

Neuregelung der Richtlinie zur Zervixkarzinomfrüherkennung

Nationales Früherkennungsprogramm nimmt den HPV-Nachweis als Routinediagnostik auf und ändert die Screeningintervalle

Gesetzlicher Hintergrund

Im Rahmen der Weiterentwicklung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im November 2018 ein aktualisiertes organisiertes Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs beschlossen. Die Verabschiedung des organisierten Programms zur Zervixkarzinomfrüherkennung ist Teil der Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und Registergesetzes von 2013, in dem der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung aufgreift.

Mit dem Start des Früherkennungsprogramms ergeben sich ab dem 01.01.2020 zwei wesentliche Änderungen gegenüber den bisherigen Früherkennungsleistungen.

Änderung der Zervixkarzinomfrüherkennung

Das ist neu:

- Organisiertes Programm mit Einladungsschreiben für 20–65-Jährige
- Ab 35 Jahren erfolgt alle 3 Jahre eine Ko-Testung (Zytologie + HPV-Test)
- Abklärungsalgorithmus
- HPV-Test bei 30–34-Jährigen mit Befund Pap II-p/g oder Pap IIID1
- HPV-Tests müssen definierten Qualitätskriterien entsprechen
- Zulassungskriterien für die Abklärungskolposkopie
- Untersuchungen sind elektronisch zu dokumentieren

Das bleibt gleich:

- Jährliche klinische Untersuchung ab 20 Jahren ohne Altersbeschränkung
- Jährliche Zytologie bei 20 bis 34-Jährigen

Das Wichtigste auf einen Blick

Ab dem 01.01.2020 haben alle Frauen ab dem 20. Lebensjahr Anspruch, am organisierten Krebsfrüherkennungsprogramm für Zervixkarzinom teilzunehmen.

Neben der Änderung der Screeningintervalle wird eine weitere Leistung, der Nachweis auf humane Papillomviren, Teil der Vorsorgeleistung.

Frauen zwischen dem 20. und dem 65. Lebensjahr werden alle 5 Jahre von ihrer Krankenkasse direkt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm eingeladen und in einem Informationsschreiben über Nutzen und Risiken aufgeklärt. Die zweite Anpassung betrifft den Leistungsumfang sowie die Untersuchungsintervalle in Abhängigkeit vom Alter. Das Programm hat wie bisher keine obere Altersbeschränkung.

Zur Überwachung und Verbesserung der Qualität des Krebsfrüherkennungsprogramms wird eine mindestens sechsjährige Beurteilungsphase eingeführt. Diese setzt eine systematische Erfassung und vollständige Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen voraus. Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind elektronisch zu dokumentieren und an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln. Die Abrechnung der Leistungen erfolgt nur bei der vollständigen Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen.

Leistungsumfang und Untersuchungsintervalle der organisierten Zervixkarzinomfrüherkennung

Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können weiterhin einmal jährlich eine zytologische Untersuchung wahrnehmen. Bei auffälligen Befunden (II-p, II-g oder IIID1) schließen sich altersabhängige Folgeuntersuchungen laut Abklärungsalgorithmus an (siehe Abb. 1).

Autoren: Dr. Frieder Hänisch, Dr. Katja Sängler, Sabine Martin, Limbach Gruppe
Literatur:

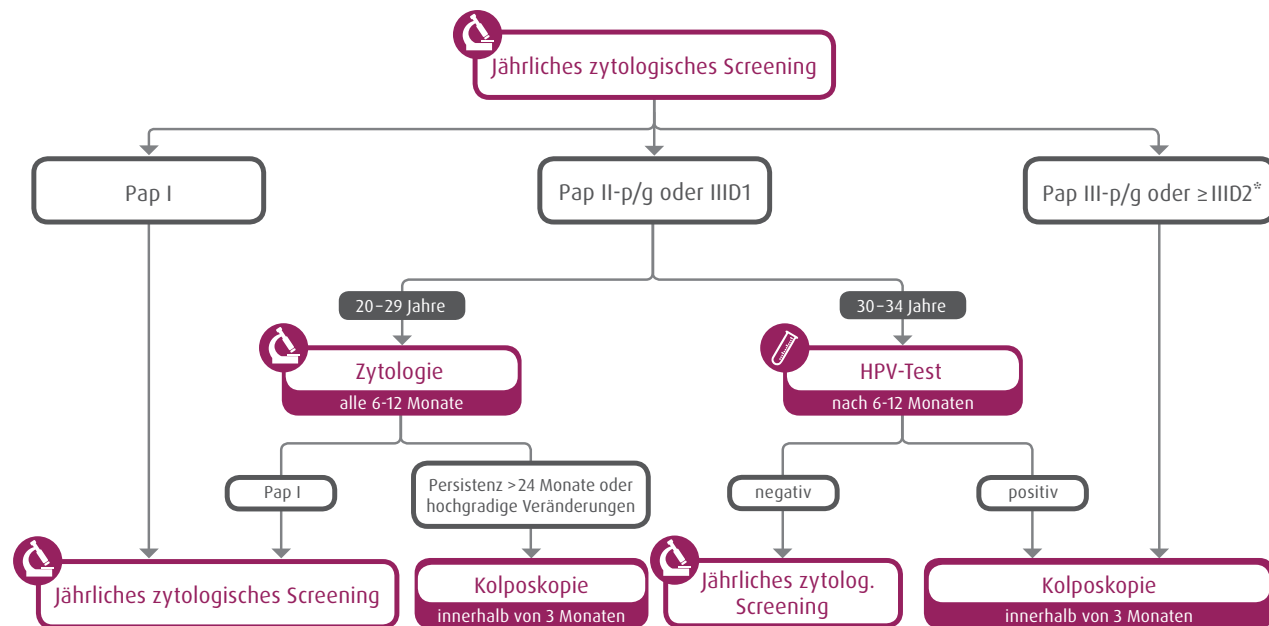
1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL), 22.11.2018.
2. S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms. Langversion 1.0 – Dezember 2017, AWMF-Registernummer 015/0270L.
3. Stoler MH, Wright TC Jr, Sharma A et al.: – ATHENA (Addressing THE Need for Advanced HPV Diagnostics) HPV Study Group: High-Risk Human Papillomavirus Testing in Women With ASC-US Cytology: Results From the ATHENA HPV Study. Am J Clin Pathol. 2011; 135 (3): 468–475. (<https://doi.org/10.1309/AJCPZ5Y6FCVNMOT>)
4. Khan MJ, Castle PE, Lorincz AT et al.: The Elevated 10-Year Risk of Cervical Precancer and Cancer in Women With Human Papillomavirus (HPV) Type 16 or 18 and the Possible Utility of Type-Specific HPV Testing in Clinical Practice. JNCI 2005; 97 (14): 1072–1097. (<https://doi.org/10.1093/jnci/dji187>)

Stand: Juni/2019

Ihr Ansprechpartner:
Ihre Laborberater
E-Mail: info@mdi-labor.de
Telefon: +49 30 443364-200

Herausgeber: © Limbach Gruppe SE – 06/2019_V1

Abb. 1: Abklärungsalgorithmus der Zervixkarzinomfrüherkennung bei 20 bis 34-jährigen Frauen



Pap II-a ist nach Münchener Nomenklatur III (Stand: 1. Juli 2014) ein morphologisch unauffälliger Befund bei auffälliger Anamnese. * Bei einem Zytologiebefund Pap IV oder V soll unverzüglich eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

Zytologie Labordiagnostik

Frauen ab dem Alter von 35 Jahren wird alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung (auch Ko-Testung genannt) angeboten. Diese besteht aus einer zytologischen Untersuchung und dem HPV-Test, die Beurteilung erfolgt auf Basis beider Ergebnisse. Das Screeningprogramm regelt detailliert das weitere Vorgehen von auffälligen und unklaren Befunden.

Je nach Ergebnis soll zur weiteren Abklärung eine Kolposkopie erfolgen (Abb. 1 und 2). Die Durchführung dieser Abklärungskolposkopie setzt eine spezielle Zulassung voraus. Hierzu gehören der jährliche Nachweis von 100 Kolposkopien mit mindestens 30 histologisch gesicherten Neo- oder Dysplasien innerhalb der letzten 12 Monate und die Teilnahme an mindestens vier interdisziplinären Fallkonferenzen im Jahr.

Nachweis humaner Papillomviren

HPV-Tests weisen im Gegensatz zur Zytologie spezifisch die krebserregenden humanen Papillomviren nach und zeigen eine höhere Sensitivität und einen sehr hohen negativen prädiktiven Wert für die Entwicklung einer CIN ≥ 3 (CIN = zervikale intraepitheliale Neoplasie). Auf Grundlage ihres onkogenen Potenzials werden derzeit 13 HPV-Genotypen als pathogene bzw. Hochrisikotypen (hrHPV) angesehen. Die Genotypen 16 und 18 haben das höchste onkogene Potenzial. Im Vergleich zu allen HPV positiv getesteten Frauen haben HPV-16 positiv Getestete ein 4,5-fach erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer CIN ≥ 3 .

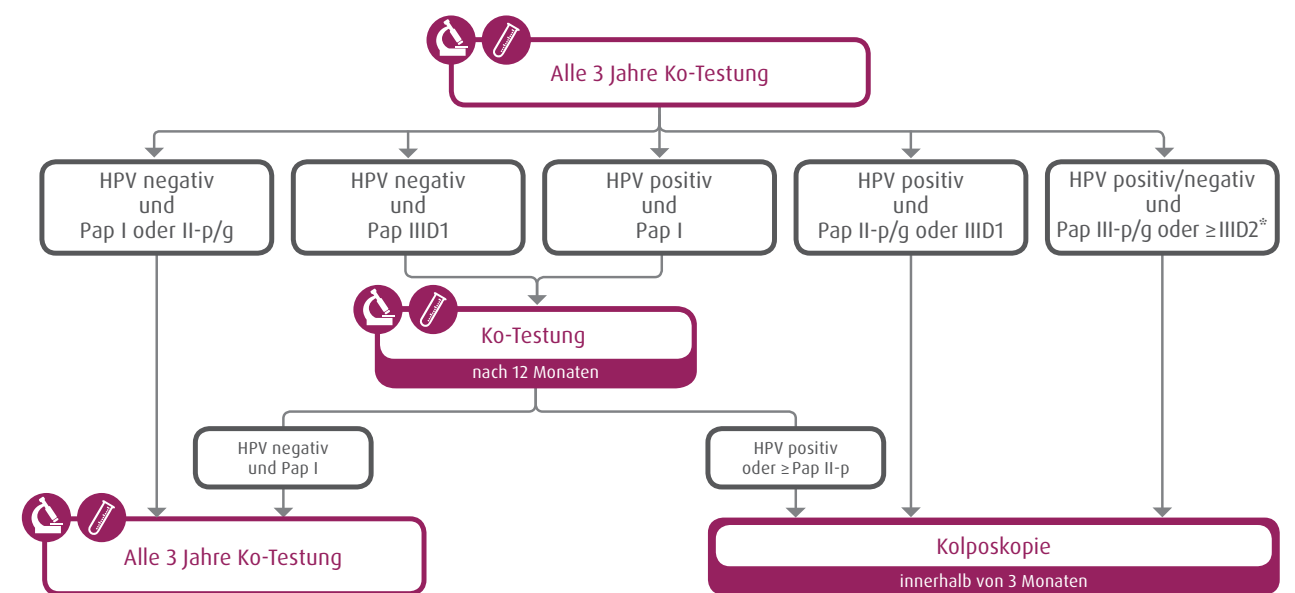
Die Detektion der Hochrisiko-HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 und 68 gilt als Voraussetzung für die im Primärscreening eingesetzten HPV-Tests. Des Weiteren sind nur ausreichend klinisch validierte Testverfahren zugelassen.

Der in der Limbach Gruppe verwendete HPV-DNA-Test basiert auf qualitativer Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und Nukleinsäure-Hybridisierung zur spezifischen Genotypisierung von HPV 16 und 18 sowie der Detektion von 12 weiteren hrHPV-Typen. Die Sensitivität des HPV-DNA-Tests für die Detektion von CIN ≥ 2 beträgt 93%. Die zusätzliche Genotypisierung der HPV-Typen 16 und 18 identifiziert Frauen mit erhöhtem Risiko für eine hochgradige zervikale Neoplasie. Die Abstrichqualität jeder Probe wird mit dem Nachweis einer endogenen Kontrolle überprüft und reduziert falsch-negative Ergebnisse. Der verwendete HPV-Test ist für alle Screening-Populationen etabliert und validiert und bietet eine hohe Langzeitsicherheit bei negativen Testergebnissen.

Befundbewertung

Ein negatives HPV-Testergebnis schließt eine Infektion mit hrHPV-Typen aus. Es besteht unabhängig vom zytologischen Befund nur eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit einer zugrunde liegenden zervikalen intraepithelialen Neoplasie CIN ≥ 3 . Das Risiko, eine CIN ≥ 3 innerhalb der nächsten 10 Jahre zu entwickeln, ist sehr gering.

Abb. 2: Abklärungsalgorithmus der Zervixkarzinomfrüherkennung bei Frauen ab 35 Jahren



Pap II-a ist nach Münchener Nomenklatur III (Stand: 1. Juli 2014) ein morphologisch unauffälliger Befund bei auffälliger Anamnese. * Bei einem Zytologiebefund Pap IV oder V soll unverzüglich eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

Zytologie Labordiagnostik

Bei einem positiven HPV-Test-Ergebnis werden ein oder mehrere Hochrisiko-HPV-Typen nachgewiesen. Es besteht die erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass eine zugrunde liegende zervikale intraepitheliale Neoplasie CIN ≥ 2 vorliegt bzw. sich in den kommenden Jahren entwickelt. Ein positives Testergebnis für HPV 16 und/oder 18 bedeutet ein hohes Risiko für die Entwicklung einer hochgradigen zervikalen Erkrankung in einem Zeitraum von drei Jahren. Die Beurteilung des HPV-Test-Ergebnisses erfolgt zusammen mit dem Ergebnis der zytologischen Untersuchung.

Präanalytik

Voraussetzung für ein valides Testergebnis ist eine für die Analyse ausreichende Zellmenge in der Probe. Diese kann durch die Probenentnahme, individuelle Faktoren der Patienten, Störsubstanzen (z. B. silikonhaltiges Gleitgel) und das Infektionsstadium beeinflusst werden. Folgende Materialien sind für den Gebrauch mit den von der Limbach Gruppe verwendeten DNA-Tests validiert: cobas® PCR Cell Collection Medium, PreservCyt® Lösung (Hologic) und SurePath™ Konservierungsflüssigkeit (BD). Die Proben können bei 2-30 °C transportiert werden. Auch e-swab® Abstriche können verwendet werden.