

Sonderdruck

„DEUTSCHES ÄRZTEBLATT — ÄRZTLICHE MITTEILUNGEN“

---

91.Jahrgang/Heft 6; A:Seite 365-368; B:Seite 298-300; C:Seite 267-269 / 11.Februar 1994 /  
Postverlagsort Köln

**Leitlinie der Bundesärztekammer  
zur Qualitätssicherung zytologischer Untersuchungen  
im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms**

— Beschlossen vom Vorstand der Bundesärztekammer am 17.Dezember 1993 —

Nachdruck — auch auszugsweise — photomechanische Wiedergabe und Übersetzung nur mit  
Genehmigung der Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, 50859 Köln  
Postfach 400265

Die Zytodiagnostik gilt mit Recht als wichtigste Methode für die Früherkennung gynäkologischer Krebse, insbesondere des Gebärmutterhalskrebses. Die Zytodiagnostik kommt heute sowohl in der klinischen als auch kassen- und privatärztlichen Tätigkeit zur Anwendung. Da es sich bei ihr um eine spezielle ärztliche Tätigkeit handelt, stellt sich die Frage, wann und unter welchen Bedingungen der Arzt entsprechend den aktuellen Qualitätsanforderungen diese diagnostische Methode anwenden kann und darf.

Die Durchführung zytologischer Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms erfordert eine spezielle persönliche Qualifikation. Diese ist im Weiterbildungsrecht der Landesärztekammern geregelt. Die entsprechende Qualifikation wird bei dieser Leitlinie der Bundesärztekammer zu zytologischen Untersuchungen vorausgesetzt.

Eine erfolgreiche Früherkennung des Zervixkarzinoms ist nur bei entsprechender Qualität der zytologischen Abstrichuntersuchung möglich, die mit hoher Sensivität und Spezifität das Vorliegen einer malignen Veränderung oder eines Vorstadiums vorauszusagen vermag. Von der Zuverlässigkeit der zytologischen Untersuchung wird abhängen, in welchem Ausmaß und in welcher Zeit Morbidität und Mortalität des Zervixkarzinoms gesenkt werden können. Daher sind die in dieser Leitlinie niedergelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zu ergreifen, um die einzelnen Untersuchungsschritte und damit letztlich die Gesamtqualität des Screenings zu sichern.

## **A.**

### **Durchführung zytologischer Untersuchungen**

Die Sicherung der Untersuchungsschritte fällt ausschließlich in den Verantwortungsbereich des Arztes, der die jeweilige Leistung erbringt. Teilschritte der jeweiligen zytologischen Leistung können auf dafür qualifizierte Angestellte übertragen werden, wenn eine solche Delegation mit den medizinischen Erfordernissen zu vereinbaren und die fachliche Überwachung aller Arbeitsvorgänge durch den Arzt gewährleistet ist. Dies setzt grundsätzlich die Anwesenheit des Arztes am Ort der Leistungserbringung voraus. Damit vereinbar ist bestenfalls eine kurzfristige, vorübergehende Abwesenheit, bei der der Arzt in angemessener Zeit persönlich in der Praxis erreichbar ist. Eine Leistungserbringung außerhalb der Arztpraxis ist somit nicht statthaft.

Die Untersuchung und die Sicherung der Ergebnisse gliedern sich in vier aufeinanderfolgende Stufenschritte:

1. Anfertigung und Vorbereitung des Abstrichpräparates
2. Begutachtung und Klassifizierung des Zellausstriches
3. Erhebung des Befundes, Erstellung des Befundberichtes
4. statistische Erfassung der Untersuchungsergebnisse.

## **Zu 1.: Anfertigung und Vorbereitung des Abstrichpräparates**

1.1 Zuvor dürfen keine intravaginalen Eingriffe — insbesondere Scheidenspülungen — vorgenommen und die Portio nicht abgetupft bzw. gereinigt werden.

1.2 Ein geeigneter Objektträger ist unverwechselbar zu beschriften und bereitzulegen. In der Regel reicht für die zytologische Untersuchung ein Objektträger aus.

1.3 Nach Einstellung der Portio mit trockenem Spekulum (ohne Gleitsubstanz) ist nur mit einem Watteträger oder einem Spezialspatel bzw. einer Bürste durch Abstreichen Zellmaterial aus dem Bereich der ekto-endozervikalen Übergangszone zu gewinnen. Besondere Sorgfalt ist auf die Entnahme bei Frauen in der Menopause zu legen, da die Schleimhautgrenzen in den Zervikalkanal rückverlagert sind.

1.4 Das auf diese Weise entnommene Zellmaterial ist auf dem Objektträger gleichmäßig auszustreichen und sofort in noch feuchtem Zustand in die Fixierlösung zu bringen. Als Fixierlösung sollen verwendet werden: 96-prozentiger Isopropylalkohol oder 96-prozentiger vergällter Äthylalkohol. Die Ausstriche sind mindestens 30 Minuten in der Fixierlösung zu belassen. Ersatzweise kann auch ein Fixierungsspray benutzt werden.

Für eine hinreichende Differenzierung der Kern- und Zytolplasmaeigenschaften ist eine standardisierte Papanicolaou-Färbung notwendig.

Präparate, die nicht nach diesen Voraussetzungen angefertigt worden sind, weisen häufig technische Mängel auf, die eine Beurteilung „nicht verwertbar“ nach sich ziehen können.

## **Zu 2.: Begutachtung und Klassifizierung des Zellmaterials**

2.1 Die Beurteilung zytologischer Präparate obliegt dem dafür qualifizierten Arzt. Er hat die Verpflichtung, bei Unklarheiten andere Ärzte, die aufgrund ihrer Qualifikation und Erfahrung ihm Auskunft geben können, zu konsultieren bzw. konsiliarische Untersuchungen einzuleiten.

2.2 Der qualifizierte Arzt kann zur Vormusterung unter seiner Aufsicht und Verantwortung ausgebildete nicht-ärztliche Mitarbeiter heranziehen. Die Vormusterungsleistung nicht-ärztlicher Assistenz mit entsprechend abgeschlossener Ausbildung soll acht bis zehn Fälle pro Stunde nicht überschreiten. Im Rahmen seiner Verantwortung und Aufsichtspflicht hat der Arzt in angemessenem Umfang eine ständige Kontrolle der durch das nicht-ärztliche Assistenzpersonal als negativ bezeichneten Präparate durchzuführen.

Mindestens bis zu 20 Prozent der negativen Befunde sind vom Arzt nachzumustern, grundsätzlich sind alle Befunde ab 2 k (Empfehlung zur Wiederholung) bis V entsprechend der Münchener Nomenklatur II nachzumustern.

Zytologisch auffällige, zweifelhafte und positive Präparate werden in jedem Fall vom Arzt begutachtet und klassifiziert.

Es ist ein zytologischer Befund niederzulegen, der den Schweregrad der Veränderung und seine Lokalisation bezeichnet und empfiehlt, welche weiteren Maßnahmen — operative Gewebeentnahme zur histologischen Untersuchung, zytologische Kontrolluntersuchungen — einzuleiten sind.

2.3 Voraussetzung für die selbständige Beurteilung zytologischer Ausstriche durch den Arzt in der eigenen Praxis oder dem ihm unterstellten Labor sind die Existenz eines eigenen labortechnischen Arbeitsplatzes, ausgerüstet mit Mikroskop und Färbereinrichtung.

2.4 Die Klassifizierung der zytologischen Präparate erfolgt nach der „Münchener Nomenklatur“:

A) Qualität des Abstriches:

1. ausreichend
2. bedingt ausreichend
3. nicht ausreichend.

Bei Abstrichen mit bedingt ausreichender Qualität ist die Ursache hierfür anzugeben. Beispiele für mögliche Ursachen einer bedingt ausreichenden oder nicht ausreichenden Qualität des Abstriches sind:

- zu wenig Zellmaterial
- unzureichende Fixierung
- schwere degenerative Zellveränderungen
- starke Entzündung
- stark blutiger Abstrich
- starke Zellüberlagerungen
- keine endocervicalen Zellen.

B) Proliferationsgrad:  
Angabe nach A. Schmidt.

C) Mikroorganismen (Beispiele):

1. Döderlein-Flora mit oder ohne Zytolyse
2. bakterielle Mischflora
3. Kokkenflora/Gardnerella
4. Pilze
5. Trichomonaden
6. sonstige.

D) Klassifikation zytologischer Befunde (Begriffsdefinitionen der Gruppen):

**Gruppe I:**

Normales Zellbild, dem Alter entsprechend, einschließlich leichter entzündlicher und degenerativer Veränderungen sowie bakterieller Zytolyse.

**Gruppe II:**

Deutlich entzündliche Veränderung an Zellen des Platten- und cervicalen Zylinderepithels. Zellen aus Regenerationsepithel, unreife metaplastische Zellen, stärkere degenerative Zellveränderungen. Para- und Hyperkeratosezellen. Normale Endometriumzellen, auch nach der Menopause.

Ferner spezielle Zellbilder wie folliculäre Cervicitis. Zellveränderungen bei IUP, Zeichen einer HPV-Infektion ohne wesentliche Kernveränderungen. Zeichen einer Herpes- oder Zytomegalie-Virusinfektion.

*Empfehlung:*

Gegebenenfalls zytologische Kontrolle, Zeitabstand ja nach klinischem Befund — eventuell nach vorheriger Entzündungsbehandlung oder Aufhellung durch Hormongaben.

**Gruppe III D:**

Zellen einer Dysplasie leichten bis mäßigen Grades (Zeichen einer HPV-Infektion sollten besonders erwähnt werden).

*Empfehlung:*

Zytologische und kolposkopische Kontrollen (in drei Monaten).

**Gruppe IV a:**

Zellen einer schweren Dysplasie oder eines Carcinoma in situ (Zeichen einer HPV-Virusinfektion sollten besonders erwähnt werden).

*Empfehlung:*

Histologische Aufklärung, ausnahmsweise zytologische Kontrollen.

**Gruppe IV b:**

Zellen einer schweren Dysplasie oder eines Carcinoma in situ. Zellen eines invasiven Carcinoms nicht auszuschließen.

*Empfehlung:*

Histologische Klärung.

**Gruppe V:**

Zellen eines malignen Tumors:

1. Zellen eines Plattenepithelcarcinoms (verhornend oder nicht verhornend).
2. Zellen eines Adenocarcinoms, möglichst mit Hinweis, ob endometrialen endocervicalen und extrauterinen Ursprungs.
3. Zellen sonstiger maligner Geschwülste.

*Empfehlung:*

Histologische Klärung.

**Gruppe III:**

Unklarer Befund:

1. Schwere entzündliche, degenerative und iatrogene Zellveränderungen, die eine sichere Beurteilung zwischen gut- und bösartig nicht zulassen.
2. Auffällige Zellen eines Drüsenepithels, deren Herkunft aus einem Carcinom nicht sicher auszuschließen ist, möglichst mit Hinweis, ob die Zellen endometrialen, endocervicalen oder extrauterinen Ursprungs sind.

*Empfehlung:*

Je nach klinischem Befund kurzfristige zytologische Kontrolle oder sofortige histologische Klärung.

Unklare Befunde sollen mit allen im Labor tätigen Mitarbeitern zu deren Fortbildung diskutiert werden.

2.5 Erweisen sich die gefärbten und vollständig eingedeckten Präparate im Hinblick auf die unter Nr. 2.4 aufgezählten Mängel als unbrauchbar, so sind sie unter Angabe der Mängel zurückzuweisen. Diese Präparate sind in der Statistik gesondert zu erfassen. Der Abstrich muß wiederholt werden.

Zytologische Präparate, die Mängel aufweisen in der technischen Ausführung des Ausstriches, der Eindeckung oder der Färbung, sind unter Angabe der Mängel zurückzuweisen bzw. nicht zu beurteilen. Sie sind statistisch entsprechend Abschnitt A der Münchener Nomenklatur zu erfassen und fordern die Wiederholung des Abstriches.

### **Zu 3.: Befundbericht**

3.1 Der differenzierende zytologische Befund soll prospektiv auf die histologische Aussage entsprechend Abschnitt D der Klassifikation zytologischer Befunde in der Münchener Nomenklatur abgestellt sein:

Gruppe III: Nicht eindeutig rubrizierbare Zellbilder.

Gruppe III D: Leichte oder mittlere Dysplasie.

Gruppe IV: Schwere Dysplasie, Carcinoma in situ, invasives Karzinom nicht auszuschließen.

Gruppe V: Zervixkarzinom, Korpuskarzinom oder andere maligne Tumoren.

3.2 Zytologische Befunde, die zur Empfehlung einer operativen Gewebentnahme zur histologischen Untersuchung führen, sollen nach Vorliegen des histologischen Befundes mit diesem verglichen und die Ergebnisse festgehalten werden.

### **Zu 4.: Statistik**

4.1 Der zytologisch tätige Arzt hat einen Befundbogen mit Patientenstammdaten, Datum und laufender Präparatenummer zu erstellen. Diese sind in einer Registratur zu erfassen, in der alle Untersuchungsfälle jahrgangsweise fortlaufend numeriert sowie mit Eingangs- und Ausgangsdatum vermerkt sind. Auf dieser Basis sind alle Befunde statistisch zu erfassen. Dabei sind die

kontrollbedürftigen und positiven so zu erfassen, daß sie innerhalb kürzester Zeit abrufbar und auswertbar sind.

4.2 Der zytologisch tätige Arzt hat eine Jahressammel- und Feinstatistik unter besonderer Berücksichtigung einer Zusammenführung zytologischer und histologischer Befunde bis spätestens 9 Monate nach Jahresabschluß zu erstellen und der zuständigen Kommission gegebenenfalls zur Einsicht vorzulegen.

4.3 Es besteht eine Aufbewahrungspflicht für alle zytologischen Präparate und Befunde von 10 Jahren.

## **B.**

### **Weitere qualitätssichernde Maßnahmen**

#### **1. Interne Qualitätssicherung**

1.1 Ein am Mikroskop arbeitender nicht-ärztlicher Mitarbeiter des zytologisch tätigen Arztes darf innerhalb einer Stunde maximal 10 Präparate durchmustern, deren Identifizierungskennzeichen er schriftlich dokumentiert.

1.2 Der zytologisch tätige Arzt hat eine laufende Überprüfung des Ausbildungsstandes der nicht-ärztlichen Mitarbeiter und deren Fortbildung am Arbeitsplatz vorzunehmen, z. B. in Form einer Laborkonferenz mit Auswertung der Problemfälle und positiven Befunde.

1.3 Die mikroskopische Untersuchung ist mittels einwandfreier lichtoptischer Systeme durchzuführen unter Benutzung der gegenwärtigen Standards entsprechenden, geeigneten Färbearrichtungen und unter Beachtung der regelmäßigen Erneuerung von Farblösungen. Die Präparate sind dauerhaft haltbar zu machen.

1.4 Der zytologisch tätige Arzt ist verpflichtet, eine gefahrenfreie Entsorgung gebrauchter Farblösungen entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen und Gepflogenheiten des Umweltschutzes zu gewährleisten.

#### **2. Externe Qualitätssicherung**

2.1 Für die Durchführung der externen Qualitätssicherung ist die jeweilige Geschäftsstelle Qualitätssicherung bei der Ärztekammer und die von ihr eingesetzte Zytologie-Kommission zuständig. Eine enge Zusammenarbeit mit entsprechenden Gremien bei den Kassenärztlichen Vereinigungen ist anzustreben. Die Einrichtung gemeinsamer Prüfungsgremien und Kommissionen ist zu prüfen.

2.2 Der zytologisch tätige Arzt ist verpflichtet, auf Anforderungen der Kommission die entsprechenden Unterlagen zur Verfügung zu stellen und Auskünfte zu erteilen, die diese zur Durchführung der Qualitätssicherung benötigen.

2.3 Wird seitens der jeweils zuständigen Ärztekammer eine Überprüfung in der Praxis des Arztes durchgeführt („Stichprobe“), sind insbesondere die personelle Ausstattung, die labortechnische Ausrüstung, die Methodik der Befundentstehung, die Methoden zur Kontrolle der Ergebnisqualität, die Registratur und Statistik sowie die regelmäßige Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen Gegenstand der Prüfung. Der diagnostische Standard wird anhand von Präparaten geprüft, die durch Ziehung anonymisierter Präparate und Befunde aus dem Archiv des jeweiligen Labors gewonnen wurden. Eine Prüfung erfolgt bei Bekanntwerden von Unregelmäßigkeiten. Sie kann aber auch vom Arzt selbst beantragt werden.

2.4 Der Arzt erhält über das Gesamtergebnis der Prüfung einen schriftlichen Bescheid. Über einen Widerspruch entscheiden die übergeordnete Kommission auf Landesebene oder der Vorstand der Landesärztekammer.

### **3. Fortbildung**

Der bereits zytologisch tätige Arzt ist zur regelmäßigen Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen verpflichtet, und zwar im Abstand von zwei bis drei Jahren. Die Veranstaltungen müssen fachbezogene Vorträge und praktische Übungen am Mikroskop umfassen. Die Fortbildungsveranstaltungen fallen in den Zuständigkeitsbereich der ärztlichen Körperschaften. Diese werden bei der Organisation und Durchführung der Veranstaltungen von den fachbezogenen wissenschaftlichen Gesellschaften und Berufsverbänden unterstützt. Veranstaltungen wissenschaftlicher Gesellschaften sowie von Fach- und Berufsverbänden mit Fortbildungscharakter können den Fortbildungsveranstaltungen der ärztlichen Körperschaften hinsichtlich des Fortbildungsnachweises von der Landesärztekammer gleichgestellt werden.

Es werden nur solche Fortbildungsveranstaltungen anerkannt, die den vom Vorstand der Bundesärztekammer am 5. März 1993 verabschiedeten „Leitsätzen und Empfehlungen für die ärztliche Fortbildung“ entsprechen.