

Stellungnahme/ Kritische Punkte in der Kommentierung der S3 Leitlinie zur Impfprävention HPV-assoziiierter Neoplasien

Autorin: Klug, Stefanie J., Dresden

GMDS Geschäftsstelle

Beatrix Behrendt
Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49 (0221) 37 99 47 55
Telefax: +49 (0221) 37 99 47 56
E-Mail: info@gmds.de
Internet: www.gmds.de

GMDS- Präsidium

Prof. Dr. Heike Bickeböller
(Göttingen), Präsidentin

Prof. Dr. Paul Schmücker
(Mannheim), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Johannes Haertling
(Halle/Saale), 2. Vizepräsident

Prof. Dr. Wolfgang Köpcke
(Münster), Schatzmeister

Dr. Frank Konietschke
(Göttingen), Schriftführer

Prof. Dr. Guido Giani
(Düsseldorf), Beisitzer

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig), Beisitzer

Prof. Dr. Ursula Hübner
(Osnabrück),
Fachbereichsleiterin

Dr. Claudia Schmoor
(Freiburg), Fachbereichsleiterin

Prof. Dr. Stefanie Klug
(Dresden),
Fachbereichsleiterin

Dagmar Wege
(Hannover), Sektionsleiterin

Markus Stein
(Heidelberg), Sektionsbeisitzer

Die Aktualisierung der S3 LL zu HPV ist grundsätzlich zu begrüßen.

Inhaltliche Punkte:

Die Impfpfempfehlung für Mädchen ab 9 Jahre ist grundsätzlich zu begrüßen. Die in den letzten Jahren veröffentlichte Literatur zeigt eindeutig und zweifelsfrei, dass eine HPV-Impfung bei HPV-naiven Mädchen vor dem ersten sexuellen Kontakt mit einer sehr hohen Sicherheit vor einer HPV-Infektion mit den geimpften HPV-Typen schützt.

In keiner Weise nachzuvollziehen sind jedoch die beiden Textabschnitte unter der Überschrift „Impfempfehlungen und Evidenzgrundlage“ auf Seite 35:

„Es gibt Hinweise für eine Verhinderung einer Wiedererkrankung nach chirurgischer Therapie bei HPV-geimpften (KKP, starker Konsens). Die Impfung könnte im Rahmen einer chirurgischen Therapie in Betracht gezogen werden, um das Wiedererkrankungsrisiko zu vermindern (KKP, mehrheitliche Zustimmung).“ [Dieser Absatz findet sich in ähnlichem Wortlaut bei „Mädchen“ und „männlichen Jugendlichen“].

Es gibt dazu genau eine Literaturstelle (144) Joura und Kollegen, die sich explizit nur auf Frauen bezieht. Des Weiteren wurden die Frauen in dieser Publikation VOR der Erkrankung geimpft. In keinem Falle kann diese Literaturstelle herangezogen werden, um Aussagen über eine „Impfung im Rahmen einer chirurgischen Therapie“ auszusprechen. Es handelt sich um ein prophylaktisches Vakzin. Für Männer liegt keine Literatur vor, für Frauen eine nicht passende.

Diese beiden Absätze müssen aus den Empfehlungen gelöscht werden. Es hätte nie eine Konsensusabstimmung auf so dünner, bzw. nicht vorhandener, Datenlage stattfinden dürfen.

Werden diese Abschnitte nicht aus den Empfehlungen entfernt, kann von dieser Fachgesellschaft keine Annahme der Leitlinie erfolgen.

Formale Punkte:

- Kürze der Deadline: innerhalb von 3 Wochen, die über die Ostertage fallen, ist es nicht möglich den Entwurf der LL kritisch zu kommentieren und eine Abstimmung im Präsidium der Fachgesellschaft herbeizuführen.

- Im Entwurf der LL werden mögliche Interessenskonflikte der Teilnehmer nicht adressiert. Im folgenden ein Auszug aus dem Regelwerk der AWMF:

Zitat aus dem Regelwerk der AWMF:

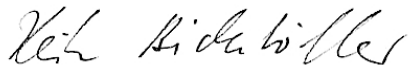
„Die Interessenkonflikterklärungen aller Mitwirkenden sind im Leitlinienreport der Leitlinie im Detail (z.B. in Tabellenform) wiederzugeben. Die Langfassung der Leitlinie muss das Verfahren der Erfassung und der Bewertung von Interessenkonflikten mit Verweis auf den Leitlinienreport beschreiben.“

Eine Offenlegung der Interessenskonflikte fehlt komplett. Ohne diese kann eine Freigabe der LL durch die Fachgesellschaft nicht erfolgen.

- Unklar bleibt, welche der auf Seite 8 genannte Teilnehmer tatsächlich im Konsensverfahren abstimmungsberechtigt waren oder aufgrund von Interessenskonflikten ausgeschlossen werden mussten.

Des Weiteren finden sich keine Hinweise auf die Finanzierung der LL.

Köln, 10. April 2013



Prof. Dr. Heike Bickeböller
- Präsidentin der GMDS -