

# Jahresstatistik Zervix-Zytologie

Die bundesweite Auswertung für 2011 bis 2013 zeigt stabile Daten mit hoher Treffsicherheit der positiven Befunde.

K. Marquardt<sup>1</sup>, I. Kossowski<sup>2</sup>, R. Pfandzelter<sup>2</sup>

**Die Qualitätssicherungs-Vereinbarung Zervix-Zytologie regelt die Modalitäten präventiver, kurativer und im Rahmen der Empfängnisregelung stattfindender zytologischer Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Zum 1. Januar 2015 wurde diese Vereinbarung aktualisiert. Demnach sind die Vertragsärzte verpflichtet, ihre Befunddokumentation und ihre Jahresstatistik nach der neuen Münchner Nomenklatur III zu erstellen. Zudem sind die Jahresstatistiken ab dem Berichtsjahr 2014 durch die KVen an die KBV zu übermitteln, um den Partnern des Bundesmantelvertrags, also GKV-Spitzenverband und KBV, Auswertungen zum Zweck der Evaluation und gegebenenfalls Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen.**

Die WHO verlangt von einem Screening-Test, dass er häufig auftretende, therapierbare Krebsvorstufen findet, die Screening-Teilnehmer wenig belastet, eine hohe Sensitivität ebenso wie eine hohe Spezifität besitzt und kostengünstig ist. In den zurückliegenden Jahrzehnten wurde die Zervix-Zytologie eingesetzt, um Vorstufen und Frühstadien des Zervixkarzinoms zu erkennen. Der sogenannte PAP-Test erfüllt die von einem Screening-Test geforderten Kriterien. Er ist als Serienuntersuchung mit regelmäßigen Abständen angelegt, wodurch die nicht optimale Sensitivität der Einzeluntersuchung ausgeglichen werden kann.

## Niedrige Rate positiver Befunde

Die Auswertung der Daten aus allen KV-Bereichen zeigt, dass auffällige

<sup>1</sup> Gemeinsame Qualitätssicherungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung und der Ärztekammer, Mecklenburg-Vorpommern, Schwerin

<sup>2</sup> KBV, Berlin

Ergebnisse (Befundgruppen III, IIID, IVa,b und V nach der Münchner Nomenklatur II) in einem geringen Anteil auftreten: bei 1,51 % aller untersuchten Frauen 2011, bei 1,58 % in 2012 und 1,62 % in 2013 (Tab. 1). Dementsprechend ist die „Alarmierungsrate“ unter den Screening-Teilnehmerinnen ebenso wie der Aufwand für nachfolgende Kontroll- und Abklärungsuntersuchungen gering.

## Niedrige Rate an Abklärungsuntersuchungen

Während für die Befundgruppen IV (Zellbild unmittelbarer Vorstufen des Zervixkarzinoms) und V (Karzinomzellen) eine möglichst vollständige his-

tologische Diagnostik erreicht werden soll, handelt es sich bei den Befunden der Gruppen III und IIID um zweifelhafte Befunde hinsichtlich ihrer Dignität bzw. Prognose, für die eine Abklärung mit Histologie z. B. bei auffälliger Kolposkopie und/oder bei Persistenz der Befunde vorgenommen wird (Tab. 2 auf S. 955). Die Abklärungsquote der IIID-Fälle pro Jahr ist mit durchschnittlich 9,6 % deutlich niedriger, als bei Längsschnittuntersuchungen für die IIID-Patientinnen. Derartige patientenbezogene Aussagen sind aus der Jahresstatistik jedoch nicht zu gewinnen.

Pro Jahr erfolgen in Deutschland etwa 50.000 Abklärungsuntersuchungen mit histologischen Befunden (48.718 Patientinnen 2011, 48.904 Patientinnen 2012 und 51.178 Patientinnen 2013). Das entspricht einer Abklärungsrate von etwa 0,3 % bezogen auf alle untersuchten Frauen.

## Hohe Treffsicherheit der positiven Befunde

Die vorliegenden Daten zeigen den hohen Vorhersagewert der positiven zytologischen Befunde für Läsionen, der die besondere Eignung der Zytologie im Screening begründet. Nach einer Gruppe IV findet sich in durchschnittlich 82 % der abgeklärten Fälle eine schwere Epitheldysplasie oder ein Carcinoma in situ (zusammenge-

### Anteil zweifelhafter und positiver zytologischer Befunde (%) bezogen auf die Anzahl untersuchter Frauen

Jahr	Anzahl untersuchter Frauen	Gruppe III	Gruppe IIID	Gruppe IVa,b	Gruppe V	Gruppe III-IV
2011	16.676.373	0,26	1,07	0,16	0,02	1,51
2012	16.239.079	0,27	1,12	0,17	0,02	1,58
2013	16.237.698	0,27	1,16	0,17	0,02	1,62

Tab. 1: Die Auswertung der Daten aus allen KV-Bereichen zeigt, dass auffällige Ergebnisse aus den Befundgruppen III-IV nur in einem geringen Anteil auftreten.

### Anteil histologisch abgeklärter Fälle für die auffälligen zytologischen Befunde

Zytologische Befundgruppe	Gruppe III			Gruppe IIID			Gruppe IVa,b			Gruppe V		
Jahr	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
abgeklärte Befunde (%)	17,1	17,1	18,0	9,5	9,4	9,8	82,6	81,9	81,6	78,8	78,8	82,0

Tab. 2: Die Abklärung mit Histologie erfolgt für die Gruppen III und IIID nur bei auffälliger Kolposkopie und/oder Befundpersistenz.

fasst CIN 3), in durchschnittlich 94 % eine mindestens mäßiggradige Dysplasie (CIN 2 und höher) (Tab. 3). Bei Abklärung der IIID-Fälle werden in etwa 54 % leicht- und mäßiggradige Epitheldysplasien (CIN 1 und CIN 2) diagnostiziert und in etwa 30 % bereits eine schwere Dysplasie oder ein Carcinoma in situ. In durchschnittlich 85 % aller histologisch untersuchten IIID-Fälle findet sich eine mindestens geringgradige Dysplasie (CIN 1 und höher).

Auch die neuen Daten von 2013 weisen aus, dass neben den Läsionen der Cervix uteri durch die zytologische Untersuchung weitere Malignome extrazervikaler Lokalisation gefunden werden: pro Jahr etwa 2.000 Fälle.

#### Wie kann die Aussagekraft der Jahresstatistik verbessert werden?

##### ■ Vollständigkeit der histologischen Befunde

Wie oben bereits festgestellt, ist nur bei den therapiepflichtigen Befund-

gruppen IV und V eine unmittelbare Abklärung mit histologischer Untersuchung obligat. Dementsprechend sollte die Rate der in der Jahresstatistik gemeldeten histologischen Diagnosen für diese Befunde möglichst nahe bei 100 % liegen.

Die Last der Datenbeschaffung ist durch die Qualitätssicherungs-Vereinbarung Zervix-Zytologie allein dem Zytologen zugeordnet. Jedoch stehen vielerlei Gründe, z. B. Übermittlungsdefizite zwischen Frauenarzt, Operateur und Zytologen, fehlende Compliance, Arztwechsel oder Inoperabilität der Patientinnen, einer vollständigen Erfassung entgegen.

Daraus resultieren zum Teil sehr unterschiedliche Erfassungsraten histologischer Befunde zwischen den KV-Bereichen: etwa 67 % bis 93 % für die Gruppe IVa, b und etwa 57 % bis 94 % für die Gruppe V. Es ist zu betonen, dass es sich hier um die Erfassung der abgeklärten Befunde handelt, die Rate der tatsächlich abgeklärten Fälle dürfte aus den genannten Gründen höher liegen.

##### ■ Auswirkungen der Münchner Nomenklatur III

Ein Grund für erhebliche Schwankungen in der Häufigkeit der Gruppe III zwischen verschiedenen zytologischen Laboren sind Unschärfen in der Münchner Nomenklatur II. Stärkere reaktive und degenerative Zellveränderungen wurden danach in der Gruppe II erfasst und nicht selten mit einer Kontrollempfehlung verknüpft als „Gruppe IIW“ oder „Gruppe IIK“.

Diese Bezeichnungen waren laborinterne Kategorien bei fehlender allgemeingültiger Definition und fließender Grenze zur Gruppe III (zweifelhafter Befund unklarer Dignität). Die Anzahl der „Gruppe IIW/K“ ging nicht in die Jahresstatistik ein, sondern wurde als unauffälliger Befund unter Gruppe I/II subsumiert. Außerdem blieb die Frequenz empfohlener Abstrich-Wiederholungen nach einer Gruppe II unbekannt. Die Münchner Nomenklatur III, die für das Berichtsjahr 2015 erstmals anzuwenden ist, hat unter anderem diese „Grauzone“ eliminiert, indem die Befundgruppen I und II neu definiert wur-

### Verteilung der histologischen Befunde (%) für die abgeklärten Fälle nach zytologischen Befundgruppen

Zytologische Befundgruppe	Gruppe III			Gruppe IIID			Gruppe IVa,b			Gruppe V		
Jahr	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
unauffällig	38,0	39,4	38,0	14,7	14,7	15,6	2,9	2,8	2,8	3,0	2,2	2,7
CIN 1	8,0	8,4	8,5	24,1	25,1	23,7	3,0	2,7	2,7	0,3	0,6	0,4
CIN 2	8,0	8,9	9,9	30,4	28,8	29,5	10,6	8,2	8,9	0,7	1,0	0,9
CIN 3	25,0	25,9	25,9	29,3	30,3	30,4	78,8	81,7	81,3	12,2	12,8	12,0
Zervixkarzinom	6,9	6,2	6,2	0,6	0,6	0,5	3,9	3,8	3,5	50,2	47,4	47,9
andere Malignome	14,1	11,2	11,5	0,9	0,4	0,3	0,9	0,8	0,8	33,6	36,0	36,2

Tab. 3: Die vorliegenden Daten zeigen den hohen Vorhersagewert der positiven zytologischen Befunde für Läsionen.

den. Dadurch und auch durch die Einführung epithelspezifischer Subgruppen ist zukünftig eine deutlich genauere statistische Abbildung der Befunde und ihrer Korrelation zur Histologie möglich.

Von 2011 bis 2013 wurden jährlich bei geringen Schwankungen durchschnittlich 495 Frauen mit einer CIN 3 und 65 Frauen mit einem Zervixkarzinom gemeldet, obwohl bei diesen Frauen im Berichtsjahr ein unauffälliger zytologischer Befund (Gruppe I/II) vorlag. Diese Fälle können als Ausdruck des methodischen Fehlers angesehen werden. Sie repräsentieren nicht sämtliche falsch-negative Befunde, da entsprechende Informationen den Zytologen oft nur zufällig erreichen.

Die genauen Umstände des Einzelfalles (Ursache für den falsch negativen Befund, Grund für die Gewebentnahme) sind aus der Statistik nicht ablesbar. Die Münchner Nomenklatur III dürfte auch in diesem Zusammenhang ein Defizit der vorherigen Version beseitigen, indem die neu eingeführte Gruppe II-a ein aktuell unauffälliges Zellbild bei auffälliger Anamnese ausweist.

#### ■ Qualitätssicherung der Biopsie-Diagnostik

Bislang erfolgt im Rahmen des Früherkennungsprogramms eine stringente Qualitätssicherung lediglich für die Zytologie-Einrichtungen. Bei fehlender Übereinstimmung der histologischen mit der zytologischen Diagnose kommen jedoch verschiedene Fehlerquellen in Betracht. Zunächst kann es sich um Detektions- und Interpretationsfehler des Zytologen handeln, ebenso aber um technische oder Interpretationsfehler des Pathologen beim Erstellen der histologischen Diagnose. Ein weiterer Verursacher diskrepanter Befunde kann der Gynäkologe sein, der bei der Abstrich-Entnahme oder bei der Gewebentnahme anlässlich der Abklärung die Läsion oder ihr punctum maximum verfehlt. Letztgenannte

Möglichkeit tritt naturgemäß vor allem bei Biopsien und hier vor allem bei kolposkopischen Grad-1-Befunden (minor changes) auf und kann zumindest einen Teil der etwa 15 % histologischen Befunde erklären, bei denen nach einer Gruppe IIID keine CIN gefunden wird.

Die Art des Abklärungseingriffs (Biopsie oder „Konus“ bei LOOP, LLETZ, Messer- und Laserkonisation) spielt in der Diskussion um Überdiagnostik bzw. Übertherapie als Folge des Screenings eine große Rolle, ist aber aus der vorliegenden Jahresstatistik nicht erkennbar. In Mecklenburg-Vorpommern wird die Art des Eingriffs seit 2012 erfasst, sodass aus den Daten von nunmehr drei Jahren ein erster Eindruck von der Häufigkeit der Konisation versus Biopsie gewonnen werden kann. Von 2012 bis 2014 wurden für die Abklärung der Gruppe III 495 Konisationen (62 %) und 310 andere Eingriffe (38 %, meist als Biopsie, seltener Abrasio), für die Gruppe IIID 758 Konisationen (58%) und 545 andere Eingriffe (42 %) vorgenommen.

Der große Anteil von diagnostischen Eingriffen minimal-invasiver Natur relativiert die Anzahl der im Rahmen des Zervix-Screening vorgenommenen Abklärungsuntersuchungen in Deutschland. Außerdem wird aus diesen Zahlen deutlich, dass eine Krebsfrüherkennung auf hohem Niveau auch eine Qualitätssicherung der Biopsie-Diagnostik für die Kolposkopie und für die Histologie verlangt.

#### Fazit

Die wichtigsten Erkenntnisse aus den Jahresstatistiken zur Zervixkarzinom-Früherkennung in Deutschland sind:

- die über die Jahre annähernd konstante Häufigkeit der auffälligen zytologischen Befunde ab Gruppe III (etwa 1,6 %),
- die hohe Treffsicherheit der zytologischen Diagnosen (z. B. bei Gruppe IVa,b in 94 % CIN 2 und höher),

Die Autoren danken den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Verantwortlichen aus den Zytologie-Kommissionen für ihren Beitrag zu der vorliegenden Auswertung:

Dr. Eckhard Albert,  
Dr. Manfred Bitsch,  
Dr. Christoph Börsch,  
Dr. Astrid Drohns,  
Prof. Dr. Michael Heine,  
Prof. Dr. Hartwig Kosmehl,  
Dr. Sabine Krebs,  
Dr. Heinrich Neumann,  
Dr. Waldemar Oehlke,  
Dr. Diethard M. Pietschmann,  
Dr. Josef-Alfred Pollerberg,  
Ulrike Pörtlein-Knopp,  
Prof. Dr. Wolfgang Saeger,  
Prof. Dr. Ulrich Schenck,  
Prof. Dr. Dietmar Schmidt

- die Häufigkeit der hochgradigen Präkanzerosen (jährlich rund 25.000 Frauen bzw. 0,15 % aller Untersuchten mit CIN 3),
- die hohe Anzahl der im Rahmen des Zervix-Screening zytologisch diagnostizierten Malignome außerhalb des Gebärmutterhalses (jährlich rund 2.000 Frauen, vor allem Endometrium-Karzinome).



#### Für die Autoren

**Dr. med. Katrin Marquardt**  
Gemeinsame Qualitätssicherungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung und der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern  
Güstrower Straße 34  
19055 Schwerin  
gynpatho-schwerin@arcor.de