

Warum es die Dünnschichtzytologie nicht braucht!

Stellungnahme zum Artikel von C. Moll [1]

J. Obwegeser*

Es ist vorwegzunehmen, dass es keinen Fachausschuss der Schweizerischen Gesellschaft für Zytologie (SGZ) gibt, als deren Präsident Herr Moll sich ausgibt. Der Inhalt dieses Artikels war weder dem Vorstand der SGZ, dessen Mitglied ich bin, noch der Mitgliederversammlung bekannt. Es ist eine Meinungsäusserung einer Gruppe innerhalb der SGZ, sowie der folgende Beitrag eine andere Meinung in der SGZ ist. Es handelt sich daher nicht um eine offizielle Meinung der SGZ, was der Artikel vortäuscht. Dies zeigt auch auf, wie unseriös und tendenziell in dieser von der Industrie forcierten Materie berichtet wird. Es geht primär nicht um das eigentliche Ziel der gynäkologischen Vorsorge, nämlich der Senkung der Inzidenz und damit der Mortalität des Zervixkarzinomes, sondern um rein standespolitische und nicht zuletzt um pekuniäre Interessen. An der Vorstandssitzung der SGZ vom 15. Mai 2003 wurde einstimmig der Beschluss gefasst, dass die SGZ auf Anfragen von Firmen, sich bei den Behörden für die Anerkennung bestimmter Methoden einzusetzen, abschlägig zu beantworten sind. Der Hauptgrund dafür soll die Unabhängigkeit der Gesellschaft sein. Das Vorgehen der Fachgruppe der Zytopathologen ist daher ein Affront gegen diesen Vorstandsbeschluss. Herrn C. Moll als Mitglied des Vorstandes ist dieser Beschluss bekannt. In der Industrie spricht man von Corporate Governance, die in medizinischen Institutionen völlig zu fehlen scheint.

Dass die Inzidenz des Zervixkarzinomes in der westlichen Welt dank des konventionellen Pap-Abstriches mit all seinen Einschränkungen um 50 bis 70% gesenkt werden konnte, ist unbestritten. Dies ist unabhängig, ob in einem staatlichen Screeningprogramm oder in einem opportunistischen Screening, wie wir es in der Schweiz und Deutschland haben. Daher ist das Zervixkarzinom heute zu einem seltenen Karzinom der Frau geworden, das in seiner Inzidenz weit hinter dem Mammakarzinom, dem Endometriumkarzinom und sogar dem Ovarialkarzinom liegt. Im Gegensatz zu der von Herrn

Moll aufgestellten Behauptung, dass 2/3 aller an Zervixkarzinom erkrankten Frauen in regelmässiger Kontrolle waren, sehen wir die Karzinome hauptsächlich bei Frauen, die noch nie einen Abstrich hatten oder der letzte Abstrich mehr als 5 Jahre zurückliegt [2]. In der Schweiz hatten nach Angaben einer vom BSV in Auftrag gegebenen Studie (SIAK) [3] im Jahre 2000 etwa 50 bis 60% aller Frauen im Alter zwischen 20 und 60 Jahren einen Pap-Abstrich. Selbst ein Screeningtest mit einer 100%-Sensitivität würde sich daher kaum auf die Inzidenz niederschlagen. Die damit erkaufte tiefere Spezifität wiegt bei selteneren Krankheiten um so schwerwiegender. Alleine schon aus diesem Grund ist es ein gesundheitsökonomischer Unsinn, bei einer so geringen Inzidenz für einen Test 30% mehr zu bezahlen.

Die Evidenz betreffend höhere Sensitivität ist keineswegs klar. Die einzige Evidenz, die besteht, ist, dass die Dünnschichtzytologie oder besser: «liquid-based cytology» (LBC) nicht schlechter ist als der konventionelle Abstrich, aber viel teurer und dass sehr einseitig zitiert und interpretiert wird. Dies zeigt auch der Artikel von Herrn Moll. Berichte von HTAs (health technology assessments) aus Deutschland, Neuseeland und Australien [4–6], wo keine Verbesserung der LBC aufgezeigt werden konnte, werden einfach weggelassen. Auch die einzige prospektiv randomisierte Studie [7], die erst noch aus der Schweiz stammt und die keinerlei Verbesserung der LBC aufzeigte, wird einfach nicht erwähnt sowie andere Primärstudien, die keine Evidenz zu Gunsten der LBC zeigen [8–11]. Artikel von Vertretern kommerzieller deutscher Grosslabors in der medizinischen Boulevardpresse sind für Herrn Moll wichtiger als randomisiert-prospektive Studien aus der Schweiz. Andere kritische Publikationen in Deutschland werden ebenfalls nicht zitiert [12, 13]. Die Metaanalysen verlieren an Bedeutung, seit man weiss, dass von der Industrie gesponserte Studien betreffend Medikamente bis zu dreimal bessere Resultate für das zu prüfende Medikament ergeben, als wenn die Studien für das gleiche Medikament nicht von der

* Fachgruppenvertreter Gynäkologinnen und Nicht-Pathologen der Schweizerischen Gesellschaft für Zytologie SGZ

Korrespondenz:
Dr. med. Jörg Obwegeser, exec. MBA
Zytologisches Labor Dr. J. Obwegeser
Gfennstrasse 39
CH-8603 Schwerzenbach

E-Mail: zylabob@swissonline.ch

Industrie gesponsert ist (52% zu 16%) [14], und Studien veröffentlicht werden, die das Verhältnis zwischen Ärzten und der Industrie beleuchten [15]. Da die Zulassungsbestimmungen für Medikamente viel strenger sind als bei technischen Medizinalgeräten, dürfte sich hier der Einfluss der Industrie noch viel stärker auswirken. Diese Resultate lassen aufhorchen!

England und Schottland, die in ihrem staatlichen Screeningprogramm die LBC nun aufgenommen haben, haben ein völlig anderes Gesundheits- und Rechtssystem als wir, ebenso die USA. Im Gegensatz zur Schweiz und zu Deutschland werden in England die Abstriche oft von nichtärztlichem Personal abgenommen. Die wichtige kolposkopische Beurteilung der Cervix uteri fehlt. Leute, die mit dem Entscheid von England argumentieren, entziehen den meisten mitteleuropäischen Gynäkologen/-innen in der freien Praxis die Existenzberechtigung. Wer von uns wünscht sich ein englisches Gesundheitssystem oder ein amerikanisches Rechtssystem?

In der Prozesskette des Pap-Abstriches ist die korrekte Entnahme unter kolposkopischer Kontrolle nach der Reinigung der Zervix der wichtigste Schritt. Nur hier kann die Qualität der Abstriche verbessert werden und nicht durch den reinen Präparationsschritt, der die LBC dem abnehmenden Arzt/der Ärztin abnimmt [7, 16, 17].

Die Qualität des Pap-Entnehmers steht viel mehr im Vordergrund als bisher angenommen. Die Präparationstechnik (LBC) aber ersetzt die korrekte Entnahme nicht.

Die Automatisierung ist nicht an die LBC gebunden, wie dies im Artikel behauptet wird. Nur bei der Firma Cytyc Corp., die erneut eine Eingabe zur Aufnahme der LBC in den Pflichtkatalog der Kassen beim BSV gemacht hat, ist dies eine Voraussetzung. So wurde von derselben Firma an einer Tagung Ende November 2003 in München das Gerücht in Umlauf gesetzt, dass die LBC in der Schweiz wieder von den Kassen übernommen werde. Diese Beeinflussung und Fehlinformation ist verwerflich, sowohl von Seiten der Firma als auch der dies befürwortenden Ärzte. Dies schadet dem angeschlagenen Image der Ärzteschaft enorm. Der Artikel von Herrn Moll hat keinen anderen Grund, als die Eingabe der Industrie zu unterstützen und Druck auf das BSV zu machen.

Die Tarifverhandlungen im TARMED betreffend Zytologie wurden von den Zytopathologen geführt. Die Fachgesellschaft für Gynäkozytologie, deren Vorsitzender ich war, wurde nie einbezogen. Der Tarif für den konventionellen Abstrich wurde von Fr. 29.– auf Fr. 20.– bis 22.– gesenkt (je nach Taxpunktwert), um die LBC mit

den alleinigen Materialmehrkosten von Fr. 5.– bis 8.– auf dem Stand vor TARMED abrechnen zu können. Damit können Kleininstitute mit 20000 Abstrichen/Jahr kaum mehr kostendeckend arbeiten, ohne sich über die 30% besser gestellten Histologietarife im TARMED querzufinanzieren. Dies läuft den Vorgaben des TARMED diametral entgegen. Die meisten Institute in der Schweiz gehören zu dieser Kategorie Kleininstitute. Dies führt zu einer Verminderung der Qualität, da gewisse qualitätssichernde Schritte weggelassen oder pro Zytotechnischer Assistentin 20–30% mehr Abstriche/Tag angesehen werden müssen. Dadurch erhöht sich die Rate an fraglichen Abstrichen um 100% und damit auch die Folgekosten (eigene Daten aus über 100000 Abstrichen). Da im TARMED diese Kontrollabstriche aber um ein vielfaches vom normalen Screeningabstrich abgerechnet werden können, werden die Labors geradezu animiert, möglichst viele unklare Abstriche zu haben. Diese kann man dann erst noch mittels HPV-Typisierung abklären. Dass damit in den gynäkologischen Praxen unnötige Kontrollen und Kosten anfallen und die Frauen unnötig an Ängsten leiden, ist den Leuten, denen offensichtlich die Gesamtzusammenhänge fehlen, egal.

Wer die Dünnschichtzytologie für eine bessere Abstrichqualität benötigt, sei es Pap-Entnehmer oder Labor, soll diese anwenden dürfen, da sie nachweislich nicht schlechter ist als der herkömmliche Pap-Abstrich. Der Anwender soll für die Mehrkosten selbst aufkommen müssen. Hier kann man nun den Wettbewerb durch Qualitätssicherung, von dem alle sprechen, spielen lassen und zeigen, dass diese Worte in der Medizin nicht nur eine Alibiübung sind. Daran darf auch der Umstand nichts ändern, dass ganze Landesteile ungeachtet der Kosten und Evidenz auf die LBC umgestellt haben. So kostete vor dem TARMED-Zeitalter im Wallis und Genf ein Abstrich aufgrund der LBC bis Fr. 10.– mehr als in der Deutschschweiz. Das würde bei gleichen Kosten für alle Abstriche in der Schweiz etwa Fr. 12 Mio. Mehrkosten verursachen. Es ist daher zu fordern, dass der konventionelle Abstrich gleich vergütet wird wie die LBC. Im jetzigen System wird es unweigerlich zu Qualitätseinbussen und damit vermehrt zu Folgekosten in den Praxen kommen.

So kann zusammenfassend festgehalten werden: Durch Einführung der LBC würde in der Schweiz die Inzidenz des Zervixkarzinomes nicht verändert:

1. da es sich dank des konventionellen Abstriches heute um ein seltenes Karzinom handelt;

2. da die Karzinome v.a. bei Frauen vorkommen, die an der Vorsorge nicht teilnehmen;
3. da die Evidenz der besseren Sensitivität nicht gegeben ist;
4. da Änderungen in der Screeningteilnahmerate und Abstrichtechnik grössere Auswirkungen auf die Effektivität des Screenings unter Alltagsbedingungen bewirken als Verbesserungen der Sensitivität und Spezifität des einzelnen Tests;
5. da die Abstrichtechnik, und damit der Pap-Entnehmer, für die Qualität der Abstriche wichtiger ist als die Präparationsmethode.

Literatur

- 1 Spezialärztinnen und -ärzte für Zytopathologie der SGZ. Dünnschichtzytologie. Stellungnahme zur Verfügung des Eidgenössischen Departementes des Innern (EDI) vom 1. April 2003. Schweiz Ärztezeitung 2003;84(50):2666-7.
- 2 Mitchell HS, Giles GG. Cancer diagnosis after a report of negative cervical cytology. *Med J Aust* 1996;164(5):261-2.
- 3 SIAK. Expertise über neue zytologische Methoden für das Cervix-Screening zuhanden Eidgenössische Leistungskommission ELK gemäss Auftrag vom 21.3.2000 des Bundesamtes für Sozialversicherungen. Bern: BSV; 20. April 2000.
- 4 Muth C, Velsco-Garrido M. Systematische Bewertung der medizinischen Effektivität der Dünnschichtpräparationstechnik als Teil eines Health Technology Assessments. *Klinische Zytologie. Referate der 17. Fortbildungstagung für Klinische Zytologie München, 2003, 147-153. Vollständiger HTA-Bericht: www.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta67_Zervix_Gesamt_030610.pdf*
- 5 Medical Services Advisory Committee (MSAC). Liquid-based cytology for cervical screening, reference 12a, Assessment report. MSAC Publications approval No. 3174.: Commonwealth of Australia 2003. Canberra: Dept. of Health and Ageing; 2003. ISBN 0-642-82177-1.
- 6 Broadstock M. Effectiveness and cost effectiveness of automated and semi-automated cervical screening devices: a systematic review of the literature. *New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA); The Clearing House for Health Outcomes and Health Technology Assessment. NZHTA Report. 2000.*
- 7 Obwegeser JH, Brack S. Does liquid-based technology really improve detection of cervical neoplasia? A prospective, randomized trial comparing the ThinPrep Pap test with the conventional Pap test, including follow-up of HSIL cases. *Acta Cytol* 2001;45:709-14.
- 8 Payne N, Chillcot J, McGoogan E. Liquid-based cytology in cervical screening: a rapid and systematic review. *Health Technol Assess* 2000; 4(18):1-73.
- 9 Bergeron C, Bishop J, Lemarie A, Cas F, Ayivi J, Huynh B, Barasso R. Accuracy of thin-layer cytology in patients undergoing cervical cone biopsy. *Acta Cytol* 2001;45:519-24.
- 10 Jensen ML, Fuursted PB, Svanholm H. Sammenligning af monolagprover og konventionelle smears. *Ugeskr Laeger* 2001;163:1270-5.
- 11 Park A, Lee SN, Chae SW, Park KH, Kim JW, Lee HP. Comparing the accuracy of ThinPrep pap test and conventional Papanicolaou smears on the basis of histological diagnosis. A clinical study of women with cervical abnormalities. *Acta Cytol* 2001;45:525-31.
- 12 Obwegeser JH. Was leistet die Dünnschichtzytologie wirklich? Erfahrungen aus einem Grosslabor in der Schweiz. *Frauenarzt* 2003;44(4):413-8.
- 13 Kontrovers: Dünnschichtzytologie. *Frauenarzt* 2003;44(11):1188-93.
- 14 Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C, Kjaergard LL. Association of funding and conclusions in randomized drug trials. A reflection of treatment effect or adverse events? *JAMA* 2003;290:921-8.
- 15 Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 2: Disentanglement. *Br Med J* 2003; 326:1193-6.
- 16 Kotaska A, Maticic J. Cervical cleaning improves Pap smear quality. *CMAJ* 2003;169(7):666-9.
- 17 Menton M, Menton S. Nutzen und Risiken der HPV-Diagnostik im Screening. *Tübinger Ergänzungsmodell. Klinische Zytologie. Referate der 17. Fortbildungstagung für Klinische Zytologie München, 2003,144.*