IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

Vorbericht

Auftrag: P15-02
Version: 1.1
Stand: 13.02.2017

Impressum

Herausgeber:
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
19.03.2015

Interne Auftragsnummer:
P15-02

Anschrift des Herausgebers:
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: berichte@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Bei dem vorliegenden Bericht handelt es sich um einen Vorbericht. Er wird zur Anhörung gestellt und es können schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen. Diese sind ebenfalls auf der Website des IQWiG in einem Leitfaden dargelegt. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des Berichts führen.

Schlagwörter: Reihenuntersuchung, Zervixtumoren, Gesundheitsinformation, Entscheidungshilfe

Keywords: Mass Screening, Uterine Cervical Neoplasms, Health Information, Decision Aid

Kernaussage

Fragestellung

Ziele des Projekts sind die

- Erstellung eines oder mehrerer Einladungsschreiben für das Zervixkarzinom-Screening,
- Erstellung mindestens einer Entscheidungshilfe für das Zervixkarzinom-Screening,
- Nutzertestung der Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen),
- Konzeption einer Internetversion und
- Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation von Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen.

Fazit

Es wurden jeweils 2 altersspezifische Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen entwickelt.

Folgende Themen werden in diesen Informationsmaterialien adressiert:

- allgemeine Informationen zum Thema Zervixkarzinom
- Informationen zum Erkrankungsrisiko
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen
- Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Zervixkarzinom-Screenings
- Informationen zum Vorgehen bei einem auffälligen Ergebnis

Die Materialien wurden in Fokusgruppen mit Nutzerinnen sowie in Interviews mit Ärzten und nicht ärztlichem medizinischen Fachpersonal qualitativ getestet und auf Basis der Ergebnisse überarbeitet. Die Materialien wurden im Wesentlichen als gut verständlich, informativ und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt. Zudem wurden ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion sowie ein Konzept zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe und des Einladungsschreibens entwickelt.

Inhaltsverzeichnis

Seite

Kernaussage ... **iv**
Tabellenverzeichnis ... **ix**
Abbildungsverzeichnis ... **x**
Abkürzungsverzeichnis ... **xi**
1 Hintergrund ... **1**
2 Fragestellung ... **5**
3 Methoden ... **6**
4 Ergebnisse ... **9**
4.1 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf ... **9**
4.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung ... 9
4.1.2 Charakteristika der eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys ... 9
4.1.3 Ergebnisse zu Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf ... 9
4.2 Erfassung von Vor- und Nachteilen des Zervixkarzinom-Screenings ... **10**
4.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung: systematische Übersichten ... 10
4.2.2 Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Übersichten ... 11
4.2.3 Übersicht zur Extraktion von berichtsrelevanten Daten ... 11
4.2.4 Ergebnisse zu Vor- und Nachteilen ... 12
4.3 Sonstige Ergebnisse und Beschreibungen für die Entscheidungshilfen ... **14**
4.4 Ableitung von Aussagen in den Informationsmaterialien ... **14**
4.5 Entwicklung des Einladungsschreibens ... **16**
4.6 Entwicklung der Entscheidungshilfen ... **16**
4.6.1 Aufbau und Inhalt der Entscheidungshilfen ... 17
4.6.2 Darstellung der Vor- und Nachteile ... 18
4.6.3 Instrument zur Präferenzklärung / zusammenfassende Gegenüberstellung ... 19
4.7 Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion ... **19**
4.8 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfen und der Einladungsschreiben ... **22**
5 Einordnung des Arbeitsergebnisses ... **23**
6 Fazit ... **25**
Details des Berichts ... **26**
A1 Projektverlauf ... **26**
A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts ... **26**
A1.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf ... **26**

A2 Details der Methoden 28
A2.1 Methodik gemäß Berichtsplan 28
A2.1.1 Erstellung der Einladungsschreiben 28
A2.1.2 Erstellung der Entscheidungshilfen (Printversion) 28
A2.1.3 Erstellung der Entscheidungshilfen (Internetversion) 29
A2.1.4 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe 29
A2.1.5 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf 29
A2.1.5.1 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys 30
A2.1.5.2 Informationsbeschaffung 31
A2.1.5.2.1 Bibliografische Literaturrecherche 31
A2.1.5.2.2 Weitere Suchquellen 31
A2.1.5.2.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys 32
A2.1.5.2.4 Informationsbewertung 32
A2.1.5.3 Informationssynthese 32
A2.1.6 Literaturreview 32
A2.1.6.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten 33
A2.1.6.1.1 Population 33
A2.1.6.1.2 Interventionen 33
A2.1.6.1.3 Patientenrelevante Endpunkte 33
A2.1.6.1.4 Studientypen 34
A2.1.6.1.5 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichten 34
A2.1.6.2 Informationsbeschaffung 35
A2.1.6.2.1 Bibliografische Literaturrecherche 35
A2.1.6.2.2 Weitere Suchquellen 35
A2.1.6.3 Selektion relevanter systematischer Übersichten 35
A2.1.6.4 Informationsbewertung 36
A2.1.6.5 Informationssynthese 36
A2.1.6.5.1 Quantifizierungen 37
A2.1.6.5.2 Meta-Analysen 37
A2.1.7 Nutzertestung 37
A2.2 Spezifizierungen und Änderungen der Methodik 38
A3 Details der Ergebnisse 41
A3.1 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf (qualitative Forschung) 41
A3.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung: qualitative Studien 41

A3.1.1.1 Bibliografische Recherche nach qualitativen Studien 41
A3.1.1.2 Weitere Suchquellen 42
A3.1.1.3 Resultierender Studienpool: qualitative Studien 42
A3.1.2 Ergebnisse der Informationsbeschaffung: Surveys 42
A3.1.2.1 Bibliografische Recherche nach Surveys 42
A3.1.2.2 Weitere Suchquellen 43
A3.1.2.3 Resultierender Studienpool: Surveys 43
A3.1.3 Ergebnisse der qualitativen Studien und der Surveys 44
A3.1.3.1 Qualitative Studien 44
A3.1.3.1.1 Akzeptanz des Zervixkarzinom-Screenings 44
A3.1.3.1.2 Wissen zum Zervixkarzinom 44
A3.1.3.1.3 Erfahrungen mit dem Zervixkarzinom-Screening 45
A3.1.3.1.4 Missverständnisse bezüglich des Gebärmutterhals-Screenings 47
A3.1.3.1.5 Gründe für und gegen eine Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening 47
A3.1.3.2 Surveys 48
A3.1.3.3 Informationsbedürfnisse 51
A3.2 Aufbereitung der Vor- und Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings 53
A3.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung 53
A3.2.1.1 Bibliografische Recherche nach systematischen Übersichten 53
A3.2.1.2 Systematische fokussierte Recherche nach systematischen Übersichten zu den Nebenwirkungen einer Konisation 54
A3.2.1.3 Weitere Suchquellen 55
A3.2.1.3.1 Durch den G-BA übermittelte Dokumente 55
A3.2.2 Studienpool für systematische Übersichten 55
A3.2.3 Informationsbewertung 56
A3.2.4 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen systematischen Übersichten 57
A3.2.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten 58
A3.2.5.1 Gesamtmortalität 59
A3.2.5.2 Krankheitsspezifische Mortalität 59
A3.2.5.3 Morbidität: Inzidenz invasives Zervixkarzinom 60
A3.2.5.4 Behandlungen aufgrund einer Diagnose 61
A3.2.5.5 Unerwünschte Ereignisse: Konisation 63
A3.2.5.6 Sonstige Informationen und Berechnungen für die Entscheidungshilfen 64
A3.2.6 Ableitung von Aussagen in den Informationsmaterialien 65
A3.2.6.1 Darstellung der Basisrisiken 65
A3.2.6.2 Zervixkarzinomspezifische Mortalität und Inzidenz 66

A3.2.6.3 Unerwünschte Ereignisse: Nebenwirkungen einer Konisation 66
A3.3 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung 66
A4 Kommentare 68
A4.1 Kritische Reflexion des Vorgehens 68
A4.2 Qualitative Nutzertestung 69
A4.3 Vergleich mit den Entscheidungshilfen zum Mammografie-Screening (P14-02, P14-03) und zum Darmkrebs-Screening (P15-01) 69
A5 Literatur 71
A6 Studienlisten 80
A6.1 Liste der eingeschlossenen qualitativen Studien 80
A6.2 Liste der eingeschlossenen Surveys 82
A6.3 Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten 84
A6.4 Liste der ausgeschlossenen systematischen Übersichten mit Ausschlussgründen 85
A7 Suchstrategien 88
A7.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Qualitative Studien 88
A7.2 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Surveys 90
A7.3 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Systematische Übersichten 93
A7.4 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken (fokussierte Recherche): Systematische Übersichten nach Nebenwirkungen der Konisation 95
B1 Bericht: Qualitative Nutzertestung 98
B2 Bericht: Durchführung einer Entscheidungsanalyse zur Berechnung von Nutzen- und Schadensparametern für ein Screening für Zervixkarzinom in Deutschland 181
B3 Informationsmaterialien 227
B3.1 Einladungsschreiben 227
B3.2 Entscheidungshilfe – Frauen von 20 bis 34 Jahren 230
B3.3 Entscheidungshilfe – Frauen ab 35 Jahren 242

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 1: Erkrankungs- und Sterberisiko des Zervixkarzinoms (nach [5] – eigene Berechnungen) 2
Tabelle 2: Matrix der Interventionen und Endpunkte in den systematischen Übersichten 12
Tabelle 3: Ergebnisse der Modellierung: zervixkarzinomspezifische Mortalität (lebenslange Inzidenz) 13
Tabelle 4: Ergebnisse der Modellierung: Anzahl Konisationen 14
Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien 30
Tabelle 6: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Surveys 31
Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten 34
Tabelle 8: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten (fokussierte Recherche) 39
Tabelle 9: Studienpool für systematische Übersichten (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften) 56
Tabelle 10: Oxman-Guyatt-Bewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichten 56
Tabelle 11: Charakteristika der systematischen Übersichten (bibliografische Recherche) 57
Tabelle 12: Charakteristika der systematischen Übersichten (fokussierte Recherche) 58
Tabelle 13: Ergebnisse der Modellierung: zervixkarzinomspezifische Mortalität (lebenslang) 59
Tabelle 14: Inzidenz invasives Zervixkarzinom (Ergebnisse aus Peirson et al. 2012 und 2013) 60
Tabelle 15: Ergebnisse der Modellierung: zervixkarzinomspezifische Inzidenz (lebenslang) 61
Tabelle 16: Ergebnisse der Modellierung: Anzahl Konisationen gesamt 62
Tabelle 17: Ergebnisse zu Behandlungen (Quelle: IQWiG-Bericht 2011) 62
Tabelle 18: Ergebnisse Nebenwirkungen der Konisation 63
Tabelle 19: 10-Jahres-Inzidenzen in den genannten Klassen (nach [18]) 64
Tabelle 20: Ergebnisse zur diagnostischen Güte (Pap- und HPV-Test) 65
Tabelle 21: Qualitative Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung – Einladungsschreiben 66
Tabelle 22: Qualitative Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung – Entscheidungshilfen 67

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Einflussfaktoren auf die Entscheidung, am Zervixkarzinom-Screening teilzunehmen 10
Abbildung 2: Navigationsstruktur einer Website zur Umsetzung der Entscheidungshilfe 21
Abbildung 3: Wireframe der Umsetzung der Entscheidungshilfe 21
Abbildung 4: Ergebnis der bibliografischen Recherche und des Literaturscreenings für qualitative Studien 41
Abbildung 5: Ergebnis der bibliografischen Recherche und des Literaturscreenings nach Surveys 43
Abbildung 6: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion 54
Abbildung 7: Ergebnis der fokussierten Recherche und der Studienselektion 55

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
CIN	zervikale intraepitheliale Neoplasie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HPV	humanes Papillomavirus
IPDAS	International Patient Decision Aid Standards
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
HTA	Health Technology Assessment
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
Pap-Test	Zellabstrichuntersuchung zur Entdeckung eines Zervixkarzinoms oder seiner Vorstufen, benannt nach dem griechischen Arzt George Nicolas Papanicolaou
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in der Sitzung am 19.03.2015 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen zum organisierten Zervixkarzinom-Screening beauftragt. Mit Schreiben vom 23.09.2016 wurden dem IQWiG überarbeitete Eckpunkte bezüglich der Organisation und des Ablaufs des zukünftigen Screenings übermittelt [1].

Zervixkarzinom

Der Gebärmutterhals (Zervix) ist der untere Teil der Gebärmutter. Er ist ein kräftiger Muskelschlauch, dessen Innenseite mit einer drüsenreichen Schleimhaut ausgekleidet ist. Sein unteres Ende bildet den Muttermund, der sich leicht in die Scheide vorwölbt. Der von den Drüsen der Schleimhaut produzierte Zervixschleim verhindert, dass Krankheitserreger aus der Scheide in die Gebärmutter eindringen können. Ein Zervixkarzinom entsteht meist in der Übergangszone des Muttermundes, in der die Schleimhaut der Scheide und des Gebärmutterhalses aneinandergrenzen [2].

Als Hauptursache des Zervixkarzinoms gilt eine Infektion mit den sogenannten humanes Papillomavirus (HPV). HPVs befallen Haut- und Schleimhautzellen. Es sind über 100 verschiedene HPV-Typen bekannt, etwa 40 befallen vor allem den Genitalbereich und sind sexuell übertragbar [3,4]. Da sie sehr verbreitet sind, infiziert sich der Großteil aller Frauen im Laufe ihres Lebens mit HPVs. Die Infektion erfolgt über den Kontakt mit infizierten Schleimhautzellen, wahrscheinlich aber nicht über Sperma, Blut oder Speichel. Im Normalfall bleibt die Ansteckung unbemerkt und das Virus wird vom Immunsystem erfolgreich bekämpft. Dann verschwinden die Viren ohne weitere Folgen wieder.

Bestimmte HPV-Hochrisiko-Varianten (vor allem HPV 16 und 18) setzen sich manchmal jedoch dauerhaft in Schleimhautzellen fest. Sie können die Teilung der Zellen stören und so die Entwicklung von zervikalen intraepithelialen Neoplasien (CINs) fördern. CINs bilden sich in der Regel von selbst zurück, in seltenen Fällen kann sich aus diesen Neoplasien im Laufe von Jahren oder Jahrzehnten ein Krebs entwickeln [2].

Nicht alle Frauen mit einer HPV-Infektion entwickeln jedoch solche CINs. Als weitere begünstigende Risikofaktoren kommen unter anderem Rauchen, andere Infektionen im Genitalbereich (z. B. Herpes simplex oder Chlamydien) sowie ein stark geschwächtes Immunsystem in Betracht. Auch eine langfristige Einnahme oraler Verhütungsmittel wird mit einem leicht erhöhten Erkrankungsrisiko in Zusammenhang gebracht [3].

In Deutschland erkranken jedes Jahr etwa 4700 Frauen an Gebärmutterhalskrebs. Jährlich sterben etwa 1500 bis 1600 Frauen daran [5]. Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vom Alter ab: Das höchste Risiko haben Frauen im Alter zwischen 35 und 55 Jahren. Von 100 000 Frauen dieser Altersgruppe entwickeln etwa 160 bis 170 in ihren nächsten 10 Lebensjahren

einen Gebärmutterhalskrebs. Von den Frauen im Alter von 45 Jahren sterben in den folgenden 10 Jahren 48 von 100 000 an der Erkrankung. Von den Frauen im Alter von 55 Jahren sind es 56 von 100 000 (siehe Tabelle 1) [5].

Tabelle 1: Erkrankungs- und Sterberisiko des Zervixkarzinoms (nach [5] – eigene Berechnungen)

Von 100 000 Frauen im Alter von …	… erkranken in den nächsten 10 Jahren an Gebärmutterhalskrebs	… sterben in den nächsten 10 Jahren an Gebärmutterhalskrebs
35 Jahren	172	24
45 Jahren	161	48
55 Jahren	161	56
65 Jahren	127	59

In den letzten 30 Jahren hat sich in Deutschland die Zahl der Frauen, die an Gebärmutterhalskrebs sterben, fast halbiert. Zu den Gründen zählt neben der allgemeinen Verbesserung der Lebens- und Hygienestandards auch die flächendeckende Einführung des Pap-Tests, einer Untersuchung zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs.

HPV-Impfung

Seit August 2014 empfiehlt die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut allen Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren eine Impfung gegen das HPV. Die Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Bis zum Alter von 17 Jahren kann eine versäumte Impfung nachgeholt werden. 2 Impfstoffe sind in Deutschland zugelassen:

- Gardasil schützt vor den Virustypen HPV 16 und 18, 6 und 11. Die letzten beiden Typen gelten nicht als krebsauslösend, können aber Feigwarzen entstehen lassen.
- Cervarix wirkt ausschließlich gegen die HPV-Typen 16 und 18 und bietet somit keinen Schutz gegen Feigwarzen [3].

Zervixkarzinom-Screening

Seit 1972 gehört die Früherkennung des Zervixkarzinoms in Deutschland zum Leistungsangebot der gesetzlichen Krankenversicherungen. Demnach haben Frauen ab dem 20. Lebensjahr jährlich Anspruch auf eine Untersuchung der Zervix inklusive einer zytologischen Untersuchung eines Abstrichs, des sogenannten Pap-Tests. Die Teilnahme an den Früherkennungsuntersuchungen erfolgt auf freiwilliger Basis; die Ziele sind

- die Früherkennung invasiver Zervixkarzinome sowie
- die Früherkennung von hochgradigen CINs [6].

Anders als beim Mammografie-Screening handelt es sich beim Zervixkarzinom-Screening bisher nicht um ein Screening-Programm, das einem Einladungsmodell folgt. Das im April 2013 verabschiedete Gesetz zur Entwicklung der Krebsfrüherkennung und zur

Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz [KFRG]) [7] sieht allerdings vor, dass der G- BA auch für das Zervixkarzinom ein strukturiertes und qualitätsgesichertes Screening-Programm etabliert und an die Empfehlungen einer europäischen Leitlinie anpasst [8]. Diese Anpassung beinhaltet auch die Einführung einer HPV-Testung als zusätzliche Früherkennungsmaßnahme.

Für das zukünftige Programm sind folgende Eckpunkte vorgesehen:

- Frauen im Alter von 20 bis 60 Jahren werden alle 5 Jahre von ihren Krankenkassen angeschrieben und über das Zervixkarzinom-Screening informiert. Die Information erfolgt altersbezogen ohne Bezug zu Untersuchungsergebnissen und der Screening-Historie.
- Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren können eine jährliche zytologische Untersuchung in Anspruch nehmen.
- Frauen ab dem Alter von 35 Jahren wird künftig statt der jährlichen zytologischen Untersuchung alle 3 Jahre eine Kombinationsuntersuchung, bestehend aus einem HPV-Test und einer zytologischen Untersuchung, angeboten. Eine obere Altersgrenze wird unter Berücksichtigung der Daten des Monitorings nach einer Übergangsphase beraten. Die Frauen sollten jedoch darüber informiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine Beendigung des Screenings nur noch mit einem geringen Risiko für ein Zervixkarzinom verbunden ist.

Entscheidungshilfen

Ein Zervixkarzinom-Screening auf Basis des Pap- und des HPV-Tests kann für einige Frauen Vorteile, für andere hingegen Nachteile haben, denn keiner der beiden Tests ist uneingeschränkt zuverlässig [6]: Es ist möglich, dass beide Verfahren sowohl falsch-negative als auch falsch-positive Ergebnisse zeigen.

Um anspruchsberechtigten Frauen eine informierte Entscheidung für oder gegen das Screening zu ermöglichen, ist es wichtig, sie ergebnisoffen und ausgewogen über die Vor- und Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings zu informieren. Dies ist auch im Nationalen Krebsplan der Bundesregierung unter Ziel 1 vorgesehen [10].

Entscheidungshilfen (Decision Aids) sind spezielle Informationsformate, die Nutzer befähigen sollen, gemeinsam mit Ärzten oder Angehörigen anderer medizinischer Berufsgruppen informierte, den persönlichen Präferenzen entsprechende medizinische Entscheidungen zu treffen [11]. Studien zeigen, dass Entscheidungshilfen Wissen vermehren und Risikoeinschätzungen verbessern, Entscheidungskonflikte mindern und die Einbindung in die Entscheidungsfindung fördern können [11]. Auch Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung können sich positiv auf die Entscheidungsfindung auswirken [12]. Menschen, die Entscheidungshilfen nutzen, sind zufriedener mit den erlebten Entscheidungsprozessen. Entscheidungshilfen, die Instrumente zur Klärung von Präferenzen

enthalten (z. B. Fragebögen, Gewichtung von Endpunkten), können möglicherweise eher zu Entscheidungen führen, die konsistent mit den eigenen Werten und Präferenzen sind [11].

Internationale Standards für Entscheidungshilfen hat die International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration entwickelt [13].

2 Fragestellung

Ziele des Projekts sind die

- Erstellung eines oder mehrerer Einladungsschreiben für das Zervixkarzinom-Screening,
- Erstellung mindestens einer Entscheidungshilfe für das Zervixkarzinom-Screening,
- Nutzertestung der Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen),
- Konzeption einer Internetversion und
- Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation von Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen.

3 Methoden

Die Erstellung der Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe) folgte den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [14] und erfolgte in Anlehnung an die Anforderungen der IPDAS [13] und der Guten Praxis Gesundheitsinformation [15] sowie an Best-Practice-Beispielen zur Erstellung von Entscheidungshilfen [16,17].

Die Erarbeitung erfolgte schrittweise:

1) Erfassung von Erfahrungen, Informationsbedürfnissen und Einstellungen zum Zervixkarzinom-Screening
   a) durch eine systematische Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys,
   b) durch Sichtung von existierenden deutsch- und englischsprachigen Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening und allgemeiner Publikationen zur Wirkung und zum Nutzen von Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung
2) Aufbereitung von Vor- und Nachteilen des Zervixkarzinom-Screenings
   a) durch eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten
   b) durch eine Modellierung
3) Erstellung der Entscheidungshilfen sowie der Einladungsschreiben und qualitative Nutzertestung der erstellten Informationsmaterialien
4) Konzeption einer Internetversion der Entscheidungshilfe sowie Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe und der Einladungsschreiben

Erfassung von Erfahrungen und Informationsbedürfnissen

Zur Erfassung von Erfahrungen und Informationsbedürfnissen erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys, die ab 2005 publiziert wurden. Die Literaturrecherche erfolgte in den Datenbanken MEDLINE, PsycINFO und CINAHL. Über weitere Suchquellen wie zum Beispiel die Sichtung von Referenzlisten wurde nach weiteren Referenzen recherchiert. Die Studienselektion erfolgte in 2 Schritten: Im ersten Schritt selektierte ein Reviewer auf Titel-Abstract-Ebene die Referenzen. Im zweiten Schritt wurden die Volltexte durch 2 Reviewer ausgewählt und qualitätsbewertet.

Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden deskriptiv zusammengefasst und daraus mögliche Informationsbedürfnisse für die Materialien abgeleitet.

Aufbereitung von Vor- und Nachteilen des Zervixkarzinom-Screenings

Für den Einschluss von systematischen Übersichtsarbeiten galten folgende Kriterien: Die Zielpopulation waren Frauen, die in etwa der für das geplante Zervixkarzinom-Screening relevanten Altersspanne ab 20 Jahren entsprechen. Die zu prüfende Intervention war ein organisiertes Zervixkarzinom-Screening (Pap-Test allein beziehungsweise eine Kombination

aus Pap- und HPV-Test). Als Vergleichsintervention galt kein Zervixkarzinom-Screening und der regelmäßige Pap-Test. Eingeschlossen wurden systematische Übersichten, die randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) oder, je nach Endpunkt und Aussagekraft der Daten, Beobachtungsstudien enthielten.

Für die Darstellung von Vor- und Nachteilen des Zervixkarzinom-Screenings wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet: Gesamtmortalität, krankheitsspezifische Mortalität, Morbidität, Behandlungen aufgrund einer Diagnose, Lebensqualität, Komplikationen und unerwünschte Ereignisse.

Dazu wurde eine Aktualisierungsrecherche zum IQWiG-Bericht 2011 (Projektnummer: S10-01) [6] nach systematischen Übersichten durchgeführt. Darüber hinaus wurden die eingeschlossenen systematischen Übersichten aus dem IQWiG-Bericht 2011 hinsichtlich der Relevanz für die Fragestellung des vorliegenden Berichts geprüft. Die systematische Literaturrecherche wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database durchgeführt. Zusätzlich wurden die Webseiten von Health-Technology-Assessment(HTA)-Agenturen und die Referenzlisten der eingeschlossenen systematischen Übersichten durchsucht. Es wurden keine Dokumente durch den G-BA übermittelt. Zusätzlich wurden eine systematische fokussierte Literaturrecherche nach relevanten systematischen Übersichten in der Datenbank MEDLINE sowie eine Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database nach systematischen Übersichten zu unerwünschten Wirkungen von Konisationen durchgeführt. Die Selektion relevanter systematischer Übersichten erfolgte durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Die Daten wurden in standardisierte Tabellen extrahiert. Die eingeschlossenen systematischen Übersichten wurden anhand des Oxman-Guyatt-Index hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet. Die in den systematischen Übersichten berichteten Ergebnisse wurden getrennt nach den verschiedenen Screening-Interventionen und Endpunkten dargestellt.

Darüber hinaus wurden Ergebnisse der bereits existierenden Entscheidungsanalyse Sroczynski 2010 [18] für das Zervixkarzinom-Screening in Deutschland herangezogen. Das entscheidungsanalytische Markov-Kohortenmodell wurde für den deutschen Screening- und Erkrankungskontext 2010 [18] entwickelt und für die Konsultationsfassung der S3-Leitlinie zur Prävention des Zervixkarzinoms [19] in Deutschland weiterentwickelt. Für den vorliegenden Bericht wurde das aus der Konsultationsfassung der S3-Leitlinie stammende Modell angepasst, sodass es die für die Entscheidungshilfe relevanten Daten schätzt. Die Modellparameter wurden hinsichtlich der Fragestellungen, Zielpopulationen und Strategien adaptiert.

Ableitung von Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Screenings

Für die Ableitung von Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Screenings für die Informationsmaterialien wurden einzelne systematische Übersichten nach definierten Kriterien

– darunter Qualität, Ausführlichkeit sowie Aktualität – ausgewählt. Darüber hinaus wurden Ergebnisse aus einer Modellierung herangezogen.

In den Entscheidungshilfen wurden die Effekte in Form von absoluten Häufigkeiten dargestellt. Zu den Endpunkten Zervixkarzinom-Inzidenz, -mortalität und Anzahl der Konisationen wurden Quantifizierungen auf Basis der Entscheidungsanalyse vorgenommen.

Erstellung von Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen

Auf Basis der identifizierten Informationsbedürfnisse und der eingeschlossenen Literatur wurden jeweils 2 altersspezifische Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen für Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren sowie Frauen ab 35 Jahren erstellt. Für die Entscheidungshilfen wurde ein Instrument zur Klärung von Präferenzen entwickelt. Die Materialien wurden vor und nach der qualitativen Nutzertestung durch Experten für Entscheidungshilfen begutachtet.

Qualitative Nutzertestung

Die Materialien wurden von einem externen Dienstleister einer qualitativen Testung mit 3 altersspezifischen Fokusgruppen (20 bis 29 Jahre; 30 bis 54 Jahre; 55 bis 65 Jahre) unterzogen. Die Fokusgruppen wurden zudem hinsichtlich des Bildungsstandes der Teilnehmerinnen quotiert. Insgesamt nahmen 26 Frauen an den Fokusgruppen teil. Die Materialien wurden zusätzlich in 6 Einzelinterviews mit gynäkologisch tätigen Ärzten und in 2 Interviews mit nicht ärztlichem medizinischem Fachpersonal getestet. Der Dienstleister transkribierte die Interviews und Fokusgruppendiskussionen, wertete diese angelehnt an der Methodik der qualitativen Inhaltsanalyse aus und stellte einen Ergebnisbericht mit Handlungsempfehlungen bereit. Die Materialien wurden auf Basis dieser Ergebnisse überarbeitet.

Evaluationskonzept und Internetversion

Es wurden ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion und ein Konzept zur Evaluation der Materialien erarbeitet.

Nächste Schritte

Zunächst erfolgt ein Stellungnahmeverfahren, in dem die Entwürfe zur Diskussion gestellt werden. Daraufhin werden die Materialien bei Bedarf überarbeitet. Die Entwürfe werden anschließend im Rahmen eines Surveys einer quantitativen Nutzertestung unterzogen.

4 Ergebnisse

4.1 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf

4.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Qualitative Studien

Die systematische Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken nach qualitativen Studien identifizierte 34 Publikationen, die die für diesen Bericht definierten Kriterien für den Studieneinschluss erfüllten. Die Suche fand am 05.06.2015 statt.

Durch die Suche in den weiteren Suchquellen wurden keine zusätzlich relevanten qualitativen Studien identifiziert.

Surveys

Die systematische Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken nach Surveys ergab 20 Publikationen, die die für diesen Bericht definierten Kriterien für den Studieneinschluss erfüllten. Die Suche fand am 30.06.2015 statt.

Durch die Suche in den weiteren Suchquellen wurde 1 zusätzlich relevanter Survey identifiziert.

4.1.2 Charakteristika der eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys

Anhand qualitativer Studien und Surveys wurden potenzielle Informationsbedürfnisse, Erfahrungen und Einstellungen zum Thema Zervixkarzinom und Zervixkarzinom-Screening abgeleitet.

Die qualitativen Studien stammen aus Großbritannien (9), den USA (6), Kanada (5), Schweden (5), Australien (3), Irland (3), Dänemark (1) und Belgien (1). In den Studien wurden zumeist semistrukturierte Interviews und Fokusgruppen durchgeführt. Weiterhin wurde 1 Meta-Synthese qualitativer Studien eingeschlossen.

Die Publikationen zu den Surveys stammen aus den USA (4), Deutschland (3), Kanada (3), den Niederlanden (3), Großbritannien (3), Australien (1), Schweden (1), Estland (1), Norwegen (1) sowie Italien (1). Die Daten wurden persönlich, postalisch, telefonisch oder online erhoben.

4.1.3 Ergebnisse zu Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf

Aus den Ergebnissen der eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys ergaben sich diverse Informationsbedürfnisse und Faktoren, die eine Entscheidungsfindung beeinflussen (siehe Abbildung 1). Dazu zählen Informationsbedürfnisse in Bezug auf die Zervix, das Zervixkarzinom, HPVs und die HPV-Impfung sowie die Ausgestaltung des Screening-Programms (Abschnitt A3.1.3). Es wurden keine qualitativen Studien, die in Deutschland

durchgeführt wurden, gefunden. Aufgrund der ähnlichen Situation in den einzelnen Ländern ist davon auszugehen, dass die Erfahrungen auf Deutschland übertragbar sind.

Die Ergebnisse aus qualitativen Studien und aus Surveys zeigen: Das Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms, insbesondere der Pap-Test, ist den meisten Frauen bekannt und wird allgemein als positiv wahrgenommen und wertgeschätzt [20-31].

Die in Abbildung 1 dargestellten Faktoren können Einfluss auf die Entscheidung zur Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening haben.

Abbildung 1: Einflussfaktoren auf die Entscheidung, am Zervixkarzinom-Screening teilzunehmen

4.2 Erfassung von Vor- und Nachteilen des Zervixkarzinom-Screenings

4.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung: systematische Übersichten

Durch die systematische Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken nach systematischen Übersichten konnten 4 relevante systematische Übersichten identifiziert werden. Die letzte Suche fand am 24.09.2015 statt.

Durch die Sichtung der Referenzlisten wurde die Mehrfachpublikation Peirson et al. 2012 [32] identifiziert, welche Daten enthielt, die in Peirson et al. 2013 nicht dargestellt wurden.

In den eingeschlossenen 4 systematischen Übersichten konnten keine Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen der Konisation gefunden werden. Aufgrund dessen wurde entschieden, eine weitere fokussierte systematische Recherche nach systematischen Übersichten zur Intervention Konisation durchzuführen. Es wurden 8 systematische Übersichten (9 Publikationen) [33-41] zu den unerwünschten Wirkungen von Konisationen eingeschlossen. Die Suche fand am 16.11.2016 statt.

4.2.2 Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Übersichten

Für den Vergleich Pap-Test versus kein Screening wurde die systematische Übersicht **Peirson et al. 2012 / 2013** [32,42] in den vorliegenden Bericht eingeschlossen. Die Übersicht untersuchte RCTs, Beobachtungsstudien und Fall-Kontroll-Studien. Die letzte Suche fand im April 2012 statt. In den Studien wurden Frauen im Alter von 15 bis 70 Jahren untersucht.

Die Arbeit **Frederiksen et al. 2015** [43] evaluierte auf Basis von 16 Beobachtungsstudien die Auswirkungen einer CIN-Diagnose sowie einer CIN-Therapie auf das psychische Befinden der Betroffenen. Die letzte Suche fand im Februar 2013 statt.

Die beiden **IQWiG-Berichte 2011 und 2014** [6,44] untersuchten den Nutzen und Schaden einer HPV-Diagnostik allein oder in Kombination mit einem zytologiebasierten Verfahren im Vergleich zu einem ausschließlich zytologiebasierten Verfahren. Zudem wurden verschiedene Screeningstrategien hinsichtlich der Reihenfolge der Untersuchungen und unterschiedlicher Intervalle verglichen. Die letzte Suche im IQWiG-Bericht 2011 fand im Juli 2011, die letzte Suche im IQWiG-Bericht 2014 im November 2013 statt.

Die systematischen Übersichten zur Konisation **Bruinsma et al. 2011, Conner er al. 2014**, **Danhof et al. 2015, Jin et al. 2014, Kyrgiou et al. 2014, 2015 und 2016 sowie Santesso et al. 2016** [33-39,41] schlossen prospektive und retrospektive Kohortenstudien, die systematische Übersicht **Martin-Hirsch et al. 2013** [40] schloss RCTs ein. Alle Arbeiten untersuchten die unerwünschten Ereignisse (Frühgeburt < 37 Wochen, niedriges Geburtsgewicht etc.) verschiedener Konisationsverfahren (Messer-, Schlingen- und Laserkonisation).

4.2.3 Übersicht zur Extraktion von berichtsrelevanten Daten

Tabelle 2 zeigt die Matrix der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten und Interventionen aus den eingeschlossenen systematischen Übersichten. Zu den Endpunkten Gesamtmortalität und gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden keine Daten identifiziert.

Tabelle 2: Matrix der Interventionen und Endpunkte in den systematischen Übersichten

Publikation	Intervention				Endpunkte					
	Pap- und HPV-Test	Pap-Test	HPV-Test	Konisation / Ablation	Gesamtmortalität	krankheitsspezifische Mortalität	Morbidität (Zervixkarzinom-Inzidenz)	Komplikationen / unerwünschte Ereignisse	Behandlungen aufgrund einer Diagnose[a]	Lebensqualität
Bruinsma et al. 2011				●				●		
Conner et al. 2014				●				●		
Danhof et al. 2015				●				●		
Frederiksen et al. 2015[a]		●	●					●		
IQWiG-Bericht 2014		●	●			●	●		●	
IQWiG-Bericht 2011		●	●			●	●		●	
Jin et al. 2014				●				●		
Kyrgiou et al. 2015 / 2016				●				●		
Kyrgiou et al. 2014				●				●		
Martin-Hirsch et al. 2013				●				●		
Peirson et al. 2012 / 2013		●	●			●	●			
Santesso et al. 2016				●				●		

a: Die Intervention besteht hier aus der Mitteilung einer CIN-Diagnose bzw. der Therapie einer CIN, unabhängig vom verwendeten Testverfahren.
HPV: Humanpapillomavirus Pap: Zellabstrichuntersuchung

4.2.4 Ergebnisse zu Vor- und Nachteilen

Nachfolgend werden schwerpunktmäßig die Ergebnisse der systematischen Übersichten und der Modellierung berichtet, die als Datengrundlage für die Quantifizierung der Vor- und Nachteile herangezogen wurden.

Gesamtmortalität

Zum patientenrelevanten Endpunkt Gesamtmortalität lagen keine Daten vor.

Zervixkarzinomspezifische Mortalität und Inzidenz

Peirson et al. 2012 / 2013 zeigt, dass die regelmäßige Teilnahme an der Früherkennung zu einer Reduktion der zervixkarzinomspezifischen Inzidenz führt [32,42]. Die IQWiG-Berichte 2011 und 2014 zeigen, dass eine Kombinationsuntersuchung alle 3 bis 5 Jahre zu einer Reduktion der zervixkarzinomspezifischen Inzidenz im Vergleich zu einem alleinigen Pap-Test alle 3 bis 5 Jahre führt. Für die Entscheidungshilfen relevante Daten zur zervixkarzinomspezifischen Mortalität und Inzidenz ließen sich aus diesen systematischen

Übersichten jedoch nicht berechnen, da sich zum einen Effekte nur für einen begrenzten Zeitraum (Maximum 10 Jahre) und zum anderen nur für sehr spezifische Vergleiche (Pap-Test alle 3 bis 5 Jahre versus Kombinationsuntersuchung alle 3 bis 5 Jahre) berechnen ließen. Deshalb wurde für die Informationsmaterialien die entscheidungsanalytische Modellierung (vgl. Kapitel B2) herangezogen.

Auf Basis der Modellierung wurde geschätzt, wie viele Frauen im Laufe des Lebens mit und ohne Früherkennung an einem Zervixkarzinom sterben (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Ergebnisse der Modellierung: zervixkarzinomspezifische Mortalität (lebenslange Inzidenz)

Strategie	**Mortalität pro 1000 Frauen (ungeimpft)**	**Inzidenz pro 1000 Frauen (ungeimpft)**	**Mortalität pro 1000 Frauen (gegen HPV geimpft)**	**Inzidenz pro 1000 Frauen (gegen HPV geimpft)**
Kein Screening	11,92	31,39	4,19	11,01
Alter 20 Jahre bis 34 Jahre Pap-Test: Intervalle 1 Jahr bis 5 Jahre; Alter 35 Jahre HPV- + Pap-Test: Intervall 3 Jahre	0,02 bis 0,04	0,17 bis 0,28	0,006 bis 0,014	0,06 bis 0,10
HPV: Humanpapillomaviren; Pap: Zellabstrichuntersuchung				

Unerwünschte Ereignisse infolge von Konisation

Die Daten in Conner et al. 2014 zeigen ein erhöhtes Risiko (RR 1,61; 95 %-KI [1,35; 1,92]), nach einer Schlingenkonisation eine Frühgeburt (< 37 Wochen) zu bekommen. Die Ergebnisse der anderen eingeschlossenen systematischen Übersichten bestätigen das Ergebnis. Ebenso wird in der Arbeit Conner et al. 2014 ein erhöhtes Risiko für den vorzeitigen Blasensprung (RR 2,37; 95 %-KI [1,64; 3,44]) gezeigt. Weitere berichtete Endpunkte waren Kaiserschnitte, Fehlgeburten und die perinatale Mortalität, für die jeweils keine statistisch signifikanten Effekte präsentiert wurden.

Unerwünschte Ereignisse: psychische Belastung

Frederiksen et al. 2015 zeigen, dass die Diagnose einer CIN kurzzeitig mit Stress, Angst und Zorn bei den Frauen einhergehen kann. Es wurden keine Studien identifiziert, die den Langzeiteffekt einer CIN-Diagnose im Vergleich zu einem unauffälligen Befund untersuchten.

Behandlungen aufgrund einer Diagnose

Die Ergebnisse aus den IQWiG-Berichten 2011 und 2014 und aus den eingeschlossenen systematischen Übersichten wurden aus den bereits genannten Gründen nicht verwendet. Die folgende Tabelle 4 zeigt die Ergebnisse der Modellierung, bei wie vielen Frauen im Laufe des Lebens mit und ohne Früherkennung eine Konisation zu erwarten ist.

Tabelle 4: Ergebnisse der Modellierung: Anzahl Konisationen

Strategie	Konisation pro 1000 Frauen (ungeimpft)	Konisation pro 1000 Frauen (gegen HPV geimpft)
Kein Screening	0	0
Screeningbeginn zwischen 20 und 25 Jahre bis 34 Jahre: Pap-Test, Intervalle 1 Jahr bis 5 Jahre; Alter ab 35 Jahre: HPV- + Pap-Test, Intervall 3 Jahre	111 bis 119	38 bis 42
HPV: Humanpapillomaviren; Pap: Zellabstrichuntersuchung		

4.3 Sonstige Ergebnisse und Beschreibungen für die Entscheidungshilfen

Erkrankungsrisiko: Für die Entscheidungshilfen werden die Risiken, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken, für Frauen ohne HPV-Impfung im Alter von 20 bis 70 Jahren für die nächsten 10 Jahre dargelegt. Die Anzahl der Frauen, die in den nächsten Jahren an Gebärmutterhalskrebs erkranken, liegt in einer Spanne von weniger als 1 (20- bis 29-Jährige) bis 9 pro 1000 Frauen (50- bis 59-Jährige).

Dysplasie: Die im IQWiG-Bericht 2011 zitierte retrospektive Kohortenstudie McCredie et al. 2008 untersuchte das Risiko, ein Zervixkarzinom nach einem CIN-3-Befund zu entwickeln. Laut dieser Studie erkrankten 12,6 % der Frauen innerhalb von 10 Jahren, 18,4 % innerhalb von 20 Jahren und 20,7 % innerhalb von 30 Jahren an einem Zervixkarzinom. Das höchste Risiko wiesen Frauen auf, bei denen eine Persistenz der CIN 3 über 6 bis 24 Monate nach dem Befund dokumentiert war [45]. Laut der im IQWiG-Bericht 2011 zitierten narrativen Übersicht Östör 1993 [46] bilden sich die CIN 1 und CIN 2 häufig spontan zurück (CIN 1: 57 %; CIN 2: 43 %); auch hochgradige Dysplasien bilden sich in 32 % der Fälle zurück, gehen aber in 12 % der Fälle in ein invasives Karzinom über.

Diagnostische Güte: Die narrativen Beschreibungen der diagnostischen Güte des Pap- und HPV-Tests in den Entscheidungshilfen basieren auf den Ergebnissen der im IQWiG-Bericht 2011 zitierten Studie Petry et al. 2003 [47].

4.4 Ableitung von Aussagen in den Informationsmaterialien

Krankheitsspezifische Mortalität und Inzidenz

Es wurden die Daten aus der Modellierung herangezogen (vgl. Kapitel B2). Die Inzidenzen wurden als absolute Häufigkeiten bezogen auf 1000 Frauen dargestellt.

Unerwünschte Ereignisse: Nebenwirkungen einer Konisation

Die Ergebnisse zu den unerwünschten Ereignissen einer Konisation sind in den beiden Entscheidungshilfen identisch und damit nicht spezifisch für die jeweiligen Altersgruppen. In den eingeschlossenen 8 systematischen Übersichten werden 3 unterschiedliche Operationsmethoden berichtet: Messer-, Schlingen- und Laserkonisation. Für die Entscheidungshilfen

wurde entschieden, die Ergebnisse der Schlingenkonisation zu verwenden, da diese unter anderem in der Konsultationsfassung der S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms [19] als gängigste Methode beschrieben wird und in 6 der 8 eingeschlossenen systematischen Übersichten untersucht wurde. Alle Konisationsverfahren (Schlinge, Messer, Laser) gehen mit ähnlichen Nebenwirkungen einher, wenn auch mit teils unterschiedlicher Häufigkeit. Für die Entscheidungshilfen wurde entschieden, die Daten der Arbeit Conner et al. 2014 [34] zu verwenden, weil die Recherche aktuell ist und in der Arbeit die Schlingenkonisation für 3 relevante Endpunkte (Frühgeburt, vorzeitiger Blasensprung und niedriges Geburtsgewicht) untersucht wurde. Auf der Datenbasis von Conner et al. 2014 wurde berechnet, dass 4 von 100 Frauen, die nach einer Konisation schwanger werden, eine Frühgeburt (< 37 Wochen) infolge des Eingriffs haben. Die Endpunkte vorzeitiger Blasensprung und niedriges Geburtsgewicht werden in den Broschüren narrativ beschrieben.

Behandlungen aufgrund einer Diagnose

Es wird die Anzahl der Konisationen von Dysplasien dargestellt. Die Zahlen basieren auf den Modellierungen. Im Text der Entscheidungshilfen wird beschrieben, dass die Tests auch Dysplasien entdecken, welche sich nie zu einem Karzinom entwickelt hätten.

Darstellung Erkrankungsrisiko

Für die Entscheidungshilfen werden die Risiken, an einem Zervixkarzinom zu erkranken, für Frauen ohne HPV-Impfung für die nächsten 10 Jahre dargestellt. Die Datengrundlage bilden der Bericht Sroczynski et al. 2010 [18] sowie die bei den Autoren angefragten Originaldaten der Modellierung. Es wurden die 10-Jahres-Inzidenzen für die relevanten Altersgrenzen selbst berechnet.

Dysplasien

Im IQWiG-Bericht 2011 wurden die retrospektive Kohortenstudie McCredie et al. 2008 [45] und die Auswertungen von Östör 2013 [46] zitiert. Diese untersuchten das Risiko, ein Zervixkarzinom nach einem CIN-3-Befund innerhalb von 10 Jahren zu entwickeln. Der Anteil der hochgradigen Zervixkarzinome wurde aus diesen beiden Arbeiten herangezogen.

Diagnostische Güte

In den Entscheidungshilfen wurde auf die Angaben von Zahlen zur diagnostischen Güte der Untersuchungsverfahren verzichtet, da die diagnostische Güte eines einzelnen Tests nur begrenzt relevant ist.

Umgang mit Befunden

In beiden Entscheidungshilfen wird der Umgang mit Befunden narrativ beschrieben. Der Algorithmus der Abklärung basiert auf den Angaben der Konsultationsfassung der S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms [19].

4.5 Entwicklung des Einladungsschreibens

Entwurf

Es wurden 2 Einladungsschreiben entwickelt, da 2 Entscheidungshilfen für unterschiedliche Altersgruppen erstellt wurden. Die Einladungsschreiben wurden auf Basis der ersten Eckpunkte entworfen und bestanden jeweils aus 1 Seite. Es wurden Informationen zum Angebot, ein Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme, kurze Informationen zu den Zielen der Screening-Maßnahmen und ein Hinweis auf die Vor- und Nachteile der Früherkennung gegeben. Für ausführliche Informationen zu den Untersuchungen sowie deren Vor- und Nachteilen wurde auf die beiden Entscheidungshilfen verwiesen. Darüber hinaus enthielten die Einladungsschreiben einen Hinweis auf den Anspruch auf eine ärztliche Beratung.

Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

Die Einladungsschreiben wurden im Rahmen der qualitativen Nutzertestung als informativ, neutral und verständlich bewertet. Positiv wurde angemerkt, dass die Freiwilligkeit des Angebotes hervorgehoben werde und keine Einschränkungen des Versicherungsschutzes zu befürchten seien. Ein Kritikpunkt der Nutzerinnen war, dass genau dieser Punkt eher am Anfang des Einladungsschreibens positioniert werden solle. Ebenso wurde die Beschreibung der Nachteile kritisch und als verunsichernd gesehen. Darüber hinaus empfanden einige Nutzerinnen die Einladungsschreiben insgesamt als zu lang.

Resultierende Fassung

Die Einladungsschreiben mussten aufgrund der Eckpunkteänderung vom 15.09.2016 angepasst werden. Im Einladungsschreiben für Frauen ab 35 Jahren wurde die Wahlmöglichkeit zwischen dem Pap- und HPV-Test entfernt und durch die Kombinationsuntersuchung, welche alle 3 Jahre angeboten wird, ersetzt. Die Erläuterungen zu den Vor- und Nachteilen einer Früherkennung wurden aufgrund der Nutzertestung gekürzt.

4.6 Entwicklung der Entscheidungshilfen

Es wurden 2 Entscheidungshilfen entwickelt, eine für Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren und eine für Frauen ab 35 Jahren. Ausschlaggebend für die Erstellung von 2 Entscheidungshilfen war die zukünftige Ausgestaltung des Screening-Programms.

Die aus den qualitativen Studien und Surveys gewonnenen Informationsbedürfnisse und ermittelten Sichtweisen und Erfahrungen der Frauen zum Thema wurden bei der Erstellung der Entscheidungshilfen berücksichtigt. Aus Platzgründen konnten nicht alle Informationsbedürfnisse adressiert werden. Schwerpunktmäßig wurden Informationen zum Ablauf des Programms, zur Erkrankung, zu den Untersuchungsverfahren, den Vor- und Nachteilen sowie den praktischen Aspekten thematisiert.

Um den Ablauf und die Vor- und Nachteile der Untersuchungen übersichtlich und in angemessener Schriftgröße darstellen zu können, wurde die Entscheidungshilfe in Form einer

20-seitigen DIN-A5-Broschüre entworfen. Das Format orientiert sich dabei an den Entscheidungshilfen zum Mammografie-Screening (P14-03) [48] und zum Darmkrebs-Screening (P15-01) [49].

4.6.1 Aufbau und Inhalt der Entscheidungshilfen

Entwurf

Die Entwürfe der Entscheidungshilfen beinhalteten knappe Informationen zu den Gründen des Angebotes, zu den Ursachen, den Risikofaktoren und der Häufigkeit von Zervixkarzinomen sowie zu den Folgen einer Nichtteilnahme am Früherkennungsprogramm. Im mittleren Teil beider Entscheidungshilfen wurden die angebotenen Untersuchungstests ausführlich dargestellt. Dies beinhaltete Informationen zur Durchführung der Untersuchungen sowie allgemeine Informationen zu den praktischen wie auch medizinischen Vor- und Nachteilen der Früherkennungsprogramme. Darüber hinaus wurden die Bedeutung der Dysplasie und mögliche Nebenwirkungen der Konisation beschrieben. Die Limitationen der Früherkennung – die Möglichkeit einer Fehldiagnose – wurden ebenfalls erläutert.

Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

Die beiden Entscheidungshilfen wurden von den Nutzerinnen als informativ, neutral, verständlich und übersichtlich beschrieben. Als verbesserungswürdig fanden manche Nutzerinnen die Tabellen. Einige Frauen wünschten mehr Informationen zum Thema HPV-Impfung. Darüber hinaus wurden eine Ergänzung der anatomischen Abbildung um einen Torso und eine farbliche Überarbeitung der Gliederung bzw. Überschriften vorgeschlagen. Die Experten wiesen auf einzelne Aussagen hin, die aus ihrer Sicht fachlich nicht korrekt sind.

Resultierende Fassung

Aufgrund der Änderungen der Eckpunkte durch den G-BA mussten die Entscheidungshilfen überarbeitet bzw. angepasst werden:

Der Abschnitt „Welcher Test ist besser: Pap oder HPV?“ wurde entfernt, da keine Wahlmöglichkeit zwischen den einzelnen Untersuchungsmethoden mehr vorgesehen ist. Darüber hinaus wurde entschieden, einen Abschnitt mit dem Thema Selbstzahler-Leistungen zu ergänzen, da diese im Rahmen der Früherkennung häufig angeboten werden. Zudem ist es denkbar, dass sich Frauen aufgrund der Verlängerung des Screening-Intervalls auf 3 Jahre die Frage stellen, ob zusätzliche Untersuchungen (z. B. ein jährlicher Pap-Test) sinnvoll sind. Die Aussagen ergeben sich aus den IQWiG-Berichten und der Modellierung von Sroczynski et al. 2010, die keine Hinweise darauf gibt, dass Untersuchungen zusätzlich zur 3-jährigen Kombinationsuntersuchung einen gesundheitlichen Nutzen haben. Zudem ist zu berücksichtigen, dass mehr Untersuchungen zu mehr auffälligen Befunden und gegebenenfalls auch zu mehr Konisationen führen können.

Aufgrund der Nutzertestung wurden Erläuterungen zur HPV-Impfung ergänzt. Die von den Experten benannten kritischen Stellen wurden überprüft und an einzelnen Stellen überarbeitet. In der Grafik wurde ein Torso hinzugefügt und die Überschriften wurden in Anlehnung an das Projekt P15-01 in Grün gestaltet.

Zudem wurde in der Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahren ein Abschnitt ergänzt, der auf die mögliche Beendigung der Früherkennung im höheren Alter hinweist.

Die überarbeiteten Entwürfe der Entscheidungshilfen befinden sich in Kapitel B3.

4.6.2 Darstellung der Vor- und Nachteile

Entwurf

In den Entscheidungshilfen wurden die Vor- und Nachteile für eine lebenslange Teilnahme in Zahlen beschrieben. Als Vorteile wurden die Endpunkte Zervixkarzinominzidenz und Zervixkarzinommortalität quantifiziert. Als Nachteil wurde die Häufigkeit von Konisationen quantifiziert. Die Vor- und Nachteile der Früherkennung wurden in den Entwürfen beider Entscheidungshilfen tabellarisch dargestellt.

Die Wahrscheinlichkeit für eine einzelne Frau, im Laufe des Lebens mindestens 1 auffälligen Befund zu erhalten, konnte auf Basis der vorhandenen Daten nicht quantifiziert werden, da im Rahmen der Modellierung lediglich die Häufigkeit von auffälligen Befunden insgesamt berechnet wurde. Es wurde jedoch narrativ beschrieben, dass viele Frauen mit mindestens 1 auffälligen Befund im Laufe des Lebens rechnen müssen.

Nutzertestung

Ein Teil der Frauen empfand die Darstellung in den Tabellen als hilfreich. Einigen Nutzerinnen bereiteten die Tabellen Verständnisschwierigkeiten, andere zeigten weniger Interesse an den Zahlen. Einzelne Frauen schlugen eine Visualisierung durch Diagramme vor.

Resultierende Fassung

Die Tabellen wurden belassen. Aufgrund der Änderungen der Eckpunkte entfielen die Wahlmöglichkeit zwischen dem Pap- und HPV-Test sowie die verschiedenen Screeningintervalle. Die Tabellen konnten deshalb vereinfacht werden.

Die Daten für die Vor- und Nachteile des Screening-Angebots wurden zusammengefasst, obwohl besonders im Alter zwischen 20 und 34 Jahren unterschiedliches Screeningverhalten möglich ist (hinsichtlich des Intervalls und Screening-Beginns). Da dies jedoch nur geringen Einfluss auf die Risiken insgesamt hat, werden die Wahrscheinlichkeiten nicht hinsichtlich des Screeningverhaltens im Alter von 20 bis 34 Jahren differenziert. Darüber hinaus werden die Vor- und Nachteile des bestehenden Screening-Angebots dargestellt, da diese besonders für Frauen über 35 Jahre von Bedeutung sein können.

4.6.3 Instrument zur Präferenzklärung / zusammenfassende Gegenüberstellung

Entwurf

Ein Ziel war es, ein Instrument zur Präferenzklärung zu entwickeln. Vorbereitend wurde eine bereits veröffentlichte Entscheidungshilfe [50] gesichtet und auf die Erfahrungen aus dem Projekt P14-03 (Entscheidungshilfe Mammografie-Screening) und P15-01 (Entscheidungshilfe Darmkrebs-Screening) zurückgegriffen. Keine der Entscheidungshilfen enthielt ein für die zu entwickelnden Materialien passendes Instrument zur Präferenzklärung. Deshalb und in Anlehnung an das Projekt P15-01 [49] wurde eine rein tabellarische Zusammenfassung der Vor- und Nachteile entwickelt, die um eine Ankreuzoption zur Handlungsintention ergänzt wurde. Sie fasst die wesentlichen Aspekte zusammen, die in der Entscheidungshilfe genannt wurden, und stellt die Vor- und Nachteile der Optionen „keine Teilnahme an der Früherkennung“ und „regelmäßige Früherkennung“ gegenüber.

Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

Die zusammenfassende Tabelle wurde von den Nutzerinnen als hilfreich bewertet. Einige Nutzerinnen merkten an, dass die tabellarische Zusammenfassung zu viel Text enthalte und die Zahlenbezüge nicht direkt verständlich seien. Die Wahl des Begriffs „kein Risiko“ wurde als ungünstig bezeichnet. Darüber hinaus bereitete die Formulierung „Etwa … Frauen weniger“ Schwierigkeiten. Das Notizfeld „Wie geht es weiter?“ wurde als sinnvoll bewertet. Die Felder zum Ankreuzen der präferierten Option („Wozu neige ich“) sahen die meisten Nutzerinnen als überflüssig an.

Resultierende Fassung

Die Risiken wurden durch Häufigkeiten bezogen auf 1000 Frauen deutlicher gemacht. Der Begriff „kein Risiko“ wurde durch die Beschreibung „Bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen, werden keine Vorstufen entdeckt und behandelt“ ersetzt. Textbeschreibungen wurden in der Tabelle wenn möglich gekürzt. Die Felder zur Einschätzung der Handlungsintention wurden entfernt.

4.7 Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion

Neben der Printversion der Entscheidungshilfe sollen die Inhalte in einer Internetversion für eine größere Zielgruppe umgesetzt werden. Diese Internetversion bietet die Möglichkeit, die Entscheidungshilfe durch weitere Elemente zu ergänzen. Auch die HPV-Impfung könnte detailliert erklärt werden. Zudem könnten vielfältige visuelle Elemente eingebunden werden, so z. B. ein Video zur Durchführung der Untersuchung, Animationen oder Grafiken zur Erklärung von Dysplasien und Konisationen sowie Grafiken für Personen mit niedriger Rechen- und Zahlenkompetenz („numeracy“). Ein altersbasierter Risikorechner könnte ebenfalls angeboten werden.

Da das Institut auch mit der Entwicklung von Informationsmaterialien zur Früherkennung von Brustkrebs (Projekt P14-03) und Darmkrebs (Projekt P15-01) beauftragt wurde, wurde bei der Konzeption eingeplant, die Informationen zu mehreren Angeboten in einem umfassenden

Portal (Arbeitstitel: „Früherkennungsprogramme der gesetzlichen Krankenversicherung“) zusammenzufassen. Das Konzept ermöglicht eine zukünftige Erweiterung des Portals um weitere Angebote.

Die Umsetzung beinhaltet mindestens folgende Elemente:

Eine Startseite: Sie enthält eine auf allen Unterseiten einheitliche Kopfleiste mit der zentralen Navigation und eine ebenfalls auf allen Unterseiten einheitliche Fußleiste mit Links zu Standardangaben wie dem Impressum, den Nutzungshinweisen und den Angaben zum Datenschutz. Weitere Elemente der Startseite informieren kurz über den Zweck und Inhalt des Portals.

Die zentrale Navigation der Kopfleiste (Ebene 1 in Abbildung 2) führt zu (mindestens) 3 Bereichen:

1) **Bereich „Angebote“**: Dieser Bereich enthält Detailinformationen zu Angeboten zur Früherkennung. Er führt entweder direkt zu Informationen zur Zervixkarzinom-Früherkennung (in Abbildung 2 als Ebene 2 bezeichnet) oder zu einer Liste von Angeboten, von der aus dann auf Informationen zur Zervixkarzinom-Früherkennung zugegriffen werden kann.
2) **Bereich „informierte Entscheidung“**: Dieser Bereich enthält untergliederte Hintergrundinformationen zum Thema, z. B. verständliche Darstellungen der Rechte und Regelungen sowie Informationen zu weiteren Beratungsangeboten im System der gesetzlichen Krankenversicherung.
3) **Bereich „Früherkennung“:** Dieser Bereich enthält Elemente zu grundsätzlichen Aspekten von Früherkennung und Vorsorge.
4) **Optional sind weitere Bereiche:** Sie können z. B. auf Angebote für besondere Zielgruppen verweisen wie Angebote in Fremdsprachen und leichter Sprache.

Die Navigation des Bereichs „Angebote“ führt auf Ebene 2 zur internetgerechten Aufbereitung der Entscheidungshilfe. Die Inhalte der Printversion bilden abschnittsweise das Rückgrat dieser Ebene und können an passenden Stellen durch vertiefende Informationen ergänzt werden. Darüber hinaus wäre ein Bereich zum Thema Nutzermotivation denkbar. In diesem Bereich können z. B. Videos von Personen bereitgestellt werden, die von Erfahrungen mit dem Entscheidungsprozess erzählen, um Nutzerinnen zu motivieren, eine aktive Entscheidungsrolle einzunehmen.

Als Muster der Verlinkung wird die Themenstruktur von Gesundheitsinformation.de vorgeschlagen, die durch eine Kombination aus (horizontalen) Reitern und (vertikalem) Inhaltsverzeichnis auch komplexe Informationspakete in einen Rahmen einbindet (siehe Abbildung 3). Die Benennung der Reiter muss dann entsprechend der inhaltlichen Gliederung erfolgen.

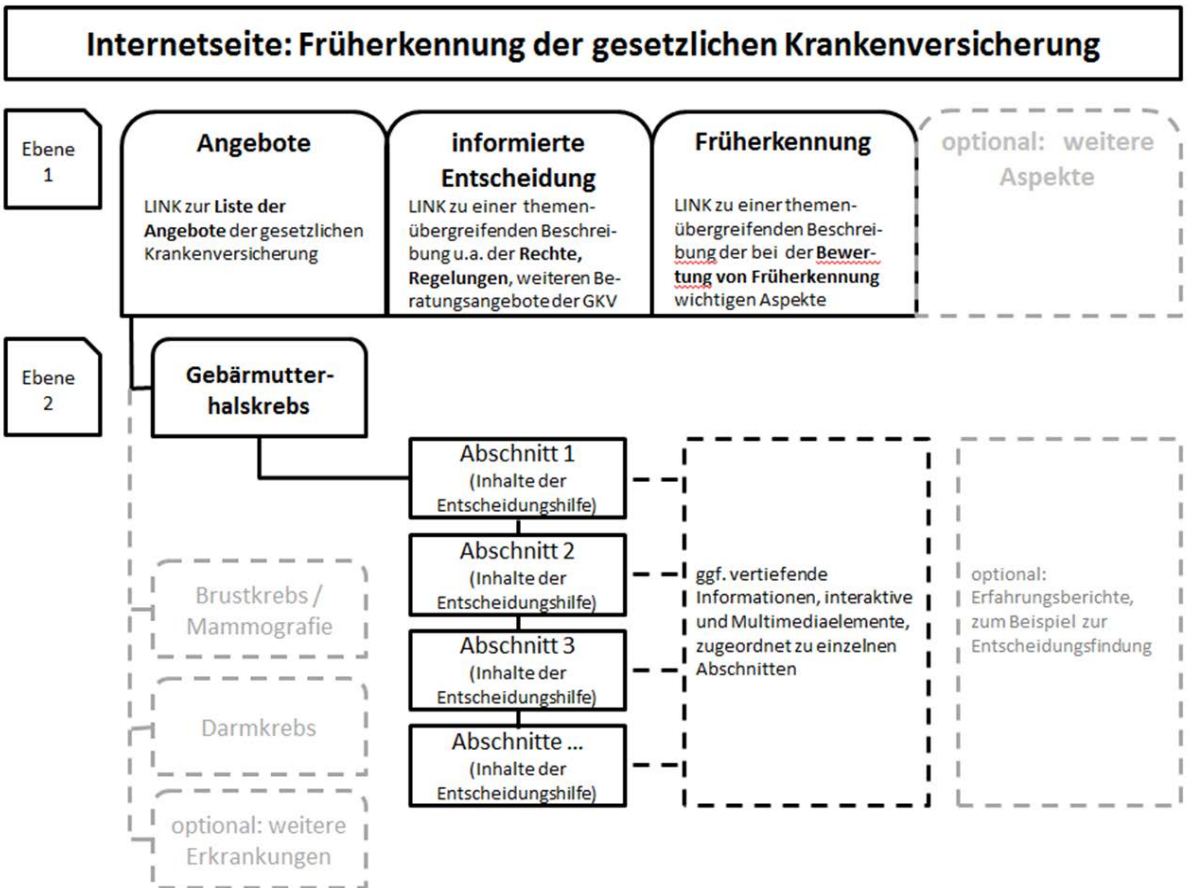


Abbildung 2: Navigationsstruktur einer Website zur Umsetzung der Entscheidungshilfe

Abbildung 3: Wireframe der Umsetzung der Entscheidungshilfe

4.8 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfen und der Einladungsschreiben

- Für die Evaluation der Einladungsschreiben und der Entscheidungshilfen wird vorgeschlagen, die Nutzung und Wirkung der neuen Materialien in der Praxis zu prüfen. Es sollte eine qualitative Untersuchung hinsichtlich der Akzeptanz der neuen Materialien bei den Nutzerinnen sowie den beteiligten Ärztinnen und Ärzten des Zervixkarzinom-Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. Insbesondere sollte die Wirkung in Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung erhoben werden. Zudem sollten die Auswirkungen der neuen Materialien auf die Teilnahmerate erfasst werden. Sollten die Ergebnisse deutliche Veränderungen zeigen, kann eine quantitative Erhebung an einer größeren Stichprobe von Ärztinnen und Ärzten sowie Nutzerinnen angeschlossen werden.
- In einer Querschnittsbefragung sollten repräsentativ ausgewählte anspruchsberechtigte Frauen ab 20 Jahren quantitativ in Form eines Kurzfragebogens hinsichtlich der Verständlichkeit (Einzelinformationen, Zusammenhänge) und der Akzeptanz der Materialien befragt werden. Die Befragung erfolgt unabhängig von der Inanspruchnahme oder Nichtinanspruchnahme des Screenings und soll beispielsweise folgende Aspekte umfassen: Wurden die Materialien gelesen? Wurden sie als hilfreich erachtet? Waren sie verständlich? Haben sich die Entscheidung und / oder das Inanspruchnahmeverhalten verändert? Wurde ein Aufklärungsgespräch in Anspruch genommen? Auch hier sollen neben dem bisherigen Inanspruchnahmeverhalten z. B. die Selbstwirksamkeit und die Gesundheitskompetenz (Health Literacy) der Befragten als mögliche Einflussfaktoren erfasst und analysiert werden. Im Rahmen des Zervixkarzinom-Früherkennungsprogramms erfragten Aspekte sollten dokumentiert werden.

Sofern sich aus der Evaluation Hinweise auf Änderungsbedarf ergibt, können Weiterentwicklungen der Entscheidungshilfe und des Einladungsschreiben mittels RCTs in ihren Wirkungen vergleichend untersucht werden. In diesem Rahmen könnten ggf. zusätzliche Infos zur Entscheidungshilfe im Internet sowie das persönliche Arztgespräch einbezogen werden. Als primärer Endpunkt wird das Treffen einer informierten Entscheidung definiert. Dies soll beispielsweise mittels des Fragebogens Informierte Entscheidung [51], welcher für den deutschsprachigen Raum übersetzt wurde, erfasst werden.

Sekundäre Endpunkte: Als sekundäre Endpunkte können verschiedene weitere relevante Konstrukte erfasst werden: Wie entscheiden sich die Gruppen hinsichtlich ihrer Screening-Teilnahme? Welcher Aspekt (mögliche Vor- und Nachteile) ist für die Entscheidung am wichtigsten (z. B. Einschätzung über eine Rangliste)? Auswirkungen auf das Empowerment (z. B. patient activation measure) sowie das Verständnis und die Akzeptanz könnten erfasst werden. Zusätzlich könnte die Gesundheitskompetenz / Health Literacy (z. B. Health Literacy Questionnaire) der Teilnehmerinnen als Effektmodifikator erfasst werden.

5 Einordnung des Arbeitsergebnisses

Das Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe haben zum Ziel, evidenzbasiert und ausgewogen, verständlich und in angemessenem Umfang über das Zervixkarzinom-Screening zu informieren. Dabei sollen neben allgemeinen Informationen zum Ablauf des Screenings auch seine Vor- und Nachteile beschrieben werden. Ziel der Materialien ist es, eine informierte Entscheidung zu unterstützen. Dazu gehört, die Freiwilligkeit der Teilnahme zu betonen.

Das Deckblatt der Entscheidungshilfe wurde bewusst schlicht gestaltet, der G-BA wird das finale Deckblatt festlegen.

Im Rahmen einer 20-seitigen Broschüre können nicht alle Informationsbedürfnisse, die in der Aufbereitung der qualitativen Studien und Surveys identifiziert wurden, aufbereitet werden. Daher ist es wichtig, ergänzende und vertiefende Inhalte auf einer Webseite anzubieten und diese multimedial auszugestalten. Dabei kann versucht werden, Personen mit einer niedrigen Kompetenz (Low Literacy) zum Beispiel über Videos und zusätzliche Grafiken besser zu erreichen.

Datenbasis

Um sich informiert für oder gegen die Teilnahme an der Zervixkarzinom-Früherkennung entscheiden zu können, benötigen Frauen Angaben zu den Vor- und Nachteilen der Teilnahme (bzw. Nichtteilnahme) inklusive einer verständlichen Quantifizierung der gesundheitlichen Konsequenzen. Die Quantifizierungen sollen eine möglichst hohe Zuverlässigkeit aufweisen. Idealerweise lassen sich dazu Effekte aus systematischen Übersichten von Studien hoher Ergebnissicherheit – insbesondere von RCTs – ableiten und mit für deutsche Frauen charakteristischen Basisrisiken kombinieren.

Aus den eingeschlossenen systematischen Übersichten lassen sich die Effekte des in Deutschland beabsichtigten Screening-Angebots nicht direkt ableiten. In dieser Situation gab es die Möglichkeit, wegen der Unsicherheiten entweder völlig auf eine Quantifizierung zu verzichten oder eine Modellierung vorzunehmen. Vor dem Hintergrund, dass ein Nutzen des Pap-Tests als sicher angenommen werden kann, wurden im vorliegenden Bericht entscheidungsanalytische Modellierungen verwendet, um verschiedene, für deutsche Frauen relevante Szenarien abzuschätzen. Diese Modellierungen basieren auf den Vorarbeiten der Übersicht Sroczynski et al. 2010 [18], die einen lebenslangen Zeithorizont abbildet. Wie bei jeder Modellierung müssen vereinfachende Annahmen gemacht werden, die mit Unsicherheiten verbunden sind. Diese werden ausführlich in Kapitel B2 des vorliegenden Berichts diskutiert.

Aktualisierung der Inhalte

In Abschnitt 4.8 wird ein Vorschlag zur Evaluation der Informationsmaterialien beschrieben. Die durch diese empfohlene Begleitevaluation gewonnenen Daten sollten für die Optimierung

der Materialien sowie für den Prozess der Übermittlung und des Einsatzes der Materialien in der Versorgungsstruktur berücksichtigt werden.

6 Fazit

Es wurden jeweils 2 altersspezifische Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen entwickelt.

Folgende Themen werden in diesen Informationsmaterialien adressiert:

- allgemeine Informationen zum Thema Zervixkarzinom
- Informationen zum Erkrankungsrisiko
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen
- Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Zervixkarzinom-Screenings
- Informationen zum Vorgehen bei einem auffälligen Ergebnis

Die Materialien wurden in Fokusgruppen mit Nutzerinnen sowie in Interviews mit Ärzten und nicht ärztlichem medizinischen Fachpersonal qualitativ getestet und auf Basis der Ergebnisse überarbeitet. Die Materialien wurden im Wesentlichen als gut verständlich, informativ und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt. Zudem wurden ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion sowie ein Konzept zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe und des Einladungsschreibens entwickelt.

Details des Berichts

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der G-BA hat mit Schreiben vom 19.03.2015 das IQWiG mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation (im Sinne einer Entscheidungshilfe) zum Zervixkarzinom-Screening beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts wurden externe Sachverständige mit beratender Funktion sowie externe Dienstleister für die Durchführung von Nutzertestungen eingebunden.

Am 02.10.2015 wurde ein Berichtsplan (Version 1.0) publiziert.

Der vorliegende Vorbericht beinhaltet die Ergebnisse der Erstellung der Informationsmaterialien sowie eine Begleitdokumentation. Er wird zur Anhörung gestellt.

Im Anschluss an diese Anhörung wird der Abschlussbericht erstellt. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

A1.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

Methodische Spezifizierungen und Änderungen werden in Abschnitt A2.2 beschrieben.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 15.09.2016 beschlossen, den am 19.03.2015 beschlossenen Auftrag an das IQWiG zur Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation zum Zervixkarzinom-Screening in 2 wesentlichen Punkten wie folgt zu ändern [1]: *„Frauen ab dem Alter von 35 Jahren wird künftig statt der jährlichen zytologischen Untersuchung alle 3 Jahre eine Kombinationsuntersuchung, bestehend aus einem HPV-Test und einer zytologischen Untersuchung, angeboten. Eine obere Altersgrenze wird unter Berücksichtigung der Daten des Monitorings nach einer Übergangsphase beraten. Die Frauen sollten jedoch darüber informiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine Beendigung des Screenings nur noch mit einem geringen Risiko für ein Zervixkarzinom verbunden ist.*

Frauen im Alter von 20 bis 35 Jahren erhalten eine jährliche zytologische Untersuchung."

Im Vergleich zum Berichtsplan ergab sich im Vorbericht folgende Änderung:

- Das Kapitel „Hintergrund" wurde entsprechend den neuen Eckpunkten vom G-BA angepasst.

Im Vergleich zum Berichtsplan ergaben sich darüber hinaus redaktionelle Änderungen.

Vorbericht Version 1.1 im Vergleich zum Vorbericht Version 1.0

Im Vergleich zur Version 1.0 ergaben sich folgende Änderungen:

- In der Version 1.0 wurde im Einladungsschreiben für Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren (vgl. Abschnitt B3.1) eine falsche Alterspanne genannt („Frauen zwischen 20 und 29 Jahren“). Dies wurde in Version 1.1 angepasst („Frauen zwischen 20 und 34 Jahren“).
- In Version 1.0 enthielt die Entscheidungshilfe für Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren eine inkorrekte Überschrift: „Hat es Nachteile, wenn man die Früherkennung nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht?“. Dies wurde in Version 1.1 korrigiert („Hat es Nachteile, wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht?“).
- In diesem Zuge wurden darüber hinaus in Version 1.1 redaktionelle Korrekturen vorgenommen.

A2 Details der Methoden

A2.1 Methodik gemäß Berichtsplan

Die Erstellung der Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe) folgt den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [14] und erfolgt in Anlehnung an die Anforderungen der IPDAS [13] und der Guten Praxis Gesundheitsinformation [15] sowie an Best-Practice-Beispielen zur Erstellung von Entscheidungshilfen [16,17].

Die Erarbeitung erfolgt schrittweise:

- Ermittlung von Erfahrungen, Informationsbedürfnissen und Einstellungen zum Zervixkarzinom-Screening durch:
  - eine systematische Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys
  - Sichtung von existierenden deutsch- und englischsprachigen Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening und allgemeiner Publikationen zur Wirkung und zum Nutzen von Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung
- Literaturreview, der eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten und die Bewertung der Evidenz zu den wesentlichen Vor- und Nachteilen des Screenings beinhaltet
- qualitative und quantitative Nutzertestung der Materialien

A2.1.1 Erstellung der Einladungsschreiben

Die Einladungsschreiben umfassen 2 DIN-A4-Seiten und sollen allgemeine Informationen zum Zervixkarzinom-Screening enthalten.

A2.1.2 Erstellung der Entscheidungshilfen (Printversion)

Ziel der zu erstellenden Entscheidungshilfen ist es,

- die Erkrankung zu beschreiben, einschließlich der Häufigkeit,
- den Ablauf der Untersuchungen zu beschreiben,
- Vor- und Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings evidenzbasiert und verständlich darzustellen,
- die Konsequenzen eines Befundes darzustellen,
- eine gezielte Hilfestellung zu geben, die es den Frauen ermöglicht, ihre eigenen Präferenzen zu erkennen und in die Entscheidung mit einzubeziehen, und
- die Entscheidungskompetenz, Entscheidungssicherheit und die Partizipation der Frauen an der Entscheidungsfindung möglichst optimal zu unterstützen und zu fördern.

Die anspruchsberechtigten Frauen sollen (z. B. durch Instrumente zur Präferenzklärung) darin unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening treffen zu können.

Für die Entwicklung der Entscheidungshilfe werden die allgemeinen Anforderungen an dieses Informationsformat und an die Produkte des Ressorts Gesundheitsinformation des IQWiG berücksichtigt. Dazu zählen die wissenschaftliche Evidenzbasierung, ein systematischer Entwicklungsprozess, ein allgemein verständlicher Sprachstil, die Darstellung der Ergebnisse in möglichst unverzerrter und verständlicher Form und der Ausschluss von Interessenkonflikten. Darüber hinaus werden bestimmte für Entscheidungshilfen charakteristische Elemente integriert. Hierzu zählen Instrumente zur Klärung von Werten und Präferenzen und eine Hilfestellung zur Kommunikation mit Ärztinnen und Ärzten, die über das Zervixkarzinom-Screening aufklären.

A2.1.3 Erstellung der Entscheidungshilfen (Internetversion)

Im Laufe des Projektes wird ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe in eine Internetversion erarbeitet. Das Konzept wird Wireframes und Navigationselemente der Website und ihrer wesentlichen Einzelseiten enthalten.

A2.1.4 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe

Im Laufe des Projekts wird ein Konzept zur Evaluation der erstellten Materialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe, in Printform und webbasiert) erarbeitet.

A2.1.5 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf

Es wird eine systematische Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys durchgeführt. Ziel ist es herauszufinden, welche potenziellen Fragen zu diesem Themengebiet bestehen, welche Erfahrungen Betroffene mit dem Zervixkarzinom-Screening gemacht haben und welche Gründe nach ihrer Ansicht für oder gegen eine Teilnahme sprechen.

Insbesondere sollen folgende Fragen beantwortet werden:

- Welche Fragen haben Frauen ohne familiär erhöhtes Risiko sowie ihre Angehörigen zum Zervixkarzinom-Screening?
- Wie wird die Durchführung des Screenings erlebt (Pap-Test, HPV-Test)?
- Wie wird die Mitteilung der Ergebnisse des Screenings empfunden?
- Welche Erfahrungen, Schwierigkeiten oder Fragen bestehen rund um das Zervixkarzinom-Screening?
- Was für Informationen werden gewünscht?
- Was motiviert Frauen, am Screening teilzunehmen?
- Was hält Frauen davon ab, am Screening teilzunehmen?

- Wie versteht die Zielgruppe die Informationen zum Zervixkarzinom-Screening?
- Wie wird die Einladung empfunden (in Ländern mit Einladungsverfahren)?
- Welche Erfahrungen wurden mit Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening gemacht?
- Welche Erfahrungen und Einstellungen haben Frauen zum Thema Überdiagnose?
- Wie wird die Darstellung des Zervixkarzinom-Screenings in den Medien wahrgenommen und erlebt?

Die eingeschlossenen Studien sollen Einstellungen, Erwartungen, subjektive Erfahrungen und individuelles Handeln bezüglich des Zervixkarzinom-Screenings oder anderer Themen in diesem Zusammenhang beschreiben.

Ergänzend werden die Erkenntnisse, die aus den bestehenden Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening gewonnen wurden, zur Identifizierung von relevanten Fragen und Themen herangezogen.

A2.1.5.1 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys

Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien

Einschlusskriterien	
E1a	▪ Frauen ohne Gebärmutterhalskrebs und ohne besonderes Risiko durch z. B. familiäre Belastung, die in etwa der für das geplante Zervixkarzinom-Screening relevanten Altersspanne ab 20 Jahren entsprechen ▪ Angehörige
E2a	Thema: Zervixkarzinom-Screening ▪ Pap-Test ▪ HPV-Test
E3a	Studientyp: ▪ qualitative Studie ▪ Mixed-Methods-Studie
E4a	Übertragbarkeit: Stichprobe stammt aus vergleichbarem Kulturkreis
E5a	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
E6a	Vollpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen
E7a	nachvollziehbar beschriebene Studie nach den in Abschnitt A2.1.5.2.4 aufgeführten Kriterien
E8a	Publikation ab dem Jahr 2005

Tabelle 6: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Surveys

Einschlusskriterien	
E1b	▪ Frauen ohne Gebärmutterhalskrebs und ohne besonderes Risiko durch z. B. familiäre Belastung, die in etwa der für das geplante Zervixkarzinom-Screening relevanten Altersspanne ab 20 Jahren entsprechen ▪ Angehörige
E2b	Thema: Zervixkarzinom-Screening ▪ Pap-Test ▪ HPV-Test
E3b	Studientyp: Surveys (standardisierte Fragebogenstudie)
E4b	Übertragbarkeit: Stichprobe stammt aus vergleichbarem Kulturkreis
E5b	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
E6b	Vollpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen
E7b	nachvollziehbar beschriebene Studie nach den in Abschnitt A2.1.5.2.4 aufgeführten Kriterien
E8b	Publikation ab dem Jahr 2005

A2.1.5.2 Informationsbeschaffung

A2.1.5.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Eine systematische Literaturrecherche nach relevanten qualitativen Studien und Surveys wird in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE
- PsycINFO
- CINAHL

Aus Gründen der Aktualität und der Handhabbarkeit der zu erwartenden Trefferzahl wurde die Recherche auf Publikationen ab dem Jahr 2005 eingeschränkt.

A2.1.5.2.2 Weitere Suchquellen

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken sollen folgende Suchquellen zur Identifizierung publizierter und nicht publizierter Studien / Informationen herangezogen werden:

- Referenzlisten von eingeschlossenen Publikationen
- im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht eingereichte Informationen
- durch den G-BA übermittelte Referenzen

Die Entscheidungshilfen sowie die allgemeinen Publikationen zur Wirkung und zum Nutzen von Entscheidungshilfen werden über eine Hintergrundrecherche, über systematische Übersichten zu Entscheidungshilfen [11,12,52] sowie mittels der Entscheidungshilfen-

Datenbank des Ottawa Hospital Research Institute (A to Z Inventory of Decision Aids) [53] identifiziert.

A2.1.5.2.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Reviewer auf Basis ihres Titels und / oder Abstracts anhand der Einschlusskriterien selektiert. Potenziell relevante Publikationen werden im nächsten Schritt durch 2 unabhängige Reviewer auf Basis des Volltextes auf die tatsächliche Relevanz geprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

A2.1.5.2.4 Informationsbewertung

Die identifizierten qualitativen Studien und Surveys werden anhand folgender Aspekte (angelehnt an die qualitative Checkliste des Critical Appraisal Skills Programme [CASP] [54]) hinsichtlich ihrer Qualität bewertet:

- Sind die Forschungsfrage und / oder die Ziele der Studie beschrieben?
- Ist die Stichprobenziehung (Samplingstrategie) beschrieben?
- Ist die Stichprobe beschrieben und für die Fragestellung geeignet?
- Sind die Methoden und der Kontext der Datenerhebung beschrieben und für das Thema geeignet?
- Sind die Methoden der Datenauswertung beschrieben?
- Waren mindestens 2 Wissenschaftler an der Auswertung der Daten beteiligt?
- Ist der Prozess der Datenanalyse transparent und nachvollziehbar beschrieben?
- Sind die Ergebnisse der Studie klar ausgewiesen?

Die Ergebnisse der Bewertung werden bei der Interpretation der Studienergebnisse berücksichtigt.

A2.1.5.3 Informationssynthese

Die in den Studien berichteten Ergebnisse werden deskriptiv zusammengefasst und potenzielle Informationsbedürfnisse der Frauen zum Zervixkarzinom-Screening identifiziert.

A2.1.6 Literaturreview

Ziel des Literaturreviews ist es, die in Abschnitt A2.1.5 identifizierten relevanten Fragen zu beantworten.

Zu den Vor- und Nachteilen des Zervixkarzinom-Screenings erfolgt eine Recherche nach systematischen Übersichten.

Mit dem Ziel, auf Deutschland übertragbare Daten unter anderem zur Epidemiologie, Prognose und diagnostischen Güte zu erhalten, werden zudem spezifische Quellen wie Registerauswertungen und Jahresstatistiken herangezogen.

Informationen zur Erkrankung wie Ätiologie, Epidemiologie, Risikofaktoren, Diagnostik und Therapien sowie zu Versorgungsstandards werden der Hintergrundliteratur oder den fokussierten Suchen entnommen.

A2.1.6.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten

A2.1.6.1.1 Population

Die Zielpopulation sind Frauen ohne Verdacht auf ein Zervixkarzinom, die in etwa der für das geplante Zervixkarzinom-Screening relevanten Altersspanne ab 20 Jahren entsprechen.

A2.1.6.1.2 Interventionen

Die einzuschließenden systematischen Übersichten sollten verschiedene Interventionen zum Zervixkarzinom-Screening vergleichend evaluieren. Folgende Interventionen kommen in Betracht:

- Screening mit Pap-Test (z. B. normal oder Dünnschichtzytologie)
- Screening mit HPV-Test
- kein Screening

A2.1.6.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Die Vor- und Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings werden anhand folgender patientenrelevanter Endpunkte aufbereitet:

- Gesamtmortalität
- krankheitsspezifische Mortalität
- Morbidität
- Behandlungen aufgrund einer Diagnose
- Lebensqualität
- Komplikationen
- unerwünschte Ereignisse

Ein Screening kann zu Überdiagnosen und in der Folge zu Übertherapie führen. Im Rahmen der Zervixkarzinom-Früherkennung sind Überdiagnosen definiert als Diagnose eines Tumors oder einer Dysplasie, der oder die ohne Teilnahme an der Früherkennung lebenslang nicht klinisch auffällig geworden wäre. Die Ergebnisse zum Auftreten von Zervixkarzinomen werden zwischen den Gruppen verglichen. Sofern es durch Früherkennung zu zusätzlichen

Diagnosen kommt, wird anhand der eingeschlossenen Studien geprüft, ob sich der Anteil der Überdiagnosen abschätzen lässt.

A2.1.6.1.4 Studientypen

Als maßgebliche Basis für Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Zervixkarzinom-Screenings werden systematische Übersichten von RCTs oder Overviews of Reviews herangezogen, sofern diese Publikationen methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung entsprechend angemessen durchgeführt wurden.

Um als systematische Übersicht eingeschlossen zu werden, müssen folgende Mindestanforderungen erfüllt sein:

1) Es fand eine systematische Recherche in bibliografischen Datenbanken statt.
2) Es fand eine Qualitätsbewertung der Primärliteratur statt.

Sofern zu bestimmten Endpunkten keine ausreichenden Ergebnisse aus systematischen Übersichten von RCTs vorliegen, können – abhängig von der Art des Endpunktes – ergänzend Ergebnisse aus systematischen Übersichten von Beobachtungsstudien betrachtet werden. Dieses wird im Einzelfall diskutiert.

In einzelnen Fällen können Daten aus Primärpublikationen extrahiert werden, die in die systematischen Übersichten eingeschlossen wurden. Dieses kann erforderlich sein, wenn für die Materialien relevante Daten in den systematischen Übersichten nicht oder nicht hinreichend berichtet werden.

A2.1.6.1.5 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichten

Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten

Einschlusskriterien	
E1c	Die Zielpopulation sind Frauen, die in etwa der für das geplante Zervixkarzinom-Screening relevanten Altersspanne ab 20 Jahren entsprechen.
E2c	Intervention: organisiertes Zervixkarzinom-Screening (Pap- und / oder HPV-Test) Vergleich: kein Zervixkarzinom-Screening oder Pap- bzw. HPV-Test
E3c	jeder der in Abschnitt A2.1.6.1.3 definierten Endpunkte
E4c	Studientyp: ▪ systematische Übersicht auf Basis von randomisierten kontrollierten Studien ▪ Overview of Reviews ▪ ggf. systematische Übersicht von Beobachtungsstudien ▪ ggf. RCTs
E5c	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
E6c	Volltextpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen

A2.1.6.2 Informationsbeschaffung

Mit dem Ziel einer möglichst effizienten Ergebnisgewinnung und der Nutzung bereits vorliegender wissenschaftlicher Evidenz auf höchster Evidenzstufe baut die systematische Literaturrecherche auf dem IQWiG-Bericht S10-01 auf [6]. Die dort vorgenommene Informationsbeschaffung in bibliografischen Datenbanken wird als hinreichend umfassend eingeschätzt, um im Hinblick auf die Fragestellungen des vorliegenden Projekts alle relevanten systematischen Übersichten im abgedeckten Suchzeitraum zu erfassen (die Recherche erfolgte in mehreren Suchquellen, die bibliografische Literaturrecherche wurde in mehreren Datenbanken durchgeführt, die Suchstrategie wurde dokumentiert etc.).

A2.1.6.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Es erfolgt daher zum einen eine bibliografische Literaturrecherche für den Zeitraum, der nicht durch den IQWiG-Bericht abgedeckt ist (letzter Suchzeitpunkt dort Juli 2011). Zum anderen werden die eingeschlossenen systematischen Übersichten aus dem IQWiG-Bericht hinsichtlich der Relevanz für die Fragestellung im vorliegenden Bericht geprüft.

Die systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten wird in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE
- Embase
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews)
- Health Technology Assessment Database (Technology Assessments)

A2.1.6.2.2 Weitere Suchquellen

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken sollen folgende Suchquellen zur Identifizierung von systematischen Übersichten herangezogen werden:

- Websites des NICE, der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) und von weiteren HTA-Agenturen
- Referenzlisten von eingeschlossenen Publikationen
- durch den G-BA übermittelte Referenzen
- im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht eingereichte Informationen

A2.1.6.3 Selektion relevanter systematischer Übersichten

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten Zitate werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und Abstracts hinsichtlich ihrer Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 7) bewertet. Als potenziell relevant erachtete

Publikationen werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft (Volltextscreening). Beide Schritte erfolgen durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

Ergebnisse aus den weiteren Suchquellen werden von 1 Reviewer auf systematische Übersichten gesichtet und diese dann hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Ein 2. Reviewer überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

A2.1.6.4 Informationsbewertung

Die im Volltextscreening als potenziell relevant eingestuften Übersichten werden einer Qualitätsbewertung mittels des Oxman-Guyatt-Index unterzogen. Diese Qualitätsbewertung erfolgt durch 1 Reviewer. In unklaren Fällen erfolgt eine Begutachtung durch einen 2. Reviewer. Die Entscheidung über die Qualitätsbewertung erfolgt durch eine Konsensbildung zwischen den beiden Reviewern. Die Ergebnisse der Qualitätsbewertung werden im Bericht dargestellt.

Eine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien erfolgt nicht.

Für die Beschreibung von Vor- und Nachteilen werden in der Regel die für den Endpunkt verfügbaren systematischen Übersichten mit der besten Qualität herangezogen.

Da sich der Oxman-Guyatt-Index nur bedingt auf Overviews of Reviews anwenden lässt, werden für die Bewertung von Overviews nur die relevanten Aspekte des Oxman-Guyatt-Index berücksichtigt.

A2.1.6.5 Informationssynthese

Informationen zur Beantwortung der in Abschnitt A2.1.5 identifizierten Fragen sowie Ergebnisse zu den in Abschnitt A2.1.6.1.3 beschriebenen Endpunkten werden extrahiert.

In einem 2. Schritt erfolgt eine Betrachtung der in den systematischen Übersichten durchgeführten Analysen zu den relevanten Endpunkten. Dabei werden inhaltliche und biometrische Kriterien wie die qualitative und quantitative Ergebnissicherheit berücksichtigt.

Um die Größenordnungen von Screening-Effekten einschätzen zu können, benötigen Nutzerinnen und Nutzer eine Quantifizierung. Die Informationssynthese zielt primär darauf, für die Informationsmaterialien relevante Quantifizierungen herzuleiten.

Bei der Auswahl der Ergebnisse spielen folgende Kriterien eine Rolle:

1) identifizierte Informationsbedürfnisse / Relevanz der Fragen
2) Qualität und Quantität der Evidenz zu den jeweiligen Fragen

A2.1.6.5.1 Quantifizierungen

Wenn möglich und relevant, werden Vor- und Nachteile der Screening-Maßnahme auf Basis von Effektschätzern aus Meta-Analysen von RCTs abgeleitet, die in systematischen Übersichtsarbeiten publiziert wurden. Falls keine systematischen Übersichten von RCTs vorliegen, können je nach Endpunkt und Aussagekraft der Daten auch Übersichten von anderen Studientypen (z. B. Beobachtungsstudien) verwendet werden. Beim Nichtvorhandensein bzw. bei methodisch nicht adäquat durchgeführten Meta-Analysen werden gegebenenfalls eigene metaanalytische Auswertungen durchgeführt.

Wenn möglich, werden Daten aus dem deutschen Versorgungskontext herangezogen.

In der Entscheidungshilfe werden die Effekte möglichst in Form von absoluten Häufigkeiten dargestellt, bevorzugt als Einzelwert. Sofern Gründe gegen die Verwendung eines Einzelwertes sprechen (z. B. statistische Unsicherheit, heterogene Daten), können die Effekte als Spannweite dargestellt werden.

Die Quantifizierung von Überdiagnosen unterliegt Besonderheiten. Eine international akzeptierte Methode existiert nicht [55]. Im Rahmen dieses Projekts ist eine Quantifizierung prinzipiell auf Basis von geeigneten RCTs und geeigneten Beobachtungsstudien möglich. Um die Häufigkeit von Überdiagnosen mit angemessener Sicherheit zu berechnen, müssen die Publikationen, aus denen die entsprechenden Effekte abgeleitet werden, einen ausreichend langen Nachbeobachtungszeitraum (Follow-up) berücksichtigen. Dieser Zeitraum sollte mindestens so lang sein wie die indikationsspezifische Lead-Time[1]. Die Daten zur Quantifizierung der Lead-Time des Zervixkarzinoms werden – nach kritischer Würdigung ihrer jeweiligen Erhebungsmethodik – primär den systematischen Übersichten oder der Hintergrundliteratur entnommen. Anstelle von Daten zur Lead-Time ist es auch denkbar, Daten zum natürlichen Verlauf des Zervixkarzinoms zu verwenden, um ein adäquates Follow-up zu bestimmen.

A2.1.6.5.2 Meta-Analysen

Auf Basis identifizierter systematischer Übersichten werden, falls notwendig, eigene Meta-Analysen durchgeführt. Dies setzt zunächst voraus, dass die Studien hinsichtlich der Fragestellung und der relevanten Charakteristika vergleichbar sind. Außerdem darf die statistische Heterogenität der Studienergebnisse, bewertet durch das Maß I^2 und den statistischen Test auf Vorliegen von Heterogenität [56], nicht zu groß sein. Davon wird ausgegangen, wenn der p-Wert des Interaktionstestes größer als 0,2 ist. Die Meta-Analysen erfolgen auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten [57].

A2.1.7 Nutzertestung

Es sind 2 unterschiedliche Nutzertestungen vorgesehen:

[1] Lead-Time (Vorlaufzeit) bezeichnet den Zeitraum zwischen der erstmalig möglichen Diagnose eines Tumors (oder seiner Vorstufe) und dem Zeitpunkt, zu dem der Tumor klinisch symptomatisch wird.

- qualitative Nutzertestung: Pilotierung der Informationsmaterialien im Rahmen von Fokusgruppen mit Frauen und Experten
- quantitative Nutzertestung: Evaluation im Rahmen eines Surveys mit Frauen

Die qualitative Nutzertestung findet vor Veröffentlichung des Vorberichts statt. Die quantitative Nutzertestung findet nach dem Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht statt, um inhaltliche und redaktionelle Änderungen, die sich daraus ergeben, noch einer Evaluation durch die Nutzerinnen unterziehen zu können.

Folgende Arbeitsschritte zur Nutzertestung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe sind geplant:

1) Qualitative Nutzertestung

Es erfolgt eine qualitative Nutzertestung mit Unterstützung durch einen externen Dienstleister. Ziel ist es, die Verständlichkeit und Akzeptanz der Informationsmaterialien zu erfassen. Dazu werden 5 Fokusgruppen gebildet. Geplant ist, in 4 Fokusgruppen den Altersquerschnitt der Frauen der Zielgruppe für das Zervixkarzinom-Screening und die Zugehörigkeit zu verschiedenen Bildungsschichten abzubilden. Dies wird bei der Zusammenstellung der Fokusgruppen berücksichtigt. Ein Teil der Frauen soll bereits am Zervixkarzinom-Screening teilgenommen haben, ein anderer Teil nicht. Eine weitere Fokusgruppe besteht aus (Frauen-)Ärzten, welche bislang bereits Leistungen im Rahmen der bestehenden Zervixkarzinom-Früherkennung erbringen. Auf Basis der Ergebnisse des Surveys werden die Informationsprodukte überarbeitet.

2) Quantitative Nutzertestung

Es erfolgt eine quantitative Nutzertestung (in Form eines Surveys) mit Unterstützung eines externen Dienstleisters. Der Fragenkatalog und die Vorgaben zur Stichprobe der Nutzertestung werden im Laufe des Projekts in Zusammenarbeit mit den Sachverständigen und dem Dienstleister entwickelt. Ziel des Surveys ist es, die Verständlichkeit und Akzeptanz der Informationsmaterialien zu erfassen. Im Rahmen des Surveys soll zudem erfragt werden, wie die Leserinnen und Leser auf Basis der Materialien die Vor- und Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings einschätzen. Auf Basis der Ergebnisse des Surveys werden die Informationsprodukte gegebenenfalls überarbeitet.

A2.2 Spezifizierungen und Änderungen der Methodik

Spezifizierungen der Methoden im Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

- Die Suche nach weiteren systematischen Übersichten wurde präzisiert. Es wurde zusätzlich auf den Websites folgender HTA-Agenturen nach weiteren relevanten Publikationen gesucht:
  - Swiss Medical Board
  - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

- National Institute for Health and Care Excellence
- Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
- Haute Autorité de Santé
- Agency for Healthcare Research and Quality
- Medical Services Advisory Committee
- National Institute for Health Research
- Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
- European Network for HTA

- Auswahl von systematischen Übersichten für die Aussagen zu den Vor- und Nachteilen: Gemäß dem Methodenpapier 4.2 des Instituts [14] erfolgte die Auswahl der systematischen Übersichten beim Vorliegen mehrerer systematischer Übersichten von angemessener methodischer Qualität für die Entscheidungshilfe endpunktbezogen unter Berücksichtigung folgender Kriterien: Qualitätsunterschiede, Ausführlichkeit, Aktualität der Suche, Durchführung von Sensitivitätsanalysen und Umgang mit Heterogenität sowie Adressierung und Umgang mit gegebenenfalls vorhandenem Verzerrungspotenzial. Es sollten nach Möglichkeit nur wenige systematische Übersichten herangezogen werden, die Daten zu möglichst vielen Interventionen und Endpunkten enthalten.
- Es wurde eine fokussierte Recherche nach systematischen Übersichten zu unerwünschten Wirkungen von Konisationen durchgeführt. Diese war notwendig, da in den systematischen Übersichten, welche durch die bibliografische Recherche identifiziert wurden, keine Daten zu den Nebenwirkungen der Konisation berichtet wurden. Es wurden folgende Einschlusskriterien bezüglich der Recherche definiert:

Tabelle 8: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten (fokussierte Recherche)

Einschlusskriterien	
E1d	Die Zielpopulation sind Frauen, die eine Konisation erhielten.
E2d	Intervention: Konisation (ohne Einschränkungen der Operationsmethoden)
E3d	unerwünschte Ereignisse bei einer Konisation (z. B. Frühgeburt, Geburtsgewicht)
E4d	Studientyp: ▪ systematische Übersicht auf Basis von randomisierten kontrollierten Studien ▪ Overview of Reviews ▪ ggf. systematische Übersicht von Beobachtungsstudien ▪ ggf. RCTs
E5d	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
E6d	Volltextpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen
E7d	Publikation ab dem Jahr 2011

Änderungen der Methoden im Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

- Der am 02.10.2015 publizierte Berichtsplan enthält Einschlusskriterien und Methoden, die bezüglich der neuen Eckpunkte vom 15.09.2016 nicht mehr zutreffen. Deshalb wurden folgende Abschnitte angepasst:
  - Abschnitt A2.1.6.1.2: Folgende Interventionen kommen in Betracht: Screening mit Pap-Test (z. B. normal oder Dünnschichtzytologie); Screening mit Pap- und HPV-Test (Kombinationsuntersuchung). Als Vergleichsintervention gilt kein Screening.
  - Abschnitt A2.1.6.1.5, E2c: organisiertes Zervixkarzinom-Screening (Pap- / HPV-Test); Vergleichsgruppe: kein Zervixkarzinom-Screening oder Pap-Test oder Pap- / HPV-Test.
- Für den Vergleich Pap- / HPV-Test versus kein Screening konnte 1 systematische Übersicht (Peirson et al. 2012 / 2013) eingeschlossen werden, die den Einschlusskriterien des vorliegenden Berichts entsprach. Für den Vergleich Pap- / HPV-Test als Kombinationsuntersuchung versus Pap-Test wurden die IQWiG-Berichte 2011 und 2014 identifiziert. Auf Basis von Peirson et al. 2012 / 2013 und der IQWiG-Berichte 2011 und 2014 allein war eine Quantifizierung der Vor- und Nachteile eines Screenings nicht möglich. Daher wurde entschieden, eine entscheidungsanalytische Modellierung heranzuziehen (ausführliche methodische Erläuterungen finden sich in Kapitel B2).
- Abweichend von dem im Berichtsplan beschriebenen Vorgehen wurde die Zahl der geplanten Fokusgruppen für die qualitative Nutzertestung reduziert. Ursächlich hierfür war die im Projektverlauf getroffene Entscheidung, nur 2 statt bis zu 3 Entscheidungshilfen, wie ursprünglich angedacht, zu erarbeiten. Des Weiteren ergaben die Erfahrungen mit der qualitativen Testung eines Vorläuferprojektes (P14-03), dass es sinnvoller ist, die Meinung der Ärztinnen und Ärzte sowie des nicht ärztlichen Fachpersonals in Einzelinterviews statt in einer gemeinsamen Fokusgruppe zu erheben. Somit wurden 3 Fokusgruppen plus Einzelinterviews durchgeführt.

A3 Details der Ergebnisse

A3.1 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf (qualitative Forschung)

A3.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung: qualitative Studien

A3.1.1.1 Bibliografische Recherche nach qualitativen Studien

Abbildung 4 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach qualitativen Studien in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche nach qualitativen Studien in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A7.1. Die Suche fand am 05.06.2015 statt.

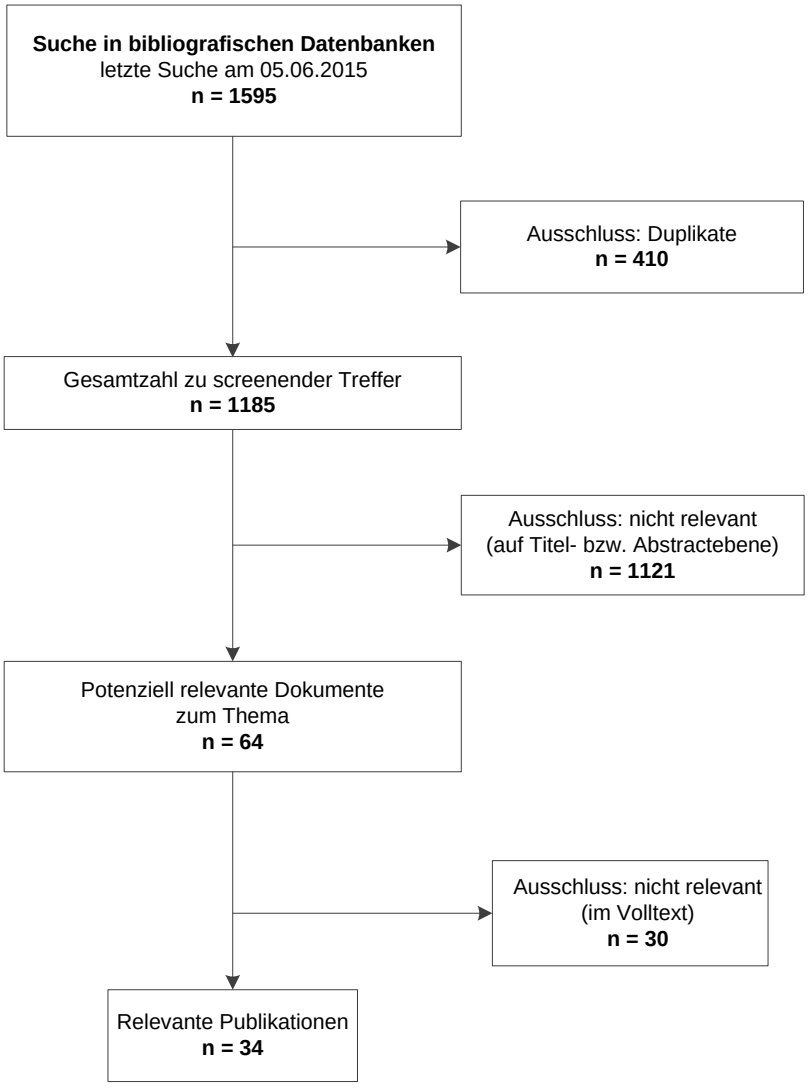


Abbildung 4: Ergebnis der bibliografischen Recherche und des Literaturscreenings für qualitative Studien

A3.1.1.2 Weitere Suchquellen

Über weitere Suchquellen wurden keine weiteren qualitativen Studien identifiziert, die die für diesen Bericht definierten Einschlusskriterien erfüllten.

Es wurden keine qualitativen Studien vom G-BA an das IQWiG weitergeleitet.

A3.1.1.3 Resultierender Studienpool: qualitative Studien

Es wurden 34 qualitative Studien eingeschlossen. Eine Liste der eingeschlossenen Studien findet sich in Kapitel A6.

A3.1.2 Ergebnisse der Informationsbeschaffung: Surveys

A3.1.2.1 Bibliografische Recherche nach Surveys

Abbildung 5 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach Surveys in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche nach Surveys in bibliografischen Datenbanken finden sich in Kapitel A7. Die Suche fand am 30.06.2015 statt.

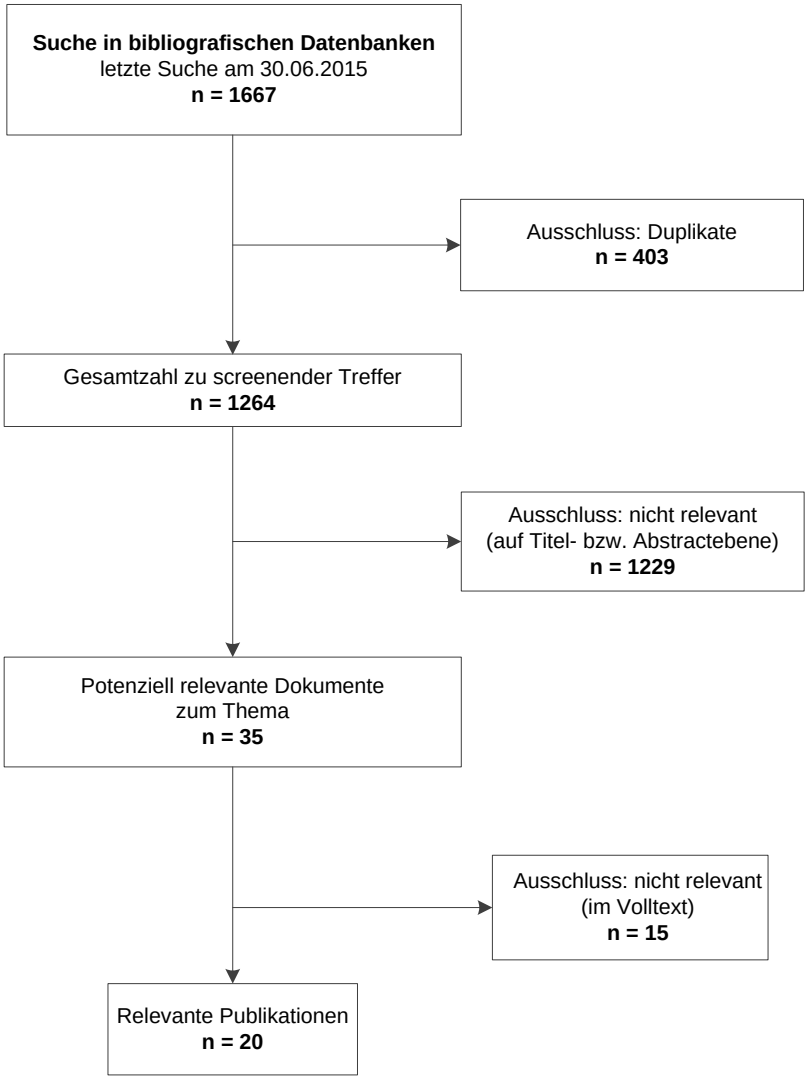


Abbildung 5: Ergebnis der bibliografischen Recherche und des Literaturscreenings nach Surveys

A3.1.2.2 Weitere Suchquellen

Über weitere Suchquellen wurde 1 weiterer relevanter Survey identifiziert, der die für diesen Bericht definierten Einschlusskriterien erfüllte und nicht über andere Rechercheschritte identifiziert wurde.

Es wurden keine Surveys vom G-BA an das IQWiG weitergeleitet.

A3.1.2.3 Resultierender Studienpool: Surveys

Insgesamt wurden 21 Surveys eingeschlossen. Eine Liste der eingeschlossenen Surveys findet sich in Abschnitt A6.2.

A3.1.3 Ergebnisse der qualitativen Studien und der Surveys

A3.1.3.1 Qualitative Studien

A3.1.3.1.1 Akzeptanz des Zervixkarzinom-Screenings

Das Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms wird von vielen Frauen als sehr wichtig angesehen [22,58]. Dabei scheint ein möglichst frühes Erkennen eines Tumors von besonderer Bedeutung zu sein [58].

Der Pap-Test wird oft als wichtiger Gesundheitscheck bezeichnet [22,23]. Manche Frauen sind sich jedoch unsicher, was der Pap-Test konkret misst, warum, wie, wo und wann er durchgeführt wird und was einem auffälligen Ergebnis folgt [23,59].

In Ländern mit einem Einladungsverfahren wird das Einladungsschreiben von einigen Frauen als Schlüssel zur Teilnahme beschrieben [24,60]. Andere nehmen jedoch das Einladungsschreiben als Aufforderung oder impliziten Zwang zur Teilnahme sowie als Widerspruch zur Freiwilligkeit der Programmteilnahme wahr [21]. Eine aktive Ablehnung des Screenings wird von einigen als kritisch angesehen. Als Grund hierfür wird auf eine wahrgenommene moralische Verpflichtung zur Teilnahme und eine individuelle Verantwortung beim Erhalt der Gesundheit verwiesen [21].

Einige Frauen wünschen sich Informationen zu dem Ablauf, dem Nutzen und der Verlässlichkeit der Ergebnisse sowie den Konsequenzen des Screenings [20].

A3.1.3.1.2 Wissen zum Zervixkarzinom

Einige Frauen sehen für sich selbst kein Risiko, an einem Zervixkarzinom zu erkranken, da dieses ihrer Vermutung nach selten vorkommt, eher ältere Frauen betrifft und bei familiärem Auftreten häufiger ist [61]. Manche Frauen mit einer HPV-Impfung gehen davon aus, dass ihr Risiko für ein Zervixkarzinom durch die Impfung verringert ist [61].

Für junge Frauen sind Krebserkrankungen und Krebsprävention oft kein wichtiges Gesundheitsthema. Einige glauben, sie seien für eine Krebserkrankung zu jung [62]. Frauen ohne Kinder haben oft weniger Kontakt zu gynäkologischen Praxen oder Kliniken und werden dadurch seltener mit dem Thema konfrontiert [62].

Zudem berichten manche Frauen, dass sie keine Vorstellung von der Gebärmutter als Organ haben, da diese für sie nicht sichtbar ist [63].

Nur wenige Frauen kennen das HPV, die Folgen und die Risikofaktoren für eine Infektion [23,64-66]. Viele sind überrascht sowohl über die Verbreitung des HPV als auch über die Verbindung zwischen dem HPV und einem Gebärmutterhalskrebs [23,62,64,67,68].

Viele berichten, dass ein auffälliges HPV-Testergebnis zu Zweifeln an der Treue des Partners führe oder sie befürchteten, dass an ihrer Treue gezweifelt werden könne [22,65,69]. Für

andere Frauen sind die Informationen zur Häufigkeit des HPV und die Tatsache, dass der Virus lange Zeit unentdeckt bleiben kann, eine Infektion nicht neu und damit der Partner nicht untreu sein muss, die Infektion keine Symptome zeigen muss und spontan heilen kann und dass das HPV bei Männern keine gesundheitlichen Probleme auslöst, beruhigend [66,68].

A3.1.3.1.3 Erfahrungen mit dem Zervixkarzinom-Screening

Viele Frauen sehen das Screening als sehr wichtig an. In den eingeschlossenen Studien erleben manche Frauen die Untersuchung jedoch als unangenehm und berichten von Schamgefühlen [25,70,71]. Einige Frauen berichten von Blutungen oder vermehrtem Ausfluss nach der Untersuchung [72,73].

Das Warten auf die Ergebnisse belastet einige Frauen [63,67,70]. Ein unauffälliger Test wird als erleichternd erlebt [74]. Einige machen sich jedoch auch Sorgen und sind verunsichert, wenn sie nach dem Screening nicht mehr angeschrieben werden [61].

Viele erwarten bei einem positiven HPV-Test eine Stigmatisierung aufgrund der sexuellen Übertragbarkeit des Virus [69,70,75]. Einige möchten jedoch ihren HPV-Status kennen, da sie davon ausgehen, dass eine Infektion behandelt werden kann [69]. Einige finden den HPV-Test praktischer als den Pap-Test, da weniger Tests erforderlich sind [23].

Frauen mit einem auffälligen Pap-Test in der Vergangenheit machen sich Sorgen über zukünftige Untersuchungsergebnisse [23].

Manche Frauen fühlen sich bei einer Ärztin wohler als bei einem Arzt [24,70,76].

Erleben eines auffälligen Pap-Tests

Die meisten Frauen berichten, dass sie das auffällige Testergebnis als überraschend erlebt haben [63,72,77-79]. Das Ergebnis stellt die bisherige Überzeugung, einen gesunden Körper zu haben, infrage [72]. Einige zweifeln an dem Testergebnis, da sie sich bisher gesund und wohl gefühlt haben und keine Beschwerden oder Symptome spürten [72]. Bei manchen entstehen Frust und Ärger, da trotz eines gesunden Lebensstils und regelmäßiger Gesundheitschecks das Ergebnis des Screenings dennoch auffällig ist [72,77].

Die Bezeichnung „auffällige Zellveränderungen“ belastet die Frauen [63]. Sie machen sich Sorgen, dass aus den Zellveränderungen Krebs entstehen könnte oder dass die Zellveränderungen in Zukunft erneut auftreten könnten [63,64]. Die Option, abzuwarten und weiter zu beobachten, verunsichert [63].

Abhängig vom Alter, von der Lebensphase und dem Kinderwunsch können Sorgen um eine spätere Schwangerschaft auftreten [72,77]. Manche befürchten, dass die Gebärmutter entfernt werden könnte [72].

Durch weiterführende Untersuchungen und die Beschäftigung mit der Thematik wird die Zervix als Körperteil bewusster wahrgenommen [72,77]. Gleichzeitig erhalten manche Frauen

den Eindruck, dass die Ärztinnen und Ärzte mehr Wissen bezüglich ihres Körpers haben als sie selbst: Ärzte können die Zellveränderungen sehen und die Frauen können demnach ihrem Körperempfinden nicht mehr trauen, da sie die Veränderungen nicht spüren [21,63,72]. Viele machen sich in der Zeit zwischen den Kontrolluntersuchungen Sorgen und trauen ihrem Körpergefühl nicht mehr [72].

Ein auffälliges Testergebnis ist oft mit Scham- und Schuldgefühlen verbunden [77]. Sexuell übertragbare Erkrankungen werden von manchen als tabuisiertes Thema in der Gesellschaft erlebt [22,62].

Reaktionen auf einen auffälligen HPV-Test

Viele Frauen sind nach einem positiven HPV-Test erstaunt [66,69]. Dies bezieht sich oft auf die sexuelle Übertragbarkeit des Virus und die Unsicherheit, wo sie sich infiziert haben könnten [66,77]. Manche sind auch in Bezug auf die Ernsthaftigkeit der Diagnose verunsichert und darüber, was die verschiedenen Virentypen bedeuten und wie die Prognose einzuschätzen ist [75].

Einige Frauen schämen sich bei einer HPV-Infektion [74,80]. Andere machen sich Sorgen, durch das Ergebnis stigmatisiert zu werden [23,68,69,75].

Zudem machen sich Frauen Gedanken um die Auswirkungen der Infektion auf ihre Gesundheit [66]. Einige Frauen machen sich Sorgen, ihren Partner angesteckt zu haben, und haben Angst vor einer Krebserkrankung sowie dem Einfluss der Infektion auf die Fertilität und das Sexualleben [65,69,80].

Als Ursache für die Infektion werden oft wechselnde Sexualpartner oder der frühere Lebensstil (z. B. Rauchen) vermutet [74,75]. Andere Frauen wundern sich, wo sie sich infiziert haben könnten [66,74].

Manche Frauen sind sich unsicher, wem sie von dem auffälligen Test berichten sollen [69]. Einige informieren ihren Partner und ihre Familienangehörigen von der Diagnose, andere behalten sie für sich [75]. Manche sehen sich in der Verantwortung, vergangene, aktuelle und zukünftige Sexualpartner zu informieren [69]. Gründe, nicht vom Screeningergebnis zu erzählen, sind unter anderem Angst vor einem Stigma und Scham, das Gefühl, den Test nicht erklären zu können ,und die Auffassung, dass es nicht notwendig ist, davon zu berichten [69]. Einige Frauen berichten von ihrer Sorge bezüglich der Vertraulichkeit der Testergebnisse [23].

Einige Frauen beschreiben vor allem 3 belastende Faktoren nach einer Diagnose: a) ein auffälliges Testergebnis erhalten zu haben, b) sexuell übertragbare und c) nicht behandelbare Viren in sich zu tragen, aus denen sich Krebs entwickeln könnte [75].

Viele Frauen wünschen sich ausführlichere Informationen über das HPV, unter anderem zur Übertragung, zu den Heilungschancen und dazu, inwieweit Kondome vor einer (Re-)Infektion schützen können [22,81].

Erfahrungen mit Folgeuntersuchungen

Bei Folgeuntersuchungen haben einige Frauen die Sorge, dass die Ärzte eine Krebserkrankung feststellen könnten [79]. Auch wenn das Ergebnis einer Folgeuntersuchung unauffällig ist, bleibt bei einigen Frauen die Sorge, eine Krebserkrankung zu entwickeln und nicht mehr schwanger werden zu können [77].

A3.1.3.1.4 Missverständnisse bezüglich des Gebärmutterhals-Screenings

Ein negatives Testergebnis wird von manchen Frauen als Nachweis dafür verstanden, dass sie nicht an Krebs erkrankt sind [24].

Manche Frauen gehen davon aus, dass ein regelmäßiger Pap-Test nicht nur gegen das Zervixkarzinom, sondern auch gegen die meisten gynäkologischen Tumoren die beste Prävention ist [58]. Es wird teilweise davon ausgegangen, dass der Pap-Test ein Screening nach mehreren Erkrankungen beinhaltet [58,76].

Einige Frauen gehen davon aus, dass das HPV nur von Männern übertragen werden kann. Einige homosexuelle Frauen glauben daher, dass sie bei fehlendem Geschlechtsverkehr mit Männern nicht unter Risiko stehen und ein Screening nicht erforderlich ist [82,83]. Andere Frauen sind überrascht, dass das HPV durch Geschlechtsverkehr übertragen wird [22]. Der HPV-Test könnte auch als ein Test der Treue des Partners missverstanden werden [69].

A3.1.3.1.5 Gründe für und gegen eine Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening

Gründe für die Teilnahme am Screening

In qualitativen Studien beschreiben Frauen mehrere Gründe für die Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening:

- Das Screening wird als nützlich angesehen [20,22,60].
- Das Einladungsschreiben wird als Aufforderung zur Teilnahme verstanden [24,60].
- Empfehlung oder Erinnerung vom Arzt oder aus dem sozialen Umfeld [71,76,82]
- wahrgenommene gesellschaftliche Verpflichtung zur Teilnahme [21]
- Arztbesuch mit dem Ziel der Verschreibung von Kontrazeptiva und Durchführung des Screenings „bei dieser Gelegenheit“ durch den Arzt [76]
- Diagnose eines Gebärmutterhalskrebses oder anderer gynäkologischer Erkrankungen im sozialen Umfeld [24,82]
- Sorge, an Krebs zu erkranken, bei einer Nichtteilnahme am Screening [61]
- Wunsch nach Bestätigung der Gesundheit [20,24]

Gründe gegen die Teilnahme am Screening

Demgegenüber beschreiben Frauen folgende Barrieren für die Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening:

- Sorge vor unangenehmer Untersuchung [25,73,76]
- Schamgefühle [25,61,73,76]
- Sorge vor Schmerzen und Ängsten [61,73]
- kein wahrgenommenes Risiko für eine Erkrankung an Gebärmutterhalskrebs [25,73]
- gesunder Lebensstil, kein risikovolles Sexualleben oder sexuelle Inaktivität [21]
- Zweifel an der Notwendigkeit des Screenings [70]
- Mangel an Vertrauen in den Nutzen des Screenings [21]
- Aufwand für die Arztsuche und Terminvereinbarung, der Zeitaufwand für die Untersuchung [25,61,73,76]
- negative Erfahrungen mit dem Gesundheitssystem [21,25]
- Wartezeiten auf die Ergebnisse [21]
- die Möglichkeit, an einem Gebärmutterhalskrebs trotz Screening zu erkranken [21]
- frühere Krebserkrankungen [21]
- zum vorgeschlagenen Termin Abwesenheit wie Urlaub oder fehlende Kinderbetreuung [20,70]
- schlechte Erfahrungen mit vorhergegangenen Pap-Tests [24]
- Sorge um die Vertraulichkeit der Testergebnisse [23]

Frauen mit einem hohen Körpergewicht berichten zudem von Problemen mit zu kleinen Untersuchungsstühlen und zu kleiner Untersuchungsbekleidung [84].

Frauen mit eingeschränkter Mobilität sehen neben der Terminvereinbarung auch den Transport zur Arztpraxis, eine manchmal nötige Hilfestellung vor, während und nach der Untersuchung sowie die Kommunikation mit dem Arzt als Barrieren für die Teilnahme am Screening an [85].

A3.1.3.2 Surveys

Wissen zum Gebärmutterhalskrebs

Nach den Ergebnissen der eingeschlossenen Surveys, zu denen auch die Arbeit Klug et al. 2005 [29] aus Deutschland gehört, ist das Wissen zum Zervixkarzinom begrenzt. Insbesondere scheint wenig über die Ursachen und das Risiko einer Erkrankung, die Risikofaktoren und Möglichkeiten der Prävention bekannt zu sein [26,28-30,86].

Eine größere Gruppe von Frauen überschätzt die Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs und ihr Risiko, an einem solchen zu erkranken [86,87]. Andere Frauen sehen sich wiederum unter keinem Risiko für einen Gebärmutterhalskrebs [30].

Wissen, Erfahrungen und Einstellungen zum Gebärmutterhalskrebsscreening

Das Screening auf Gebärmutterhalskrebs, insbesondere der Pap-Test, ist – wie in den qualitativen Studien – vermutlich den meisten Frauen bekannt und wird zumeist positiv eingeschätzt [26-31]. Bei der Arbeit von Kuitto et al. 2010 [31] handelt es sich um einen deutschen Survey.

Nach den Ergebnissen lässt die Akzeptanz beziehungsweise die Teilnahme bei älteren Frauen nach [31,88-90]. Auch alleinstehende Frauen, Frauen mit niedrigeren Bildungsabschlüssen und mit seltenen Arztkontakten nehmen vermutlich häufiger nicht oder seltener am Screening teil [90].

Viele Frauen berichteten in Surveys wie auch in den qualitativen Studien von unangenehmen Erfahrungen wie Stress, Schamgefühlen und Unwohlsein im Rahmen der Screening-Untersuchung [91,92]. Ebenso werden von manchen Frauen unerwünschte Wirkungen wie Schmerzen, Unterbauchschmerzen, Blutungen, Ausfluss, urologische Probleme und ein allgemeines Krankheitsgefühl genannt [91]. Ein auffälliges Testergebnis scheint einige Frauen über eine längere Zeit emotional zu belasten [93].

Wissen, Erfahrungen und Einstellungen zum Pap-Test

Obwohl der Pap-Test den meisten Frauen in den Surveys bekannt ist, bestehen – wie auch die Ergebnisse der qualitativen Studien zeigen – Unsicherheiten bis hin zu Missverständnissen, unter anderem hinsichtlich des Ziels und der Zielgruppe des Screenings [26,94].

Vielen Frauen mit einer HPV-Impfung ist bekannt, dass trotz Impfung ein Pap-Test zur Früherkennung eines Zervixkarzinoms empfohlen wird [94,95]. Keiner der eingeschlossenen Surveys wurde in Deutschland durchgeführt.

Wissen, Erfahrungen und Einstellungen zum HPV-Test

Ebenso wie zum Pap-Test ist das Wissen zum HPV-Test unter den Frauen in den Surveys begrenzt [26-28,89,96,97]. Aus dem deutschen Survey Kuznetsov et al. 2013 ging hervor, dass besonders ältere Frauen weniger zum HPV wissen. Jüngere Frauen scheinen häufiger Informationen zum HPV zu erhalten [98].

Unsicherheiten bestehen in Bezug auf das Wissen zur Entstehung des HPV, zum Krankheitsverlauf, zu den Übertragungswegen und Risikofaktoren sowie zum Zusammenhang zwischen dem HPV und Gebärmutterhalskrebs [26,28,97]. Einigen fehlen auch Informationen zur HPV-Impfung [28,98].

Manchen fällt es schwer, sich zu erinnern, ob sie bereits einen HPV-Test hatten oder nicht [29].

Ältere Frauen und Frauen in festen Beziehungen scheinen sich weniger Sorgen um eine Infektion mit HPV zu machen [27,30].

Gründe für oder gegen eine Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening

In Surveys wurden folgende Gründe für eine Teilnahme am Screening angegeben [27,31,86,99]:

- positive Einstellung gegenüber Krebsfrüherkennungsuntersuchungen
- angenommener Nutzen des Pap-Tests
- Erfahrungen mit dem Pap-Test
- angenommenes hohes Risiko, an Krebs zu erkranken
- Wunsch nach Beruhigung durch ein unauffälliges Ergebnis
- Sorge vor einer Erkrankung an Gebärmutterhalskrebs
- Unterstützung / Motivation aus dem sozialen Umfeld
- normative Gründe
- regelmäßige Arztkontakte

Folgende Barrieren einer Teilnahme am Screening wurden benannt [27,29,31,86,90,92,100]:

- kein wahrgenommenes Erkrankungsrisiko
- Sorge vor dem Testergebnis
- schlechter Gesundheitszustand
- guter Gesundheitszustand
- kürzlicher Termin beim Gynäkologen
- Angst vor einem Abstrich
- Sorge vor Schmerzen
- Wartezeit / ungünstige Öffnungszeiten / Zeitaufwand
- Vergesslichkeit
- Schamgefühle
- Gebärmutterentfernung in der Vergangenheit
- keine ausdrückliche Empfehlung durch den Arzt
- schlechte Erfahrungen mit dem Screening in der Vergangenheit

A3.1.3.3 Informationsbedürfnisse

Aus den Ergebnissen der eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys konnten folgende potenziellen Informationsbedürfnisse abgeleitet werden:

Informationen zur Zervix

- Welche Funktion hat der Gebärmutterhals?
- Wo liegt der Gebärmutterhals und wie sieht er aus?

Informationen zum Zervixkarzinom

- Was ist ein Zervixkarzinom?
- Wie häufig ist ein Zervixkarzinom?
- Welche Ursachen gibt es?
- Welche Risikofaktoren gibt es?
- Und wie kann ich mein Risiko abschätzen?
- Wie verläuft die Erkrankung?
- Wie wird ein Zervixkarzinom behandelt?
- Welche Symptome gibt es?
- Welche Folgen hat ein Zervixkarzinom?
- Wie kann vorgebeugt werden?
- Welche Rolle spielt das frühere Auftreten eines Zervixkarzinoms in der Familie?
- Welche Auswirkungen hat die Erkrankung an Gebärmutterhalskrebs auf den Kinderwunsch?
- Welchen Nutzen hat ein frühes Erkennen eines Zervixkarzinoms?

Informationen zum HPV

- Was sind HPVs?
- Wie häufig sind Infektionen mit HPVs?
- Welche unterschiedlichen Virentypen gibt es und welche Bedeutung haben sie?
- Wie werden die Viren übertragen?
- Wie lange ist die Inkubationszeit?
- Wie verläuft eine Infektion?
- Welche Risikofaktoren gibt es für eine Infektion?
- Wie behandelt man eine Infektion?
- Welche Folgen hat eine Infektion?

- Wie kann einer Infektion vorgebeugt werden?
- Welcher Zusammenhang besteht zwischen einer HPV-Infektion und einem Zervixkarzinom?
- Welcher Zusammenhang besteht zwischen einer HPV-Infektion und Genitalwarzen?
- Welches Risiko haben Männer rund um eine HPV-Infektion?

Zur HPV-Impfung

- Wer ist die Zielgruppe für eine HPV-Impfung?
- Wie hoch ist das Risiko, nach einer HPV-Impfung an einem Zervixkarzinom zu erkranken?
- Ist nach einer HPV-Impfung die Teilnahme am Screening von Nutzen?

Informationen zum Gebärmutterhals-Screening

- Wer kann am Zervixkarzinom-Screening teilnehmen?
- Bin ich aus gesellschaftlicher Perspektive zur Teilnahme verpflichtet?
- Welche Folgen hat es, wenn ich nicht am Screening teilnehme?
- Welchen Nutzen hat das Screening?
- Welche möglichen Nachteile kann eine Teilnahme haben?
- Welche Untersuchungen gehören zum Screening?
- Wie läuft das Screening ab?
- Welcher Arzt kann ein Screening anbieten?
- Von wem erhalte ich wann die Ergebnisse?
- Wie zuverlässig sind die Ergebnisse?
- Was passiert bei einem auffälligen Ergebnis?
- Welche unerwünschten Folgen kann ein Screening haben?
- Welche organisatorischen Herausforderungen sind mit einem Screening verbunden?
- Welche Strategien gibt es im Umgang mit Schamgefühlen und Ängsten während einer Untersuchung?

Informationen zum Pap-Test

- Welche Ziele hat der Pap-Test?
- Wo liegen die Grenzen des Pap-Tests?
- Wer ist die Zielgruppe des Pap-Tests?
- Welche Bedeutung hat ein auffälliger Test?

- Welche Bedeutung hat ein unauffälliger Test?
- Wie häufig ist ein auffälliger Test?
- Wie genau ist der Test?
- Welchen Nutzen hat der Test?
- Welchen möglichen Schaden hat der Test?
- Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?
- Wie läuft der Test ab?
- Wann und wie häufig sollte der Test durchgeführt werden?
- Wer teilt einem wann das Ergebnis mit?
- Wie kann ich mit Ängsten und Schamgefühlen umgehen?
- Welche Bedeutung haben Gewebeveränderungen?

Informationen zum HPV-Test

- Für wen ist der HPV-Test gedacht?
- Welchen Nutzen hat ein HPV-Test?
- Welche unerwünschten Wirkungen hat ein HPV-Test?
- Welche Folgen hat ein auffälliger HPV-Test?
- Gibt es einen HPV-Test für Männer?
- Wie läuft ein Test ab?
- Wann werden von wem die Ergebnisse mitgeteilt?

A3.2 Aufbereitung der Vor- und Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings

A3.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

A3.2.1.1 Bibliografische Recherche nach systematischen Übersichten

Abbildung 6 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A7.1. Die letzte Suche fand am 24.09.2015 statt.

Die Zitate der als Volltext geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A6.4.

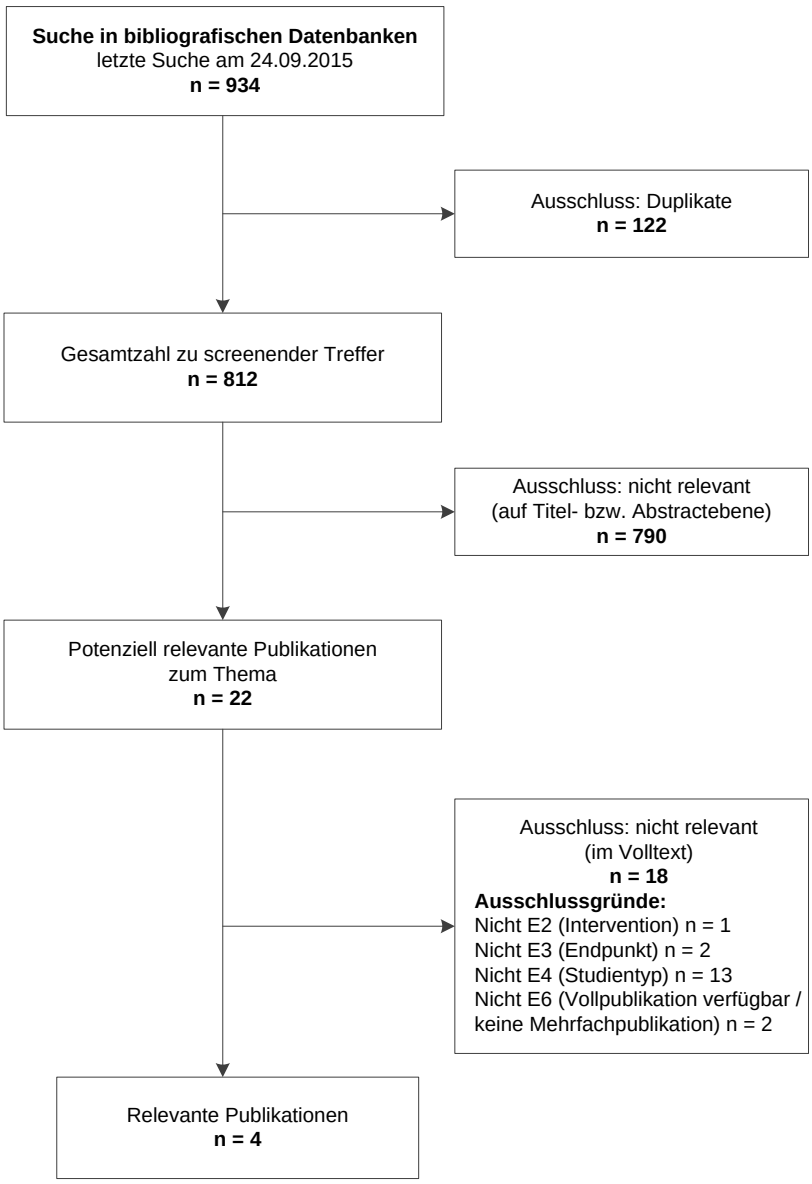


Abbildung 6: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

A3.2.1.2 Systematische fokussierte Recherche nach systematischen Übersichten zu den Nebenwirkungen einer Konisation

Abbildung 7 zeigt das Ergebnis der systematischen fokussierten Literaturrecherche nach systematischen Übersichten und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die systematische fokussierte Suche finden sich in Kapitel A7. Die Suche fand am 16.11.2016 statt.

Die Zitate der als Volltext geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A6.4.

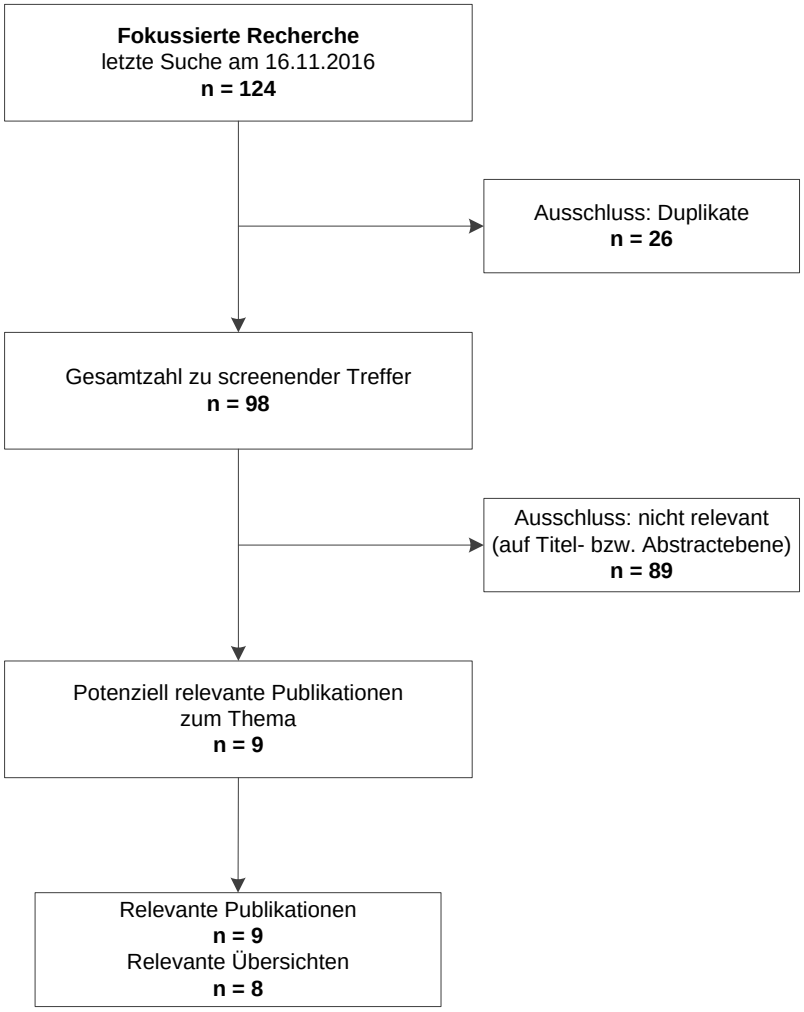


Abbildung 7: Ergebnis der fokussierten Recherche und der Studienselektion

A3.2.1.3 Weitere Suchquellen

Durch Sichtung der Referenzlisten der eingeschlossenen systematischen Übersichten wurde eine Mehrfachpublikation zu Peirson et al. 2013 (Peirson et al. 2012 [32]) identifiziert. Diese enthält Daten, die in Peirson et al. 2013 nicht dargestellt wurden.

A3.2.1.3.1 Durch den G-BA übermittelte Dokumente

Es wurden keine Dokumente vom G-BA übermittelt.

A3.2.2 Studienpool für systematische Übersichten

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 12 relevante systematische Übersichten (14 Publikationen) identifiziert werden (siehe auch Tabelle 9). Die entsprechenden Zitate finden sich in Kapitel A6.

Tabelle 9: Studienpool für systematische Übersichten (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)

Systematische Übersicht	Vollpublikationen (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)
Bruinsma et al. 2011	ja [33]
Conner et al. 2014	ja [34]
Danhof et al. 2015	ja [35]
Frederiksen et al. 2015	ja [43]
IQWiG-Bericht 2011	ja [6]
IQWiG-Bericht 2014	ja [44]
Jin et al. 2014	ja [36]
Kyrgiou et al. 2014	ja [39]
Kyrgiou et al. 2015 / 2016	ja [37,38]
Martin-Hirsch et al. 2013	ja [40]
Peirson et al. 2012 / 2013	ja [32,42]
Santesso et al. 2016	ja [41]

A3.2.3 Informationsbewertung

Die im Volltextscreening als potenziell relevant eingestuften systematischen Übersichten wurden durch 1 Reviewer mittels des Oxman-Guyatt-Index hinsichtlich ihrer Qualität bewertet (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Oxman-Guyatt-Bewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichten

Publikation	Oxman-Guyatt-Bewertung	Bemerkungen
Bruinsma et al. 2011	5	Screening der Studien erfolgte durch 1 Person
Conner et al. 2014	7	keine
Danhof et al. 2015	7	keine
Frederiksen et al. 2015	6	Suche nur in 1 Datenbank Keine metaanalytische Auswertung der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien. Diese wäre jedoch auch nicht adäquat.
IQWiG-Bericht 2011	7	keine
IQWiG-Bericht 2014	7	keine
Jin et al. 2014	7	keine
Kyrgiou et al. 2016	7	keine
Kyrgiou et al. 2014	7	keine
Martin-Hirsch et al. 2013	7	keine
Peirson et al. 2012 / 2013	7	keine
Santesso et al. 2016	7	keine

A3.2.4 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen systematischen Übersichten

Tabelle 11: Charakteristika der systematischen Übersichten (bibliografische Recherche)

Publikation	Fragestellung / Vergleich	Studienbasis	Zeitpunkt der letzten Suche
IQWiG-Bericht 2014	▪ Vergleich einer HPV-Diagnostik (allein oder in Kombination mit einem zytologiebasierten Verfahren) mit einem ausschließlich zytologiebasierten Verfahren ▪ Vergleich verschiedener Screeningstrategien bzgl. der Aufeinanderfolge der eingesetzten Testkombination oder der Screeningintervalle	RCT	11/2013
IQWiG-Bericht 2011	▪ Vergleich einer HPV-Diagnostik (allein oder in Kombination mit einem zytologiebasierten Verfahren) mit einem ausschließlich zytologiebasierten Verfahren ▪ Vergleich verschiedener Screeningstrategien bzgl. der Screeningintervalle oder der verwendeten Triage	RCT	07/2011
Frederiksen et al. 2015	▪ psychologische Effekte der Diagnose und Behandlung der CIN	Beobachtungs-studien	02/2013
Peirson et al. 2012 / 2013	▪ Effektivität des Zervixkarzinom-Screenings (HPV- oder Pap-Test [konventionell oder Dünnschicht])	RCT Beobachtungs-studien Fall-Kontroll-Studien	04/2012

CIN: zervikale intraepitheliale Neoplasie; HPV: Humanpapillomavirus; Pap-Test: Zellabstrichuntersuchung; RCT: randomisierte kontrollierte Studie

Tabelle 12: Charakteristika der systematischen Übersichten (fokussierte Recherche)

Systematische Übersicht	Studienbasis	Endpunkte	Verfahren	Komparator
Bruinsma et al. 2011	3 prospektive, 27 retrospektive Kohortenstudien	Frühgeburt (< 37 Woche)	Konisation, insgesamt, Ablation insgesamt	unbehandelte Frauen ohne CIN-Diagnose
Conner et al. 2014	2 prospektive, 16 retrospektive Kohortenstudien, 1 Fall-Kontroll-Studie	Frühgeburt (< 37 Woche) perinatale Mortalität PROM	Schlingenkonisation	unbehandelte Frauen
Danhof et al. 2015	19 Kohortenstudien, 1 Fall-Kontroll-Studie	Frühgeburt (< 37 Woche) spontane Frühgeburt PROM perinatale Mortalität Kaiserschnitt	Konisation	unbehandelte Frauen
Jin et al. 2014	4 prospektive, 22 retrospektive Kohortenstudien	Frühgeburt (< 32Woche) niedriges Geburtsgewicht (< 2500 g) PROM Kaiserschnittrate perinatale Mortalität	Schlingenkonisation	unbehandelte Frauen
Kyrgiou et al. 2016	71 retrospektive Kohortenstudien	Frühgeburt (< 37, 32–34 und 28–30 Wochen)	Messerkonisation, Schlingenkonisation, Laserkonisation	unbehandelte Frauen
Kyrgiou et al. 2014	1 prospektive Studie, 14 retrospektive Kohortenstudien	Schwangerschaftsrate, Fehlgeburtenrate	Messerkonisation, Schlingenkonisation, Laserkonisation, Konisation gesamt	unbehandelte Frauen
Martin-Hirsch et al. 2013	29 RCTs	Schmerzen, perioperativ Blutungen, perioperativ Dauer der Behandlung weitere auf die Operationstechnik bezogene Endpunkte	verschiedene Konisations- und Ablationsverfahren im Vergleich untereinander	
Santesso et al. 2016	167 RCTs und Non-RCTs	Blutung	Messerkonisation, Schlingenkonisation	unbehandelte Frauen

CIN: zervikale intraepitheliale Neoplasie; PROM: Preterm premature Rupture of the Membranes; RCT: randomisierte kontrollierte Studie

A3.2.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Im Folgenden werden die Ergebnisse aus den systematischen Übersichten sowie aus der Modellierung zu den patientenrelevanten Endpunkten berichtet.

A3.2.5.1 Gesamtmortalität

Zum patientenrelevanten Endpunkt Gesamtmortalität lieferten die eingeschlossenen systematischen Übersichten keine Daten.

A3.2.5.2 Krankheitsspezifische Mortalität

Peirson et al. 2012 / 2013 enthält Ergebnisse zum Endpunkt zervixkarzinomspezifische Mortalität für den Vergleich Pap-Test versus kein Screening. Die systematische Übersicht schließt bezüglich des genannten Endpunktes die indische Studie Sankaranarayanan et al. 2009 ein. Es handelt sich um einen RCT mit einem Follow-up von 8 Jahren. Die Studie zeigt keinen statistisch signifikanten Effekt (HR 0,89; 95 %-KI [0,62; 1,28]; p-Wert = 0,53). Die metaanalytische Auswertung von 12 Fall-Kontroll-Studien in der systematischen Übersicht Peirson et al. 2012 / 2013 zeigt für den Pap-Test einen Effekt für den Endpunkt invasives Zervixkarzinom (OR 0,35; 95 %-KI [0,30; 0,41]). Für den Vergleich Pap- / HPV-Test in Kombination versus kein Screening wurden in den systematischen Übersichten keine Studien identifiziert, die Daten zu diesem Endpunkt berichten. Für die Quantifizierung in der Entscheidungshilfe wurde auf die Modellierungen zurückgegriffen (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Ergebnisse der Modellierung: zervixkarzinomspezifische Mortalität (lebenslang)

Strategie	**Mortalität (Todesfälle pro 1000 Frauen)**	**Mortalität (Todesfälle pro 1000 Frauen [gegen HPV geimpft])**
kein Screening	11,92	4,19
Alter 20 J–34 J: Pap, Intervall 1 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,02	0,006
Alter 20 J–34 J: Pap, Intervall 2 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,02	0,007
Alter 20 J–34 J: Pap, Intervall 3 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,03	0,009
Alter 20 J-34 J: Pap, Intervall 5 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,04	0,014
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 1 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,02	0,007
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 2 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,02	0,009
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 3 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,03	0,011
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 5 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,04	0,017
HPV: Humanpapillomaviren; Pap : Zellabstrichuntersuchung; J: Jahre		

A3.2.5.3 Morbidität: Inzidenz invasives Zervixkarzinom

In der folgenden Tabelle werden die Ergebnisse zur Inzidenz des invasiven Zervixkarzinoms basierend auf der systematischen Übersicht Peirson et al. 2012 / 2013 für den Vergleich Pap-Test versus kein Screening dargestellt (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14: Inzidenz invasives Zervixkarzinom (Ergebnisse aus Peirson et al. 2012 und 2013)

Endpunkt	**Inzidenz Zervixkarzinom**			**Inzidenz hochgradiges Zervixkarzinom**
Effektschätzer **95 %-KI** **p-Wert** **I^2**	HR 1,34 [0,99; 1,81] p = 0,06[a]	RR 0,38 [0,23; 0,63] p < 0,001	OR 0,35 [0,30; 0,41] p < 0,001 I^2 = 76 %	HR 0,75 [0,51; 1,10] p = 0,14[a]
Studienbasis	RCT (aus dem ländlichen Indien, Übertragbarkeit fraglich)	Kohortenstudie (UK, Screeningprogramm vorhanden)	12 Fall-Kontroll-Studien (Länder mit Screeningprogrammen oder wiederkehrendem opportunistischen Screening)	RCT (aus dem ländlichen Indien, Übertragbarkeit fraglich)
Follow-up	8 Jahre	3 Jahre	3 bis 5,5 Jahre[b]	8 Jahre
Screeningintervall	mindestens 1-mal im Leben	mindestens 1-mal in den letzten 66 Monaten	unterschiedlich, meistens jedoch mindestens 1-mal für einen definierten Zeitraum	mindestens 1-mal im Leben

a: Die Daten werden in Peirson et al. 2012 berichtet.
b: Es wurde die Spannweite angegeben. In einigen Studien fehlten allerdings Angaben zur Vorlaufzeit.

Für den Vergleich Pap- / HPV-Test in Kombination versus kein Screening wurden in den systematischen Übersichten keine RCTs identifiziert, die Daten zu diesem Endpunkt berichten. Für die Quantifizierung in der Entscheidungshilfe wurde auf die Modellierungen zurückgegriffen (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15: Ergebnisse der Modellierung: zervixkarzinomspezifische Inzidenz (lebenslang)

Strategie	**Inzidenz (Neuerkrankungen pro 1000 Frauen)**	**Inzidenz (Neuerkrankungen pro 1000 Frauen [gegen HPV geimpft])**
kein Screening	31,39	11,01
Alter 20 J-34 J: Pap, Intervall 1 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,17	0,06
Alter 20 J-34 J: Pap, Intervall 2 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,19	0,06
Alter 20 J-34 J: Pap, Intervall 3 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,21	0,07
Alter 20 J-34 J: Pap, Intervall 5 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,28	0,10
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 1 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,18	0,06
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 2 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,20	0,07
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 3 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,23	0,08
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 5 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	0,30	0,11
HPV: Humanpapillomaviren; Pap: Zellabstrichuntersuchung; J: Jahre		

A3.2.5.4 Behandlungen aufgrund einer Diagnose

Für den Vergleich Pap- / HPV-Test als Kombinationsuntersuchung wurden in den systematischen Übersichten keine RCTs identifiziert, die diese Strategie mit keiner Früherkennung verglichen. Es wurde diesbezüglich auf die Ergebnisse aus den Modellierungen zurückgegriffen (siehe Tabelle 16). Für den Vergleich der Kombinationsuntersuchung alle 3 bis 5 Jahre mit einem Pap-Test alle 3 bis 5 Jahre werden Daten in den IQWiG-Berichten 2011 und 2014 berichtet (Tabelle 17).

Tabelle 16: Ergebnisse der Modellierung: Anzahl Konisationen gesamt

Strategie	**Konisationen pro 1000 Frauen**	**Konisationen pro 1000 Frauen (gegen HPV geimpft)**
kein Screening	0	0
Alter 20 J-34 J: Pap, Intervall 1 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	119	42
Alter 20 J-34 J: Pap, Intervall 2 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	117	41
Alter 20 J-34 J: Pap, Intervall 3 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	114	40
Alter 20 J-34 J: Pap, Intervall 5 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	111	39
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 1 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	114	39
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 2 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	112	39
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 3 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	111	38
Alter 25 J-34 J: Pap, Intervall 5 J; Alter 35 J: HPV + Pap, Intervall 3 J	109	38
HPV: Humanpapillomaviren; Pap: Zellabstrichuntersuchung; J: Jahre		

Tabelle 17: Ergebnisse zu Behandlungen (Quelle: IQWiG-Bericht 2011)

Endpunkt	**IQWiG-Bericht 2011 (Angaben nur für Pap-Test)**
positive Screeningergebnisse	Antilla 2010: 5,9 % ARTISTIC: 12,8 %[a] NTCC 1: 3,8 % NTCC 2: 3,4 % POBASCAM: 2,8 % SWEDSCREEN: 2,4 %
Kolposkopie	Antilla 2010: 0,8 % ARTISTIC: 5,2 % NTCC 1: 3,0 % NTCC 2: 2,5 % POBASCAM: 1,3 %
Biopsie	ARTISTIC: 4,6 % NTCC 2: 1,3 % POBASCAM: 1,0 %
Behandlung (meist Konisationen)	Antilla 2010: 0,4 % ARTISTIC: 3,2 %
a: Dünnschichtzytologie ARTISTIC: A Randomised Trial In Screening To Improve Cytology; NTCC: New Technologies for Cervical Cancer screening; POBASCAM: Population Based Screening Study Amsterdam; SWEDSCREEN: randomisierte kontrollierte Studie aus Schweden	

A3.2.5.5 Unerwünschte Ereignisse: Konisation

Es wurden 8 systematische Übersichten eingeschlossen, die die unerwünschten Nebenwirkungen einer Konisation untersuchten. Diese machen auf Basis von prospektiven und retrospektiven Kohortenstudien Angaben (relative Risiken) (siehe Tabelle 18).

Tabelle 18: Ergebnisse Nebenwirkungen der Konisation

Autor (Jahr)	Endpunkte	Verfahren	Komparator	RR [95 %-KI]
Bruinsma et al. 2011	Frühgeburt (< 37 Woche)	Messerkonisation	keine Diagnose-stellung / keine Behandlung	3,41 [2,38; 4,88]
		Schlingenkonisation		OR 1,85 [1,59; 2,15]
		Laserkonisation		3,58 [1,93; 6,61]
		Ablation insgesamt		1,47 [1,24; 1,74]
		Konisation gesamt		2,19 [1,93; 2,49]
Conner et al. 2014	1) Frühgeburt (< 37 Woche) 2) perinatale Mortalität 3) PROM	Schlingenkonisation	keine Behandlung	1) 1,61 [1,35; 1,92] 2) n. s. 3) 2,37 [1,64; 3,44]
Danhof et al. 2015	1) Frühgeburt (< 37 Woche) 2) spontane Frühgeburt 3) PROM 4) perinatale Mortalität 5) Kaiserschnitt	Konisation allgemein	keine Behandlung	1) OR 1,39 [0,85; 2,28] 2) OR 0,87 [0,54; 1,42] 3) OR 1,78 [1,42; 2,23] 4) OR 1,03 [0,38; 2,75] 5) OR 1,04 [0,71; 1,53]
Jin et al. 2014	1) Frühgeburt (< 32Woche) 2) niedriges Geburtsgewicht (< 2500 g) 3) PROM 4) Kaiserschnitt 5) perinatale Mortalität	Schlingenkonisation	keine Behandlung	1) 1,98 [1,31; 2,98] 2) 2,48 [1,75; 3,51] 3) 1,88 [1,54; 2,29] 4) n. s. 5) n. s.
Kyrgiou et al. 2016	1) Frühgeburt < 37 Wochen 2) Frühgeburt 32–34Wochen 3) Frühgeburt 28–30 Wochen	Messerkonisation	keine Behandlung	1) 2,70 [2,14; 3,40] 2) 3,07 [1,72; 5,49] 3) 4,52 [0,83; 24,54]
		Schlingenkonisation		1) 1,56 [1,36; 1,79] 2) 2,13 [1,66; 2,75] 3) 2,57 [1,97; 3,35]
		Laserkonisation		1) 2,11 [1,24; 3,57] 2) - 3) -

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Ergebnisse Nebenwirkungen der Konisation (Fortsetung)

Autor (Jahr)	Endpunkte	Verfahren	Komparator	RR [95 %-KI]
Kyrgiou et al. 2014	1) Schwangerschaft 2) Fehlgeburten	Messerkonisation	keine Behandlung	1) - 2) 1,30 [0,92; 1,83]
		Schlingenkonisation		1) 1,00 [0,67; 1,48] 2) 1,03 [0,77; 1,36]
		Laserkonisation		1) 2,39 [1,70; 3,37] 2) 0,69 [0,28; 1,69]
		Konisation gesamt		1) 1,29 [1,02; 1,64] 2) 1,04 [0,90; 1,21]
Martin-Hirsch et al. 2013	keine für die Informationsmaterialien relevanten Ergebnisse			
Santesso et al. 2016	keine für die Informationsmaterialien relevanten Ergebnisse			
n. s.: nicht signifikant; OR: Odds Ratio; PROM: Preterm premature Rupture of the Membranes; RR: relatives Risiko				

A3.2.5.6 Sonstige Informationen und Berechnungen für die Entscheidungshilfen

Erkrankungsrisiko

Für die Entscheidungshilfen werden die Risiken, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken, für Frauen ohne HPV-Impfung für die nächsten 10 Jahre dargelegt. Die Datengrundlage bildet der Bericht Sroczynski et al. 2010 [18]. In Abbildung 2 des Berichts Sroczynski et al. 2010 wird die altersspezifische Zervixkarzinominzidenz basierend auf einem Modell dargestellt. Auf Anfrage bei den Autoren wurden die Originaldaten der Modellierung zur Verfügung gestellt. Aus diesen wurden die 10-Jahres-Inzidenzen für die relevanten Altersgrenzen selbst berechnet (siehe Tabelle 19).

Tabelle 19: 10-Jahres-Inzidenzen in den genannten Klassen (nach [18])

Alter (Jahre)	Zervixinzidenz (Fälle je 100 000 Frauen in 10 Jahren) (Modellprädiktion)
20 bis 29	2,25
30 bis 39	75,8
40 bis 49	469,55
50 bis 59	882
60 bis 69	839,55
70 bis 79	550,4
80 bis 89	244,25

Dysplasien

In den Entscheidungshilfen wird beschrieben, dass 12 von 100 hochgradigen Dysplasien im Laufe von 10 Jahren bösartig werden. Diese Zahl wurde aus den Ergebnissen der Studien

McCredie et al. 2008 und Östör 1993 [46] abgeleitet. Beide Studien sind in den IQWiG-Bericht 2011 zum Zervixkarzinom-Screening [6] eingeschlossen.

Diagnostische Güte

Es wird eine narrative Beschreibung der Zuverlässigkeit der Kombinationsuntersuchung (Pap- und HPV-Test) in den Broschüren präsentiert. In Tabelle 20 werden die Ergebnisse der diagnostischen Güte aus der Studie Petry et al. 2013 [47] dargestellt. Die Studie wurde im Rahmen des IQWiG-Berichts 2011 eingeschlossen.

Tabelle 20: Ergebnisse zur diagnostischen Güte (Pap- und HPV-Test)

	Diagnostische Güte[a] Pap-Test	**Diagnostische Güte[b] HPV-Test**
Schätzer	Sens. HSIL / CIN2+: 53 %[a] (18 %; 92 %)[c] Spez. HSIL / CIN2+: 96 % (64 %; 100 %[c])[c] Sens. LSIL / CIN2+: 81 % (23 %; 99 %)[c] Spez. LSIL / CIN2+: 77 % (6 %; 99 %)[c] Sens. für Deutschland, LSIL / CIN2+: 20 bzw. 37 % Sens. für Deutschland, ASC-US / CIN2+: 43,5 %	Sens. CIN2+: 89,7 % [86,4; 93,0][d] Spez. CIN2+: 88,2 % [86,2 %; 90,1 %][d] Sens.[e] (HC2-Test) CIN2+: 98,1 % [96,8 %; 99,4 %][d] Spez.[e] (HC2-Test) CIN2+: 91,7 % [90,3 %; 93,1 %][d,]
Studienbasis	systematischer Review, deutsche Screeningstudie	systematischer Review
zugrunde liegende Übersicht	IQWiG-Bericht 2011, Petry et al. 2003	IQWiG-Bericht 2011

a: Mediane
b: gepooltes Ergebnis
c: Minimum; Maximum
d: 95 %-KI
e: für Studien aus Europa und Nordamerika

ASC-US: Atypical squamous Cells of undetermined Significance; CIN: zervikale intraepitheliale Neoplasie; HC2-Test: Hybrid Capture II Test; HSIL: High-grade squamous intraepithelial Lesion; KI: Konfidenzintervall; LSIL: Low-grade squamous intraepithelial Lesion; Sens.: Sensitivität; Spez.: Spezifität

A3.2.6 Ableitung von Aussagen in den Informationsmaterialien

Im Folgenden werden die Daten bzw. Ergebnisse beschrieben, die in den Informationsmaterialien verwendet wurden. Die Beschreibung gliedert sich in Anlehnung an die Struktur der Entscheidungshilfen. Zum Endpunkt Gesamtmortalität lagen keine Daten vor.

A3.2.6.1 Darstellung der Basisrisiken

Die Datengrundlage bilden der Bericht Sroczynski et al. 2010 [18] und eigene Berechnungen anhand der Originaldaten der Modellierung.

A3.2.6.2 Zervixkarzinomspezifische Mortalität und Inzidenz

Es wurden die Daten aus der Modellierung herangezogen (vgl. Tabelle 15 und Tabelle 18). Die Daten der Modellierung wurden in Häufigkeiten bezogen auf 1000 Frauen umgerechnet.

A3.2.6.3 Unerwünschte Ereignisse: Nebenwirkungen einer Konisation

Die Daten zur Frühgeburt wurden auf Basis der systematischen Übersicht Conner et al. 2014 [34] selbst berechnet. Die Endpunkte vorzeitiger Blasensprung und niedriges Geburtsgewicht werden in den Broschüren narrativ beschrieben.

A3.3 Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

Aus dem externen Gutachten zur qualitativen Nutzertestung (siehe Kapitel B2) wurden konkrete Handlungsempfehlungen für die Überarbeitung der Einladungsschreiben abgeleitet. Die diesbezüglichen Änderungen sind in der folgenden Tabelle 21 zusammengefasst.

Tabelle 21: Qualitative Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung – Einladungsschreiben

Handlungsempfehlungen aus dem Gutachten zur externen Nutzertestung	**Umsetzung in der überarbeiteten Version**
▪ Kürzung der Betreffzeile	▪ umgesetzt
▪ Streichung von zur Broschüre redundanten Informationen (Nachteile, Beschreibung der Testverfahren)	▪ umgesetzt
▪ Hinweis auf Neuartigkeit der Informationen	▪ umgesetzt
▪ stärkerer Hinweis auf beiliegende Broschüre (inklusive Erwähnung der Inhalte)	▪ umgesetzt
▪ stärkerer Hinweis auf ärztliches Gespräch	▪ Nicht umgesetzt. Ein Hinweis, dass der Arzt kostenlos berät, war bereits gegeben.
▪ höhere Positionierung des Hinweises auf Freiwilligkeit	▪ Nicht umgesetzt. Durch die Kürzung des Anschreibens wird der Hinweis deutlicher.

Aus dem externen Gutachten zur qualitativen Nutzertestung wurden zudem konkrete Handlungsempfehlungen für die Entscheidungshilfen abgeleitet. Die diesbezüglichen Änderungen sind in der folgenden Tabelle 22 zusammengefasst.

Tabelle 22: Qualitative Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung – Entscheidungshilfen

Handlungsempfehlungen aus dem Gutachten zur externen Nutzertestung	**Umsetzung in der überarbeiteten Version**
Aufbau und Struktur	
▪ farbliche Überarbeitung der Gliederung	▪ umgesetzt
▪ stärkere Hervorhebung der Kopfzeile für Navigation	▪ umgesetzt
▪ Positionierung der Zusammenfassung (S. 16–17) am Anfang	▪ keine Umsetzung in Anlehnung an die Projekte P15-01 und P14-03
▪ Ergänzung um informative Abbildungen	▪ keine Umsetzung Weitere Abbildungen würden den Umfang der Entscheidungshilfen erhöhen.
▪ fremdsprachige Versionen für Migranten bereitstellen (ggf. über Link auf Internetseite)	▪ bislang noch keine Umsetzung Eine Empfehlung wird an den G-BA weitergegeben.
Inhalte	
▪ Kürzung der Nachteile und Veränderung des Begriffs „Nachteile“	▪ keine Umsetzung Eine Entscheidungshilfe soll sowohl die Vor- als auch die Nachteile der Untersuchung erläutern.
▪ weitere Erläuterung des HPV-Tests	▪ Umgesetzt
▪ weitere Erläuterung des Wahlrechts und der praktischen Konsequenzen	▪ entfällt durch die Verabschiedung der neuen Eckpunkte am 15.09.2016 im G-BA
▪ Auflösung der von Experten identifizierten Widersprüche	▪ umgesetzt
▪ Prüfung der Korrektheit einzelner, von Experten kritisierter Textstellen	▪ umgesetzt nur einzelne Änderungen notwendig
▪ Prüfung der von Experten vermissten Information	▪ geprüft
Tabellen und Abbildungen	
▪ ggf. Nutzung von grafischen Darstellungen statt Tabellen	▪ keine Umsetzung Das würde die Entscheidungshilfen zusätzlich verlängern.
▪ Ergänzung um Aussagen für Frauen mit HPV-Impfung (S. 12–13)	▪ umgesetzt Die Information wurde in beiden Entscheidungshilfen ergänzt.
▪ Streichung des Begriffs „kein Risiko“ (S. 16)	▪ umgesetzt
▪ Streichung der Ankreuzoptionen (S. 17)	▪ umgesetzt
▪ Ergänzung der Abbildung um Torso und Spekulum (S. 4)	▪ ergänzt

A4 Kommentare

A4.1 Kritische Reflexion des Vorgehens

Um sich informiert für oder gegen die Teilnahme an der Zervixkarzinom-Früherkennung entscheiden zu können, benötigen Frauen Angaben zu den Vor- und Nachteilen der Teilnahme (bzw. Nichtteilnahme) inklusive einer verständlichen Quantifizierung der gesundheitlichen Konsequenzen (siehe Abschnitt A2.1.6.1.3). Die Quantifizierungen sollen eine möglichst hohe Zuverlässigkeit aufweisen. Idealerweise lassen sich dazu Effekte aus systematischen Übersichten von Studien hoher Ergebnissicherheit, insbesondere von RCTs, ableiten und mit für deutsche Frauen charakteristischen Basisrisiken kombinieren (siehe Abschnitt A3.2.6).

Entsprechend bestehenden Standards der Risikokommunikation sollen alle in der Broschüre quantifizierten Risiken in natürlichen Häufigkeiten dargestellt werden unter Verwendung einer identischen Bezugsgröße [14]. Da zumindest die Frauen ab 50 Jahren auch Entscheidungshilfen zur Mammografie- und zur Darmkrebs-Früherkennung erhalten, sollen die Risiken auch über die Materialien hinweg konsistent dargestellt werden.

Um diese Anforderungen umzusetzen, wurde auch in diesem Projekt primär nach systematischen Übersichten mit hoher Ergebnissicherheit recherchiert. Für den Vergleich Pap-Test versus kein Screening konnte für den vorliegenden Bericht zwar die relevante Übersicht Peirson et al. 2012 / 2013 [32,42] für den Endpunkt invasives Zervixkarzinom identifiziert werden. Allerdings gibt es keinen RCT, der zur Ableitung eines Effektschätzers geeignet wäre, erst recht nicht für das in Deutschland vorgesehene Screening-Angebot. Stattdessen gibt es jedoch eine Vielzahl von Beobachtungs- und Fall-Kontroll-Studien, die insgesamt die Evidenzbasis für die Schlussfolgerung bilden, dass ein regelmäßiger Pap-Test mit hoher Sicherheit in der Lage ist, das Risiko eines invasiven Zervixkarzinoms deutlich zu reduzieren.

Auch aus den dieser Evidenzbasis zugrunde liegenden Studien lassen sich die Effekte des in Deutschland beabsichtigten Screening-Angebots nicht direkt ableiten. In dieser Situation gab es die Möglichkeit, wegen der Unsicherheiten entweder völlig auf eine Quantifizierung zu verzichten oder eine Schätzung vorzunehmen.

Verschiedene Studien zeigen, dass der Verzicht auf eine Quantifizierung und stattdessen zum Beispiel die Verwendung einer verbalen Umschreibung von Unterschieden deutliche Fehleinschätzungen auslösen kann, die eine informierte Entscheidung dann eher verhindern [101].

Vor dem Hintergrund, dass ein Nutzen des Pap-Tests als sicher angenommen werden kann, wurden im vorliegenden Bericht entscheidungsanalytische Modellierungen verwendet, um verschiedene, für deutsche Frauen relevante Szenarien abzuschätzen. Diese Modellierungen basieren auf den Vorarbeiten des Berichts Sroczynski et al. 2010 [18], der einen lebenslangen

Zeithorizont abbildet. Wie bei jeder Modellierung müssen vereinfachende Annahmen gemacht werden, die mit Unsicherheiten verbunden sind. Diese werden ausführlich in Kapitel B2 des vorliegenden Berichts diskutiert.

Die Ergebnisse der Modellierungen ergaben für eine lebenslange Teilnahme sehr starke Reduktionen der Risiken (vgl. Kapitel B2). Eine präzise Übernahme der Ergebnisse der Modellierung in die Entscheidungshilfe hätte erfordert, alle Risikoangaben auf einen Nenner von 10 000 Frauen zu beziehen. Angesichts der inhärenten Unsicherheiten erschien es nicht angemessen, in der Entscheidungshilfe eine Präzision zu suggerieren, die die Modellierung grundsätzlich nicht hat. Zudem wäre die Konsistenz zu den anderen Entscheidungshilfen verloren gegangen, die Risiken auf Basis einer Bezugsgröße von 1000 kommunizieren. Aus diesen Gründen wurden natürliche Häufigkeiten „kleiner als 1 von 1000“ einheitlich als „weniger als 1 von 1000“ dargestellt.

A4.2 Qualitative Nutzertestung

Basierend auf dem vom G-BA erteilten Auftrag vom 23.03.2015 wurden 2 Entscheidungshilfen und 2 Einladungsschreiben entwickelt und einer qualitativen Nutzertestung unterzogen. Nach Durchführung der Nutzertestung erhielt das IQWiG am 23.09.2016 einen geänderten Auftrag mit neuen Eckpunkten. Die Entscheidungshilfen sowie die Einladungsschreiben mussten an die neuen Anforderungen angepasst werden. Es wurde entschieden, auf eine erneute qualitative Nutzertestung zu verzichten. Dies war vertretbar, da durch die neuen Eckpunkte die Wahlmöglichkeit zwischen dem Pap- und dem HPV-Test wegfiel und sich damit die Darstellung der Entscheidungsoptionen deutlich vereinfachte.

Zudem wurden bereits die ersten Versionen der Entscheidungshilfe von den Nutzerinnen als weitgehend positiv und verständlich beurteilt, sodass keine Notwendigkeit für eine weitere Nutzertestung bestand.

A4.3 Vergleich mit den Entscheidungshilfen zum Mammografie-Screening (P14-02, P14-03) und zum Darmkrebs-Screening (P15-01)

Die Erstellung der Materialien orientierte sich anfänglich stark an den Projekten P14-02 und P14-03 (Mammografie-Screening) sowie P15-01 (Darmkrebs-Screening). Für das vorliegende Projekt ergaben sich jedoch mehrere Besonderheiten: Zum Zervixkarzinom-Screening wurden altersabhängig 2 Entscheidungshilfen und 2 Einladungsschreiben entwickelt. Sie richten sich an Frauen (20 bis 34 Jahre und Frauen ab 35 Jahren) mit unterschiedlichen Leistungsansprüchen.

Wie im Projekt P15-01 (Darmkrebs-Screening) lagen zu den interessierenden Screening-strategien keine Daten auf Basis von RCTs vor. Deshalb wurde auf eine Modellierung zurückgegriffen.

In den Projekten P14-02 und P14-03 stellten sich Überdiagnosen als ein wesentlicher Schadensaspekt heraus, da sie zu einer Erhöhung der Brustkrebsinzidenz führen. Da es bei der

Früherkennung von Zervixkarzinomen und Darmkrebs jedoch durch die Entfernung von CINs zu einer Verringerung der Krebsinzidenz kommt und die Entfernung von CIN-Stufen mit weniger Belastungen und Nebenwirkungen verbunden ist, sind Überdiagnosen als Schadensaspekt weniger relevant. Überdiagnosen beziehen sich beim Zervixkarzinom-Screening vor allem auf CIN-Befunde. Narrativ wurde in beiden Entscheidungshilfen des vorliegenden Projekts darauf hingewiesen, dass ein Nachteil der Untersuchung ist, dass einige auffällige CIN-Befunde operiert werden, die sich niemals zu einem Karzinom entwickelt hätten. Zudem wurde die Zahl der Konisationen quantifiziert.

A5 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss über eine Änderung der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: zur Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformation zum Zervixkarzinomscreening [online]. 15.09.2016 [Zugriff: 22.09.2016]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2713/2016-09-15_Aenderung_Beauftragung-IQWiG_Einladung_Zervixkarzinom-Screening_vom-2015-03-19.pdf.

2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Gebärmutterhalskrebs [online]. In: Gesundheitsinformation.de. 16.04.2013 [Zugriff: 10.09.2015]. URL: https://www.gesundheitsinformation.de/gebaermutterhalskrebs.2109.de.html.

3. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom: Langversion [online]. 09.2014 [Zugriff: 27.07.2015]. URL: http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/LL_Zervixkarzinom_Langversion_1.0.pdf.

4. World Health Organization. Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice. Genf: WHO; 2014. URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269619/pdf/Bookshelf_NBK269619.pdf.

5. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland 2009/2010. Berlin: RKI; 2013. URL: http://www.rki.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2013/krebs_in_deutschland_2013.pdf;jsessionid=E69908D559B602C5B0AC881E3A0FDBB4.2_cid390?__blob=publicationFile.

6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms: Abschlussbericht; Auftrag S10-01 [online]. 28.11.2011 [Zugriff: 11.03.2013]. (IQWiG-Berichte; Band 106). URL: https://www.iqwig.de/download/S10-01_AB_HPV-Test_im_Primaerscreening_des_Zervixkarzinoms.pdf.

7. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetz zur Entwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2013; (16): 617-623.

8. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N et al. European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: second edition; summary document. Ann Oncol 2010; 21(3): 448-458.

9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen zum Zervixkarzinomscreening [online]. 19.03.2015 [Zugriff: 08.06.2015]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2224/2015-03-19_IQWiG-Beauftragung_Einladung-Info-Zervixkarzinom-Sc.pdf.

10. Bundesministerium für Gesundheit. Ziele des Nationalen Krebsplans [online]. [Zugriff: 10.06.2015]. URL: http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Nationaler_Krebsplan-Zieluebersicht.pdf.

11. Stacey D, Legare F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev 2014; (1): CD001431.

12. Trikalinos TA, Wieland LS, Adam GP, Zgodic A, Ntzani EE. Decision aids for cancer screening and treatment: AHRQ publication no. 15-EHC002-EF [online]. (AHRQ Comparative Effectiveness Reviews; Band 145). URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269405/pdf/Bookshelf_NBK269405.pdf.

13. International Patient Decision Aid Standards Collaboration. IPDAS 2005: criteria for judging the quality of patient decision aids [online]. 2005 [Zugriff: 10.06.2015]. URL: http://ipdas.ohri.ca/IPDAS_checklist.pdf.

14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015. URL: https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf.

15. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Die `Gute Praxis Gesundheitsinformation´. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(1): 66-68.

16. Elwyn G, Kreuwel I, Durand MA, Sivell S, Joseph-Williams N, Evans R et al. How to develop web-based decision support interventions for patients: a process map. Patient Educ Couns 2011; 82(2): 260-265.

17. Scholl I, Koelewijn-van Loon M, Sepucha K, Elwyn G, Legare F, Harter M et al. Measurement of shared decision making: a review of instruments. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2011; 105(4): 313-324.

18. Sroczynski G, Schnell-Inderst P, Mühlberger N, Lang K, Aidelsburger P, Wasem J et al. Entscheidungsanalytische Modellierung zur Evaluation der Langzeit-Effektivität und Kosten-Effektivität des Einsatzes der HPV-DNA-Diagnostik im Rahmen der Zervixkarzinomfrüherkennung in Deutschland [online]. 2010 [Zugriff: 15.12.2016]. (Health Technology Assessment; Band 98). URL: https://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta265_bericht_de.pdf.

19. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Konsultationsfassung Leitlinienreport zur S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms: Version 1.0 [online]. 02.2016 [Zugriff: 15.12.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/2016-03-15_S3_LL_Prävention_des_Zervixkarzinoms_Leitlinienreport_Konsultationsfassung.pdf.

20. Jepson RG, Hewison J, Thompson A, Weller D. Patient perspectives on information and choice in cancer screening: a qualitative study in the UK. Soc Sci Med 2007; 65(5): 890-899.

21. Blomberg K, Ternestedt BM, Tornberg S, Tishelman C. How do women who choose not to participate in population-based cervical cancer screening reason about their decision? Psychooncology 2008; 17(6): 561-569.

22. Goldsmith MR, Bankhead CR, Kehoe ST, Marsh G, Austoker J. Information and cervical screening: a qualitative study of women's awareness, understanding and information needs about HPV. J Med Screen 2007; 14(1): 29-33.

23. Brown L, Ritvo P, Howlett R, Cotterchio M, Matthew A, Rosen B et al. Attitudes toward HPV testing: interview findings from a random sample of women in Ontario, Canada. Health Care Women Int 2007; 28(9): 782-798.

24. Stewart R, Thistlethwaite J. Pap tests: what do women expect? Aust Fam Physician 2010; 39(10): 775-778.

25. Oscarsson MG, Wijma BE, Benzein EG. 'I do not need to... I do not want to... I do not give it priority...': why women choose not to attend cervical cancer screening. Health Expect 2008; 11(1): 26-34.

26. Appel MY. Human Papilloma Virus knowledge in adults [Dissertation]. Columbia University; 2013.

27. Burger EA, Nygard M, Gyrd-Hansen D, Moger TA, Kristiansen IS. Does the primary screening test influence women's anxiety and intention to screen for cervical cancer? A randomized survey of Norwegian women. BMC Public Health 2014; 14: 360.

28. Donati S, Giambi C, Declich S, Salmaso S, Filia A, Ciofi degli Atti ML et al. Knowledge, attitude and practice in primary and secondary cervical cancer prevention among young adult Italian women. Vaccine 2012; 30(12): 2075-2082.

29. Klug SJ, Hetzer M, Blettner M. Screening for breast and cervical cancer in a large German city: participation, motivation and knowledge of risk factors. Eur J Public Health 2005; 15(1): 70-77.

30. Montgomery K, Bloch JR, Bhattacharya A, Montgomery O. Human papillomavirus and cervical cancer knowledge, health beliefs, and preventative practices in older women. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 2010; 39(3): 238-249.

31. Kuitto K, Pickel S, Neumann H, Jahn D, Metelmann HR. Attitudinal and socio-structural determinants of cervical cancer screening and HPV vaccination uptake: a quantitative multivariate analysis. J Public Health 2010; 18(2): 179-188.

32. Canadian Task Force on Preventive Health Care. Screening for cervical cancer [online]. 16.07.2012 [Zugriff: 04.01.2017]. URL: http://canadiantaskforce.ca/wp-content/uploads/2016/01/2013-cervical-cancer-systematic-review-en.pdf.

33. Bruinsma FJ, Quinn MA. The risk of preterm birth following treatment for precancerous changes in the cervix: a systematic review and meta-analysis. BJOG 2011; 118(9): 1031-1041.

34. Conner SN, Frey HA, Cahill AG, Macones GA, Colditz GA, Tuuli MG. Loop electrosurgical excision procedure and risk of preterm birth: a systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol 2014; 123(4): 752-761.

35. Danhof NA, Kamphuis EI, Limpens J, Van Lonkhuijzen LR, Pajkrt E, Mol BW. The risk of preterm birth of treated versus untreated cervical intraepithelial neoplasia (CIN): a systematic review and meta-analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2015; 188: 24-33.

36. Jin G, LanLan Z, Li C, Dan Z. Pregnancy outcome following loop electrosurgical excision procedure (LEEP) a systematic review and meta-analysis. Arch Gynecol Obstet 2014; 289(1): 85-99.

37. Kyrgiou M, Athanasiou A, Paraskevaidi M, Mitra A, Kalliala I, Martin-Hirsch P et al. Adverse obstetric outcomes after local treatment for cervical preinvasive and early invasive disease according to cone depth: systematic review and meta-analysis. BMJ 2016; 354: i3633.

38. Kyrgiou M, Mitra A, Arbyn M, Paraskevaidi M, Athanasiou A, Martin-Hirsch PP et al. Fertility and early pregnancy outcomes after conservative treatment for cervical intraepithelial neoplasia. Cochrane Database Syst Rev 2015; (9): CD008478.

39. Kyrgiou M, Mitra A, Arbyn M, Stasinou SM, Martin-Hirsch P, Bennett P et al. Fertility and early pregnancy outcomes after treatment for cervical intraepithelial neoplasia: systematic review and meta-analysis. BMJ 2014; 349: g6192.

40. Martin-Hirsch PP, Paraskevaidis E, Bryant A, Dickinson HO. Surgery for cervical intraepithelial neoplasia. Cochrane Database Syst Rev 2013; (12): CD001318.

41. Santesso N, Mustafa RA, Wiercioch W, Kehar R, Gandhi S, Chen Y et al. Systematic reviews and meta-analyses of benefits and harms of cryotherapy, LEEP, and cold knife conization to treat cervical intraepithelial neoplasia. Int J Gynaecol Obstet 2016; 132(3): 266-271.

42. Peirson L, Fitzpatrick-Lewis D, Ciliska D, Warren R. Screening for cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. Systems Review 2013; 2: 35.

43. Frederiksen ME, Njor S, Lynge E, Rebolj M. Psychological effects of diagnosis and treatment of cervical intraepithelial neoplasia: a systematic review. Sex Transm Infect 2015; 91(4): 248-256.

44. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms: Aktualisierung; Rapid Report; Auftrag S13-03 [online]. 14.05.2014 [Zugriff: 14.12.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 222). URL: https://www.iqwig.de/download/S13-03_Rapid-Report_HPV-Test-im-Primaerscreening-des-Zervixkarzinoms.pdf.

45. McCredie MR, Sharples KJ, Paul C, Baranyai J, Medley G, Jones RW et al. Natural history of cervical neoplasia and risk of invasive cancer in women with cervical intraepithelial neoplasia 3: a retrospective cohort study. Lancet Oncol 2008; 9(5): 425-434.

46. Östör AG. Natural history of cervical intraepithelial neoplasia: a critical review. Int J Gynecol Pathol 1993; 12(2): 186-192.

47. Petry KU, Menton S, Menton M, Van Loenen-Frosch F, De Carvalho Gomes H, Holz B et al. Inclusion of HPV testing in routine cervical cancer screening for women above 29 years in Germany: results for 8466 patients. Br J Cancer 2003; 88(10): 1570-1577.

48. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P14-03 [online]. 16.09.2016 [Zugriff: 14.12.2016]. URL: https://www.iqwig.de/download/P14-03_Abschlussbericht_Einladungsschreiben-und-Entscheidungshilfe-zum-Mammographie-Screening.pdf.

49. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Darmkrebs-Screening: Vorbericht; Auftrag P15-01 [online]. 14.06.2016 [Zugriff: 14.12.2016]. URL: https://www.iqwig.de/download/P15-01_Vorbericht_Einladungsschreiben-und-Entscheidungshilfe-zum-Darmkrebs-Screening.pdf.

50. Nationales Netzwerk Frauen und Gesundheit, Barmer GEK. Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs: Informationen und Erfahrungen; eine Entscheidungshilfe [online]. 01.2012 [Zugriff: 03.01.2017]. URL: http://www.nationales-netzwerk-frauengesundheit.de/downloads/60197_Frueherkennung%20Gebaermutterhalskrebs_0315.pdf .

51. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk information on “informed choice” in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. BMJ 2011; 342: d3193.

52. Jimbo M, Rana GK, Hawley S, Holmes-Rovner M, Kelly-Blake K, Nease DE Jr et al. What is lacking in current decision aids on cancer screening? CA Cancer J Clin 2013; 63(3): 193-214.

53. Ottawa Hospital Research Institute. A to z inventory of decision aids [online]. 20.08.2014 [Zugriff: 04.08.2015]. URL: https://decisionaid.ohri.ca/AZinvent.php.

54. Critical Appraisal Skills Programme. CASP qualitative research checklist [online]. 31.05.2013 [Zugriff: 22.07.2015]. URL: http://media.wix.com/ugd/dded87_29c5b002d99342f788c6ac670e49f274.pdf.

55. Carter JL, Coletti RJ, Harris RP. Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods. BMJ 2015; 350: g7773.

56. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003; 327(7414): 557-560.

57. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. Control Clin Trials 1986; 7(3): 177-188.

58. Cooper CP, Polonec L, Gelb CA. Women's knowledge and awareness of gynecologic cancer: a multisite qualitative study in the United States. J Womens Health 2011; 20(4): 517-524.

59. Karwalajtys T, Kaczorowski J, Lohfeld L, Laryea S, Anderson K, Roder S et al. Acceptability of reminder letters for Papanicolaou tests: a survey of women from 23 Family Health Networks in Ontario. J Obstet Gynaecol Can 2007; 29(10): 829-834.

60. Blomberg K, Tishelman C, Ternestedt BM, Törnberg S, Leval A, Widmark C. How can young women be encouraged to attend cervical cancer screening? Suggestions from face-to-face and internet focus group discussions with 30-year-old women in Stockholm, Sweden. Acta Oncol 2011; 50(1): 112-120.

61. Sadler L, Albrow R, Shelton R, Kitchener H, Brabin L. Development of a pre-notification leaflet to encourage uptake of cervical screening at first invitation: a qualitative study. Health Educ Res 2013; 28(5): 793-802.

62. Blomberg K, Widmark C, Ternestedt BM, Tornberg S, Tishelman C. Between youth and adulthood: focus group discussions with 30-year-old women about cervical cancer and its prevention in urban Sweden. Cancer Nurs 2011; 34(3): E11-E20.

63. Lagro-Janssen T, Schijf C. What do women think about abnormal smear test results? A qualitative interview study. J Psychosom Obstet Gynaecol 2005; 26(2): 141-145.

64. O'Connor M, Costello L, Murphy J, Prendiville W, Martin CM, O'Leary JJ et al. Influences on human papillomavirus (HPV)-related information needs among women having HPV tests for follow-up of abnormal cervical cytology. J Fam Plann Reprod Health Care 2015; 41(2): 134-141.

65. Verhoeven V, Baay MF, Baay PE, Lardon F, Van Royen P, Vermorken JB. Everything you always wanted to know about HPV (but could not ask your doctor). Patient Educ Couns 2010; 81(1): 101-105.

66. Waller J, McCaffery K, Kitchener H, Nazroo J, Wardle J. Women's experiences of repeated HPV testing in the context of cervical cancer screening: a qualitative study. Psychooncology 2007; 16(3): 196-204.

67. McRae J, Martin C, O'Leary J, Sharp L. "If you can't treat HPV, why test for it?": women's attitudes to the changing face of cervical cancer prevention; a focus group study. BMC Women's Health 2014; 14: 64.

68. Waller J, McCaffery K, Nazroo J, Wardle J. Making sense of information about HPV in cervical screening: a qualitative study. Br J Cancer 2005; 92(2): 265-270.

69. Hendry M, Pasterfield D, Lewis R, Clements A, Damery S. Are women ready for the new cervical screening protocol in England? A systematic review and qualitative synthesis of views about human papillomavirus testing. Br J Cancer 2012; 107(2): 243-254.

70. Logan L, McIlfatrick S. Exploring women's knowledge, experiences and perceptions of cervical cancer screening in an area of social deprivation. Eur J Cancer Care (Engl) 2011; 20(6): 720-727.

71. Armstrong N, James V, Dixon-Woods M. The role of primary care professionals in women's experiences of cervical cancer screening: a qualitative study. Fam Pract 2012; 29(4): 462-466.

72. Blomberg K, Forss A, Ternestedt BM, Tishelman C. From 'silent' to 'heard': professional mediation, manipulation and women's experiences of their body after an abnormal Pap smear. Soc Sci Med 2009; 68(3): 479-486.

73. Waller J, Jackowska M, Marlow L, Wardle J. Exploring age differences in reasons for nonattendance for cervical screening: a qualitative study. BJOG 2012; 119(1): 26-32.

74. O'Connor M, Costello L, Murphy J, Prendiville W, Martin CM, O'Leary JJ et al. 'I don't care whether it's HPV or ABC, I just want to know if I have cancer': factors influencing women's emotional responses to undergoing human papillomavirus testing in routine management in cervical screening; a qualitative study. BJOG 2014; 121(11): 1421-1429.

75. Perrin KK, Daley EM, Naoom SF, Packing-Ebuen JL, Rayko HL, McFarlane M. Women's reactions to HPV diagnosis: insights from in-depth interviews. Women Health 2006; 43(2): 93-110.

76. Black AT, McCulloch A, Martin RE, Kan L. Young women and cervical cancer screening: what barriers persist? Can J Nurs Res 2011; 43(1): 8-21.

77. Juraskova I, Butow P, Sharpe L, Campion M. 'What does it mean?': uncertainty, trust and communication following treatment for pre-cancerous cervical abnormalities. Psycho Oncology 2007; 16(6): 525-533.

78. Goldsmith MR, Austoker J, Marsh G, Kehoe ST, Bankhead CR. Cervical screening result communication: a focus-group investigationof English women's experiences and needs. Qual Saf Health Care 2008; 17(5): 334-338.

79. Hounsgaard L, Petersen LK, Pedersen BD. Facing possible illness detected through screening: experiences of healthy women with pathological cervical smears. Eur J Oncol Nurs 2007; 11(5): 417-423.

80. McCaffery K, Irwig L. Australian women's needs and preferences for information about human papillomavirus in cervical screening. J Med Screen 2005; 12(3): 134-141.

81. Kosenko KA, Craig E, Harvey-Knowles J. Helpful and challenging support encounters in the aftermath of HPV infection and diagnosis. Issues Ment Health Nurs 2012; 33(6): 355-362.

82. Curmi C, Peters K, Salamonson Y. Lesbians' attitudes and practices of cervical cancer screening: a qualitative study. BMC Womens Health 2014; 14: 153.

83. McIntyre L, Szewchuk A, Munro J. Inclusion and exclusion in mid-life lesbians' experiences of the Pap test. Cult Health Sex 2010; 12(8): 885-898.

84. Friedman AM, Hemler JR, Rossetti E, Clemow LP, Ferrante JM. Obese women's barriers to mammography and pap smear: the possible role of personality. Obesity 2012; 20(8): 1611-1617.

85. Angus J, Seto L, Barry N, Cechetto N, Chandani S, Devaney J. Access to cancer screening for women with mobility disabilities. J Cancer Educ 2012; 27(1): 75-82.

86. Knops-Dullens T, De Vries N, De Vries H. Reasons for non-attendance in cervical cancer screening programmes: an application of the Integrated Model for Behavioural Change. Eur J Cancer Prev 2007; 16(5): 436-445.

87. Philips Z, Avis M, Whynes DK. Knowledge of cervical cancer and screening among women in east-central England. Int J Gynecol Cancer 2005; 15(4): 639-645.

88. Worthington C, McLeish K, Fuller-Thomson E. Adherence over time to cervical cancer screening guidelines: insights from the Canadian National Population Health Survey. J Womens Health 2012; 21(2): 199-208.

89. Sauvageau C, Duval B, Gilca V, Lavoie F, Ouakki M. Human papilloma virus vaccine and cervical cancer screening acceptability among adults in Quebec, Canada. BMC Public Health 2007; 7: 304.

90. Schoueri-Mychasiw N, McDonald PW. Factors associated with underscreening for cervical cancer among women in Canada. Asian Pac J Cancer Prev 2013; 14(11): 6445-6450.

91. Korfage I, Van Ballegooijen M, Wauben B, Looman C, Habbema J, Essink-Bot ML. Having a Pap smear, quality of life before and after cervical screening: a questionnaire study. BJOG 2012; 119(8): 936-944.

92. Waller J, Bartoszek M, Marlow L, Wardle J. Barriers to cervical cancer screening attendance in England: a population-based survey. J Med Screen 2009; 16(4): 199-204.

93. Hellsten C, Sjöström K, Lindqvist PG. A longitudinal 2-year follow-up of quality of life in women referred for colposcopy after an abnormal cervical smear. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2009; 147(2): 221-225.

94. Brotherton JM, Mullins RM. Will vaccinated women attend cervical screening? A population based survey of human papillomavirus vaccination and cervical screening among young women in Victoria, Australia. Cancer Epidemiol 2012; 36(3): 298-302.

95. Price R, Koshiol J, Kobrin S, Tiro JA. Knowledge and intention to participate in cervical cancer screening after the human papillomavirus vaccine. Vaccine 2011; 29(25): 4238-4243.

96. Dodd RH, McCaffery KJ, Marlow LA, Ostini R, Zimet GD, Waller J. Knowledge of human papillomavirus (HPV) testing in the USA, the UK and Australia: an international survey. Sex Transm Infect 2014; 90(3): 201-207.

97. Tiro JA, Meissner HI, Kobrin S, Chollette V. What do women in the U.S. know about human papillomavirus and cervical cancer? Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2007; 16(2): 288-294.

98. Kuznetsov AV, Muller RA, Ruzicka T, Herzinger T, Kuznetsov L. Knowledge of sexually transmitted HPV infection, genitoanal warts, cancer and their prevention among young females after vaccine introduction in Germany. J Eur Acad Dermatol Venereol 2013; 27(12): 1527-1534.

99. Korfage IJ, Van Ballegooijen M, Huveneers H, Essink-Bot ML. Anxiety and borderline PAP smear results. Eur J Cancer 2010; 46(1): 134-141.

100. Kivistik A, Lang K, Baili P, Anttila A, Veerus P. Women's knowledge about cervical cancer risk factors, screening, and reasons for non-participation in cervical cancer screening programme in Estonia. BMC Women's Health 2011; 11: 43.

101. Büchter RB, Fechtelpeter D, Knelangen M, Ehrlich M, Waltering A. Words or numbers? Communicating risk of adverse effects in written consumer health information: a systematic review and meta-analysis. BMC Med Inform Decis Mak 2014; 14: 76.

102. Wilczynski NL, Marks S, Haynes RB. Search strategies for identifying qualitative studies in CINAHL. Qual Health Res 2007; 17(5): 705-710.

103. McKibbon KA, Wilczynski NL, Haynes RB. Developing optimal search strategies for retrieving qualitative studies in PsycINFO. Eval Health Prof 2006; 29(4): 440-454.

104. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

A6 Studienlisten

A6.1 Liste der eingeschlossenen qualitativen Studien

Angus J, Seto L, Barry N, Cechetto N, Chandani S, Devaney J. Access to cancer screening for women with mobility disabilities. J Cancer Educ 2012; 27(1): 75-82.

Armstrong N, James V, Dixon-Woods M. The role of primary care professionals in women's experiences of cervical cancer screening: a qualitative study. Fam Pract 2012; 29(4): 462-466.

Black AT, McCulloch A, Martin RE, Kan L. Young women and cervical cancer screening: what barriers persist? Can J Nurs Res 2011; 43(1): 8-21.

Blomberg K, Forss A, Ternestedt BM, Tishelman C. From 'silent' to 'heard': professional mediation, manipulation and women's experiences of their body after an abnormal Pap smear. Soc Sci Med 2009; 68(3): 479-486.

Blomberg K, Ternestedt BM, Tornberg S, Tishelman C. How do women who choose not to participate in population-based cervical cancer screening reason about their decision? Psychooncology 2008; 17(6): 561-569.

Blomberg K, Tishelman C, Ternestedt BM, Törnberg S, Leval A, Widmark C. How can young women be encouraged to attend cervical cancer screening? Suggestions from face-to-face and internet focus group discussions with 30-year-old women in Stockholm, Sweden. Acta Oncol 2011; 50(1): 112-120.

Blomberg K, Widmark C, Ternestedt BM, Tornberg S, Tishelman C. Between youth and adulthood: focus group discussions with 30-year-old women about cervical cancer and its prevention in urban Sweden. Cancer Nurs 2011; 34(3): E11-E20.

Brown L, Ritvo P, Howlett R, Cotterchio M, Matthew A, Rosen B et al. Attitudes toward HPV testing: interview findings from a random sample of women in Ontario, Canada. Health Care Women Int 2007; 28(9): 782-798.

Cooper CP, Polonec L, Gelb CA. Women's knowledge and awareness of gynecologic cancer: a multisite qualitative study in the United States. J Womens Health 2011; 20(4): 517-524.

Curmi C, Peters K, Salamonson Y. Lesbians' attitudes and practices of cervical cancer screening: a qualitative study. BMC Womens Health 2014; 14: 153.

Friedman AM, Hemler JR, Rossetti E, Clemow LP, Ferrante JM. Obese women's barriers to mammography and pap smear: the possible role of personality. Obesity 2012; 20(8): 1611-1617.

Goldsmith MR, Austoker J, Marsh G, Kehoe ST, Bankhead CR. Cervical screening result communication: a focus-group investigationof English women's experiences and needs. Qual Saf Health Care 2008; 17(5): 334-338.

Goldsmith MR, Bankhead CR, Kehoe ST, Marsh G, Austoker J. Information and cervical screening: a qualitative study of women's awareness, understanding and information needs about HPV. J Med Screen 2007; 14(1): 29-33.

Hendry M, Pasterfield D, Lewis R, Clements A, Damery S. Are women ready for the new cervical screening protocol in England? A systematic review and qualitative synthesis of views about human papillomavirus testing. Br J Cancer 2012; 107(2): 243-254.

Hounsgaard L, Petersen LK, Pedersen BD. Facing possible illness detected through screening: experiences of healthy women with pathological cervical smears. Eur J Oncol Nurs 2007; 11(5): 417-423.

Jepson RG, Hewison J, Thompson A, Weller D. Patient perspectives on information and choice in cancer screening: a qualitative study in the UK. Soc Sci Med 2007; 65(5): 890-899.

Juraskova I, Butow P, Sharpe L, Campion M. 'What does it mean?': uncertainty, trust and communication following treatment for pre-cancerous cervical abnormalities. Psycho Oncology 2007; 16(6): 525-533.

Karwalajtys T, Kaczorowski J, Lohfeld L, Laryea S, Anderson K, Roder S et al. Acceptability of reminder letters for Papanicolaou tests: a survey of women from 23 Family Health Networks in Ontario. J Obstet Gynaecol Can 2007; 29(10): 829-834.

Kosenko KA, Craig E, Harvey-Knowles J. Helpful and challenging support encounters in the aftermath of HPV infection and diagnosis. Issues Ment Health Nurs 2012; 33(6): 355-362.

Lagro-Janssen T, Schijf C. What do women think about abnormal smear test results? A qualitative interview study. J Psychosom Obstet Gynaecol 2005; 26(2): 141-145.

Logan L, McIlfatrick S. Exploring women's knowledge, experiences and perceptions of cervical cancer screening in an area of social deprivation. Eur J Cancer Care (Engl) 2011; 20(6): 720-727.

McCaffery K, Irwig L. Australian women's needs and preferences for information about human papillomavirus in cervical screening. J Med Screen 2005; 12(3): 134-141.

McIntyre L, Szewchuk A, Munro J. Inclusion and exclusion in mid-life lesbians' experiences of the Pap test. Cult Health Sex 2010; 12(8): 885-898.

McRae J, Martin C, O'Leary J, Sharp L. "If you can't treat HPV, why test for it?": women's attitudes to the changing face of cervical cancer prevention; a focus group study. BMC Women's Health 2014; 14: 64.

O'Connor M, Costello L, Murphy J, Prendiville W, Martin CM, O'Leary JJ et al. 'I don't care whether it's HPV or ABC, I just want to know if I have cancer': factors influencing women's emotional responses to undergoing human papillomavirus testing in routine management in cervical screening; a qualitative study. BJOG 2014; 121(11): 1421-1429.

O'Connor M, Costello L, Murphy J, Prendiville W, Martin CM, O'Leary JJ et al. Influences on human papillomavirus (HPV)-related information needs among women having HPV tests for follow-up of abnormal cervical cytology. J Fam Plann Reprod Health Care 2015; 41(2): 134-141.

Oscarsson MG, Wijma BE, Benzein EG. 'I do not need to... I do not want to... I do not give it priority...': why women choose not to attend cervical cancer screening. Health Expect 2008; 11(1): 26-34.

Perrin KK, Daley EM, Naoom SF, Packing-Ebuen JL, Rayko HL, McFarlane M. Women's reactions to HPV diagnosis: insights from in-depth interviews. Women Health 2006; 43(2): 93-110.

Sadler L, Albrow R, Shelton R, Kitchener H, Brabin L. Development of a pre-notification leaflet to encourage uptake of cervical screening at first invitation: a qualitative study. Health Educ Res 2013; 28(5): 793-802.

Stewart R, Thistlethwaite J. Pap tests: what do women expect? Aust Fam Physician 2010; 39(10): 775-778.

Verhoeven V, Baay MF, Baay PE, Lardon F, Van Royen P, Vermorken JB. Everything you always wanted to know about HPV (but could not ask your doctor). Patient Educ Couns 2010; 81(1): 101-105.

Waller J, Jackowska M, Marlow L, Wardle J. Exploring age differences in reasons for nonattendance for cervical screening: a qualitative study. BJOG 2012; 119(1): 26-32.

Waller J, McCaffery K, Kitchener H, Nazroo J, Wardle J. Women's experiences of repeated HPV testing in the context of cervical cancer screening: a qualitative study. Psychooncology 2007; 16(3): 196-204.

Waller J, McCaffery K, Nazroo J, Wardle J. Making sense of information about HPV in cervical screening: a qualitative study. Br J Cancer 2005; 92(2): 265-270.

A6.2 Liste der eingeschlossenen Surveys

Appel MY. Human Papilloma Virus knowledge in adults [Dissertation]. Columbia University; 2013.

Brotherton JM, Mullins RM. Will vaccinated women attend cervical screening? A population based survey of human papillomavirus vaccination and cervical screening among young women in Victoria, Australia. Cancer Epidemiol 2012; 36(3): 298-302.

Burger EA, Nygard M, Gyrd-Hansen D, Moger TA, Kristiansen IS. Does the primary screening test influence women's anxiety and intention to screen for cervical cancer? A randomized survey of Norwegian women. BMC Public Health 2014; 14: 360.

Dodd RH, McCaffery KJ, Marlow LA, Ostini R, Zimet GD, Waller J. Knowledge of human papillomavirus (HPV) testing in the USA, the UK and Australia: an international survey. Sex Transm Infect 2014; 90(3): 201-207.

Donati S, Giambi C, Declich S, Salmaso S, Filia A, Ciofi degli Atti ML et al. Knowledge, attitude and practice in primary and secondary cervical cancer prevention among young adult Italian women. Vaccine 2012; 30(12): 2075-2082.

Hellsten C, Sjöström K, Lindqvist PG. A longitudinal 2-year follow-up of quality of life in women referred for colposcopy after an abnormal cervical smear. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2009; 147(2): 221-225.

Kivistik A, Lang K, Baili P, Anttila A, Veerus P. Women's knowledge about cervical cancer risk factors, screening, and reasons for non-participation in cervical cancer screening programme in Estonia. BMC Women's Health 2011; 11: 43.

Klug SJ, Hetzer M, Blettner M. Screening for breast and cervical cancer in a large German city: participation, motivation and knowledge of risk factors. Eur J Public Health 2005; 15(1): 70-77.

Knops-Dullens T, De Vries N, De Vries H. Reasons for non-attendance in cervical cancer screening programmes: an application of the Integrated Model for Behavioural Change. Eur J Cancer Prev 2007; 16(5): 436-445.

Korfage I, Van Ballegooijen M, Wauben B, Looman C, Habbema J, Essink-Bot ML. Having a Pap smear, quality of life before and after cervical screening: a questionnaire study. BJOG 2012; 119(8): 936-944.

Korfage IJ, Van Ballegooijen M, Huveneers H, Essink-Bot ML. Anxiety and borderline PAP smear results. Eur J Cancer 2010; 46(1): 134-141.

Kuitto K, Pickel S, Neumann H, Jahn D, Metelmann HR. Attitudinal and socio-structural determinants of cervical cancer screening and HPV vaccination uptake: a quantitative multivariate analysis. J Public Health 2010; 18(2): 179-188.

Kuznetsov AV, Muller RA, Ruzicka T, Herzinger T, Kuznetsov L. Knowledge of sexually transmitted HPV infection, genitoanal warts, cancer and their prevention among young females after vaccine introduction in Germany. J Eur Acad Dermatol Venereol 2013; 27(12): 1527-1534.

Montgomery K, Bloch JR, Bhattacharya A, Montgomery O. Human papillomavirus and cervical cancer knowledge, health beliefs, and preventative practices in older women. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 2010; 39(3): 238-249.

Philips Z, Avis M, Whynes DK. Knowledge of cervical cancer and screening among women in east-central England. Int J Gynecol Cancer 2005; 15(4): 639-645.

Price R, Koshiol J, Kobrin S, Tiro JA. Knowledge and intention to participate in cervical cancer screening after the human papillomavirus vaccine. Vaccine 2011; 29(25): 4238-4243.

Sauvageau C, Duval B, Gilca V, Lavoie F, Ouakki M. Human papilloma virus vaccine and cervical cancer screening acceptability among adults in Quebec, Canada. BMC Public Health 2007; 7: 304.

Schoueri-Mychasiw N, McDonald PW. Factors associated with underscreening for cervical cancer among women in Canada. Asian Pac J Cancer Prev 2013; 14(11): 6445-6450.

Tiro JA, Meissner HI, Kobrin S, Chollette V. What do women in the U.S. know about human papillomavirus and cervical cancer? Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2007; 16(2): 288-294.

Waller J, Bartoszek M, Marlow L, Wardle J. Barriers to cervical cancer screening attendance in England: a population-based survey. J Med Screen 2009; 16(4): 199-204.

Worthington C, McLeish K, Fuller-Thomson E. Adherence over time to cervical cancer screening guidelines: insights from the Canadian National Population Health Survey. J Womens Health 2012; 21(2): 199-208.

A6.3 Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten

Bruinsma FJ, Quinn MA. The risk of preterm birth following treatment for precancerous changes in the cervix: a systematic review and meta-analysis. BJOG 2011; 118(9): 1031-1041.

Canadian Task Force on Preventive Health Care. Screening for cervical cancer [online]. 16.07.2012 [Zugriff: 04.01.2017]. URL: http://canadiantaskforce.ca/wp-content/uploads/2016/01/2013-cervical-cancer-systematic-review-en.pdf.

Conner SN, Frey HA, Cahill AG, Macones GA, Colditz GA, Tuuli MG. Loop electrosurgical excision procedure and risk of preterm birth: a systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol 2014; 123(4): 752-761.

Danhof NA, Kamphuis EI, Limpens J, Van Lonkhuijzen LR, Pajkrt E, Mol BW. The risk of preterm birth of treated versus untreated cervical intraepithelial neoplasia (CIN): a systematic review and meta-analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2015; 188: 24-33.

Frederiksen ME, Njor S, Lynge E, Rebolj M. Psychological effects of diagnosis and treatment of cervical intraepithelial neoplasia: a systematic review. Sex Transm Infect 2015; 91(4): 248-256.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms: Abschlussbericht; Auftrag S10-01 [online]. 28.11.2011 [Zugriff: 11.03.2013]. (IQWiG-Berichte; Band 106). URL: https://www.iqwig.de/download/S10-01_AB_HPV-Test_im_Primaerscreening_des_Zervixkarzinoms.pdf.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms: Aktualisierung; Rapid Report; Auftrag S13-03 [online]. 14.05.2014 [Zugriff: 14.12.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 222). URL: https://www.iqwig.de/download/S13-03_Rapid-Report_HPV-Test-im-Primaerscreening-des-Zervixkarzinoms.pdf.

Jin G, LanLan Z, Li C, Dan Z. Pregnancy outcome following loop electrosurgical excision procedure (LEEP) a systematic review and meta-analysis. Arch Gynecol Obstet 2014; 289(1): 85-99.

Kyrgiou M, Athanasiou A, Paraskevaidi M, Mitra A, Kalliala I, Martin-Hirsch P et al. Adverse obstetric outcomes after local treatment for cervical preinvasive and early invasive disease according to cone depth: systematic review and meta-analysis. BMJ 2016; 354: i3633.

Kyrgiou M, Mitra A, Arbyn M, Paraskevaidi M, Athanasiou A, Martin-Hirsch PP et al. Fertility and early pregnancy outcomes after conservative treatment for cervical intraepithelial neoplasia. Cochrane Database Syst Rev 2015; (9): CD008478.

Kyrgiou M, Mitra A, Arbyn M, Stasinou SM, Martin-Hirsch P, Bennett P et al. Fertility and early pregnancy outcomes after treatment for cervical intraepithelial neoplasia: systematic review and meta-analysis. BMJ 2014; 349: g6192.

Martin-Hirsch PP, Paraskevaidis E, Bryant A, Dickinson HO. Surgery for cervical intraepithelial neoplasia. Cochrane Database Syst Rev 2013; (12): CD001318.

Peirson L, Fitzpatrick-Lewis D, Ciliska D, Warren R. Screening for cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. Systems Review 2013; 2: 35.

Santesso N, Mustafa RA, Wiercioch W, Kehar R, Gandhi S, Chen Y et al. Systematic reviews and meta-analyses of benefits and harms of cryotherapy, LEEP, and cold knife conization to treat cervical intraepithelial neoplasia. Int J Gynaecol Obstet 2016; 132(3): 266-271.

A6.4 Liste der ausgeschlossenen systematischen Übersichten mit Ausschlussgründen

E2

1. Bouchard-Fortier G, Hajifathalian K, McKnight MD, Zacharias DG, Gonzalez-Gonzalez LA. Co-testing for detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia and cancer compared with cytology alone: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Public Health 2014; 36(1): 46-55.

E3

1. Noorani HZ, Brown A, Skidmore B, Stuart GCE. Liquid-based cytology and human papillomavirus testing in cervical cancer screening. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2003. (Technology Reports; Band 40). URL: https://www.ccohta.ca.

2. Mittendorf T, Nocon M, Roll S, Mühlberger N, Sroczynski G, Siebert U et al. HPV-DNA-Diagnostik zur Zervixkarzinomfrüherkennung [online]. 2007 [Zugriff: 15.12.2016]. (Health Technology Assessment; Band 58). URL: http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta199_bericht_de.pdf.

E4

1. Arbyn M, Haelens A, Desomer A, Verdoodt F, Thiry N, Francart J et al. Cervical cancer screening program and Human Papillomavirus (HPV) testing, part II: update on HPV primary screening [online]. 2015 [Zugriff: 14.12.2016]. (KCE Reports; Band 238). URL: http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE__238_HPV_DNA_Testing_Report2_.pdf.

2. Cuzick J, Clavel C, Petry KU, Meijer CJ, Hoyer H, Ratnam S et al. Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. Int J Cancer 2006; 119(5): 1095-1101.

3. Cuzick J, Sasieni P, Davies P, Adams J, Normand C, Frater A. A systematic review of the role of human papillomavirus testing within a cervical screening programme. Health Technol Assess 1999; 3(14): i-iv, 1-196.

4. Hartmann KE, Hall SA, Nanda K, Boggess JF, Zolnoun D. Screening for cervical cancer. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2002. (Systematic Evidence Reviews; Band 25).

5. Healthcare Improvement Scotland. What is the clinical and cost effectiveness of human papillomavirus (HPV) testing, followed by liquid-based cytology triage of positive results, in primary screening for cervical cancer? Glasgow: HCIS; 2012. (Evidence Notes; Band 41). URL: http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=ea4f5b89-ec35-43b8-b68b-ffadfd7c2036&version=-1.

6. Hulstaert F, Arbyn M, Huybrechts M, Vinck I, Puddu M, Ramaekers D. Cervical cancer screening and Human Papillomavirus (HPV) testing [online]. 12.2006 [Zugriff: 14.12.2016]. (KCE Reports; Band 38C). URL: http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20061027337.pdf.

7. Institute for Clinical Systems Improvement. HPV DNA testing for the screening and monitoring of cervical cancer. Bloomington: ICSI; 2005.

8. Kitchener HC, Canfell K, Gilham C, Sargent A, Roberts C, Desai M et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of primary human papillomavirus cervical screening in England: extended follow-up of the ARTISTIC randomised trial cohort through three screening rounds. Health Technol Assess 2014; 18(23): 1-196.

9. Medical Services Advisory Committee. Human papillomavirus testing for cervical screening. Canberra: MSAC; 2003.

10. Murphy J, Kennedy EB, Dunn S, McLachlin CM, Fung Kee Fung M, Gzik D et al. HPV testing in primary cervical screening: a systematic review and meta-analysis. J Obstet Gynaecol Can 2012; 34(5): 443-452.

11. Rebolj M, Njor SH, Lynge E. Restriction of human papillomavirus DNA testing in primary cervical screening to women above age 30: systematic review. Eur J Cancer Prev 2012; 21(1): 73-81.

12. Saslow D, Solomon D, Lawson HW, Killackey M, Kulasingam SL, Cain JM et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. J Low Genit Tract Dis 2012; 16(3): 175-204.

13. Whitlock EP, Vesco KK, Eder M, Lin JS, Senger CA, Burda BU. Liquid-based cytology and human papillomavirus testing to screen for cervical cancer: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2011; 155(10): 687-697, W214-W215.

E6

1. Moridi M, Yusef N, Pasokhi M. Cost effectiveness of human papilloma-virus testing in cervical cancer diagnosis. Int J Fertil Steril 2013; 7(Suppl 1): 152-153.

2. Vesco KK, Whitlock EP, Eder M, Lin J, Burda BU, Senger CA et al. Screening for cervical cancer: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force; AHRQ publication no. 11-05156-EF-1 [online]. 05.2011 [Zugriff: 15.12.2016]. (Evidence Synthesis; Band 86). URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK66099/pdf/Bookshelf_NBK66099.pdf.

A7 Suchstrategien

A7.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Qualitative Studien

1. CINAHL

Suchoberfläche: EBSCO

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Forschung: Wilczynski 2007 [102] – Best optimization of sensitivity & specificity, angepasst an die Suchoberfläche Ebsco

#	Query
S1	(MH "Cervix Neoplasms+")
S2	TX cervical* or cervix*
S3	(S1 OR S2)
S4	(MH "Cervical Smears+")
S5	(MH "Papillomavirus Infections")
S6	(MH "Papillomaviruses")
S7	TX smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv
S8	S4 OR S5 OR S6 OR S7
S9	TX screen* or test* or inspection* or detect*
S10	S3 AND S8 AND S9
S11	TI smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv
S12	TI screen* or test* or inspection* or detect*
S13	S3 AND (S11 OR S12)
S14	TX interview OR (MH "Audiorecording") OR TX qualitative stud* OR (MH "Qualitative Studies+")
S15	(S10 OR S13) AND S14
S16	(S10 OR S13) AND S14 Limiters - Published Date: 20050101-20151231; Language: English, German

2. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations June 04, 2015
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to May Week 5 2015
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update June 04, 2015

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Forschung: McKibbon 2006 [103] – Kombination aus High specifity und High sensitivity sowie Zeile 13

#	Searches
1	Uterine Cervical Neoplasms/
2	Cervical Intraepithelial Neoplasia/
3	Uterine Cervical Dysplasia/
4	(cervical* or cervix*).ti,ab.
5	or/1-4
6	exp Papillomaviridae/
7	Vaginal Smears/
8	(smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv).ti,ab.
9	or/6-8
10	(screen* or test* or inspection* or detect*).ti,ab.
11	and/5,9-10
12	(smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv).ti.
13	(screen* or test* or inspection* or detect*).ti.
14	5 and (12 or 13)
15	interview*.mp.
16	(qualitative or themes).tw.
17	exp Qualitative Research/
18	or/15-17
19	(11 or 14) and 18
20	exp animals/ not humans.sh.
21	19 not 20
22	limit 21 to yr="2005 -Current"
23	limit 22 to (english or german)

3. PsycInfo

Suchoberfläche: Ovid

- PsycInfo 1806 to June Week 1 2015

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Forschung: McKibbon 2006 [103] – Optimizing difference

#	Searches
1	Cervix/
2	(cervical* or cervix*).ti,ab.
3	or/1-2
4	(smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv).ti,ab.
5	Cancer Screening/
6	(screen* or test* or inspection* or detect*).ti,ab.
7	3 and 4 and (5 or 6)

8	(smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv).ti.
9	(screen* or test* or inspection* or detect*).ti.
10	8 or (3 and 9)
11	(experiences or interview* or qualitative).tw.
12	(7 or 10) and 11
13	limit 12 to yr="2005 -Current"
14	limit 13 to (english or german)

4. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search cervical* [TIAB] OR cervix* [TIAB]
#2	Search (smear* [TIAB] OR cytology [TIAB] OR cytological [TIAB] OR papillomavirus* [TIAB] OR hpv [TIAB])
#3	Search (screen* [TIAB] OR test* [TIAB] OR inspection* [TIAB] OR detect* [TIAB])
#4	Search (#1 AND #2 AND #3)
#5	Search (smear* [TI] OR cytology [TI] OR cytological [TI] OR papillomavirus* [TI] OR hpv [TI])
#6	Search (screen* [TI] OR test* [TI] OR inspection* [TI] OR detect* [TI])
#7	Search (#1 AND (#5 OR #6))
#8	Search (qualitative[tiab] OR themes[tiab] OR interview*[tiab])
#9	Search ((#4 OR #7) AND #8)
#10	Search (#9 NOT medline[sb])
#11	Search (#9 NOT medline[sb]) Filters: Publication date from 2005/01/01; English; German

A7.2 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Surveys

1. CINAHL

Suchoberfläche: EBSCO

#	Query
S1	MH "Cervix Neoplasms+"
S2	TX cervical* or cervix*
S3	S1 OR S2
S4	MH "Cervical Smears+"
S5	MH "Papillomavirus Infections"

S6	MH "Papillomaviruses"
S7	TX smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv
S8	S4 OR S5 OR S6 OR S7
S9	TX screen* or test* or inspection* or detect*
S10	S3 AND S8 AND S9
S11	TI smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv
S12	TI screen* or test* or inspection* or detect*
S13	S3 AND (S11 OR S12)
S14	TX survey OR surveys
S15	(S10 OR S13) AND S14 Limiters - Published Date: 20050101-20151231; Language: English, German

2. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations June 29, 2015
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to June Week 3 2015
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update June 29, 2015

#	**Searches**
1	Uterine Cervical Neoplasms/
2	Cervical Intraepithelial Neoplasia/
3	Uterine Cervical Dysplasia/
4	(cervical* or cervix*).ti,ab.
5	or/1-4 [Cervical Cancer]
6	exp Papillomaviridae/
7	Vaginal Smears/
8	(smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv).ti,ab.
9	or/6-8
10	(screen* or test* or inspection* or detect*).ti,ab.
11	and/5,9-10
12	(smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv).ti.
13	(screen* or test* or inspection* or detect*).ti.
14	5 and (12 or 13)
15	(survey or surveys).ti,ab.
16	(11 or 14) and 15
17	exp animals/ not humans.sh.
18	16 not 17
19	limit 18 to yr="2005 -Current"
20	limit 19 to (english or german)

3. PsycInfo

Suchoberfläche: Ovid

- PsycINFO 1806 to June Week 4 2015

#	**Searches**
1	Cervix/
2	(cervical* or cervix*).ti,ab.
3	or/1-2 [Cervical Cancer]
4	(smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv).ti,ab.
5	Cancer Screening/
6	(screen* or test* or inspection* or detect*).ti,ab.
7	3 and 4 and (5 or 6)
8	(smear* or cytology or cytological or papillomavirus* or hpv).ti.
9	(screen* or test* or inspection* or detect*).ti.
10	8 or (3 and 9)
11	(survey or surveys).ti,ab.
12	(7 or 10) and 11
13	limit 12 to yr="2005 -Current"
14	limit 13 to (english or german)

4. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	**Query**
#1	Search cervical* [TIAB] OR cervix* [TIAB]
#2	Search (smear* [TIAB] OR cytology [TIAB] OR cytological [TIAB] OR papillomavirus* [TIAB] OR hpv [TIAB])
#3	Search (screen* [TIAB] OR test* [TIAB] OR inspection* [TIAB] OR detect* [TIAB])
#4	Search ((#1 AND #2 AND #3)
#5	Search (smear* [TI] OR cytology [TI] OR cytological [TI] OR papillomavirus* [TI] OR hpv [TI])
#6	Search (screen* [TI] OR test* [TI] OR inspection* [TI] OR detect* [TI])
#7	Search (#1 AND (#5 OR #6))
#8	Search (survey[TIAB] OR surveys[TIAB])
#9	Search ((#4 OR #7) AND #8)
#10	Search (#9 not medline[SB])
#11	Search (#9 not medline[SB]) Filters: Publication date from 2005/01/01 to 2015/12/31; English;

	German

A7.3 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Systematische Übersichten

1. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2015 September 23

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong 2006 [104] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp uterine cervix cancer/
2	(cervical* or cervix*).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Wart virus/
5	exp uterine cervix cytology/
6	(smear* or cytology* or cytological* or papillomavirus* or hpv*).ti,ab.
7	or/4-6
8	(screen* or test* or inspection* or detect*).ti,ab.
9	7 and 8
10	(meta analysis* or systematic review or medline).tw.
11	exp animal/ not exp human/
12	10 not 11
13	and/3,9,12
14	limit 13 to ((english or german) and yr="2011 -Current")
15	14 not medline*.cr.

2. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to September Week 3 2015
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations September 23, 2015
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update September 23, 2015

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong 2006 [104] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	Uterine Cervical Neoplasms/

2	Cervical Intraepithelial Neoplasia/
3	(cervical* or cervix*).ti,ab.
4	or/1-3 [Cervical Cancer]
5	exp Papillomaviridae/
6	Vaginal Smears/
7	(smear* or cytology* or cytological* or papillomavirus* or hpv*).ti,ab.
8	or/5-7
9	(screen* or test* or inspection* or detect*).ti,ab.
10	8 and 9 [HPV]
11	meta analysis*.mp,pt.
12	search*.tw.
13	review.pt.
14	or/11-13
15	exp animals/ not humans.sh.
16	14 not 15
17	and/4,10,16
18	limit 17 to (yr="2011 -Current" and (english or german))

3. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search cervical*[tiab] or cervix*[tiab]
#2	Search smear*[tiab] or cytology*[tiab] or cytological*[tiab] or papillomavirus*[tiab] or hpv*[tiab]
#3	Search screen*[tiab] or test*[tiab] or inspection*[tiab] or detect*[tiab]
#4	Search #1 AND #2 AND #3
#5	Search search[tiab] or meta analysis[tiab] or MEDLINE[tiab] or systematic review[tiab]
#6	Search #4 AND #5
#7	Search #6 NOT Medline[sb]
#8	Search #7 AND (english[la] OR german[la])
#9	Search #7 AND (english[la] OR german[la]) Filters: Publication date from 2011/01/01 to 2016/12/31

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 9 of 12, September 2015
- Database of Abstracts of Reviews of Effects: Issue 2 of 4, April 2015
- Health Technology Assessment Database: Issue 3 of 4, July 2015

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Uterine Cervical Neoplasms] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Cervical Intraepithelial Neoplasia] explode all trees
#3	cervical* or cervix*:ti,ab
#4	cervical* or cervix*
#5	#1 or #2 or #3
#6	#1 or #2 or #4
#7	MeSH descriptor: [Papillomaviridae] explode all trees
#8	MeSH descriptor: [Vaginal Smears] explode all trees
#9	smear* or cytology* or cytological* or papillomavirus* or hpv*:ti,ab
#10	smear* or cytology* or cytological* or papillomavirus* or hpv*
#11	#7 or #8 or #9
#12	#7 or #8 or #10
#13	screen* or test* or inspection* or detect*:ti,ab
#14	screen* or test* or inspection* or detect
#15	#11 and #13
#16	#12 and #14
#17	#5 and #15 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#18	#6 and #16 Publication Year from 2011 to 2015, in Other Reviews
#19	#6 and #16 Publication Year from 2011 to 2015, in Technology Assessments

A7.4 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken (fokussierte Recherche): Systematische Übersichten nach Nebenwirkungen der Konisation

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations November 14, 2016
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to November Week 1 2016,
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update November 14, 2016,
- MEDLINE(R) Epub Ahead of Print November 15, 2016

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong 2006 [104] – High specificity strategy

#	Searches
1	Cervical Intraepithelial Neoplasia/
2	Uterine Cervical Dysplasia/
3	*Uterine Cervical Neoplasms/
4	(cervical* or cervix*).ti,ab.
5	or/1-4
6	Conization/
7	Electrosurgery/
8	*Cervix Uteri/su [Surgery]
9	Uterine Cervical Neoplasms/su [Surgery]
10	excision*.ti,ab.
11	(conization* or conisation*).ti,ab.
12	or/6-11
13	5 and 12
14	cochrane database of systematic reviews.jn.
15	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
16	meta analysis.pt.
17	or/14-16
18	exp animals/ not humans.sh.
19	17 not 18
20	13 and 19
21	limit 20 to (yr="2011 -Current" and (english or german))

3. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search cervical*[TIAB] OR cervix* [TIAB]
#2	Search (excision*[TIAB] OR conization*TIAB] OR conisation*TIAB])
#3	Search (#1 AND #2)
#4	Search ((search[tiab] or meta analysis[tiab] or MEDLINE[tiab] or systematic review[tiab]))
#5	Search (#3 AND #4)
#6	Search (#5 NOT medline[SB])
#7	Search (#5 NOT medline[SB]) Filters: Publication date from 2011/01/01 to 2016/12/31; English; German

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 11 of 12, November 2016
- Database of Abstracts of Reviews of Effects: Issue 2 of 4, April 2015
- Health Technology Assessment Database: Issue 4 of 4, October 2016

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Cervical Intraepithelial Neoplasia] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Uterine Cervical Dysplasia] this term only
#3	MeSH descriptor: [Uterine Cervical Neoplasms] explode all trees
#4	(cervical* or cervix*):ti,ab
#5	#1 or #2 or #3 or #4
#6	MeSH descriptor: [Conization] explode all trees
#7	MeSH descriptor: [Electrosurgery] explode all trees
#8	MeSH descriptor: [Cervix Uteri] explode all trees and with qualifier(s): [Surgery - SU]
#9	MeSH descriptor: [Uterine Cervical Neoplasms] explode all trees and with qualifier(s): [Surgery - SU]
#10	(excision* or conization* or conisation*):ti,ab
#11	#6 or #7 or #8 or #9 or #10
#12	#5 and #11 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#13	cervical* or cervix*
#14	#1 or #2 or #3 or #13
#15	excision* or conization* or conisation*
#16	#6 or #7 or #8 or #9 or #15
#17	#14 and #16 Publication Year from 2011 to 2016, in Other Reviews and Technology Assessments

B1 Bericht: Qualitative Nutzertestung

HOPP & PARTNER
KOMMUNIKATIONSFORSCHUNG

Ergebnisbericht

Qualitative Nutzertestung Zervixkarzinom-Screening

IQWiG

8. Juli 2016

HOPP & PARTNER
KOMMUNIKATIONSFORSCHUNG

Hopp & Partner
Torstraße 25
10119 Berlin

Telefon: +49 30 921057-12
Fax +49 30 921057-49
E-Mail info@hopp-und-partner.de
Internet www.hopp-und-partner.de

Inhaltsverzeichnis

1	**Einleitung**	**6**
2	**Management Summary**	**7**
2.1	Bewertung des Anschreibens	7
2.2	Bewertung der Entscheidungshilfe	7
2.3	Wirkung	8
2.4	Expertensicht	9
2.5	Handlungsempfehlungen	10
2.5.1	Überblick Handlungsempfehlungen	11
3	**Studiendesign**	**12**
3.1	Zielgruppe	12
3.2	Rekrutierung der Teilnehmerinnen	12
3.3	Soziodemografische Zusammensetzung der Fokusgruppen	13
3.4	Durchführung	14
3.5	Leitfaden	14
3.6	Transkription	15
3.7	Methodische Anmerkungen	15
4	**Auswertung**	**16**
4.1	Methode	16
4.2	Zitate	17
5	**Ergebnisse der Gruppendiskussionen**	**18**
5.1	Themenrelevanz und Erfahrungen	18
5.1.1	Einstellung zu Früherkennung	18
5.1.2	Betroffenheit und Erfahrungen	19
5.1.3	Wissen und Informationsquellen	20
5.2	Bewertung des Anschreibens	22
5.2.1	Wirkung	22
5.2.2	Informationen	23
5.2.3	Umfang	25
5.3	Bewertung der Broschüre	26
5.3.1	Wirkung	26
5.3.2	Informationen	31
5.3.3	Überbehandlung	35
5.3.4	Layout und Aufbau	37
5.4	Bewertung der Tabellen und Abbildungen	40
6	**Ergebnisse der Experteninterviews**	**48**
6.1	Bewertung	48
6.2	Wirkung	51
6.3	Einfluss auf Verhalten	53
6.4	Alterstrennung	53
6.5	Verständlichkeit	54
6.6	Umfang	55

6.7 Informationen 56
6.8 Tabellen und Abbildungen 57
7 Anhang 61
7.1 Leitfaden Gruppendiskussion 61
7.2 Leitfaden Experteninterview 66
7.3 Kurzfragebogen 68
7.4 Abbildungsverzeichnis 70
7.5 Tabellenverzeichnis 70

1 Einleitung

Im vorliegenden Bericht sind die Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung von Materialien zur Zervixkarzinom-Früherkennungsuntersuchung dokumentiert. Diese Materialien umfassen ein 1-seitiges Einladungsschreiben und eine 20-seitige Entscheidungshilfe in Form einer Broschüre, welche das Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) entwickelt hat. Ziel ist es, das bisherige Verfahren zur Kommunikation von Früherkennungsuntersuchungen auf ein neues Modell umzustellen, in welchem die leistungsberechtigten Personen regelmäßig in definierten Zeitabständen zu Früherkennungsuntersuchungen eingeladen werden. Anhand des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe soll den Personen eine informierte Entscheidung ermöglicht werden.

In vier Gruppendiskussionen und acht Experteninterviews wurden die Materialien auf Verständlichkeit geprüft, Stärken und Schwächen identifiziert sowie Optimierungsbedarf eruiert. Mit der Kombination aus Gruppendiskussion und Experteninterviews wird sowohl die Sicht der zukünftigen Empfänger der Materialien als auch die Expertensicht berücksichtigt.

Im Kapitel 2 „Management Summary“ sind die wichtigsten Kernergebnisse zusammengefasst und die Handlungsempfehlungen aufgelistet.

2 Management Summary

Die Entscheidungshilfe zur Zervixkarzinom-Früherkennung wird von den zukünftigen Empfängern und auch dem überwiegenden Teil der Experten positiv bewertet. Für die Zielgruppe der Frauen zwischen 20 und 65 Jahren ist sie gleichermaßen informativ, neutral, verständlich und übersichtlich. Insgesamt sind sich die Frauen und die Experten in ihrer Bewertung der Materialien ähnlich: Sie loben oft dieselben Aspekte und sehen übereinstimmend Verbesserungspotenzial in einigen Abschnitten. So vermissen beispielsweise sowohl die späteren Nutzerinnen als auch die Ärzte eine konkrete Handlungsempfehlung.

Während die Frauen die Darstellung potenzieller Nachteile der Vorsorgeuntersuchung allerdings schätzen und sich teilweise sogar detailliertere Informationen zu Überbehandlungen wünschen, kritisieren die meisten Experten die aufgeführten „Contra"-Argumente: Die Entscheidungshilfe erzielt ihrer Ansicht nach nicht die richtige Balance zwischen Nutzen und Risiken der Früherkennung, wodurch die Teilnahmebereitschaft sinken könnte.

2.1 Bewertung des Anschreibens

Die Bereitschaft zum vollständigen Lesen des Anschreibens ist bei manchen Frauen eher gering. Einerseits fühlen sie sich gut aufgeklärt und erwarten daher kaum neue Informationen, andererseits schreckt der Umfang ab. Um das Interesse zu erhöhen, sind daher - insbesondere bei Frauen ab 30 Jahre - ein früher Hinweis auf die Neuartigkeit und ein Überblick über die Themen im Anschreiben überlegenswert.

Am besten gefällt den Frauen am Anschreiben die klare Aussage, dass es sich um eine freiwillige Untersuchung handelt und keine Einschränkung des Versicherungsschutzes zu befürchten ist. Die Positionierung dieser wichtigen Information wünschen sich daher viele am Anfang des Schreibens.

Das Anschreiben wirkt insgesamt neutral - also weder abratend noch zuratend. Da insbesondere die Beschreibung der Nachteile Verunsicherung und Widerstand hervorruft, sehen einige Frauen dort Kürzungspotenzial für das aktuell eindeutig als zu umfangreich empfundene Anschreiben.

2.2 Bewertung der Entscheidungshilfe

Viele der Fokusgruppen-Teilnehmerinnen gehen regelmäßig zum Gynäkologen und nehmen dabei auch die Früherkennungsuntersuchung in Anspruch. Allerdings ist das Wissen um das Untersuchungsverfahren eher gering, sodass die Entscheidungshilfe aufgrund ihres hohen Informationsgehalts sehr positiv aufgenommen wurde. Die Weiterempfehlungsbereitschaft, beispielsweise an Freundinnen oder Töchter, ist entsprechend hoch.

Die Entscheidungshilfe überzeugt durch ihre alltagsnahe Sprache und ist somit gut verständlich. Verbesserungspotenzial sehen die Frauen hauptsächlich in den Tabellen, welche Verständnisschwierigkeiten bereiteten. Durch eine Visualisierung der Werte über Diagramme könnte die Kommunikation verbessert werden. Zudem missfiel die Gestaltung der Gliederungsseite.

Die Zusammenfassung am Ende der Entscheidungshilfe könnte nach Kürzung und einigen Überarbeitungen eine wertvolle Möglichkeit darstellen, um schnell die wichtigsten Informationen zu erfassen - sie könnte dann sogar am Anfang stehen. Eine Überarbeitung der Inhalte scheint jedoch notwendig, da die Zusammenfassung aktuell eher als abratend von der Früherkennung interpretiert wird.

Trotz des bereits sehr großen Umfangs wünschen sich einige Frauen mehr Informationen zum Thema HPV-Impfung (z. B. Voraussetzungen, Zeitpunkt) und auch generell mehr zum für viele noch unbekannten HPV-Test (z. B. Nutzen, Grund für neue Kassenleistung, Unterschied zum Pap-Test). Hier könnte man ggf. Hinweise bzw. Internet-Links zu weitergehenden Informationsquellen integrieren.

2.3 Wirkung

Viele der 20- bis 29-Jährigen haben bislang das Risiko für Gebärmutterhalskrebs in jüngerem Alter eher überschätzt. Mit den neuen Informationen zur Erkrankungswahrscheinlichkeit wird daher der Nutzen der Früherkennung in Frage gestellt. Da sich in der Praxis für die Frauen unter 30 Jahren nichts verändert, könnte man vor diesem Hintergrund erwägen, die Entscheidungshilfe erst Frauen ab 30 Jahren zuzusenden. Jüngere Frauen könnten ausschließlich über das Anschreiben zu einem Arztbesuch motiviert und ihr Recht auf Früherkennung informiert werden.

Die Entscheidungshilfe konnte einigen Frauen, welche nicht (mehr) regelmäßig zum Gynäkologen gehen, einen wertvollen Dankanstoß geben. Es ist ein erster wichtiger Schritt, sich mit dem Thema Gebärmutterhalskrebs zu beschäftigen, und dies gelingt durch die Entscheidungshilfe. Selbst wenn sich eine Frau gegen die Früherkennung entscheidet, trifft sie diese dann aktiv auf Grundlage valider Informationen.

Die vollständige Aufklärung über die Möglichkeiten der Früherkennung, die Kassenleistung und auch mögliche Konsequenzen gefällt den Frauen. Dass es Alternativen gibt, die offenbar gleichberechtigt nebeneinander stehen (Pap- und HPV-Test), verunsichert einige jedoch: Sie wünschen sich eine konkrete ärztliche Empfehlung und wollen die Entscheidung nicht allein fällen. Offensichtlich erwartet die Zielgruppe von der Entscheidungshilfe eine konkrete Empfehlung. Da diese nicht gegeben werden kann, sollte ggf. stattdessen stärker darauf hingewiesen werden, dass der Arzt eine konkrete Empfehlung für ihren Einzelfall geben kann.

Die Mehrheit der Frauen schätzt die objektive Darstellung möglicher Nachteile und die Offenheit beim Thema Überbehandlungen. Sie trägt dazu bei, dass auch die Entscheidungshilfe überwiegend als neutral wahrgenommen wird. Bei einigen Frauen führt die Darstellung der Risiken zu einer Ablehnung der Vorsorgeuntersuchung – insbesondere in Hinblick auf eine geplante Schwangerschaft.

Es wird als beruhigend empfunden, dass eine Veränderung von Gewebe nicht mit Krebs gleichzusetzen ist. Hier bleiben jedoch noch einige Fragen zum Überwachungszeitraum und den Konsequenzen der verschiedenen Veränderungsgrade offen.

Die Aussage, dass bei regelmäßiger Teilnahme die Wahrscheinlichkeit für einen auffälligen Befund steigt, führt in Verbindung mit dem Abschnitt zu Überbehandlungen eher zu einer Ablehnung der Vorsorgeuntersuchung. Insgesamt ist den Frauen aber auch bewusst,

dass nach einem Eingriff keine Aussage darüber getroffen werden kann, inwiefern sich die Gewebeveränderung zu einem Tumor entwickelt hätte. Der Begriff „Nachteil" erscheint somit unangemessen.

2.4 Expertensicht

Auch von den Experten wird die Entscheidungshilfe überwiegend positiv und als sehr informativ und verständlich bewertet. Sie stellt eine hilfreiche Grundlage für das ärztliche Gespräch dar und kann möglicherweise Frauen zu einem Arztbesuch motivieren, welche aus verschiedenen Gründen nicht regelmäßig zum Gynäkologen gehen.

Die Entscheidungshilfe halten allerdings fast alle Experten für zu umfangreich: Die Ausführlichkeit sehen sie als Lese-Barriere. Kürzungspotenzial sehen sie in der fokussierteren Darstellung der Nachteile. Denn wenn die Aufklärung zu Überbehandlungen außerhalb des Arztgesprächs erfolgt, gibt es Ihrer Ansicht nach kaum Möglichkeiten, Ängste zu nehmen oder Skepsis abzubauen.

Die in der Entscheidungshilfe beschriebene zunehmende Wahrscheinlichkeit eines auffälligen Befunds bei regelmäßiger Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen und die Beschreibung von unnötigen Konisationen können verunsichern und zu einer Unterschätzung der Gefahr durch Gebärmutterhalskrebs führen. In der Folge entscheiden sich eventuell manche Frauen gegen ein engmaschiges Screening oder sogar gegen einen lebenswichtigen Eingriff.

Fast übereinstimmend wurde Kritik an der positiven Darstellung des HPV-Tests angebracht: Dieser sei schließlich nur eine Ergänzung und keine ebenbürtige Alternative zum Pap-Test. Den Experten fehlen einerseits glaubwürdige Langszeitbefunde zur Validität des HPV-Tests im Vergleich zum jährlichen Pap-Test. Andererseits birgt der daraus abzuleitende 5-Jahres-Rhythmus für Gynäkologenbesuche ein großes Risiko für das Übersehen von Erkrankungsanzeichen sowie für eine allgemeine gynäkologische Unterversorgung.

Vor diesem Hintergrund sprechen sich einige Experten gegen ein Wahlrecht für die Frauen zum Testverfahren sowie dem Abstand der Untersuchungen aus und würden eher auf den ärztlichen Rat setzen. Die Entscheidungshilfe sollte demnach bei der Information berücksichtigen, dass auch informierte Frauen medizinische Laien sind und deshalb die Konsequenzen ihrer Entscheidung nicht absehen können. Diese Einstellung teilen auch einige Frauen aus den Fokusgruppen.

Nach Ansicht der Experten würde eine einzige Entscheidungshilfe für beide Altersklassen ausreichen. Unterschiede könnten ausschließlich mit verschiedenen Anschreiben erklärt werden. Das Erscheinen der Entscheidungshilfe in weiteren Sprachen für Migranten könnte Informationsvermittlung verbessern - insbesondere in Großstädten.

2.5 Handlungsempfehlungen

Auf Basis der gewonnenen Daten aus Experteninterviews und Fokusgruppen ergeben sich konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung der Materialien. Eine detaillierte Auflistung befindet sich im nachfolgenden Abschnitt.

Großes Einsparpotenzial bietet die Überlegung, zwar zwei Anschreiben für Frauen über und unter 30 Jahren beizubehalten, jedoch nur eine Entscheidungshilfe zu erstellen und zu versenden. Eventuell ist es für Frauen unter 30 Jahren auch ausreichend, ausschließlich ein Anschreiben zu versenden, sodass erst ab 30 Jahren jede Frau die Entscheidungshilfe erhält. Unabhängig von den Inhalten sollte geprüft werden, ob vor allem in Großstädten die Herausgabe in einer weiteren Sprache zu realisieren ist.

2.5.1 Überblick Handlungsempfehlungen

Handlungsempfehlungen für das Einladungsschreiben:

- Kürzung der Betreffzeile
- Streichung von zur Broschüre redundanten Informationen (Nachteile, Beschreibung der Test-Verfahren)
- Hinweis auf Neuartigkeit der Informationen
- stärkerer Hinweis auf beiliegende Broschüre (inklusive Erwähnung der Inhalte)
- stärkerer Hinweis auf ärztliches Gespräch
- höhere Positionierung des Hinweises auf Freiwilligkeit

Handlungsempfehlungen für die Broschüre:

Aufbau/Struktur

- farbliche Überarbeitung der Gliederung
- stärkere Hervorhebung der Kopfzeile für Navigation
- Positionierung der Zusammenfassung (S.16-17) am Anfang
- Ergänzung um informative Abbildungen
- Fremdsprachige Versionen für Migranten bereitstellen (ggf. über Link auf Internetseite)

Inhalte

- Kürzung der Nachteile und Veränderung des Begriffs „Nachteile“
- weitere Erläuterung des HPV-Tests
- weitere Erläuterung des Wahlrechts und der praktischen Konsequenzen
- Auflösung der von Experten identifizierten Widersprüche
- Prüfung der Korrektheit einzelner, von Experten kritisierter Textstellen
- Prüfung der von Experten vermissten Information

Tabellen und Abbildungen

- ggf. Nutzung von grafischen Darstellungen statt Tabellen
- Ergänzung um Aussagen für Frauen mit HPV-Impfung (S. 12-13)
- Streichung der Häufigkeiten für Konisationen (S. 13)
- Konkretisierung des numerischen Risikos (S. 16)
- Streichung des Begriffs „kein Risiko“ (S. 16)
- Streichung der Ankreuzoptionen (S. 17)
- Ergänzung der Abbildung um Torso und Spekulum (S. 4)

3 Studiendesign

3.1 Zielgruppe

Grundlage der Auswertung sind vier Gruppendiskussionen mit unterschiedlichen Altersgruppen, an die sich die Materialien wenden, sowie acht Experteninterviews. Für Frauen zwischen 20 und 29 Jahren gab es aus pragmatischen Gründen zwei Gruppendiskussionen, welche für die Auswertung allerdings zusammengefasst werden.

Gruppe 1a:

Zielgruppe: Frauen, 20-29 Jahre, *[GD 1 – 20-29 J.]*
Teilnehmer: 4 Personen
Datum: Samstag, 21.5.2016
Uhrzeit: 15.00-16.30 Uhr

Gruppe 1b:

Zielgruppe: Frauen, 20-29 Jahre, *[GD 1 – 20-29 J.]*
Teilnehmer: 6 Personen
Datum: Donnerstag, 16.6.2016
Uhrzeit: 18.00-19.30 Uhr

Gruppe 2:

Zielgruppe: Frauen, 30-54 Jahre *[GD 2 – 30-54 J.]*
Teilnehmer: 7 Personen
Datum: Samstag, 21.5.2016
Uhrzeit: 17.00-18.30 Uhr

Gruppe 3:

Zielgruppe: Frauen, 55-65 Jahre, *[GD 3 – 55-65 J.]*
Teilnehmer: 9 Personen
Datum: Samstag, 21.5.2016
Uhrzeit: 13.00-14.30 Uhr

Anmerkung: Die Kürzel in eckigen Klammern finden im weiteren Bericht zur Zuordnung der wörtlichen Zitate zu den einzelnen Diskussionen Verwendung.

3.2 Rekrutierung der Teilnehmerinnen

Die Auswahl der Teilnehmerinnen erfolgte über eine Quotenauswahl. Die potenziellen Teilnehmerinnen wurden über verschiedene Online- und Offline-Kanäle angesprochen und nach telefonischem Screening durch Hopp & Partner selektiert. Die Teilnehmerinnen wurden überwiegend „frisch", d. h. ohne Gruppendiskussions-Erfahrung, rekrutiert.

Die Experten wurden zufällig aus einem Telefonsample in Berlin ansässiger Ärzte der entsprechenden Fachrichtungen ausgewählt und ebenfalls nach einem telefonischen Screening selektiert.

3.3 Soziodemografische Zusammensetzung der Fokusgruppen

Bei der Zusammensetzung der Gruppen erfolgte eine Quotierung der Teilnehmerinnen nach verschiedenen Merkmalen. Die Erfahrung mit der Früherkennungsuntersuchung (operationalisiert über den Zeitpunkt des letzten Gynäkologenbesuchs) konnte nur in der Gruppe der Frauen ab 55 Jahre berücksichtigt werden, da Frauen jüngeren Alters kaum einen dreijährigen Abstand zu ihrem letzten Besuch aufweisen.

Tabelle 1: Zusammensetzung der GD 1a und 1b - Frauen, 20-29 Jahre

Quotierungsmerkmal	Ausprägung	Anzahl Teilnehmer
Berufstätigkeit	erwerbstätig	6
	arbeitslos, Azubi, Student	4
Bildung	hoch	8
	mittel/niedrig	2
Gesamt		**10**

Tabelle 2: Zusammensetzung der GD 2 – Frauen, 30-54 Jahre

Quotierungsmerkmal	Ausprägung	Anzahl Teilnehmer
Alter	30-40	3
	41-54	4
Berufstätigkeit	erwerbstätig	5
	arbeitslos, Azubi, Student	1
	Hausfrau	1
Bildung	hoch	2
	mittel/niedrig	5
Gesamt		**7**

Tabelle 3: Zusammensetzung der GD 3 - Frauen, 55-65 Jahre

Quotierungsmerkmal	Ausprägung	Anzahl Teilnehmer
Gynäkologen-Besuch	innerhalb der letzten 3 Jahre mind. 1x	7
	letzter Besuch länger als 3 Jahre her	2
Berufstätigkeit	erwerbstätig	4
	arbeitslos	1
	Rentner	4
Bildung	hoch	5
	mittel/niedrig	4
Gesamt		**9**

Tabelle 4: Experteninterviews

Quotierungsmerkmal	Ausprägung	Anzahl Teilnehmer
Arzt/Mitarbeiter	Arzt	6
	Nicht-ärztliche, medizinische Mitarbeiter	2
Gesamt		**8**

Für die Zuordnung im folgenden Bericht werden die Experteninterviews *[EI]* entsprechend ihrer Reihenfolge bei der Durchführung wie folgt abgekürzt:

1 – Gynäkologe *[EI1_Gyn]*

2 – gynäkolog. Mitarbeiter *[EI2_GynMA]*

3 – Gynäkologe *[EI3_Gyn]*

4 – Gynäkologe *[EI4_Gyn]*

5 – Gynäkologe *[EI5_Gyn]*

6 – Gynäkologe *[EI6_Gyn]*

7 – gynäkolog. Mitarbeiter *[EI7_GynMA]*

8 – Gynäkologe *[EI8_Gyn]*

3.4 Durchführung

Die leitfadengestützten Fokusgruppen fanden in einem Berliner Teststudio für Gruppendiskussionen statt. Das Studio verfügt über einen Beobachtungsraum, über welchen die Diskussionen durch einen Einwegspiegel verfolgt werden konnten.

Alle Diskussionsrunden wurden von Alexander Mauß (Mauß Research), einen auf qualitative Forschung spezialisierten Marktforscher, moderiert.

Im Anschluss an die Diskussion wurden die Teilnehmerinnen gebeten, einen Kurzfragebogen auszufüllen, um soziodemografische Merkmale sowie einige quantifizierbare, themenrelevante Informationen zu erfassen.

Die Experteninterviews fanden in den jeweiligen Praxen der Experten statt und wurden von der Psychologin Dr. Stefanie Lange geführt.

3.5 Leitfaden

Die Entwicklung des Leitfadens (s. Anhang) für die Gruppendiskussionen erfolgte in enger Abstimmung mit dem Auftraggeber.

3.6 Transkription

Die Gruppendiskussionen wurden aufgezeichnet und im Anschluss zwecks weiterer Auswertung vollständig transkribiert. Von den Experteninterviews wurden Audioaufzeichnungen gemacht, welche anschließend ebenfalls transkribiert wurden.

3.7 Methodische Anmerkungen

Qualitative Forschung kann als eigenständige Studie oder zur Vorbereitung quantitativer Befragungen erfolgen. Qualitative Methoden haben explorativen Charakter und ermöglichen es, handlungsrelevante Dimensionen und unbewusste Aspekte zu einem Thema aufzudecken. Damit sind sie eine wertvolle Inspirationsquelle, die der inhaltlichen Gestaltung von Kommunikationsmaßnahmen oder der Vorbereitung einer quantitativen Befragung dient.

4 Auswertung

4.1 Methode

Die Auswertung orientierte sich an der Methodik der Qualitativen Inhaltsanalyse (u. a. nach Mayring). Diese zeichnet sich durch drei zentrale Charakteristika aus:

Erstens: Die Aussagen in den Gesprächsrunden wurden nicht exklusiv (auf die jeweilige Textstelle beschränkt) betrachtet, sondern innerhalb eines personenbezogenen und situativen Kontextes ausgewertet. Dies beinhaltete auch die Beschreibung der Stichprobe, die Berücksichtigung von Kontextinformationen (d. h. von äußeren Einflüssen wie bspw. Räumlichkeiten des Interviews, Anwesenheit anderer Gesprächspartner) von Informationen zum Befragten (Alter, Bildungsstatus) sowie die Beachtung soziokultureller Eigen- und Besonderheiten (Gewohnheiten, Hemmnisse etc.).

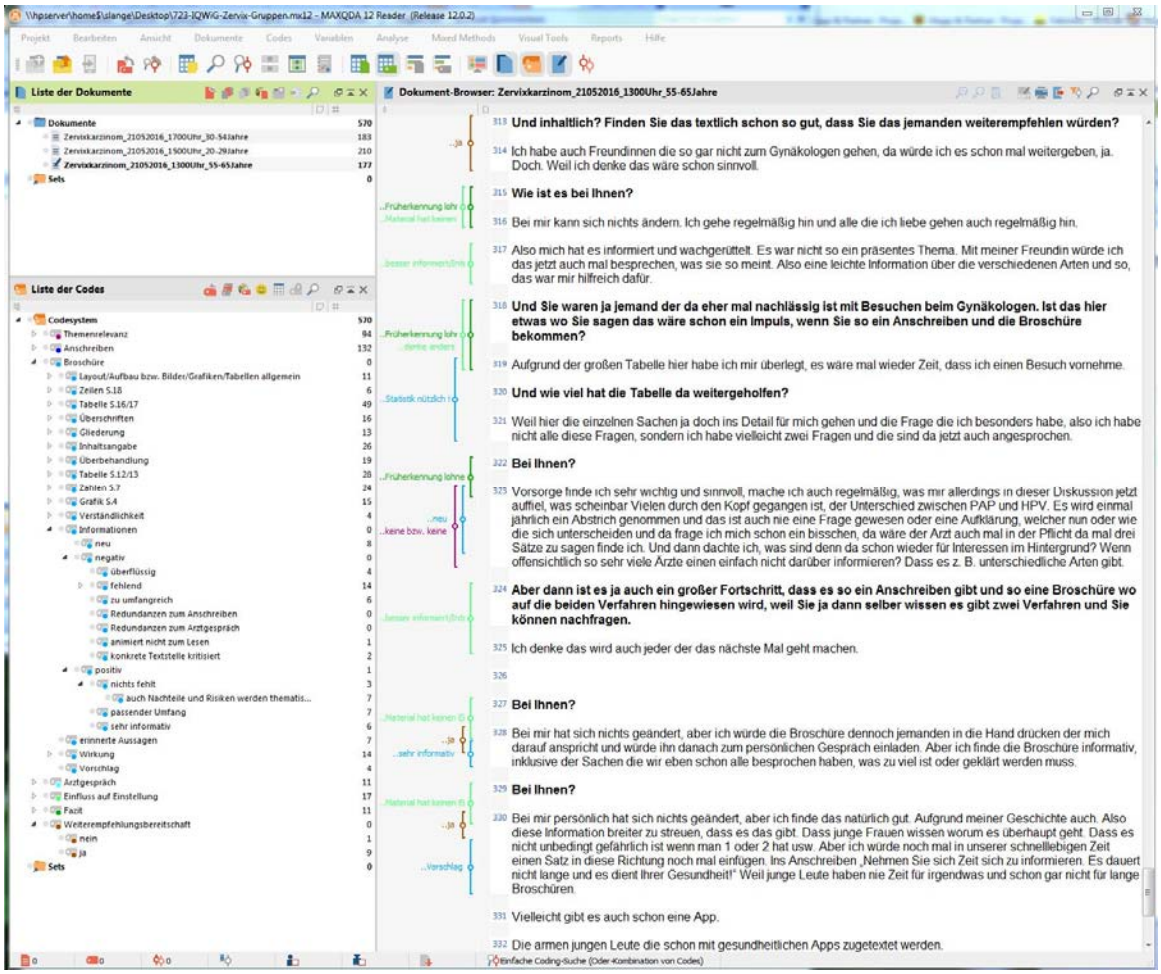
Zweitens: In Abgrenzung zu offenen Auswertungsmodi (wie bei hermeneutischen Verfahren) erfolgte die Qualitative Inhaltsanalyse anhand einer systematischen, vorab festgelegten und intersubjektiv nachvollziehbaren Regelkonformität bei der Erstellung des Kategoriensystems. Dabei wurde im Vorfeld der Auswertung ein einheitlicher Modus zur Kodierung festgelegt, der grundlegende Dimensionen und Perspektiven etabliert. Dadurch wurde einerseits ein transparentes inhaltsanalytisches Ablaufmodell (Reliabilität) realisiert, wodurch ein wiederholtes Kodieren zu (möglichst) identischen Ergebnissen führen würde. Andererseits bot diese Regelkonformität die Möglichkeit, dass Textanalyse und Kategorisierung von drei unabhängig agierenden Forschern (Interkoderreliabiliät, Codierer: S. Lange, R. Wolter, J. Abraham) durchgeführt werden konnte.

Drittens: Im Zentrum der Qualitativen Inhaltsanalyse stand die iterative Entwicklung und stetige Überarbeitung eines Kategoriensystems. Dieses wurde zum einen a priori, d. h. im Vorfeld der Auswertung auf Basis des Leitfadens (deduktiv), gebildet, indem Kategorien definiert (Welche Inhalte fallen in die Kategorie?), Ankerbeispiele formuliert (Vermerk von konkreten Beispielen für Kategorien) sowie Kodierregeln etabliert (Vermeidung von Abgrenzungsproblemen) wurden. Zum anderen wurde das bestehende Kategoriensystem während der Textanalyse erweitert (induktiv), wobei die Kategorisierung aus dem Text abgeleitet wurde. Dabei wurden die definierten Kategorien und Ankerbeispiele kontinuierlich angepasst und überprüft, um die Exklusivität der Kategorien zu wahren. Deduktive und induktive Verfahren überschneiden und ergänzen sich bei dieser Methode.

Diese drei Charakteristika bzw. Anforderungen der Qualitativen Inhaltsanalyse kennzeichnen die Auswertungsmethodik der vorliegenden Studie. Das zentrale Instrument für die Qualitative Inhaltsanalyse ist eine professionelle QDA-Software zur qualitativen Analyse von Textdaten.

Die Auswertung der Nutzertestung wurde mit MAXQDA 12 durchgeführt. MAXQDA unterstützt die iterative und systematische Entwicklung des Kategoriensystems und macht sie transparent verfügbar. Mit Hilfe der Software wurden einzelne Aussagen einem Kategoriensystem zugewiesen, was Aussagen zu Häufigkeiten erlaubt.

Abbildung 1: MAXQDA Auswertung



Im MAXQDA-Auswertungsfenster wird jeweils die absolute Anzahl der kodierten Stellen pro Kategorie angezeigt. Mehrere Textstellen in einer Gruppendiskussion zur selben Kategorie wurden auch mehrfach gezählt.

4.2 Zitate

Bei fast allen analytischen Aussagen werden zusätzlich Originalzitate aus den Gruppendiskussionen angeführt, um die Aussage zu illustrieren. Dabei werden jedoch nicht alle, sondern lediglich eine Auswahl an Zitaten aufgeführt, die für den Forscher am besten verschiedene Argumentationen oder Stimmungen verdeutlichen und sinnbildlich für die jeweilige Aussage stehen.

Um die Lesbarkeit zu erleichtern, wurden Zitate bei Bedarf sprachlich geglättet – eine inhaltliche Veränderung fand nicht statt. Ebenso wird in der Regel die geschlechtsneutrale Formulierung verwendet. Ist beispielsweise von „Gynäkologen" die Rede, sind immer sowohl weibliche als auch männliche Personen gemeint.

Die Angaben in den eckigen Klammern hinter jedem Zitat *[GDX bzw. EIX]* beinhalten die Nummer der Gruppendiskussion bzw. des Experteninterviews, in der die jeweilige Aussage getätigt wurde.

5 Ergebnisse der Gruppendiskussionen

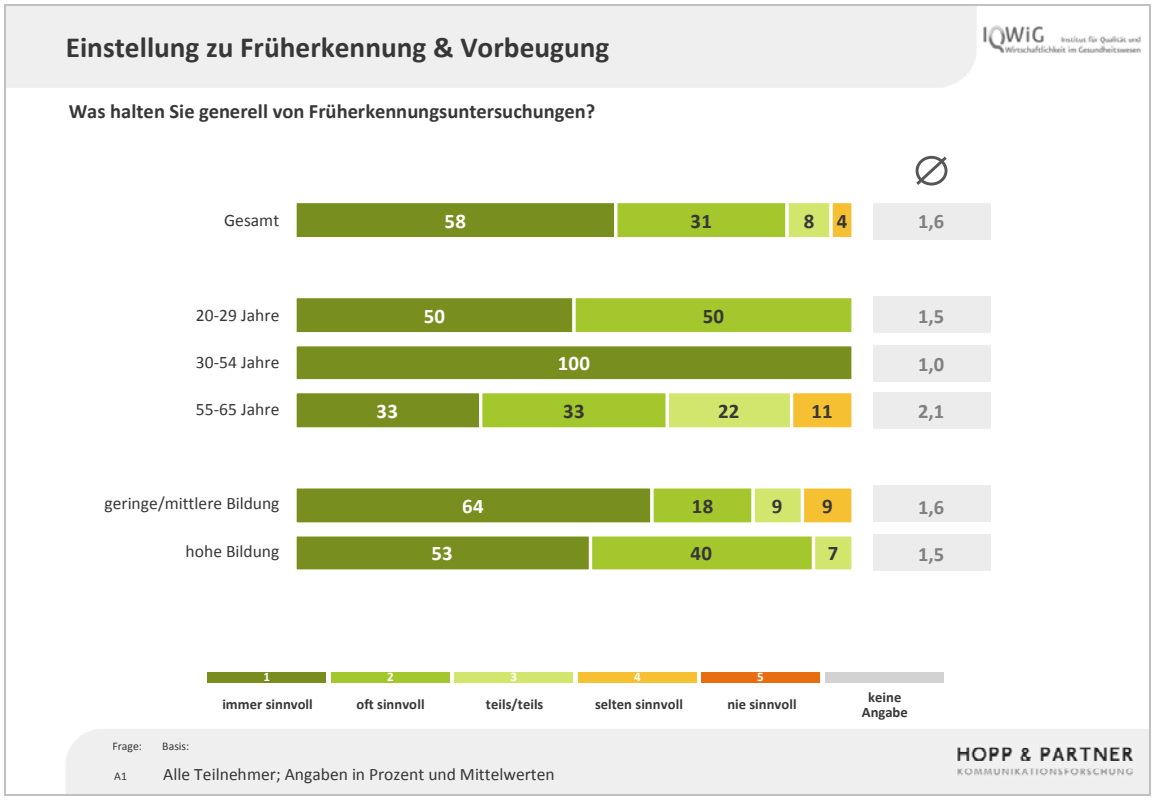
5.1 Themenrelevanz und Erfahrungen

5.1.1 Einstellung zu Früherkennung

Bis auf wenige Ausnahmen in der Gruppe der 55- bis 65-Jährigen halten alle Teilnehmerinnen Früherkennungsuntersuchungen generell für **sinnvoll**.

Hinweis: Bei der quantitativen Auswertung des Kurzfragebogens in dieser und den folgenden Abbildungen werden ausschließlich Prozentangaben und Mittelwerte angegeben (siehe Basis in der Fußzeile).

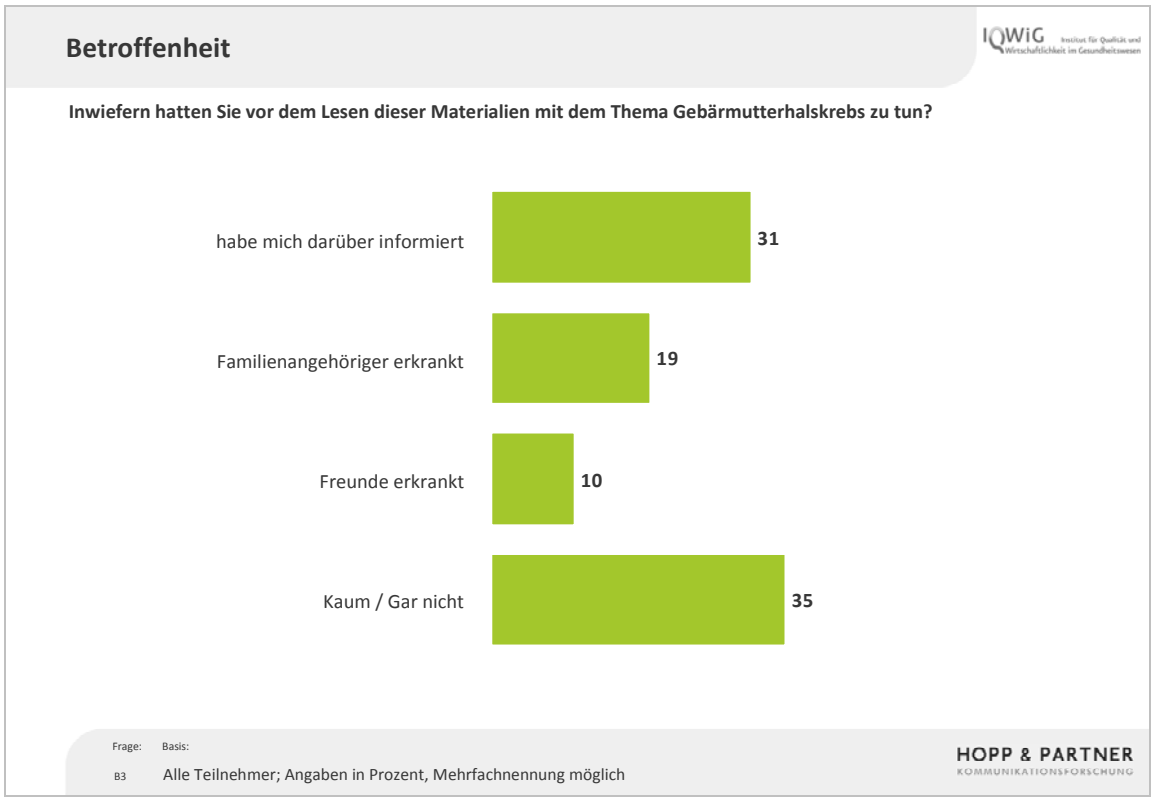
Abbildung 2: Einstellung zu Früherkennung & Vorbeugung



5.1.2 Betroffenheit und Erfahrungen

Etwa jede dritte Teilnehmerin hatte bislang keine Berührungspunkte mit dem Thema Zervixkarzinom. Die übrigen haben sich entweder darüber informiert oder Erkrankungsfälle in ihrem privaten Umfeld.

Abbildung 3: Betroffenheit



Themenrelevante Gespräche im privaten Umfeld handelten meist von der HPV-Impfung, doch auch positive Testbefunde der Früherkennungsuntersuchung wurden besprochen.

„Damals war das Thema Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs, aber mehr nicht." [GD 1 – 20-29 J.]

„Das erste Mal habe ich mich intensiver damit befasst, wie meine Schwiegertochter leider in die Situation gekommen ist, dass da was festgestellt wurde." [GD 2 – 30-54 J.]

Vereinzelt wurde die Erfahrung gemacht, dass bei einem auffälligen Befund des Pap-Tests zu schnell operativ reagiert wurde. Dies erzeugte bei einigen Frauen Skepsis gegenüber dem ärztlichen Rat. Zudem kritisierten sie, dass oft nicht ausreichend über die Möglichkeit der selbstständigen Rückbildung einer Gewebeveränderung aufgeklärt wird.

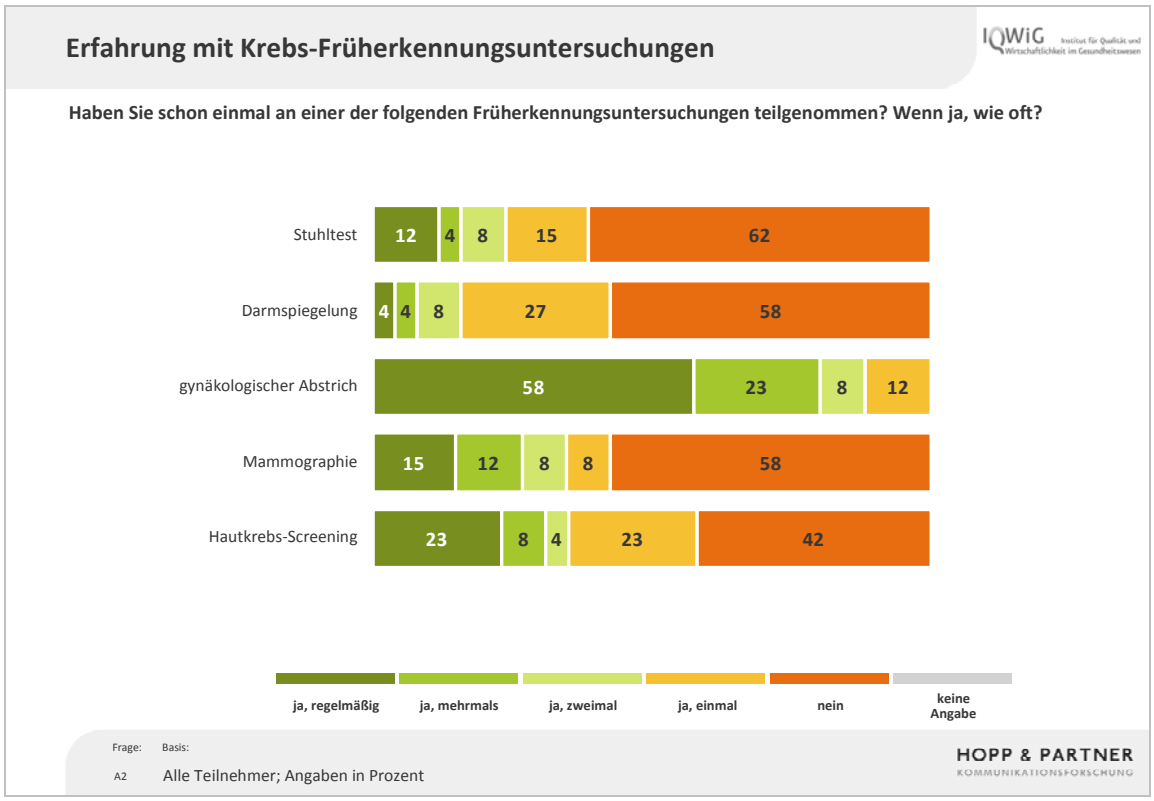
„[…] war es vielleicht auch zu viel Panikmache, aber man hat dann halt die Gebärmutterhalsauskratzung relativ schnell vorgenommen." [GD 1 – 20-29 J.]

Fast alle Teilnehmerinnen der Gruppendiskussionen gaben an, regelmäßig einen Gynäkologen zu besuchen und in diesem Rahmen einen Abstrich machen zu lassen. Dies ist für sie eine Selbstverständlichkeit und im Vergleich zu anderen Krebs-Früherkennungsuntersuchungen die am häufigsten in Anspruch genommene Untersuchung. Etwas größere Abstände zum letzten Gynäkologenbesuch gab es lediglich vereinzelt bei den Frauen ab 55 Jahren.

„Ich finde diese Art von Vorsorge eigentlich selbstverständlich, dass man die macht." [GD 2 – 30-54 J.]

„Für mich ist es das normalste der Welt, dass man einmal im Jahr mindestens diese Vorsorgeuntersuchung hat." [GD 1 – 20-29 J.]

Abbildung 4: Erfahrung mit Krebs-Früherkennungsuntersuchungen



5.1.3 Wissen und Informationsquellen

Viele Frauen wurden von ihrem Gynäkologen über die Methode und eventuelle Nachteile der Früherkennungsuntersuchung nicht informiert. Dass es sich bei dem Abstrich um den Pap-Test handelt, war einigen nicht bewusst. Die Durchführung erfolgt zwar regelmäßig, oft aber ohne weitere Erklärungen des Arztes.

Durch die Regelmäßigkeit und die daraus resultierende Selbstverständlichkeit fühlten sich die meisten Frauen bislang jedoch nicht zwingend schlecht aufgeklärt. Erst nach Lesen der Entscheidungshilfe hätten sich einige mehr Informationen dazu von ihrem Gynäkologen gewünscht.

„So intensiv hat mein Arzt mit mir über dieses ganze Thema nicht gesprochen. Der Test wird jedes Jahr gemacht und dann hat es sich damit." [GD 2 – 30-54 J.]

„Das hat einfach schon so eine Selbstverständlichkeit. Und wenn man das nicht selber hinterfragt, bekommt man auch keine Infos dazu." [GD 2 – 30-54 J.]

„Weil sie es mir gar nicht so richtig erklärt hat. Sie sagte nur, dass wir das machen müssen und ansonsten eigentlich nichts." [GD 1 – 20-29 J.]

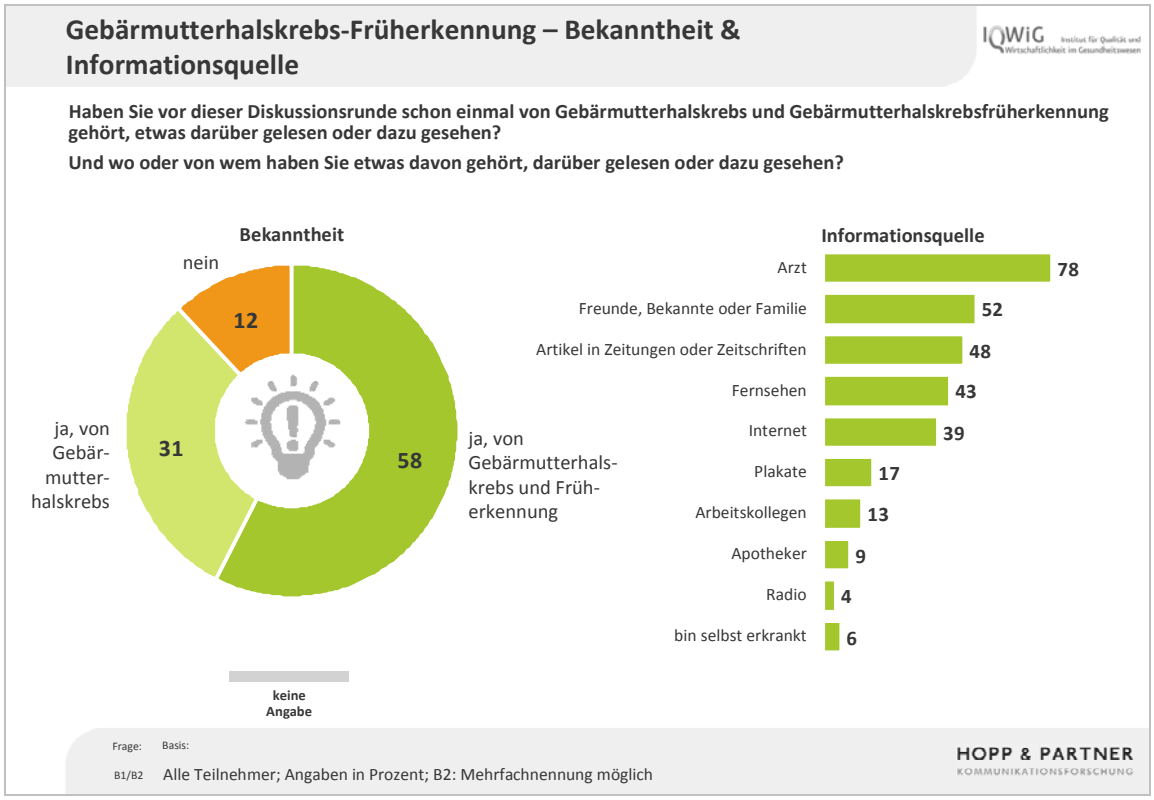
„Es wird immer nur gesagt Krebsvorsorge, allgemein, und ich habe da auch nie nachgefragt, was es ist." [GD 3 – 55-65 J.]

„Ich wurde nicht wirklich gut aufgeklärt, es hieß nur, dass es den gibt und dass ich das machen sollte und dann habe ich den gemacht, den Abstrich." [GD 1 – 20-29 J.]

„Es wird einmal jährlich ein Abstrich genommen […] und da frage ich mich schon ein bisschen, da wäre der Arzt auch mal in der Pflicht da mal drei Sätze zu sagen, finde ich." [GD 3 – 55-65 J.]

Etwa jede dritte Frau gab an, zwar von Gebärmutterhalskrebs gehört zu haben, nicht jedoch von der Früherkennung. Als Informationsquelle diente in den meisten Fällen der Arzt, jede zweite Frau erhielt jedoch auch durch persönliche Gespräche und Zeitschriften Informationen zu Gebärmutterhalskrebs und der Früherkennung.

Abbildung 5: Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung – Bekanntheit & Informationsquelle



Der aktuell kostenpflichtige HPV-Test war nur wenigen Teilnehmerinnen bekannt und wurde im Rahmen der Früherkennung, d. h. ohne vorherigen positiven Pap-Test, kaum in Anspruch genommen.

5.2 Bewertung des Anschreibens

5.2.1 Wirkung

In einer realen Situation hätte ein Großteil der Frauen das Anschreiben nach Überfliegen der Überschrift beiseite gelegt und sich direkt der Broschüre zugewandt. Neben dem Umfang des Anschreibens spricht gegen ein vollständiges Lesen der meist jährliche Kontakt zum Gynäkologen, sodass keine neuen Informationen erwartet werden.

„Ich glaube hier „Information zur Früherkennung zur Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs", da wäre ich ausgestiegen. Das ist einfach viel zu viel Information, zu viel Text." [GD 1 – 20-29 J.]

„Der bekommt vielleicht fünf Sekunden, mal schnell durchschauen und in den fünf Sekunden entscheidet sich, habe ich schon die Info, lese ich die Broschüre oder schmeiße ich sie direkt weg." [GD 1 – 20-29 J.]

„Vor allem bei einem Thema, wo man denkt „Ich mache jährlich den Abstrich, ich bin gut informiert". Man fühlt sich ja auf der sicheren Seite. Wenn es was ist, womit ich mich gar nicht auskenne, lese ich es vielleicht durch." [GD 1 – 20-29 J.]

„Weil man vielleicht auch von der Frauenärztin schon aufgeklärt wurde und sich denkt, so viel Neues kommt da jetzt nicht mehr und man ist da gut versorgt." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich würde es wegwerfen. Das Obere finde ich in Ordnung. Aber das Untere „Die Früherkennung hat aber auch Nachteile". Wenn ich das lesen würde, würde ich es wegwerfen." [GD 3 – 55-65 J.]

Vor allem bei vorheriger Themenaffinität würde auch das Anschreiben vollständig gelesen werden.

„Ich würde es lesen, selbstverständlich, hätte mich halt in der Vergangenheit schon drüber gefreut." [GD 2 – 30-54 J.]

Das Anschreiben kommt bei den meisten Frauen **positiv** an. Hauptsächlich gefällt, dass die **Freiwilligkeit** betont wird – jedoch hätten unter realen Bedingungen nur wenige bis zum Ende des Schreibens gelesen und diese Information somit wahrgenommen. Eine Positionierung dieser Information zu Beginn des Schreibens könnte dem entgegenwirken.

„Das ist nicht so gezwungen, ja. Man kann sich selbst aussuchen, ob man diese kostenlose Leistung annimmt." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich finde es total gut, dass es drinsteht, dass es freiwillig ist, und ich finde es noch viel besser, dass unten drinsteht, dass es nichts an meinem Versicherungsschutz ändert." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich würde sagen, dass es neutral ist. Für mich steckt da kein Zwang dahinter." [GD 2 – 30-54 J.]

Beruhigend wurde auch vereinzelt der Hinweis empfunden, dass auffällige Befunde nicht zwingend gefährlich sind. Diese Offenheit, also das Nennen von weniger positiven Aspekten der Früherkennung, gefiel.

„Ich finde es auch sehr ehrlich und für mich eher beruhigend. Dass man darauf hinweist, dass nicht unbedingt bei einem Befund der nicht 100%ig O.K. ist gleich was Negatives zu erwarten ist." [GD 3 – 55-65 J.]

„Das fand ich sehr ehrlich und so was erwarte ich auch, dass das so angesprochen wird." [GD 3 – 55-65 J.]

„Das Anschreiben wirkt dadurch nicht so wie Werbung, wo nur gesagt wird, das Zeug ist toll, macht das alle." [GD 1 – 20-29 J.]

Abbildung 6: Auszug aus dem Anschreiben

> Die Früherkennung hat aber auch Nachteile: Da sich nicht sicher vorhersagen lässt, ob sich eine Gewebeveränderung zu Krebs entwickelt, kann ein auffälliges Testergebnis manchmal zu unnötigen Behandlungen führen.

Das Nennen dieses **Nachteil**s im Anschreiben baut für einige allerdings Blockaden gegenüber der Thematik auf. Die Formulierung „Die Früherkennung hat aber auch Nachteile" wirkt **verunsichernd** und **abschreckend**. Die Information gehört aus Sicht einiger Teilnehmerinnen ist in die Broschüre, nicht aber in das Anschreiben.

„Hat auch Nachteile [...] In einem Anschreiben haben so detaillierte Infos nichts zu suchen. Das blockt gleich ab, und ich weiß nicht, ob ich hier dann reingucken möchte." [GD 2 – 30-54 J.]

„Man ist verunsichert." [GD 2 – 30-54 J.]

„Aber Frauen, die sowieso schon Angst haben, wenn die das lesen, dann sagen die „dann gehe ich ja lieber nicht hin". Ich finde solche Sachen immer ganz schlecht." [GD 3 – 55-65 J.]

„Im Anschreiben möchte ich die Nachteile nicht. In der Aufklärungsbroschüre fände ich es schon wichtig, dass man auch darüber informiert wird, im Anschreiben finde ich es für mich nicht passend." [GD 1 – 20-29 J.]

Vereinzelt vermittelt das Anschreiben auch einen Zwang zur Teilnahme.

„Wenn ich so ein Schreiben erstmal bekomme, würde ich im ersten Moment denken, dass es wie eine Auflage ist." [GD 2 – 30-54 J.]

„Wenn ich mir jetzt vorstelle, eine junge 20-jährige Frau liest das, ich weiß nicht, ob sie dann nicht erstmal verunsichert ist, ob sie dann dahin muss." [GD 2 – 30-54 J.]

5.2.2 Informationen

Das Anschreiben wird als **gut verständlich** und sehr **informativ** bewertet. Trotz des regelmäßigen Arztbesuchs und einer relativ hohen subjektiven Informiertheit enthält das Anschreiben einige neue Informationen für die Frauen.

„Obwohl ich regelmäßig zur Vorsorge gehe, habe ich viele Infos für mich gefunden, die ich noch nicht wusste." [GD 2 – 30-54 J.]

„Als ich gelesen habe, dass der Arzt einen Abstrich macht, habe ich mir überlegt, eigentlich müsste das schon dabei sein, eigentlich müsste ich das kennen, aber ich fand die Info super." [GD 1 – 20-29 J.]

Neu war insbesondere für Frauen ab 30 die Tatsache, dass es zwei **verschiedene Untersuchungsmethoden** gibt und dass sich die Kostenübernahme für den HPV-Test ändern wird.

Für Frauen unter 30 gibt es allerdings keine Änderung zum bisherigen Verfahren. Dass das Angebot für sie den aktuellen Status Quo beschreibt, sollte ggf. explizit Erwähnung finden.

„Ich habe auch nicht gewusst, dass es zwei gibt." [GD 2 – 30-54 J.]

„Also das war für mich neu, dass der zweite Test nicht mehr gebührenpflichtig ist." [GD 2 – 30-54 J.]

„Der HPV-Test. Ich finde, das ist gar nicht bekannt. Bei PAP kann man jedes Jahr hingehen, wird der Abstrich gemacht und gut ist. Aber dass es da einen Unterschied gibt, wusste ich nicht." [GD 3 – 55-65 J.]

„Ich habe mich halt gewundert, über das Anschreiben, weil ich das sowieso immer mache und das ist für mich nichts Neues." [GD 1 – 20-29 J.]

Auch potenzielle **Nachteile** waren eher **unbekannt**.

„Also die Nachteile z. B., die Ärzte informieren einen nicht so über die Nachteile." [GD 1 – 20-29 J.]

Als **fehlend** wurde vereinzelt die Thematik der **HP-Viren** und der **HPV-Impfung** genannt. Diese Information würden vor allem Mütter gern für ihre Töchter im entsprechenden Alter haben.

Zudem ist für Frauen ab 30 nicht sofort ersichtlich, warum es für Sie ein weiteres Testverfahren gibt. Frauen unter 30 wunderten sich hingegen, warum in der Broschüre der HPV-Test beschrieben wird, welcher nicht im Anschreiben auftaucht. Die Alterstrennung bleibt einigen unklar.

„Oben steht, ab 20 hat man den Anspruch und dann ab 30 hat man die Möglichkeiten, aber warum steht nicht drin." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich hatte das Gefühl, die Broschüre bezieht sich eher auf Frauen ab 30 und das Anschreiben, dachte ich, wäre allgemein. [...] Es wurde erstmal nicht klar am Anfang im Anschreiben, dass es sich hier um zwei Sachen handelt." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich finde, man muss es auch nicht so unterscheiden, weil in dem Sinne interessiert es mich so oder so. [...] Da ist es doch gut, wenn ich schon vorinformiert bin. Da muss man nicht so eingrenzen." [GD 1 – 20-29 J.]

Abbildung 7: Einladungsschreiben für unter 30-Jährige (links) und Frauen ab 30 Jahre (rechts)

Muster Anschreiben

MKK Musterkrankenkasse

Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Irene Mustermann
Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Ihr Zeichen: XXXXXX

Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de

Datum: XX.XX.XXXX

Information zur Früherkennung und Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

alle gesetzlich krankenversicherten Frauen ab 20 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf regelmäßige kostenlose Untersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über dieses Angebot informieren und Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob und in welcher Form Sie die Untersuchungen zur Früherkennung nutzen wollen.

Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können. Die Entfernung von Vorstufen verhindert, dass Gebärmutterhalskrebs entstehen kann. Zudem soll Krebs entdeckt werden, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen.

Frauen zwischen 20 und 29 wird zur Früherkennung der sogenannte Pap-Abstrich angeboten. Er kann einmal jährlich wahrgenommen werden. Dabei wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und auf veränderte Zellen untersucht. Je nach Ergebnis des Pap-Tests können sich weitere Untersuchungen anschließen.

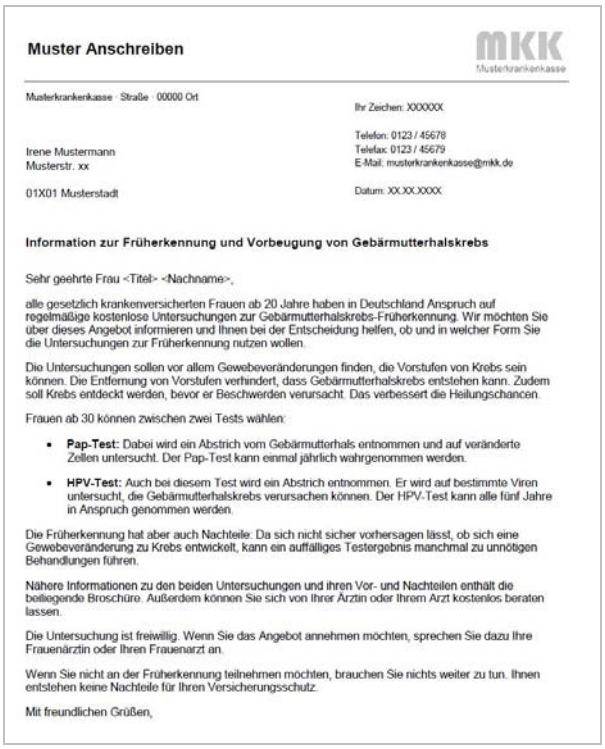
Die Früherkennung hat aber auch Nachteile: Da sich nicht sicher vorhersagen lässt, ob sich eine Gewebeveränderung zu Krebs entwickelt, kann ein auffälliges Testergebnis manchmal zu unnötigen Behandlungen führen.

Nähere Informationen zur Untersuchung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die **beiliegende Broschüre**. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt kostenlos beraten lassen.

Die Untersuchung ist freiwillig. Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, sprechen Sie dazu Ihre Frauenärztin oder Ihren Frauenarzt an.

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun. Ihnen entstehen keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz.

Mit freundlichen Grüßen,



Muster Anschreiben

MKK Musterkrankenkasse

Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Irene Mustermann
Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Ihr Zeichen: XXXXXX

Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de

Datum: XX.XX.XXXX

Information zur Früherkennung und Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

alle gesetzlich krankenversicherten Frauen ab 20 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf regelmäßige kostenlose Untersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über dieses Angebot informieren und Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob und in welcher Form Sie die Untersuchungen zur Früherkennung nutzen wollen.

Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können. Die Entfernung von Vorstufen verhindert, dass Gebärmutterhalskrebs entstehen kann. Zudem soll Krebs entdeckt werden, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen.

Frauen ab 30 können zwischen zwei Tests wählen:

- **Pap-Test:** Dabei wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und auf veränderte Zellen untersucht. Der Pap-Test kann einmal jährlich wahrgenommen werden.
- **HPV-Test:** Auch bei diesem Test wird ein Abstrich entnommen. Er wird auf bestimmte Viren untersucht, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Der HPV-Test kann alle fünf Jahre in Anspruch genommen werden.

Die Früherkennung hat aber auch Nachteile: Da sich nicht sicher vorhersagen lässt, ob sich eine Gewebeveränderung zu Krebs entwickelt, kann ein auffälliges Testergebnis manchmal zu unnötigen Behandlungen führen.

Nähere Informationen zu den beiden Untersuchungen und ihren Vor- und Nachteilen enthält die beiliegende Broschüre. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt kostenlos beraten lassen.

Die Untersuchung ist freiwillig. Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, sprechen Sie dazu Ihre Frauenärztin oder Ihren Frauenarzt an.

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun. Ihnen entstehen keine Nachteile für Ihren Versicherungsschutz.

Mit freundlichen Grüßen,

5.2.3 Umfang

Das Anschreiben wird von vielen Frauen als **zu umfangreich** empfunden, sodass sie sich abgeschreckt fühlen.

„Ich fand es sehr lang, und das schreckt gleich ab." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich finde auch, dass es deutlich gekürzt werden muss, weil ich finde, das Anschreiben sollte neugierig machen auf die Broschüre und nicht die Broschüre zusammenfassen." [GD 1 – 20-29 J.]

Kürzungspotenzial sehen sie bei zur Broschüre **redundanten Informationen**, wie bspw. den Nachteilen der Untersuchung oder der Beschreibung der Tests.

„Sachen, die in der Broschüre erklärt werden, die kann man aus dem Anschreiben rausnehmen." [GD 1 – 20-29 J.]

„Wenn man die Broschüre hat, könnte man es aus dem Anschreiben weglassen, weil das noch mal so eine abschreckende Wirkung hat. Dann hat man noch weniger Lust, das zu machen und damit konfrontiert zu werden." [GD 1 – 20-29 J.]

„Eigentlich ist es ja so, dass die ganzen Informationen, die hier knapp zusammengefasst werden, in der Broschüre sind. D. h. wenn ich das gelesen habe, brauche ich die Broschüre nicht mehr wirklich lesen oder umgekehrt." [GD 1 – 20-29 J.]

„Das einzige, was ich weglassen würde, wäre das mit den Nachteilen." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich würde hier in dem dritten Absatz den ersten Satz noch lassen, aber der Rest davon kann weg […] Das kann man ja in der Broschüre nachlesen." [GD 1 – 20-29 J.]

„Zum Beispiel die ganze Beschreibung Pap-Test und HPV-Test. Das ist ja ausführlich in der Broschüre beschrieben, da würde ich einfach nur auf die zwei Tests hinweisen und die Nachteile weglassen." [GD 2 – 30-54 J.]

Obwohl die Betonung der Freiwilligkeit bei vielen Frauen gut ankommt, wird vereinzelt auch in den letzten Absätzen aufgrund der Selbstverständlichkeit Kürzungspotenzial gesehen. Hiermit könnte der Eindruck vermittelt werden, dass sich an der Freiwilligkeit bzw. der Kostenübernahme der Krankenkasse im Erkrankungsfall etwas ändern wird.

„Ich finde, die beiden vorletzten Absätze könnten total wegbleiben, weil oben im Kopf schon steht kostenlose Untersuchung und auch freiwillig, und für nähere Informationen gibt es die Broschüre." [GD 3 – 55-65 J.]

„Ich würde mich niemals dazu zwingen lassen. Das weiß doch auch jeder, dass das freiwillig ist." [GD 3 – 55-65 J.]

Der Hinweis auf weitere Informationen in der **Broschüre** war einigen Frauen nicht präsent genug. Ein deutlich **sichtbarer Verweis** würde eine Reduktion des Umfangs erleichtern.

„Würde auch den Text im Allgemeinen etwas kürzer gestalten, damit man direkt auf die Broschüre hinweist." [GD 2 – 30-54 J.]

„Das Anschreiben kürzer fassen mit Hinweis auf die Broschüre." [GD 3 – 55-65 J.]

„Würde den Text im Anschreiben deutlich kürzen, versuchen auf die Broschüre aufmerksam zu machen, dass das Interesse geweckt wird." [GD 1 – 20-29 J.]

„Da würde ich nicht gut oder schlecht sagen oder Nachteil, Vorteil, da würde ich nur darauf hinweisen, dass man sich auch beim Arzt informieren kann bzw. in der Broschüre." [GD 3 – 55-65 J.]

5.3 Bewertung der Broschüre

5.3.1 Wirkung

Die meisten Frauen fühlen sich durch die Entscheidungshilfe **neutral** und **umfassend informiert**.

„Eigentlich auch schon neutral. Nicht einen in so eine Schiene drücken zu wollen. Eine neutrale Aufklärung." [GD 3 – 55-65 J.]

„Als Patient fühle ich mich hier ehrlich informiert, es wird nichts schön geredet, weil man auch über die Nachteile spricht." [GD 1 – 20-29 J.]

Mit der Entscheidungshilfe sollen sämtliche Informationen zur Verfügung gestellt werden, damit die Frauen eigenständig eine Entscheidung treffen können. Dennoch wollen sich einige lieber von ihrem Gynäkologen **beraten lassen** und würden diesem ärztlichen Rat auch folgen.

„Auf jeden Fall aber würde ich mich nicht ausschließlich auf eine Broschüre verlassen, sondern ich würde, falls ich was nicht wissen sollte, mich mit dem Frauenarzt unterhalten." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich würde tatsächlich meine Ärztin einfach allgemein bei der nächsten Untersuchung aus reiner Neugierde fragen, was sie empfehlen würde. Ob sie eher tendiert zu jeden Befund sofort behandeln oder ob sie sagt, tendenziell lieber abwarten. Selbst bei Stufe 3 z. B." [GD 1 – 20-29 J.]

„Wenn ich noch mal mit ihr über das Thema spreche, was ich beim nächsten Mal denke ich auch machen werde, dann werde ich sie auch mal fragen, was sie davon hält so." [GD 1 – 20-29 J.]

Mit der Entscheidungshilfe wird ein wertvoller **Denkanstoß** gegeben, und insbesondere für Frauen, deren Gynäkologenbesuch etwas länger her ist, bietet die Entscheidungshilfe einen guten Impuls.

„Ich finde die Broschüre gut. Mich selber hat es ja schon dazu bewogen, dass ich jetzt schnellstens gehe." [GD 2 – 30-54 J.]

„Es hat mich auf jeden Fall zum Nachdenken angeregt darüber, dass ich mich mehr damit auseinandersetze." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich glaube auch, also hat mich auf jeden Fall positiv beeinflusst, sage ich mal." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich habe da schon einen Denkanstoß bekommen, weil ich mir darüber weiter keine Gedanken gemacht habe. Bin ich ehrlich. […] Ich würde für mich versuchen, regelmäßiger zu gehen." [GD 3 – 55-65 J.]

„Also mich hat es informiert und wachgerüttelt. Es war nicht so ein präsentes Thema." [GD 3 – 55-65 J.]

Für jüngere Frauen weisen einige Informationen in der Broschüre darauf hin, dass für sie die Früherkennung weniger sinnvoll ist. Dies gilt insbesondere für die Tabelle zum Erkrankungsrisiko (S. 7) und den letzten Abschnitt auf Seite 14.

„Es ist so formuliert, dass man sich ein bisschen fragt, wenn das alles so unnötig ist und so eigentlich risikofrei und sowieso vielleicht wieder vorbeigeht […] habe ich da so gedacht, warum wird immer so verharmlost an dieser Stelle." [GD 1 – 20-29 J.]

Abbildung 8: Ausschnitt aus der Entscheidungshilfe für Frauen von 20-29 Jahren (S.14)

Ist es von Vorteil, schon ab 20 Jahren mit der Früherkennung zu beginnen?

Es gibt keine Belege dafür, dass es gesundheitliche Vorteile hat, schon mit unter 25 Jahren mit der Früherkennung zu starten. Gerade junge Frauen stecken sich oft nur vorübergehend mit HPV an. Gewebeveränderungen verschwinden bei ihnen fast immer von selbst wieder. Je älter eine Frau wird, desto eher setzen sich die HP-Viren im Gewebe fest und verändern es so, dass daraus Krebs entstehen kann.

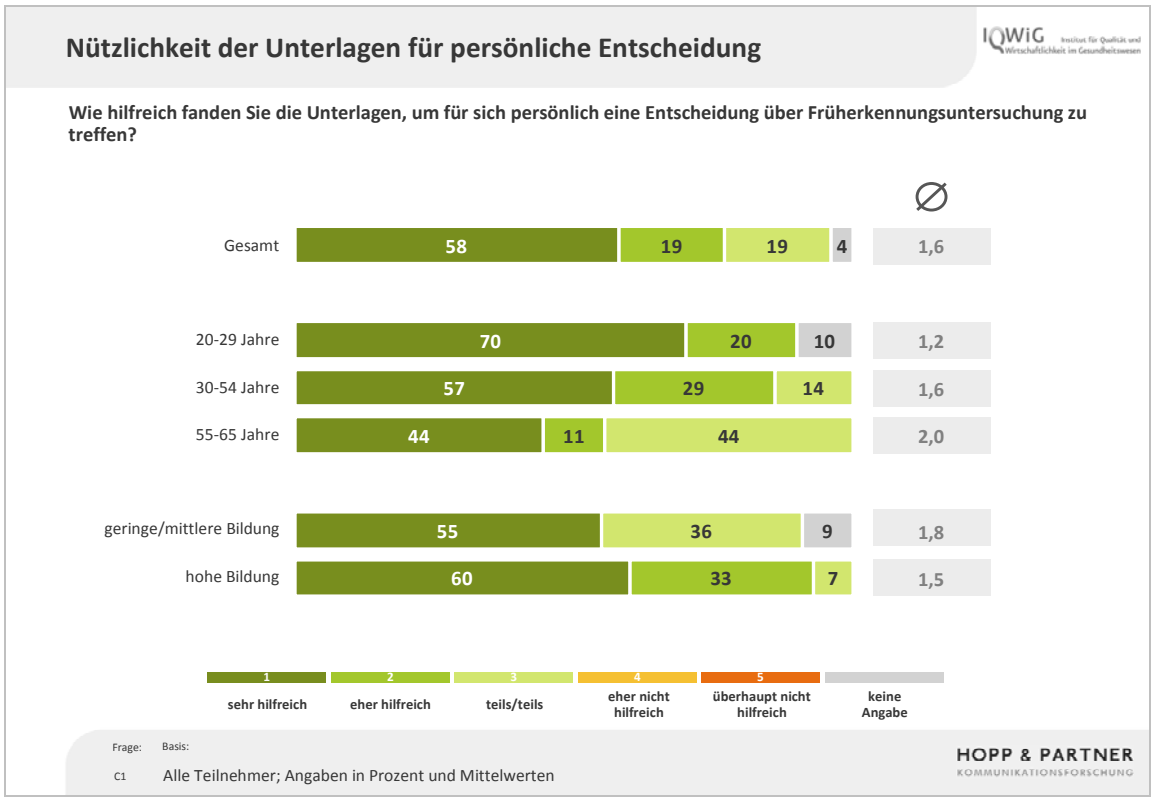
Da viele Frauen – insbesondere jüngere – die Entscheidungshilfe als **nützlich** empfinden, würden sie diese auch **weiterempfehlen**.

„Zu meiner Tochter habe ich gesagt „Musst Du wirklich mal einen Blick reinwerfen"." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich gebe es jetzt auch mal meiner großen Tochter." [GD 2 – 30-54 J.]

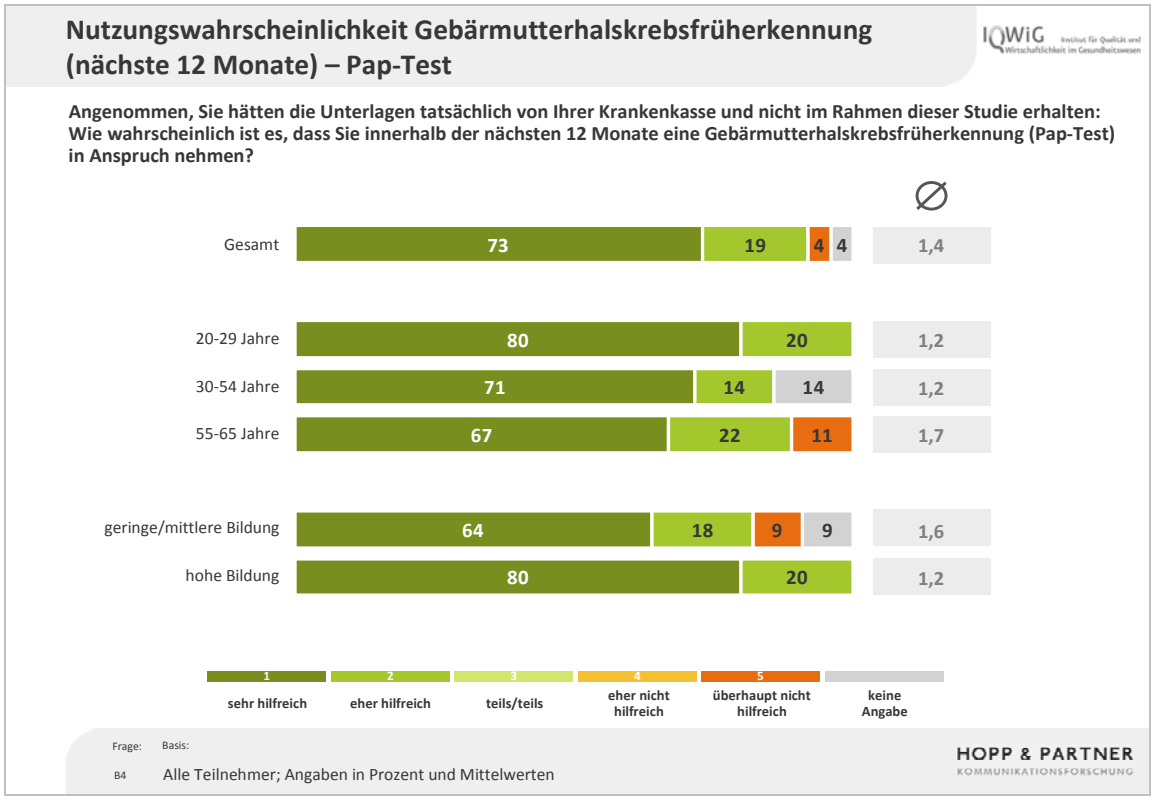
„Ich habe auch Freundinnen die so gar nicht zum Gynäkologen gehen, da würde ich es schon mal weitergeben, ja. Doch. Weil ich denke, das wäre schon sinnvoll." [GD 3 – 55-65 J.]

Abbildung 9: Nützlichkeit der Unterlagen für persönliche Entscheidung



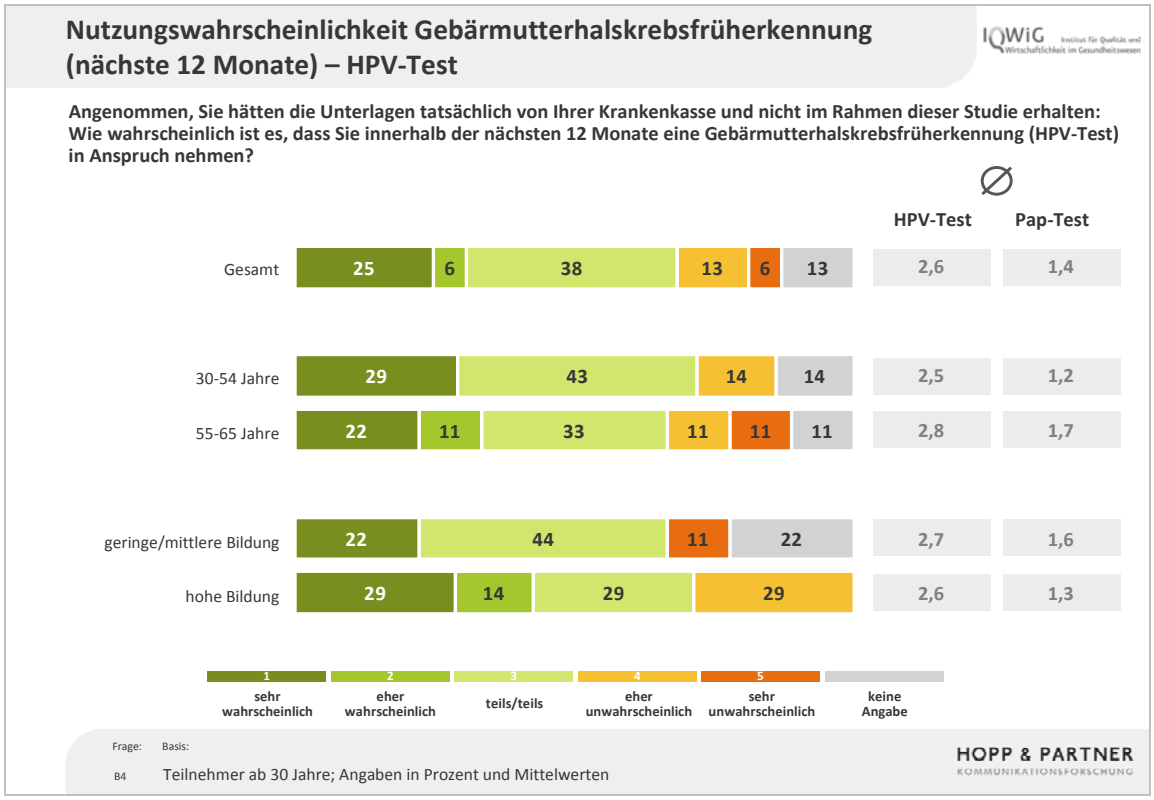
Die Teilnehmerinnen wurden gebeten, sich vorzustellen, sie hätten die Unterlagen tatsächlich von Ihrer Krankenkasse und nicht im Rahmen dieser Studie erhalten. Die daraufhin angegebene Nutzungswahrscheinlichkeit für den Pap-Test ist in allen Altersklassen sehr hoch, was auch dem bisherigen Verhalten der Teilnehmerinnen entspricht.

Abbildung 10: Nutzungswahrscheinlichkeit Pap-Test



Dem HPV-Test stehen die 30- bis 65-Jährigen deutlich skeptischer gegenüber. Jede fünfte Frau schließt sogar eine zukünftige Nutzung eher für sich aus.

Abbildung 11: Nutzungswahrscheinlichkeit HPV-Test



Gründe für die Nutzung der Früherkennung sind vor allem die Motivation zur Erhaltung der Gesundheit und die unkomplizierte Untersuchungsmethode.

Abbildung 12: Gründe für wahrscheinliche Nutzung

5.3.2 Informationen

Die Entscheidungshilfe wird – wie auch das Anschreiben – als sehr **informativ** wahrgenommen. Insgesamt überzeugt sie durch ihre **Verständlichkeit** und Sprache, welche als alltagsnah und nicht zu fachlich wahrgenommen wird.

„Super Aufklärungsbroschüre, wenn man auch selbst betroffen war. Ich lese, was mir widerfahren ist oder wie auch immer, alles vernünftig erklärt, nichts, wo für mich eine Frage offen wäre." [GD 2 – 30-54 J.]

„Man hatte wirklich das Gefühl, man war danach gut informiert und das auch in recht kurzer Zeit." [GD 1 – 20-29 J.]

„Dass es sehr leicht verständlich war. Kein Fachchinesisch. Gut zu lesen und zu verstehen." [GD 3 – 55-65 J.]

„Das fand ich auch gut. Dass der Fachbegriff da steht und die verschiedenen Versionen dazu. Wenn der Arzt mal was sagt, dass man weiß, was das bedeutet." [GD 1 – 20-29 J.]

Abbildung 13: Verständlichkeit der Unterlagen

Neu waren für die Frauen insbesondere die Möglichkeit der Durchführung eines HPV-Tests sowie die Tatsache, dass die Früherkennungsuntersuchung auch Nachteile in Form von unnötigen Konisationen hat. Das Erkrankungsrisiko hätten zudem einige von ihnen höher eingeschätzt, und auch die eigenständige Rückbildung von Gewebeveränderungen war vielen zuvor nicht bekannt.

„Bei mir sind auch die Nachteile in Erinnerung geblieben, weil ich da eben auch nicht so viel drüber wusste. Auch so Sachen wie, dass von 100 Frauen, die positiv getestet werden, nur bei 11 irgendwann Krebs ausbricht." [GD 1 – 20-29 J.]

„Bei mir war es das mit der Konisation, die Nachteile. Darüber wusste ich vorher nicht so viel Bescheid." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich habe vor dieser Broschüre von Dysplasie und Konisation nichts gehört. Für mich war die Broschüre sehr informativ." [GD 2 – 30-54 J.]

„Früher wurde eher gesagt, dass es nur positive Seiten hat und es kommt erst so langsam, dass ja viele Konisationen umsonst durchgeführt werden, und darüber wusste ich vorher nicht so wirklich Bescheid." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich wusste auch nicht, dass sich so Gewebeveränderungen auch wieder erholen können. […] Dass man einen positiven Befund haben kann und drei Jahre später ist alles wieder super, ohne dass man was gemacht hat." [GD 1 – 20-29 J.]

„Die beiden Tests waren für mich neu. Wenn ich davon gewusst hätte, hätte ich meinen Arzt schon längst gefragt." [GD 3 – 55-65 J.]

„Also, das mit den Nebenwirkungen wusste ich gar nicht. Auch nicht, dass man sich schonen sollte. Was da auftreten kann, die Konisation. Das hat mir nie einer gesagt." [GD 1 – 20-29 J.]

Als **nicht ausführlich genug** bewerteten einzelne Frauen die Beschreibung der Unterschiedlichkeit von Pap- und HPV-Test. Außerdem ist manchen die Differenzierung von Dysplasien und Krebs nicht eindeutig genug.

„Ich fand auch den Unterschied zwischen Pap-Test und HPV-Test nicht so klar." [GD 2 – 30-54 J.]

„Wenn jemand nicht weiß, um was es geht und sowas liest, dem ist vielleicht nicht ganz klar, welchen Unterschied zwischen beiden besteht und warum eher einer als der andere nötig ist." [GD 2 – 30-54 J.]

„Es ist erstmal eine Zellveränderung. Es hat gar nichts mit der Klassifikation des Krebses zu tun. Das ist total irreführend." [GD 2 – 30-54 J.]

„Sie hat ja gedacht, das wäre schon Krebs und dann steht da mittelgradig, hochgradig, das ist so ein bisschen …" [GD 2 – 30-54 J.]

Als **fehlende Informationen** wurden Hintergründe zur HPV-Impfung (wann und für wen relevant) identifiziert, die Abstufungen von auffälligen Pap-Abstrichen, aber auch die neue Kostenübernahme des HPV-Tests durch die Krankenkassen.

„Bei der Impfung hat mir auch gefehlt, dass man das vorm ersten Geschlechtsverkehr machen muss, weil ich glaube, dass wenn erstmal alle lesen, juhu ich gehe jetzt zum Impfen." [GD 2 – 30-54 J.]

„Das sollte in der Broschüre auch noch mal genannt werden. Weil es gibt ja Für und Wider bei diesen Impfungen." [GD 2 – 30-54 J.]

„Was mir so ein bisschen fehlt, ist, da werden ja hier die Gewebeveränderungen aufgezeichnet, hier auf Seite 10 oben, aber die Pap-Werte z. B. nicht. […] Entweder das und das andere oder gar nichts" [GD 2 – 30-54 J.].

„Es wäre schon hilfreich, mit reinzuschreiben, dass der von der Kasse jetzt auch übernommen wird, der zweite Test." [GD 2 – 30-54 J.]

Bei der Konisation wären weitere Statistiken interessant. Zudem fehlt die Beschreibung der verschiedenen Methoden.

„Mich würde noch interessieren, ob das Risiko mit jeder durchgeführten Konisation steigt und wie viele Konisationen eine Frau durchschnittlich hat, die regelmäßig zur Vorsorge geht. Und, wenn ich jetzt eine habe und erst in zehn Jahren ein Kind bekomme, wie hoch ist dann das Risiko, dass ich da eine Frühgeburt habe." [GD 1 – 20-29 J.]

„Man kann es ausschaben oder man kann es mit einer elektrischen Schlinge irgendwie abtragen." [GD 2 – 30-54 J.]

Besonders wichtig ist auch der Hinweis darauf, dass die Früherkennung **keinen zusätzlichen Arztbesuch** erfordert, sondern Teil der gynäkologischen Untersuchung ist.

„Ich würde den Punkt mit aufnehmen, ob das schon in der Routineuntersuchung mit drin ist oder ob man da noch mal extra nachfragen müsste." [GD 1 – 20-29 J.]

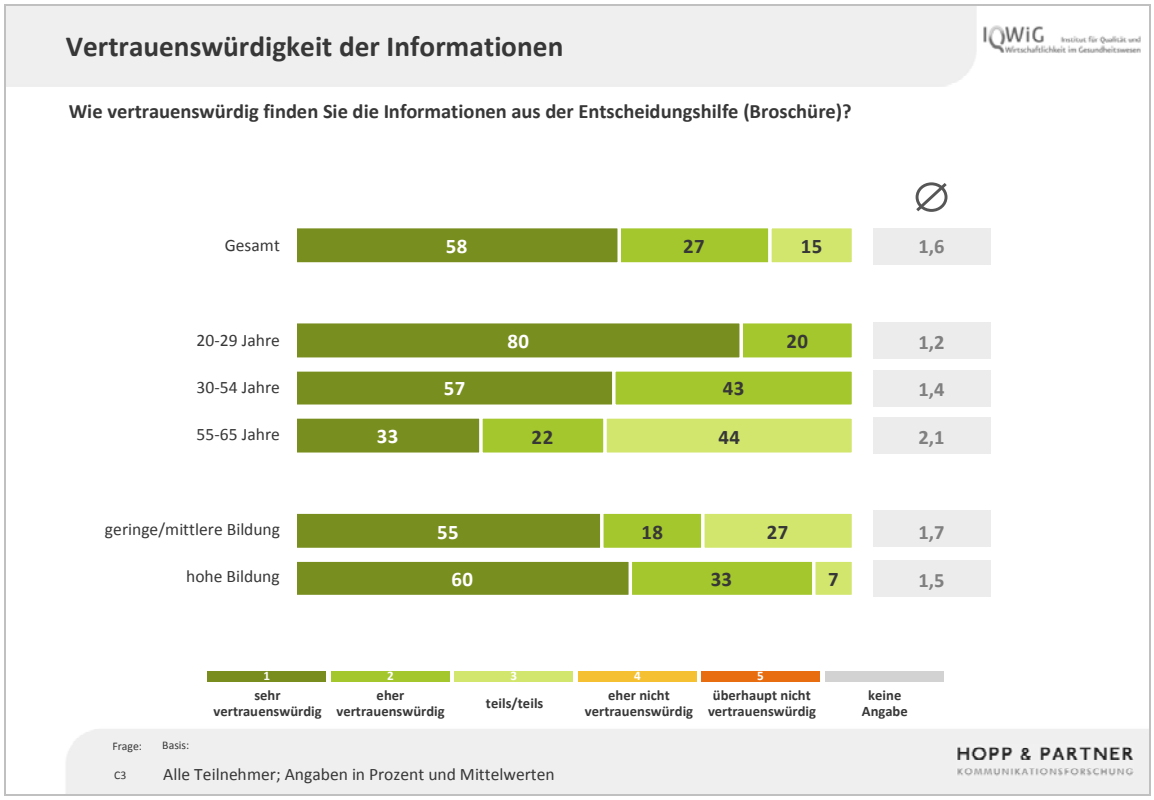
Zwar missfällt vielen Frauen der Umfang, doch wo tatsächlich Kürzungen vorgenommen werden können, blieb unklar. Einige hätten auf die tabellarischen Statistiken verzichtet.

„Es ist schon recht umfangreich. Was man hätte einsparen können, sind die statistischen Sachen." [GD 3 – 55-65 J.]

„Natürlich ist es wichtig, aber irgendwie müsste es evtl. gekürzt werden." [GD 2 – 30-54 J.]

Insgesamt wird die Entscheidungshilfe als **vertrauenswürdig** eingeschätzt. Größere Skepsis gibt es allerdings bei Frauen ab 55 Jahren.

Abbildung 14: Vertrauenswürdigkeit der Informationen



5.3.3 Überbehandlung

Abbildung 15: Erklärung Überbehandlungen (S. 14)

> **Wie kann es zu unnötigen Behandlungen kommen?**
>
> Da sich nicht vorhersagen lässt, aus welchen Dysplasien sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht, werden immer wieder auch harmlose Veränderungen durch eine Operation behandelt. Solche „Überbehandlungen" lassen sich bei der Früherkennung nicht generell vermeiden. Das Risiko lässt sich aber verringern, indem man bei leichten und mittelgradigen Dysplasien nicht sofort operiert, sondern zunächst abwartet, wie sie sich entwickeln.

Die meisten Frauen verstehen die Beschreibung von Überbehandlungen auf Seite 14, sodass sie eine **positive** Wirkung hat. Sie würden sich im Falle eines positiven Tests erst einmal beruhigt fühlen.

„Wenn man liest, es kann zu unnötigen Behandlungen kommen, das ist schon schrecklich, aber man wird ja dann wirklich auch darüber ganz gut aufgeklärt und wieder auf den Boden gebracht." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich finde den Absatz eigentlich sehr gut geschrieben. Es ist ja nun mal, steht ja da, das Risiko lässt abwägen, indem man bei leichten und mittelgradigen Dysplasien nicht sofort operiert." [GD 2 – 30-54 J.]

„Dass ich dann nicht gleich panisch reagiere und denke „Übermorgen habe ich Krebs und werde sterben", sondern dass ich halt weiß, das heißt jetzt noch gar nichts." [GD 1 – 20-29 J.]

„Man muss sich einfach im Hinterkopf behalten, dass es sehr viele falsche positive Diagnosen gibt." [GD 1 – 20-29 J.]

Die Darstellung von Überbehandlungen kann jedoch auch zu einer **Verharmlosung** und somit Ablehnung der Therapie führen.

„Gerade wenn ich einen Plan hätte, schwanger zu werden und ich einen positiven Befund habe, ob ich dann diese Konisation überhaupt mache oder ob ich vielleicht sage, ich möchte lieber warten, weil man danach ja nicht gleich schwanger werden sollte." [GD 1 – 20-29 J.]

Für einzelne Teilnehmerinnen sind Überbehandlungen allerdings **nicht ausführlich genug** beschrieben.

„Mich würde interessieren, wenn eine Dysplasie entdeckt wird, ob man dann noch ein Jahr wartet, auch wenn es schon fortgeschritten ist, ob die wieder abklingt oder ob sie sagen gleich operieren. Also wie lange so was in Beobachtung bleibt oder bleiben sollte." [GD 1 – 20-29 J.]

„Aber was ist wenn es eine mit schon höherem Risiko ist? Ob es da auch die Möglichkeit ist, dass die sich wieder zurückentwickelt? […] Wie wägt man es ab, wie viel höher die Heilungschancen sind, wenn es schon zu Grad III gekommen ist." [GD 1 – 20-29 J.]

Die meisten Frauen **schätzen** die **Offenheit**, mit der über das Risiko von Überbehandlungen geschrieben wird. Nur einzelne würden auf dieses Kapitel verzichten können, da sie ihrem Arzt ausreichend vertrauen.

„Also das finde ich schon richtig, dass da so ein Warnhinweis auch ist. Dass durchaus jemand eine Behandlung bekommen könnte, der eigentlich auch so gut leben könnte." [GD 3 – 55-65 J.]

„Es ist wichtig, dass man darauf hingewiesen wird. Dass es unnötige Behandlungen gibt." [GD 1 – 20-29 J.]

„Zu einer guten Aufklärung gehören immer Vor- und Nachteile und auch, dass man auf Risiken hingewiesen wird." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich würde in dem Fall auf einen guten Arzt vertrauen, der einfach abwägen kann, ob Akutgefahr besteht oder ob man noch mal ein paar Monate später nachsieht." [GD 3 – 55-65 J.]

Abbildung 16: Nachteile der Früherkennung (S. 13)

Welche Nachteile hat die Früherkennung?

Die Tests sind nicht fehlerfrei. Wer sie regelmäßig machen lässt, muss damit rechnen, mindestens einmal im Leben einen auffälligen Befund zu erhalten – ohne dass sich dahinter etwas Ernsthaftes verbirgt. Je häufiger man die Tests macht, desto eher kann es dazu kommen.

Zudem kommt es häufig zu Operationen von Dyplasien. Ein Teil davon ist unnötig, da sich nicht jede Gewebeveränderung zu Krebs weiterentwickelt.

Die folgende Tabelle zeigt Hochrechnungen, wie viele Frauen in etwa mit einer Konisation rechnen müssen, wenn sie regelmäßig teilnehmen. Die Tabelle gilt ebenfalls für Frauen, die **nicht** gegen HPV geimpft sind und die zwischen 20 und 30 mit der Früherkennung beginnen.

		Wie viele von 1000 Frauen haben eine Konisation?
Keine Früherkennung		0
Pap-Test	Jährlich	120 – 130
	alle 2 Jahre	110 – 120
	alle 3 Jahre	100 – 110
	alle 5 Jahre	90 – 100
HPV-Test	alle 5 Jahre	100 – 110

Die offene Feststellung auf Seite 13, dass ein Teil der Konisationen unnötig ist, sehen einige Frauen als fehlplaziert in der Broschüre. Diese Aussage schürt ihrer Meinung nach Skepsis und wirkt **abschreckend**.

„Das muss mir doch der Arzt vor der OP sagen. Es kommt mir so vor, sie machen einen Test und falls was ist, muss man eine OP machen, aber ein Teil ist nach der OP nicht nötig gewesen. […] Das finde ich schrecklich." [GD 2 – 30-54 J.]

Zudem ist den Teilnehmerinnen bewusst, dass eine Konisation vorbeugend durchgeführt wird und keine Beurteilung der Gefährdung durch die Gewebeveränderung im Anschluss möglich ist. Der **Begriff** „Nachteil" wirkt somit **unpassend**.

„Die Konisation macht man auch wie eine Vorsorge, weil das Ergebnis schlecht war, um zu verhindern, dass es zu Krebs kommen kann. Niemand wird danach erfahren, ob es notwendig war oder nicht." [GD 2 – 30-54 J.]

„Das kann man ja vorher nicht wissen." [GD 2 – 30-54 J.]

„Für mich liest sich das hier so, als wenn sich da schon ein paar Ärzte geirrt haben und einfach operiert haben, ohne, dass es notwendig war." [GD 2 – 30-54 J.]

5.3.4 Layout und Aufbau

Die Entscheidungshilfe wird als **übersichtlich** empfunden. Die Teilnehmerinnen der Gruppendiskussionen bewerten den Aufbau positiv und erkennen einen roten Faden. Insbesondere die Frageform der Überschriften entspricht ihren Vorstellungen.

„Also, ich fand die Broschüre auch gut zu lesen, vor allem dadurch, dass es in Absätze geteilt ist und mit Fragen gegliedert wird. Ich fand es ansprechend." [GD 1 – 20-29 J.]

„Wenn ich das lese, dann habe ich ja die Frage im Kopf und die steht dann auch hier drüber, dann kann ich was dazu lesen, das finde ich gut." [GD 2 – 30-54 J.]

„Weil das Thema wirft ja viele Fragen auf, und das sind ja die Fragen, die mich wirklich interessieren und dadurch fühlt man sich auch mehr einbezogen und mehr verstanden." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich finde das auch gut, dass das mit den Fragen so gestellt wird, vor allem weil man sich dann auch gleich die Fragen raussuchen kann und nachlesen kann, die einen wirklich interessieren." [GD 1 – 20-29 J.]

„Die Broschüre stellt mir die Frage, die ich sonst gestellt hätte. Die kommt mir entgegen, finde ich gut." [GD 3 – 55-65 J.]

Für manche fehlte lediglich eine passende Überschriften-Frage für die Konisation.

„Bei der Konisation, da hätte eine Überschrift drüber gemusst. Sonst war das total O.K."

Abbildung 17: Beschreibung einer Konisation (S. 10)

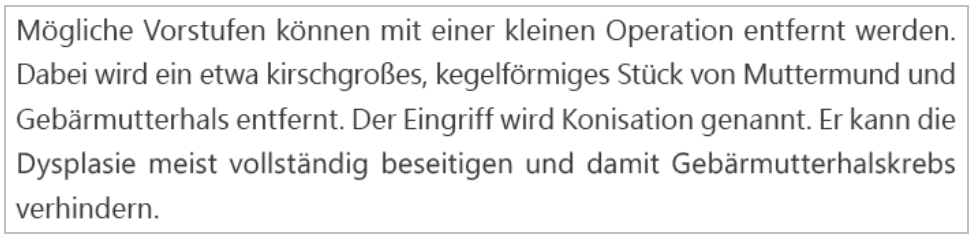
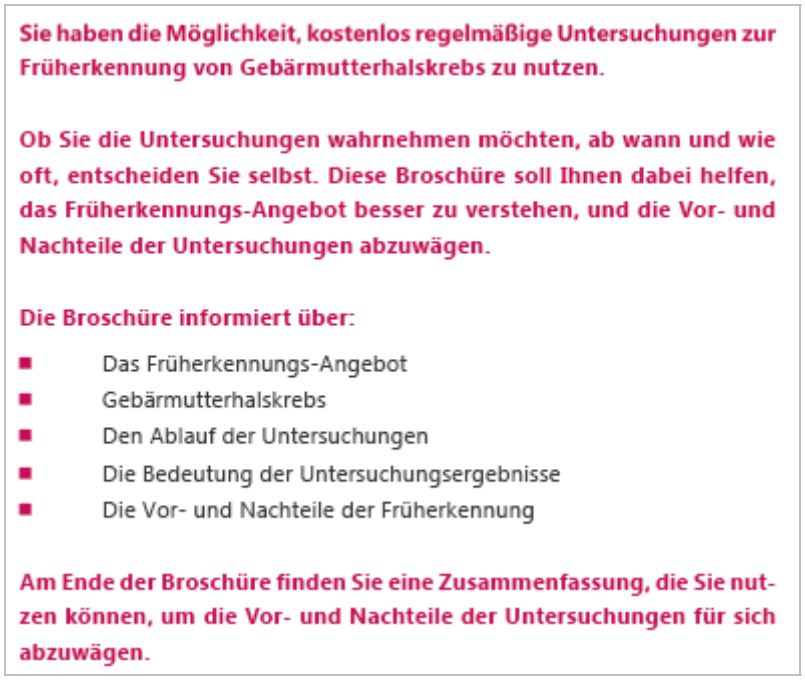

Mögliche Vorstufen können mit einer kleinen Operation entfernt werden. Dabei wird ein etwa kirschgroßes, kegelförmiges Stück von Muttermund und Gebärmutterhals entfernt. Der Eingriff wird Konisation genannt. Er kann die Dysplasie meist vollständig beseitigen und damit Gebärmutterhalskrebs verhindern.

Abbildung 18: Gliederung (S. 2)



Sie haben die Möglichkeit, kostenlos regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zu nutzen.

Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten, ab wann und wie oft, entscheiden Sie selbst. Diese Broschüre soll Ihnen dabei helfen, das Früherkennungs-Angebot besser zu verstehen, und die Vor- und Nachteile der Untersuchungen abzuwägen.

Die Broschüre informiert über:

- Das Früherkennungs-Angebot
- Gebärmutterhalskrebs
- Den Ablauf der Untersuchungen
- Die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse
- Die Vor- und Nachteile der Früherkennung

Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.

Dass die Inhalte der Broschüre auf der **1. Seite** in schwarz gedruckt sind, während im Verlauf die rote Farbe zur Abgrenzung einzelner Themenblöcke genutzt wird, **irritiert** viel Leserinnen. Sie würden sich die Inhalte in rot und teilweise auch mit Seitenzahlen wünschen.

„Also das Inhaltsverzeichnis war hilfreich, aber das ganze Drumherum nicht." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich finde auch eher, dass es umgedreht sein müsste. Das Interessante wurde ja Rot umrahmt. Ich habe es auch durchgelesen. Aber es ist vielleicht ein bisschen viel Rot." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich hätte vielleicht noch gut gefunden, wenn da Seitenangaben daneben gestanden hätten." [GD 1 – 20-29 J.]

Es ist ja kein echtes Inhaltsverzeichnis, mit Seitenangabe, wo man sich explizit das Thema raussucht. [GD 3 – 55-65 J.]

„Ich finde das Inhaltsverzeichnis gut, aber sinnlos, weil keine Seitenzahlen dahinter stehen." [GD 1 – 20-29 J.]

Die Intention, die schwarzen Gliederungspunkte am linken oberen Rand jeder Seite als Navigationshilfe zu wiederholen, wurde **kaum verstanden**. Farbe und Schriftgröße der Kopfzeilen könnten hier überdacht werden.

„Die erste Seite, da würde ich die Schrift in Schwarz machen, die Gliederung in Rot und oben das auch in Rot, damit das klar ist." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich habe auch zwischenzeitlich vernommen, dass da was drüber steht, habe das aber nicht mit der ersten Seite verbunden." [GD 2 – 30-54 J.]

„Das ist viel zu klein. Man übersieht es total oder ich habe es total übersehen, deswegen würde ich das auch eher – eigentlich größer, dass man das besser erkennt, dass das die Oberüberschriften sind, die im Inhaltsverzeichnis halt auch angegeben sind." [GD 1 – 20-29 J.]

„Wenn man Seitenzahlen hinzufügt, dann kann es so bleiben, weil man dann ja weiß, was man sucht, und dann wüsste ich auch eher „Ich bin am richtigen Ort", mit Hilfe der Seitenzahl." [GD 1 – 20-29 J.]

In der Gliederung **fehlte** manchen Teilnehmerinnen das Thema **HPV-Impfung**, und auch die **Zusammenfassung** am Broschüren-Ende sollte als Gliederungspunkt aufgeführt werden. Aktuell ist letztere in rotem Text erwähnt und fällt aufgrund der Menge an roter Schrift auf der Gliederungsseite kaum auf.

„Was hier nicht drin auftaucht, ist die Impfung, finde ich, im Inhaltsverzeichnis." [GD 3 – 55-65 J.]

„Das sollte man die Zusammenfassung noch mal als eigenen Punkt aufnehmen." [GD 1 – 20-29 J.]

Schriftgröße und **-farbe gefielen** meist. Hinsichtlich der Bewertung der **grafischen Elemente** in der Entscheidungshilfe herrschte jedoch **Uneinigkeit** bei den Frauen. Während einige die vorhandenen Abbildungen als unpassend und überflüssig bewerteten, war anderen das Verhältnis von Text und Bild zu unausgewogen und sie wünschten sich mehr (informative) Abbildungen.

„Ich möchte gerne mal was zu dem Foto sagen, was ich völlig deplatziert finde, das hat mit dem Thema gar nichts zu tun. Man sieht eine heitere Dame, die könnte auch gerade Kreuzworträtsel lösen." [GD 3 – 55-65 J.]

„Die Fotos finde ich auch ganz schlecht." [GD 1 – 20-29 J.]

„Ich würde mich über mehr Grafiken oder Bilder freuen, anstatt Blöcke von Texten auf einmal komplett lesen zu müssen" [GD 2 – 30-54 J.]

„Das ist einfach optisch viel Text, gar keine Bilder und monoton einfarbig." [GD 2 – 30-54 J.]

„Mehr Bilder, weil hier sind nur zwei Bilder, drei Bilder." [GD 1 – 20-29 J.]

„Es sollte bloß ein bisschen interessanter gestaltet werden. Es macht ein bisschen einen faden Eindruck" [GD 2 – 30-54 J.]

Manchen gefiel die Gestaltung wiederum sehr.

„Ich fand den Aufbau ganz gut, auch dass dort Bilder sind, die dienen so ein bisschen als Eyecatcher." [GD 1 – 20-29 J.]

Vereinzelt **kritisierten** die Frauen die **Reihenfolge** der Inhalte. So wurde die Positionierung der HPV-Impfung, der Gegenüberstellung und der Abläufe der Untersuchungsmethoden (jeweils nur bei der Entscheidungshilfe für Frauen ab 30 Jahre) als ungünstig empfunden.

„Den Teil der Impfung, den finde ich so, wie er hier reingesetzt wurde, gar nicht passend, also wenn, dann würde ich ihn im Zusammenhang mit den letzten Seiten zusammenhängen." [GD 2 – 30-54 J.]

„Dann war eine Frage hier auf Seite 14, welcher Test ist besser? Das hätte ich auf Seite 8 zu den Blöcken da reingefügt, das fand ich total unpassend." [GD 2 – 30-54 J.]

„Dann würde ich aber erstmal erklären, was ein Pap-Test ist und was ein HPV-Test ist, und dann würde ich erst schreiben, wie diese Tests ablaufen, weil da habe ich ein bisschen hin und her geblättert und musste immer wieder gucken, wo das stand, was ein Pap-Test ist. Das fände ich eine logischere Abfolge." [GD 3 – 55-65 J.]

5.4 Bewertung der Tabellen und Abbildungen

Tabelle S. 7 – Risiko für Gebärmutterhalskrebs

Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs ist für Frauen unter 40 Jahren gering. Die Tabelle auf Seite 7 **motiviert jüngere Frauen** somit **kaum**, die Früherkennungsuntersuchung in Anspruch nehmen zu wollen.

„[…] immer dieses evtl. in 10 Jahren, und das sind immer alles so Mutmaßungen mehr oder weniger." [GD 2 – 30-54 J.]

„Aber es animiert nicht, hinzugehen oder nicht hinzugehen." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich dachte, dass das viel mehr Menschen betrifft." [GD 2 – 30-54 J.]

„Diese Zahlen sind auch relativ gering, also wenn ich jetzt irgendwo gucke, also bei den 30-jährigen Frauen, eine von tausend Frauen, das ist ja fast nichts. Ich finde, dann verliert die Untersuchung wieder etwas an Bedeutung." [GD 2 – 30-54 J.]

Sie realisierten jedoch, dass es mit steigendem Alter wichtiger ist, an der Früherkennung teilzunehmen.

„Ich denke auch, dass das abhängig vom Alter ist, weil in dem Alter gehen sehr wenige Frauen noch regelmäßig zum Frauenarzt." [GD 2 – 30-54 J.]

Als alternative Informationen wünschten sich manche Frauen **aktuellere Zahlen** statt des Erkrankungsrisikos in den nächsten 10 Jahren. Zudem könnten die Zahlen auch in einem **Diagramm** dargestellt werden.

„Vor allem betrifft es ja die nächsten 10 Jahre. Irgendwie möchte man vielleicht irgendwo haben, wie jetzt der Stand ist und nicht in 10 Jahren." [GD 2 – 30-54 J.]

„Allerdings könnte man das hier auch wieder auf eine Art Diagramm machen, auch aus dem Grund, dass nicht immer eine Tabelle kommt. […] Ich glaube hier sind drei Tabellen insgesamt oder vier, und ich finde gerade bei so einer Tabelle könnte man das auch wieder anders darstellen." [GD 1 – 20-29 J.]

„Die erste Tabelle, da musste ich zweimal gucken, die fand ich schwierig. Ich glaube, da hätte sich eine Grafik besser gemacht." [GD 1 – 20-29 J.]

Abbildung 19: Risiko für Gebärmutterhalskrebs (S. 7)

Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs?

Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vor allem davon ab, wie alt eine Frau ist, ob sie gegen HPV geimpft ist und ob sie an der Früherkennung teilnimmt. Auch ihr Sexualverhalten und das ihrer Partner spielt eine Rolle. Weitere Faktoren beeinflussen das persönliche Risiko kaum.

Die folgende Grafik zeigt Schätzungen, wie viele Frauen in einem bestimmten Alter an Gebärmutterhalskrebs erkranken, wenn sie nicht an der Früherkennung teilnehmen. Die Zahlen gelten für Frauen **ohne HPV-Impfung**.

Alter	Von 1000 Frauen würden in den nächsten 10 Jahren an Gebärmutterhalskrebs erkranken
20 Jahre	weniger als 1
30 Jahre	1
40 Jahre	5
50 Jahre	9
60 Jahre	8
70 Jahre	6

Die Tabelle verdeutlicht, dass das Risiko mit dem Alter zunimmt. Oft geht Gebärmutterhalskrebs auf eine HPV-Infektion vor 10 oder 20 Jahren zurück.

Für einzelne Leserinnen ergab sich ein **Widerspruch** aus der Aussage, dass das Risiko mit dem Alter zunimmt, ab 70 die Häufigkeit allerdings wieder sinkt. Ein erklärender Satz könnte diesen Widerspruch auflösen.

„Mir hat sich die Frage gestellt, warum es ab 50 wieder weniger wird." [GD 1 – 20-29 J.]

Der Hinweis auf die Einflussfaktoren (Alter, Impfung, Teilnahme an der Früherkennung) erzeugte bei älteren Frauen **Irritation**, da sie weder auf ihr Alter noch auf die Impfung Einfluss nehmen können. Zudem würde damit ein falsches Sicherheitsgefühl hervorgerufen werden.

„Also den ersten Satz finde ich echt ein bisschen fragwürdig. […] D. h. wenn man das alles macht, ist man gut abgesichert, hat nur wenig Risiko, wenn man nichts von den drei Sachen macht, dann hat man ein sehr hohes Risiko, wenn man in dem Alter ist und das finde ich ist Unsinn." [GD 3 – 55-65 J.]

„Da kriegt man ja eher ein schlechtes Gewissen." [GD 3 – 55-65 J.]

„Als ich das gelesen habe, habe ich mir eine Notiz gemacht „Man wird in Sicherheit versetzt, dass alles unter Kontrolle ist", das ist genau auch der Gedanke gewesen." [GD 3 – 55-65 J.]

Tabelle S. 12 – Vorteile

Das Erkrankungs- und Sterberisiko in Abhängigkeit von der Früherkennungsmethode und dem Zeitabstand, welches auf Seite 12 tabellarisch dargestellt ist, **weckte nicht** bei jeder Leserin **Interesse**. Die Aussage hätten einige lieber in Worten gelesen. Für das Streichen dieser Tabellen sprachen für manche zum einen **Verständnisschwierigkeiten** und zum anderen die **fehlende Studiengrundlage**.

„Vor allem auf Seite 12. Wovon reden wir genau, wofür steht 1 – 2?" [GD 2 – 30-54 J.]

„Also da muss man schon zweimal hingucken und sich Zeit nehmen." [GD 1 – 20-29 J.]

„Das ist so spekulativ. Weil da ja schon steht im vorletzten Satz, wie genau die Früherkennung ist, wurde nie in zuverlässigen Studien untersucht. Woher weiß man denn dann diese Zahlen?" [GD 3 – 55-65 J.]

„Und dann steht da auch auf Basis jährlicher Hochrechnungen. Aus welchem Jahr denn? 1960, 1980? Gibt es eine Tendenz, dass diese Erkrankungen zunehmen? Da gibt es viele Fragen, die man dann da plötzlich hat." [GD 3 – 55-65 J.]

Abbildung 20: Vorteile der Früherkennung (S. 12)

Welche Vorteile hat die Früherkennung?

Der wichtigste Vorteil der Früherkennung ist, dass Vorstufen rechtzeitig entdeckt und entfernt werden können. Durch eine regelmäßige Früherkennung sinkt das Risiko deutlich, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken oder zu sterben. Zudem können die Heilungschancen eines Tumors besser sein, wenn er früher entdeckt wird.

Wie wirksam die regelmäßige Früherkennung genau ist, wurde nie in zuverlässigen Studien untersucht. Deshalb lassen sich die Auswirkungen einer Teilnahme nur grob auf Basis von Hochrechnungen schätzen.

Die folgende Tabelle zeigt Hochrechnungen, wie viele Frauen mit und ohne Früherkennung an Gebärmutterhalskrebs erkranken und sterben. Sie gilt für Frauen, die **nicht** gegen HPV geimpft sind und die zwischen 20 und 30 mit der Früherkennung beginnen.

		Wie viele von 1000 Frauen erkranken im Laufe des Lebens?	Wie viele von 1000 Frauen sterben im Laufe des Lebens?
Keine Früherkennung		31	11
Jährlich		etwa 1	etwa 1
Pap-Test	alle 2 Jahre	1 – 2	etwa 1
	alle 3 Jahre	2 – 3	etwa 1
	alle 5 Jahre	4 – 5	1 – 2
HPV-Test	alle 5 Jahre	1 – 2	etwa 1

Einigen Frauen waren die Häufigkeiten zuvor unbekannt, sodass sie die Tabelle sehr interessant fanden und auch den **Nutzen** der Früherkennung darin **verdeutlicht** sahen.

„Auf Seite 12 die erste Tabelle, da steht ja drauf, wie viele Menschen innerhalb der Jahre erkranken können, wenn sie die Untersuchung nicht machen. Das war für mich auch sehr interessant." [GD 1 – 20-29 J.]

„Also für mich führt es zu der Schlussfolgerung, dass man das Risiko deutlich mindern kann, wenn man einen Test macht. Von 31 auf 1 ist schon ein deutlicher Unterschied." [GD 1 – 20-29 J.]

„Das Zervixkarzinom ist gut heilbar, wenn es früh erkannt wird." [GD 3 – 55-65 J.]

Vereinzelt wurde sich auch eine **grafische Darstellung** statt einer tabellarischen **gewünscht**. Der Nutzen könnte so noch besser hervorgehoben werden.

„Dennoch hätte man das vielleicht auch grafisch lösen können. […] man muss dann immer erst schauen, was da steht, und da in der Zeile, und man hätte vielleicht durch zwei Grafiken im Vergleich das mehr visualisieren können, weil [] das drastischer dargestellt werden könnte, als wenn es hier nur steht." [GD 1 – 20-29 J.]

Die Zahlen wurden von einigen Frauen so interpretiert, dass der HPV-Test der zuverlässigere Test ist, da der Pap-Test beim gleichen 5-Jahresintervall mehr Erkrankungen trotz Früherkennung ausweist.

„Im Vergleich zum HPV-Test, dass der ja viel intensiver und stärker ist. […] Und wenn man den Pap-Test nur alle fünf Jahre macht, dann hat man schon wieder erhöhte Gefahr, dass man erkrankt." [GD 1 – 20-29 J.]

Tabelle S. 16-17 – Unterstützung für Ihre Entscheidung

Einige Frauen schätzten die Zusammenfassung der Informationen auf den Seiten 16 und 17 und würden sie teilweise sogar den anderen Tabellen in der Entscheidungshilfe vorziehen oder eher **am Anfang** der Broschüre **platzieren**.

„Ich fand die gut. Weil das noch mal so einen Überblick verschafft, über das Gesamte, was man zuvor gelesen hat und die wichtigsten Punkte werden da noch mal angesprochen." [GD 1 – 20-29 J.]

„Würde ich auch sagen. Die anderen beiden Tabellen weglassen, die aber als Übersicht bestehen lassen." [GD 3 – 55-65 J.]

„Ich finde auch die Nachteile vor allem am Ende in der Tabelle gut." [GD 1 – 20-29 J.]

„Aber hier sind Möglichkeiten ja noch mal separiert, die ich habe. Pap-Test, HPV, Zeitabstände usw. Ich denke, daran denkt man in dem Moment nicht." [GD 3 – 55-65 J.]

„Der Vergleich hat mich noch mal angeregt, mir das andere noch mal genauer durchzulesen." [GD 1 – 20-29 J.]

„Aber ich würde die Tabelle nicht auf der letzten Seite bringen, Vielleicht Anfang oder Mitte der Broschüre. […] Es gibt auch viele, die nicht bis zum Ende kommen und dann übersehen sie das auch." [GD 1 – 20-29 J.]

Manche Frauen sahen die Zusammenfassung jedoch auch als **nicht notwendig** an. Nach den vorherigen Tabellen sinkt das Interesse an einer weiteren tabellarischen Darstellung. Zudem enthält die Zusammenfassung viel Text und die Zahlenbezüge sind **nicht** sofort für jeden **verständlich**. Hier sehen die Teilnehmerinnen somit **Überarbeitungs**- und insbesondere **Kürzungsbedarf**.

„Für mich könnten sie sie weglassen." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich finde das auch zu viel Text für eine Tabelle. So eine Tabelle muss anschaulich sein, kurze Stichwörter für mich haben oder halt Zahlen, aber hier steht ja noch mal Fließtest drin, der im Endeffekt vorher schon stand, und das ist keine übersichtliche Tabelle für mich." [GD 1 – 20-29 J.]

„Das ist zu viel Text. Zu lange Sätze." [GD 2 – 30-54 J.]

„Wenn man schon so eine Tabelle einschließt, dann wenigstens, dass sie nicht so anstrengend ist. […] Weil die Infos z. B. könnten ja auch kürzer geschrieben werden, weil die ja schon in der Broschüre ausführlich beschrieben werden und grafisch gibt es nur Fettdruck und Schwarz und Rot. Also wenn, dann würde ich das stichpunktmäßig machen." [GD 2 – 30-54 J.]

„Es ist ein bisschen verwirrend, und ich habe es auch nicht richtig gelesen. Es ist zu viel einfach." [GD 2 – 30-54 J.]

„Das ist entbehrlich. Sie nimmt erstmal viel Raum ein und es ist wie bei den anderen Tabellen auch. Spekulativ. Nicht so wirklich greifbar." [GD 3 – 55-65 J.]

Abbildung 21: Unterstützung für ihre Entscheidung (S. 16-17)

Unterstützung für Ihre Entscheidung: Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile von Früherkennungs- und Vorsorgeuntersuchungen für sich unterschiedlich. Die **untenstehende Tabelle** fasst noch einmal wesentliche Aussagen zur Früherkennung auf Gebärmutterhalskrebs zusammen. So können Sie abwägen, ob und – wenn ja – wie Sie die Früherkennung nutzen möchten.

	Keine Früherkennung	Pap-Test alle ein bis 5 Jahre	HPV-Test alle 5 Jahre
Wie hoch ist das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken?	Etwa 31 von 1000 Frauen	Etwa 26 bis 30 Frauen weniger – je nachdem, wie häufig er wahrgenommen wird	Etwa 29 bis 30 Frauen weniger
Wie hoch ist das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu sterben?	Etwa 11 von 1000 Frauen	Etwa 10 Frauen weniger	
Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?	Kein Risiko	Die Untersuchungen selbst verursachen keine Komplikationen. Schließt sich jedoch eine Konisation an, kann das bei einer späteren Schwangerschaft ein Risiko bedeuten: Bei etwa 4 von 100 Schwangeren kommt es infolge einer Konisation zu einer Frühgeburt.	
Wie oft kommt es zu unnötigen Behandlungen?	Kein Risiko	Das lässt sich nicht genau sagen. Etwa 90 bis 130 von 1000 Frauen haben eine Konisation. Bei einem Teil von ihnen wären die Dysplasie nie zu Krebs geworden.	
Wie zuverlässig ist die Untersuchung?	/	Beide Tests sind bei regelmäßiger Nutzung recht zuverlässig. Dennoch können in seltenen Fällen Vorstufen und Tumore übersehen werden. Beide Tests führen recht häufig zu auffälligen Befunden, hinter denen etwas Harmloses steckt.	
Welchen Aufwand bedeutet die Untersuchung?	/	Gleicher Aufwand wie bei HPV-Test. Allerdings muss man sich häufiger untersuchen lassen, um ähnlich davon zu profitieren.	Gleicher Aufwand wie bei Pap-Test. Allerdings muss man sich nicht so häufig untersuchen lassen, um ähnlich davon zu profitieren (alle fünf Jahre).

Schwierigkeiten bereitete vor allem die Formulierung **„Etwa … Frauen weniger"**, da der Bezug zur 2. Spalte nicht offensichtlich ist. Dass nun erst gerechnet werden muss, missfiel einigen Teilehmerinnen, und sie wünschten sich, dass das Ergebnis – nämlich „1 Frau" – dastehen würde.

„Vor allem „Wie hoch ist das Risiko zu erkranken" und dann der Punkt „Keine Früherkennung", beim Pap-Test und, dann steht hier 26 – 30 Frauen weniger. Da muss ich ja erstmal anfangen zu rechnen." [GD 2 – 30-54 J.]

„Man muss nicht rechnen. „Etwa eine". Das ist eine total starke Aussage, die da auch stehen darf. Und nicht 26 – 30 Frauen weniger. Da kann ich nicht so viel mit anfangen." [GD 1 – 20-29 J.]

„Besser wäre eine kleinere Zusammenfassung, ohne drehen müssen und ohne rechnen müssen und Zahlen." [GD 2 – 30-54 J.]

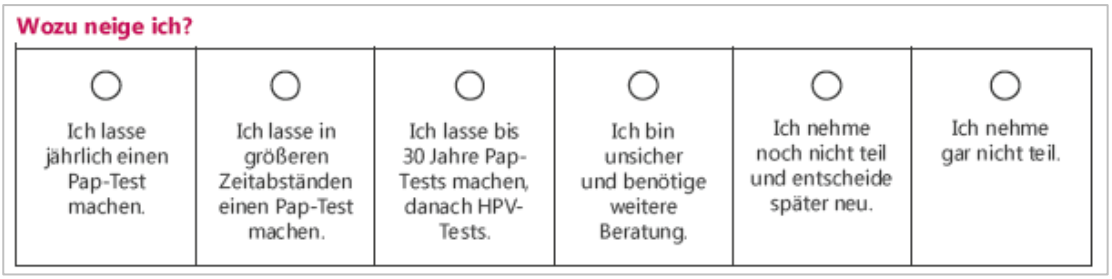
Ungünstig ist zudem die Formulierung **„kein Risiko"** in der Zeile Komplikationsrisiko, wenn keine Früherkennung in Anspruch genommen wird. Zwar bezieht sich das Risiko auf Komplikationen, doch besteht die Gefahr, dass es manche Frauen auf das Erkrankungsrisiko beziehen. Insgesamt kann die Zusammenfassung damit als **abratend** interpretiert werden. Ein Minus-Zeichen würde als passender empfunden werden.

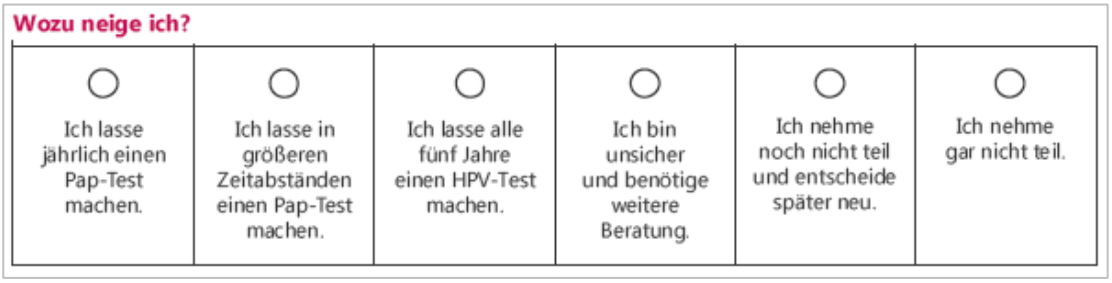
„Ich verstehe die Komplikationen so, dass es bei der Früherkennung keine Komplikationen gibt, aber „kein Risiko", da muss ich echt schlucken. Also wenn ich nicht zur Früherkennung gehe, dann habe ich ein großes Risiko." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich finde es auch unglücklich gewählt, dass hier steht „Risiko für Komplikationen, wenn man keine Früherkennung macht, kein Risiko"." [GD 1 – 20-29 J.]

„Dafür, dass meine Krankenkasse mich aufmerksam machen möchte, dass es eine gute Sache ist, dass ich das mache, finde ich die Tabelle irreführend, weil es ist eher suggeriert durch den Fließtext auf der rechten Seite, dass es kein Risiko ist, wenn ich nicht zur Früherkennung gehe und vielleicht sogar die bessere Alternative." [GD 1 – 20-29 J.]

Abbildung 22: Ankreuzoption für unter 30-Jährige (oben) und Frauen ab 30 Jahre (unten) (S. 17)





Die **Ankreuzoption** würden die wenigsten nutzen und ihr **Zweck** war vielen **nicht klar**. Nur vereinzelt konnte ein Nutzen darin gesehen werden, da dieses Feld zumindest anregend wirkt, sich mit der eigenen Präferenz auseinanderzusetzen.

„Ja, aber was bezweckt die? Ich kreuze das jetzt an für mich und schicke die wieder hin?" [GD 2 – 30-54 J.]

„Auch der Punkt „Weitere Beratung". Ich meine, ich kreuze das dann an und dann bekomme ich ja keine Beratung. Dann muss ich eh aktiv noch mal was machen. Ich finde das komisch. Ich würde es nicht ankreuzen, und ich finde es überflüssig." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich finde das „Wozu neige ich?" etwas überflüssig, weil ich finde, das wirkt nach so einem Fragebogen, den ich jetzt beantworten muss, und eigentlich kann ich das ja selber entscheiden." [GD 1 – 20-29 J.]

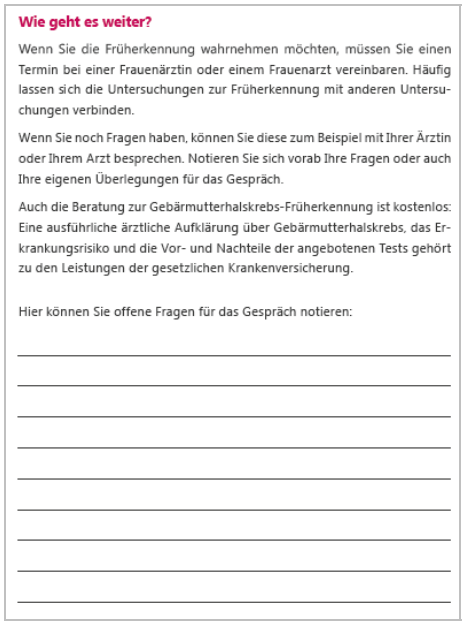
„„Wozu neige ich?", habe ich mich auch gefragt, ist das nur für uns so, müssen wir das jetzt schon ankreuzen für die Fragerunde? Ich meine, den Bogen sieht keiner außer mir, warum sollte ich den ausfüllen?" [GD 1 – 20-29 J.]

„Wozu ist das hier unten gedacht? Kann man das irgendwo hinschicken?" [GD 3 – 55-65 J.]

„Ob man das mit Ankreuzen macht oder nicht, na gut. Aber ich finde das schon wichtig, dass man so einen Impuls noch mal bekommt." [GD 3 – 55-65 J.]

„Ich habe mich gefragt was ich damit soll. Ob ich das ausschneiden und an meine Krankenkasse schicken soll, damit die weiß, ob ich dazu neige oder nicht. Also ich fand es total blöd. Warum ich das ankreuzen soll habe ich nicht verstanden." [GD 1 – 20-29 J.]

Abbildung 23: Notizfeld (S. 18)



Wie geht es weiter?

Wenn Sie die Früherkennung wahrnehmen möchten, müssen Sie einen Termin bei einer Frauenärztin oder einem Frauenarzt vereinbaren. Häufig lassen sich die Untersuchungen zur Früherkennung mit anderen Untersuchungen verbinden.

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie diese zum Beispiel mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen. Notieren Sie sich vorab Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch.

Auch die Beratung zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist kostenlos: Eine ausführliche ärztliche Aufklärung über Gebärmutterhalskrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile der angebotenen Tests gehört zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

Für die meisten Teilnehmerinnen erschien das **freie Textfeld** für Notizen und Fragen als Vorbereitung für das ärztliche Gespräch sehr **sinnvoll**. Sie fühlten sich dadurch eher angeregt, sich über ihre persönliche Meinung Gedanken zu machen, als anhand des Ankreuzfeldes auf der vorherigen Seite „Wozu neige ich?".

„Ich finde das sinnvoll, sonst vergisst man seine Fragen." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich hätte den Platz zum Aufschreiben jetzt auch nicht gebraucht, finde es aber auch sinnvoll. Auf keinen Fall fällt es negativ auf oder irritiert so wie die Ankreuzseite davor." [GD 1 – 20-29 J.]

Abbildung S. 4 – Gebärmutter und Gebärmutterhals

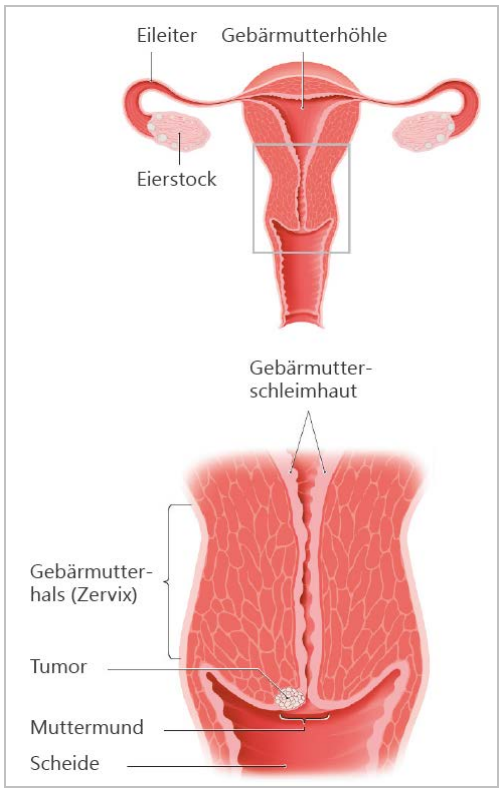
Die Abbildung von Gebärmutter und Gebärmutterhals **kommt** bei fast allen Frauen **gut an**, insbesondere der Zoom.

„Die Zeichnungen finde ich ganz gut, dass man sich das auch vorstellen kann." [GD 2 – 30-54 J.]

„Ich finde, die ist super gemacht, weil z. B. bei dem ersten Bild sieht man halt alles komplett, und bei dem zweiten Bild haben sie das noch mal zusätzlich gezoomt." [GD 1 – 20-29 J.]

„Fand ich sehr gut, weil damit einfach mal die Anatomie gezeigt wird, und das wusste ich nicht so genau, an welcher Stelle." [GD 3 – 55-65 J.]

Abbildung 24: Grafik von Gebärmutter und Gebärmutterhals (S. 4)



Einziger Verbesserungsvorschlag wäre hier, die Abbildung in **Bezug zum Körper** zu setzen.

„Ich glaube für jemanden der sich nicht mit der Anatomie auskennt, ist bei Bild 2 nicht so klar, wo man genau ist." [GD 1 – 20-29 J.]

„Oder wenn man den ganzen Körper nur mit Strichen hat und […] dann genau sieht, wo es ist. Das könnte ansprechender sein." [GD 1 – 20-29 J.]

6 Ergebnisse der Experteninterviews

6.1 Bewertung

Positive Anmerkungen

Viele Experten bewerten die Entscheidungshilfe als sehr **informativ**. Sie stellt unter anderem eine hilfreiche Grundlage für das ärztliche Gespräch dar, welches lediglich noch stärker betont werden könnte. Die insgesamt eher positive Bewertung der Entscheidungshilfe zeigt sich auch darin, dass die meisten Experten diese in ihren Praxen auslegen würden.

„Prinzipiell finde ich es gut, informativ. […] Ich kann mir schon vorstellen, dass es viele gibt, die sich damit besser informiert fühlen, was ihnen zusteht und was es alles gibt für unterschiedliche Möglichkeiten." [EI4_Gyn]

„Also die Unterlagen an sich sind informativ. […] Es steht alles drin, was wichtig ist, dass man einfach so ein bisschen weiß, was ist das eine oder das andere und was wird genau gemacht." [EI5_Gyn]

„Das soll ja kein Ersatz sein, sondern eine Vorbereitung bzw. Ergänzung, auch für die, die sagen, ich komme nicht jedes Jahr." [EI6_Gyn]

„Ich finde es auch gut, dass man zum Denken anregt, weil viele sind einfach gedankenlos, wissen nicht was passiert, kommen hierher, fertig, raus. Da ist es schon gut, wenn man da aufgeklärter ist und wenn man schon Vorinformationen hat." [EI7_GynMA]

„Sie sollten auch in ihrem Anschreiben den Kassen empfehlen, den Arzt als kompetenten Berater und Empfehler für die individuelle Situation der Patientin. Auch hervorheben." [EI1_Gyn]

„Letztlich gar nicht schlecht. Nehmen Sie das Heft mit, markern Sie sich die Stellen, die für Sie vielleicht noch so ein bisschen unklar sind, und dann können wir das auf der Grundlage besprechen und das motiviert vielleicht auch, das eher mal zu lesen, und wenn dann der Hinweis da ist, das sie was sie nicht verstanden haben, kann man dann besprechen." [EI5_Gyn]

„Die Patientin kann frei entscheiden und man sollte ihr sagen, „Ihr Berater ist nicht Google oder die App, sondern Ihr Frauenarzt"." [EI1_Gyn]

Da die Materialien an jede Frau in der Zielgruppe geschickt werden, können so auch Frauen erreicht werden, die nicht regelmäßig zum Gynäkologen gehen. Dies trifft einerseits auf Frauen zu, welche nicht mit einem oralen Kontrazeptivum verhüten, und andererseits auf ältere Frauen, welche sich bereits im Klimakterium befinden. Insbesondere Frauen ab 40 Jahre haben dabei jedoch ein höheres Risiko für Gebärmutterhalskrebs. Die Entscheidungshilfe kann nach Einschätzung der Experten einen Anstoß geben und zu einem Arztbesuch **motivieren**.

„Ich glaube, dass man den meisten ein schlechtes Gewissen machen kann, so „Oh ja, ich war schon wieder fünf Jahre nicht"." [EI3_Gyn]

„Ich meine, im Prinzip heutzutage sind es nur 40%, die überhaupt zur Vorsorge gehen, von daher wäre es sinnvoll, den Rest auch zu erreichen. […] Es wird auf jeden Fall jeder Mal angeregt, darüber nachzudenken." [EI4_Gyn]

„Grade Frauen zwischen 20 und 30, die vielleicht jetzt keinen festen Partner haben und eben eigentlich nicht die Pille nehmen wollen, denen ist dann klar, es geht auch noch um andere Sachen, also dafür ist es, denke ich, nicht schlecht." [EI5_Gyn]

„Die Gründe, warum Frauen nicht mehr zum Frauenarzt gehen ab einem gewissen Alter sind verschieden. Das sind schlechte Erfahrungen, die sie gemacht haben, Peinlichkeit, evtl. Frauen die mit 50 keine Regel mehr haben, die denken, sie brauchen nicht mehr. Da müssen wir aufklären." [EI1_Gyn]

Kritische Anmerkungen

Obwohl sie Aufklärung für wichtig erachten, würden einige Experten **auf** die vollumfängliche Darstellung der **Nachteile verzichten** und den Frauen nur die für sie relevanten Informationen übermitteln. Sie sehen die Gefahr, dass die Materialien fehlinterpretiert werden und eher **abschreckend** wirken. Konisationen und deren Auswirkungen auf Geburten sollten demnach nicht in diesem Rahmen hervorgehoben werden. Die Experten sind davon überzeugt, dass das ärztliche Gespräch wichtig ist, um Ängste aufzufangen, wenn der Zeitpunkt gekommen ist, diese Themen zu besprechen.

„Ob der Patient im Vorfeld über alle Alternativen einer Therapie informiert werden muss, halte ich für fragwürdig. […] Das Internet ist voll von diesen unprofessionellen auf den Patienten, auf den Einzelfall, nicht bezogenen Informationen. Der Patient neigt dazu, diese Informationen auf sich zu beziehen, und das ist das Problem" [EI1_Gyn]

„[…] weil Leute, die nicht wissen, was eine Koni ist, einfach Angst kriegen, wenn sie das lesen und denken „Um Gottes Willen, das passiert mir bestimmt" und die Prozentzahl der Frauen, die das machen lassen müssen, ist sicherlich nicht so hoch." [EI2_GynMA]

„Nicht, dass der Patient durch die Untersuchung verunsichert wird, sondern durch solche für ihn gar nicht notwendigen Informationen" [EI1_Gyn]

„Es macht schon auch eine Menge Angst, was da so alles steht, mit den Dysplasien und was da sein kann." [EI3_Gyn]

„Es wirkt ein bisschen abschreckend, so nach dem Motto, wenn ich mich entscheide, das regelmäßig zu machen, dann muss ich mir darüber im Klaren sein, dass ich möglicherweise am Ende eine der Patienten bin, die unnötig eine Konisation kriegt und mit den ganzen Folgen usw." [EI5_Gyn]

„Es würde doch reichen in meinen Augen, wenn man sagt, es sind kleine Schritte, wenn etwas auffällig ist, wird meistens erstmal beobachtet. Bestätigt sich das, wird Gewebe entnommen, und das ist noch lange kein Krebs, und Gewebe entnommen ist nicht Gebärmutter entfernen." [EI6_Gyn]

Fast alle Experten zeigten **Vorbehalte gegenüber** dem **HPV-Test**. Die Wahlmöglichkeit einerseits und die Tabelle auf Seite 12 mit der Gegenüberstellung der Untersuchungsmethoden andererseits suggeriert für manche Experten den Frauen eine Gleichwertigkeit des Pap-Tests und des HPV-Tests.

Dies sehen viele Experten kritisch, was unter anderem an der guten Erfahrung mit dem jährlichen Pap-Test liegt sowie fehlenden Langzeitstudien und der **Gefahr**, die von einem **5-Jahres-Rhythmus** ausgehen kann. Ein auffälliger HPV-Test kann die Frauen zudem sehr ängstigen, obwohl er keine Aussage darüber machen kann, ob bereits Gewebeveränderungen stattgefunden haben.

„Hier habe ich so ein bisschen den Eindruck, man könnte sagen, da mache ich einmal HPV und wenn ich keine Pille brauche, brauche ich da nie mehr wieder hin, außer ich habe irgendwas. Halte ich für nicht so gut." [EI6_Gyn]

„Zu sehr pro HPV-Test […] Weil das ist ja auch immer das Problem, wenn der HPV-Test positiv ist. D. h. ja lange nicht, dass sie Krebs kriegen und ich glaube, dass das viele verunsichert und das wird hier nicht genug rausgestellt, finde ich." [EI4_Gyn]

„Dann müsste man schreiben „zu dieser Methode gibt es keine Langzeiterfahrung". Ob dieser fünfjährige HPV-Test genauso sicher ist wie das jährliche Screening. Das müssen sie schreiben. Da gibt es in Deutschland keinerlei Erfahrung, dass es genauso sicher ist wie das jährliche Screening." [EI1_Gyn]

„Bisher war die Klarheit da, die Patientin hat ab 20 den Anspruch, aber jetzt soll quasi in so einer Basisabstimmung, entscheidet Euch doch und dann sehen wir mal nach 10 Jahren, wer fährt besser. Die Gruppe A oder die Gruppe B. Das ist wie so ein stilles Experiment an der Bevölkerung." [EI6_Gyn]

„Also was mich stört, hier stehen überall die Nachteile des Pap-Testes, aber nirgendwo die Nachteile des HPV-Testes. Überall. HPV-Test, wenn der positiv ist, heißt ja noch lange nicht, dass die Frau Krebs bekommt, und das wird nicht richtig rausgestellt. Das hört sich alles so an, als wenn der HPV besser wäre." [EI4_Gyn]

„Ich weiß nicht, wie sinnvoll das ist, wenn die nur den HPV-Test machen sollen. Eigentlich ist ja der PAP Test, ob Veränderungen schon stattgefunden haben, viel wichtiger und wenn der auffällig ist, dass man dann den HPV machen kann." [EI3_Gyn]

Die meisten Frauen können als medizinische Laien trotz der gegebenen Informationen die Folgen ihrer Entscheidung kaum abschätzen. Wenn der HPV-Test als Anlass genommen wird, nur noch jedes 5. Jahr zum Gynäkologen zu gehen, hat das auch Einfluss auf andere wichtige Funktionen, die der Gynäkologe übernimmt (bspw. Hautkrebsuntersuchung im Genitalbereich, das Abtasten der Brust oder Aufklärung bei Kinderwunsch).

„Das ist so ein bisschen meine Sorge, grade aus der Perspektive, ob es wirklich gut ist, den Frauen da die Wahl zu lassen und ob es nicht besser ist, wenn die regelmäßig weiterhin zu einer Vorsorge gehen jährlich." [EI5_Gyn]

„Dass welche dann sagen, wenn der HPV-Test auch so gut ist, dann komme ich doch nur alle 5 Jahre. Ich weiß nicht, ob das so klug ist, aber wenn, dann wäre das die Konsequenz." [EI6_Gyn]

„Unsere Strategie muss sein, die Patienten zu den jährlichen gynäkologischen Vorsorgeuntersuchungen zu bringen. Nicht nur wegen dem Gebärmutterhalskrebs." [EI1_Gyn]

Einzelne Experten sorgen sich auch darum, wie die Entscheidung der Frauen nachgehalten wird. Ohne diese Information können **Abrechnungsschwierigkeiten** bei einem Arztwechsel (bspw. nach einem Umzug) entstehen, wenn zunächst der HPV-Test gewählt wurde und dem neuen Arzt gegenüber der Pap-Test gewünscht wird. Diese Aufzeichnungslücke könnte im Extremfall zum „Arzt-Hopping" animieren, wie eine Experte anmerkte.

6.2 Wirkung

Die Experten vermuten, dass manche Frauen mit den Informationen **überfordert** sein könnten und sich davor scheuen, die Entscheidung für oder gegen eine Früherkennungsuntersuchung allein zu treffen. Zudem kann es Unsicherheit erzeugen, wenn es keine klare Empfehlung gibt. Viele Frauen verlassen sich laut der Experten lieber auf den ärztlichen Rat.

„Ich bin mir halt auch nicht sicher, ob wirklich alle Patienten frei sich entscheiden können, ob sie tatsächlich das eine oder andere machen. Ich weiß nicht, ob die Information dazu wirklich ausreichend ist." [EI5_Gyn]

„Ein Großteil meiner Patienten würde jetzt wahrscheinlich sagen, wenn das die Mediziner nicht wissen, was besser ist, sagen Sie mir doch was. Das ist immer noch so. Wir haben natürlich den aufgeklärten Patienten, das wollen wir auch, aber viele sagen, ich vertraue Ihnen, machen Sie einfach." [EI6_Gyn]

„Es gibt mehr, die sagen, sie können das nicht entscheiden, sie wissen darüber zu wenig und können es nicht entscheiden, „Sagen Sie mir was ich machen soll". […] Ich würde eine Empfehlung mit reinschreiben. Eine Empfehlung, was empfohlen werden kann, wie man sich untersuchen lässt." [EI7_GynMA]

„Ich finde das generell so, dass das mit dem Frauenarzt auch besprochen werden sollte, also man sollte die Frau nicht mit der Entscheidung alleine lassen." [EI5_Gyn]

Teilweise wurden die Informationen auch als widersprüchlich wahrgenommen. Den Frauen wird eine Untersuchung angeboten, von der gleichzeitig viele falsche positive Befunde zu erwarten sind. Dies **verunsichert** die Patientinnen aus Sicht der Experten. Zudem geht nicht klar hervor, wann ein Befund besorgniserregend ist.

„Für die ist das sehr verwirrend. Die wissen gar nicht, was sie machen sollen. Das ist teilweise widersprüchlich. Wird teilweise auch bagatellisiert, aber dann doch wieder gesagt „das und das kann passieren". […] Einerseits sollte man es machen, andererseits ist es ja gar nicht so schlimm, auch wenn mal ein Pap-Abstrich positiv ist, ist ja gar nicht so schlimm" [EI7_GynMA]

„Und je weniger sie gehen, desto weniger Konisationen haben sie. Was soll denn eine normal denkende Patientin damit anfangen?" [EI8_Gyn]

„Auf der einen Seite sagen sie, es reicht, wenn sie erst in ein paar Jahren kommen, um das zu kontrollieren, auf der anderen Seite steht, dass es sich in eine hochgradige Dysplasie verändern kann. Und dann besteht ein deutliches Risiko, dass sie Gebärmutterhalskrebs kriegen." [EI8_Gyn]

Die Intention, keine Ängste schüren zu wollen, ist für einzelne Experten zu sehr in das Gegenteil umgeschlagen. Die Gefahr von Gebärmutterhalskrebs wird demnach eher zu gering dargestellt, **bagatellisiert** und die Broschüre kann somit **abratend** wirken. Verstärkt wird dieser Eindruck durch den Hinweis auf unnötige Konisationen und die hohe Wahrscheinlichkeit, bei regelmäßiger Durchführung des Pap-Tests einmal einen auffälligen Befund zu erhalten. Ob eine Konisation unnötig war, kann zudem kaum ermittelt werden und es könnte der Eindruck entstehen, dass diese Überbehandlungen ärztliche Fehler darstellen.

„Dann, dass Dysplasie nicht gerade was Schlimmes ist, aber es ist nun mal die Vorstufe zum Krebs, also man sollte es nicht unbedingt bagatellisieren, finde ich. Weil es doch sehr wichtig ist, dass man

da ernst nimmt. Und so wie es hier geschrieben wird, denke ich mal, dass die meisten denken, es ist sowieso nicht so schlimm oder gibt nur ganz wenige, wo es schlimmer werden kann. Bei den meisten wird ja was weggenommen – und es ist gar nicht notwendig." [EI7_GynMA]

„Hat der Patient danach das Vertrauen zum Arzt, wenn er sagt „Ich würde eine Konisation empfehlen", und er sagt, da steht doch, das soll nicht unbedingt gemacht werden?" [EI7_GynMA]

„Hier steht auch, je mehr Abstriche man macht, desto höher die Wahrscheinlichkeit, dass man einen schlechten Abstrich hat, „also machen Sie erst gar nicht so viel, dann passiert auch nicht so viel", so kommt es rüber." [EI7_GynMA]

„Das hört sich ja so an, als wenn alle mit leichten und mittleren Dysplasien eine OP kriegen." [EI8_Gyn]

Einzelne Experten vermuten zudem als **Zweck** der Entscheidungshilfe, dass **Kosten gespart** werden sollen. Die Betonung der Freiwilligkeit könnte diesen Eindruck verstärken.

„Hintergrund ist doch, dass die Kassen sparen wollen. Aber es wird falsch vermittelt." [EI8_Gyn]

„Die Untersuchung ist freiwillig, ich weiß nicht, ob das jetzt hier hingehört. Man weiß dass man nicht gezwungen werden kann zum Arzt zu gehen, um das noch mal zu betonen. Das klingt so wie „Sie müssen da nicht hin, dann verursachen Sie keine Kosten". Also das gefällt mir eigentlich nicht so." [EI5_Gyn]

„Ziel ist ja, dass sie nicht so oft zum Frauenarzt gehen sollen. So liest man das raus." [EI8_Gyn]

„Das lässt ja die Tendenz schon vermuten, dass die Patienten in Richtung nur noch alle 5 Jahre zum HPV-Test geschickt werden sollen. […] Ich meine, das ist ja das Ziel dieser ganzen Geschichte, dass die Patienten nicht mehr jedes Jahr zum Frauenarzt gehen, um einen Abstrich machen zu lassen. Es geht ja auch um die Wirtschaftlichkeit usw., also dass die aus Kostengründen den Pap-Abstrich nicht mehr kriegen sollen, und darum soll natürlich den Patienten gesagt werden, wenn Sie alle 5 Jahre zum HPV-Test gehen, ist doch alles chic." [EI5_Gyn]

„Man kann darüber diskutieren, ob man die Testintervalle erweitert, was ja wohl die Absicht ist, so wie es in anderen Ländern ist." [EI6_Gyn]

Andere bewerten die Betonung der Freiwilligkeit hingegen positiv, da den Frauen kein Druck bereitet wird. Zudem begrüßen sie eine Aufklärung über Kassenleistungen.

„Weil eben der Druck genommen wird, selbst wenn ich nicht regelmäßig zur Vorsorge gegangen bin, wenn ich dann Betroffene bin, wird mir trotzdem geholfen. Also meine Kasse bezahlt mir das trotzdem alles." [EI3_Gyn]

„Das hier finde ich auch gut mit den Krankenkassenkosten, dass die Kosten übernommen werden und auch dass der Frau nichts passiert, wenn sie gar nicht teilnimmt." [EI3_Gyn]

6.3 Einfluss auf Verhalten

Dass die Entscheidungshilfe tatsächlich einen **Einfluss** auf das Verhalten der Frauen haben kann, **bezweifeln** manche Experten. Ob und wie häufig der Arztbesuch erfolgt, hängt von verschiedenen Faktoren ab, die durch zusätzliche Informationen kaum beeinflusst werden können.

„Es hat ja jeder seine eigene Einstellung und es ist ja wahrscheinlich auch Erziehungssache oder wie auch immer. Nicht nur von den Eltern aus, sondern auch vom Arzt aus." [EI2_GynMA]

„Ich denke, dass es immer eine Prozentzahl auch gibt, die man gar nicht erreicht, mit gar nichts. Denen man Angst machen kann oder die man so versucht zu erreichen und die trotzdem nicht kommen. Und ich glaube, der Prozentsatz ist vielleicht gar nicht so klein wie wir denken." [EI3_Gyn]

Teilweise wird von den Experten auch eine Parallele zur Einladung zum Mammographie-Screening gezogen und die Wirkung der Materialien zum Zervixkarzinom-Screening entsprechend abgeleitet.

„Ich denke, das ist genauso wie mit dem Mammographie Screening. Ein Drittel schmeißt es weg und guckt es gar nicht an, ein Drittel schaut es sich an und fühlt sich gut informiert, und einem Drittel ist es egal." [EI4_Gyn]

Um einen größeren Einfluss zu erzielen, könnte für jüngere Frauen eine **Smartphone-App** ein passendes Medium zur Ansprache darstellen.

„Entwickeln Sie eine App, dass die Frauen in die App gehen und dann lesen, das kommt an." [EI1_Gyn]

„Aber ich weiß nicht, ob das noch zeitgemäß ist heutzutage, mit so Papier. Ich glaube, wenn man die alle über Handy erreichen könnte, mit einer Gebärmutterhalskrebs App, dann wäre das wahrscheinlich besser." [EI3_Gyn]

Auch ein verbessertes Layout mit **mehr Farbe** und **mehr Bildmaterial** kann nach Meinung einiger Experten zu einer größeren Reichweite führen.

„Vielleicht sollte man sie etwas bunter machen." [EI4_Gyn]

„Hier ist das so ein bisschen langweilig. […] Ist mir irgendwie ein bisschen zu farblos." [EI5_Gyn]

6.4 Alterstrennung

Um auf das eigene Risiko zu fokussieren, wird ein nach Alter **getrenntes Anschreiben** als **sinnvoll** angesehen.

Unterschiedliche Entscheidungshilfen empfinden die meisten Experten allerdings als **überflüssig**.

„Weil sie schreiben ja auch hier schon bei den jüngeren Frauen, da kommen ja trotzdem schon die Zahlen für die älteren Frauen mit drin vor. […] Ich denke, dass sogar eine Broschüre reichen würde." [EI3_Gyn]

„Ich würde es in eine machen. Ob die Patientin 29 oder 30 ist, glaube ich nicht, dass die sich unterschiedlich angesprochen fühlen und letztendlich, wenn die zum Arzt gehen, dann weiß ja auch der Arzt, welche Leistung er erbringen kann und welche nicht." [EI2_GynMA]

„Ich verstehe den Hintergrund, trotzdem fände ich es keine zwingende Notwendigkeit zwischen unter und über 30 zu unterscheiden. […] Ich würde wie gesagt nur eine Broschüre machen sonst müsste man ja ständig gucken, wie alt ist die Patientin, kriegt sie Broschüre A oder B" [EI6_Gyn]

„Also ich finde eigentlich, dass man das in einem machen kann. Weil Frauen ab 30 fühlen sich dann auch immer so ausgegliedert. […] Und man kann ja immer noch den Zusatz bringen „Ab dem und dem Alter". Ich würde keine zwei machen. Erstmal ist es zum Austeilen schwieriger." [EI7_GynMA]

Einige befürworten jedoch auch die Alterstrennung, um jüngere Frauen, welche noch keine Wahlmöglichkeit haben, nicht zu verwirren.

„Da ja ein Unterschied gemacht wird, die Frauen zwischen 20 und 30 können sich ja noch nicht entscheiden zwischen HPV-Test alle 5 Jahre und Abstrich, und die anderen ja dann doch. Es ist schon gut, dass man das trennt." [EI5_Gyn]

„Ich denke, das ist ganz O.K. Unter 30 dürfen sie sich nicht entscheiden, die bekommen ja auf jeden Fall den Pap-Test weiter, von daher ist das glaube ich O.K." [EI4_Gyn]

Vereinzelt wurde kritisiert, dass Frauen unter 20 explizit ausgeschlossen werden, wobei dies auf den gesetzlichen Rahmen und nicht die Entscheidungshilfe per se zurück geht.

„Mädchen sind ab 14 sexuell aktiv im Durchschnitt. D. h. sie müssen ab dem 14. Lebensjahr eigentlich auch regelmäßig zum Gynäkologen gehen. Warum haben Mädchen mit 14 keinen Rechtsanspruch auf eine gynäkologische Vorsorgeuntersuchung?" [EI1_Gyn]

6.5 Verständlichkeit

Die Entscheidungshilfe überzeugt die Experten mit **einfache**r und **verständliche**r **Sprache**.

„Sonst ist eigentlich alles ganz schön hier. Wirklich verständlich, gut gemacht." [EI3_Gyn]

„Ich glaube, dass das jeder verstehen kann, wobei es wieder genug Nachfragen geben wird." [EI4_Gyn]

„Eigentlich es ist ganz gut erklärt. Was eine Dysplasie ist, wird ja erklärt und wird darauf Bezug genommen." [EI5_Gyn]

„Als Fachmann würde ich sagen, es ist toll, nett erklärt." [EI6_Gyn]

„Es war schon gut erklärt, muss man sagen. Es ist ja auch beschrieben, wie es der Volksmund sagt, wie es im gynäkologischen Bereich heißt. Das wurde schon auch dargestellt, und es ist verständlich." [EI7_GynMA]

Einzelne Experten gaben zu bedenken, dass die Materialien unter anderem bei **niedrig gebildet**en oder **ausländisch**en Frauen dennoch **Verständnisschwierigkeiten** hervorrufen können.

„Ich habe jetzt Informationsbroschüren bekommen mit Bildern für Patienten, das spricht doch dafür, dass man inzwischen mit einer ganz anderen Klientel auch arbeitet. Erstmal Leute, die intellektuell nicht so in Ordnung sind bzw. auch der hohe Ausländeranteil inzwischen." [EI1_Gyn]

„Ich könnte mir vorstellen, für die eine oder andere Patientin zu ausführlich, dass sie sich das gar nicht bis zum Ende durchliest, weil ihr das einfach zu anstrengend ist." [EI5_Gyn]

„Habe ich Sorge zumindest bei einem Großteil meiner Klientel, dass es zu komplex ist. Ich behaupte mal, ein Drittel von denen wird das gar nicht lesen und verstehen können, weil sie Deutsch grade mal so für den Alltag können. Zweitens wird schon irgendwo darauf hingewiesen, dass es unter Umständen schwierig ist für den Laien." [EI6_Gyn]

Eine Bitte der Experten ist hier die Herausgabe der Materialien in einer **weiteren Sprache**, bspw. türkisch.

Nur vereinzelt werden unverständliche Inhalte genannt, wie bspw. die Altersgrenzen im Anschreiben oder der fehlende Bezug zwischen dem bekannten und dem neuen Testverfahren.

„Ab 20 Jahre. Was ist ab 20 Jahre? Das 20. Lebensjahr schon oder ab dem 20. Geburtstag? Das muss präzisiert werden. Das ist juristisch wichtig und für uns, wann wir die Präventionsziffern abrechnen können." [EI1_Gyn]

„Ich würde hier noch mehr rausstellen, dass das der Test ist, den sie schon kennen. Der Krebsvorsorgeabstrich ist ja für alle Frauen bekannt. Dass das nichts Neues ist." [EI4_Gyn]

6.6 Umfang

Obwohl die Experten den Informationsgehalt schätzen, sind ihnen Anschreiben und Entscheidungshilfe meist **zu lang**. Am ehesten würden einige Experten auf die Nennung der **Nachteile**, wie bspw. die Häufigkeit der Konisationen auf Seite 13, verzichten. Viele konnten allerdings auch kein konkretes **Kürzungspotenzial** benennen.

„Das geht gar nicht, das ist viel zu umfangreich, das hat der Arzt zu machen." [EI1_Gyn]

„Also es ist schon relativ viel. Wenn ich das nach Hause bekommen würde, weiß ich nicht, ob ich mir das durchlesen würde." [EI4_Gyn]

„Also ich finde insgesamt zu viel Text im Anschreiben und in der Broschüre sowieso." [EI8_Gyn]

„Ich fand beim Lesen das schon anspruchsvoll, aufgrund der Fülle. Für einen Laien wäre es besser, wenn man es noch kompakter machen würde." [EI3_Gyn]

„Ansonsten ist es sehr ausführlich, also ich könnte mir vorstellen, für die ein oder andere Patientin zu ausführlich, dass sie sich das gar nicht bis zum Ende durchliest, weil ihr das einfach zu anstrengend ist." [EI5_Gyn]

„Ich weiß nicht, ob die sich das dann so intensiv durchlesen, ob die sich wirklich eine Broschüre nehmen und durchlesen. Da wären doch kurze Fakten besser, dass man das noch mal anderweitig erklären kann." [EI7_GynMA]

Anstelle der umfangreichen Broschüre könnte ein postalisches Anschreiben ausreichen, welches auf den gesetzlichen Anspruch zur Früherkennung und deren Nutzen hinweist.

„Ein Anschreiben von den Krankenkassen, sicher eine Idee, dass man den Patienten mitteilt, dass sie Anspruch haben auf den HPV-Test. […] Vielleicht ist es manchmal eine hübsche Karte. Wir haben so Karten, markanter Text, ein Foto und auf der Rückseite, von wem es kommt, an wen." [EI1_Gyn]

„Ich würde einen einfachen Flyer machen. Eine Aufklappseite." [EI2_GynMA]

„Empfehlen würde ich einen kurzen Text. Eine einfache Information, eine DIN A4 Seite, reicht völlig. Es liest sich kein Mensch durch." [EI8_Gyn]

6.7 Informationen

Die Experten vermissten einige Informationen in der Entscheidungshilfe. Diese **fehlend**en Informationen beziehen sich insbesondere auf die HPV-Impfung und den HPV-Test.

- S. 5: Zusammenhang einer HPV-Ansteckung mit Sexualpraktiken (Kehlkopfkrebs u. a.)
- S. 6: Hintergründe zur HPV-Impfung (zulässiges Alter, Zusammenhang mit Geschlechtsverkehr, Nebenwirkungen)
- S. 6: Weiterentwicklung der HPV-Impfung gegen neun HPV-Typen
- S. 6: Möglichkeit der Impfung nach negativem HPV-Test in jüngerem Alter
- S. 8: mögliche Nutzung des HPV-Tests als IGeL-Leistung zusätzlich zum jährlichen Pap-Test
- S. 8: Konsequenzen der Entscheidung (kein finanzierter Pap-Test für 5 Jahre bei Wahl des HPV-Tests)
- S. 9: alternative Tests (bspw. CIN PAP)
- S. 9: Kolposkopien sind keine Kassenleistung
- S. 9: Übernahme eines Pap-Tests nach auffälligem HPV-Test durch die Krankenkasse
- S. 10: Stufen eines auffälligen Pap-Tests
- S. 10: alternative Methoden zur Konisation (mit Elektroschlinge)
- S. 12: verständliche Statistik zum Nutzen der Früherkennung (Verschiebung von Gebärmutterhalskrebs in der Rangliste der häufigsten Krebsarten)
- S. 14: Nachteile des HPV-Testes (Validität, eingeschränkte Aussagekraft)
- S. 15: lokale Einschränkung der Früherkennung (keine Aussage über gesamten Unterleib möglich)

Für Frauen unter 30 Jahre enthält die Entscheidungshilfe kaum neue Informationen, sodass der Nutzen hier teilweise angezweifelt wird. Zumindest sollte ein Hinweis darauf erfolgen, dass das Angebot in der Form bereits besteht. Für Frauen ab 30 Jahre sollte entsprechend die Neuheit, nämlich die Wahl zwischen HPV- und Pap-Test, hervorgehoben werden.

„Wir zerhämmern so viel Geld in eine Untersuchungsmethode, die es seit über 50 Jahren gibt, von der die Patienten wissen, dass es die gibt." [EI1_Gyn]

„Irgendwo steht drin, dass angeboten wird, dass man den Pap-Test ab 30 alle ein bis fünf Jahre machen lassen kann. Habe ich so gedacht, ist ja eigentlich nichts anderes, als man jetzt auch macht." [EI2_GynMA]

„Und das Wahlrecht würde ich kurz dem Patienten erklären, dass sie entweder das Recht haben, jährlich weiter die bewährte Vorsorge zu bekommen oder einmal in fünf Jahren." [EI1_Gyn]

Fachliche Unstimmigkeiten sollten geprüft werden. Als **fehlerhaft** wurden folgende Informationen identifiziert:

- S. 5: Keine Ansteckungsgefahr mit HP-Virus über Sperma, Blut und Speichel (selten, aber dennoch möglich)
- S. 5: Ansteckungszeitraum zwischen 20 und 30 Jahren (auch später möglich)
- S. 5: körpereigene Virusbekämpfung innerhalb von einigen Monaten (eher: Jahre)
- S. 9: bei auffälligen Befunden ist nur erneute Kontrolle nötig (Pap 4 erfordert Gewebeentnahme)
- S. 9: HP-Viren „verschwinden" (sie sind nur inaktiv, ähnlich wie Herpes)
- S. 10: Entnahme eines kirschgroßen Stücks (meist größere Gewebeentnahme)
- S. 12: Gleichwertige Aussagekraft des HPV-Tests über 5 Jahre bei der Früherkennung von Krebs gegenüber dem jährlichen Pap-Test

6.8 Tabellen und Abbildungen

Obwohl die Tabellen meist als nützlich angesehen werden, könnten sie den Frauen das Lesen aufgrund der Fülle erschweren.

„Mit den Zahlen, das ist ganz gut, aber es ermüdet einen schon, ja." [EI3_Gyn]

„Ich würde das mit diesen ganzen Statistiken, das würde ich nicht machen." [EI7_GynMA]

Tabelle S. 7 – Risiko für Gebärmutterhalskrebs

Die Darstellung des Risikos mit zunehmendem Alter auf Seite 7 kommt **gut** an. Gelobt wird z. B. die Präsentation als Zahl und nicht Prozente, welche schlechter verständlich sein können.

„So was finde ich ganz gut, um zu motivieren, glaube ich. Auch hier, mit zunehmendem Alter. Ich habe ganz viele Frauen die dann denken, wenn die Menopause ist, dass die dann nicht mehr kommen müssen. Also das finde ich gut." [EI3_Gyn]

„Ich denke, das ist besser als Prozente. Prozente ist natürlich gängiger, aber mit Prozent kann man ja auch nicht so richtig was anfangen, und deswegen ist das mit Sicherheit eigentlich besser." [EI4_Gyn]

Tabelle S. 12-13 – Vorteile und Nachteile

Die Gegenüberstellung der Vor- und Nachteile der Früherkennung auf den Seiten 12 und 13 wird dagegen von einigen Experten als **unverständlich** bewertet. Hier sehen die Experten Kürzungspotenzial. Die Inhalte könnten stattdessen im Text wiedergegeben werden.

„Die sind schwer verständlich. Da habe ich sogar immer nachgedacht „was sagen diese Zahlen aus". So was funktioniert bei Patienten nicht." [EI1_Gyn]

„[…] ob das nicht auch ein bisschen abschreckend ist, wenn da so Tabellen sind mit irgendwelchen Zahlen drin." [EI5_Gyn]

„Also ich musste es zwei oder drei Mal lesen, um es zu verstehen." [EI2_GynMA]

„Ich glaube, dass viele Frauen damit nicht zurechtkommen. Wir haben hier viele Studenten, da geht es einfacher, aber man merkt auch deutlich die Grenzen dessen, was verständlich ist." [EI4_Gyn]

„Die Tabellen auf 12 und 13 finde ich verwirrend, die würde ich völlig rausnehmen." [EI8_Gyn]

„Vielleicht eher so ein bisschen in Text verpacken." [EI5_Gyn]

Eine wichtige Kritik bezieht sich darauf, dass die Tabellen keine Aussage für Frauen ermöglichen, welche gegen HPV geimpft wurden.

„Das ist ja eigentlich nur für die, die keine HPV Impfung haben, aber es gibt auch welche, die haben eine HPV Impfung, die hier keine Information bekommen, die dann sagen „Ich habe die Impfung, aber nur gegen Typ 16 und 18, was ist, wenn doch die anderen zugreifen und was anderes passiert oder wenn ich nicht durch den Virus oder weil die Veranlagung da ist Gebärmutterhalskrebs bekomme, was ist denn mit mir?"" [EI7_GynMA]

Tabelle S. 16-18 – Unterstützung für Ihre Entscheidung

Größeren **Nutzen** sehen viele Experten in der Zusammenfassung auf den Seiten 16 und 17. Diese könnte eventuell sogar an den Anfang der Broschüre verschoben werden.

„Aber vielleicht ist es ganz gut, das vorne hin zu machen, dann hat man hier gleich Vor- und Nachteile und kann sich informieren, wenn man es genauer wissen will." [EI4_Gyn]

„Gut gemacht ist es schon auch so als Entscheidungshilfe, wo ich sage, jetzt bring es mal auf den Punkt, ich habe nur zwei Minuten und mir ist das jetzt zu viel, die 10 Seiten, und dann kann man hier nochmal gucken. " [EI6_Gyn]

Kritik gibt es hier nur vereinzelt. So **irritiert** die Formulierung **„Kein Risiko"** in der Spalte „Keine Früherkennung". Dies wurde auch von den Teilnehmerinnen der Gruppendiskussionen angemerkt.

„Gut, bei der Untersuchung nicht, aber da hat man ja sowieso kaum ein Risiko. Aber sie hat natürlich ein Risiko für Gebärmutterhalskrebs." [EI3_Gyn]

Wie die Patientinnen bewerten auch die Experten die **Ankreuzoption** als **überflüssig**. Es erzeugt ihrer Ansicht nach eine unnötige Verbindlichkeit, und die Frauen sollten nicht allein gelassen werden mit der Entscheidung.

„Also die Entscheidungshilfe hier verstehe ich gar nicht, „Wozu neige ich?"." [EI3_Gyn]

„Man sollte die Frau nicht mit der Entscheidung alleine lassen. Hier lesen Sie das, und sagen Sie mir, was Sie wollen. Das finde ich nicht gut, also das kann ein persönliches Gespräch und eine persönliche Beratung, die wirklich individuell angepasst ist, nicht ersetzen." [EI5_Gyn]

„Da habe ich den Eindruck, dass die Patienten meinen, sie müssten jetzt eine medizinische Bewertung abgeben als Laie und sagen dann, wenn das meine Krankenkasse nicht kann und der Doktor nicht kann, das ist aber traurig." [EI6_Gyn]

„Das ist wieder das, wo die Patienten sagen „Was soll ich jetzt machen?". Wahrscheinlich werden die meisten ankreuzen, sie sind sich nicht sicher und brauchen weitere Beratung." [EI7_GynMA]

Das **Notizfeld** nehmen einige dagegen als sehr **sinnvoll** wahr.

„Das finde ich gut. In der Schwangerschaft haben wir das schon ziemlich oft, dass die Frauen sich Notizen machen, von daher ist es ganz gut, wenn man angeregt wird, sich vorher zu überlegen, was man wissen möchte." [EI4_Gyn]

„Auch das mit den Notizen, dass die sich was aufschreiben sollen. Gerade die Fragen vor dem Arztbesuch notieren ist hilfreich, weil beim Arzt sind die ja dann immer weg – und dann wollen sie den Doktor auch nicht aufhalten. Das ist ganz gut, wenn die sich was aufgeschrieben haben." [EI3_Gyn]

„Und ich finde es auch gut, dass man sich dann hier wirklich Notizen machen kann. Das sehe ich als sinnvoll." [EI7_GynMA]

Abbildung S. 4 – Gebärmutter und Gebärmutterhals

Die Darstellung von Gebärmutter, Gebärmutterhals und der Lokalisation eines möglichen Tumors wird ebenfalls von den meisten Experten **positiv** bewertet.

„Auch mit der Zeichnung, das ist sehr gut. Dass die anatomisch wissen, wo findet überhaupt irgendwas statt, weil auch das ist für die Frau schwer vorstellbar, was der Gynäkologe da eigentlich treibt." [EI3_Gyn]

„Nein, finde ich eigentlich immer interessant, weil ich glaube, viele wissen das gar nicht, wie das aufgebaut ist. Also für das Interesse auf jeden Fall gut." [EI2_GynMA]

Allerdings fehlt darin der Hinweis, dass die Früherkennung nur **lokal begrenzt** ist und Tumore oberhalb des Muttermunds nicht erkannt werden können.

„Dass man mit dem Pap- oder HPV-Test keine Aussage treffen kann, was in der Gebärmutterhöhle los ist und mit den Eierstöcken. Das steht auch nirgendwo." [EI3_Gyn]

„Und außerdem die Zeichnung hier, die ist ja schon irritierend. Weil hier unten ist ein Krebs eingezeichnet. Der kann aber ja auch hier sitzen oder hier. Das ist völlig falsch erklärt." [EI8_Gyn]

Als **Ergänzung** wird ein **Spekulum** empfohlen, um die Reichweite der Untersuchung darzustellen. Außerdem ist die Integration in einen weiblichen **Torso** sinnvoll, um eine bessere Vorstellung von der Lokalisation im Bezug zum Körper zu geben.

„Ob man hier noch ein Spekulum zeigen könnte, dass das in der Scheide ist. […] was der Gynäkologe wirklich macht und an welchen Teil er auch wirklich nur ran kommt. Das ist ja wirklich nur ein kleiner Ausschnitt der inneren weiblichen Genitalen." [EI3_Gyn]

„Vielleicht wäre es doch gut, eine Frau daneben zu machen. Von Person auf Gebärmutter auf Gebärmutterhals konzentrieren." [EI4_Gyn]

„Vielleicht sogar nochmal eine schematische Darstellung von der Untersuchung. So ein Bild wo dann gesehen wird, wie diese Untersuchung erfolgt, weil ich finde, das ist sehr schematisch, und ich weiß nicht, ob das jedem so ganz klar ist." [EI5_Gyn]

„Finde ich gut so. Weil viele wissen gar nicht wie ihr Körper aufgebaut ist. Das finde ich wirklich gut." [EI7_GynMA]

Vereinzelt wird die Abbildung auch als abschreckend empfunden.

„Davor ekeln sich Frauen. Das wollen die alles gar nicht sehen. Wenn ich Frauen sage, wenn ich den Muttermund anschaue und sage „Das hier sieht so und so aus", „Das will ich gar nicht wissen". Diese Neugier, die immer suggeriert wird, das ist gar nicht vorhanden." [EI1_Gyn]

7 Anhang

7.1 Leitfaden Gruppendiskussion

- Begrüßung der Teilnehmer
- Vorstellung des Moderators und des Unternehmens Hopp & Partner
- Ich möchte heute mit Ihnen über das Anschreiben und die Entscheidungshilfe (Broschüre) zur Gebärmutterhalskrebskrebs-Früherkennung sprechen, die Ihnen vor einigen Tagen per Post zugesandt wurden. Wir interessieren uns dafür, wie Sie persönlich diese Materialien bewerten, was besser gemacht werden könnte und ob sie diese hilfreich finden. Es geht nicht darum, Sie oder Ihr Wissen zu testen.

  Vielleicht würden Sie eher den Begriff Krebsvorsorge oder Vorbeugung benutzen, aber wir sprechen der Einfachheit halber von *Früherkennung*, weil die Untersuchung sowohl Vorstufen als auch,Krebs früh erkennen soll. Durch die Behandlung von Vorstufen kann Krebs aber auch vorgebeugt werden.

  Der Ersteller des Materials und Auftraggeber dieser Studie ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Das ist öffentlich finanziert und hat unter anderem den gesetzlichen Auftrag, allgemeinverständliche Informationen für die Bevölkerung zu Gesundheitsthemen zu erstellen.
- Organisatorisches (Datenschutz/Anonymität, Videomitschnitt/ Beobachtungsraum, Dauer, Catering, Incentive-Auszahlung nach Ende)
- Warming Up: Vorstellungsrunde zur Person: Vorname, Alter, Beschäftigung mit Thema

1. Allgemeine Einstellung

Hielten Sie das Thema vorher für wichtig? Was haben Sie gedacht, wie häufig Gebärmutterhalskrebs in etwa vorkommt?

Und wie ist es mit der Früherkennung für Gebärmutterhalskrebs: Haben Sie schon mal davon gehört, dass Sie den Pap-Test bzw. den HPV-Test machen können?

Und wissen Sie, ob einer dieser Test durch einen Abstrich bei Ihnen bereits gemacht wurde? Haben Sie schon einmal aktiv danach gefragt oder hat Ihr Frauenarzt Sie darüber aufgeklärt?

2. Anschreiben

Möglicherweise bekommen Sie – und alle gesetzlich Versicherten im entsprechenden Alter – im nächsten Jahr erstmals eine Anschreiben mit dem Angebot und die Entscheidungshilfe (Broschüre) zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Bitte versetzen Sie sich daher in die Situation, mit dem Material tatsächlich eine persönliche Entscheidung für oder gegen die Früherkennung treffen zu wollen.

Wirkung

Was ging Ihnen als erstes durch den Kopf, als Sie den Brief geöffnet haben? Und wie wäre es wohl gewesen, wenn Sie unabhängig von dieser Studie – also ohne es vorher zu wissen – diese Post bekommen hätten?

Würden Sie das Anschreiben lesen, wenn es Ihnen zugesandt wird, oder eher wegschmeißen? Warum?

Was haben Sie beim Lesen des Anschreibens gedacht? Wie ging es Ihnen dabei?

(Mod.: Gefühle hier wichtiger als Gedanken)

Was ist Ihrer Meinung nach das Ziel des Anschreibens?

(Mod.: Einladungsschreiben austeilen, wenn es nicht mitgebracht wurde.)

Kam es Ihnen so vor, als würden Sie zur Früherkennung gedrängt werden oder dass man Ihnen eher davon abrät? Warum?

Wird in dem Anschreiben deutlich, dass man sich auch gegen die Teilnahme entscheiden kann? Und hätte das Konsequenzen?

Informationen

Nun interessiert mich, wie die Inhalte des Anschreibens bei Ihnen angekommen sind. Was war neu für Sie? Was haben Sie vorher noch nicht gewusst?

Fehlen Ihrer Meinung nach hier irgendwelche Informationen? Was vermissen Sie?

Worauf hätten Sie verzichten können? Ist etwas überflüssig, doppelt oder uninteressant?

Würde Ihnen das Anschreiben ausreichen oder erachten sie die zusätzliche Broschüre als hilfreich?

Verständlichkeit

Haben Sie alles gut verstanden oder blieb etwas offen? Gibt es Formulierungen, die Ihnen eigenartig vorkommen oder unklar sind?

3. Entscheidungshilfe

Wirkung

Jetzt kommen wir zur Broschüre, der sogenannten Entscheidungshilfe. Wie war das für Sie, diese zu lesen? Was ging Ihnen dabei durch den Kopf? *(Mod.: Gefühle hier wichtiger als Gedanken)*

Was sind für Sie die wesentlichen Aussagen, an die sie sich spontan erinnern?

Informationen

[Mod.: Entscheidungshilfe/Broschüre austeilen, wenn diese nicht mitgebracht wurde.]

Auch bei der Entscheidungshilfe/Broschüre interessiert mich, wie Sie die Inhalte bewerten. Worum geht es in dem Text? Was war hier neu für Sie? Was haben Sie vorher noch nicht gewusst?

Was meinen Sie, fehlen hier Informationen? Was vermissen Sie?

Worauf hätten Sie verzichten können? Ist etwas überflüssig, doppelt oder uninteressant?

Verständlichkeit

Ist der Text gut zu verstehen oder gibt es unklare Formulierungen? Wenn ja, welche sind das?

Sind Ihnen Fremdwörter aufgefallen, die vielleicht nicht jeder verstehen könnte? Wenn ja, welche?

Wie wirkte die Grafik auf Seite 4 „WAS IST GEBÄRMUTTERHALSKREBS?“ auf Sie? Waren die Beschriftungen gut lesbar und verständlich?

Es werden im Text auch einige Zahlen genannt, z.B. wie häufig sich Gebärmutterhalskrebs aus Gewebeveränderungen entwickelt (Seite 7). Sind die Zahlen verständlich und vor allem hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?

Fanden Sie die Tabellen ab Seite 12 „VOR- UND NACHTEILE DER FRÜHERKENNUNG IN ZAHLEN“ verständlich und nützlich? Wenn nicht, was könnte man besser machen?

„Auf Seite 14 bzw. 17 wird das Thema „Überbehandlungen“ beschrieben. Verstehen Sie, was damit gemeint ist? Verstehen Sie, wie es dazu kommen kann? Wünschen Sie sich eine ausführlichere Erklärung?“

Gliederung und Lesefluss

Ganz am Anfang auf Seite 2 gibt es eine Art Inhaltsangabe. Wecken die Themen Ihr Interesse? Konnten Sie die genannten Themen in der Broschüre wiederfinden?

Würden Sie sagen, dass der Aufbau und die Gliederung insgesamt gelungen sind? Hat der Text einen "roten Faden"? Wenn nicht, woran liegt das? *(Mod.: z.B. Platzierungen, Reihenfolge)*

Was denken Sie über die einzelnen Überschriften? Klingen sie interessant? Was würden Sie vielleicht anders machen? *(Mod.: z.B. nicht durchgängig als Fragen formuliert, kein kompletter Bezug zur Gliederung)*

Zusammenfassende Tabellen zur Unterstützung der Entscheidung

Fast am Ende der Broschüre gibt es die Möglichkeit, mit der Tabelle „UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG (Seite 16 bzw. 17)" einen zusammenfassenden Überblick zu erhalten. Diese Tabellen sollen Sie bei Ihrer persönlichen Abwägung unterstützen.

Haben Sie sich diese Tabellen angeschaut? Wenn ja, wie fanden sie diese? Wenn nein, warum nicht?

Wie war das Lesen der Fragen für Sie? Was ging Ihnen dabei durch den Kopf?

Wie sind Sie vorgegangen? Haben Sie vielleicht einige Antworten markiert oder angekreuzt?

Finden Sie irgendetwas an der Tabelle überflüssig oder missverständlich? Was ist für Sie persönlich nicht so hilfreich für die Entscheidungsfindung?

Haben Sie etwas in das Feld „WAS IST MIR NOCH WICHTIG" eingetragen? Finden Sie das Feld sinnvoll?

Wie haben Sie die Frage „WOZU NEIGE ICH" für sich zu Hause beantwortet?

Haben Ihnen die vorausgehenden Tabellen mit den Gegenüberstellungen geholfen, eine Entscheidung zu treffen? Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht? Was fehlt Ihnen dazu?

Was denken Sie insgesamt über diese Tabellen? Sind sie hilfreich? Wenn ja warum, wenn nicht, warum nicht? Oder was müsste anders sein?

Arzt

Sie haben das Recht auf persönliche Beratungsgespräche beim Arzt. Wenn Sie das in Anspruch nehmen möchten, müssen Sie selbst einen Termin vereinbaren. Würden Sie ein solches Gespräch in Anspruch nehmen? Wenn nein, warum nicht?

Welche Fragen würden Sie gerne mit Ihrem Arzt besprechen?

Könnten die Antworten auch in der Entscheidungshilfe stehen oder ist es Ihnen wichtig, persönlich mit einem Arzt zu sprechen?

abschließende Bewertung

Noch einmal abschließend: Hat das Anschreiben und die Entscheidungshilfe Ihre Einstellung zur Früherkennung verändert? Wenn ja, was ist jetzt anders?

Denken Sie jetzt anders über Gebärmutterhalskrebs und Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung? Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht?

Finden Sie die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung grundsätzlich sinnvoll? Oder lohnt sich die Teilnahme nicht?

Würden Sie den Text an jemanden weiterempfehlen? Wenn ja, an wen und warum? Wenn nein, warum nicht?

4. Abschluss: Fragebogen

So, zum Schluss habe ich noch einen kurzen Fragebogen, den ich jetzt verteile.

Wären Sie so nett, diesen auszufüllen und an mich zurückzugeben? Auch hier erfolgt die Auswertung selbstverständlich anonym.

Mod.: Fragebogen verteilen. Verabschiedung.

7.2 Leitfaden Experteninterview

Einleitung

- Begrüßung, Bedankung
- Ich möchte heute mit Ihnen über das Anschreiben und die Entscheidungshilfe (Broschüre) zur Zervixkarzinom-Früherkennungsuntersuchung und Vorbeugung sprechen, die Ihnen vor einigen Tagen zugesandt wurden. Ich interessiere mich dafür, wie Sie diese Materialien aus Ihrer Expertensicht bewerten, was besser gemacht werden könnte und ob Sie diese für Ihre Patienten hilfreich finden.
- Organisatorisches (Audiomitschnitt, Dauer, Incentive-Auszahlung nach Ende)

1. Allgemein

Alle gesetzlich versicherten Patienten ab 20 Jahre erhalten voraussichtlich im nächsten Jahr erstmals ein Anschreiben mit dem Angebot zur Zervixkarzinom-Früherkennungsuntersuchung und die Entscheidungshilfe (Broschüre).

Damit sollen Patienten für sich eine persönliche Entscheidung treffen können und ihnen wird auch mitgeteilt, dass sie bei Interesse aktiv einen Arzttermin – also bspw. mit Ihnen – vereinbaren sollen.

Da Frauen ab 30 zusätzlich zum Pap-Test auch den HPV-Test nutzen können, gibt es verschiedene Broschüren für Frauen unter 30 und über 30. Darauf kommen wir später zurück.

Welchen persönlichen Eindruck haben Sie von den Materialien? Würden Sie diese selbst für sich oder Ihre Familie nutzen? Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht?

2. Anschreiben

[Mod.: Anschreiben vornehmen]

Was ist Ihrer Meinung nach nicht verständlich? Welche Informationen werden den Nutzerinnen Ihrer Meinung nach fehlen?

3. Entscheidungshilfe

[Mod.: Broschüre vornehmen]

Inhalte

Was halten Sie davon, dass es zwei Broschüren gibt, eine für Frauen unter und für über 30?

Welche Informationen werden den Nutzerinnen Ihrer Meinung nach fehlen?

Welche Informationen sind Ihrer Meinung nach überflüssig?

Sind aus Ihrer Sicht fehlerhafte Informationen enthalten?

Verständlichkeit

Wo sehen Sie potenziell Verständnisprobleme? Gibt es Formulierungen oder Fremdwörter, die ungünstig sind?

Zahlen

Halten Sie die Zahlen für hilfreich für Ihre Patienten? Wenn nicht, warum nicht?

Abbildungen & Grafiken

Schauen Sie sich bitte noch einmal die Abbildungen auf Seite 4 und 6 an. Sind die Abbildungen verständlich/nützlich/hilfreich oder eher nicht? Gibt es etwas, was Sie irritiert? Wie könnten sie besser gemacht werden?

Zusammenfassende Tabellen zur Unterstützung der Entscheidung

Fast am Ende der Broschüre gibt es die Möglichkeit, mit der Tabelle „UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG - (Seite 16 und 17)" einen zusammenfassenden Überblick zu erhalten. Diese Tabellen sollen die Patienten bei ihrer persönlichen Abwägung unterstützen. *[Mod.: Seite in beiden Broschüren zeigen].*

Wie finden Sie die Tabelle? Ist etwas überflüssig oder missverständlich? Fehlt etwas aus Ihrer Sicht, um eine Entscheidung treffen zu können?

Was denken Sie insgesamt über diese Tabellen? Sind sie hilfreich? Wenn ja warum, wenn nicht, warum nicht? Oder was müsste anders sein?

Abschließende Bewertung

Abschließend noch einmal ganz allgemein: was denken Sie über das Anschreiben und die Broschüre? Wie kommt das bei den Patienten an? *[Mod.: z. B. nützlich, sinnvoll, wirkt abratend, drängend]*

Würden Sie die Materialien in Ihrem Alltag einsetzen und z. B. Patienten empfehlen? Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht?

Vielen Dank für das Gespräch.

7.3 Kurzfragebogen

Kurzfragebogen Früherkennung

HOPP & PARTNER
KOMMUNIKATIONSFORSCHUNG

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns zum Abschluss noch einige kurze Fragen beantworten, die wir statistisch auswerten möchten.

Vielen Dank für Ihre Auskunftsbereitschaft!

A1 **Was halten Sie generell von Früherkennungsuntersuchungen?**

1 ○ immer sinnvoll
2 ○ oft sinnvoll
3 ○ teils/teils
4 ○ selten sinnvoll
5 ○ nie sinnvoll

A2 **Haben Sie schon einmal an einer der folgenden Früherkennungsuntersuchungen teilgenommen? Wenn ja, wie oft?**

		nein	ja, einmal	ja, zweimal	ja, mehrmals	ja, regelmäßig
a)	Stuhltest (Früherkennung & Vorbeugung Darmkrebs)	○	○	○	○	○
b)	Darmspiegelung (Früherkennung & Vorbeugung Darmkrebs)	○	○	○	○	○
c)	gynäkologischer Abstrich (Früherkennung & Vorbeugung Gebärmutterhalskrebs)	○	○	○	○	○
d)	Mammographie (Früherkennung Brustkrebs)	○	○	○	○	○
e)	Hautkrebs-Screening	○	○	○	○	○
		1	2	3	4	5

B1 **Haben Sie vor dieser Diskussionsrunde schon einmal von Gebärmutterhalskrebs und Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung gehört, etwas darüber gelesen oder dazu gesehen?**

1 ○ ja, von Gebärmutterhalskrebs und Früherkennung
2 ○ ja, von Gebärmutterhalskrebs
3 ○ nein → *weiter mit B3*

Nur falls Themen vorher bekannt

B2 **Und wo oder von wem haben Sie etwas davon gehört, darüber gelesen oder dazu gesehen?**

Mehrfachnennungen möglich.

1 ○ Arzt
2 ○ Apotheker
3 ○ Freunde, Bekannte oder Familie
4 ○ Arbeitskollegen
5 ○ Internet
6 ○ Artikel in Zeitungen oder Zeitschriften
7 ○ Radio
8 ○ Fernsehen
9 ○ Plakate
98 ○ Sonstiges, und zwar: _____

B3 **Inwiefern hatten Sie vor dem Lesen dieser Materialien mit dem Thema Gebärmutterhalskrebs zu tun?**

Mehrfachnennungen möglich.

1 ○ Freunde erkrankt
2 ○ Familienangehöriger erkrankt
3 ○ Freunde, Bekannte oder Familie haben an einer Gebärmutterhalskrebs-Früherkennungsuntersuchung teilgenommen
4 ○ Ich habe mich darüber informiert
5 ○ Ich habe selbst an einer Gebärmutterhalskrebs-Früherkennungsuntersuchung teilgenommen
6 ○ Kaum/gar nicht
98 ○ Sonstiges, und zwar: _____

B4 **Angenommen, Sie hätten die Unterlagen tatsächlich von Ihrer Krankenkasse und nicht im Rahmen dieser Studie erhalten: Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie innerhalb der nächsten 12 Monate eine Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung (Pap-Test oder HPV-Test) in Anspruch nehmen?**

		1 = sehr wahrscheinlich	2	3	4	5 = sehr unwahrscheinlich
a)	Pap-Test	○	○	○	○	○
b)	HPV-Test (nur für Frauen ab 30 Jahren)	○	○	○	○	○
		1	2	3	4	5

⇨

HOPP & PARTNER
KOMMUNIKATIONSFORSCHUNG

Nur falls Nutzung unwahrscheinlich

B4a **Und warum würden Sie nach dem Lesen der Materialien eher nicht an den Untersuchungen teilnehmen? Welche Hindernisse sehen Sie?**

_____

_____

Nur falls Nutzung wahrscheinlich

B4b **Und warum würden Sie teilnehmen?**

_____

_____

C1 **Wie hilfreich fanden Sie die Unterlagen, um für sich persönlich eine Entscheidung über Früherkennungsuntersuchung zu treffen?**

1 ○ sehr hilfreich
2 ○ eher hilfreich
3 ○ teils/teils
4 ○ eher nicht hilfreich
5 ○ überhaupt nicht hilfreich

C2 **Bezogen auf Sprachstil, Formulierungen und Aufbau des Anschreibens und der Entscheidungshilfe (Broschüre): Wie verständlich schätzen Sie die Unterlagen für sich ein?**

1 ○ sehr verständlich
2 ○ eher verständlich
3 ○ teils/teils
4 ○ eher schlecht verständlich
5 ○ sehr schlecht verständlich

C3 **Wie vertrauenswürdig finden Sie die Informationen aus der Entscheidungshilfe (Broschüre)?**

1 ○ sehr vertrauenswürdig
2 ○ eher vertrauenswürdig
3 ○ teils/teils
4 ○ eher nicht vertrauenswürdig
5 ○ überhaupt nicht vertrauenswürdig

S1 **Wie alt sind Sie?**

__ __ Jahre

S2 **Welchen höchsten Schul- bzw. Hochschulabschluss haben Sie?**

1 ○ kein allgemeiner Schulabschluss
2 ○ Haupt-/Volksschulabschluss
3 ○ Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder gleichwertiger Abschluss
4 ○ Abitur, (Fach-) Hochschulreife ohne Studium
5 ○ Studium (Universität, Hochschule, Fachhochschule, Polytechnikum)

S3 **Sind Sie zur Zeit berufstätig?**

1 ○ voll berufstätig
2 ○ teilweise berufstätig
3 ○ vorübergehend arbeitslos/-suchend
4 ○ nicht berufstätig, Hausfrau/-mann
5 ○ Rentner, Pensionär
98 ○ Sonstiges, und zwar: _____

S4 **An welcher Diskussion nahmen Sie teil?**

1 ○ 21.5.2016, 13:00-14:30 Uhr
2 ○ 21.5.2016, 15:00-16:30 Uhr
3 ○ 21.5.2016, 17:00-18:30 Uhr

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!
Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen an unseren Mitarbeiter zurück!

7.4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: MAXQDA Auswertung 17
Abbildung 2: Einstellung zu Früherkennung & Vorbeugung 18
Abbildung 3: Betroffenheit 19
Abbildung 4: Erfahrung mit Krebs-Früherkennungsuntersuchungen 20
Abbildung 5: Geb.-Halskrebs-Früherkennung – Bekanntheit & Informationsquelle 21
Abbildung 6: Auszug aus dem Anschreiben 23
Abbildung 7: Einladungsschreiben für unter 30-Jährige und Frauen ab 30 Jahre 25
Abbildung 8: Ausschnitt aus der Entscheidungshilfe f. Frauen von 20-29 Jahren (S.14) 27
Abbildung 9: Nützlichkeit der Unterlagen für persönliche Entscheidung 28
Abbildung 10: Nutzungswahrscheinlichkeit Pap-Test 29
Abbildung 11: Nutzungswahrscheinlichkeit HPV-Test 30
Abbildung 12: Gründe für wahrscheinliche Nutzung 31
Abbildung 13: Verständlichkeit der Unterlagen 32
Abbildung 14: Vertrauenswürdigkeit der Informationen 34
Abbildung 15: Erklärung Überbehandlungen (S. 14) 35
Abbildung 16: Nachteile der Früherkennung (S. 13) 36
Abbildung 17: Beschreibung einer Konisation (S. 10) 37
Abbildung 18: Gliederung (S. 2) 38
Abbildung 19: Risiko für Gebärmutterhalskrebs (S. 7) 41
Abbildung 20: Vorteile der Früherkennung (S. 12) 42
Abbildung 21: Unterstützung für ihre Entscheidung (S. 16-17) 44
Abbildung 22: Ankreuzoption für unter 30-Jährige und Frauen ab 30 Jahre (S. 17) 45
Abbildung 23: Notizfeld (S. 18) 46
Abbildung 24: Grafik von Gebärmutter und Gebärmutterhals (S. 4) 47

7.5 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zusammensetzung der GD 1a und 1b - Frauen, 20-29 Jahre 13
Tabelle 2: Zusammensetzung der GD 2 – Frauen, 30-54 Jahre 13
Tabelle 3: Zusammensetzung der GD 3 - Frauen, 55-65 Jahre 13
Tabelle 4: Experteninterviews 14

Muster Anschreiben

MKK
Musterkrankenkasse

Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de

Irene Mustermann
Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Datum: XX.XX.XXXX

Information zur Früherkennung und Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

alle gesetzlich krankenversicherten Frauen ab 20 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf regelmäßige kostenlose Untersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über dieses Angebot informieren und Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob und in welcher Form Sie die Untersuchungen zur Früherkennung nutzen wollen.

Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können. Die Entfernung von Vorstufen verhindert, dass Gebärmutterhalskrebs entstehen kann. Zudem soll Krebs entdeckt werden, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen.

Frauen ab 30 können zwischen zwei Tests wählen:

- **Pap-Test:** Dabei wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und auf veränderte Zellen untersucht. Der Pap-Test kann einmal jährlich wahrgenommen werden.
- **HPV-Test:** Auch bei diesem Test wird ein Abstrich entnommen. Er wird auf bestimmte Viren untersucht, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Der HPV-Test kann alle fünf Jahre in Anspruch genommen werden.

Die Früherkennung hat aber auch Nachteile: Da sich nicht sicher vorhersagen lässt, ob sich eine Gewebeveränderung zu Krebs entwickelt, kann ein auffälliges Testergebnis manchmal zu unnötigen Behandlungen führen.

Nähere Informationen zu den beiden Untersuchungen und ihren Vor- und Nachteilen enthält die beiliegende Broschüre. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt kostenlos beraten lassen.

Die Untersuchung ist freiwillig. Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, sprechen Sie dazu Ihre Frauenärztin oder Ihren Frauenarzt an.

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun. Ihnen entstehen keine Nachteile für Ihren Versicherungsschutz.

Mit freundlichen Grüßen,

Entwurf
zur qualitativen Nutzerprüfung

Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Das Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Eine Entscheidungshilfe für Frauen ab 30 Jahren

Entwurf
zur qualitativen Nutzertestung

Sie haben die Möglichkeit, kostenlos regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zu nutzen.

Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten, ab wann und wie oft, entscheiden Sie selbst. Diese Broschüre soll Ihnen dabei helfen, das Früherkennungs-Angebot besser zu verstehen, und die Vor- und Nachteile der Untersuchungen abzuwägen.

Die Broschüre informiert über:

- Das Früherkennungs-Angebot
- Gebärmutterhalskrebs
- Den Ablauf der Untersuchungen
- Die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse
- Die Vor- und Nachteile der Früherkennung

Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Warum wird mir die Früherkennung angeboten?

Gebärmutterhalskrebs (medizinisch: Zervixkarzinom) lässt sich früh erkennen und wirksam vorbeugen. Er entsteht durch Gewebeveränderungen am Muttermund. Diese können durch Früherkennungsuntersuchungen erkannt und entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Gebärmutterhalskrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Frauen ab 20 Jahren die Möglichkeit, eine regelmäßige Untersuchung zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen. Frauen ab 30 Jahren haben die Wahl zwischen dem Pap-Test und dem HPV-Test. Bei beiden Tests wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen.

Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?

Wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten, brauchen Sie nichts zu unternehmen. Sie werden in fünf Jahren erneut angeschrieben – es sei denn, Sie lehnen künftige Anschreiben ab. Für Ihre Krankenversicherung hat dies keine Folgen: Auch falls Sie irgendwann einmal an Gebärmutterhalskrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Was ist Gebärmutterhalskrebs?

Gebärmutterhalskrebs ist der Name für Tumoren, die am unteren Teil der Gebärmutter entstehen. Meist entwickeln sie sich am Muttermund, dem Ausgang des Gebärmutterhalses in die Scheide.

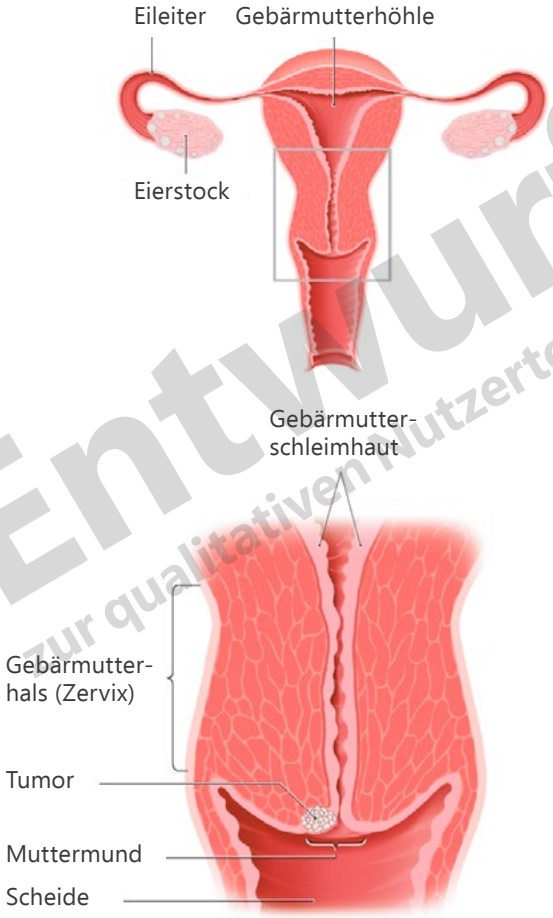


Abbildung: Gebärmutter und Gebärmutterhals

Entwurf
zur qualitativen Nutzertestung

Wenn sich ein Krebs entwickelt hat, kann er sich durch ungewöhnliche Blutungen bemerkbar machen, etwa nach Geschlechtsverkehr, außerhalb der Regel oder nach der letzten Regelblutung in den Wechseljahren (Menopause). Wenn ein Gebärmutterhalskrebs Beschwerden verursacht, ist er meist schon fortgeschritten.

Wie gut ein Krebs behandelt werden kann, hängt vor allem davon ab, wie groß er ist und ob er sich ausgebreitet hat. Bei einem Tumor in sehr frühem Stadium kann eine kleine Operation am Muttermund ausreichen. Hat sich der Tumor bereits in umliegendes Gewebe ausgebreitet, kann er gewöhnlich nur durch eine Gebärmutterentfernung operiert werden. Auch eine Bestrahlung oder eine Chemotherapie kommen infrage.

Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs?

Fast immer wird die Erkrankung durch lange zurückliegende Infektionen mit Viren verursacht, den sogenannten Humanen Papillomviren (HPV). Sie befallen Haut- und Schleimhautzellen und werden beim Geschlechtsverkehr oder durch Hautkontakt im Intimbereich übertragen. Über Sperma, Blut oder Speichel kann man sich nicht anstecken. Die meisten Frauen infizieren sich irgendwann im Laufe ihres Lebens, viele im Alter zwischen 20 und 30. Auch Männer können sich mit HP-Viren anstecken und sie übertragen.

Die Ansteckung bleibt normalerweise unbemerkt und wird vom Immunsystem innerhalb von einigen Monaten erfolgreich bekämpft. Dabei kann es vorübergehend zu gutartigen Gewebeveränderungen (Dysplasien) in der Schleimhaut des Muttermunds kommen.

Bestimmte HPV-Typen setzen sich aber manchmal für mehrere Jahre oder Jahrzehnte in der Schleimhaut fest. Dann kann sich aus einer gutartigen Gewebeveränderung ein Gebärmutterhalskrebs entwickeln.

Entwurf
zur qualitativen Nutzertestung

Foto: PantherMedia / mimagephotos

Wie gut schützt die HPV-Impfung vor Gebärmutterhalskrebs?

Die HPV-Impfung wurde in Deutschland 2006 eingeführt. Die Impfung schützt vor allem vor den Virustypen HPV-16 und -18. Sie sind für etwa 70 % der Gebärmutterhalskrebs-Erkrankungen verantwortlich.

Das heißt allerdings auch: Die Impfung schützt nicht gegen alle HP-Viren, die Gebärmutterhalskrebs auslösen können. Ein Risiko besteht also weiter – auch wenn es deutlich kleiner ist.

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs?

Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vor allem davon ab, wie alt eine Frau ist, ob sie gegen HPV geimpft ist und ob sie an der Früherkennung teilnimmt. Auch ihr Sexualverhalten und das ihrer Partner spielt eine Rolle. Weitere Faktoren beeinflussen das persönliche Risiko kaum.

Die folgende Grafik zeigt Schätzungen, wie viele Frauen in einem bestimmten Alter an Gebärmutterhalskrebs erkranken, wenn sie nicht an der Früherkennung teilnehmen. Die Zahlen gelten für Frauen **ohne HPV-Impfung.**

Alter	Von 1000 Frauen würden in den nächsten 10 Jahren an Gebärmutterhalskrebs erkranken
20 Jahre	weniger als 1
30 Jahre	1
40 Jahre	5
50 Jahre	9
60 Jahre	8
70 Jahre	6

Die Tabelle verdeutlicht, dass das Risiko mit dem Alter zunimmt. Oft geht Gebärmutterhalskrebs auf eine HPV-Infektion vor 10 oder 20 Jahren zurück.

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Woraus besteht das Früherkennungs-Angebot?

Frauen ab 20 Jahren steht eine kostenlose Abstrich-Untersuchung zur Verfügung, die oft „Pap-Test" genannt wird.

Der Pap-Test kann einmal jährlich in Anspruch genommen werden und ist vielen Frauen bekannt: Der „Abstrich" ist Bestandteil der regelmäßigen „Vorsorge"-Untersuchungen in der frauenärztlichen Praxis. Auch bei Kontrolluntersuchungen zur Verschreibung von Verhütungsmitteln wie der Pille oder Spirale ist ein Pap-Test gängig.

Frauen ab 30 können zwischen einem Pap-Test und einem HPV-Test wählen. Der HPV-Test kann alle fünf Jahre in Anspruch genommen werden. Nur einer der Tests wird von den Krankenkassen bezahlt.

Wie laufen Pap- und HPV-Test ab?

Wie bei vielen anderen gynäkologischen Untersuchungen führt die Frauenärztin oder der Frauenarzt ein Instrument (Spekulum) in die Scheide ein, um den Muttermund am Ende der Scheide sehen zu können.

Mit einem kleinen Spatel oder Bürstchen entnehmen Ärztin oder Arzt dann Schleimhautzellen: Einmal vom Muttermund und einmal aus der Öffnung des Gebärmutterhalses. Dieser Abstrich dauert wenige Sekunden und ist meist schmerzfrei.

Die Zellprobe wird zur weiteren Untersuchung in ein Labor geschickt. Das Testergebnis erhält die Frauenarztpraxis normalerweise innerhalb einer Woche.

Wodurch unterscheiden sich Pap- und HPV-Test?

Beide Tests sollen Hinweise auf mögliche Vorstufen oder Gebärmutterhalskrebs geben. Dazu werden die Zellproben im Labor unterschiedlich geprüft:

Beim Pap-Test werden die entnommenen Zellen unter dem Mikroskop untersucht. Dabei zeigt sich, ob es veränderte Zellen gibt und wie stark sie sich verändert haben. Von dem Ergebnis hängt ab, ob der Abstrich „auffällig" ist.

Beim HPV-Test wird durch ein chemisches Verfahren untersucht, ob der Abstrich Erbmaterial von HP-Viren enthält, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Wenn solche Viren nachgewiesen werden, ist der Test „auffällig".

Was bedeutet es, wenn ein Test auffällig ist?

Wichtig ist: Beide Tests können keine Diagnose stellen. Ein auffälliger Befund bedeutet also nicht, dass eine Frau an Krebs erkrankt ist oder jemals erkranken wird.

Ein auffälliger Befund bedeutet erst einmal nur, dass eine erneute Kontrolle oder weitere Untersuchungen sinnvoll sein können. Hinter den meisten auffälligen Ergebnissen stecken harmlose Veränderungen.

Ist ein **Pap-Test auffällig**, hängt das weitere Vorgehen vom Aussehen der Zellen ab: Oft genügt es, den Abstrich nach ein paar Monaten zu wiederholen. Bei stärkeren Veränderungen schlagen Ärztin oder Arzt eine Untersuchung der Schleimhaut des Muttermunds mit einer Art Lupe vor (Kolposkopie). Mit der Lupe können kleine Gewebeveränderungen der Schleimhaut erkannt werden. Dabei kann auch eine Gewebeprobe entnommen werden (Biopsie).

Ist ein **HPV-Test auffällig**, bedeutet das erst einmal nur, dass bestimmte HP-Viren nachgewiesen wurden. Ob die Viren von selbst wieder verschwinden oder sich bereits festgesetzt haben, kann der Test nicht vorhersagen. Deshalb wird nach einem auffälligen HPV-Test ein Pap-Test empfohlen, um zu prüfen, ob sich Zellen verändert haben. Anschließend können ebenfalls eine Kolposkopie und eine Biopsie erfolgen.

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Was sind Gewebeveränderungen (Dysplasien)?

Gewebeveränderungen sind die sichtbaren Folgen einer HPV-Infektion und können eine Vorstufe von Gebärmutterhalskrebs sein. Je nach Grad der Veränderung werden Dysplasien in drei Stufen eingeteilt:

- „leicht" (Fachbegriff: CIN 1),
- „mittelgradig" (CIN 2) und
- „hochgradig" (CIN 3).

Was bedeutet eine Dysplasie?

Eine leichte oder mittelgradige Dysplasie ist selbst kein Grund zur Sorge. Die meisten Frauen haben irgendwann einmal solch eine Dysplasie, ohne davon etwas zu ahnen. Wenn der Körper das Virus bekämpft, bilden sich meist auch die Veränderungen wieder zurück – gerade bei Frauen zwischen 20 und 30 Jahren.

Leichte oder mittelgradige Dysplasien benötigen deshalb zunächst keine Behandlung. Es reicht, sie regelmäßig kontrollieren zu lassen.

Es kann aber sein, dass eine Dysplasie bestehen bleibt oder in eine hochgradige übergeht. Bei einer hochgradigen Dysplasie besteht ein deutliches Risiko, dass sie sich zu Gebärmutterhalskrebs entwickelt. Fachleute schätzen dass ohne Behandlung im Laufe von 10 Jahren etwa 12 von 100 hochgradigen Dysplasien bösartig werden.

Mögliche Vorstufen können mit einer kleinen Operation entfernt werden. Dabei wird ein etwa kirschgroßes, kegelförmiges Stück von Muttermund und Gebärmutterhals entfernt. Der Eingriff wird Konisation genannt. Er kann die Dysplasie meist vollständig beseitigen und damit Gebärmutterhalskrebs verhindern.

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Wichtig ist: Eine Dysplasie ist kein Notfall, bei dem sofort etwas unternommen werden muss. Wenn eine Dysplasie festgestellt wurde, ist genug Zeit, sich zu informieren und gemeinsam mit den Ärztinnen und Ärzten über das weitere Vorgehen zu entscheiden. Für diese Beratung gibt es Dysplasie-Sprechstunden, die in spezialisierten Praxen und Kliniken angeboten werden.

Konisation: Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Eine Konisation kann unmittelbar nach dem Eingriff zu leichten Schmerzen und Blutungen führen. In den Tagen danach kann es zu rötlichem Ausfluss und Nachblutungen kommen. Deshalb sollte man sich körperlich zunächst schonen und in den ersten Wochen auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Ernstere Folgen kann die Konisation bei Frauen haben, die nach dem Eingriff schwanger werden: Die Entfernung von Gewebe schwächt den Muttermund und erhöht das Risiko für vorzeitigen Blasensprung, Frühgeburten und niedriges Geburtsgewicht.

Etwa 4 von 100 Frauen, die nach einer Konisation schwanger werden, haben infolge des Eingriffs eine Frühgeburt (früher als 37 Wochen).

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Welche Vorteile hat die Früherkennung?

Der wichtigste Vorteil der Früherkennung ist, dass Vorstufen rechtzeitig entdeckt und entfernt werden können. Durch eine regelmäßige Früherkennung sinkt das Risiko deutlich, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken oder zu sterben. Zudem können die Heilungschancen eines Tumors besser sein, wenn er früher entdeckt wird.

Wie wirksam die regelmäßige Früherkennung genau ist, wurde nie in zuverlässigen Studien untersucht. Deshalb lassen sich die Auswirkungen einer Teilnahme nur grob auf Basis von Hochrechnungen schätzen.

Die folgende Tabelle zeigt Hochrechnungen, wie viele Frauen mit und ohne Früherkennung an Gebärmutterhalskrebs erkranken und sterben. Sie gilt für Frauen, die **nicht** gegen HPV geimpft sind und die zwischen 20 und 30 mit der Früherkennung beginnen.

		Wie viele von 1000 Frauen erkranken im Laufe des Lebens?	Wie viele von 1000 Frauen sterben im Laufe des Lebens?
Keine Früherkennung		31	11
Pap-Test	**Jährlich**	etwa 1	etwa 1
	alle 2 Jahre	1 – 2	etwa 1
	alle 3 Jahre	2 – 3	etwa 1
	alle 5 Jahre	4 – 5	1 – 2
HPV-Test alle 5 Jahre		1 – 2	etwa 1

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Welche Nachteile hat die Früherkennung?

Die Tests sind nicht fehlerfrei. Wer sie regelmäßig machen lässt, muss damit rechnen, mindestens einmal im Leben einen auffälligen Befund zu erhalten – ohne dass sich dahinter etwas Ernsthaftes verbirgt. Je häufiger man die Tests macht, desto eher kann es dazu kommen.

Zudem kommt es häufig zu Operationen von Dyplasien. Ein Teil davon ist unnötig, da sich nicht jede Gewebeveränderung zu Krebs weiterentwickelt.

Die folgende Tabelle zeigt Hochrechnungen, wie viele Frauen in etwa mit einer Konisation rechnen müssen, wenn sie regelmäßig teilnehmen. Die Tabelle gilt ebenfalls für Frauen, die **nicht** gegen HPV geimpft sind und die zwischen 20 und 30 mit der Früherkennung beginnen.

		Wie viele von 1000 Frauen haben eine Konisation?
Keine Früherkennung		0
Pap-Test	**Jährlich**	120 – 130
	alle 2 Jahre	110 – 120
	alle 3 Jahre	100 – 110
	alle 5 Jahre	90 – 100
HPV-Test alle 5 Jahre		100 – 110

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Wie kann es zu unnötigen Behandlungen kommen?

Da sich nicht vorhersagen lässt, aus welchen Dysplasien sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht, werden immer wieder auch harmlose Veränderungen durch eine Operation behandelt. Solche „Überbehandlungen" lassen sich bei der Früherkennung nicht generell vermeiden. Das Risiko lässt sich aber verringern, indem man bei leichten und mittelgradigen Dysplasien nicht sofort operiert, sondern zunächst abwartet, wie sie sich entwickeln.

Welcher Test ist besser: Pap oder HPV?

Das lässt sich derzeit nicht generell sagen. Bei Frauen unter 30 sind harmlose HPV-Infektionen so häufig, dass ein auffälliger HPV-Test zu oft keine Bedeutung hat. Deshalb wird jüngeren Frauen nur der Pap-Test angeboten.

Für Frauen ab 30 zeigen Studien jedoch, dass der HPV-Test mehr hochgradige Dysplasien erkennt als ein Pap-Test – wenn sie beide Tests alle drei bis fünf Jahre machen lassen. Wird der Pap-Test jährlich oder zweijährlich durchgeführt, entdeckt er vermutlich ähnlich viele Dysplasien. Allerdings muss eine Frau dann aber auch eher mit einem auffälligen Befund rechnen, hinter dem nichts Ernsthaftes steckt.

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Foto: PantherMedia / alexraths

Die Grenzen der Früherkennung

Pap- und HPV-Test können nicht alle Gewebeveränderungen sofort entdecken. Durch regelmäßige Untersuchungen ist die Wahrscheinlichkeit aber sehr hoch, dass Vorstufen und Tumore dann bei der nächsten Untersuchung rechtzeitig erkannt werden. Dennoch ist nicht völlig auszuschließen, dass sich zwischen zwei Untersuchungsterminen ein Tumor entwickelt oder hochgradige Gewebeveränderungen übersehen werden.

Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn Veränderungen wie ungewöhnliche Blutungen oder ungewöhnlicher Ausfluss aus der Scheide auffallen.

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Unterstützung für Ihre Entscheidung: Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile von Früherkennungs- und Vorsorgeuntersuchungen für sich unterschiedlich. Die **untenstehende Tabelle** fasst noch einmal wesentliche Aussagen zur Früherkennung auf Gebärmutterhalskrebs zusammen. So können Sie abwägen, ob und – wenn ja – wie Sie die Früherkennung nutzen möchten.

	Keine Früh-erkennung	**Pap-Test alle ein bis 5 Jahre**	**HPV-Test alle 5 Jahre**
Wie hoch ist das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken?	Etwa 31 von 1000 Frauen	Etwa 26 bis 30 Frauen weniger – je nachdem, wie häufig er wahrgenommen wird	Etwa 29 bis 30 Frauen weniger
Wie hoch ist das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu sterben?	Etwa 11 von 1000 Frauen	Etwa 10 Frauen weniger	
Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?	Kein Risiko	Die Untersuchungen selbst verursachen keine Komplikationen. Schließt sich jedoch eine Konisation an, kann das bei einer späteren Schwangerschaft ein Risiko bedeuten: Bei etwa 4 von 100 Schwangeren kommt es infolge einer Konisation zu einer Frühgeburt.	
Wie oft kommt es zu unnötigen Behandlungen?	Kein Risiko	Das lässt sich nicht genau sagen. Etwa 90 bis 130 von 1000 Frauen haben eine Konisation. Bei einem Teil von ihnen wären die Dysplasie nie zu Krebs geworden.	
Wie zuverlässig ist die Untersuchung?	/	Beide Tests sind bei regelmäßiger Nutzung recht zuverlässig. Dennoch können in seltenen Fällen Vorstufen und Tumore übersehen werden. Beide Tests führen recht häufig zu auffälligen Befunden, hinter denen etwas Harmloses steckt.	
Welchen Aufwand bedeutet die Untersuchung?	/	Gleicher Aufwand wie bei HPV-Test. Allerdings muss man sich häufiger untersuchen lassen, um ähnlich davon zu profitieren.	Gleicher Aufwand wie bei Pap-Test. Allerdings muss man sich nicht so häufig untersuchen lassen, um ähnlich davon zu profitieren (alle fünf Jahre).

Entwurf zur qualitativen Nutzertestung

Wozu neige ich?

○ Ich lasse jährlich einen Pap-Test machen.	○ Ich lasse in größeren Zeitabständen einen Pap-Test machen.	○ Ich lasse alle fünf Jahre einen HPV-Test machen.	○ Ich bin unsicher und benötige weitere Beratung.	○ Ich nehme noch nicht teil und entscheide später neu.	○ Ich nehme gar nicht teil.

Wie geht es weiter?

Wenn Sie die Früherkennung wahrnehmen möchten, müssen Sie einen Termin bei einer Frauenärztin oder einem Frauenarzt vereinbaren. Häufig lassen sich die Untersuchungen zur Früherkennung mit anderen Untersuchungen verbinden.

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie diese zum Beispiel mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen. Notieren Sie sich vorab Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch.

Auch die Beratung zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist kostenlos: Eine ausführliche ärztliche Aufklärung über Gebärmutterhalskrebs, der Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile der angebotenen Tests gehört zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

Entwurf
zur qualitativen Nutzertestung

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening: Vorbericht; Auftrag P15-02. 2016

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Thema: Gebärmutterhalskrebs. www.gesundheitsinformation.de

Entwurf
zur qualitativen Nutzertestung

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter

... .de

Stand:

Entwurf
zur qualitativen Nutzertestung

B2 Bericht: Durchführung einer Entscheidungsanalyse zur Berechnung von Nutzen- und Schadensparametern für ein Screening für Zervixkarzinom in Deutschland

Bericht

Durchführung einer Entscheidungsanalyse zur Berechnung von Nutzen- und Schadensparametern für ein Screening für Zervixkarzinom in Deutschland - UPDATE

Erstellt für:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Prof. Dr. Uwe Siebert, MPH, MSc

November 2016

Inhaltsverzeichnis

Tabellen 4

Abbildungen 5

1. Hintergrund des Projekts 6

2. Methoden 6

2.1. Framework 6

2.1.1. Zielpopulation 7

2.1.2. Perspektive 7

2.1.3. Analytischer Zeithorizont 7

2.1.4. Screening-Strategien und Abklärungsalgorithmen 8

2.1.5. Zielgrößen 10

2.2. Modellstruktur 10

2.3. Modellparameter 12

2.3.1. Übergangswahrscheinlichkeiten: Erkrankungsprogression und -regression 12

2.3.2. Testgütekriteriendaten 15

2.4. Analysen 18

2.4.1. Basisfallanalysen 18

2.4.2. Sensitivitätsanalysen 18

2.4.3. Validierung 19

3. Ergebnisse 20

3.1. Basisfallanalysen (HPV-ungeimpfte Kohorte) 20

3.1.1. Zervixkarzinominzidenz und -mortalität 20

3.1.2. Testpositive Ergebnisse und Anzahl Kolposkopien 22

3.1.3. Anzahl von Konisationen 24

3.2. Sensitivitätsanalysen 26

3.2.1. Szenario für eine HPV-geimpfte Kohorte 26

3.2.1.1. Zervixkarzinominzidenz und -mortalität 26

3.2.1.2. Testpositive Ergebnisse und Anzahl Kolposkopien 28

3.2.1.3. Anzahl von Konisationen 30

3.2.2. Szenario mit Testcharakteristika aus einer deutschen Studie 32

3.2.2.1. Zervixkarzinominzidenz und -mortalität 32

3.2.2.2. Testpositive Ergebnisse und Anzahl Kolposkopien 34
3.2.2.3. Anzahl von Konisationen 36
4. Diskussion der Annahmen 38
5. Schlussfolgerung 40
6. Referenzen 41

Tabellen

Tabelle 1. . Übergangswahrscheinlichkeiten 14
Tabelle 2. Testgütekriterien Primärtest: Sensitivität und Spezifität 16
Tabelle 3. Testgütekriterien Sekundärtest: Sensitivität und Spezifität 17
Tabelle 4. Sensitivitätsanalyse: Werte für die Sensitivität und Spezifität der Zytologie aus einer deutschen Screeningstudie (Petry et al. 2003) 19
Tabelle 5. Ergebnisse Basisfallanalyse: Zervixkarzinominzidenz und -mortalität 21
Tabelle 6. Ergebnisse Basisfallanalyse: Anzahl Screeningtest-positive Ergebnisse und Kolposkopien 23
Tabelle 7. Ergebnisse Basisfallanalyse: Anzahl Konisationen Gesamt und Konisationen bei CIN3 oder Krebs 25
Tabelle 8. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse für eine HPV-geimpfte Kohorte (70% reduzierte HPV-Inzidenz): Zervixkarzinominzidenz und -mortalität 27
Tabelle 9. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse für eine HPV-geimpfte Kohorte (70% reduzierte HPV-Inzidenz): Anzahl Screeningtest-positive Ergebnisse und Kolposkopien 29
Tabelle 10. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse für eine HPV-geimpfte Kohorte (70% reduzierte HPV-Inzidenz): Anzahl Konisationen Gesamt und Konisationen bei CIN3 oder invasives Karzinom 31
Tabelle 11. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse mit Testcharakteristika aus einer deutschen Studie (Petry et al. 2003 [33]): Zervixkarzinominzidenz und -mortalität 33
Tabelle 12. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse mit Testcharakteristika aus einer deutschen Studie (Petry et al. 2003 [33]): Anzahl Screeningtest-positive Ergebnisse und Kolposkopien 35
Tabelle 13. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse mit Testcharakteristika aus einer deutschen Studie (Petry et al. 2003 [33]): Anzahl Konisationen Gesamt und Konisationen bei CIN3/invasives Karzinom 37

Abbildungen

Abbildung 1. Screening und Abklärungsalgorithmus 9

Abbildung 2. Zustand-Übergangsdiagramm.....12

1. Hintergrund des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in der Sitzung am 19.03.2015 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen zum organisierten Zervixkarzinom-Screening beauftragt.

Im Rahmen der Erstellung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe sollen die Vor- und Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings anhand folgender patientenrelevanter Endpunkte aufbereitet werden:

Reduktion der Zervixkarzinominzidenz, Mortalität bzw. Erhöhung der Lebenserwartung, Lebenszeitrisiko für Kolposkopien oder Konisationen. Dabei sollen die folgenden Faktoren berücksichtigt werden: Studienpopulation (Alter, HPV-Impfstatus), Alter bei Beginn des Screenings, Länge des Screeningintervalls, und die Verwendung verschiedener Testverfahren und deren Kombinationen.

Da diese Informationen und Daten für Deutschland nicht aus den publizierten Screeningstudien zu erhalten sind, wurde hierzu eine entscheidungsanalytische Modellierung herangezogen. Im Folgenden werden die Methoden und Ergebnisse dieser entscheidungsanalytischen Studie beschrieben.

2. Methoden

2.1. Framework

Für eine umfassende Entscheidungsunterstützung bezüglich der kurz- und langfristigen Konsequenzen von Screeningstrategien werden häufig evidenzbasierte systematische Entscheidungsanalysen eingesetzt [1].

Im vorliegenden Projekt wird ein entscheidungsanalytisches Markov-Kohortenmodell herangezogen, welches für den deutschen Screening- und Erkrankungskontext entwickelt und validiert wurde [2, 3]. Das Modell wurde für die Unterstützung der Entwicklung der S3-Leitlinie zur Prävention des Zervixkarzinoms in Deutschland zur Berechnung von patientenrelevantem Nutzen und Schaden sowie Ressourcenverbrauch und Kosten weiterentwickelt und basiert auf aktuell verfügbarer Evidenz zu epidemiologischen und klinischen Parametern [4].

Das Modell für die S3-Leitlinie wurde in Bezug auf die Fragestellung, die Zielpopulation, die untersuchten alternativen Strategien und die Perspektive an den Kontext der Informationsbroschüre für Frauen angepasst und die Modellparameter wurden entsprechend adaptiert.

Im Folgenden wird das entscheidungsanalytische Framework der entscheidungsanalytischen Modellanalysen beschrieben. Die Modellentwicklung und –analyse folgte internationalen Empfehlungen [5, 6].

2.1.1. Zielpopulation

Die Analysen werden für zwei verschiedene Zielpopulationen durchgeführt:

(1) in der Basisfallanalyse werden Ergebnisse für Frauen in Deutschland ohne HPV-Impfung ermittelt

(2) in einer Sensitivitätsanalyse werden zusätzlich Analysen für HPV-geimpfte Frauen in Deutschland durchgeführt. Für diese Sensitivitätsanalyse wird als Approximation für die Situation von Frauen nach HPV-Impfung die HPV-Prävalenz um 70% reduziert.

2.1.2. Perspektive

Als Perspektive der Entscheidungsanalyse wird die Perspektive der Frauen in Deutschland gewählt, die eine Entscheidung bzgl. der Teilnahme am Screening bzw. der Auswahl einer bestimmten Screeningmethode treffen müssen. Aus dieser Perspektive heraus wird die Modellanalyse für eine Frau durchgeführt, die an der jeweiligen Screeningvariante teilnimmt. Dies bedeutet technisch eine vollständige (100%) Teilnahmerate im Screening.

2.1.3. Analytischer Zeithorizont

Da Nutzen und Schaden eines Screenings innerhalb des gesamten Screeningzeitraums entstehen und sich lebenslang auswirken können, wird ein lebenslanger Zeithorizont für die entscheidungsanalytische Modellierung verwendet.

2.1.4. Screening-Strategien und Abklärungsalgorithmen

Das evidenzbasierte Modell vergleicht verschiedene Screeningstrategien, die sich bezüglich der primär eingesetzten Screeningtests bzw. deren Kombinationen, des Screeningbeginns, des Screeningintervalls und der diagnostischen Follow-up Algorithmen (zur Abklärung) unterscheiden.

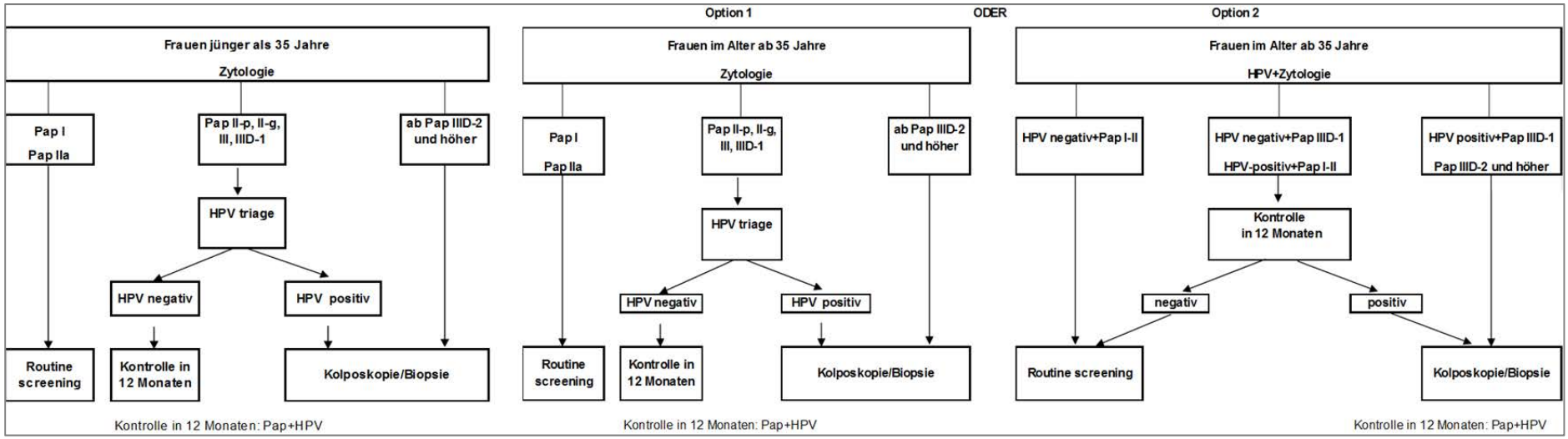
Für den Screeningbeginn wurden zwei mögliche Zeitpunkte angenommen: mit dem Screening kann begonnen werden im Alter von (1) 20 Jahren und (2) 25 Jahren. Zudem wird aufgrund der hohen HPV-Prävalenz und der gleichzeitig hohen Elimination von HPV bei jungen Frauen der HPV-Test als Screeningverfahren ausschließlich bei Frauen angewandt, die mindestens 35 Jahre alt sind. Es wurden verschiedene Screeningintervalle zwischen 1 und 5 Jahren evaluiert für die Zytologie, für die HPV+Pap Kotestung wurde ein Screeningintervall von 3 Jahren angenommen.

Hieraus resultieren die folgenden in der Analyse untersuchten Screeningstrategien:

1. Kein Screening
2. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 1J
3. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 2J
4. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 3J
5. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 5J
6. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 1J
7. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 2J
8. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 3J
9. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 5J
10. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 1J
11. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 2J
12. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J
13. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 5J
14. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 1J
15. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 2J
16. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 3J
17. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 5J
18. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 5J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J
19. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Kein Screening < 35J

Abbildung 1 zeigt ein Flussdiagramm der untersuchten Screeningstrategien mit dazugehörigen Abklärungsalgorithmen für Frauen unter 35 Jahren und für Frauen ab einem Alter von 35 Jahren. Die Informationen zum klinischen Vorgehen wurden von aktuellen deutschen Leitlinien zur Diagnose und Behandlung von präinvasiven und invasiven Zervixkarzinomen abgeleitet [7]. Im entscheidungsanalytischen Modell wurde bei allen evaluierten Screeningstrategien von vergleichbaren Prozeduren in der Abklärung und Behandlung histologisch nachgewiesener präinvasiver Läsionen und invasiver Karzinome ausgegangen.

Abbildung 1. Screening und Abklärungsalgorithmus



2.1.5. Zielgrößen

Es wurden die folgenden Zielgrößen (Outcomes, Endpunkte) untersucht:

1. Inzidenz diagnostizierter Zervixkarzinome
2. Zervixkarzinomtodesfälle
3. Positive Primärscreeningergebnisse
4. Anzahl der Kolposkopien
5. Anzahl der Konisationen
6. Anzahl der Konisationen bei schwergradigen Zervixzellläsionen (CIN3, CIS oder höher)

2.2. Modellstruktur

In diesem Abschnitt wird ein Überblick über die Modellstruktur gegeben, detailliertere Informationen und Quellenangaben zu den Modellparametern folgen in den weiteren Abschnitten.

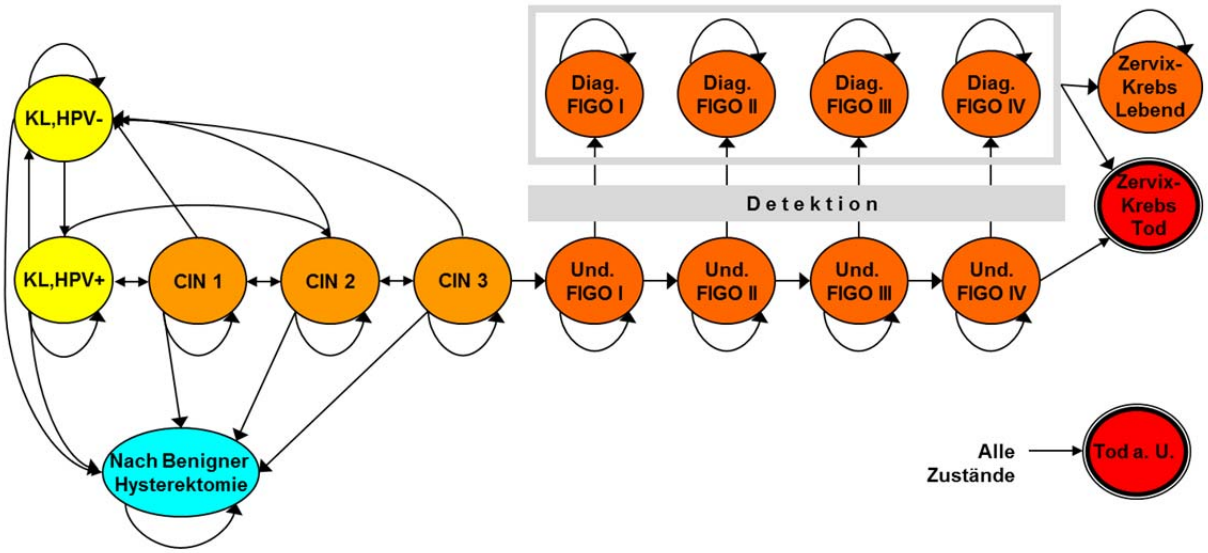
Im entscheidungsanalytischen Modell wird die natürliche Entwicklung und Progression des Zervixkarzinoms abgebildet. Das Modell wird von einer Kohorte 15-jähriger, nicht gegen HPV geimpfter Frauen durchlaufen, die im Laufe ihres Lebens verschiedene Gesundheitszustände (Markovzustände) durchlaufen können, wie beispielsweise verschiedene Stadien der Krebsentwicklung. Die Übergänge zwischen den einzelnen Gesundheitszuständen werden in jährlichen Zyklen (sog. Markovzyklen) modelliert.

Frauen können sich mit HPV-Hochrisikotypen (hrHPV) infizieren, die spontan eliminiert werden oder aber auch persistieren können. Im Modell wird nicht zwischen verschiedenen HPV-Hochrisikotypen differenziert. Infektionen mit HPV-Niedrigrisikotypen werden ebenfalls nicht in Betracht gezogen, da sie kein relevantes Tumorrisiko darstellen. Eine hrHPV-Infektion kann zu einer präkanzerösen Zervixzellläsion progredieren; diese wird auch als cervicale intraepitheliale Neoplasie (CIN) bezeichnet [8, 9]. Persistierende hrHPV-Infektionen erhöhen das Risiko, eine präkanzeröse Zervixzellläsion zu entwickeln. Präkanzeröse Läsionen können regredieren, persistieren oder zu weiteren Stadien bis hin zum invasiven Zervixkarzinom progredieren. Invasive Zervixkarzinome sind nach der Klassifikation der Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (FIGO) in die Stadien I bis IV eingeteilt [10]. Eine spontane Krebsentwicklung ohne vorherige hrHPV-Infektion und Entwicklung von CIN werden in der Fachliteratur als nicht wahrscheinlich angesehen und ist deshalb

im Modell nicht berücksichtigt. Auch die Möglichkeit einer Rückentwicklung invasiver Zervixkarzinome zu präkanzerösen Läsionen wird als unwahrscheinlich angesehen und wurde deshalb im Modell nicht berücksichtigt. Da Präkanzerosen gewöhnlich keine Beschwerden verursachen, wurde angenommen, dass diese ausschließlich durch Screening entdeckt werden, wohingegen invasive Karzinome sowohl durch Screening als auch durch das Auftreten von Symptomen entdeckt werden können. Im Falle entdeckter präkanzeröser Läsionen und invasiver Karzinome wurde die Durchführung einer den deutschen Leitlinien getreuen Abklärung und Behandlung angenommen, so dass Frauen nach einer Behandlung von präkanzerogenen Läsionen in den Zustand der Gesundheit (keine HPV Infektion, keine Läsion) zurückkehren und von diesem Zeitpunkt an den allgemeinen Risiken einer erneuten hrHPV-Infektion und Erkrankung ausgesetzt sind. Frauen mit behandeltem Zervixkarzinom unterliegen einer erhöhten Sterbewahrscheinlichkeit, die von den FIGO-Stadien-spezifischen Überlebensraten des Tumorregisters München abgeleitet wurde (Daten siehe Abschnitt 2.3.1). Dabei wurde nach sechs Jahre andauernder Tumorfreiheit ab dem Zeitpunkt der Diagnose und Behandlung (Tumorüberlebende) von einer Angleichung der Sterbewahrscheinlichkeiten an die der Normalbevölkerung ausgegangen. Neben tumorbedingten Todesfällen wird das Versterben aus anderen Gründen auf der Basis alters- und geschlechtsspezifischer Mortalitätsraten berücksichtigt. Es wird angenommen, dass Frauen nach einer nicht-tumorbedingten Hysterektomie (benigne Hysterektomie) keinem nennenswerten Zervixkarzinomrisiko mehr ausgesetzt sind und deshalb die Screeningpopulation verlassen.

Abbildung 2 zeigt ein vereinfachtes Zustands-Übergangsdiagramm des den natürlichen Verlauf der Erkrankung darstellenden Markov-Modells. Die verschiedenen Screeningstrategien werden in zusätzlichen Modellkomponenten mit gleicher natürlicher Verlaufsstruktur mittels eines sogenannten Markov-Zyklusbaums implementiert. Unterschiede zwischen den auf diese Weise gegenübergestellten Screeningstrategien werden durch Zuweisung lokal verschiedener Parameterwerte für die verschiedenen Screeningstrategien berücksichtigt (z.B. Sensitivität und Spezifität der Screeningtests, Länge des Screeningintervalls).

Abbildung 2. Zustand-Übergangsdiagramm



CIN: Cervicale intraepitheliale Neoplasie, CIS: carcinoma in situ, Diag.: diagnostiziertes invasives Zervixkarzinom, FIGO: Zervixkarzinomstadium Klassifikation nach Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique, HPV: Humanpapillomavirus, KL: Keine Läsion, Und.: undiagnostiziertes invasives Zervixkarzinom.

2.3. Modellparameter

Alle Modellparameterwerte sind Mittelwerte, wenn es nicht anders berichtet ist. Die Parameterunsicherheit wird in Form von 95% Konfidenzintervallen (95% KI) oder in Form von Spannweiten angegeben.

2.3.1. Übergangswahrscheinlichkeiten: Erkrankungsprogression und -regression

Der natürliche Verlauf der Zervixkarzinomentwicklung wird im Modell durch jährliche Wahrscheinlichkeiten für den Übergang von einem Gesundheitszustand zu einem anderen Gesundheitszustand abgebildet. Alle Parameter des natürlichen Verlaufs (siehe Tabelle 1) wurden aus publizierten Studien [9-21] abgeleitet und in Anpassung an die Evidenz aus epidemiologischen Daten einer ungescreenten deutschen Population kalibriert [2, 3, 11].

In der Kalibrierung wurden Modellparameter im Iterationsverfahren so lange variiert, bis eine zufriedenstellende Übereinstimmung der vom Modell prädizierten Daten zur altersspezifischen HPV-Prävalenz, Zervixkrebsinzidenz und -mortalität mit vorliegenden Beobachtungsdaten erzielt wurde [2, 3, 11-13]. Die folgenden Parameter wurden durch Kalibrierung angepasst: (1) die Progressionswahrscheinlichkeit von „Keine Läsion/HPV-negativ“ nach „Keine Läsion/HPV-positiv“

(altersspezifische HPV-Inzidenz); (2) die Progressionswahrscheinlichkeit von „Keine Läsion/HPV-positiv“ nach „CIN 1“ oder „CIN 2“; (3) die Progressionswahrscheinlichkeit von „CIN 1“ nach „CIN 2“; (4) die Progressionswahrscheinlichkeit von „CIN 2“ nach „CIN 3“; (5) die Progressionswahrscheinlichkeit von „CIN 3“ zum invasiven Karzinom „FIGO I“ (Zervixkarzinominzidenz); und (6) die Progressionswahrscheinlichkeiten innerhalb der FIGO-Stadien zum nächst schwereren Stadium (prozentuale Verteilung der Anteile der FIGO-Stadien).

Das Modell verfolgt (unabhängig vom Screeningbeginn) eine Kohorte 15-jähriger Frauen bis zu deren Lebensende. Dabei wird angenommen, dass zu Beginn der Simulation bereits 10% der 15-Jährigen mit onkogenen HPV infiziert sind und 1% CIN 1 Stadium aufweisen [14].

Die altersspezifischen Raten von Hysterektomien anderer Ursache als Karzinome des Corpus uteri oder der Cervix uteri (meist „benigne“ Hysterektomien), betragen 0,884% für 35-39 Jährige, 1,125% für 40-44 Jährige, 1,074% für 45-49 Jährige und 0,597% für 50 Jährige und Ältere [15].

Frauen mit entdecktem und behandeltem Zervixkarzinom verbleiben (per definitionem) in dem FIGO-Zustand, in dem sie entdeckt wurden und können mit erhöhter FIGO-spezifischer Mortalitätsrate in den ersten 6 Jahren nach Diagnose und Behandlung versterben. Tumorstadienspezifische Sterbewahrscheinlichkeiten basieren auf Originaldaten des Münchner Tumor Registers (MCR) der Jahre 1988-2006. Gemäß dieser Daten betragen die 5-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeiten mit FIGO I, II, III und IV 94,2%, 73,5%, 42,0% und 27.7%. Für die Sterbewahrscheinlichkeit aus anderer Ursache als Zervixkarzinom wurden die vom deutschen Statistischen Bundesamt veröffentlichten altersspezifischen Sterberaten für Frauen der Sterbetafel 2009/2011 herangezogen [16]. Zur Vermeidung einer Überschätzung der Gesamtmortalität wurden die Sterberaten der Sterbetafel um die ebenfalls vom statistischen Bundesamt erhältlichen altersspezifischen Sterberaten aufgrund von Zervixkarzinom bereinigt. Tabelle 1 stellt die Übergangswahrscheinlichkeiten im Modell dar.

Tabelle 1. . Übergangswahrscheinlichkeiten

Übergang von	nach	Alter (Jahre)	Jährliche Wahrscheinlichkeit	Referenz
Start Prävalenz HPV	------	15	0,1	[14]
Start Prävalenz CIN1	------	15	0,01	
Keine Läsion, HPV-negativ	Keine Läsion, HPV-positiv	15 - 19 20 - 23 24 - 29 30 - 49 50+	0,1000 - 0,1700 0,1000 - 0,2025 0,0550 0,0120 - 0,0140 0,0045 - 0,0050	[17-20][a]
Keine Läsion, HPV-positiv	CIN1 (90 %)[14]		0,1075	[14, 17, 19-21][a]
Keine Läsion, HPV-positiv	CIN2 (10 %)[14]		0,1075	
CIN1	CIN2	15 - 34 35+	0,0176 0,0718	[14, 18, 20, 22-24] [a]
CIN2	CIN3	16 - 34 35 - 44 45+	0,0389 0,0797 0,1062	[25] [a]
CIN3 oder CIS	FIGO I	15 - 24 25 - 34 35 - 38 39 - 49 50 - 64 65+	0,0011 0,0013 0,0300 0,0650 0,0820 0,0831	[26] [a]
FIGO I	FIGO II		0,2933	[27] [a]
FIGO II	FIGO III		0,2793	
FIGO III	FIGO IV		0,3461	
Keine Läsion, HPV-positiv	Keine Läsion, HPV-negativ	15 - 24 25 - 29 30 und älter	0,8026 0,4621 0,1083	[14, 18, 20, 22-24] [a]
CIN1	Keine Läsion, HPV-negativ (90 %)	15 - 34 35 und älter	0,1750 0,0851	
CIN1	Keine Läsion, HPV-positiv (10 %)	15 - 34 35 und älter	0,1750 0,0851	
CIN2	Keine Läsion, HPV-negativ (50 %)		0,0693	
CIN2	CIN1 (50 %)		0,0693	
CIN3	Keine Läsion, HPV-negativ (50 %)		0,0693	
CIN3	CIN2 (50 %)		0,0693	
Keine Symptome	**Symptome**			
FIGO I	FIGO I		0,150	[27]
FIGO II	FIGO II		0,225	
FIGO III	FIGO III		0,600	
FIGO IV	FIGO IV		0,900	

CIN: Cervicale intraepitheliale Neoplasie, CIS: carcinoma in situ, FIGO: invasives Karzinom Stadium Klassifikation nach Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique, HPV: Humanpapillomavirus.
[a]kalibrierter Modellparameter. Anmerkung: Jährliche Wahrscheinlichkeiten im aktuellen Zustand zu verbleiben, berechnen sich als Gegenwahrscheinlichkeit der Summe aller Wahrscheinlichkeiten für Übergänge in andere Zustände. Frauen mit entdecktem und behandeltem Zervixkarzinom verbleiben (per definitionem) in dem FIGO-Zustand, in dem sie entdeckt wurden und können mit erhöhter FIGO-spezifischer Mortalitätsrate in den ersten 6 Jahren nach Diagnose und Behandlung versterben.

2.3.2. Testgütekriteriendaten

Die Werte für die Sensitivität und Spezifität der primär durchgeführten Screeningtests (d.h. alleinige Zytologie oder alleinige HPV-Testung) wurden aus internationalen Metaanalysen übernommen [28-30] und sind in Tabelle 2 dargestellt. Publizierte Metaanalysen [28, 29] berichten ähnliche Testgütekriterien für andere HPV-Testverfahren als den Hybrid Capture 2 Test (HC2). Das vorliegende Markov-Modell für den Kontext des deutschen Gesundheitswesens geht vom Einsatz von HPV-DNA Tests mit hoher Performance im Rahmen des Screenings aus und verwendet daher die Testgütekriterien des HC2 Tests als Proxy für alle HPV-DNA Tests.

Gütekriterien für sekundär durchgeführte Screeningtests (z.B. Zytologietriage nach positivem primärem HPV-Test) wurden der internationalen Literatur entnommen [28-31] und sind in Tabelle 3 dargestellt. Für sekundäre zytologische Triagetests wurde die gleiche Sensitivität und Spezifität wie für den zytologischen Primärtest angenommen. Für die Kolposkopie wurde eine Sensitivität von 96% und eine Spezifität von 48% angenommen [32]. Eine Biopsie wird im Modell nur dann durchgeführt, wenn die Kolposkopie positiv ausfällt.

Vereinfachend wurde angenommen, dass ein positives Biopsieergebnis stets den tatsächlich zugrundeliegenden Zustand anzeigt und dass eine kolposkopiegeführte Biopsie stets den zugrundeliegenden Zustand richtig erkennt.

Tabelle 2. Testgütekriterien Primärtest: Sensitivität und Spezifität

Screeningtest	Schwellenwert	Sensitivität (%)	95% KI	Spezifität (%)	95% KI	Referenz
Pap	(ASCUS+) / CIN1 +	47,1	44,8-49,4	94,2	93,3-95,2	Arbyn et al. 2012, Cuzick et al. 2006, Nanda et al. 2000 [28-30]
	(ASCUS+) / CIN2 +	70,3*	62,5-78,9*			
	(ASCUS+) / CIN3 +	68,5*	55,4-85,2*			
HPV	(1 pg/ml) / CIN1 +	80,6	76,3-84,3	91,4	89,8-92,9	Arbyn et al. 2012, Cuzick et al. 2006 [28, 29]
	(1 pg/ml) / CIN2 +	96,3	94,5-98,1			
	(1 pg/ml) / CIN3 +	98,0	97,0-99,0			

ASC-US: Atypical squamous cells of undetermined significance, CIN: Cervicale intraepitheliale Neoplasie, HCII: Hybrid Capture II, HPV: Humanpapillomavirus, 95%KI: 95% Konfidenzintervall, LSIL: low-grade squamous intraepithelial lesion, Pap: Papanicolaou test. *Berechnung basierend auf relativer Sensitivität HC2 vs. Zytologie (Basisfall: 1,37 for (ASCUS+)/ CIN2+ and 1,43 for (ASCUS+)/ CIN3+) in europäischen und amerikanischen Studien.

Tabelle 3. Testgütekriterien Sekundärtest: Sensitivität und Spezifität

Screeningtest	Schwellenwert	Sensitivität (%)	95% KI	Spezifität (%)	95% KI	Referenz
	Triage Pap ASCUS					
HPV	(1 pg/ml) / CIN1 +	90,9§	82,2-96,3	36,3	30,7-42,2	Schmidt et al. 2011 [31]
	(1 pg/ml) / CIN2 +	90,9	82,2-96,3			
	(1 pg/ml) / CIN3 +	90,2	78,6-96,7			
	Triage Pap LSIL					
HPV	(1 pg/ml) / CIN1 +	96,4§	91,7-98,8	19,1	14,6-24,2	Schmidt et al. 2011 [31]
	(1 pg/ml) / CIN2 +	96,4	91,7-98,8			
	(1 pg/ml) / CIN3 +	95,8	88,3-99,1			
	Triage HPV-positiv					
Zytologie	(ASCUS+) / CIN1 +	47,1	44,8-49,4	94,2	93,3-95,2	Arbyn et al. 2012, Cuzick et al. 2006, Nanda et al. 2000 [28-30]
	(ASCUS+) / CIN2 +	70,3*	62,5-78,9*			
	(ASCUS+) / CIN3 +	68,5*	55,4-85,2*			

§ nicht in der Literatur berichtet, daher Werte für CIN2+ angenommen. *Berechnung basierend auf relative Sensitivität HC2 vs. Zytologie (Basisfall: 1,37 for (ASCUS+)/ CIN2+ and 1,43 for (ASCUS+)/ CIN3+) in europäischen und amerikanischen Studien.

2.4. Analysen

Mit Hilfe des entscheidungsanalytischen Modells werden sogenannte deterministische Kohortensimulationen durchgeführt und Erwartungswerte für die verschiedenen Szenarien berichtet.

Zur Darstellung der Unsicherheit wurden für selektierte Modellparameter (z.B. Erkrankungsrisiko nach Impfung) deterministische Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

2.4.1. Basisfallanalysen

In der Entscheidungsanalyse versteht man unter einer Basisfallanalyse die Analyse eines entscheidungsanalytischen Modells unter Verwendung bestimmter, nichtvariierter Ausprägungen für die Modellparameter. Eine Variation dieser Parameter zur Analyse der Unsicherheit ist im Rahmen von Sensitivitätsanalysen möglich, deren Ergebnisse dann mehr oder weniger vom Ergebnis der Basisfallanalyse abweichen können.

Die in den Kapiteln 2.1.1 bis 2.1.5 angegebenen Konfigurationen, Daten und Annahmen wurden für die Basisfallanalysen dieses Berichts herangezogen. Weiterhin wurden in den hier beschriebenen Basisfallanalysen für die Modellparameter die jeweiligen Mittelwerte der Tabellen in Kapitel 2.3 herangezogen.

2.4.2. Sensitivitätsanalysen

Es wurden deterministische Einweg- und Mehrweg-Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um die Ergebnisrobustheit bzw. die Unsicherheit der Ergebnisse auszudrücken. In Mehrweg-Sensitivitätsanalysen wurden von der Basisfallanalyse abweichende Werte für die Sensitivität und Spezifität der Zytologie aus einer deutschen Screening Studie von Petry et al. verwendet [33]. Tabelle 4 zeigt die eingesetzten Werte für die Testsensitivität und Testspezifität für die Zytologie. Die Sensitivität und Spezifität des HPV-Tests wurde in dieser Sensitivitätsanalyse wie im Basisfall beibehalten und war in der Studie von Petry et al. [33] mit den Daten der Metaanalyse von Arbyn et al. [28] vergleichbar.

Tabelle 4. Sensitivitätsanalyse: Werte für die Sensitivität und Spezifität der Zytologie aus einer deutschen Screeningstudie (Petry et al. 2003)

Schwellenwert	Sensitivität (%)	95% KI	Spezifität (%)	95% KI
CIN 1+/ PapIIw+	0.435	0.300-0.580	0.980	0.967-0.988
CIN 2+/ PapIIw+	0.435	0.300-0.580	0.980	0.967-0.988
CIN 3+/ PapIIw+	0.460	0.308-0.619	0.980	0.967-0.988

CIN: Cervicale intraepitheliale Neoplasie; 95% KI: 95% Konfidenzintervall
Quelle: Petry et al. 2003 [33].

In einer weiteren Sensitivitätsanalyse wurde die altersspezifische HPV-Inzidenz basierend auf einer vorgegebenen Annahme des IQWiG approximativ durch einen Faktor um 70% reduziert, um die Auswirkung einer HPV-Impfung zu untersuchen.

2.4.3. Validierung

Das Modell wurde auf mehrere Ebenen intern und extern validiert: (1) technische Beurteilung der Augenscheinvalidät, (2) interne Validierung, (3) externe Validierung anhand beobachteter Daten aus der Literatur (d.h. Modellprädiktionen stimmen mit externen Daten epidemiologischer Studien überein, die nicht als Inputparameter für das Modell verwendet wurden) [34].

Die *technische Beurteilung der Augenscheinvalidät* bezieht sich insbesondere auf die Auswahl der Modellierungstechnik, das Modellkonzept, die Datenbeschaffung und die Erarbeitung der funktionalen Beziehungen. Insbesondere wird hier geprüft, ob die Modellstruktur biologisch und klinisch korrekt den Erkrankungs- und Behandlungsverlauf wiedergibt. Die Augenscheinvalidität des Modells wurde von einem klinischen Experten geprüft.

In der *internen Validierung* wurden alle Modellparameter, die im Modell mit einer mathematischen Funktion berechnet wurden, vorab manuell berechnet und dann mit den vom Modell berechneten Parameterwerten verglichen. Zusätzlich wurde überprüft, ob epidemiologische Parameterdaten, die in das Modell integriert wurden, vom Modell exakt wiedergegeben werden. Selektierte Parameter wurden in Extremwertanalysen geprüft.

In der *externen Validierung* anhand beobachteter epidemiologischer Daten aus der Literatur, die nicht als Inputparameter für das Modell verwendet wurden, wurden wichtige epidemiologische Parameter, die vom Modell berechnet werden mit beobachteten epidemiologischen Daten aus der Literatur abgeglichen, d.h. es wird überprüft in wieweit die Modellprädiktionen mit externen Daten epidemiologischer Studien überein stimmen. Insbesondere wurde hier in der jährlich mit Pap-

Zytologie gescreenten Population bei einer Teilnahmerate, die ungefähr der beobachteten Teilnahmerate in der heutigen deutschen Population entspricht, die vom Modell prädizierten Lebenzeitrisiken ein Zervixkarzinom zu entwickeln bzw. daran zu versterben sowie die durchschnittliche jährliche Zervixkrebsinzidenz und –mortalität mit beobachteten epidemiologischen Daten verglichen. Zusätzlich wurde die vom Modell prädizierte Reduktion der Zervixkarzinomfälle durch ein 3- oder 5- jährliches Screening mit dem HPV Test im Vergleich zur Zytologie verglichen mit beobachteten Daten in internationalen randomisierten Screeningstudien [35].

3. Ergebnisse

3.1. Basisfallanalysen (HPV-ungeimpfte Kohorte)

3.1.1. Zervixkarzinominzidenz und -mortalität

Tabelle 5 gibt die Ergebnisse der Basisfallanalyse für die Endpunkte Zervixkarzinominzidenz und -mortalität wieder. Es werden jeweils die Zervixkrebsfälle und -todesfälle pro 100.000 Frauen sowie die jeweilige jährliche Inzidenz für die verschiedenen Strategien berichtet. Die Sortierung erfolgte nach aufsteigender Strategienummer und nicht nach auf- oder absteigenden Inzidenzen bzw. Mortalitäten.

Tabelle 5. Ergebnisse Basisfallanalyse: Zervixkarzinominzidenz und -mortalität

Strategie	Krebsfälle pro 100.000	Krebstodesfälle pro 100.000
1. Kein Screening	3139	1192
2. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 1J	8	1
3. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 2J	68	11
4. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 3J	167	33
5. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 5J	417	101
6. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 1J	9	1
7. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 2J	69	12
8. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 3J	170	34
9. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 5J	420	102
10. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 1J	17	2
11. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 2J	19	2
12. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	21	3
13. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 5J	28	4
14. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 1J	18	2
15. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 2J	20	2
16. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 3J	23	3
17. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 5J	30	4
18. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 5J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	104	14
19. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Kein Screening < 35J	74	15

3.1.2. Testpositive Ergebnisse und Anzahl Kolposkopien

Tabelle 6 gibt die Ergebnisse der Basisfallanalyse für die Endpunkte Anzahl der positiven Primärscreeningtestergebnisse und Anzahl der Kolposkopien wieder. Es werden jeweils die Fälle pro 100.000 Frauen sowie die jeweilige jährliche Inzidenz für die verschiedenen Strategien berichtet. Die Sortierung ist nach aufsteigender Strategienummer und nicht nach auf- oder absteigenden Fällen.

Tabelle 6. Ergebnisse Basisfallanalyse: Anzahl Screeningtest-positive Ergebnisse und Kolposkopien

Strategie	Screeningtestpositive pro 100.000	Kolposkopien pro 100.000
1. Kein Screening	0	0
2. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 1J	417720	325115
3. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 2J	216693	170127
4. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 3J	148959	117724
5. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 5J	94010	75024
6. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 1J	373622	289739
7. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 2J	194667	152465
8. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 3J	134609	106293
9. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 5J	85655	68426
10. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 1J	311545	157583
11. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 2J	250554	108685
12. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	224765	88063
13. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 5J	207133	73895
14. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 1J	267425	122182
15. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 2J	224648	87990
16. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 3J	215653	80727
17. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 5J	198790	67312
18. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 5J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	159124	72043
19. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Kein Screening < 35J	180267	52315

Bei den Kolposkopien wurden die Kolposkopien bei Kontrollen nicht mitgezählt

3.1.3. Anzahl von Konisationen

Tabelle 7 gibt die Ergebnisse der Basisfallanalyse für die Endpunkte Anzahl der Konisationen insgesamt und Anzahl der Konisationen bei CIN3 oder höher wieder. Es werden jeweils die Fälle pro 100.000 Frauen sowie die jeweilige jährliche Inzidenz für die verschiedenen Strategien berichtet. Die Sortierung ist nach aufsteigender Strategienummer und nicht nach auf- oder absteigenden Fällen.

Tabelle 7. Ergebnisse Basisfallanalyse: Anzahl Konisationen Gesamt und Konisationen bei CIN3 oder Krebs

Strategie	Konisationen (gesamt) pro 100.000	Konisationen CIN3/invasives Karzinom pro 100.000
1. Kein Screening	0	0
2. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 1J	12343	974
3. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 2J	11435	1574
4. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 3J	10626	1932
5. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 5J	9231	2254
6. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 1J	11823	1108
7. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 2J	11008	1677
8. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 3J	10262	2013
9. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 5J	8992	2294
10. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 1J	11922	1430
11. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 2J	11659	1516
12. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	11442	1590
13. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 5J	11130	1668
14. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 1J	11402	1565
15. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 2J	11223	1625
16. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 3J	11097	1648
17. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 5J	10895	1709
18. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 5J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	10747	2065
19. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Kein Screening < 35J	10013	1774

3.2. Sensitivitätsanalysen

3.2.1. Szenario für eine HPV-geimpfte Kohorte

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Analysen für eine hrHPV-geimpfte Kohorte berichtet. Wie in den Methoden beschrieben, wurde hierfür (durch Implementation eines Faktors) die hrHPV-Inzidenz um 70% reduziert.

3.2.1.1. Zervixkarzinominzidenz und -mortalität

In Tabelle 8 sind die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse für eine HPV-geimpfte Kohorte für die Endpunkte Zervixkrebsinzidenz und –mortalität dargestellt. Es werden jeweils die Fälle pro 100.000 Frauen sowie die jeweilige jährliche Inzidenz für die verschiedenen Strategien berichtet. Die Sortierung ist nach aufsteigender Strategienummer und nicht nach auf- oder absteigenden Fällen.

Tabelle 8. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse für eine HPV-geimpfte Kohorte (70% reduzierte HPV-Inzidenz): Zervixkarzinominzidenz und -mortalität

Strategie	Krebsfälle pro 100.000	Krebstodesfälle pro 100.000
1. Kein Screening	1101	418,9
2. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 1J	3	0,3
3. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 2J	22	3,8
4. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 3J	56	11,2
5. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 5J	140	34,0
6. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 1J	3	0,4
7. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 2J	23	3,9
8. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 3J	57	11,5
9. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 5J	142	34,5
10. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 1J	6	0,6
11. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 2J	6	0,7
12. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	7	0,9
13. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 5J	10	1,4
14. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 1J	6	0,7
15. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 2J	7	0,9
16. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 3J	8	1,1
17. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 5J	11	1,7
18. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 5J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	34	4,7
19. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Kein Screening < 35J	30	6,5

3.2.1.2. Testpositive Ergebnisse und Anzahl Kolposkopien

In Tabelle 9 werden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse für eine HPV-geimpfte Kohorte für die Endpunkte Anzahl positiver Primärscreeningtestergebnisse und Anzahl von Kolposkopien dargestellt. Es werden jeweils die Fälle pro 100.000 Frauen sowie die jeweilige jährliche Inzidenz für die verschiedenen Strategien berichtet. Die Sortierung ist nach aufsteigender Strategienummer und nicht nach auf- oder absteigenden Fällen.

Tabelle 9. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse für eine HPV-geimpfte Kohorte (70% reduzierte HPV-Inzidenz): Anzahl Screeningtest-positive Ergebnisse und Kolposkopien

Strategie	Screeningtestpositive pro 100.000	Kolposkopien pro 100.000
1. Kein Screening	0	0
2. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 1J	357802	263592
3. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 2J	182755	135264
4. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 3J	124159	92238
5. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 5J	77023	57551
6. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 1J	321327	236042
7. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 2J	164456	121428
8. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 3J	112030	83087
9. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 5J	69784	52098
10. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 1J	263157	109169
11. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 2J	213260	71660
12. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	192160	55836
13. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 5J	177863	45078
14. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 1J	226667	81602
15. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 2J	191689	55409
16. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 3J	184435	49938
17. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 5J	170635	39638
18. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 5J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	133439	46300
19. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Kein Screening < 35J	155992	28568

Bei den Kolposkopien wurden die Kolposkopien bei Kontrollen nicht mitgezählt

3.2.1.3. Anzahl von Konisationen

In Tabelle 10 werden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse für eine HPV-geimpfte Kohorte für die Endpunkte Anzahl Konisationen insgesamt und Anzahl Konisationen bei CIN3 oder höher dargestellt. Es werden jeweils die Fälle pro 100.000 Frauen sowie die jeweilige jährliche Inzidenz für die verschiedenen Strategien berichtet. Die Sortierung ist nach aufsteigender Strategienummer und nicht nach auf- oder absteigenden Fällen.

Tabelle 10. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse für eine HPV-geimpfte Kohorte (70% reduzierte HPV-Inzidenz): Anzahl Konisationen Gesamt und Konisationen bei CIN3 oder invasives Karzinom

Strategie	Konisationen Gesamt pro 100.000	Konisationen CIN3/invasives Karzinom pro 100.000
1. Kein Screening	0	0
2. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 1J	4310	347
3. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 2J	4004	550
4. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 3J	3731	672
5. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 5J	3258	785
6. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 1J	4085	403
7. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 2J	3814	594
8. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 3J	3565	707
9. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 5J	3140	803
10. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 1J	4175	497
11. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 2J	4077	530
12. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	3996	557
13. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 5J	3880	587
14. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 1J	3949	554
15. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 2J	3884	576
16. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 3J	3837	584
17. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 5J	3763	606
18. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 5J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	3771	716
19. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Kein Screening < 35J	3417	626

3.2.2. Szenario mit Testcharakteristika aus einer deutschen Studie

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen mit Testcharakteristika für die Zytologie aus einer deutschen Studie (Petry et al. 2003 [33]) berichtet.

3.2.2.1. Zervixkarzinominzidenz und -mortalität

In Tabelle 11 werden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse für die Endpunkte Zervixkrebsinzidenz und -mortalität dargestellt, in der die Testgütecharakteristika für die Zytologie aus einer deutschen Screeningstudie stammen [33]. Es werden jeweils die Fälle pro 100.000 Frauen sowie die jeweilige jährliche Inzidenz für die verschiedenen Strategien berichtet. Die Sortierung ist nach aufsteigender Strategienummer und nicht nach auf- oder absteigenden Fällen.

Tabelle 11. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse mit Testcharakteristika aus einer deutschen Studie (Petry et al. 2003 [33]): Zervixkarzinominzidenz und -mortalität

Strategie	Krebsfälle pro 100.000	Krebstodesfälle pro 100.000
1. Kein Screening	3139	1192
2. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 1J	50	8
3. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 2J	235	51
4. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 3J	456	114
5. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 5J	869	251
6. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 1J	52	8
7. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 2J	239	52
8. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 3J	463	116
9. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 5J	875	253
10. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 1J	19	2
11. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 2J	23	3
12. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	29	4
13. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 5J	39	6
14. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 1J	20	2
15. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 2J	27	4
16. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 3J	32	5
17. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 5J	42	7
18. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 5J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	111	16
19. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Kein Screening < 35J	74	15

3.2.2.2. Testpositive Ergebnisse und Anzahl Kolposkopien

In Tabelle 12 werden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse für die Endpunkte Anzahl positiver Primärscreeningtestergebnisse und Anzahl Kolposkopien dargestellt, in der die Testgüte-charakteristika für die Zytologie aus der deutschen Screeningstudie stammen. Es werden jeweils die Fälle pro 100.000 Frauen sowie die jeweilige jährliche Inzidenz für die verschiedenen Strategien berichtet. Die Sortierung ist nach aufsteigender Strategienummer und nicht nach auf- oder absteigenden Fällen.

Tabelle 12. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse mit Testcharakteristika aus einer deutschen Studie (Petry et al. 2003 [33]): Anzahl Screeningtest-positive Ergebnisse und Kolposkopien

Strategie	Screeningtestpositive pro 100.000	Kolposkopien pro 100.000
1. Kein Screening	0	0
2. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 1J	199904	169166
3. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 2J	106286	90846
4. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 3J	74116	63767
5. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 5J	47465	41175
6. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 1J	176514	148726
7. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 2J	94651	80683
8. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 3J	66707	57339
9. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 5J	43307	37605
10. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 1J	250142	113268
11. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 2J	217740	84973
12. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	204070	73077
13. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 5J	194571	64777
14. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 1J	226726	92802
15. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 2J	204178	73181
16. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 3J	199292	68886
17. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 5J	190428	61226
18. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 5J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	138396	57022
19. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Kein Screening < 35J	180267	52315

Bei den Kolposkopien wurden die Kolposkopien bei Kontrollen nicht mitgezählt

3.2.2.3. Anzahl von Konisationen

In Tabelle 13 werden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse für die Endpunkte Anzahl Konisationen insgesamt und Konisationen bei CIN3 oder höher dargestellt, in der die Testcharakteristika für die Zytologie aus der deutschen Screeningstudie stammen. Es werden jeweils die Fälle pro 100.000 Frauen sowie die jeweilige jährliche Inzidenz für die verschiedenen Strategien berichtet. Die Sortierung ist nach aufsteigender Strategienummer und nicht nach auf- oder absteigenden Fällen.

Tabelle 13. Ergebnisse Sensitivitätsanalyse mit Testcharakteristika aus einer deutschen Studie (Petry et al. 2003 [33]): Anzahl Konisationen Gesamt und Konisationen bei CIN3/invasives Karzinom

Strategie	Konisationen Gesamt pro 100.000	Konisationen CIN3/invasives Karzinom pro 100.000
1. Kein Screening	0	0
2. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 1J	11731	1332
3. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 2J	10269	1959
4. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 3J	9112	2174
5. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 20J, Intervall 5J	7378	2187
6. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 1J	11247	1446
7. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 2J	9901	2030
8. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 3J	8799	2231
9. Conv. Pap / HPV Triage: Alter ab 25J, Intervall 5J	7191	2208
10. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 1J	11701	1503
11. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 2J	11337	1603
12. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	11089	1666
13. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 5J	10792	1719
14. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 1J	11217	1617
15. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 2J	10959	1682
16. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 3J	10809	1702
17. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 25J-34J, Intervall 5J	10615	1743
18. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 5J; Conv. Pap / HPV Triage: Alter 20J-34J, Intervall 3J	10391	2143
19. HPV + Conv. Pap Cotesting: Alter 35J, Intervall 3J; Kein Screening < 35J	10013	1774

4. Diskussion der Annahmen

Wie jede entscheidungsanalytische Modellierung, die einen patientenrelevanten lebenslangen Zeithorizont abbildet, müssen bei der Modellierung vereinfachende Annahmen gemacht werden [1, 5]. In der Basisfallanalyse sind die Annahmen und Werte für die Modellparameter insgesamt eher konservativ ausgewählt, das heißt zugunsten der bestehenden Technologie (Pap-Zytologie) oder zuungunsten der HPV-basierten Strategien. Real können die Werte der Modellparameter günstiger für das HPV-basierte Screening liegen und somit die Ergebnisse für die Effektivität und für das Schaden-Nutzen-Verhältnis der HPV-basierten Screeningstrategien im Vergleich zur Zytologie besser ausfallen (siehe nachfolgende detaillierte Ausführungen).

Es sei darauf hingewiesen, dass die Modellrechnungen auf der Annahme basieren, dass ein leitliniengerechter Umgang mit der Erkrankung Zervixkarzinom und dessen Vorstufen stattfindet. Da es um die Darstellung von Nutzen und Schaden verschiedener Screeningoptionen geht, wurde für die Berechnungen von einer regelmäßigen Teilnahme am jeweiligen Screeningprogramm ausgegangen.

Die Daten für die Testcharakteristika in der Basisfallanalyse stammen aus einer Metaanalyse von internationalen Studien zur diagnostischen Güte und Screeningstudien. In der Literatur zeigte sich jedoch, dass für die Zytologie in der Routinevorsorge in Deutschland eine erheblich geringere Sensitivität (zwischen ca. 20 und 50%) anzunehmen ist im Vergleich zu den Metaanalysedaten [33, 36]. Somit ist anzunehmen, dass in der Basisfallanalyse der Nutzen der Zytologie eher überschätzt wird. In Sensitivitätsanalysen wurde die Sensitivität und Spezifität der Zytologie variiert basierend auf einer deutschen Screeningstudie [33].

Bei der Auswahl der Modellparameter wurden auch die Studien und Daten aus einer Nutzenbewertung des IQWiG zum HPV-basierten Primärscreening des Zervixkarzinoms, insbesondere im Hinblick auf die Werte zu den Testgüten, gesichtet [37]. Nur aus einer der in diesem Nutzenbewertungsbericht evaluierten Studien konnte Sensitivität und Spezifität für den HPV-Test und die Zytologie basierend auf Vierfeldertafeln berechnet werden, ansonsten lagen diese Parameter aggregiert für HPV-Test inklusive Pap-Triage vor. Zudem hatte diese Studie als Goldstandard nicht die Kolposkopie mit Biopsie eingesetzt, sondern die Referenzstrategie Zytologie [37]. Die Metaanalyse von Arbyn et al. schloss ein Pool von 49 Studien, darunter 8 randomisierte klinische Studien, ein [28]. In das vorliegende Modell gingen ausschließlich Daten für die Testgüte aus nordamerikanischen und europäischen Studien ein, die im Vergleich zu den Studien aus Entwicklungs- und Schwellenländern,

eine geringere Variabilität in den Daten aufwiesen, welches auf die Verwendung eines verbesserten Goldstandards zurückgeführt wurde.

Im Modell wurde die Annahme der konditionalen Unabhängigkeit von Testergebnissen gemacht. Das bedeutet, dass nach Stratifizierung für den Krankheitsstatus (konditional für den Erkrankungsstatus) wiederholte Tests unabhängig voneinander sind, d.h. die durchschnittliche Wahrscheinlichkeit für ein positives oder negatives Testergebnis ist innerhalb des wahren Krankheitszustands nicht von dem Testergebnis des vorherigen Tests abhängig. In der Realität können jedoch morphologische Gegebenheiten (z.B. Zellläsion befindet sich im Zervixkanal und ist schwer sichtbar) dazu führen, dass die zytologische oder pathologische Identifikation systematisch erschwert ist, welches zu einer systematischen reduzierten Wahrscheinlichkeit des positiven Testergebnisses führen würde. Diese systematischen Effekte wurden im Modell nicht berücksichtigt und können insb. zu einer Überschätzung der Effektivität aller zytologiebasierten Screeningverfahren führen.

Es wurde zudem die vereinfachende Annahme gemacht, dass ein Biopsieergebnis den tatsächlichen wahren Gesundheitszustand diagnostiziert. Eine Missklassifikation der Biopsie hinsichtlich höhergradigerer oder niedriggradigerer Gesundheitszustände wurde nicht berücksichtigt. Da in der Realität die Qualität der Pathologie einen Einfluss auf Konisationen und andere weitere Behandlungen haben kann, kommt dieser Qualitätssicherung eine hohe Bedeutung zu. Insbesondere ist anzumerken, dass durch die gemachte Annahme zwar falsch-positive Testergebnisse gezählt werden, jedoch keine Konsequenzen falsch-positiver Befunde hinsichtlich einer unnötigen Behandlung, die aufgrund von Missklassifikationen in der Pathologie zustande kommen kann. Es ist daher von einer Unterschätzung des Endpunkts „Konisationen“ auszugehen.

Das Modell berücksichtigt keine Heterogenität der Population hinsichtlich verschiedener hrHPV-Typen. Die im Modell eingesetzten Progressions- und Regressionswahrscheinlichkeiten sind durchschnittliche Wahrscheinlichkeiten für eine gemischte heterogene Kohorte. Es werden keine risikospezifischen Wahrscheinlichkeiten berücksichtigt. Der dadurch verursachte Heterogenitätsbias ist jedoch als konservativ, also gegen die effektivere neue Screeningstrategie einzustufen [38-40].

Um den Einfluss einer HPV-Impfung auf ein Screeningprogramm detailliert zu evaluieren, ist das vorliegende Kohortenmodell nur bedingt geeignet. Hierzu wäre z.B. eine Berücksichtigung von hrHPV-Typ-spezifischen Gesundheitszuständen erforderlich. Sollen Effekte wie die Herdenimmunität (Impfschutz Nicht-Geimpfter durch eine Herabsetzung der Übertragungsraten der Infektion durch die Geimpften) und die Übertragungsdynamik berücksichtigt werden, kann dies z.B. in sogenannten dynamischen Populationsmodellen berücksichtigt werden, bei denen die HPV-Transmission explizit

modelliert werden kann (Transmissionsmodelle) [41]. Es kann beispielsweise die sogenannte „Force of Infection“ mittels Transmissionsmodellen ermittelt werden, die dann in Markov-Modellen eingesetzt werden, um die Konsequenzen hinsichtlich der Langzeiteffektivität und der Kosteneffektivität in der Zielpopulation abzuschätzen. Eine andere, komplexere Möglichkeit ist die Verwendung von Modellen, die sowohl die Transmission als auch die Gesundheitseffekte und Kosten gleichzeitig innerhalb eines Modells berücksichtigen. Diese Modelle sind allerdings anfällig gegenüber Annahmen zur Übertragung von Infektionen (in bestimmten Subpopulationen). In der vorliegenden Analyse wurde die Situation nach Impfung mittels Annahme eines via deterministischer Sensitivitätsanalyse reduzierten Risikos einer HPV-Infektion modelliert.

Im Rahmen dieses Projekts wurde eine deterministische Kohortensimulation durchgeführt. Dabei ist es aufgrund der sog. Markov-Annahme technisch nicht im Detail möglich, Strategien zu simulieren, die basierend auf der Screeninggeschichte (z.B. frühere Test- und Behandlungsergebnisse) ein risikoadaptiertes Vorgehen ermöglichen. Hierfür müsste ein aufwändigeres Individuen-basiertes Zustands-Übergangs-Modell mit Monte-Carlo-Simulation der einzelnen Frauen entwickelt werden (sog. Mikrosimulation), welches allerdings wieder zusätzliche Annahmen zu den Parametern und deren multivariaten Verteilungen erfordern würde [6, 38]. In den evaluierten HPV-basierten Screeningverfahren werden jedoch einfache Annahmen zu einem risikoadaptierten Vorgehen bereits integriert. So werden HPV- und Pap-negative Frauen in einem längeren Intervall untersucht als HPV-positive Frauen, die ggf. engmaschigen Kontrollen oder einer Kolposkopie unterliegen.

Wie in allen evidenzbasierten entscheidungsanalytischen Modellierungsstudien, sind die Modellparameter und –annahmen mit einer gewissen Unsicherheit behaftet. Diese wurde mittels deterministischer Sensitivitätsanalysen untersucht. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Unsicherheit bei der Darstellung der Ergebnisse zu berücksichtigen ist. Dies kann beispielsweise durch Angabe von Spannweiten bzw. entsprechende Rundungen geschehen. Es sei außerdem darauf hingewiesen, dass alle Resultate Erwartungswerte darstellen und aus den Analysen keine sicheren Aussagen über die Ereignisse einzelner Individuen ableitbar sind.

5. Schlussfolgerung

Im Rahmen dieser evidenzbasierten Entscheidungsanalyse konnten der erwartete Nutzen und mögliche Schaden verschiedener Screeningverfahren für die Prävention des Zervixkarzinoms abgeschätzt werden. Dabei wurde ein lebenslanger Zeithorizont betrachtet und die verschiedenen verglichenen Screeningverfahren unterschieden sich in dem Primärscreeningtestverfahren (Zytologie versus HPV-Test), dem jeweiligen Screeningintervall und dem Alter für den Beginn des Screenings.

Diese evidenzbasierten Ergebnisse können im Rahmen der Entscheidungsfindung (z.B. in Form von Faktenboxen) zur Auswahl geeigneter Screeningverfahren unter Berücksichtigung der individuellen Präferenzen und Nutzen-Schaden Abwägungen eingesetzt werden und den Entscheidungsprozess unterstützen.

6. Referenzen

1. Siebert U. Transparente Entscheidungen in Public Health mittels systematischer Entscheidungsanalyse. In Transparente Entscheidungen in Public Health mittels systematischer Entscheidungsanalyse, Schwartz FW, Walter U, Siegrist J, Kolip P, Leidl R, Dierks M-L, Busse R, Schneider N (eds). Urban & Fischer in Elsevier: München, 2012.

2. Sroczynski G, Schnell-Inderst P, Muhlberger N, Lang K, Aidelsburger P, Wasem J, Mittendorf T, Engel J, Hillemanns P, Petry KU, Kramer A, Siebert U. Decision-analytic modeling to evaluate the long-term effectiveness and cost-effectiveness of HPV-DNA testing in primary cervical cancer screening in Germany. *GMS Health Technol Assess* 2010; **6**: Doc05.

3. Sroczynski G, Schnell-Inderst P, Muhlberger N, Lang K, Aidelsburger P, Wasem J, Mittendorf T, Engel J, Hillemanns P, Petry KU, Kramer A, Siebert U. Cost-effectiveness of primary HPV screening for cervical cancer in Germany - a decision analysis. *Eur J Cancer* 2011; **47**: 1633-1646.

4. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF. Konsultationsfassung: Prävention des Zervixkarzinoms, Langversion. **2016**.

5. Caro JJ, Briggs AH, Siebert U, Kuntz KM, on behalf of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force. Modeling Good Research Practices - Overview: A Report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force -1. *Medical Decision Making* 2012; **32**: 667-677.

6. Siebert U, Alagoz O, Bayoumi AM, Jahn B, Owens DK, Cohen DJ, Kuntz KM. State-Transition Modeling: A Report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force -3. *Medical Decision Making* 2012; **32**: 690-700.

7. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF. Leitlinienprogramm Onkologie: S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom, Langversion (Version 1.0, September 2014), AWMF-Registernummer 032/033OL. **2014**.

8. Griesser H, Breinl H, Jordan B. Gynäkologische Dysplasien werden klar zugeordnet. *Dtsch Arztebl* 2014; **111**: A-640 / B-550 / C-530.

9. Griesser H, Marquardt K, Schenck U, Neis K, Kühn W, Neumann HH, Jordan B, Steiner M, Bollmann R, Pöschel B. Münchner Nomenklatur III für die gynäkologische Zytodiagnostik der Zervix ab 1. Juli 2014. **2014**.

10. Pecorelli S, Zigliani L, Odicino F. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix. *Int J Gynaecol Obstet.* 2009; **105**: 107-108.

11. Sroczynski G, Schnell-Inderst P, Mühlberger N, Lang K, Aidelsburger P, Wasem J, Mittendorf T, Engel J, Hillemanns P, Petry KU, Kramer A, Siebert U. *Entscheidungsanalytische Modellierung zur Evaluation der Langzeit-Effektivität und Kosten-Effektivität des Einsatzes der HPV-DNA-Diagnostik im Rahmen der Zervixkarzinomfrüherkennung in Deutschland. Schriftenreihe Health Technology Assessment Bd. 98.* Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Bundesministerium für Gesundheit (BMG): Köln, 2010.

12. Siebert U, Sroczynski G, Hillemanns P, Engel J, Stabenow R, Stegmaier C, Voigt K, Gibis B, Holzel D, Goldie SJ. The German cervical cancer screening model: development and validation of a decision-analytic model for cervical cancer screening in Germany. *Eur J Public Health* 2006; **16**: 185-192.

13. Sroczynski G, Schnell-Inderst P, Mühlberger N, Lang K, Aidelsburger P, Wasem J, Mittendorf T, Engel J, Hillemanns P, Petry KU, Krämer A, Siebert U. [Decision-analytic modeling to evaluate the long-term effectiveness and cost-effectiveness of HPV-DNA testing in primary cervical cancer screening in Germany]. *GMS Health Technol Assess* 2010; **6**: 1-13.

14. Legood R, Gray A, Wolstenholme J, Moss S. Lifetime effects, costs, and cost effectiveness of testing for human papillomavirus to manage low grade cytological abnormalities: results of the NHS pilot studies. *BMJ* 2006; **332**: 79-85.

15. Vessey MP, Villard-Mackintosh L, McPherson K, Coulter A, Yeates D. The epidemiology of hysterectomy: findings in a large cohort study. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; **99**: 402-407.

16. Statistisches Bundesamt (Destatis). Sterbetafel Deutschland 2009/2011. **2014**.

17. Hildesheim A, Schiffman MH, Gravitt PE, Glass AG, Greer CE, Zhang T, Scott DR, Rush BB, Lawler P, Sherman ME, et al. Persistence of type-specific human papillomavirus infection among cytologically normal women. *J Infect Dis* 1994; **169**: 235-240.

18. Ho GY, Bierman R, Beardsley L, Chang CJ, Burk RD. Natural history of cervicovaginal papillomavirus infection in young women. *N Engl J Med* 1998; **338**: 423-428.

19. Koutsky LA, Holmes KK, Critchlow CW, Stevens CE, Paavonen J, Beckmann AM, DeRouen TA, Galloway DA, Vernon D, Kiviat NB. A cohort study of the risk of cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or 3 in relation to papillomavirus infection. *N Engl J Med* 1992; **327**: 1272-1278.

20. Myers ER, McCrory DC, Nanda K, Bastian L, Matchar DB. Mathematical model for the natural history of human papillomavirus infection and cervical carcinogenesis. *Am J Epidemiol* 2000; **151**: 1158-1171.

21. Moscicki AB, Shiboski S, Broering J, Powell K, Clayton L, Jay N, Darragh TM, Brescia R, Kanowitz S, Miller SB, Stone J, Hanson E, Palefsky J. The natural history of human papillomavirus infection as measured by repeated DNA testing in adolescent and young women. *J Pediatr* 1998; **132**: 277-284.

22. Munoz N, Kato I, Bosch FX, Eluf-Neto J, De Sanjose S, Ascunce N, Gili M, Izarzugaza I, Viladiu P, Tormo MJ, Moreo P, Gonzalez LC, Tafur L, Walboomers JM, Shah KV. Risk factors for HPV DNA detection in middle-aged women. *Sex Transm Dis* 1996; **23**: 504-510.

23. Syrjanen K, Kataja V, Yliskoski M, Chang F, Syrjanen S, Saarikoski S. Natural history of cervical human papillomavirus lesions does not substantiate the biologic relevance of the Bethesda System. *Obstet Gynecol* 1992; **79**: 675-682.

24. van Oortmarssen GJ, Habbema JD. Epidemiological evidence for age-dependent regression of pre-invasive cervical cancer. *Br J Cancer* 1991; **64**: 559-565.

25. Canfell K, Barnabas R, Patnick J, Beral V. The predicted effect of changes in cervical screening practice in the UK: results from a modelling study. *Br J Cancer* 2004; **91**: 530-536.

26. Goldie SJ, Kim JJ, Wright TC. Cost-effectiveness of human papillomavirus DNA testing for cervical cancer screening in women aged 30 years or more. *Obstetrics and Gynecology* 2004; **103(4)**: 619-631.

27. Bearman DM, MacMillan JP, Creasman WT. Papanicolaou smear history of patients developing cervical cancer: an assessment of screening protocols. *Obstet Gynecol* 1987; **69**: 151-155.

28. Arbyn M, Ronco G, Anttila A, Meijer CJ, Poljak M, Ogilvie G, Koliopoulos G, Naucler P, Sankaranarayanan R, Peto J. Evidence regarding human papillomavirus testing in secondary prevention of cervical cancer. *Vaccine* 2012; **30 Suppl 5**: F88-99.

29. Cuzick J, Clavel C, Petry KU, Meijer CJ, Hoyer H, Ratnam S, Szarewski A, Birembaut P, Kulasingam S, Sasieni P, Iftner T. Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. *Int J Cancer* 2006; **119**: 1095-1101.

30. Nanda K, McCrory DC, Myers ER, Bastian LA, Hasselblad V, Hickey JD, Matchar DB. Accuracy of the Papanicolaou test in screening for and follow-up of cervical cytologic abnormalities: a systematic review. *Ann Intern Med* 2000; **132**: 810-819.

31. Schmidt D, Bergeron C, Denton KJ, Ridder R, Group. ECCS. p16/ki-67 dual-stain cytology in the triage of ASCUS and LSIL papanicolaou cytology: results from the European equivocal or mildly abnormal Papanicolaou cytology study. *Cancer Cytopathol* 2011; **119**: 158-166.

32. Mitchell MF, Schottenfeld D, Tortolero-Luna G, Cantor SB, Richards-Kortum R. Colposcopy for the diagnosis of squamous intraepithelial lesions: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 1998; **91**: 626-631.

33. Petry KU, Menton S, Menton M, van Loenen-Frosch F, de Carvalho Gomes H, Holz B, Schopp B, Garbrecht-Buettner S, Davies P, Boehmer G, van den Akker E, Iftner T. Inclusion of HPV testing in routine cervical cancer screening for women above 29 years in Germany: results for 8466 patients. *Br J Cancer* 2003; **88**: 1570-1577.

34. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB, Force I-SMGRPT. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-7. *Med Decis Making* 2012; **32**: 733-743.

35. Ronco G, Dillner J, Elfström KM, Tunesi S, Snijders PJF, Arbyn M, Kitchener H, Segnan N, Gilham C, Giorgi-Rossi P, Berkhof J, Peto J, Meijer CJLM, group. atIHsw. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet* 2013; **S0140-6736(13)62218-7**.

36. Schneider A, Hoyer H, Lotz B, Leistritza S, Kuhne-Heid R, Nindl I, Muller B, Haerting J, Durst M. Screening for high-grade cervical intra-epithelial neoplasia and cancer by testing for high-risk HPV, routine cytology or colposcopy. *Int J Cancer* 2000; **89**: 529-534.

37. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms **2012**:1-230.

38. Goldie SJ, Kim JJ, Myers E. Chapter 19: Cost-effectiveness of cervical cancer screening. *Vaccine* 2006; **24 Suppl 3**: S3/164-170.

39. Goldie SJ, Kuntz KM. A potential error in evaluating cancer screening: a comparison of 2 approaches for modeling underlying disease progression. *Med Decis Making* 2003; **23**: 232-241.

40. Siebert U, Zietemann V, Sroczynski G. [Pharmacogenomics Bias - Systematic Distortion of Study Results by Genetic Heterogeneity] *GMS Health Technol Assess* 2008; **4**: 1-7.

41. Pitman R, Fisman D, Zaric GS, Postma M, Kretzschmar M, Edmunds J, Brisson M, Force I-SMGRPT. Dynamic transmission modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force Working Group-5. *Med Decis Making* 2012; **32**: 712-721.

B3 Informationsmaterialien

B3.1 Einladungsschreiben

Muster Anschreiben

MKK
Musterkrankenkasse

Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterkrankenkasse@muster-kk.de

Irene Mustermann
Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Datum: XX.XX.XXXX

Früherkennung und Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

alle gesetzlich krankenversicherten Frauen ab 20 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf regelmäßige kostenlose Untersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über dieses Angebot informieren und Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie die Untersuchungen zur Früherkennung nutzen wollen.

Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können. Die Entfernung von Vorstufen verhindert, dass Gebärmutterhalskrebs entstehen kann. Zudem soll Krebs entdeckt werden, bevor er Beschwerden verursacht.

Frauen zwischen 20 und 34 wird zur Früherkennung der sogenannte Pap-Abstrich angeboten. Er kann einmal jährlich wahrgenommen werden. Dabei wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und auf veränderte Zellen untersucht. Je nach Ergebnis des Pap-Tests können sich weitere Untersuchungen anschließen.

Nähere Informationen zur Untersuchung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die **beiliegende Broschüre**. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt kostenlos beraten lassen.

Die Untersuchung ist freiwillig. Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, sprechen Sie dazu Ihre Frauenärztin oder Ihren Frauenarzt an.

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun. Ihnen entstehen keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz.

Mit freundlichen Grüßen,

Muster Anschreiben

Musterkrankenkasse

Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterkrankenkasse@muster-kk.de

Irene Mustermann
Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Datum: XX.XX.XXXX

Früherkennung und Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

alle gesetzlich krankenversicherten Frauen ab 20 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf regelmäßige kostenlose Untersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über dieses Angebot informieren und Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie die Untersuchungen zur Früherkennung nutzen wollen.

Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können. Die Entfernung von Vorstufen verhindert, dass Gebärmutterhalskrebs entstehen kann. Zudem soll Krebs entdeckt werden, bevor er Beschwerden verursacht.

Frauen ab 35 können eine Abstrich-Untersuchung des Gebärmutterhalses wahrnehmen. Neu ist: Der vielen Frauen schon bekannte Pap-Test wurde im Jahr 2016 um eine weitere Untersuchung ergänzt. Da diese Kombinationsuntersuchung sicherer ist als ein Pap-Test alleine, reicht es, sie alle drei Jahre durchzuführen.

Nähere Informationen zur Früherkennung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die **beiliegende Broschüre.** Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt kostenlos beraten lassen.

Die Untersuchung ist freiwillig. Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, sprechen Sie dazu Ihre Frauenärztin oder Ihren Frauenarzt an.

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun. Ihnen entstehen keine Nachteile für Ihren Versicherungsschutz.

Mit freundlichen Grüßen,

B3.2 Entscheidungshilfe – Frauen von 20 bis 34 Jahren

Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Das Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Eine Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren

Sie haben die Möglichkeit, kostenlos regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen.

Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten, ab wann und wie oft, entscheiden Sie selbst. Diese Broschüre soll Ihnen dabei helfen, das Früherkennungs-Angebot besser zu verstehen und dessen Vor- und Nachteile abzuwägen.

Die Broschüre informiert über:

- Das Früherkennungs-Angebot
- Gebärmutterhalskrebs
- Die HPV-Impfung
- Den Ablauf der Untersuchungen
- Die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse
- Die Vor- und Nachteile der Früherkennung

Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.

Warum wird mir die Früherkennung angeboten?

Gebärmutterhalskrebs (medizinisch: Zervixkarzinom) lässt sich früh erkennen und wirksam vorbeugen. Er entsteht durch Gewebeveränderungen am Muttermund. Diese können durch Früherkennungsuntersuchungen erkannt und entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Gebärmutterhalskrebs entwickeln. Seit der Einführung der Früherkennungsuntersuchungen in den 70er Jahren erkranken deutlich weniger Frauen an Gebärmutterhalskrebs.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Frauen ab 20 Jahren die Möglichkeit, eine regelmäßige Untersuchung zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen.

Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können jährlich einen sogenannten Pap-Test in Anspruch nehmen. Ab 35 Jahren wird Frauen der Pap-Test alle drei Jahre zusammen mit einer Untersuchung auf bestimmte Viren angeboten (HPV-Test). Bei beiden Tests wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und im Labor untersucht.

Was geschieht, wenn ich nicht teilnehme?

Die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Sollten Sie irgendwann einmal an Gebärmutterhalskrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Was ist Gebärmutterhalskrebs?

Gebärmutterhalskrebs ist der Name für Tumoren, die am unteren Teil der Gebärmutter entstehen. Meist entwickeln sie sich am Muttermund, dem Ausgang des Gebärmutterhalses in die Scheide.

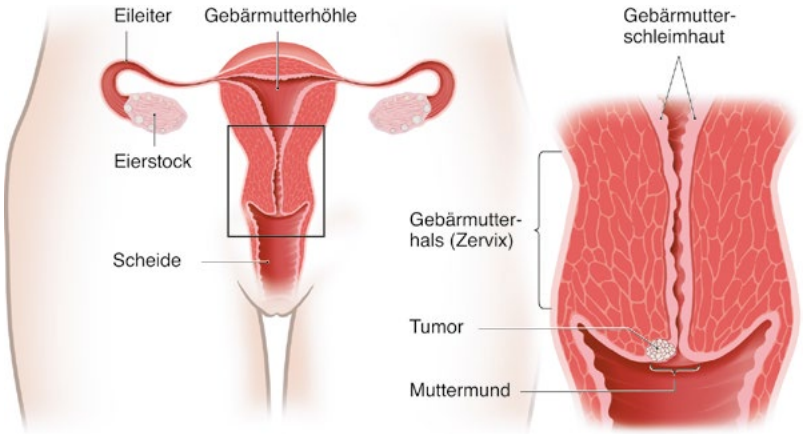


Abbildung: Gebärmutter und Gebärmutterhals

Wenn sich ein Krebs entwickelt hat, kann er sich durch ungewöhnliche Blutungen bemerkbar machen, etwa nach Geschlechtsverkehr, außerhalb der Regel oder nach der letzten Regelblutung in den Wechseljahren (Menopause). Wenn ein Gebärmutterhalskrebs Beschwerden verursacht, ist er meist schon fortgeschritten.

Wie gut ein Krebs behandelt werden kann, hängt vor allem davon ab, wie groß er ist und ob er sich ausgebreitet hat. Bei einem Tumor in sehr frühem Stadium kann eine kleine Operation am Muttermund ausreichen. Hat sich der Tumor bereits in umliegendes Gewebe ausgebreitet, kann er gewöhnlich nur durch eine Gebärmutterentfernung operiert werden. Auch eine Bestrahlung oder eine Chemotherapie kommen infrage.

Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs?

Fast immer wird die Erkrankung durch lange zurückliegende Infektionen mit Viren verursacht, den sogenannten Humanen Papillomviren (HPV). Sie befallen Haut- und Schleimhautzellen und werden bei Geschlechtsverkehr oder durch Hautkontakt im Intimbereich übertragen. Die meisten Frauen infizieren sich irgendwann im Laufe ihres Lebens, viele im Alter zwischen 20 und 30. Auch Männer können sich mit HP-Viren anstecken und diese übertragen.

Die Ansteckung bleibt normalerweise unbemerkt und wird vom Immunsystem innerhalb von einigen Monaten oder Jahren erfolgreich bekämpft. Dabei kann es vorübergehend zu gutartigen Gewebeveränderungen (Dysplasien) in der Schleimhaut des Muttermunds kommen. Auch diese Veränderungen verschwinden meist von selbst wieder.

Manchmal setzen sich bestimmte HPV-Typen aber für mehrere Jahre oder Jahrzehnte in der Schleimhaut fest. Dann kann sich aus einer gutartigen Gewebeveränderung langsam zuerst eine Krebsvorstufe und schließlich sogar ein Gebärmutterhalskrebs entwickeln.

Wie gut schützt die HPV-Impfung vor Gebärmutterhalskrebs?

Die HPV-Impfung wurde in Deutschland 2006 eingeführt. Die Impfung schützt vor allem vor den Virustypen HPV-16 und -18. Diese sind für etwa 70 % der Gebärmutterhalskrebs-Erkrankungen verantwortlich.

Das heißt allerdings auch: Die Impfung schützt nicht gegen alle HP-Viren, die Gebärmutterhalskrebs auslösen können. Ein Risiko besteht also weiter – auch wenn es nach der Impfung deutlich kleiner ist. Die Impfung wirkt auch nicht gegen schon bestehende HPV-Infektionen.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut empfiehlt allen Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren eine Impfung gegen HPV. Je nach Alter besteht die Impfung aus zwei oder drei Spritzen.

Die Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Spätestens im Alter von 17 Jahren sollte eine versäumte Impfung nachgeholt werden. Einige Krankenkassen übernehmen die Kosten auch über diese Grenze hinaus. Die Frage, ob auch Jungen geimpft werden könnten, wird noch diskutiert.

Um zu verhindern, dass sich junge Frauen mit HPV infizieren, wird empfohlen, die Impfung möglichst vor dem ersten Geschlechtsverkehr abzuschließen.

In den bisherigen Studien haben sich keine ernsthaften Nebenwirkungen der Impfung gezeigt. Es können aber Hautreaktionen an der Einstichstelle auftreten, wie Schmerzen, Rötungen und Gewebeschwellungen.

Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs?

Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vor allem davon ab, wie alt Frauen sind, ob sie gegen HPV geimpft sind und ob sie an der Früherkennung teilnehmen. Auch ihr Sexualverhalten und das ihrer Partner spielen eine Rolle. Weitere Faktoren beeinflussen das persönliche Risiko kaum.

Die folgende Grafik zeigt Schätzungen, wie viele Frauen in einem bestimmten Alter an Gebärmutterhalskrebs erkranken, wenn sie nicht an der Früherkennung teilnehmen. Die Zahlen gelten für Frauen **ohne HPV-Impfung.**

Alter	Von 1000 Frauen würden in den nächsten 10 Jahren an Gebärmutterhalskrebs erkranken
20 Jahre	weniger als 1
30 Jahre	1
40 Jahre	5
50 Jahre	9
60 Jahre	8
70 Jahre	6

Die Tabelle verdeutlicht, dass das Risiko mit dem Alter zunimmt. Gebärmutterhalskrebs entsteht aus Vorstufen, die sich Jahre vorher bilden.

Woraus besteht das Früherkennungs-Angebot?

Je nach Alter werden zwei unterschiedliche Früherkennungsuntersuchungen angeboten:

- **Frauen zwischen 20 und 34 Jahren** steht eine kostenlose Abstrich-Untersuchung zur Verfügung, die oft **„Pap-Test"** genannt wird. Der Pap-Test kann einmal jährlich in Anspruch genommen werden und ist vielen Frauen bekannt: Der „Abstrich" ist bereits Bestandteil der regelmäßigen „Vorsorge"-Untersuchungen in der frauenärztlichen Praxis und kann weiter in diesem Rahmen genutzt werden. Auch bei Kontrolluntersuchungen zur Verschreibung von Verhütungsmitteln wie der Pille oder Spirale ist ein Pap-Test gängig.
- **Frauen ab 35 Jahren** wird eine Kombinationsuntersuchung **(„Kombitest") aus Pap- und HPV-Test** angeboten. Der HPV-Test kann bestimmte HP-Viren direkt nachweisen, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Kombitest heißt: Es wird ein Abstrich entnommen, mit dem sowohl HPV- als auch Pap-Test erfolgen. Der Kombitest bietet mehr Sicherheit als ein Pap-Test allein, weshalb er alle 3 Jahre angeboten wird.

Bei jüngeren Frauen hat der HPV-Test den Nachteil, dass er sehr viele auffällige Befunde liefert, die keine gesundheitliche Bedeutung haben. Deshalb wird der Test erst Frauen ab 35 Jahren zur Früherkennung angeboten. Der HPV-Test kann bei jüngeren Frauen aber zur Abklärung eines auffälligen Pap-Tests eingesetzt werden.

Wie läuft der Pap-Test ab?

Wie bei vielen anderen gynäkologischen Untersuchungen führt die Frauenärztin oder der Frauenarzt ein Instrument (Spekulum) in die Scheide ein, um den Muttermund am Ende der Scheide sehen zu können.

Mit einem kleinen Spatel oder Bürstchen entnehmen Ärztin oder Arzt dann Schleimhautzellen: einmal vom Muttermund und einmal aus der Öffnung des Gebärmutterhalses. Diese Abstriche dauern wenige Sekunden und sind meist schmerzfrei.

Die Zellprobe wird zur weiteren Untersuchung in ein Labor geschickt und dort unter dem Mikroskop untersucht. Dabei zeigt sich, ob es veränderte Zellen gibt und wie stark sie sich verändert haben. Von dem Ergebnis hängt ab, ob der Abstrich „auffällig" ist. Das Testergebnis erhält die Frauenarztpraxis normalerweise innerhalb einer Woche.

Was bedeutet es, wenn der Pap-Test auffällig ist?

Wichtig ist: Der Pap-Test kann keine Diagnose stellen. Ein auffälliger Befund bedeutet also nicht, dass eine Frau an Krebs erkrankt ist oder jemals erkranken wird.

Ein auffälliger Befund bedeutet erst einmal nur, dass eine erneute Kontrolle oder weitere Untersuchungen sinnvoll sein können. Hinter den meisten auffälligen Ergebnissen stecken harmlose Veränderungen.

Ist ein Pap-Test auffällig, hängt das weitere Vorgehen vom Aussehen der Zellen ab: Oft genügt es, den Abstrich nach ein paar Monaten zu wiederholen. Bei stärkeren Zellveränderungen schlagen Ärztin oder Arzt eine Untersuchung der Schleimhaut des Muttermunds mit einer Art Lupe vor. Diese Untersuchung heißt Kolposkopie. Mit der Lupe wird untersucht, ob es sichtbare Gewebeveränderungen in der Schleimhaut gibt. Solche Gewebeveränderungen werden Dysplasien genannt. Dabei kann auch eine kleine Gewebeprobe entnommen werden (Biopsie). Mit einer Biopsie kann festgestellt werden, wie weit eine Dysplasie fortgeschritten ist.

Was bedeutet es, wenn eine Gewebeveränderung (Dysplasie) gefunden wird?

Gewebeveränderungen sind die sichtbaren Folgen einer HPV-Infektion und können eine Vorstufe von Gebärmutterhalskrebs sein. Je nach Grad der Veränderung werden Dysplasien in drei Stufen eingeteilt:

- leicht (Fachbegriff: CIN 1),
- mittelgradig (CIN 2) und
- hochgradig (CIN 3).

Eine leichte oder mittelgradige Dysplasie ist selbst kein Grund zur Sorge. Die meisten Frauen haben irgendwann einmal solch eine Dysplasie, ohne davon etwas zu ahnen. Wenn der Körper das Virus bekämpft, bilden sich die Veränderungen meist auch wieder zurück – gerade bei Frauen zwischen 20 und 30 Jahren.

Ob und wann Dysplasien entfernt werden, ist eine individuelle Entscheidung. Bei leichten und mittelgradigen Dysplasien geht eine Frau kein Risiko ein, wenn sie diese nicht sofort entfernen lässt. Sie kann zunächst abwarten und den Verlauf kontrollieren lassen. Dadurch lässt sich eventuell ein unnötiger Eingriff vermeiden.

Es kann aber sein, dass eine leichte oder mittelgradige Dysplasie bestehen bleibt oder in eine hochgradige übergeht. Bei einer hochgradigen Dysplasie besteht ein deutliches Risiko, dass sie sich zu Gebärmutterhalskrebs entwickelt. Fachleute schätzen, dass ohne Behandlung im Laufe von 10 Jahren etwa 12 von 100 hochgradigen Dysplasien bösartig werden.

Mögliche Vorstufen können mit einer kleinen Operation entfernt werden. Dabei wird ein etwa kirschgroßes, kegelförmiges Stück von Muttermund und Gebärmutterhals entfernt. Der Eingriff wird Konisation genannt. Er kann die Dysplasie meist vollständig beseitigen und damit Gebärmutterhalskrebs verhindern.

Wichtig ist: Eine Dysplasie ist kein Notfall, bei dem sofort etwas unternommen werden muss. Wenn eine Dysplasie festgestellt wurde, ist genug Zeit, sich zu informieren und gemeinsam mit den Ärztinnen und Ärzten über das weitere Vorgehen zu entscheiden. Für diese Beratung gibt es Dysplasie-Sprechstunden, die in spezialisierten Praxen oder Kliniken angeboten werden.

Konisation: Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Eine Konisation kann unmittelbar nach dem Eingriff zu leichten Schmerzen und Blutungen führen. In den Tagen danach kann es zu rötlichem Ausfluss und Nachblutungen kommen. Deshalb sollte man sich körperlich zunächst schonen und in den ersten Wochen auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Ernstere Folgen kann die Konisation bei Frauen haben, die nach dem Eingriff schwanger werden: Die Entfernung von Gewebe schwächt den Muttermund und erhöht das Risiko für vorzeitigen Blasensprung, Frühgeburten und niedriges Geburtsgewicht.

Etwa 4 von 100 Frauen, die nach einer Konisation schwanger werden, haben infolge des Eingriffs eine Frühgeburt (früher als 37 Wochen).

Welche Vorteile hat die Früherkennung?

Der wichtigste Vorteil ist, dass Vorstufen rechtzeitig entdeckt und entfernt werden können. Durch eine regelmäßige Früherkennung sinkt das Risiko deutlich, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken oder zu sterben. Dadurch lassen sich auch belastende Behandlungen wie Gebärmutterentfernungen, Bestrahlungen und Chemotherapien vermeiden. Zudem können die Heilungschancen eines Tumors besser sein, wenn er früher entdeckt wird.

Wie wirksam die regelmäßige Früherkennung langfristig ist, lässt sich auf Basis von wissenschaftlichen Hochrechnungen schätzen.

Die folgende Tabelle zeigt Hochrechnungen, wie viele Frauen mit und ohne Früherkennung an Gebärmutterhalskrebs erkranken und sterben. Sie gelten für Frauen, die zwischen 20 und 30 mit der Früherkennung beginnen und regelmäßig teilnehmen.

	Wie viele von 1000 Frauen erkranken im Laufe des Lebens?		**Wie viele von 1000 Frauen sterben im Laufe des Lebens?**	
	Gegen HPV geimpft	Nicht gegen HPV geimpft	Gegen HPV geimpft	Nicht gegen HPV geimpft
Keine Früherkennung	11	31	4	12
Pap-Test / ab 35 Pap- und HPV-Test	Weniger als 1	Weniger als 1	Weniger als 1	Weniger als 1

Welche Nachteile hat die Früherkennung?

Pap- und HPV-Test sind nicht fehlerfrei. Wer sie regelmäßig machen lässt, muss damit rechnen, mindestens einmal im Leben einen auffälligen Befund zu erhalten – ohne dass sich dahinter etwas Ernsthaftes verbirgt.

Infolge der Tests werden auch Dysplasien entdeckt, die nie gefährlich geworden wären. Deshalb werden immer wieder auch harmlose Veränderungen durch eine Operation behandelt. Solche „Überbehandlungen" lassen sich bei der Früherkennung nicht generell vermeiden. Denn es lässt sich nicht vorhersagen, aus welchen Dysplasien sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht. Das Risiko für Überbehandlungen lässt sich aber verringern, indem man bei leichten und mittelgradigen Dysplasien nicht sofort operiert, sondern zunächst abwartet, wie sie sich entwickeln.

Die folgende Tabelle zeigt Hochrechnungen, wie viele Frauen in etwa mit einer Konisation rechnen müssen, wenn sie regelmäßig teilnehmen. Die Tabelle gilt ebenfalls für Frauen, die zwischen 20 und 30 mit der Früherkennung beginnen und regelmäßig teilnehmen.

	Wie viele von 1000 Frauen haben eine Konisation wegen Dysplasien?	
	Gegen HPV geimpft	Nicht gegen HPV geimpft
Keine Früherkennung	0	0
Pap-Test / ab 35 Pap- und HPV-Test	38 bis 42	110 bis 120

Hat es Nachteile, wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht?

Es ist kein Nachteil, wenn man bis zum Alter von 34 Jahren den Pap-Test nur alle 2 oder 3 Jahre in Anspruch nimmt. Studien zufolge sind Frauen dann fast ebenso gut gegen Gebärmutterhalskrebs geschützt, es kommt aber seltener zu auffälligen Befunden, die unnötig in Sorge versetzen. Zudem sinkt das Risiko für Überbehandlungen.

In jungen Jahren ist Gebärmutterhalskrebs extrem selten und Dysplasien bilden sich fast immer von selbst wieder zurück. Je älter eine Frau wird, desto eher setzen sich die HP-Viren im Gewebe fest. Deshalb ist es in der Regel kein Nachteil, wenn eine Frau beispielsweise erst mit Mitte 20 ihren ersten Pap-Test macht. Ein ideales Einstiegsalter gibt es nicht. Jede Frau muss für sich oder gemeinsam mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt entscheiden, wann sie mit der Früherkennung beginnen möchte. In den meisten Ländern werden die Untersuchungen das erste Mal zwischen dem 20. und 30. Lebensjahr angeboten.

Ist es sinnvoll, zusätzliche Tests selbst zu bezahlen?

Vielen Frauen werden in Arztpraxen zusätzliche Untersuchungen zur Früherkennung angeboten, die sie privat zahlen müssen. Diese werden individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) genannt. Bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs werden alle notwendigen Untersuchungen von den Krankenkassen bezahlt. Zusätzliche Tests bieten keinen zusätzlichen Schutz. Stattdessen steigt das Risiko, durch auffällige Befunde unnötig in Sorge versetzt zu werden. Zudem kann es eher zu Überbehandlungen kommen.

Die Grenzen der Früherkennung

Ein einzelner Pap-Test ist nicht sehr zuverlässig. Etwa die Hälfte aller fortgeschrittenen Dysplasien wird dabei übersehen. Da es in der Regel viele Jahre dauert, bis aus einer Dysplasie Krebs entsteht, können die meisten aber auch bei Untersuchungen in den nächsten Jahren noch rechtzeitig entdeckt werden.

Dennoch ist nicht völlig auszuschließen, dass sich zwischen zwei Untersuchungsterminen ein Tumor entwickelt.

Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn Veränderungen wie ungewöhnliche Blutungen oder ungewöhnlicher Ausfluss aus der Scheide auffallen.

Unterstützung für Ihre Entscheidung: Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile von Früherkennungs- und Vorsorgeuntersuchungen für sich unterschiedlich. Die **untenstehende Tabelle** fasst noch einmal wesentliche Aussagen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zusammen. So können Sie abwägen, ob Sie an der Früherkennung teilnehmen möchten.

	Keine Früherkennung	Regelmäßige Früherkennung (lebenslang)
Wie viele Frauen erkranken an Gebärmutterhalskrebs?	**Nicht gegen HPV geimpft:** Etwa **31 von 1000 Frauen** erkranken an Gebärmutterhalskrebs. **Gegen HPV geimpft:** Etwa **11 von 1000 Frauen** erkranken an Gebärmutterhalskrebs.	Weniger als **1 von 1000 Frauen** erkranken an Gebärmutterhalskrebs. Durch die Früherkennung werden auch belastende Behandlungen vermieden.
Wie viele Frauen sterben an Gebärmutterhalskrebs?	**Nicht gegen HPV geimpft:** Etwa **12 von 1000 Frauen** sterben an Gebärmutterhalskrebs. **Gegen HPV geimpft:** Etwa **4 von 1000 Frauen** sterben an Gebärmutterhalskrebs.	Durch die regelmäßige Früherkennung sterben weniger als **1 von 1000 Frauen** an Gebärmutterhalskrebs.
Wie oft kommt es zur Behandlung von harmlosen Vorstufen?	Bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen, werden keine Vorstufen entdeckt und behandelt.	Das lässt sich nicht genau sagen: **Nicht gegen HPV geimpft:** Bei etwa **110 bis 120 von 1000 Frauen** werden irgendwann Dysplasien durch eine Konisation behandelt. **Gegen HPV geimpft:** Bei etwa **38 bis 42 von 1000 Frauen** werden irgendwann Dysplasien durch eine Konisation behandelt. Bei einem Teil von ihnen wäre die Dysplasie nie zu Krebs geworden.
Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen durch die Behandlung von Dysplasien?	Bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen, werden keine Vorstufen entdeckt und behandelt.	Eine Konisation kann bei einer späteren Schwangerschaft ein Risiko bedeuten: Bei etwa **4 von 100 Schwangeren** kommt es infolge einer Konisation zu einer Frühgeburt.
Wie zuverlässig sind die Untersuchungen?	Gebärmutterhalskrebs wird meist erst dann festgestellt, wenn er fortgeschritten ist.	Die Früherkennung ist bei regelmäßiger Teilnahme recht zuverlässig. Dennoch können in seltenen Fällen Vorstufen und Tumore übersehen werden.

Wie geht es weiter?

Wenn Sie die Früherkennung wahrnehmen möchten, können Sie dazu einen eigenen Termin bei einer Frauenärztin oder einem Frauenarzt vereinbaren. Der Pap-Test kann aber auch mit anderen Untersuchungen verbunden werden.

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie diese zum Beispiel mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen. Notieren Sie sich vorab Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch.

Auch die Beratung zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist kostenlos: Eine ausführliche ärztliche Aufklärung über Gebärmutterhalskrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile der angebotenen Tests gehört zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening: Vorbericht; Auftrag P15-02. 2017

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Thema: Gebärmutterhalskrebs. www.gesundheitsinformation.de

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter

... .de

Stand:

B3.3 Entscheidungshilfe – Frauen ab 35 Jahren

Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Das Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Eine Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahren

Sie haben die Möglichkeit, kostenlos regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zu nutzen.

Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten, entscheiden Sie selbst. Diese Broschüre soll Ihnen dabei helfen, das Früherkennungs-Angebot besser zu verstehen, und dessen Vor- und Nachteile abzuwägen.

Die Broschüre informiert über:

- Das Früherkennungs-Angebot
- Gebärmutterhalskrebs
- Die HPV-Impfung
- Den Ablauf der Untersuchungen
- Die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse
- Die Vor- und Nachteile der Früherkennung

Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.

Warum wird mir die Früherkennung angeboten?

Gebärmutterhalskrebs (medizinisch: Zervixkarzinom) lässt sich früh erkennen und wirksam vorbeugen. Er entsteht durch Gewebeveränderungen am Muttermund. Diese können durch Früherkennungsuntersuchungen erkannt und entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Gebärmutterhalskrebs entwickeln. Seit der Einführung der Früherkennungsuntersuchungen in den 70er Jahren erkranken deutlich weniger Frauen an Gebärmutterhalskrebs.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Frauen ab 20 Jahren die Möglichkeit, eine regelmäßige Untersuchung zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen.

Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können jährlich einen sogenannten Pap-Test in Anspruch nehmen. Ab 35 Jahren wird Frauen der Pap-Test alle drei Jahre zusammen mit einer Untersuchung auf bestimmte Viren angeboten (HPV-Test). Bei beiden Tests wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und im Labor untersucht.

Was geschieht, wenn ich nicht teilnehme?

Die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Sollten Sie irgendwann einmal an Gebärmutterhalskrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Was ist Gebärmutterhalskrebs?

Gebärmutterhalskrebs ist der Name für Tumoren, die am unteren Teil der Gebärmutter entstehen. Meist entwickeln sie sich am Muttermund, dem Ausgang des Gebärmutterhalses in die Scheide.

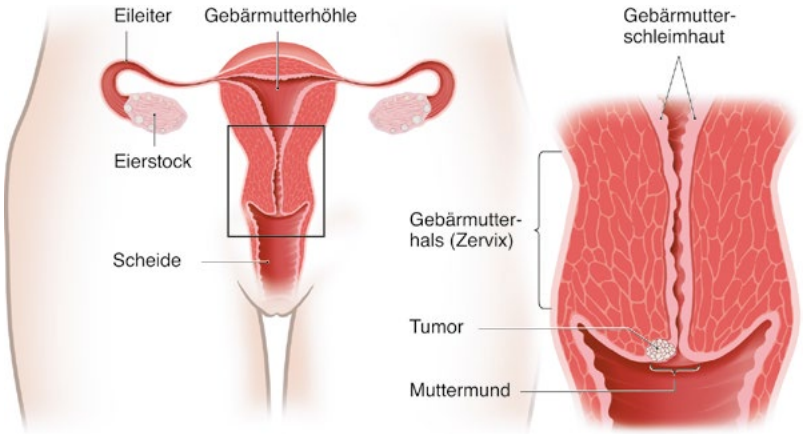


Abbildung: Gebärmutter und Gebärmutterhals

Wenn sich ein Krebs entwickelt hat, kann er sich durch ungewöhnliche Blutungen bemerkbar machen, etwa nach Geschlechtsverkehr, außerhalb der Regel oder nach der letzten Regelblutung in den Wechseljahren (Menopause). Wenn ein Gebärmutterhalskrebs Beschwerden verursacht, ist er meist schon fortgeschritten.

Wie gut ein Krebs behandelt werden kann, hängt vor allem davon ab, wie groß er ist und ob er sich ausgebreitet hat. Bei einem Tumor in sehr frühem Stadium kann eine kleine Operation am Muttermund ausreichen. Hat sich der Tumor bereits in umliegendes Gewebe ausgebreitet, kann er gewöhnlich nur durch eine Gebärmutterentfernung operiert werden. Auch eine Bestrahlung oder eine Chemotherapie kommen infrage.

Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs?

Fast immer wird die Erkrankung durch lange zurückliegende Infektionen mit Viren verursacht, den sogenannten Humanen Papillomviren (HPV). Sie befallen Haut- und Schleimhautzellen und werden bei Geschlechtsverkehr oder durch Hautkontakt im Intimbereich übertragen. Die meisten Frauen infizieren sich irgendwann im Laufe ihres Lebens, viele im Alter zwischen 20 und 30. Auch Männer können sich mit HP-Viren anstecken und diese übertragen.

Die Ansteckung bleibt normalerweise unbemerkt und wird vom Immunsystem innerhalb von einigen Monaten oder Jahren erfolgreich bekämpft. Dabei kann es vorübergehend zu gutartigen Gewebeveränderungen (Dysplasien) in der Schleimhaut des Muttermunds kommen. Auch diese Veränderungen verschwinden meist von selbst wieder.

Manchmal setzen sich bestimmte HPV-Typen aber für mehrere Jahre oder Jahrzehnte in der Schleimhaut fest. Dann kann sich aus einer gutartigen Gewebeveränderung langsam zuerst eine Krebsvorstufe und schließlich sogar ein Gebärmutterhalskrebs entwickeln.

Wie gut schützt die HPV-Impfung vor Gebärmutterhalskrebs?

Die HPV-Impfung wurde in Deutschland 2006 eingeführt. Die Impfung schützt vor allem vor den Virustypen HPV-16 und -18. Diese sind für etwa 70 % der Gebärmutterhalskrebs-Erkrankungen verantwortlich.

Das heißt allerdings auch: Die Impfung schützt nicht gegen alle HP-Viren, die Gebärmutterhalskrebs auslösen können. Ein Risiko besteht also weiter – auch wenn es nach der Impfung deutlich kleiner ist. Die Impfung wirkt auch nicht gegen schon bestehende HPV-Infektionen.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut empfiehlt allen Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren eine Impfung gegen HPV. Je nach Alter besteht die Impfung aus zwei oder drei Spritzen.

Die Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Spätestens im Alter von 17 Jahren sollte eine versäumte Impfung nachgeholt werden. Einige Krankenkassen übernehmen die Kosten auch über diese Grenze hinaus. Die Frage, ob auch Jungen geimpft werden könnten, wird noch diskutiert.

Um zu verhindern, dass sich junge Frauen mit HPV infizieren, wird empfohlen, die Impfung möglichst vor dem ersten Geschlechtsverkehr abzuschließen. Abhängig vom Alter bei der ersten Impfung werden zwei oder drei Spritzen verabreicht.

In den bisherigen Studien haben sich keine ernsthaften Nebenwirkungen der Impfung gezeigt. Es können aber Hautreaktionen an der Einstichstelle auftreten, wie Schmerzen, Rötungen und Gewebeschwellungen.

Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs?

Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vor allem davon ab, wie alt Frauen sind, ob sie gegen HPV geimpft sind und ob sie an der Früherkennung teilnehmen. Auch ihr Sexualverhalten und das ihrer Partner spielen eine Rolle. Weitere Faktoren beeinflussen das persönliche Risiko kaum.

Die folgende Grafik zeigt Schätzungen, wie viele Frauen in einem bestimmten Alter an Gebärmutterhalskrebs erkranken, wenn sie nicht an der Früherkennung teilnehmen. Die Zahlen gelten für Frauen **ohne HPV-Impfung.**

Alter	Von 1000 Frauen würden in den nächsten 10 Jahren an Gebärmutterhalskrebs erkranken
20 Jahre	weniger als 1
30 Jahre	1
40 Jahre	5
50 Jahre	9
60 Jahre	8
70 Jahre	6

Die Tabelle verdeutlicht, dass das Risiko mit dem Alter zunimmt. Gebärmutterhalskrebs entsteht aus Vorstufen, die sich Jahre vorher bilden.

Woraus besteht das Früherkennungs-Angebot?

Je nach Alter werden zwei unterschiedliche Früherkennungsuntersuchungen angeboten:

- **Frauen zwischen 20 und 34 Jahren** steht eine jährliche kostenlose Abstrichuntersuchung zur Verfügung, die oft **„Pap-Test“** genannt wird. Der Pap-Test ist vielen Frauen bekannt: Der „Abstrich“ ist Bestandteil der regelmäßigen „Vorsorge“untersuchungen in der frauenärztlichen Praxis. Auch bei Kontrolluntersuchungen zur Verschreibung von Verhütungsmitteln wie der Pille oder Spirale ist ein Pap-Test gängig.
- **Frauen ab 35 Jahren** wird eine Kombinationsuntersuchung **(„Kombitest“) aus Pap- und HPV-Test** angeboten. Kombitest heißt: Es wird ein Abstrich entnommen, mit dem sowohl HPV- als auch Pap-Test erfolgen. Der Kombitest bietet ab 35 Jahren mehr Sicherheit als ein Pap-Test allein, weshalb er alle 3 Jahre angeboten wird.

Bei jüngeren Frauen hat der HPV-Test den Nachteil, dass er sehr viele auffällige Befunde liefert, die keine gesundheitliche Bedeutung haben. Deshalb wird der Test erst Frauen ab 35 Jahren zur Früherkennung angeboten.

Wie läuft die Untersuchung ab?

Wie bei vielen anderen gynäkologischen Untersuchungen führt die Frauenärztin oder der Frauenarzt ein Instrument (Spekulum) in die Scheide ein, um den Muttermund am Ende der Scheide sehen zu können.

Mit einem kleinen Spatel oder Bürstchen entnehmen Ärztin oder Arzt dann Schleimhautzellen: einmal vom Muttermund und einmal aus der Öffnung des Gebärmutterhalses. Diese Abstriche dauern wenige Sekunden und sind meist schmerzfrei.

Die Zellprobe wird zur weiteren Untersuchung in ein Labor geschickt. Das Testergebnis erhält die Frauenarztpraxis normalerweise innerhalb einer Woche.

Wodurch unterscheiden sich Pap- und HPV-Test?

Beide Tests sollen Hinweise auf mögliche Vorstufen oder Gebärmutterhalskrebs geben. Dazu werden die Zellproben im Labor unterschiedlich geprüft:

Beim Pap-Test werden die entnommenen Zellen unter dem Mikroskop untersucht. Dabei zeigt sich, ob es veränderte Zellen gibt und wie stark sie sich verändert haben. Von dem Ergebnis hängt ab, ob der Abstrich „auffällig“ ist.

Beim HPV-Test wird untersucht, ob der Gebärmutterhals mit HP-Viren infiziert ist. Dieses prüft, ob der Abstrich Erbmaterial von HP-Viren enthält, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Wenn solche Viren nachgewiesen werden, ist der Test „auffällig“. Ob die Infektion von selbst wieder verschwindet oder bestehen bleibt, kann der Test nicht vorhersagen.

Was bedeutet es, wenn ein Test auffällig ist?

Wichtig ist: Beide Tests können keine Diagnose stellen. Ein auffälliger Befund bedeutet also nicht, dass eine Frau an Krebs erkrankt ist oder jemals erkranken wird.

Ein auffälliger Befund bedeutet erst einmal nur, dass eine erneute Kontrolle oder weitere Untersuchungen sinnvoll sein können. Hinter den meisten auffälligen Ergebnissen stecken harmlose Veränderungen.

Beim Kombitest erfolgen weitere Untersuchungen dann, wenn sowohl der Pap- als auch der HPV-Test auffällig sind. Ist der HPV-Test unauffällig, erfolgen weitere Untersuchungen nur dann, wenn im Pap-Test stärkere Zellveränderungen zu sehen sind. Zeigt der Pap-Test in einem solchen Fall nur leichtere Zellveränderungen, wird der Kombitest nach einem Jahr wiederholt.

Bei auffälligen Befunden wird die Schleimhaut des Muttermunds mit einer Art Lupe untersucht (Kolposkopie). Mit der Lupe wird untersucht, ob es sichtbare Gewebeveränderungen in der Schleimhaut gibt. Dabei kann auch eine Gewebeprobe entnommen werden (Biopsie). Mit einer Biopsie kann festgestellt werden, wie weit eine Gewebeveränderung fortgeschritten ist.

Was bedeutet es, wenn eine Gewebeveränderung (Dysplasie) gefunden wird?

Gewebeveränderungen sind die sichtbaren Folgen einer HPV-Infektion und können eine Vorstufe von Gebärmutterhalskrebs sein. Je nach Grad der Veränderung werden Dysplasien in drei Stufen eingeteilt:

- leicht (Fachbegriff: CIN 1),
- mittelgradig (CIN 2) und
- hochgradig (CIN 3).

Eine leichte oder mittelgradige Dysplasie ist selbst kein Grund zur Sorge. Die meisten Frauen haben irgendwann einmal solch eine Dysplasie, ohne davon etwas zu ahnen. Wenn der Körper das Virus bekämpft, bilden sich die Veränderungen meist auch wieder zurück – gerade bei Frauen zwischen 20 und 30 Jahren.

Ob und wann Dysplasien entfernt werden, ist eine individuelle Entscheidung. Bei leichten und mittelgradigen Dysplasien geht eine Frau kein Risiko ein, wenn sie diese nicht sofort entfernen lässt. Sie kann zunächst abwarten und den Verlauf kontrollieren lassen. Dadurch lässt sich eventuell ein unnötiger Eingriff vermeiden.

Es kann aber sein, dass eine leichte oder mittelgradige Dysplasie bestehen bleibt oder in eine hochgradige übergeht. Bei einer hochgradigen Dysplasie besteht ein deutliches Risiko, dass sie sich zu Gebärmutterhalskrebs entwickelt. Fachleute schätzen, dass ohne Behandlung im Laufe von 10 Jahren etwa 12 von 100 hochgradigen Dysplasien bösartig werden.

Mögliche Vorstufen können mit einer kleinen Operation entfernt werden. Dabei wird ein etwa kirschgroßes, kegelförmiges Stück von Muttermund und Gebärmutterhals entfernt. Der Eingriff wird Konisation genannt. Er kann die Dysplasie meist vollständig beseitigen und damit Gebärmutterhalskrebs verhindern.

Wichtig ist: Eine Dysplasie ist kein Notfall, bei dem sofort etwas unternommen werden muss. Wenn eine Dysplasie festgestellt wurde, ist genug Zeit, sich zu informieren und gemeinsam mit den Ärztinnen und Ärzten über das weitere Vorgehen zu entscheiden. Für diese Beratung gibt es Dysplasie-Sprechstunden, die in spezialisierten Praxen oder Kliniken angeboten werden.

Konisation: Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Eine Konisation kann unmittelbar nach dem Eingriff zu leichten Schmerzen und Blutungen führen. In den Tagen danach kann es zu rötlichem Ausfluss und Nachblutungen kommen. Deshalb sollte man sich körperlich zunächst schonen und in den ersten Wochen auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Ernstere Folgen kann die Konisation bei Frauen haben, die nach dem Eingriff schwanger werden: Die Entfernung von Gewebe schwächt den Muttermund und erhöht das Risiko für vorzeitigen Blasensprung, Frühgeburten und niedriges Geburtsgewicht.

Etwa 4 von 100 Frauen, die nach einer Konisation schwanger werden, haben infolge des Eingriffs eine Frühgeburt (früher als 37 Wochen).

Welche Vorteile hat die Früherkennung?

Der wichtigste Vorteil ist, dass Vorstufen rechtzeitig entdeckt und entfernt werden können. Durch eine regelmäßige Früherkennung sinkt das Risiko deutlich, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken oder zu sterben. Dadurch lassen sich auch belastende Behandlungen wie Gebärmutterentfernungen, Bestrahlungen und Chemotherapien vermeiden. Zudem können die Heilungschancen eines Tumors besser sein, wenn er früher entdeckt wird.

Wie wirksam die regelmäßige Früherkennung langfristig ist, lässt sich auf Basis von wissenschaftlichen Hochrechnungen schätzen.

Die folgende Tabellen zeigt Hochrechnungen, wie viele Frauen mit und ohne Früherkennung an Gebärmutterhalskrebs erkranken und sterben. Sie gelten für Frauen, die **nicht** gegen HPV geimpft sind, die zwischen 20 und 30 mit der Früherkennung beginnen und das Angebot regelmäßig teilnehmen.

	Wie viele von 1000 Frauen erkranken im Laufe des Lebens?	**Wie viele von 1000 Frauen sterben im Laufe des Lebens?**
Keine Früherkennung	31	12
Pap-Test / ab 35 Pap- und HPV-Test (neues Angebot)	Weniger als 1	Weniger als 1

Welche Nachteile hat die Früherkennung?

Pap- und HPV-Test sind nicht fehlerfrei. Wer sie regelmäßig machen lässt, muss damit rechnen, mindestens einmal im Leben einen auffälligen Befund zu erhalten – ohne dass sich dahinter etwas Ernsthaftes verbirgt.

Infolge der Tests werden auch Dysplasien entdeckt, die nie gefährlich geworden wären. Deshalb werden immer wieder auch harmlose Veränderungen durch eine Operation behandelt. Solche „Überbehandlungen" lassen sich bei der Früherkennung nicht generell vermeiden. Denn es lässt sich nicht vorhersagen, aus welchen Dysplasien sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht. Das Risiko für Überbehandlungen lässt sich aber verringern, indem man bei leichten und mittelgradigen Dysplasien nicht sofort operiert, sondern zunächst abwartet, wie sie sich entwickeln.

Die folgende Tabelle zeigt Hochrechnungen, wie viele Frauen in etwa mit einer Konisation rechnen müssen, wenn sie regelmäßig teilnehmen. Die Tabelle gilt ebenfalls für Frauen, die **nicht** gegen HPV geimpft sind, die zwischen 20 und 30 mit der Früherkennung beginnen und das Angebot regelmäßig nutzen.

	Wie viele von 1000 Frauen haben eine Konisation wegen Dysplasien?
Keine Früherkennung	0
Pap-Test / ab 35 Pap- und HPV-Test	110 bis 120

Foto: PantherMedia / alexraths

Ist es sinnvoll, zusätzliche Tests selbst zu bezahlen?

Vielen Frauen werden in Arztpraxen zusätzliche Untersuchungen zur Früherkennung angeboten, die sie privat zahlen müssen. Diese werden individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) genannt. Bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs werden alle notwendigen Untersuchungen von den Krankenkassen bezahlt. Zusätzliche Tests bieten keinen zusätzlichen Schutz. Stattdessen steigt das Risiko, durch auffällige Befunde unnötig in Sorge versetzt zu werden. Auch das Risiko für Überbehandlungen steigt.

Die Grenzen der Früherkennung

Mit dem regelmäßigen Kombitest können die meisten Gewebeveränderungen rechtzeitig erkannt und behandelt werden. Dennoch ist nicht völlig auszuschließen, dass sich zwischen zwei Untersuchungsterminen ein Tumor entwickelt.

Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn Veränderungen wie ungewöhnliche Blutungen oder ungewöhnlicher Ausfluss aus der Scheide auffallen.

Endet das Angebot ab einem bestimmten Alter?

Frauen können die Früherkennung auf Kosten der Krankenkassen prinzipiell bis zum Lebensende wahrnehmen. Denn auch ältere Frauen können noch an Gebärmutterhalskrebs erkranken. Allerdings haben einige ältere Frauen nur noch ein sehr geringes Erkrankungsrisiko, sodass sie über eine Beendigung der Früherkennung nachdenken können. Es wird empfohlen, dass Frauen über 65 Jahren individuell mit ihren Ärztinnen oder Ärzten besprechen, ob und wenn ja ab wann sie auf Pap- und HPV-Test verzichten können.

Unterstützung für Ihre Entscheidung: Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile von Früherkennungs- und Vorsorgeuntersuchungen für sich unterschiedlich. Die **untenstehende Tabelle** fasst noch einmal wesentliche Aussagen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zusammen. So können Sie abwägen, ob Sie an der Früherkennung teilnehmen möchten.

	Keine Früherkennung	Regelmäßige Früherkennung (lebenslang)
Wie viele Frauen erkranken an Gebärmutterhalskrebs?	Etwa **31 von 1000 Frauen** erkranken an Gebärmutterhalskrebs.	Weniger als **1 von 1000 Frauen** erkranken an Gebärmutterhalskrebs. Durch die Früherkennung werden auch belastende Behandlungen vermieden.
Wie viele Frauen sterben an Gebärmutterhalskrebs?	Etwa **12 von 1000 Frauen** sterben an Gebärmutterhalskrebs.	Durch die regelmäßige Früherkennung sterben weniger als **1 von 1000 Frauen** an Gebärmutterhalskrebs.
Wie oft kommt es zur Behandlung von harmlosen Vorstufen?	Bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen, werden keine Vorstufen entdeckt und behandelt.	Das lässt sich nicht genau sagen. Bei etwa **110 bis 120 von 1000 Frauen** werden irgendwann Dysplasien durch eine Konisation behandelt. Bei einem Teil von ihnen wäre die Dysplasie nie zu Krebs geworden.
Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen durch die Behandlung von Dysplasien?	Bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen, werden keine Vorstufen entdeckt und behandelt.	Eine Konisation kann bei einer späteren Schwangerschaft ein Risiko bedeuten: Bei etwa **4 von 100 Schwangeren** kommt es infolge einer Konisation zu einer Frühgeburt.
Wie zuverlässig sind die Untersuchungen?	Gebärmutterhalskrebs wird meist erst dann festgestellt, wenn er fortgeschritten ist.	Die Früherkennung ist bei regelmäßiger Teilnahme recht zuverlässig. Dennoch können in seltenen Fällen Vorstufen und Tumore übersehen werden.

Wie geht es weiter?

Wenn Sie die Früherkennung wahrnehmen möchten, können Sie dazu einen eigenen Termin bei einer Frauenärztin oder einem Frauenarzt vereinbaren. Der Kombitest kann aber auch mit anderen Untersuchungen verbunden werden.

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie diese zum Beispiel mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen. Notieren Sie sich vorab Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch.

Auch die Beratung zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist kostenlos: Eine ausführliche ärztliche Aufklärung über Gebärmutterhalskrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile der angebotenen Tests gehört zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening: Vorbericht; Auftrag P15-02. 2017

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Thema: Gebärmutterhalskrebs. www.gesundheitsinformation.de

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter

... .de

Stand: