

ROBERT KOCH INSTITUT



Begleitevaluation zum Chlamydien-Screening
in Deutschland

Endbericht

***Chlamydia trachomatis* - Laborsentinel**

13. September 2013

**Sandra Dudareva-Vizule, Karin Haar, Andrea Sailer, Osamah Hamouda,
Viviane Bremer**

Abteilung für Infektionsepidemiologie

Robert Koch-Institut

Studienkoordination und Kooperationspartner

Studienleitung: Dr. med. Osamah Hamouda, MPH

Stellv. Leiter der Abteilung für Infektionsepidemiologie

Leiter des Fachgebiets HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen

Robert Koch-Institut

Seestraße 10

13353 Berlin

Studienleitung: Dr. med. Viviane Bremer, MPH

Stellv. Leiterin des Fachgebiets HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen

Robert Koch-Institut

Seestraße 10

13353 Berlin

Projektkoordination: Sandra Dudareva-Vizule, MSc, MS Applied Epidemiology

Fachgebiet HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen

Abteilung für Infektionsepidemiologie

Robert Koch-Institut

Seestraße 10

13353 Berlin

Tel: 030/ 18754-3427

Fax: 030/ 18754-3533

Email: Dudareva-VizuleS@rki.de

Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystraße 8

10623 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit

Infektions- und Gesundheitsschutz

53107 Bonn

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund	5
1.1. Chlamydien Screening und dessen Begleitevaluation in Deutschland	5
1.2. Epidemiologie und Krankheitslast der Chlamydia trachomatis-Infektionen	6
2. Ziele und Studienfragen	7
3. Methoden	7
3.1. Design, Studienpopulation und Stichprobe	7
3.1.1. Basisdatenerhebung	7
3.1.2. Laborsentinel.....	8
3.2. Datenerhebung	9
3.2.1. Definition der zu erhebenden Variablen.....	9
3.2.2. EBM-Ziffern	10
3.2.3. Berechnung von zusätzlichen Variablen	12
3.2.4. Untersuchungsgrund.....	12
3.2.5. Mehrfachtestungen	12
3.2.6. Etablierung einer IT-Lösung	13
3.2.7. Datenschutzkonzept	13
3.3. Rekrutierung der Labore	14
3.4. Kontrolle der Daten und Sicherung der Datenqualität	14
3.4.1. Ergänzung von fehlenden Werten in den Korrekturvariablen.....	15
3.4.2. Ergänzung und Korrektur von Information in den Korrekturvariablen	15
3.5. Datenauswertung.....	16
3.5.1. Statistische Methoden	17
4. Ergebnisse	18
4.1. Beschreibung der Laborlandschaft in Deutschland.....	18
4.2. Rekrutierte Labore und Datenstand	19
4.2.1. Rekrutierte Labore	19
4.2.2. Datenstand.....	21
4.3. Charakteristika der teilnehmenden Labore	22
4.3.1. Verteilung und Einzugsbereich	22
4.3.2. Organisation und Fachrichtungen.....	23
4.3.3. Diagnostikzeitraum	23

4.4. Laborverteilung und Regionale Verteilung der übermittelten Daten.....	23
4.5. Repräsentativität der übermittelten Daten	25
4.6. Ergebnisse zu den Studienfragen	26
4.6.1. Ergebnis zu Studienfrage 1: Anzahl der Chlamydien-Tests.....	26
4.6.1.1. Anzahl der Chlamydien-Tests pro Quartal.....	27
4.6.1.2. Regionale Verteilung der Proben von Frauen.....	27
4.6.1.3. Altersverteilung der Proben bei Frauen	28
4.6.2. Ergebnis zu Studienfrage 6: Testgründe der getesteten Proben von Frauen.....	30
4.6.2.1. Verteilung der Testgründe der getesteten Proben von Frauen	30
4.6.2.2. Anzahl der Untersuchungen nach Testgrund der getesteten Frauen pro Quartal...	31
4.6.2.3. Screening für Frauen unter 25 Jahren	32
4.6.3. Ergebnis zu Studienfrage 2: Testmethoden für Chlamydien-Diagnostik	34
4.6.4. Ergebnis zu den Studienfragen 3, 4 und 5: Positivenanteil bei Untersuchungen von Frauen	36
4.6.4.1. Positivenanteil insgesamt und pro Quartal bei Untersuchungen von Frauen.....	36
4.6.4.2. Positivenanteil nach Altersgruppe bei Untersuchungen von Frauen	37
4.6.4.3. Positivenanteil nach Untersuchungsgrund der Proben von getesteten Frauen	40
4.6.4.4. Positivenanteil nach Wohnregion der untersuchten Proben der getesteten Frauen	41
4.6.5. Ergebnis zu den Studienfragen 7 und 8: Wiederholungsuntersuchungen	42
4.6.6. Ergebnis zu Studienfrage 9: Anteil der gepoolt untersuchten Proben	43
5. Zusammenfassung, Diskussion und Empfehlungen	44
5.1. Zusammenfassung der Hauptergebnisse	44
5.2. Diskussion.....	45
5.3. Empfehlungen	48
5.3.1. Verbesserung der Abdeckung des Screenings für Frauen unter 25 Jahren	48
5.3.2. Erweiterung des Screenings auf Frauen über 25 Jahre.....	48
5.3.3. Evaluierung des Screenings in der Schwangerschaft für Frauen über 30 Jahre	49
6. Anhang	50
6.1. Anhang 1: Basisdatenbefragung	50
6.2. Anhang 2: Variablenliste	66
6.3. Anhang 3: Datenschutzvotum.....	68
6.4. Anhang 4: Regeln zur Korrektur von Variablen.....	69

6.5. Anhang 5: Regeln zur Beschreibung neuer Variablen	70
6.6. Anhang 6: IT-Lösung	72
6.7. Anhang 7: Tabellen.....	74
6.8. Anhang 8: Literaturverzeichnis	79
6.9. Anhang 9: Abkürzungsverzeichnis.....	81

1. Hintergrund

Infektionen mit *Chlamydia trachomatis* (Serogruppen D-K) gehören zu den am häufigsten sexuell übertragbaren Infektionen (STI) weltweit (1, 2). Seit Ende der 90er Jahre ist ein Anstieg der Infektionen sowohl in den USA und Kanada als auch in Großbritannien und den nordischen Ländern beobachtet worden (3-6). Von genitalen Chlamydien-Infektionen sind überwiegend Frauen in der Altersgruppe zwischen 16 und 19 Jahren und Männer zwischen 20 und 24 Jahren betroffen (7).

1.1. Chlamydien Screening und dessen Begleitevaluation in Deutschland

Als Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung der möglichen schwerwiegenden Folgeerscheinungen von Chlamydien-Infektionen sind, die frühzeitige Erkennung und Behandlung der genitalen Chlamydien-Infektionen von großer Bedeutung. Kosten-Effektivitäts-Analysen haben gezeigt, dass Screening-Programme für Chlamydien-Infektionen kosteneffektiv sind, wenn die Prävalenz zwischen 2 - 6% oder darüber liegt. Die frühzeitige Diagnose und Behandlung von Chlamydien-Infektionen können sowohl die Prävalenz urogenitaler Chlamydien-Infektionen, als auch die Komplikationen senken (8-12). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Jahr 2004 auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Beratungen zur Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit eines Screenings auf genitale *Chlamydia trachomatis*-Infektionen bei Frauen aufgenommen. Ablauf und Ergebnisse dieser Überprüfung wurden in einem Abschlussbericht dargestellt und veröffentlicht (13). Der G-BA ist zu der Auffassung gekommen, dass sexuell aktiven Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr und Frauen vor einem geplanten Schwangerschaftsabbruch ein Screening mittels Nukleinsäure-amplifikationstest (NAT) als neue Leistung angeboten werden soll. Auf Basis der systematisch recherchierten und bewerteten Datenlage zur Testgüte von NATs bei Verwendung eines Poolingverfahrens, bei dem bis zu 5 Proben gemeinsam gescreent werden, hat der G-BA dieses Vorgehen als kostengünstig und sicher bewertet. Das Poolingverfahren kann daher als Alternative zur Einzeltestung im Rahmen des Chlamydien-Screenings angewandt werden. Das Chlamydien-Screening ist vom G-BA am 13.09.2007 beschlossen worden. Es ist in den Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) verankert. Die Testverfahren des bereits bestehenden Chlamydien-Screenings, im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL), wurden in diesem Zusammenhang gleichsinnig angepasst. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind am 01.01.2008 In-Kraft getreten.

In Deutschland wurde zuvor nur schwangeren Frauen, im Rahmen der Mutterschafts- Richtlinien (Mu-RL), ein kostenloser Chlamydien-Test als Screening angeboten. Bei anderen Frauen wurde ein Chlamydien-Test nur von den Krankenkassen erstattet, wenn eine Indikation bestand.

Am 17.12.2009 hat der G-BA die Begleitevaluation des Screenings auf Chlamydien-Infektionen beschlossen. Ziel der Evaluation sollte insbesondere die Gewinnung von Informationen zu alters- und regionspezifischen Prävalenzen im gescreenten Kollektiv sein. Sie ist konkret und prospektiv darauf gerichtet, die Richtlinien in Bezug auf das neu eingeführte Chlamydien-Screening zu überprüfen und erforderlichenfalls Anpassungen vorzunehmen. Eine Nutzenbewertung des neu eingeführten Screenings war nicht intendiert und ist aus methodischen Gründen im Rahmen der hier durchgeführten Evaluationsstudie nicht möglich.

Die Evaluationsstudie wurde durch eine Arbeitsgruppe, bestehend aus den Vertretern /Vertreterinnen des G-BA, des RKI und des Bundesministeriums für Gesundheit begleitet.

Im Rahmen der Studie sollten Daten zu Chlamydien-Untersuchungen und –Infektionen von ausgewählten Laboren (Sentinels) gesammelt werden. Mit der Etablierung des *Chlamydia trachomatis* - Laborsentinels wurde am 01.09.2010 begonnen. Der Endbericht stellt Ziele und Studienfragen, Methodik, Ergebnisse, Schlussfolgerungen und Empfehlungen detailliert dar.

1.2. Epidemiologie und Krankheitslast der *Chlamydia trachomatis*-Infektionen

Infektionen mit *Chlamydia trachomatis* sind in mehreren europäischen Ländern (u.a. Nordische Länder, Niederlande, Großbritannien) meldepflichtig. In Deutschland sind Infektionen mit Chlamydien bisher nicht meldepflichtig. Eine Ausnahme bildet das Bundesland Sachsen, in dem eine Labormeldepflicht für Chlamydien und Gonorrhö besteht. Dort wurde zwischen 2004 und 2012 ein Anstieg der gemeldeten Infektionen von 40,8 Infektionen/100.000 Einwohner im Jahr 2004 auf 60/100.000 in 2007 und 101/100.000 in 2012 beobachtet (14). Im bundesweiten STI-Sentinel waren zwischen 2003 und 2009 insgesamt 5.955 von 98.405 (6,1%) Untersuchungen auf Chlamydien positiv. Im Vergleich dazu, waren 3,6% der Untersuchungen auf Gonokokken und 3,0% der Untersuchungen auf Syphilis positiv. Chlamydien waren somit zahlenmäßig, wie auch prozentual, die am häufigsten diagnostizierte bakterielle STI (15). In einer repräsentativen Querschnittsstudie der weiblichen Normalbevölkerung in Berlin wurde 1997 eine Chlamydien-Prävalenz von 3,6% ermittelt (15). In einer weiteren Studie in Berlin wurden 2004 bei 17-jährigen Mädchen Prävalenzraten von 10% und 20% bei 20- bis 24-jährigen Frauen gefunden (15). Obwohl genitale Chlamydien-Infektionen als ernst zu nehmendes Gesundheitsproblem unter Jugendlichen und jungen Erwachsenen anzusehen sind, kann die Krankheitslast in Deutschland gegenwärtig kaum abgeschätzt werden.

Die urogenitale Infektion verläuft bei 70-80% der Frauen und 50% der Männer symptomlos und bleibt daher häufig unerkannt. Rektale und die selteneren pharyngealen Infektionen verlaufen bei beiden Geschlechtern überwiegend symptomlos. Unbehandelt können Chlamydien bei Frauen eine Unterleibsentzündung (engl. *pelvic inflammatory disease*, PID) verursachen, die zu chronischen Schmerzen, Perihepatitis, ektopischen Schwangerschaften und einer Verklebung der Eileiter führt und des Weiteren eine Ursache für weibliche Infertilität sein kann. Hierdurch werden erhebliche Kosten in der Gesundheitsversorgung und der Reproduktionsmedizin verursacht. Es bestehen unterschiedliche Schätzungen, wie häufig Chlamydien-Infektionen zur Infertilität führen (16-20). Bei Männern kann eine Chlamydien-Infektion zu Entzündungen des Nebenhodens (Epididymitis) und evtl. auch zur Unfruchtbarkeit führen.

Genitale Chlamydien-Infektionen sind im akuten Stadium mit Antibiotika therapierbar. Zur Vermeidung einer Reinfektion durch den Sexual-Partner ist dessen Untersuchung und Behandlung ebenfalls dringend angeraten.

2. Ziele und Studienfragen

Ziel der Begleitevaluation zum Screening auf Chlamydien-Infektionen war, die Prävalenz der Infektionen in Deutschland besser abzuschätzen. Dabei sollte auch beurteilt werden, aus welchem Grund die Testungen stattfinden, welche Personen getestet werden (Alter, Geschlecht, Region) und wie sich die Untersuchungen im Zeitverlauf gestalten. Dabei sollten folgende **Studienfragen** beantwortet werden:

1. Wie viele Chlamydien-Tests werden pro Quartal durchgeführt und wie entwickelt sich die Anzahl der angeforderten Tests? Wie ist die Altersverteilung und regionale Verteilung der getesteten Frauen?
2. Welche Testmethoden werden zur Durchführung der Chlamydien-Diagnostik und des Chlamydien-Screening angewandt? Gibt es Veränderungen im Zeitverlauf?
3. Wie viele der Chlamydien-Tests fallen pro Quartal positiv aus?
4. Wie hoch ist der Positivenanteil und wie entwickelt sich dieser im Zeitverlauf?
5. Wie ist der Positivenanteil nach Altersgruppe und Wohnregion der getesteten Frauen?
6. Was sind die Testgründe der getesteten Frauen?
7. Bei wie viel Prozent der Frauen ist der Chlamydien-Test eine Wiederholungsuntersuchung?
8. Bei wie viel Prozent der Frauen, die zum wiederholten Mal einen Screening-Test machen, ist dieser Wiederholungs-Test positiv?
9. Wie viele der Urinproben sind gepoolt untersucht worden?

3. Methoden

Um geeignete Labore zu finden, um diese Fragen beantworten zu können, wurde zunächst eine Befragung aller Labore in Deutschland durchgeführt. Es wurde erhoben, welche Labore Chlamydien-Diagnostik in welchem Umfang anbieten. Aus den Laboren, welche angaben, eine Chlamydien-Diagnostik anzubieten und Interesse bekundet hatten, am Laborsentinel teilzunehmen, wurden die Sentinel-Labore ausgewählt. Die Teilnahme war freiwillig. Die Datenerhebung erfolgte auf Grundlage eines einheitlichen Datensatzes, der hinsichtlich der Studienfragen zentral im RKI analysiert wurde.

3.1. Design, Studienpopulation und Stichprobe

3.1.1. Basisdatenerhebung

Es wurde eine Querschnittsbefragung durchgeführt, um eine Übersicht zu den Einrichtungen und den Methoden zur Chlamydien-Diagnostik zu erhalten. Der Stichprobenrahmen beinhaltete alle mikrobiologischen Labore in Deutschland. Es wurde angestrebt, möglichst alle mikrobiologischen Labore in Deutschland zu erreichen.

Für die Basisdatenerhebung wurden folgende Informationen von den kontaktierten Laboren erhoben:

- Regionale Verteilung und Einzugsgebiet
- Anzahl der Chlamydien-Tests pro Quartal
- Testmethoden zur Chlamydien-Diagnostik
- Technische Voraussetzungen (Software)
- Akkreditierung
- Einsatz von Pooling-Verfahren

Eine ausführliche Beschreibung der Methodik der Basisbefragung ist in Kapitel 6.1. aufgeführt.

Auf Basis der Informationen zu den Laboren, die eine Chlamydien-Diagnostik durchführen und die an einer Teilnahme Interesse hatten, sowie deren regionaler Verteilung, Einzugsgebiet und Anzahl der Chlamydien-Untersuchungen pro Quartal, wurde ein Laborsentinel aufgebaut. Insgesamt konnten 98 Labore in den Stichprobenrahmen für das Laborsentinel einbezogen werden.

3.1.2. Laborsentinel

3.1.2.1. Studiendesign

Um möglichst repräsentative Daten mit begrenzten Ressourcen zu gewinnen, wurde ein Laborsentinel aufgebaut, das Daten zu Chlamydien-Untersuchungen und -Infektionen von einer ausgewählten Gruppe aus der Gesamtheit aller mikrobiologischen Labore in Deutschland, die Chlamydien-Diagnostik anbieten, sammelte.

3.1.2.2. Stichproben

Der Stichprobenrahmen beinhaltete alle mikrobiologischen Labore in Deutschland (n=98), die laut den Ergebnissen der Basisbefragung den Nachweis von Chlamydien routinemäßig anboten und Interesse an der Teilnahme hatten.

Es sollten sowohl überregionale Großlabore, als auch kleinere Labore, sowie Labore aus allen Bundesländern in der Stichprobe enthalten sein. Nach einer Basisbefragung zur Ermittlung, welche Labore in Deutschland eine Chlamydien-Diagnostik durchführen und wie hoch die Zahl der durchgeführten Tests ist, konnte eine entsprechende Stichprobe von Laboren gezogen werden.

Um möglichst repräsentative Daten gewinnen zu können, die alle Regionen und Populationen in Deutschland abdecken, wurde angestrebt mindestens 10% aller Labore für eine Teilnahme zu gewinnen.

3.1.2.3. Studienpopulation

Die Studienpopulation besteht aus allen Proben von Frauen und Männern, die zur Durchführung von Chlamydien-Tests an die teilnehmenden Labore gesendet wurden. Auftragsgemäß wurden die Daten zu Proben von Männern mit erhoben und teilweise mit ausgewertet, um die Aussagen zu Zeittrends zu verifizieren.

3.2. Datenerhebung

Die Daten wurden für den Zeitraum 1.01.2008 bis 31.03.2013 erhoben. Die beteiligten Labore wurden gebeten, die Daten rückwirkend ab dem 1.01.2008 zu übermitteln. Die prospektiven Daten übermittelten die teilnehmenden Labore regelmäßig, meistens vierteljährlich, in standardisierter elektronischer Form. Alle Daten wurden anonymisiert übermittelt.

3.2.1. Definition der zu erhebenden Variablen

Insgesamt standen 18 Variablen für die Übermittlung der Informationen zu den Chlamydien-Tests zur Verfügung. Bei sechs Variablen handelte es sich um Pflichtvariablen, die für eine sinnvolle Auswertung der Daten unbedingt erforderlich waren. Alle weiteren Variablen waren optional und sollten je nach Verfügbarkeit im Labor mit selektiert werden. Für jede Variable wurde festgelegt, in welchem Format (numerisch, alphanumerisch) und mit welchen Ausprägungen sie übermittelt werden sollte. Damit sollte die Auswertbarkeit der Daten sichergestellt werden.

Folgende Pflichtvariablen wurden erhoben:

- Probennummer
- Patientenummer
- Labor-Untersuchungsdatum
- Geschlecht
- Geburtsjahr der Patientin/des Patienten
- Testergebnis

Folgende optionale Variablen wurden erhoben:

- Untersuchungsdatum beim Arzt/der Ärztin (Probenentnahme-Datum)
- 3-stellige Postleitzahl des Wohnortes der Patientin/des Patienten
- Geburtsmonat und -jahr der Patientin/des Patienten
- Krankenversicherung
- Probenmaterial
- Testgrund
- Ziffern des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM, siehe 3.2.2.)
- Schwangerschaft
- Symptome
- Testmethode
- Angaben zum Pooling-Verfahren und Poolgröße

Es wurde entweder die Variable Testgrund oder die EBM-Ziffer übermittelt. Die Labore leiteten die Variable Testgrund entweder aus der EBM-Ziffer oder aus einer anderen in der Laborsoftware verfügbaren Information zum Testgrund ab.

Mit Hilfe der erhobenen Variablen konnten die Studienfragen beantwortet werden. Die Studienfragen und detaillierte Angaben zur Auswertungen sind in Kapitel 3.5. dargestellt.

Im Kapitel 6.2 ist eine Liste der Variablen mit den jeweiligen Ausprägungen angegeben.

3.2.2. EBM-Ziffern

Um den Testgrund zu ermitteln, wurden EBM-Ziffern genutzt. Alternativ konnten die Labore, statt oder zusammen mit der EBM-Ziffer, den Testgrund übermitteln (Ausprägungen siehe Kapitel 6.2).

Der EBM bildet in der Regel die Grundlage für die Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen. Die Abrechnung erfolgt anhand unterschiedlicher Gebührenpositionen (EBM-Ziffern). Die nachfolgend aufgeführten EBM-Ziffern ermöglichen eine Zuordnung der Leistungen zum Chlamydien-Screening beziehungsweise zu Maßnahmen, die im Rahmen der Krankenbehandlung (z.B. bei Krankheitssymptomen) erbracht wurden und somit auch die Zuordnung zum jeweiligen Testgrund. Im Laborsentinel war es somit möglich, den Testgrund direkt anzugeben (kurativ, Screening Schwangerschaft, Screening vor Schwangerschaftsabbruch oder Screening für sexuell aktive Frauen unter 25 Jahren) oder die jeweilige EBM-Ziffer anzugeben.

Zur Abrechnung von *Chlamydia trachomatis* - Nachweisen werden folgende EBM- Ziffern genutzt (mit Stand vom 23.09.2012):

EBM 01816: *Chlamydia trachomatis* - Nachweis im Urin gemäß Abschnitt A, Nr. 2 b der Mutterschaftsrichtlinie. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Urin mittels Nukleinsäureamplifikationstest (NAT). Fakultativer Leistungsinhalt: Pooling entsprechend der Richtlinie.

EBM 01840: *Chlamydia trachomatis* - Nachweis im Urin gemäß Abschnitt B, Nr. 9 c der Richtlinien des G-BA zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Urin mittels Nukleinsäureamplifikationstest (NAT), Fakultativer Leistungsinhalt: Pooling entsprechend der Richtlinie.

EBM 01915: *Chlamydia trachomatis* - Nachweis im Urin gemäß Abschnitt D, Nr. 3.3, a, (aa) der Richtlinien des G-BA zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Urin mittels Nukleinsäureamplifikationstest (NAT), Fakultativer Leistungsinhalt: Pooling entsprechend der Richtlinie.

EBM 32153: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* - Antigen(en) aus der Zervix auf einem vorgefertigten Reagenzträger.

EBM 32826: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* - Nukleinsäure aus einem Körpermaterial (Direktnachweis) mittels einer Amplifikationsmethode (z. B. Polymerase-Kettenreaktion), einschl. Aufbereitung (z. B. Zellisolierung, Nukleinsäureisolierung, -denaturierung) und Spezifitätskontrolle des Amplifikats (z.B. mittels Elektrophorese und markierter Sonden), ggf. einschl. reverser Transkription und mehreren aufeinanderfolgenden Amplifikationen.

EBM 32839: Nukleinsäurenachweis von Chlamydien. Durchführung ausschließlich mittels Nukleinsäureamplifikationstest (NAT).

EBM 32859: Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 32820, 32829 bis 32839 und 32841 bis 32844 bei Nachweis mittels Nukleinsäureamplifikationstest (NAT).

Als Übergangsregelung zum 2007 eingeführten Screening mittels NAT konnte bis zum 31. Dezember 2008 eine Testung auch mittels eines geeigneten Antigennachweises (Enzymimmunoassay, EIA) am Endozervikalabstrich durchgeführt werden. Somit waren die dafür vorgesehenen EBM-Ziffern ebenfalls zu nutzen (mit Stand von 2008 Quartal 4):

EBM 01817: Einzelbestimmung von *Chlamydia trachomatis* im Endozervikalabstrich mittels Enzym-Immuno-Assay (EIA) entsprechend der Übergangsregelung zum *Chlamydia trachomatis* - Nachweis im Urin gemäß Abschnitt A, Nr. 2 b der Mutterschafts-Richtlinien. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Endozervikalabstrich mittels Enzymimmunoassay (EIA). Anmerkung: Die Gebührenordnungsposition 01817 ist nur bis zum 31.12.2008 berechnungsfähig.

EBM 01842: Einzelbestimmung von *Chlamydia trachomatis* im Endozervikalabstrich mittels Enzymimmunoassay (EIA) entsprechend der Übergangsregelung zum *Chlamydia trachomatis* - Nachweis im Urin gemäß Abschnitt B, Nr. 9 c der Richtlinien des G-BA zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Endozervikalabstrich mittels Enzymimmunoassay (EIA).

EBM 01917: Einzelbestimmung von *Chlamydia trachomatis* im Endozervikalabstrich mittels Enzym-Immuno-Assay (EIA) entsprechend der Übergangsregelung zum *Chlamydia trachomatis* - Nachweis im Urin gemäß Abschnitt D, Nr. 3.3, a, (aa) der Richtlinien des G-BA zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Endozervikalabstrich mittels Enzymimmunoassay (EIA)

EBM 32702: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* - Antigen(en) aus einem Körpermaterial (Direktnachweis) mittels Immunfluoreszenz und/oder Immunoassay mit photometrischer oder gleichwertiger Messung.

Bis zum Beginn des zweiten Quartals 2008 konnte die EBM-Ziffer 01813 für eine Untersuchung zum Nachweis von *Chlamydia trachomatis*-Antigen(en) aus der Zervix mittels Immunfluoreszenz, Immunoassay mit photometrischer Auswertung und/oder mittels Nukleinsäurenachweis unter Verwendung markierter Sonden im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge verwendet werden (mit Stand von 2008 Quartal 2).

Tabellarische Zusammenfassung für die im Studienzeitraum geltenden Indikationen der Chlamydien-Untersuchung und entsprechende EBM-Ziffer.

Indikation	EBM-Ziffer
Screening für Frauen unter 25 Jahren	01840, 01842*
Screening für schwangere Frauen	01816, 01817*, 01813 [#]
Screening bei Schwangerschaftsabbruch	01915, 01917*
Kurativer Test [§]	32839, 32859 (Zuschlag), 32826, 32702*, 32153

* - nur bis zum 31.12.2008 abrechnungsfähig

- nur bis zum 31.03.2008 abrechnungsfähig

§ - wird bei Verdacht auf Chlamydien-Infektion und nicht im Rahmen eines Screenings durchgeführt

3.2.3. Berechnung von zusätzlichen Variablen

Zusätzlich zu den von den Laboren übermittelten Pflicht- und optionalen Variablen wurden einige Variablen berechnet: Untersuchungsgrund (siehe 3.2.4), Bundesland und Stadt/Landkreis aus der Postleitzahl. Das Alter des Patienten wurde aus Geburtsmonat/-jahr und dem Untersuchungsdatum beim Arzt bzw. dem Labor-Untersuchungsdatum berechnet.

3.2.4. Untersuchungsgrund

Der Untersuchungsgrund wurde anhand der EBM-Ziffer, dem Testgrund oder der Information über eine bestehende Schwangerschaft zugewiesen.

Alle Frauen zwischen 12 und 24 Jahren mit EBM-Ziffer 01840, 01842 oder Testgrund: Screening-Test wurden in die Gruppe „**Screening für Frauen unter 25 Jahren**“ eingeordnet.

Da der Testgrund Schwangerschaftsabbruch teilweise als Screening in der Schwangerschaft abgerechnet wird, wurde eine gemeinsame Kategorie für Screening in der Schwangerschaft und bei Schwangerschaftsabbruch definiert. Alle Frauen zwischen 12 und 50 Jahren mit den EBM-Ziffern 01813, 01816, 01817, 01915, 01917 bzw. mit Testgrund: Schwangerschaft oder Schwangerschaftsabbruch wurden der Gruppe „**Screening in der Schwangerschaft**“ zugeordnet. Gleiches gilt für alle schwangeren Frauen (Variable Schwangerschaft: ja), deren EBM-Ziffer nicht für einen kurativen Test spricht (EBM-Ziffern 32839, 32826, 32702).

Für eine Sub-Analyse wurden alle Frauen zwischen 12 und 50 Jahren mit den EBM-Ziffern 01813, 01816, 01817 bzw. mit Testgrund: Schwangerschaft der Gruppe „**Ausschließlich Screening in der Schwangerschaft**“ zugeordnet. Alle Frauen zwischen 15 und 50 Jahren mit den EBM-Ziffern 01915, 01917 bzw. mit Testgrund Schwangerschaftsabbruch wurden der Gruppe „**Ausschließlich Screening bei Schwangerschaftsabbruch**“ zugeordnet.

Als „**kurativ**“ wurden alle Tests mit den EBM-Ziffern: 32839, 32826, 32702 definiert, sowie alle Tests von nicht schwangeren Personen mit der EBM-Ziffer 32859.

Proben, die keiner dieser 3 Gruppen zugeordnet werden konnten, wurden auf „**andere/unbekannt/unplausibel**“ gesetzt.

Die ausführliche Beschreibung der Regeln zur Berechnung des Testgrundes befindet sich im Kapitel 6.5.

3.2.5. Mehrfachtestungen

Außerdem wurden einige Variablen hinzugefügt, die neben einer Auswertung nach Proben auch eine Auswertung nach Patientinnen bzw. Patienten zulässt. Obwohl in der Mehrzahl der Fälle jeweils nur eine Probe pro Patientin bzw. Patient vorliegt, wurde von einigen Patientinnen bzw. Patienten mehr als eine Probe getestet. Hierbei handelt es sich entweder um mehrere Materialien zu einem Testzeitpunkt oder um mehrere zeitlich aufeinanderfolgende Untersuchungen. Kombinationen dieser

beiden Varianten kamen auch vor. Um diese Proben zu identifizieren und z.B. Aussagen über Reinfektionen machen zu können, wurden folgende Variablen berechnet:

- Datumsdifferenz als Abstand in Tagen zum letzten Test,
- Reinfektion als erneut positive Probe nach mindestens 30 Tagen (unabhängig davon, ob zwischen den positiven Proben eine Probe negativ getestet wurde),
- Testung von mehreren Materialien zu einem Zeitpunkt,
- Erneute Testung zu einem späterem Zeitpunkt,
- Ergebnis aller Testungen zu einem Zeitpunkt pro Patientin bzw. Patient (positiv, wenn zu einem Zeitpunkt mindestens eine Probe positiv war).

3.2.6. Etablierung einer IT-Lösung

Wegen des hohen Probenaufkommens bei größeren Laboren (bis zu 75.000 Proben pro Quartal) kam nur ein elektronisches Verfahren der Datenübermittlung in Frage. Das Format der Datenübermittlung musste außerdem zumindest teilweise standardisiert werden, um ein Einlesen der Daten aller teilnehmenden Labore in eine gemeinsame Datenbank zu ermöglichen und so die Daten aller Labore vergleichen zu können.

Das favorisierte Format für die Datenübermittlung war XML (Extensible Markup Language), da damit auch für große Datenmengen eine hohe Datenqualität sichergestellt werden kann. Weitere mögliche Übertragungsformate waren CSV-Dateien (Comma-Separated values) und Excel-Tabellen (.XLS).

Es wurde eine SQL-Datenbank erstellt, in die die Daten aller teilnehmenden Labore eingelesen wurden. Zusätzlich wurde ein Webservice zum Hochladen der Daten programmiert. Der Webservice wurde eingerichtet, um das zeitaufwändige, manuelle Einlesen von Daten zu vermeiden und um den Laboren eine schnelle und - sobald eingerichtet - auch unkomplizierte Form der Datenübermittlung zur Verfügung zu stellen. Alternativ konnten die Labore die Daten als Email-Anhang ans RKI senden.

Die Proben- und Patientennummern wurden vor der Übermittlung verschlüsselt. Für Labore, die die Verschlüsselung der personenbezogenen Daten nicht selbständig realisieren konnten, wurde ein Programm geschrieben, das MD5-Verschlüsselungen in Excel produzieren kann. So erhielt das RKI als Patienten- und Probennummer nur die 32-stelligen Hash-Codes (z.B. a22c25759af831a37101b7e4807551f7). Ein Entschlüsseln war dann nicht möglich. Dieses Tool wurde allen interessierten Laboren zur Verfügung gestellt.

Ausführliche Informationen zur Etablierung einer IT-Lösung und Datenübermittlung enthält Kapitel 6.6.

3.2.7. Datenschutzkonzept

Bereits bei der Konzepterstellung wurden Festlegungen zum Datenschutz getroffen. Das Studienprotokoll wurde zunächst beim Datenschutzbeauftragten des Robert Koch-Instituts und anschließend beim Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit eingereicht, mit der Bitte, eine datenschutzrechtliche Prüfung des Projekts vorzunehmen. Die Variablen wurden in Abstimmung mit dem Datenschutzbeauftragten des RKI festgelegt. Am 14.12.2011 wurde

bescheinigt, dass aus datenschutzrechtlicher Sicht keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie bestehen. Die Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten befindet sich im Kapitel 6.3.

3.3. Rekrutierung der Labore

Labore, die bei der Basisbefragung Teilnahmebereitschaft signalisiert hatten, wurden in die Rekrutierung einbezogen. Die Labore wurden nach Anzahl der Chlamydien-Proben pro Quartal (Größe) und Einzugsbereich selektiert, so dass eine möglichst gute regionale Verteilung realisiert werden konnte. Im Laufe der Studie und basierend auf den ersten Ergebnissen wurde neu überlegt, welche Labore als nächstes rekrutiert werden sollten. Zunächst wurden besonders interessierte Labore kontaktiert, dann mittelgroße und kleinere Labore und daran anschließend alle großen Labore. Ziel dieser Reihenfolge war es, zunächst Erfahrungen mit der Datenübermittlung zu sammeln und erst im Anschluss daran, die großen Labore zu kontaktieren.

Die ärztlichen Mitarbeiter der Labore wurden individuell kontaktiert und über die Einzelheiten der Studie, insbesondere der Datenübermittlung informiert. Hierbei wurden zunächst technische Details zur Datenübermittlung und nach der 1. Datenübermittlung Fragen zu den Daten besprochen.

3.4. Kontrolle der Daten und Sicherung der Datenqualität

Nach der Übermittlung der Daten als Email-Anhang durch das Labor, wurde zunächst überprüft, ob die Pflichtvariablen vollständig waren, d.h. ob Proben- und Patientenummer, sowie Labor-Untersuchungsdatum vorhanden und Geschlecht, Geburtsjahr des Patienten und Testergebnis entweder vorhanden oder auf unbekannt „-2“ gesetzt waren. Außerdem wurde überprüft, ob die Kodierungsvorschriften eingehalten wurden, das heißt, ob z.B. bei „Geschlecht“ ausschließlich die Werte „-2“, „1“ oder „2“ vorkamen. War dies nicht der Fall, so wurde entweder das Labor gebeten, die Daten in bereinigter Form nochmal zu senden oder wenn es sich um keine gravierenden Probleme handelte, wurden die Änderungen in Absprache mit dem Labor beim Einlesen umgesetzt.

Im Falle von doppelten Probennummern wurde überprüft, ob es sich um Duplikate handelt oder die Datenselektion durch das Labor fehlerhaft war.

Daran anschließend wurden die Daten in die SQL-Datenbank eingelesen und für jedes Labor einzeln nach folgenden Kriterien überprüft:

- Anteil von Mehrfachuntersuchungen,
- Plausibilität von Minimum und Maximum der einzelnen Variablen,
- Anteil fehlender Werte,
- Anteil unplausibler Kombinationen von Variablen, z.B. schwangere Männer.

Ziel dieser Datenüberprüfung für jedes Labor war es, eventuelle Fehler bei der Datenselektion zu finden.

3.4.1. Ergänzung von fehlenden Werten in den Korrekturvariablen

Da eine Klärung von unplausiblen Einzelfällen mit den jeweiligen Laboren durch die Verschlüsselung der Proben- und Patientenummer nicht möglich war, wurden anschließend Regeln definiert, um fehlende Angaben sinnvoll zu ergänzen und un plausible Werte durch zutreffende Werte zu ersetzen.

Hierfür wurden Korrekturvariablen berechnet, da die Originalinformation aus den Laboren erhalten bleiben und so eine dauerhafte Nachvollziehbarkeit der Berechnungen gewährleistet werden sollte. Vom Labor nicht übermittelte Informationen zu optionalen Variablen wurden in diesen korrigierten Variablen generell mit „-1“ oder „LEER“ gekennzeichnet.

Eine vollständige Beschreibung der Regeln, nach denen diese Korrekturvariablen berechnet wurden, befindet sich im Kapitel 6.4.

Bei fehlendem Geschlecht wurde „weiblich“ ergänzt, wenn dies aus anderen Variablen (Material, Testgrund, EBM-Ziffer, Schwangerschaft, Testung im Pool) eindeutig hervorging. Falls in einer EBM-Ziffer das zu verwendende Material definiert ist, wurde dieses bei Proben mit fehlenden Angaben zum Material ergänzt. Gleiches gilt bei fehlender Testmethode, wenn aus der Abrechnungsziffer eindeutig die Testmethode „NAT“ hervorging. Des Weiteren wurden, falls Angaben zur Schwangerschaft fehlten, diese ergänzt, sofern dies aus dem Testgrund oder der Abrechnungsziffer zu erkennen war. Bei Laboren, die ausschließlich Einzeltestungen durchführen, wurde diese Angabe ergänzt.

3.4.2. Ergänzung und Korrektur von Information in den Korrekturvariablen

Auf fehlend gesetzt wurden die entsprechenden Korrekturvariablen, wenn:

- das errechnete Alter größer 99 Jahre war,
- das Patienten-Untersuchungsdatum nach dem Labor-Untersuchungsdatum lag,
- die Postleitzahl Buchstabenkombinationen enthielt,
- die EBM-Ziffer weniger als 4 Stellen oder Buchstabenkombinationen enthielt.

Im Falle widersprüchlicher Information wurden beide Angaben in den Korrekturvariablen auf fehlend geändert. Dies betrifft folgende Kombinationen:

- Geschlecht männlich und Angaben, die für weibliches Geschlecht sprechen: Schwanger, Material oder Testgrund,
- Schwanger und Screening-Untersuchung für Frauen unter 25 Jahren.

Sonderregelungen galten für:

- Die Kombination Alter und Untersuchungsgrund „Screening für Frauen <25 Jahre“. Hier wurde nur die EBM-Ziffer bzw. die Variable Testgrund auf fehlend gesetzt, falls das Alter nicht zwischen 12 und 24 Jahren lag.
- Die Kombination Alter und Screening in der Schwangerschaft. Hier wurde nur die EBM-Ziffer bzw. die Variable Testgrund auf fehlend gesetzt, falls das Alter nicht zwischen 12 und 50 Jahren lag.

- Die Kombination Alter und Schwangerschaft. Hier wurde nur die Variable Schwangerschaft auf fehlend gesetzt, falls das Alter nicht zwischen 12 und 50 Jahren lag.

Ergänzt wurde:

- bei 2-stelliger Postleitzahl die fehlende führende Null,
- beim Material nicht näher definierter Abstrich in Kombination mit der EBM-Ziffer 01817, 01842 oder 01917 die genauere Angabe: Endozervikalabstrich.

Die Variable Poolgröße, wurde den Angaben zur Einzeltestung bzw. Testung im Pool angepasst. Wenn Einzeltest angegeben wurde, wurde die Poolgröße auf 1 gesetzt.

3.5. Datenauswertung

Die Repräsentativität der erhobenen Daten wurde als Anteil aller Chlamydien-Untersuchungen, die durch das Laborsentinel erhoben wurden, stratifiziert nach Bundesland beschrieben. Dieser Anteil wurde von der Anzahl der Untersuchungen der gesetzlich Versicherten geteilt durch die Anzahl der abgerechneten Chlamydien Leistungen (Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)) abgeleitet.

Die gewonnenen Informationen zu Untersuchungen und getesteten Personen wurde entsprechend den Studienfragen wie folgt ausgewertet:

Studienfragen	Auswertungen
Studienfrage 1. Wie viele Chlamydien-Tests werden pro Quartal durchgeführt und wie entwickelt sich die Anzahl der angeforderten Tests? Wie ist die Altersverteilung und regionale Verteilung der getesteten Frauen?	Anzahl der insgesamt durchgeführten Tests und getesteten Personen pro Quartal, Auswertung im Zeitverlauf Darstellung der Altersverteilung und regionaler Verteilung der getesteten Frauen.
Studienfrage 2. Welche Testmethoden werden zur Durchführung der Chlamydien-Diagnostik und des Chlamydien-Screening angewandt? Gibt es Veränderungen im Zeitverlauf?	Anzahl und Anteil der insgesamt durchgeführten Tests und getesteten Frauen nach Testmethode und Untersuchungsmaterial. Auswertung im Zeitverlauf.
Studienfrage 3. Wie viele der Chlamydien-Tests fallen pro Quartal positiv aus? Studienfrage 4. Wie hoch ist der Positivenanteil und wie entwickelt sich dieser im Zeitverlauf?	Anzahl und Anteil der positiven Tests insgesamt und im Zeitverlauf, stratifiziert nach Untersuchungsgrund.
Studienfrage 5. Wie ist der Positivenanteil nach Altersgruppe und Wohnregion der getesteten Frauen?	Anzahl und Anteil der positiven Tests insgesamt und pro Quartal nach Altersgruppe. Anzahl und Anteil der positiven Tests nach Region.
Studienfrage 6. Was sind die Testgründe der	Anzahl und Anteil der insgesamt durchgeführten

getesteten Frauen?	Tests und getesteten Frauen nach Untersuchungsgrund insgesamt und im Zeitverlauf. Beschreibung der Screening-Untersuchungen für Frauen <25 Jahren mittels Anzahl der Untersuchungen pro 100.000 Frauen im Alter 12 bis 24 Jahre nach Region in Deutschland, sowie Anteil der Zielpopulation, die durch das Screening für Frauen unter 25 Jahren erreicht wurde.
Studienfrage 7. Bei wie viel Prozent der Frauen ist der Chlamydien-Test eine Wiederholungsuntersuchung?	Anzahl und Anteil der Wiederholungsuntersuchungen.
Studienfrage 8. Bei wie viel Prozent der Frauen, die zum wiederholten Mal einen Screening-Test machen, ist dieser Wiederholungs-Test positiv?	Beschreibung der Testergebnisse der Wiederholungstests insgesamt und nach Untersuchungsgrund.
Studienfrage 9. Wie viele der Urinproben sind gepoolt untersucht worden?	Anzahl und Anteil der gepoolten Urinproben.

3.5.1. Statistische Methoden

Zur Auswertung der kategorialen Variablen kamen absolute und relative Häufigkeiten zum Einsatz. Für „Alter in Jahren“ wurde der Median zusammen mit Interquartilabstand (IQR) berechnet. Für den Zeitverlauf wurde die Anzahl der Proben sowie der Positivenanteil pro Quartal zusammen mit 95% Konfidenzintervall (95% KI) berechnet, mit den Vorquartalen verglichen und die Veränderung in Prozent berichtet. Zur Feststellung von Unterschieden zwischen zwei kategorialen Variablen wurde ein Chi² Test verwendet. Das Signifikanzniveau wurde auf p-Wert <0,05 gesetzt. Um die Inanspruchnahme des Screenings abschätzen zu können, wurden die Anteile der Tests nach Testgründen in Bezug auf die Zielpopulationen verglichen. Für die Auswertungen im Zeitverlauf wurden Daten aus Laboren, deren Datenübertragung vollständig für den gesamten Zeitraum ist (2008 Quartal 1 – 2013 Quartal 1), verwendet. Die Auswertung der Chlamydien-Untersuchungsdaten fand mit IBM SPSS Statistics 20 und STATA 11 statt. Ein Teil der Daten wurde dann mittels Microsoft Excel 2010 graphisch dargestellt. Die Erstellung der Karten fand mit RegioGraph Analyse der GfK GeoMarketing GmbH statt.

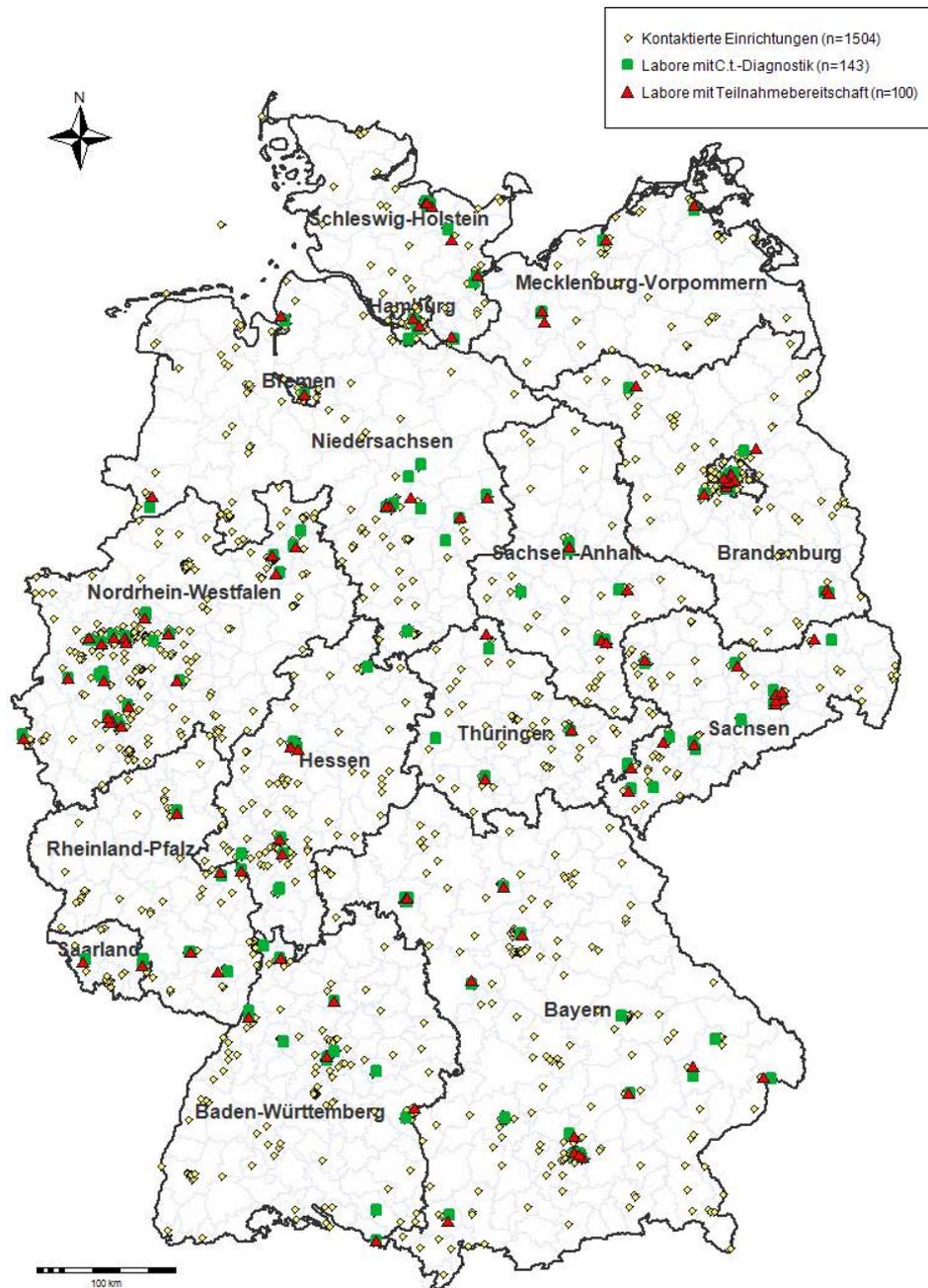
Für alle Auswertungen außer der Auswertung zu Mehrfachuntersuchungen wurden Untersuchungen und nicht Personen ausgewertet. So konnten mehrere Untersuchungen von einer Person in die Auswertungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten einfließen. Die Reinfektion wurde definiert, als ein wiederholt positives Test-Ergebnis, das mindestens 30 Tage nach dem ersten positiven Test-Ergebnis lag. Für die Auswertungen zu Mehrfachuntersuchungen wurden Personen ausgewertet.

4. Ergebnisse

4.1. Beschreibung der Laborlandschaft in Deutschland

Im Rahmen der Basisbefragung wurden 1.504 Einrichtungen mit medizinischer Diagnostik in Deutschland kontaktiert. Dazu wurde eine Datenbank der meldenden Einrichtungen des RKI als Grundlage verwendet und durch eine Internetrecherche ergänzt. Insgesamt antworteten 719 Einrichtungen, von diesen gaben 139 Labore an, Chlamydien-Diagnostik durchzuführen. 98 Labore davon gaben an, dass sie an einer Teilnahme am Chlamydien-Laborsentinel interessiert wären. Die genauen Ergebnisse dieser Basisbefragung können dem Kapitel 6.1. Anhang 1 entnommen werden. Die Verteilung der in der Basisbefragung kontaktierten Einrichtungen und deren Angaben bezüglich Chlamydien-Diagnostik und Teilnahmebereitschaft sind in Abbildung 1 dargestellt. Im weiteren Projektverlauf füllten neun weitere Labore auf Nachfrage den Basisbogen zur Chlamydien-Diagnostik aus, so dass insgesamt Angaben von 148 Laboren, die Chlamydien-Diagnostik durchführen, vorhanden sind. Die Antworten dieser neun Labore wurden nicht mehr detailliert ausgewertet, sondern in erster Linie die Angaben zu Größe, Einzugsbereich und Teilnahmebereitschaft berücksichtigt. Bei insgesamt 104 Laboren bestand Interesse an einer Teilnahme.

Abbildung 1: Verteilung der in der Basisbefragung kontaktierten Einrichtungen und Angaben bezüglich Chlamydien-Diagnostik und Teilnahmebereitschaft



4.2. Rekrutierte Labore und Datenstand

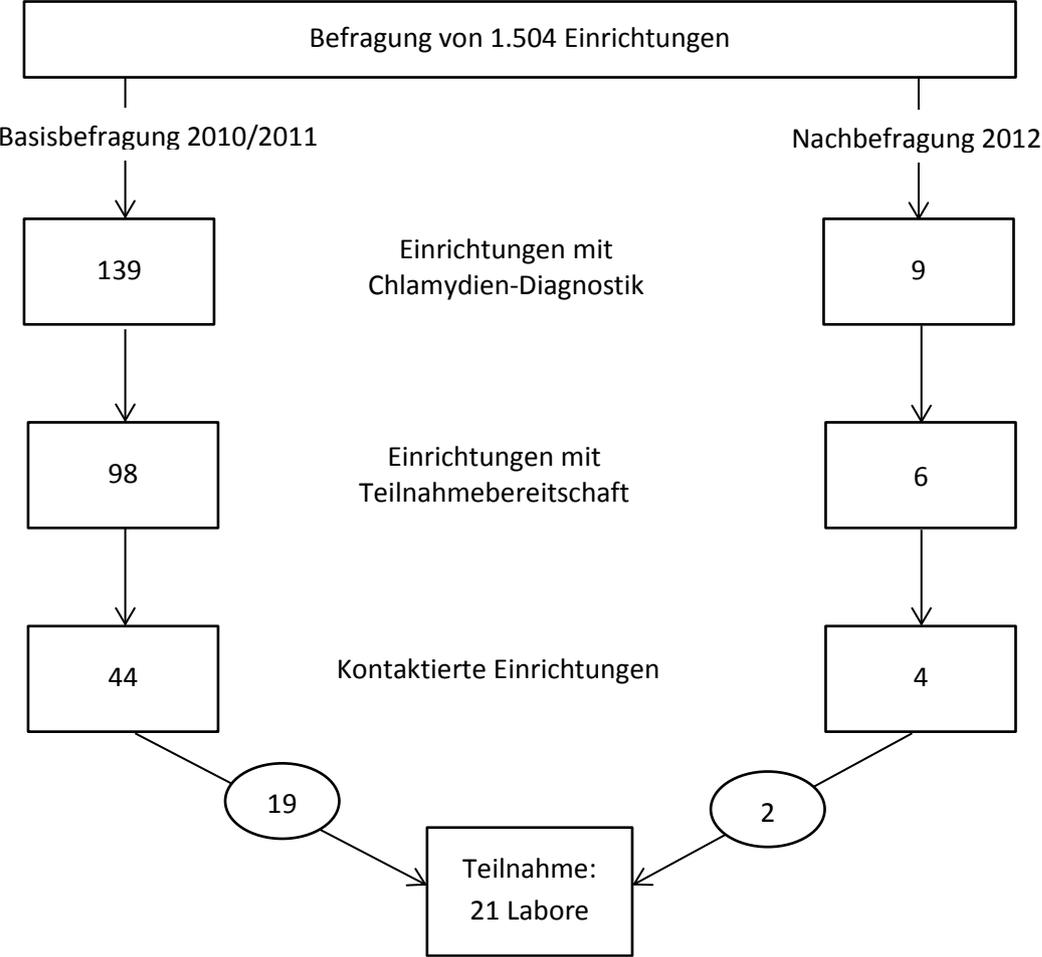
4.2.1. Rekrutierte Labore

Basierend auf den Resultaten aus der Basisdatenbefragung wurden Labore für das Chlamydien-Laborsentinel ausgewählt (siehe Kapitel 3.3. Rekrutierung der Labore).

Mit der Rekrutierung der ersten zwei Labore wurde im Anschluss an die Basisbefragung im März 2011 begonnen. Beide Labore konnten im Januar 2012 die ersten Daten liefern. Nachdem durch den

Erhalt der ersten Daten die Machbarkeit der Datenübermittlung sichergestellt worden war, wurde im Februar 2012 mit der weiteren Rekrutierung von Laboren begonnen. Zunächst mit acht Laboren, die bereits über die Basisbefragung hinaus Interesse an einer Teilnahme signalisiert hatten. Daran anschließend wurden im Februar und März 2012 insgesamt 23 mittelgroße Labore kontaktiert, die auf dem Basisbogen Teilnahmebereitschaft angegeben hatten. Des Weiteren wurden in diesem Zeitraum drei kleinere Labore (Anzahl untersuchter Proben pro Quartal ca. 200), die sich am Pretest des Basisfragebogens beteiligt hatten, kontaktiert. Im Juni 2012 wurde dann mit der Rekrutierung acht großer Labore begonnen. Von den neun Laboren, die erst im Projektverlauf den Basisbogen ausgefüllt hatten, wurden vier kontaktiert. Insgesamt wurden 21 Labore rekrutiert wie in Abbildung 2 ersichtlich.

Abbildung 2. Flowchart der Rekrutierung von Laboren für die Sentinel-Teilnahme, 2010-2012



4.2.2. Datenstand

Von den 21 Laboren hatten 15 Labore Daten für den kompletten Zeitraum von 2008 bis 1. Quartal 2013 übermittelt. Von einem weiteren Labor lagen Daten aus den Jahren 2008 – 2. Quartal 2012 vor. Bei den übrigen fünf Laboren variierte der Übermittlungszeitraum zwischen einem Monat und maximal zwei Jahren und einem Quartal. Eine Übersicht ist in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1. Übermittlungszeitraum der teilnehmenden Labore

Labor	Bundesland	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Labor 1	Niedersachsen	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 2	Nordrhein-Westfalen	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 3	Bayern	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 4	Rheinland-Pfalz	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 5	Berlin	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 6	Sachsen	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 7	Hamburg	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 8	Nordrhein-Westfalen	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 9	Sachsen	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 10	Mecklenburg-Vorpommern	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 11	Niedersachsen	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 12	Baden-Württemberg	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 13	Sachsen	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 14	Berlin	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 15	Nordrhein-Westfalen	x	x	x	x	x	Q 1
Labor 16	Nordrhein-Westfalen	x	x	x	x	1-7 M	
Labor 17	Nordrhein-Westfalen				x	x	Q 1
Labor 18	Bayern					x	Q 1
Labor 19	Thüringen				5-12 M	1-10 M	
Labor 20	Niedersachsen					4 M	
Labor 21	Bayern				10-12 M		

Q – Quartal; M – Monat

Von allen 21 Laboren lagen die Pflichtvariablen: Proben-, Patientenummer, Labor-Untersuchungsdatum, Geschlecht, Geburtsjahr und Testergebnis vor. Die übermittelten optionalen Variablen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2. Von teilnehmenden Laboren übermittelte optionale Variablen (gelb – Variable wurde übermittelt, blau – Variable wurde berechnet oder ergänzt), detailliertere Information zu den Variablen siehe Kapitel 3.2.1. und 6.2.

Labor	PLZ	Birth-					berechnet: Is-					
		Month	Insurance	Material	Reason	EBM	Testgrund	Pregnant	Method	IsPool	Pool	
Labor 1	x	x		x	ergänzt		x	x	x	x	ergänzt	
Labor 2	x	x	x	x		x	x	x	x	x	ergänzt	
Labor 3	x	x	x	x	x		x	x	x	x	ergänzt	
Labor 4	x			x	x		x	ergänzt	x	ergänzt		
Labor 5	x	x	x	ergänzt		x	x	x		ergänzt		
Labor 6	ab 04/10	x										
Labor 7									ergänzt	ergänzt		
Labor 8	x	x	x	x	ergänzt	x	x	x	x	x	x	
Labor 9		x		x	x		zum Teil	x				
Labor 10	x			x	x		zum Teil	x		ergänzt		
Labor 11	x	x		ergänzt		x	x	x	ergänzt			
Labor 12	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Labor 13	x	x		x	x		zum Teil	x	x	x	ergänzt	
Labor 14							zum Teil	x	ergänzt	ergänzt		
Labor 15		x	x	ab 2012					x	x	ergänzt	
Labor 16	x	x	x	x	x	x	x	ergänzt	ergänzt			
Labor 17		x		x	x		zum Teil					
Labor 18	x			x	x		x	ergänzt				
Labor 19		x		x					x	ergänzt		
Labor 20		x		x			zum Teil	x	x	x	ergänzt	
Labor 21	x	x	x	x		x	zum Teil	ergänzt	ergänzt	ergänzt		

Der Untersuchungsgrund konnte bei zehn Laboren aus den Variablen EBM-Ziffer und Testgrund ermittelt werden und davon bei fünf Laboren zum Teil berechnet werden. Bei zwei weiteren Laboren war zumindest die Variable „Schwangerschaft“ vorhanden, so dass für die schwangeren Frauen der Untersuchungsgrund ergänzt werden konnte.

4.3. Charakteristika der teilnehmenden Labore

Zwischen Januar 2012 und 21. Juni 2013 lieferten 21 Labore Daten, die durch Plausibilitätskontrollen verifiziert werden konnten und für die Erstellung dieses Berichts mit Datenstand 10.07.2013 ausgewertet werden konnten. Sie werden im weiteren Bericht als „teilnehmende Labore“ bezeichnet.

4.3.1. Verteilung und Einzugsbereich

Die 21 teilnehmenden Labore verteilten sich auf 10 Bundesländer (1 Hamburg, 3 Niedersachsen, 5 Nordrhein-Westfalen, 1 Rheinland-Pfalz, 1 Baden-Württemberg, 3 Bayern, 2 Berlin, 1 Mecklenburg-Vorpommern, 3 Sachsen und 1 Thüringen). Der maximale Einzugsbereich wurde von 16 Laboren als „ein oder mehrere Bundesländer“ angegeben und von 5 Laboren als „Stadt“, bzw. „umliegende Städte und Ortschaften“.

4.3.2. Organisation und Fachrichtungen

16 der 21 teilnehmenden Labore sind im niedergelassenen labormedizinischen Bereich angesiedelt, zwei Labore im öffentlichen Gesundheitsdienst auf Landesebene und zwei an einem Krankenhaus der Maximalversorgung.

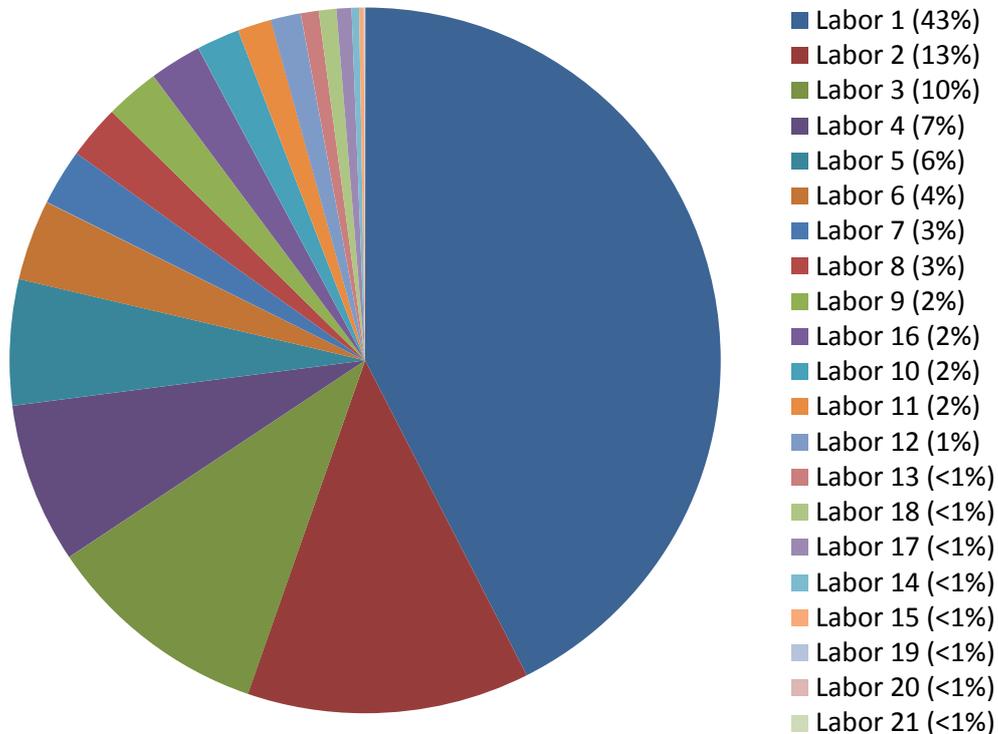
4.3.3. Diagnostikzeitraum

Bei 18 Laboren war im Basisbogen eine Angabe über den Zeitraum, seit dem eine Chlamydien-Diagnostik durchgeführt wurde, vorhanden. Im Mittel wurde seit 208 Monaten (17,2 Jahre) eine Chlamydien-Diagnostik durchgeführt.

4.4. Laborverteilung und Regionale Verteilung der übermittelten Daten

Seit 01.01.2008 wurden von den 21 teilnehmenden Laboren insgesamt 2.498.590 Chlamydien-Tests durchgeführt. Insgesamt 43% der Untersuchungen wurden aus einem überregionalen Labor übermittelt. Untersuchungen aus fünf größeren Laboren machten 79% aller übermittelten Untersuchungen aus. Einige kleine Labore steuerten nur einen sehr geringen Teil der Untersuchungen bei (Abbildung 3). Zusätzliche Angaben zu Anzahl und Anteil der Untersuchungen nach Labor sind im Kapitel 6.7. Tabelle 1 aufgeführt.

Abbildung 3. Anteil der Untersuchungen nach Labor

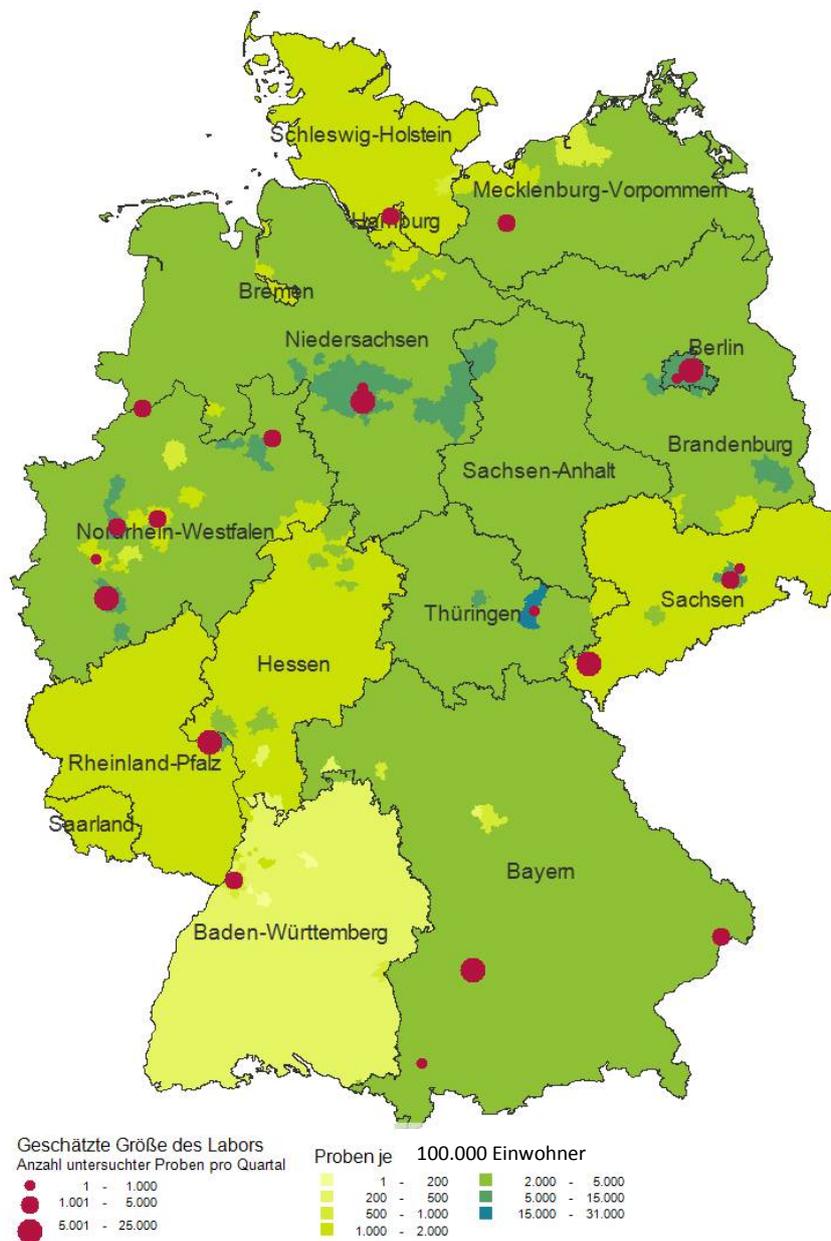


Von den 21 Laboren haben 15 Labore einen Datensatz für den kompletten Zeitraum von 2008 bis 1. Quartal 2013 übermittelt. Untersuchungsdaten aus diesen Laboren machen 96,1% (2.400.991) aller Untersuchungen aus und wurden in die Auswertungen für den Zeitverlauf einbezogen.

Bei insgesamt 2.258.797 Proben wurde eine korrekte Postleitzahl übermittelt. Wie die Übersichtskarte zeigt, bestehen erhebliche regionale Unterschiede. Die Anzahl der Untersuchungen (auf die Jahre 2008-2013 bezogen) per 100.000 Einwohner variiert nach Region zwischen weniger als 200 und 30.072/100.000. Insbesondere die südwestlichen Bundesländer zeigen bisher eine Abdeckung von nur 200-2000 Proben/100.000 Einwohner. Einschränkend ist anzumerken, dass die PLZ der getesteten Proben von einzelnen Laboren (betrifft insgesamt 10% der Proben) nicht übermittelt wurde. Somit ist anzunehmen, dass die Abdeckung insbesondere in Hamburg, Dortmund und Sachsen besser ist als dargestellt.

Die regionale Verteilung aller getesteten Proben pro 100.000 Einwohner wurde anhand der übermittelten Postleitzahl und Standort des Labors in Abbildung 4 dargestellt.

Abbildung 4: Regionale Verteilung aller getesteten Proben pro 100.000 Einwohner anhand der übermittelten Postleitzahl und Standort des Labors



4.5. Repräsentativität der übermittelten Daten

Für die Auswertung zur Repräsentativität der durch das Chlamydien-Laborsentinel erhobenen Chlamydien-Tests lagen Daten der KBV für 2011 und 2012 vor.

Daten der KBV beinhalten Untersuchungsinformationen von gesetzlich versicherten Personen. Dagegen wurden im Chlamydien-Laborsentinel Daten sowohl von gesetzlich, als auch von privat versicherten Personen erhoben. Von acht Laboren war die Information, ob die untersuchte Probe von einer gesetzlich oder privat versicherten Person stammt, vorhanden. Von sieben Laboren war zusätzlich Information über den Untersuchungsgrund verfügbar. Daten aus diesen acht bzw. sieben Laboren machten 14,2% (354.293) bzw. 14,1% (352.041) aller durch das Chlamydien-Laborsentinel erhobenen Daten aus. Aus den Daten der sieben Labore ging hervor, dass 85,9% aller Proben 2011 und 2012 von Patienten stammten, die gesetzlich versichert waren (8,9% stammten von privatversicherten Personen, bei 4,8% war der Versicherungsstatus unbekannt und die restlichen 0,4% hatten eine ausländische Krankenversicherung). Der Anteil der gesetzlich versicherten Personen wurde in die Berechnung der Repräsentativität einbezogen, um eine möglichst genaue Abschätzung des Anteils der durch das Laborsentinel erhobenen Daten zu berechnen. Der Anteil an Proben von gesetzlich versicherten Frauen variierte je nach Untersuchungsgrund. Der Anteil an Proben von gesetzlich versicherten Patientinnen nach Untersuchungsgrund ist in Kapitel 6.7. Tabelle 2 zusammengefasst. Beim Screening für Frauen unter 25 Jahren sowie beim Screening in der Schwangerschaft stammten einige Proben von privat versicherten Frauen oder der Versicherungsstatus war unbekannt. Bei privat versicherten Frauen könnte es sich um einen Erfassungsfehler bei der Erfassung des Untersuchungsgrundes oder Versicherungsstatus handeln.

Insgesamt wurden in den Jahren 2011 und 2012 30,0% aller in Deutschland durchgeführten Untersuchungen bei gesetzlich versicherten Personen durch das Chlamydien-Laborsentinel erfasst. Dies variierte je nach Bundesland. Der Anteil der durch das Laborsentinel erfassten Untersuchungsdaten war am niedrigsten in Baden-Württemberg (3,9%) und am höchsten in Berlin und Thüringen (55,1% bzw. 57,9%). In allen Bundesländern außer Baden-Württemberg wurden über 10% aller Untersuchungsdaten von gesetzlich versicherten Personen durch das Laborsentinel erfasst. In einigen Bundesländern war dieser Anteil über 30% (Berlin, Brandenburg, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und Thüringen). Der Anteil der durch das Laborsentinel erfassten Untersuchungsdaten an der Gesamtheit der Untersuchungen unter gesetzlich versicherten Personen nach Bundesland ist in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3. Anzahl und Anteil durch das Laborsentinel erfassten Untersuchungsdaten an der Gesamtheit der Untersuchungen unter gesetzlich versicherten Personen nach Bundesland, 2011-2012 (KBV-Daten und Daten aus 21 Laboren)

Bundesland	KBV-Daten	Chlamydien-	Anteil
		Laborsentinel Daten*	
Baden-Württemberg	337501	13199	3,9%
Bayern	431168	115213	26,7%
Berlin	171094	94297	55,1%
Brandenburg	94869	32055	33,8%
Bremen	29865	3238	10,8%
Hamburg	102372	13071	12,8%
Hessen	207855	39551	19,0%
Mecklenburg-Vorpommern	66828	15631	23,4%
Niedersachsen	289334	143461	49,6%
Nordrhein-Westfalen	616193	230187	37,4%
Rheinland-Pfalz	112553	31172	27,7%
Saarland	22542	3956	17,5%
Sachsen	185402	50765	27,4%
Sachsen-Anhalt	87709	27998	31,9%
Schleswig-Holstein	118855	23771	20,0%
Thüringen	90206	52192	57,9%
Gesamtergebnis	2964346	889757	30,0%

*85,9% der durch das Chlamydien-Laborsentinel erhobenen Daten

Insgesamt wurden 37,5% aller in Deutschland durchgeführten Untersuchungen mit Anlass „Screening für Frauen unter 25 Jahren“ und 28,8% mit Anlass „Screening in der Schwangerschaft“ durch das Chlamydien-Laborsentinel erfasst. Der Anteil der durch das Laborsentinel erfassten Untersuchungsdaten an der Gesamtheit der Untersuchungen unter gesetzlich versicherten Frauen nach Untersuchungsgrund ist in Kapitel 6.7. Tabelle 3 dargestellt.

Einschränkend ist anzumerken, dass die PLZ der getesteten Proben von einzelnen Laboren (betrifft insgesamt 10% der Proben) nicht übermittelt wurde. Der Untersuchungsgrund war nur für Daten aus zehn Laboren berechenbar (Kapitel 4.6.2.1).

4.6. Ergebnisse zu den Studienfragen

4.6.1. Ergebnis zu Studienfrage 1: Anzahl der Chlamydien-Tests

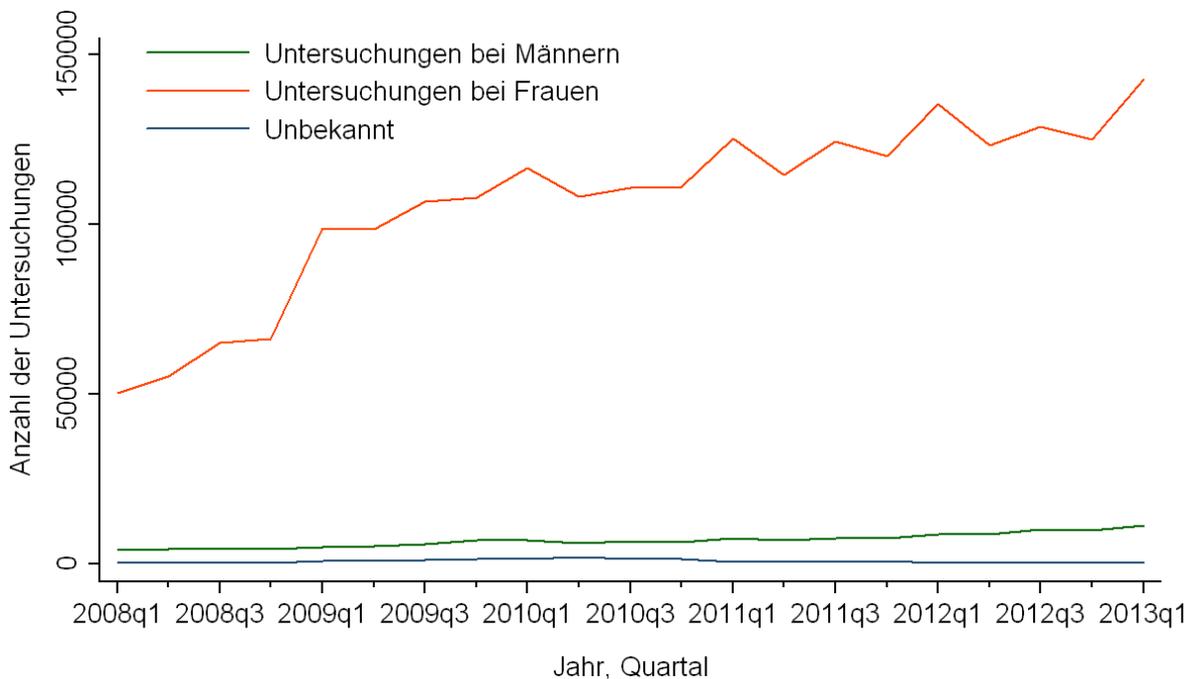
Das Kapitel 4.6.1. antwortet auf die Studienfrage 1 „Wie viele Chlamydien-Tests werden pro Quartal durchgeführt und wie entwickelt sich die Anzahl der angeforderten Tests? Wie ist die Altersverteilung und regionale Verteilung der getesteten Proben von Frauen?“. Die Auswertung bezieht sich auf Untersuchungsdaten von Proben von Frauen.

4.6.1.1. Anzahl der Chlamydien-Tests pro Quartal

Für den gesamten Zeitraum wurden insgesamt 2.498.590 Chlamydien-Tests übermittelt. Dabei wurden 93,3% (2.331.908) der Untersuchungen bei Frauen und 6,0% (148.725) bei Männern durchgeführt. Bei 0,6% (15.317) aller Untersuchungen fehlten Angaben zum Geschlecht und bei weiteren 0,1% (2.640) wurde die Variable „Geschlecht“ als nicht plausibel betrachtet, diese beiden genannten Kategorien wurden in einer gemeinsamen Kategorie als „unbekannt“ zusammengefasst.

Die geringste Anzahl an Untersuchungen bei Frauen und Männern pro Quartal wurde 2008 übermittelt. In den Jahren 2012 und 2013 wurden die höchsten Untersuchungszahlen berichtet. Die Anzahl der Untersuchungen erhöhte sich im Studienzeitraum, sowohl bei Untersuchungen bei Frauen, als auch bei Untersuchungen bei Männern. Im Jahr 2008 wurden bei Frauen 243.044 Untersuchungen durchgeführt und im Vergleich zum Vorjahr erhöhte sich die Anzahl der Untersuchungen 2009 um 75,6%, 2010 um 8,2%, 2011 um 9,9% und 2012 um 7,2% (Abbildung 5). Eine Zusammenfassung der Untersuchungen ist im Kapitel 6.7 Tabelle 4 ersichtlich.

Abbildung 5. Anzahl der Chlamydien-Tests pro Quartal nach Geschlecht, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus 15 Laboren, die Untersuchungsdaten für den gesamten Zeitraum übermittelten)



4.6.1.2. Regionale Verteilung der Proben von Frauen

Bei insgesamt 91,6% (2.136.545/2.331.908) der Proben von Frauen wurde eine korrekte 3-stellige Postleitzahl des Wohnorts übermittelt. Der größte Anteil dieser Untersuchungen fand in Nordrhein-Westfalen (27,3%) statt, danach folgten Niedersachsen (16,8%), Bayern (12,4%), Berlin (10%) und Thüringen (6%). Proben von Frauen aus Bremen, Saarland, Baden-Württemberg und Hamburg machten jeweils 0,3-1,5% aller Untersuchungen aus. Die oben genannten Anteile aus Nordrhein-Westfalen, Niedersachsen, Bayern, Bremen, Saarland und Hamburg konnte mit der Bevölkerungsgröße in dem jeweiligen Bundesland erklärt werden. Dagegen spiegelte die geringe Anzahl an Untersuchungen in Baden-Württemberg, die unzureichende Abdeckung der Datensammlung in dieser Region wieder. Gerechnet pro 100.000 Einwohnerinnen wiesen Thüringen

(11.351) und Berlin (12.011) die höchste Anzahl an Untersuchungen pro 100.000 Einwohnerinnen auf. Die Anzahl und Anteile aller Untersuchungen unter Frauen zusammen mit den Bevölkerungszahlen (2011) und der Rate pro 100.000 Einwohnerinnen kann der Tabelle 4 entnommen werden.

Tabelle 4. Anzahl, Anteil und kumulativer Anteil der Chlamydien-Tests bei Frauen nach Bundesland und Bevölkerungszahlen aus 2011 zusammen mit der Untersuchungsrate pro 100.000 Einwohnerinnen nach Bundesland, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus 21 Laboren)

Bundesland	Untersuchungen			Anzahl Einwohnerinnen (2011)	Rate per 100.000 Einwohnerinnen
	Anzahl	Anteil	Kumulative Anteil		
Nordrhein-Westfalen	583.584	27,3%	27,3%	9.123.937	6.396,2
Niedersachsen	358.142	16,8%	44,1%	4.017.581	8.914,4
Bayern	264.037	12,4%	56,4%	6.396.235	4.128,0
Berlin	214.296	10,0%	66,5%	1.784.227	12.010,6
Thüringen	127.578	6,0%	72,4%	1.123.918	11.351,2
Hessen	92.222	4,3%	76,8%	3.098.362	2.976,5
Sachsen	88.936	4,2%	80,9%	2.109.025	4.216,9
Brandenburg	88.409	4,1%	85,1%	1.258.888	7.022,8
Rheinland-Pfalz	78.307	3,7%	88,7%	2.032.222	3.853,3
Sachsen-Anhalt	72.781	3,4%	92,1%	1.179.417	6.170,9
Mecklenburg-Vorpommern	45.422	2,1%	94,3%	825.531	5.502,2
Schleswig-Holstein	39.146	1,8%	96,1%	1.445.933	2.707,3
Hamburg	33.015	1,5%	97,6%	917.864	3.596,9
Baden-Württemberg	32.039	1,5%	99,1%	5.465.778	586,2
Saarland	11.347	0,5%	99,7%	519.638	2.183,6
Bremen	7.284	0,3%	100,0%	338.524	2.151,7
Gesamt	2136545	100%	100%	41.637.080	5131,4

4.6.1.3. Altersverteilung der Proben bei Frauen

Insgesamt war die Variable „Alter“ für 99,9% (2.330.112/2.331.908) aller Chlamydien-Untersuchungen bei Frauen berechenbar. Das mediane Alter der untersuchten Frauen zum Zeitpunkt der Untersuchung lag bei 26 Jahren (IQR 21-32). Bei einem Drittel (30%) der untersuchten Proben waren Frauen zum Zeitpunkt der Untersuchung 20- 24 Jahre alt. Die Altersverteilung der untersuchten Proben zeigt Abbildung 6. Teilte man die Proben in Proben von schwangeren und nicht-schwangeren Frauen aufgrund der übermittelten Variable „Schwangerschaft“, so zeigte sich die in Abbildung 7 dargestellte Verteilung der Untersuchungen auf die einzelnen Altersgruppen. Der größte Anteil von Proben von schwangeren Frauen war bei 20 bis 39-Jährigen zu finden, Proben von nicht Schwangeren oder Frauen mit unbekanntem Schwangerschaftsstatus eher in den jüngeren Altersgruppen (15-24 Jahre). Anzahl und Anteil der getesteten Proben von Frauen nach Alter ist im Kapitel 6.7. Tabelle 5 aufgeführt.

Abbildung 6. Altersverteilung der Proben von Frauen, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus 21 Laboren)

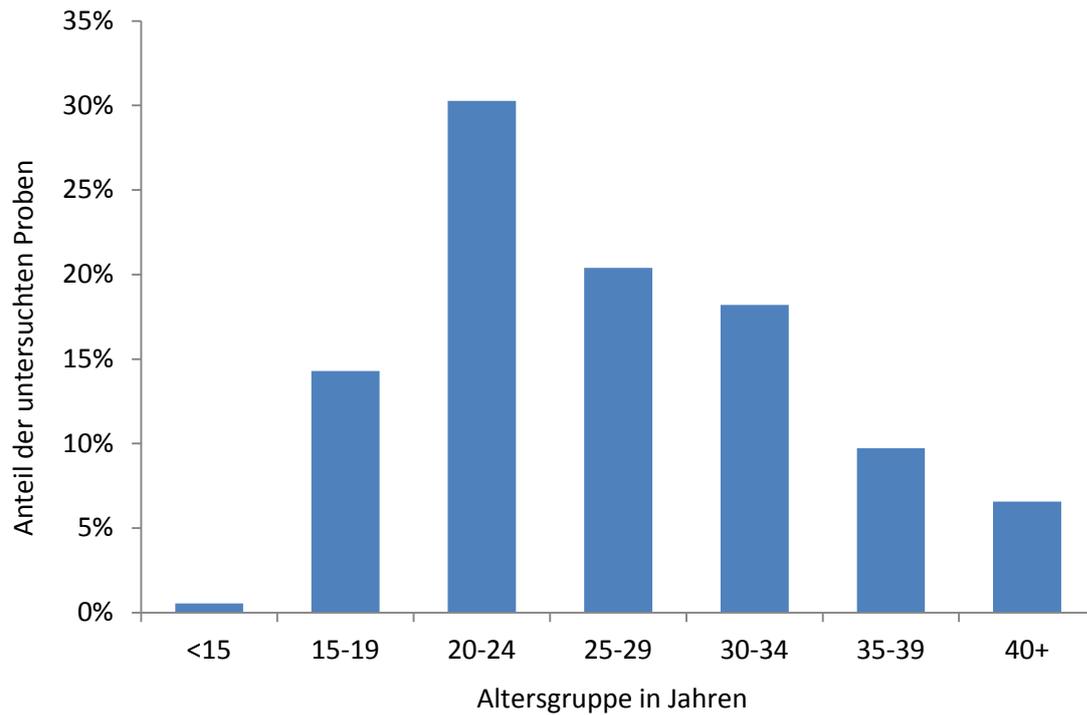
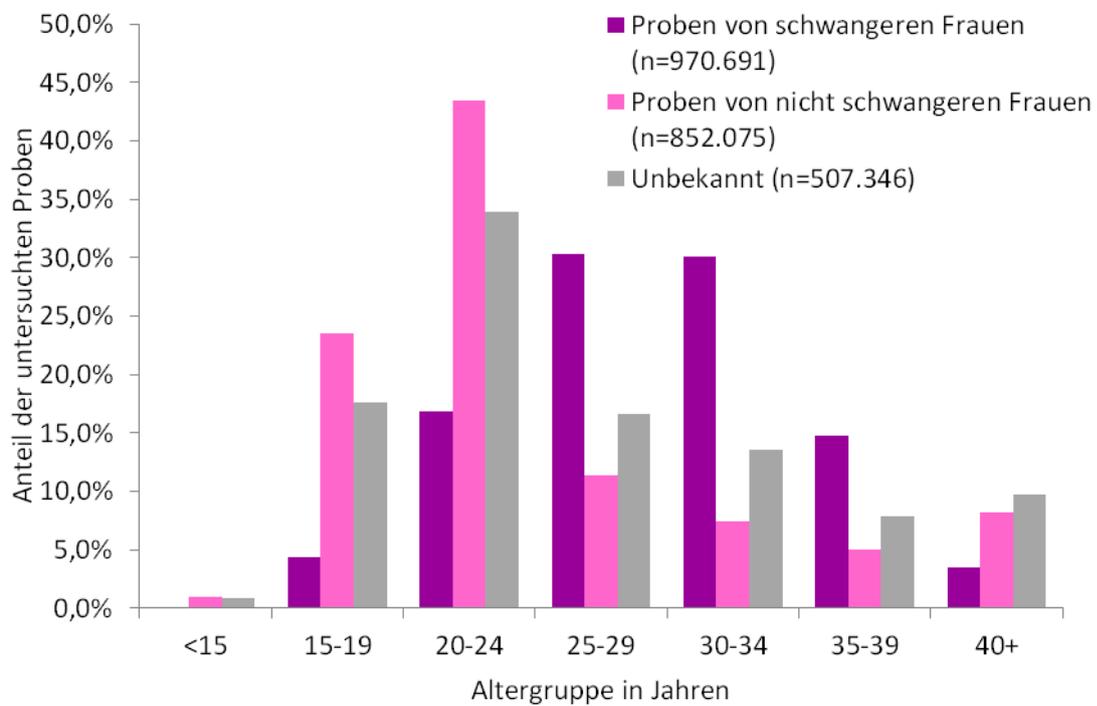


Abbildung 7. Altersverteilung der Proben von Frauen nach Schwangerschaftsstatus, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus 21 Laboren)



4.6.2. Ergebnis zu Studienfrage 6: Testgründe der getesteten Proben von Frauen

Das Kapitel 4.6.2. antwortet auf die Studienfrage 6: „Was sind die Testgründe der getesteten Frauen?“. Die Auswertung bezieht sich auf Untersuchungsdaten von Proben von Frauen.

4.6.2.1. Verteilung der Testgründe der getesteten Proben von Frauen

Der Untersuchungsgrund war für zehn teilnehmende Labore vollständig berechenbar. Die Daten aus diesen Laboren machten 88,0% (2.051.595) aller Proben von Frauen aus. Aus weiteren sieben Laboren waren unvollständige Angaben zum Untersuchungsgrund vorhanden, diese Daten machten weitere 5,7% (133.215) aller Untersuchungsdaten aus. Von fünf Laboren wurden keine Angaben zum Testgrund oder zur EBM-Ziffer übermittelt, Untersuchungsdaten aus diesen Laboren beinhalteten 6,3% (164.638) aller Daten. Für die Auswertungen zum Testgrund wurden nur Daten aus Laboren (n=10) einbezogen, bei denen die Angaben zum Untersuchungsgrund vollständig waren.

Die Mehrheit der Untersuchungen wurde als Screening in der Schwangerschaft durchgeführt (42,2%). Dem Screening für Frauen unter 25 Jahren konnten 26,6% aller Untersuchungen zugeordnet werden und kurativen Tests weitere 28,1%. In den Altersgruppen <15, 15-19 und 20-24 Jahren waren durchschnittlich 62,8% aller Untersuchungen dem Screening für junge Frauen zuordenbar. In den Altersgruppen 25-29, 30-34 und 35-39 Jahren waren durchschnittlich 64,7% aller Untersuchungen dem Screening in der Schwangerschaft zuordenbar. Der Anteil der Untersuchungen aus kurativem Grund stieg nach Altersgruppe an. Der Anteil der Proben nach Untersuchungsgrund ist in Abbildung 8 dargestellt und nach Altersgruppe in Abbildung 9. Eine Zusammenfassung der Daten ist im Kapitel 6.7. Tabelle 6 ersichtlich.

Abbildung 8. Anteil der Proben von Frauen nach Untersuchungsgrund, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus zehn Laboren mit vollständigen Angaben zum Untersuchungsgrund)

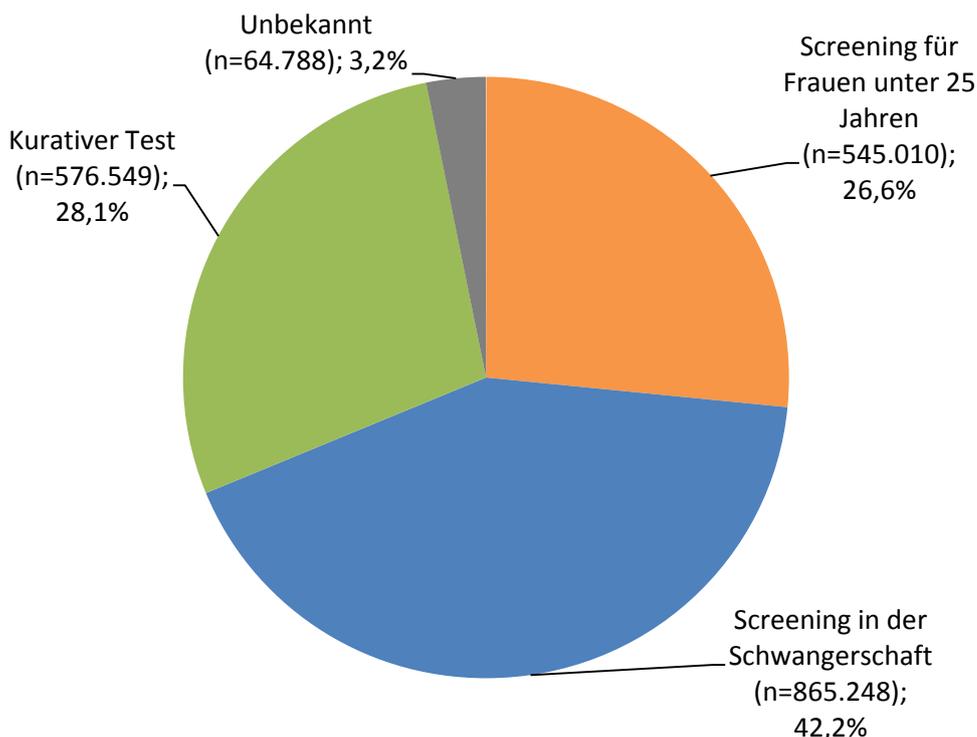
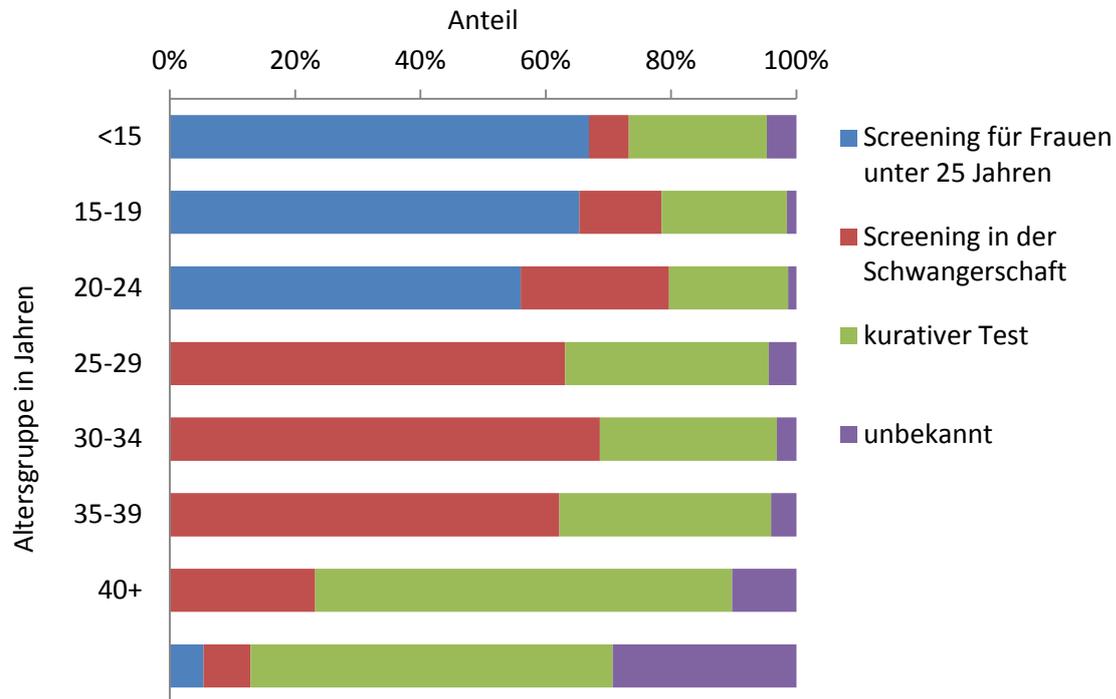


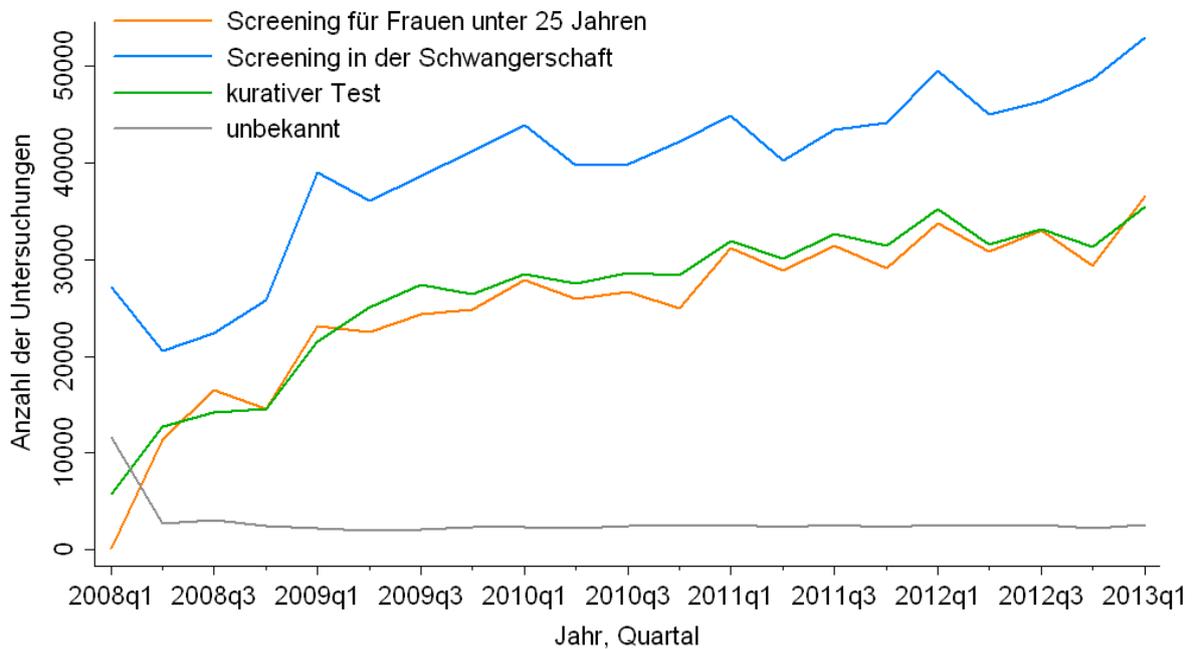
Abbildung 9. Anteil der Untersuchungen von Frauen nach Altersgruppe zum Zeitpunkt der Untersuchung und Untersuchungsgrund, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus zehn Laboren mit vollständigen Angaben zum Untersuchungsgrund)



4.6.2.2. Anzahl der Untersuchungen nach Testgrund der getesteten Frauen pro Quartal

Die Gesamtanzahl der Untersuchungen stieg im untersuchten Zeitraum an, wie bereits in Kapitel 4.6.1.1. beschrieben. Dieser Anstieg variierte je nach Untersuchungsgrund und war am stärksten bei Untersuchungen mit dem Anlass „Screening für Frauen unter 25 Jahren“ ausgeprägt. So wurde beim Screening für junge Frauen ein Anstieg der Untersuchungen um 122,9% von 2008 auf 2009 beobachtet und ein weiterer Anstieg um 30,8% von 2009 auf 2012. Ein Anstieg wurde auch bei Untersuchungen mit Testgrund „Screening in der Schwangerschaft“ und „Kurativer Test“ beobachtet, wie in Abbildung 10 und in Kapitel 6.7.Tabelle 7 ersichtlich.

Abbildung 10. Anzahl der Untersuchungen bei Frauen pro Quartal nach Untersuchungsgrund, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus acht Laboren mit Daten aus dem gesamten Zeitraum und vollständigen Angaben zum Untersuchungsgrund)



4.6.2.3. Screening für Frauen unter 25 Jahren

Es waren insgesamt 545.010 Chlamydien-Tests dem Untersuchungsgrund „Screening für Frauen unter 25 Jahren“ zuordenbar. Die regionale Verteilung der Screening-Untersuchungen (auf die Jahre 2008-2013 bezogen) für Frauen unter 25 Jahren pro 100.000 Einwohnerinnen im Alter von 15 bis 24 Jahren ist in Abbildung 11 dargestellt. Ähnlich wie bei der regionalen Verteilung aller Proben pro 100.000 Einwohner konnte eine weniger starke Abdeckung der Untersuchungen aus Baden-Württemberg, Rheinland-Pfalz, Saarland, Hessen, Schleswig-Holstein, Hamburg, Bremen und Sachsen beobachtet werden. Der Untersuchungsgrund war jedoch nur für Daten aus zehn Laboren berechenbar war, wie in Kapitel 4.6.2.1. berichtet. Zusammen mit 10% an fehlender Information zur Postleitzahl ergab sich eine Unterschätzung von circa 30%.

Veränderung der Anzahl der Screening Untersuchungen im Zeitverlauf für Frauen unter 25 Jahren kann dem Kapitel 4.6.2.2. entnommen werden.

Im Verhältnis zu Untersuchungen aus anderen Gründen machte das Screening für Frauen unter 25 Jahren 26,6% aus, wie in Abbildung 8 ersichtlich. Dagegen waren dem Screening in der Schwangerschaft 42,2% aller Proben zuzuordnen. In der Annahme, dass in Deutschland jede nicht-schwangere Frau im Alter von 15-24 Jahre (4.407.632 Frauen, Mittelwert von 2008-2012, Statistisches Bundesamt) und jede schwangere Frau (665.000 Neugeborene plus 109.684 Schwangerschaftsabbrüche, Mittelwert von 2008-2012, Statistisches Bundesamt) eine Screening Untersuchung erhalten sollte, ergab sich, dass das Screening für Frauen unter 25 Jahren im gesamten Zeitraum 11,1% der Zielgruppe erreichte. Die Abdeckung variierte je nach Jahr, stieg seit 2008 an und erreichte circa 12% in den Jahren 2011-2013 (Tabelle 5).

Abbildung 11: Regionale Verteilung der Screening Untersuchungen von Frauen unter 25 Jahren pro 100.000 Einwohnerinnen im Alter von 15 bis 24 Jahren anhand der übermittelten Postleitzahl, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus zehn Laboren mit vollständigen Angaben zum Untersuchungsgrund)



Tabelle 5. Hochrechnung der Abdeckung des Screenings für Frauen unter 25 Jahren aus Anteilen der Untersuchungsgründe („Screening für Frauen unter 25 Jahren“ und „Screening in der Schwangerschaft“) im Verhältnis zur Bevölkerungsanzahl der 15-24 jährigen Frauen und Geburten zusammen mit Schwangerschaftsabbrüchen.

Jahr	Anteil, Chlamydien-Laborsentinel		Anzahl, Statistik*			Abdeckung
	Screening für Frauen unter 25 Jahren	Screening in der Schwangerschaft	Frauen 15-24 Jahre alt	Geburten	Schwangerschaftsabbrüche	
2008	19,9%	44,3%	4.587.507	682.514	114.484	7,8%
2009	26,0%	42,4%	4.520.844	665.126	110.694	10,5%
2010	26,4%	41,6%	4.460.122	677.947	110.431	11,2%
2011	27,5%	39,8%	4.407.634	662.685	108.867	12,1%
2012	27,5%	40,8%	4.407.634 [#]	673.544	106.815	11,9%
2013	28,4%	40,9%	4.407.634 [#]	673.544 [§]	106.815 [§]	12,3%

* - Daten vom Statistischen Bundesamt; # - Daten aus 2011; § - Daten aus 2012

4.6.3. Ergebnis zu Studienfrage 2: Testmethoden für Chlamydien-Diagnostik

Das Kapitel 4.6.3. antwortet auf die Studienfrage 2: „Welche Testmethoden werden zur Durchführung der Chlamydien-Diagnostik und des Chlamydien-Screening angewendet? Gibt es Veränderungen im Zeitverlauf?“ Die Auswertung bezieht sich auf Untersuchungsdaten von Proben von Frauen.

Angaben zur Testmethode wurden von 15 teilnehmenden Laboren übermittelt. Die Daten aus diesen Laboren machten 88,2% (2.056.478) aller Proben von Frauen aus. Für die Auswertungen zur Testmethode wurden nur Daten aus den Laboren (n=15) einbezogen, bei denen Angaben zur Testmethode vorhanden waren.

Beim überwiegenden Teil der Untersuchungen unter Frauen wurden NAT durchgeführt. Insgesamt wurde bei 874.291 (42,5%) Untersuchungen ein NAT und bei 40.944 (2,0%) eine Untersuchung mittels Immunoassays oder Hybridisierung durchgeführt. Anzumerken ist, dass alle Untersuchungen mittels Hybridisierungsverfahren von einem Labor übermittelt wurden. Bei 1.141.240 (55,5%) Untersuchungen waren die Angaben unplausibel oder als unbekannt übermittelt worden.

Laut Daten von Laboren, die Untersuchungsdaten für den gesamten Zeitraum sowie Informationen zur Testmethode übermittelt haben (n=12), hatten sich die Untersuchungen mit NAT von 2008 auf 2009 verdoppelt. Im gleichen Zeitraum nahmen Untersuchungen mit anderen Methoden ab. In den Jahren 2011-2012 wurden keinen Proben bei Frauen mittels Immunoassays untersucht (Tabelle 6).

Tabelle 6. Veränderung der Anzahl der Untersuchungen von Frauen im Vergleich zum Vorjahr (Daten aus 12 Laboren die Untersuchungsdaten für den gesamten Zeitraum sowie Informationen zur Testmethode übermittelt haben)

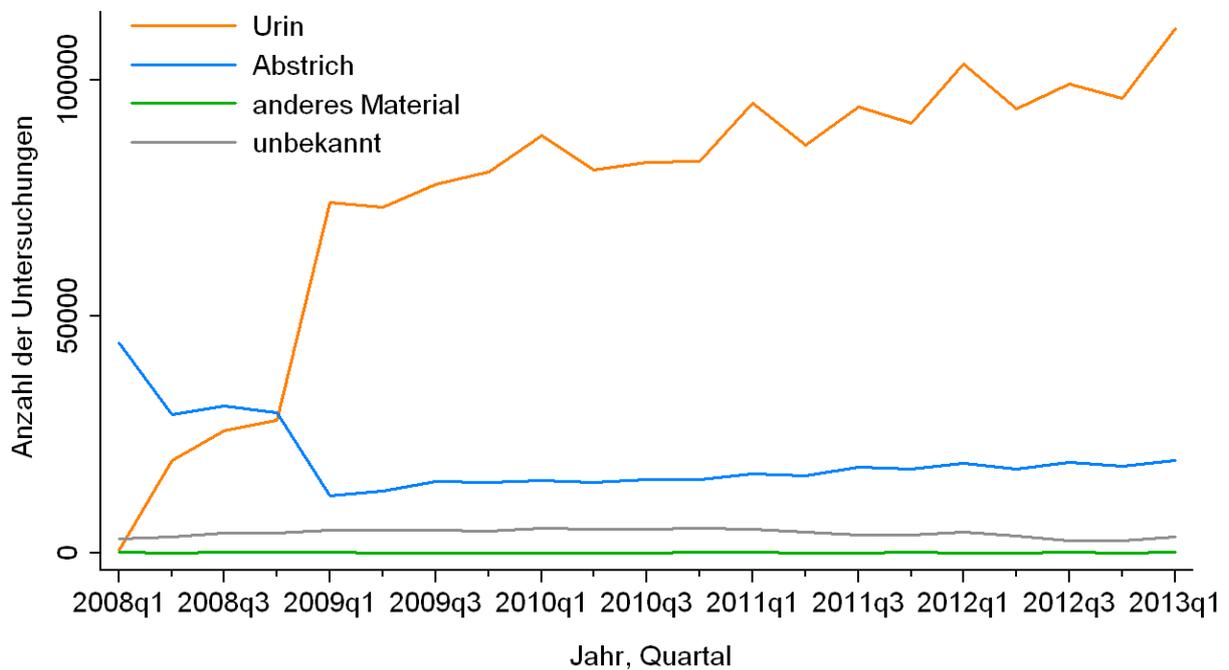
Testmethode		2008	2009	2010	2011	2012
NAT	Anzahl	87.242	174.137	182.076	185.142	191.136
	Veränderung		+99,6%	+4,6%	+1,7%	+3,2%
Immunoassays	Anzahl	33.043	893	204	0	0
	Veränderung		-97,3%	-77,2%	-100,0%	0,0%
Hybridisierung	Anzahl	5.692	170	204	266	360
	Veränderung		-97,0%	+20,0%	+30,4%	+35,3%
unplausibel/unbekannt	Anzahl	94.817	199.120	227.202	259.424	281.819
	Veränderung		+110,0%	+14,1%	+14,2%	+8,6%
gesamt	Anzahl	220.794	374.320	409.686	444.832	473.315
	Veränderung		+69,5%	+9,4%	+8,6%	+6,4%

Zusätzlich zur Testmethode wurden Informationen zum Untersuchungsmaterial erfasst. Die Angaben zum Untersuchungsmaterial waren von 18 teilnehmenden Laboren auswertbar. Für die Auswertungen zum Untersuchungsmaterial wurden nur Daten aus diesen Laboren (n=18) einbezogen. Die Daten aus diesen Laboren machten 93,6% (2.183.197) aller Proben von Frauen aus.

Die Kategorie „Abstrich“ beinhaltet alle Abstriche und zwar zum Großteil die Kategorie „Abstrich nicht näher bezeichnet“ (86,0%), sowie andere Kategorien wie „Endozervikalabstrich“, „Vaginalabstrich“, „Urethralabstrich“, „Rektalabstrich“ und „Pharyngealabstrich“. Würde man davon ausgehen, dass die Verteilung der anderen Abstrichmaterialien in der Kategorie „Abstrich nicht näher bezeichnet“ der Verteilung der Proben mit genauen Angaben zum Abstrichmaterial entspricht, wären 80,9% aller Untersuchungen in dieser Kategorie dem Endozervikalabstrich zuzuordnen, weitere 16,5% dem Vaginalabstrich und 2,6% anderen Abstrich-Materialien.

Laut Daten von Laboren die Untersuchungsdaten für den gesamten Zeitraum sowie Informationen zum Untersuchungsmaterial übermittelt haben (n=11), haben sich die Urinuntersuchungen von 2008 auf 2009 verdreifacht. In der gleichen Zeit nahmen andere Untersuchungsmaterialien ab, wie in Abbildung 12 und im Kapitel 6.7. Tabelle 8 ersichtlich wird.

Abbildung 12. Anzahl der Untersuchungen von Frauen pro Quartal nach Untersuchungsmaterial, 2008-Quartal 1 2013 (Daten aus 11 Laboren die Untersuchungsdaten für den gesamten Zeitraum sowie Informationen zum Untersuchungsmaterial übermittelt haben)



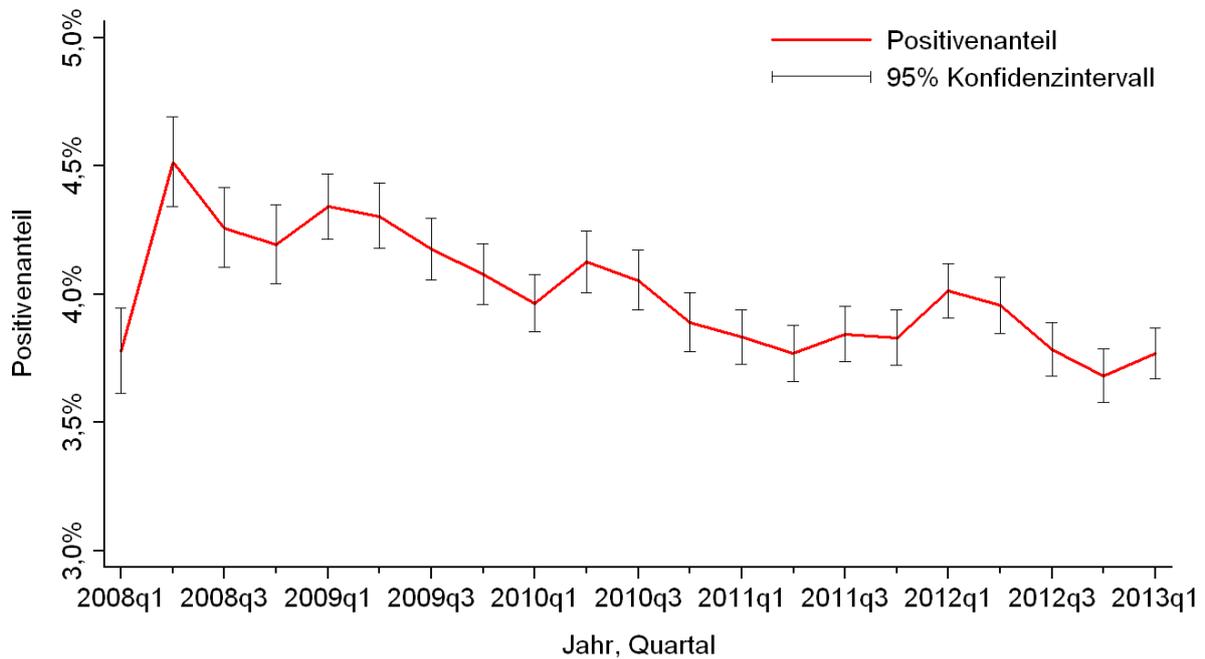
4.6.4. Ergebnis zu den Studienfragen 3, 4 und 5: Positivenanteil bei Untersuchungen von Frauen

Das Kapitel 4.6.4. antwortet auf die Studienfragen 3 und 4 „Wie viele der Chlamydien-Tests fallen pro Quartal positiv aus?“ und „Wie hoch ist der Positivenanteil und wie entwickelt sich dieser im Zeitverlauf?“, sowie Studienfrage 5 „Wie ist der Positivenanteil nach Altersgruppe und Wohnregion der getesteten Frauen?“ Die Auswertung bezieht sich auf Untersuchungsdaten von Proben von Frauen.

4.6.4.1. Positivenanteil insgesamt und pro Quartal bei Untersuchungen von Frauen

Der Positivenanteil der insgesamt untersuchten Proben im gesamten Zeitraum war 3,9% (91.990/2.331.908). Im Studienzeitraum variierte der Positivenanteil zwischen 3,8% (2012) und 4,2% (2009), wie aus Abbildung 13 und im Kapitel 6.7. Tabelle 9 ersichtlich ist. Im gesamten Zeitraum wurde eine leichte, kontinuierliche Abnahme beim Positivenanteil von 4,2% 2008 auf 3,8% 2013 beobachtet (Chi² Test, p-Wert <0.001).

Abbildung 13. Positivenanteil der Frauen pro Quartal, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus 15 Laboren die Untersuchungsdaten für den gesamten Zeitraum übermittelt haben)



4.6.4.2. Positivenanteil nach Altersgruppe bei Untersuchungen von Frauen

Bei Proben von Frauen zeigten sich die durchwegs höchsten Positivenanteile bei 15-19 und 20-24 Jährigen, diese waren für den gesamten Zeitraum 6,8% bzw. 6,0%. Der nächsthöhere Anteil an Positiven wurde unter 25-29 Jährigen Frauen beobachtet und betrug 3,2%. Der Positivenanteil nach Altersgruppe kann aus Abbildung 14 und Kapitel 6.7. Tabelle 10 entnommen werden.

Um eine bessere Vorstellung über den Positivenanteil der Proben von Frauen im Alter von 12 bis 34 Jahren zu erhalten, wurde der Positivenanteil nach Lebensjahr zum Zeitpunkt der Untersuchung berechnet und in Abbildung 15 dargestellt. Der Positivenanteil stieg mit zunehmendem Alter an und der höchste Positivenanteil wurde unter Proben von 19- und 20-jährigen Frauen beobachtet (7,9% bzw. 7,6%). Danach wurde ein allmählicher Rückgang beobachtet, jedoch blieb der Positivenanteil auch bei Proben von 25, 26 und 27-jährigen Frauen relativ hoch (entsprechend 4,4%, 3,8% und 3,2%) und war über 2% bei Proben von 28 und 29-jährigen Frauen.

Abbildung 14. Positivenanteil der Proben von Frauen nach Altersgruppe und Untersuchungsgrund, 2008 -Quartal 1 2013 (Daten aus zehn Laboren mit vollständigen Angaben zum Untersuchungsgrund)

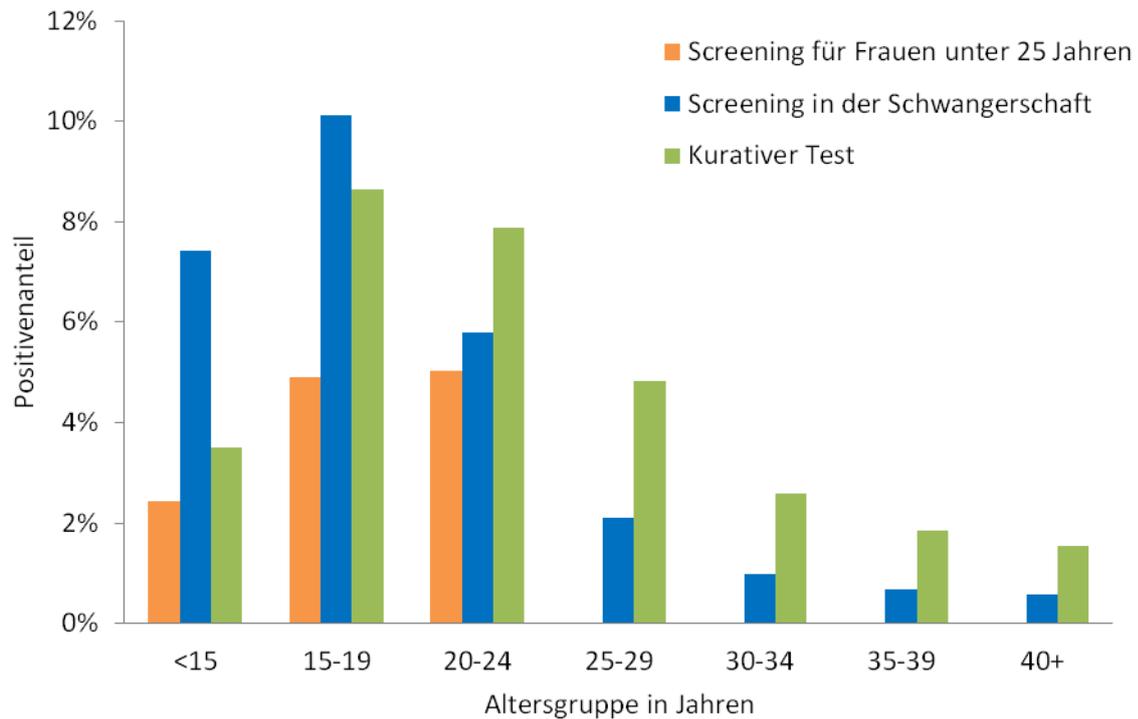
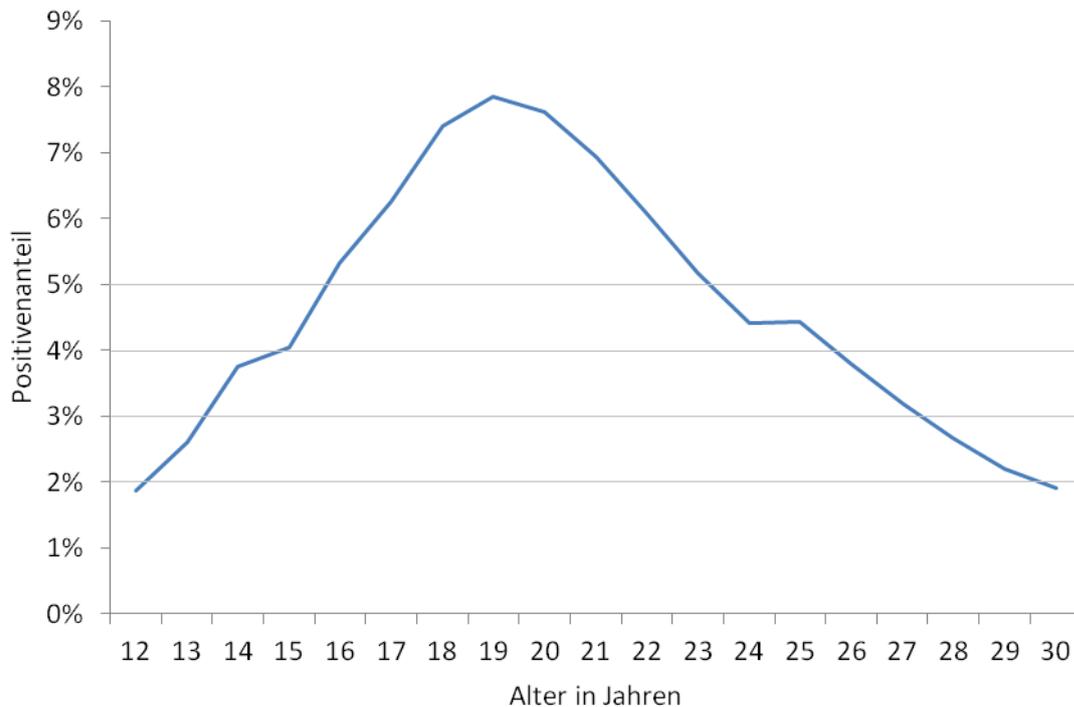


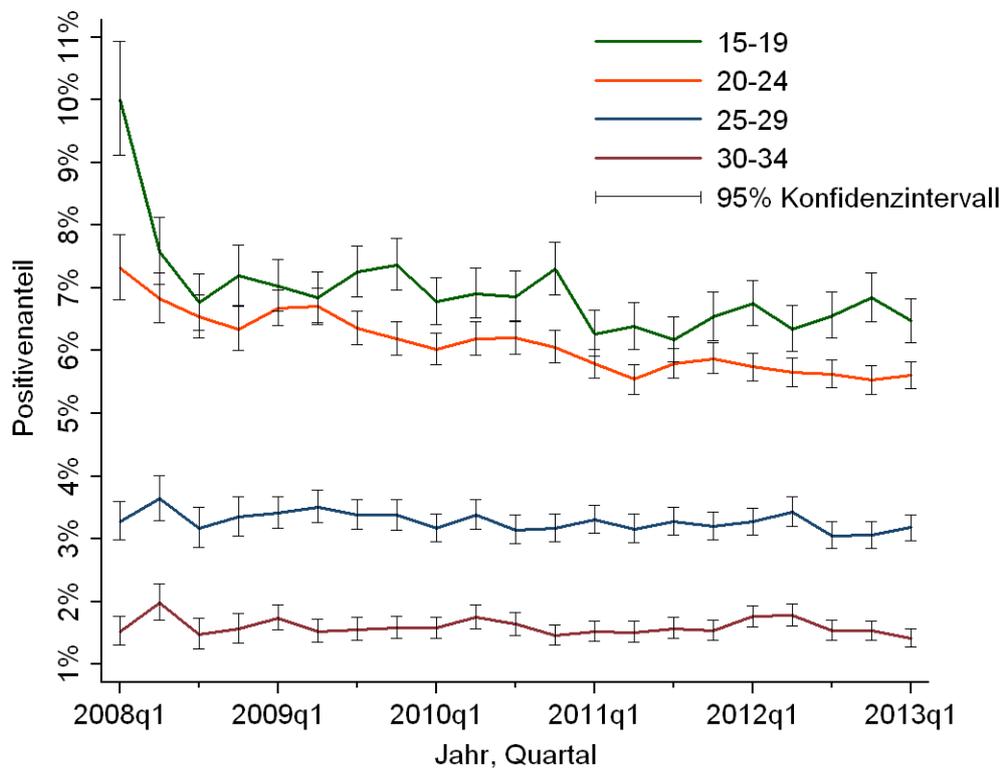
Abbildung 15. Positivenanteil der Proben von Frauen im Alter 12 bis 34 Jahren nach Lebensjahr, 2008 -Quartal 1 2013 (Daten aus 21 Laboren)



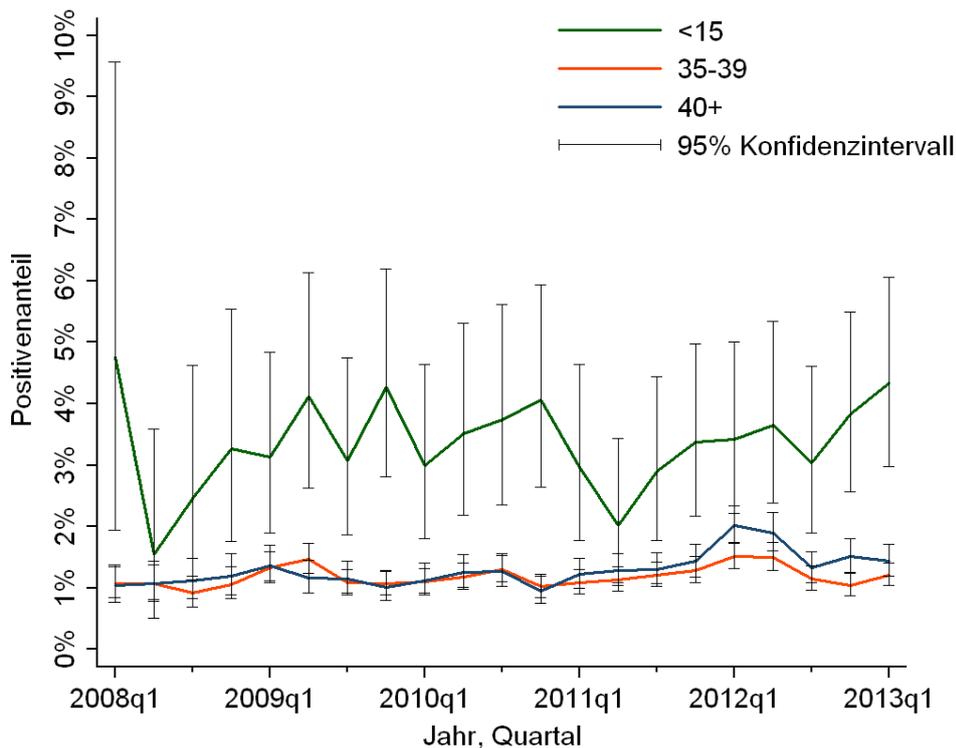
Im Zeitverlauf zeigte sich, dass insbesondere der Positivenanteil bei den Proben von 15-19 und 20-24-jährigen Frauen seit 2008 sank. So wurde unter den Proben von 15-19-jährigen Frauen eine Abnahme des Positivenanteils von 7,5% (95% KI 7,2%-7,7%) 2008 auf 6,5% (95% KI 6,1%-6,8%) 2013 (Chi² Test, p-Wert <0,001) beobachtet. Bei Proben von 20-24 Jährigen Frauen wurde ebenso eine Abnahme von 6,7% (95% KI 6,5%-6,8%) 2008 auf 5,6% (95% KI 5,4%-5,8%) (Chi² Test, p-Wert <0,001) 2013 beobachtet. Bei Proben von allen anderen Altersgruppen blieb der Positivenanteil stabil. Der Positivenanteil der Proben von Frauen ist nach Altersgruppe in Abbildung 16 dargestellt.

Abbildung 16. Positivenanteil der Proben bei Frauen pro Quartal nach Altersgruppe, 2008 – 1. Quartal 2013 (Daten aus 15 Laboren die Untersuchungsdaten für den gesamten Zeitraum übermittelt haben)

A) Proben aus den Altersgruppen 15-19, 20-24, 25-29 und 30-34 Jahre



B) Proben aus den Altersgruppen <15, 35-39 und 40+ Jahre

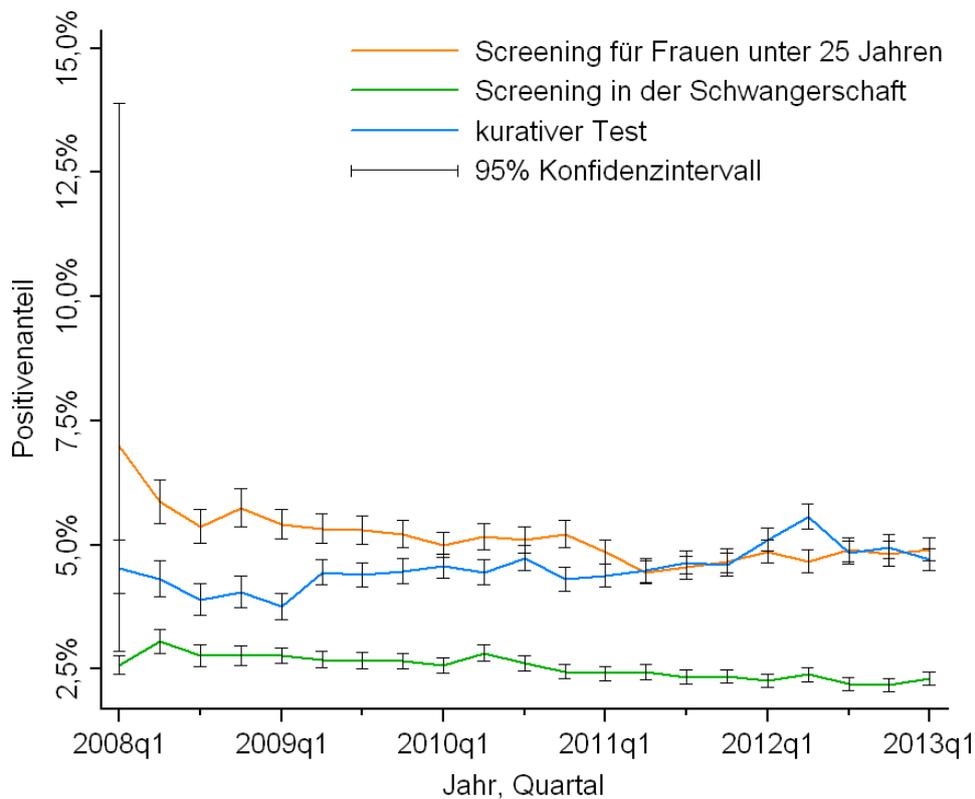


4.6.4.3. Positivenanteil nach Untersuchungsgrund der Proben von getesteten Frauen

Betrachtet nach Untersuchungsgrund wurde der höchste Positivenanteil im gesamten Zeitraum bei Proben von Frauen beobachtet, die aus dem Untersuchungsgrund „Screening für Frauen unter 25 Jahren“ getestet wurden, und betrug 5,0%. Der Positivenanteil bei Proben von Frauen, deren Testanlass „Screening in der Schwangerschaft“ und „Kurativer Test“ war, betrug für den gesamten Zeitraum 2,5% bzw. 4,6%. Der Positivenanteil nach Untersuchungsgrund variierte je nach Altersgruppe zum Untersuchungszeitpunkt. So wurden für Proben aus den Altersgruppen <15, 15-19 und 20-24 Jahren die höchsten Positivenanteile beim Screening in der Schwangerschaft und aus Kurativem Anlass beobachtet, wie in Abbildung 13 ersichtlich. Der Positivenanteil nach Untersuchungsgrund ist in Kapitel 6.7. Tabelle 11 zusammengefasst.

Es konnte eine Abnahme des Positivenanteils von 6,0% (95% KI 5,8%-6,2%) 2008 auf 4,9% (95% KI 4,7%-5,1%) 2013 (Chi² Test, p-Wert < 0,001) bei den Untersuchungen mit dem Anlass „Screening für Frauen unter 25 Jahren“ beobachtet werden. Bei Untersuchungen mit dem Testgrund „Screening in der Schwangerschaft“ konnte ebenso eine leichte Abnahme beobachtet werden - von 2,9% (95% KI 2,8%-3,0%) 2008 auf 2,3% (95% KI 2,2%-2,4%) 2013 (Chi² Test, p-Wert <0,001). Bei Untersuchungen mit dem Anlass „Kurativer Test“ gab es eine leichte Zunahme des Positivenanteils von 2008 auf 2012 – von 4,3% (95% KI 4,2%-4,5%) auf 5,0% (95% KI 4,9%-5,2%) (Chi² Test, p-Wert < 0,001) und eine leichte Abnahme 2013 im Vergleich zu 2012 – auf 4,6% (95% KI 4,4%-4,8%) (Chi² Test, p-Wert<0,001). Der Positivenanteil nach Untersuchungsgrund pro Quartal ist in Abbildung 17 dargestellt.

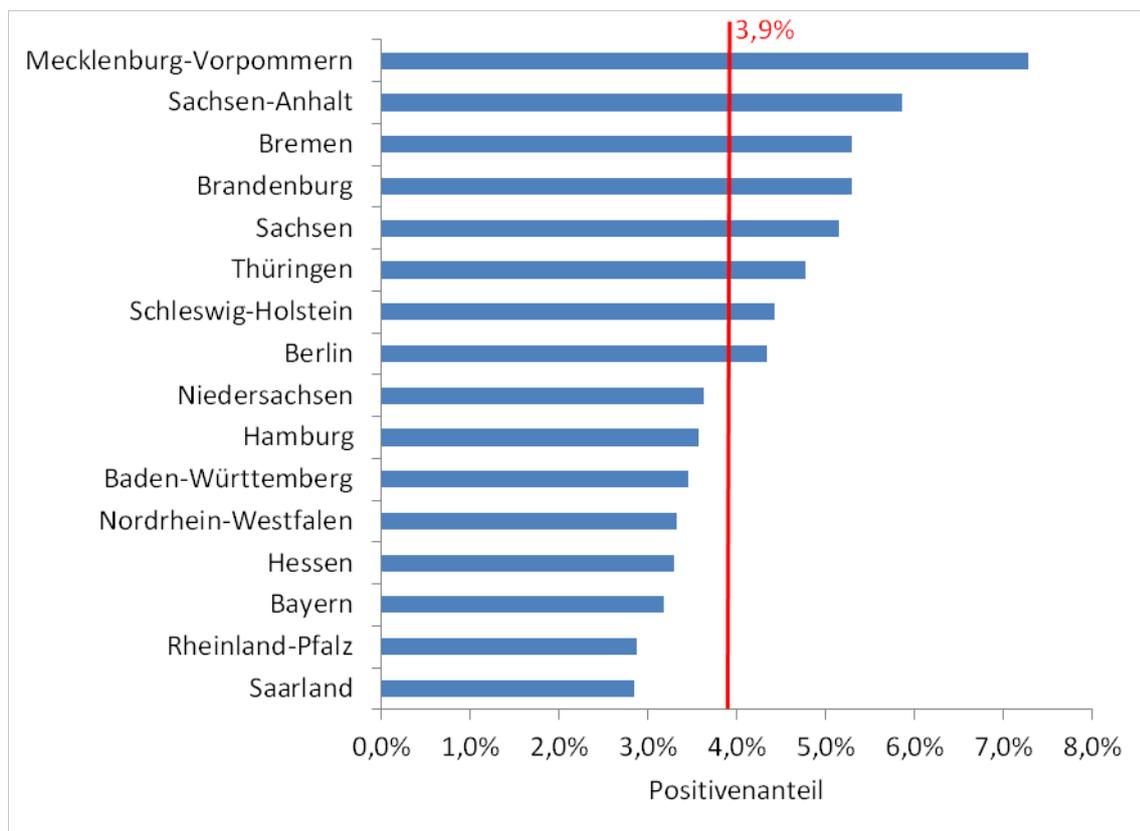
Abbildung 17. Positivenanteil der Proben von Frauen pro Quartal nach Untersuchungsgrund, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus Laboren die Untersuchungsdaten für den gesamten Zeitraum übermittelt haben)



4.6.4.4. Positivenanteil nach Wohnregion der untersuchten Proben der getesteten Frauen

Der Positivenanteil der getesteten Proben variierte nach Bundesland zwischen 2,8% im Saarland und 7,3% in Mecklenburg Vorpommern. Der Positivenanteil in Mecklenburg Vorpommern, Sachsen-Anhalt, Bremen, Brandenburg, Sachsen, Thüringen, Schleswig-Holstein und Berlin war höher als die Positivenanteile in anderen Bundesländer (χ^2 Test, p -Wert $<0,001$). Die Verteilung des Positivenanteils bei Proben von Frauen in den einzelnen Bundesländern ist in Abbildung 18 dargestellt und in Kapitel 6.7. Tabelle 12 zusammengefasst.

Abbildung 18 Positivenanteil nach Bundesland (Wohnregion) der getesteten Proben von Frauen. Rote Linie und Zahl stellt den mittleren Positivenanteil dar, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus 21 Laboren)



4.6.5. Ergebnis zu den Studienfragen 7 und 8: Wiederholungsuntersuchungen

Das Kapitel 4.6.5. antwortet auf die Studienfragen 7 und 8: „Bei wie viel Prozent der Frauen ist der Chlamydien-Test eine Wiederholungsuntersuchung?“ und „Bei wie viel Prozent der Frauen, die zum wiederholten Mal einen Screening-Test machen, ist dieser Wiederholungs-Test positiv?“. Die Auswertungen beziehen sich auf Personen.

Um Wiederholungsuntersuchungen zu beschreiben wurden patientenbezogene Daten ausgewertet. Aus einem Labor aus Dortmund wurde keine Patientenummer übermittelt (17.037; 0,7% von 2.498.590), daher wurden die Daten aus diesem Labor aus der Auswertung zur Wiederholungsuntersuchung ausgeschlossen. Bei weiteren 2.364 Proben (0,1% von 2.498.590) wurden Diskrepanzen von Geschlecht, Geburtsjahr oder beidem bei verschiedenen Proben des gleichen Patienten beobachtet, auch diese wurden aus der patientenbezogenen Auswertung ausgeschlossen. Für die weitere Auswertung wurden alle übrigen Untersuchungsdaten von Frauen verwendet (n=2.315.154). Diesen Untersuchungsdaten waren 1.776.557 Patientinnen zuordenbar.

Insgesamt wurden 79,1% (1.404.432) der Frauen nur einmal und 20,9% (372.125) der Frauen mehrfach getestet. Dies variierte nach Untersuchungsgrund. Frauen mit dem Anlass „Screening für Frauen unter 25 Jahren“ wurden häufiger mehrfach untersucht. Die mediane Anzahl der Untersuchungen bei Frauen, die mehrfach getestet wurden, betrug pro Frau 2 Untersuchungen (IQR 2-3). Insgesamt 99% aller Frauen wurden bis zu fünfmal untersucht. 1% aller Frauen wurde öfter untersucht. Die mediane Anzahl der Untersuchungen bei Frauen, die mehrfach mit Anlass „Screening für Frauen unter 25 Jahren“ getestet wurden, betrug pro Frau 2 Untersuchungen (IQR 2-4). Anzahl und Anteil der Mehrfachuntersuchungen nach Untersuchungsgrund ist in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7. Anzahl und Anteil einmal und mehrfach Untersuchten Frauen nach Untersuchungsgrund, 2008 -Quartal 1 2013 (Daten aus zehn Laboren mit vollständigen Angaben zum Untersuchungsgrund)

Untersuchungsgrund	Anzahl Frauen	Einmal untersucht		Mehrfach untersucht	
		Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Screening für Frauen unter 25 Jahren	388.952	293.532	75,5%	95.420	24,5%
Screening in der Schwangerschaft	731.172	658.337	90,0%	72.835	10,0%
Kurativer Test	414.166	359.865	86,9%	54.301	13,1%
Unbekannt/unplausibel	242.267	92.698	38,3%	149.569	61,7%
Gesamt	1.776.557	1.404.432	79,1%	372.125	20,9%

Von Frauen, die mehr als einmal getestet wurden, waren 83,5% (315.389) aller Untersuchungen immer negativ und 0,4% (1.492) immer positiv. Weitere 3,6% (13.487) der Frauen hatten mindestens ein negatives und ein positives Testergebnis. Bei weiteren 41.757 Frauen fehlten vollständige Angaben zu den Ergebnissen der Chlamydien-Tests.

Bei 0,4% aller Frauen wurde eine Reinfektion festgestellt. Die Reinfektion wurde definiert, als ein wiederholt positives Test-Ergebnis, das mindestens 30 Tagen nach dem ersten positiven Test-Ergebnis lag. Am häufigsten wurde eine Reinfektion bei Frauen, die aus kurativem Anlass getestet wurden, festgestellt (0,7%). Bei Screening-Untersuchungen für Frauen unter 25 Jahren wurde eine Reinfektion bei 0,3% festgestellt.

4.6.6. Ergebnis zu Studienfrage 9: Anteil der gepoolt untersuchten Proben

Die Auswertung bezieht sich auf Untersuchungsdaten von Proben von Frauen. Von 21 teilnehmenden Laboren wurde von acht Laboren die Information über Einzeltests bzw. Pooling-Verfahren übermittelt. Von diesen setzten zwei Labore das Pooling-Verfahren ein. Bei einem der beiden Labore war es nicht möglich, den Anteil der einzeln getesteten Screening-Proben zu identifizieren.

In diesem Labor bestand die Poolgröße durchgehend aus fünf Proben. Von allen Proben von Frauen im gesamten Zeitraum wurden 13.778 von 46.053 Proben gepoolt untersucht. Unterteilt nach Untersuchungsgrund wurden beim „Screening für Frauen <25 Jahren“ 65,3% aller Proben im gesamten Zeitraum gepoolt untersucht und beim „Screening für Schwangere Frauen“ 54,5%. In den Jahren 2009, 2010 und 2011 wurden mehr als 80% aller Screening Proben gepoolt untersucht. Hierbei muss jedoch berücksichtigt werden, dass zunächst alle Screening-Proben im Pool getestet wurden, war ein Pool positiv, wurden alle Proben des Pools nochmal einzeln getestet und bei der Datenübermittlung als Einzeltests gekennzeichnet. Ab dem 2.Quartal 2012 verzichtete das Labor auf das Pooling-Verfahren und führte nur noch Einzeltests durch. Anzahl und Anteil der gepoolt untersuchten Proben nach Untersuchungsgrund und Jahr sind in die Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 8. Anzahl und Anteil der gepoolt untersuchten Screening Proben, Daten aus Labor 8

Jahr	Screening für Frauen <25 Jahren			Screening für Schwangere Frauen		
	Gesamt	Gepoolt	Anteil gepoolt	Gesamt	Gepoolt	Anteil gepoolt
2008	763	195	25,6%	2.716	595	21,9%
2009	1.157	940	81,2%	3.778	3.047	80,7%
2010	1.418	1.268	89,4%	3.443	2.910	84,5%
2011	1.386	1.197	86,4%	3.225	2.677	83,0%
2012	888	219	24,7%	3.975	666	16,8%
2013, Quartal 1	237	0	0%	952	0	0%
gesamt	5.849	3.819	65,3%	18.089	9.895	54,5%

2008 wurden bei acht der 21 Labore alle Screening Untersuchungen im Pool untersucht, Ende 2012 bei vier Laboren. Drei Labore wechselten vom Pooling-Verfahren zur Einzeltestung aller Proben. Diese Umstellungen fanden zwischen November 2011 und März 2012 statt. Ein weiteres Labor wurde Ende 2012 geschlossen, so dass nicht mehr zu klären war, ob dieses Labor bis zum Ende des Datenübermittlungszeitraums alle Screening-Proben im Pool getestet hat.

5. Zusammenfassung, Diskussion und Empfehlungen

5.1. Zusammenfassung der Hauptergebnisse

In Rahmen des Chlamydien-Laborsentinelns wurden 2.498.590 Daten zu Untersuchungen von 21 teilnehmenden Laboren für den Zeitraum vom 01. Januar 2008 bis zum 31. März 2013 geliefert. Die Proben stammten aus allen Regionen Deutschlands und konnten dadurch weitgehend die Chlamydien-Untersuchungen in Gesamtdeutschland darstellen. Im Vergleich zu den anderen Regionen ist die Anzahl der Untersuchungen pro 100.000 Einwohner in Baden-Württemberg jedoch mindestens dreimal niedriger und deckt knapp 4% aller Chlamydien-Untersuchungen der gesetzlich versicherten Patienten ab. Dadurch ist die Repräsentativität der durch das Chlamydien-Laborsentinel erhobenen Daten für Baden-Württemberg limitiert.

In Deutschland wird der Großteil der Chlamydien-Untersuchungen bei Frauen durchgeführt. Ein Drittel aller untersuchten Proben von Frauen wird in der Altersgruppe der 20 bis 24-jährigen Frauen durchgeführt. Diese Untersuchungen sind zu 56% dem Screening für Frauen unter 25 Jahren zuordenbar. Betrachtet man alle Altersgruppen, sind dem Screening für Frauen unter 25 Jahren nur 27% aller Untersuchungen zuordenbar und der größte Anteil aller Untersuchungen (42%) wird im Rahmen des Screenings in der Schwangerschaft durchgeführt. Hochgerechnet deckt das Screening für Frauen unter 25 Jahren 11% der Frauen ab, die zu einer Untersuchung berechtigt sind. Darunter haben ein Viertel der Frauen im gesamten Studien-Zeitraum mehr als einmal eine Screening-Untersuchung in Anspruch genommen.

Im Zeitverlauf wurde eine Zunahme von Anzahl der Untersuchungen beobachtet, von 2008 auf 2012 hat sich die Anzahl der Proben verdoppelt. Unter Frauen wurde der Anstieg bei allen

Untersuchungsgründen beobachtet; er war jedoch stärker bei den Screening-Untersuchungen für Frauen unter 25 Jahren ausgeprägt.

Der höchste Positivenanteil ist unter Frauen von 15 bis 19 und 20 bis 24 Jahren zu beobachten, entsprechend 6,8% und 6,0%. Ein besonders hoher Positivenanteil (10,1%) ist bei 15 bis 19-jährigen Frauen, die in Rahmen des Screenings in der Schwangerschaft getestet wurden, feststellbar. Der Positivenanteil unter 25, 26 und 27-jährigen Frauen ist ebenso hoch – 4,4%, 3,8% und 3,2% entsprechend – und über 2% bei 28 und 29-jährigen Frauen. In den Altersgruppen 15 bis 19 und 20 bis 24 Jahren konnte ein leichter Rückgang beim Positivenanteil im Studienzeitraum beobachtet werden. Beim Positivenanteil sind starke regionale Südwest-Nordost Unterschiede zu beobachten. In Nordostdeutschland wurden insgesamt höhere Positivenanteile beobachtet.

5.2. Diskussion

Es wurde ein hoher Positivenanteil bei Proben von Frauen zwischen 15 und 19 und 20 bis 24 Jahren beobachtet. Dies ist die Zielgruppe des Screenings für Frauen unter 25 Jahren. Aus Daten der KiGGS (Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland) und DEGS (Deutscher Erwachsenen Gesundheitssurvey) wurden Prävalenzen von 4,4% sexuell aktiven 15 bis 17-jährigen und 4,5% bei sexuell aktiven 18-19 jährigen Frauen geschätzt, (DeGS – unveröffentlichte Daten) (21, 22). Der in Deutschland beobachtete Positivenanteil ist vergleichbar mit Daten aus anderen Europäischen Ländern (23-26). Dieser hohe Positivenanteil rechtfertigt das Screening für Frauen in dieser Altersgruppe. Ohne die Screening-Untersuchung wären die Infektionen bei diesen Frauen unentdeckt geblieben und hätten zu späten Komplikationen führen können.

Darüber hinaus betragen die Positivenanteile der untersuchten Proben in der Altersgruppe der 25 bis 30-jährigen Frauen stratifiziert nach Untersuchungsgrund: 2,1% im Rahmen des Screenings in der Schwangerschaft und 4,8% im Rahmen des kurativen Tests. Im Vergleich zu jüngeren Altersgruppen wurde ein größerer Anteil aller Untersuchungen wegen Beschwerden durchgeführt. Daher könnte der Positivenanteil durch den größeren Anteil an kurativen Untersuchungen beeinflusst sein. Da jedoch auch die Proben von Frauen, die im Rahmen des Screenings in der Schwangerschaft untersucht wurden, bereits einen Positivenanteil über 2% aufwiesen und Chlamydien-Infektionen bei nicht schwangeren asymptomatischen Frauen unentdeckt bleiben, könnte ein höherer Positivenanteil in dieser Altersgruppe vermutet werden. Daher wäre eine verstärkte Testung in dieser Altersgruppe gerechtfertigt. Dies könnte zum Beispiel durch die Erweiterung des bereits existierenden Screenings auf Frauen über 25 Jahre erfolgen.

Beim Positivenanteil wurden starke regionale Unterschiede zwischen den Bundesländern im Südwesten und Nordosten beobachtet. Diese Unterschiede waren bisher nicht bekannt und können nicht anhand von Unterschieden in der Datenerhebung oder Labormethoden erklärt werden. Möglicherweise könnten die beobachteten Unterschiede im Testungsverhalten der Ärzte, dem individuellen Verhalten der Personen, der Verfügbarkeit der Untersuchungsmöglichkeiten in einer Region sowie sozioökonomische Unterschiede eine Rolle spielen. Die deutschen Meldedaten weisen ebenfalls unterschiedliche Inzidenzen für Infektionskrankheiten zwischen Nordost- und Südwest-Bundesländer auf. Dies wird mit Unterschieden in der Inanspruchnahme des Gesundheitswesens der Personen und dem Testungsverhalten der Ärzte erklärt. Inwiefern dies auch auf die Chlamydien-Untersuchungen und –Ergebnisse zutrifft, kann nur durch zusätzliche Studien geklärt werden.

Die Abnahme des Positivenanteils bei Proben von 15 bis 19 sowie 20 bis 24-jährigen Frauen sollte mit Vorsicht betrachtet werden. Es könnte entweder eine echte Abnahme der Prävalenz unter Frauen durch eine bessere Testung und Behandlung sein oder auch eine Abnahme durch eine bessere Abdeckung der Screening-Untersuchungen (z.B. es werden mehr negative Frauen auf Chlamydien-Infektionen getestet) sowie eine Kombination der beiden genannten Faktoren sein. Insbesondere kurz nach der Einführung des Screenings für Frauen unter 25 Jahren könnten zunächst Frauen mit einem höheren Risiko getestet worden sein und daher die höheren Positivenanteile der untersuchten Proben am Anfang bewirkt haben. Eine Senkung des Positivenanteils als Effekt des Screenings für junge Frauen in einer 3-Jahres Periode um 3 Prozentpunkte wurde aus England berichtet (25, 27). In den Niederlanden wurde dagegen kaum eine Senkung des Positivenanteils beobachtet (23).

Es wurde geschätzt, dass das Screening für Frauen unter 25 Jahren nur 11% aller Frauen abdeckt, die zu einer Untersuchung berechtigt wären. Einerseits könnte die geringe Abdeckung des Screenings für Frauen unter 25 Jahren an dem mangelnden Bewusstsein für Chlamydien in der Zielgruppe liegen. So konnten bei der Befragung der BZgA zu Aids im öffentlichen Bewusstsein im Jahr 2012 nur 7% der über 16-jährigen Allgemeinbevölkerung Chlamydien als eine bekannte STI benennen (28). Dies ist weitaus geringer als in Dänemark, wo über 88% der 15-19-jährigen es benennen konnten (29). Wenn in der Zielgruppe des Screenings weder ausreichend Wissen noch ein Problembewusstsein für Chlamydien vorhanden sind, ist es unwahrscheinlich, dass diese Frauen bei einer gynäkologischen Untersuchung aktiv nach dem Untersuchungsangebot fragen bzw. das Angebot annehmen (Nachfrageproblem).

Die mangelnde Abdeckung könnte jedoch ebenfalls durch ein mangelndes Angebot entstanden sein. Es ist unbekannt, ob bzw. wie oft Ärzte und Ärztinnen den Frauen aus der Zielgruppe eine Screening-Untersuchung angeboten haben (Angebotsproblem). Es ist unsicher, inwieweit die Bedeutung von Chlamydien-Infektionen und die Wirkung von Screening-Untersuchungen allen niedergelassenen Ärzten und Ärztinnen bewusst sind. Da das Screening für Frauen unter 25 Jahren lediglich als Laborleistung vergütet wird und die anfallende Beratung nur über die allgemeinen Beratungsziffern abgerechnet werden darf, könnte es auch sein, dass Ärzte und Ärztinnen das Screening den Frauen gar nicht oder nur manchmal anbieten. Ob finanzielle oder andere Anreize dazu führen würden, dass bestimmte Leistungen öfter angeboten würden, könnte durch weitere Untersuchungen unter dem ärztlichen Personal, etwa durch Befragungen oder moderierte Diskussionen, geklärt werden.

Um den Anteil der gescreenten Frauen besser schätzen zu können, wäre es notwendig zu wissen, wie viele der Frauen im entsprechenden Alter einen Frauenarzt aufsuchen und wie oft sie dies tun. Diese Information sollte zukünftig für die Evaluierung des Screening-Programms mitevaluiert werden. In der Hochrechnung wurde nicht berücksichtigt, dass nicht alle Frauen im Alter über 15 Jahren bereits sexuell aktiv sind. Dadurch wurde die Abdeckungsrate möglicherweise unterschätzt. Des Weiteren wurden die Schwangerschaften durch die Anzahl der Neugeborenen und Schwangerschaftsabbrüche im betrachteten Zeitraum geschätzt. Da in der Realität aber mehr Schwangerschaften entstehen, als Neugeborene zur Welt kommen oder Schwangerschaften mit einem Abbruch enden, führte dies ebenso zu einer Überschätzung der Abdeckungsrate. Dennoch ist davon auszugehen, dass viel zu wenige Frauen unter 25 Jahren regelmäßig auf Chlamydien getestet werden und das Screening bisher nur unvollständig umgesetzt wurde.

Der Positivenanteil bei Frauen im Alter von 30 Jahren und älter, die mit Anlass „Screening in der Schwangerschaft“ getestet wurden, lag unter 1%. Ob eine Screening in der Schwangerschaft nach

einer Altersgrenze bzw. niedriger Positivenrate gerechtfertigt ist, wird auch in den USA gegenwärtig diskutiert (30). Bei mit Chlamydien infizierten Schwangeren kann es durch den Geburtskanal zu einer Infektion des Neugeborenen kommen. Auch ist die Infektion in der Schwangerschaft mit einer Frühgeburt, vorzeitigem Blasensprung, kindlichem Untergewicht und anderen Schwangerschaftskomplikationen assoziiert (31-34). Durch das Screening werden rechtzeitig in der Schwangerschaft Frauen identifiziert, die auf andere STIs sowie vor der Geburt erneut getestet werden sollten. Es sollte überlegt werden, ob Chlamydien-Tests auf die schwangeren Frauen beschränkt bleiben sollten, bei denen aufgrund anamnestischer Angaben zu Partnerzahlen von einem erhöhten Infektionsrisiko auszugehen ist. Eine Kosten-Nutzen-Analyse könnte weitere Argumente für die Weiterführung oder Abschaffung des Screening in der Schwangerschaft für Frauen ab 30 Jahren beisteuern.

Im Zeitverlauf wurde eine Zunahme der Anzahl der Screening Untersuchungen für Frauen unter 25 Jahren beobachtet, was durch die Einführung des Screening-Programms erklärt werden könnte. Es konnte jedoch auch eine Zunahme der Anzahl der Untersuchungen aus anderen Gründen beobachtet werden. Dies könnte durch verstärkte Testung, z.B. Einführung des Screenings für Frauen unter 25 Jahren, sowie auch durch das Wachstum der teilnehmenden Labore erklärbar sein. Laut Informationen aus den Laboren ist der Anstieg zwischen 2008 und 2009 zumindest zum Teil auf Veränderungen im Einzugsbereich der Labore oder auf neue Einsender zurück zu führen. So gab z.B. eines der Labore an, dass 2008 ein Zusammenschluss mehrerer Labore zu einer Partnerschaft stattfand, in dessen Folge alle Chlamydien-Untersuchungen des Verbundes an einem Standort durchgeführt wurden. Darüber hinaus wurde vermutet, dass der Anstieg der Probenanzahl von 2008 auf 2009 zum Teil darauf zurückzuführen sein könnte, dass 2008 noch Schnelltests in den Praxen verwendet wurden. Da der Anstieg von 2008 auf 2009 bei allen Testgründen beobachtet werden konnte, ist die Annahme, dass laborbezogene Gründe einen Einfluss auf den Anstieg haben, gestärkt. Jedoch wurde bei der Anzahl der Untersuchungen mit Anlass „Screening für Frauen unter 25 Jahren“ zwischen 2008 auf 2009 ein deutlich höher Anstieg im Vergleich zu anderen Untersuchungsgründen („Screening in der Schwangerschaft“, „Kurativer Test“ und „Unbekannt“) beobachtet. Es kann deshalb angenommen werden, dass dieser Unterschied einem Probenanstieg durch die Einführung des Screenings für Frauen unter 25 Jahren zuzuordnen ist. Dennoch ist der Anstieg der Anzahl der Proben in den letzten Jahren verlangsamt und scheint sich auf einem niedrigeren Niveau zu stabilisieren.

Das Pooling-Verfahren wurde nur von einem Teil der Labore eingesetzt und zum Teil in den letzten Quartalen durch Einzeltests ersetzt. Dies kann durch den Rückgang der Preise für den NAT sowie Einsetzung von anderen Test-Systemen in Laboren erklärt werden. In einzelnen Laboren werden die Screening-Proben weiterhin im Pool untersucht. Das Pooling-Verfahren hat sich als ein geeignetes Verfahren etabliert (35, 36). Da in den letzten Jahren in einzelnen Laboren vom Pooling zur Einzeltestung gewechselt wurde, sollte neu überlegt werden, ob zusätzlich zum Urin auch Abstriche für Screening-Proben vergütet werden könnten. Vaginal- oder Zervikalabstriche könnten im Rahmen der gynäkologischen Routineuntersuchung abgenommen werden. Darüber hinaus könnten Vaginalabstriche auch durch eine Selbstabnahme gewonnen werden. Die Sensitivität ist bei Vaginal- und Zervikalabstrichen höher als bei Urin (37, 38). So werden zum Beispiel in einigen Ländern Vaginal-Abstriche für Screening-Proben auch durch Selbstabnahme-Verfahren gewonnen (23, 24, 39).

Im gesamten Zeitraum von mehr als 4 Jahren hat nur ein Viertel der Frauen das Screening für Frauen unter 25 Jahren mehrfach in Anspruch genommen. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass in der Realität dieser Anteil höher ist – da bei den Daten aus dem Chlamydien-Laborsentinel nur die Proben einer Patientin zuzuordnen werden konnten, deren Proben in gleichem Labor untersucht wurden. Die geringe Reinfektionsrate unter Frauen, die im Screening für Frauen unter 25 Jahren ursprünglich positiv getestet wurden, spricht für eine effiziente Antibiotikatherapie sowie eine hohe Compliance der Frauen.

Die Auswertung ist dadurch limitiert, dass knapp 80% der Daten von fünf größeren Laboren übermittelt wurden. Daher sind die Auswertungen durch die größeren Labore stärker beeinflusst und repräsentieren das von ihnen untersuchte Klientel und Einzugsgebiet mehr als das der kleineren Labore. Da das Einzugsgebiet der meisten dieser großen Labore jedoch ganz Deutschland umfasst, ist ein regionaler Einfluss auf die Daten gering. Allerdings wurde eine unterschiedlich gute regionale Abdeckung der Untersuchungen pro 100.000 Einwohner erreicht. Dadurch werden die Daten von Tendenzen in einigen Regionen stärker beeinflusst.

Das Laborsentinel konnte durch die Verfügbarkeit eines robusten Datensatzes von über 2 Millionen Proben eine detaillierte Beantwortung der Studienfragen gewährleisten. Die Erhebung aller Untersuchungsdaten ermöglichte es, die Positivenanteile zu schätzen und unterschiedliche Gruppen zu vergleichen. Die Daten ermöglichten es einen besseren Überblick über Chlamydien-Infektionen in Deutschland zu gewinnen. Es wurde ein Sentinel gebildet und eine Datenerhebungsstrategie entwickelt. Das Sentinel wird auch zukünftig weitergeführt werden, um die Chlamydien-Infektionen in Deutschland besser abzuschätzen.

5.3. Empfehlungen

5.3.1. Verbesserung der Abdeckung des Screenings für Frauen unter 25 Jahren

Das Bewusstsein für Chlamydien-Infektionen und deren möglichen Folgen sollte in den Zielgruppen verstärkt werden. Hierzu sind breit angelegte Informationskampagnen in der Bevölkerung durch die BZgA notwendig. Die neue STI-Kampagne der BZgA ist ein guter Start, um das Bewusstsein für STI, darunter auch Chlamydien-Infektionen und das Screening-Angebot, zu erhöhen. Gleichzeitig sollte in der schulischen Sexualaufklärung auch zu Chlamydien-Infektionen und über die Möglichkeit des Screenings informiert werden. Wenn die jungen Frauen besser als zurzeit über Chlamydien informiert sind, ist auch zu erwarten, dass die Nachfrage nach dem Screening steigt.

Auch in der Fachöffentlichkeit sollte stärker als bisher auf die Bedeutung von Chlamydien-Infektionen, einer frühzeitigen Diagnose und Behandlung derselben sowie des Screenings hingewiesen werden. Es ist ebenfalls zu überlegen, inwiefern eine angemessene Vergütung für den Beratungsaufwand der niedergelassenen Gynäkologen und Gynäkologinnen geschaffen werden könnte.

5.3.2. Erweiterung des Screenings auf Frauen über 25 Jahre

Frauen im Alter bis zu 27 Jahren sollten ebenfalls verstärkt Chlamydien-Untersuchungen angeboten werden. Ob die Screening Empfehlung für nicht schwangere Frauen auch auf andere Altersgruppen ausgeweitet werden sollten, muss noch näher untersucht werden.

5.3.3. Evaluierung des Screenings in der Schwangerschaft für Frauen über 30 Jahre

Es sollte neu überlegt werden, inwiefern ein Screening in der Schwangerschaft für Frauen über 30 Jahren gerechtfertigt ist. Eine Kosten-Nutzen Analyse konnte weitere Informationen beisteuern.

6. Anhang

6.1. Anhang 1: Basisdatenbefragung

Basisbefragung der Labore

Es wurde eine Querschnittsbefragung durchgeführt um eine Übersicht, in welchen Einrichtungen und mit welchen Methoden Chlamydien-Diagnostik durchgeführt wird, zu generieren. Dabei wurde angestrebt möglichst alle mikrobiologischen Labore in Deutschland zu erreichen. Mit Hilfe eines Basisdatenerhebungsbogens wurde zu Beginn der Studie abgeklärt, welche Labore in Deutschland überhaupt Chlamydien-Diagnostik anbieten. Diese wurden zu folgenden Themen befragt:

- Regionale Verteilung und Einzugsgebiet
- Anzahl der Chlamydien-Tests pro Quartal
- Testmethoden zur Chlamydien-Diagnostik
- Technische Voraussetzungen (Software) zur Teilnahme
- Akkreditierung.

1. Methoden

1.1. Entwicklung eines Basis-Fragebogens

Der entwickelte Basis-Fragebogen wurde vorab als Pilot an eine Auswahl von mikrobiologischen Laboren hinsichtlich Durchführbarkeit, Verständlichkeit und Sinnhaftigkeit der abgefragten Daten geschickt und die Änderungen eingearbeitet. Ziel bei der Auswahl dieser Labore war es, je mindestens einen Repräsentanten aus dem privaten Sektor, dem universitären Sektor sowie dem ÖGD zu befragen.

Im endgültigen Basis-Fragebogen (siehe Kapitel 4) wurden die Einrichtungen um ihre Kontaktdaten und die vollständige Laboradresse gebeten. Der Fragebogen enthielt zunächst die Frage, ob Chlamydien-Diagnostik durchgeführt wird. War dies in der Einrichtung nicht der Fall, war die Befragung an diesem Punkt abgeschlossen.

Weiterhin wurde nach der Organisation der Einrichtung gefragt (in privater Hand, an einem Krankenhaus der Maximalversorgung oder sonstigem Krankenhaus angesiedelt, Teil des öffentlichen Gesundheitswesens, anderweitig organisiert); dem Zeitpunkt seit wann Diagnostik durchgeführt wird; ob und seit wann eine Akkreditierung vorliegt; dem Einzugsgebiet; der verwendeten Software, der Anzahl der Tests und der positiven Tests nach Geschlecht pro Quartal. Außerdem wurde abgefragt, welche direkten Testmethoden (NAT, Hybridisierung, Antigen, Zellkultur, andere) und welche indirekten Testmethoden (Antikörpernachweis) verwendet werden. Der Fragebogen enthielt zudem Fragen zum Anteil der Abstrich- und Urinproben bezogen auf Männer und Frauen, zu Einzel- oder Poolingtestung, zur LGV-Subtypisierung und zum generellen Interesse an der Teilnahme am Sentinel.

1.2. Erstellung einer Adressliste für die Basisbefragung

Anschließend wurde eine Adressliste aller Einrichtungen erstellt, die in der Basisbefragung kontaktiert werden sollten. Diese Liste setzte sich zusammen aus der IfSG-Datenbank des RKI sowie aus Adresdaten, die mittels ausführlicher Internetrecherche gewonnen wurden. Es wurden insgesamt 1.504 Adressen medizinisch-mikrobiologischer Einrichtungen im gesamten Bundesgebiet in der Liste erfasst, auf deren Grundlage die Einrichtungen kontaktiert wurden.

1.3. Datenerfassung, Sicherung der Datenqualität, Datenverwaltung

Der Erhebungsbogen wurde zusammen mit einem Begleitbrief per Post versandt und sollte an das RKI bis zum 17.12.2010 zurückgesendet werden. Anfang Januar 2011 wurde ein Erinnerungsschreiben an die Einrichtungen gesandt, in dessen Folge noch einige Fragebögen eintrafen. Nach Eingang wurden die Labor-Fragebögen auf Vollständigkeit und Richtigkeit geprüft. Jedem Labor wurde eine eindeutige Identifikationsnummer zugeordnet.

1.4. Datenauswertung

Die deskriptive Analyse und Auswertung der Basis-Daten erfolgte mit PASW Statistics Version 17.0.3 (SPSS, Chicago, IL, USA). Es wurden Häufigkeitsabfragen erstellt, Mittelwerte, Mediane und Spannweiten berechnet sowie Kreuztabellen erstellt.

1.4.1. Fachrichtung, Organisation und Einrichtungsart

Bei der Erstellung einer Adresdatenbank zur Verwaltung der Laborbasisdaten erfolgte eine Einteilung aller Einrichtungen in die verschiedenen Fachrichtungsarten:

- Allgemeinmedizin
- Anderes
- Blutspendedienst
- Dermatologie
- Gynäkologie
- Infektiologie
- Innere Medizin
- Justizvollzugsanstalt (JVA)
- Labormedizin
- Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)
- Mikrobiologie
- öffentlicher Gesundheitsdienst (ÖGD)
- Pathologie
- Reproduktionsmedizin
- Transfusionsmedizin
- Urologie

Eine weitere Unterteilung aller Einrichtungen erfolgte in die verschiedenen Einrichtungsarten:

- Niedergelassen
- Krankenhaus
- Gesundheitsamt
- Landes(-untersuchungs)amt

Eine weitere Einteilung nach der Organisation (Labortyp) der Einrichtungen basierte auf den Angaben der Befragten, wobei folgende Kategorien möglich waren:

- in privater Hand,
- an einem Krankenhaus der Maximalversorgung angesiedelt,
- an einem sonstigen Krankenhaus angesiedelt,
- Teil des öffentlichen Gesundheitswesens,
- anderweitig organisiert.

1.4.2. Einzugsbereich

Bei der Angabe des Einzugsbereiches waren Mehrfachnennungen möglich, um möglichst alle Einzugsbereiche und deren Kombinationen zu erfassen.

Die Zuordnung des Feldes „Ihre Stadt“ erfolgte aus der Einrichtungsadresse. Das Feld „umliegende Städte und Ortschaften“ war ein Freitextfeld, bei dem durch den Berichtenden Angaben eingetragen werden konnten. In der Auswertung wurde bei diesen Daten zwischen Städten/Gemeinden und Landkreisen unterschieden. Die Zuordnung zu einem Landkreis erfolgte nur bei ausdrücklicher Nennung durch den Berichtenden. Angaben, die sowohl ein Landkreis als auch eine Stadt sein konnten wurden als Stadt/Gemeinde gezählt.

Zur korrekten Auszählung der Häufigkeiten der verschiedenen Städte, Bundesländer und Landkreise mussten die Mehrfachnennungen wieder heraus gerechnet werden. Hierbei wurde nach dem Prinzip vorgegangen, dass bei Mehrfachnennungen, im Falle einer Überschneidung zwischen den Angaben nur die jeweils höchste Kategorie gezählt wurde. Darüber hinaus war eine Zusammenfassung der 9 möglichen Kombinationsvarianten nötig, um eine übersichtlichere Darstellung in der Karte zu erreichen. Die grafische Bearbeitung und Erstellung der Karten fand mit den Programmen RegioGraph Analyse der GfK GeoMarketing GmbH und mit ArcGIS 9.3.1 des Unternehmens ESRI (Environmental Systems Research Institute) statt.

Nach der Rekategorisierung der verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten blieben die folgenden Kategorien übrig:

1. eigene Stadt (n=19)
2. eigene Stadt und umliegende Städte/Ortschaften (n=32)
3. ein oder mehrere Bundesländer (n=72)
4. ein oder mehrere Bundesländer und Ausland (n=6)
5. Labore ohne Angabe/nicht zuzuordnen (n=10)

1.4.3. Direkte und indirekte Testmethoden

Abgefragt wurde, welche direkte (NAT, Hybridisierungstest, Antigen-Nachweis, Zellkultur, Andere) und welche indirekte Testmethode (Antikörper-Nachweis) durchgeführt wurde sowie die prozentuale Verteilung der Testmethoden. Bei 5 Einrichtungen wurde unter „andere Testmethode“ der direkte Immunfluoreszenztest genannt und daher zum Antigen-Nachweis gezählt. Des Weiteren wurde bei den indirekten Testmethoden nach der Indikation gefragt, da der Antikörper-Nachweis vor allem zur Differenzialdiagnose bei Folgeerkrankungen sinnvoll ist und nicht für das Chlamydien-Screening per se empfohlen wird.

Das Freitextfeld „indirekte Testmethode“, wurde umkodiert und kategorisiert:

- ELISA
- Western-Blot / Immunoblot
- Andere

1.4.4. Indikation zur Verwendung einer indirekten Testmethode

Das Freitextfeld „Indikation“ wurde ebenfalls umkodiert und wie folgt kategorisiert:

- Arthritis-Diagnostik / rheumatische Beschwerden
- Aszendierende Infektionen / Adnexitis / PID
- chronische Chlamydien-Infektionen
- Neugeborenen-Pneumonie
- Verdacht auf atypische (Pneumonie)
- IVF / Infertilität
- auf Anforderung
- Ausschluss einer (durchgemachten) Infektion / Differenzialdiagnose (DD): C. pneumoniae, Borrelien
- Andere

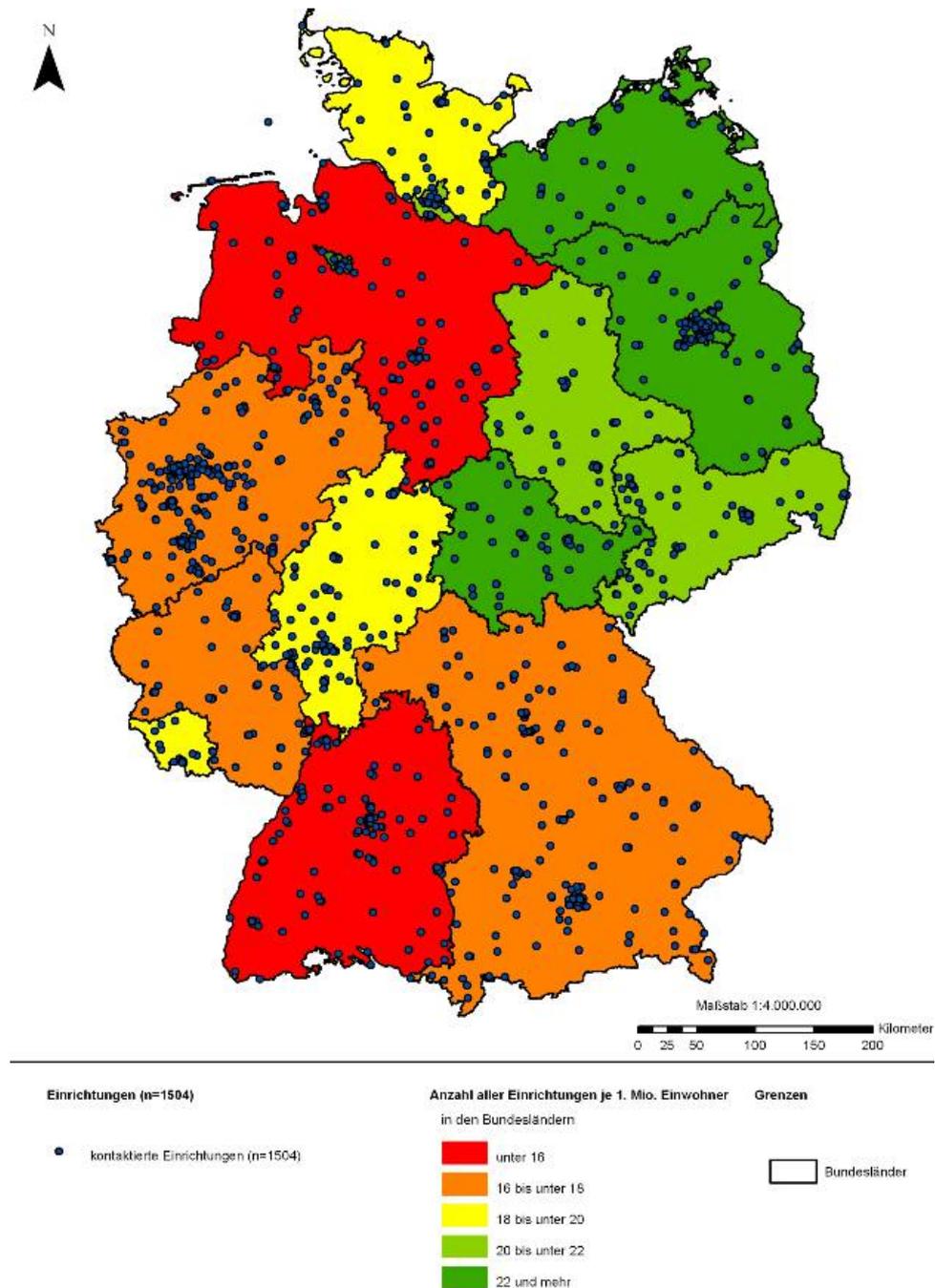
2. Ergebnisse

2.1. Verteilung der kontaktierten Einrichtungen

Mitte November 2010 wurden insgesamt 1.504 Basisbögen an Einrichtungen in ganz Deutschland versandt. Die Anzahl der Einrichtungen in den jeweiligen Bundesländern pro 1 Million Einwohner wurde berechnet und dargestellt (Abb. 1).

Die Bundesländer Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern und Thüringen wiesen mit 20 und mehr Einrichtungen die höchste Anzahl an Einrichtungen auf. Die Bundesländer Baden-Württemberg und Niedersachsen mit unter 16 die niedrigste Anzahl an Einrichtungen. In Bayern, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz waren 16 bis 18 Einrichtungen pro 1 Million Einwohner angesiedelt. In Hessen, Saarland und Schleswig-Holstein waren 18 bis <20 Einrichtungen pro 1 Million Einwohner angesiedelt.

Abbildung 1: Verteilung aller kontaktierten Einrichtungen (n=1504) und Anzahl der Einrichtungen in den Bundesländern pro 1 Million Einwohner

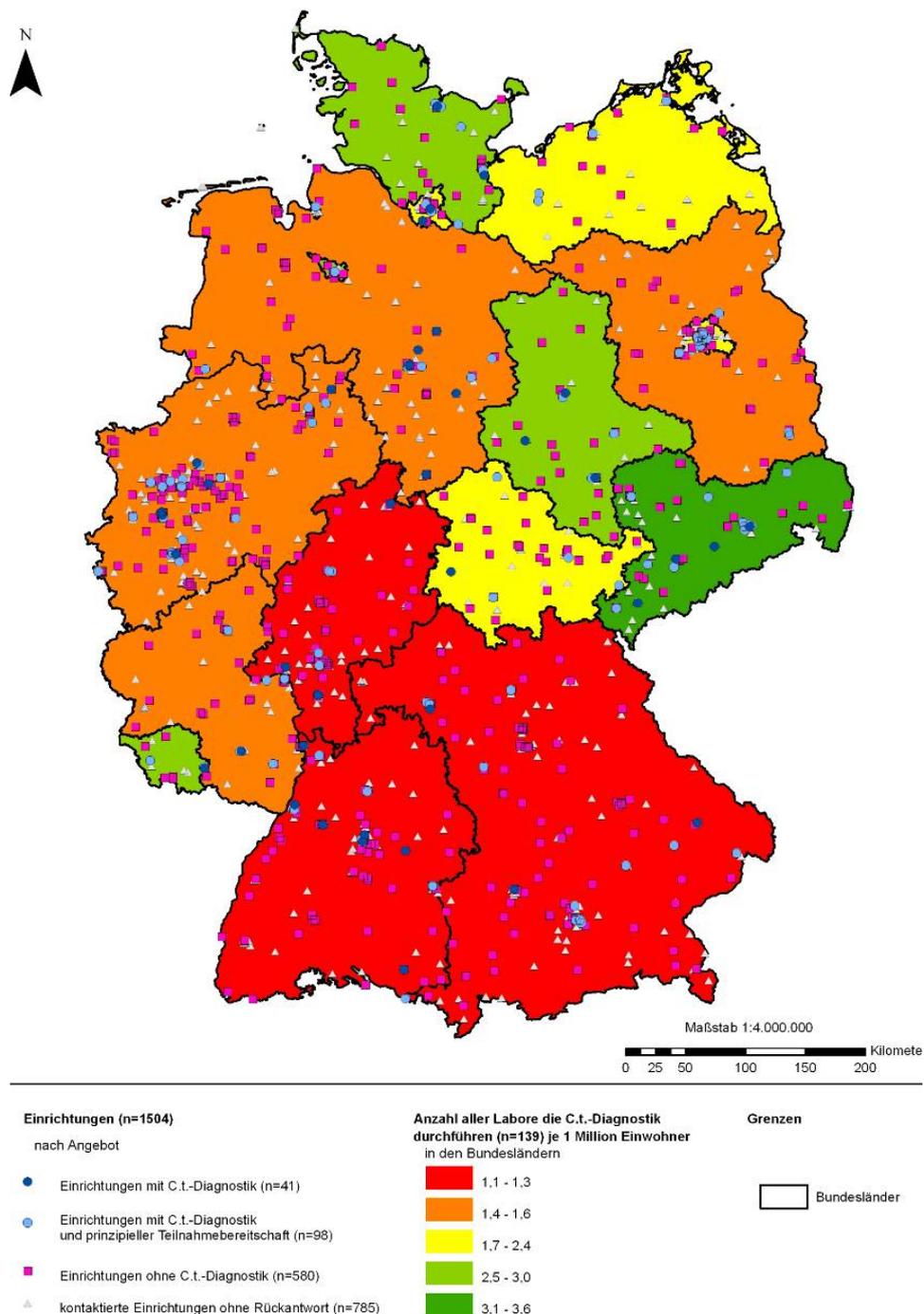


2.2. Überblick über den Rücklauf der Basisbögen

Nach dem Versand eines Erinnerungsschreibens Anfang Januar 2011 gingen insgesamt 719 Basisbögen ein (Rücklaufquote: 48%). Insgesamt gaben 139 Einrichtungen an, Chlamydien - Diagnostik durchzuführen (Abb. 2).

Davon gaben 98 Labore an, prinzipiell Interesse an der Teilnahme am Chlamydien -Laborsentinel zu haben. 580 Einrichtungen gaben an keine Chlamydien -Diagnostik durchzuführen. In Abbildung 2 wurde die Anzahl der Einrichtungen mit Chlamydien -Diagnostik (n=139) in den Bundesländern pro 1 Million Einwohner berechnet und dargestellt. Dabei wiesen Sachsen, Sachsen-Anhalt, Bremen, Schleswig-Holstein und Saarland die höchste Anzahl an Einrichtungen mit Chlamydien-Diagnostik auf. Die niedrigste Anzahl an Einrichtungen, die angaben, Chlamydien-Diagnostik durchzuführen wiesen Bayern, Hessen und Baden-Württemberg auf.

Abbildung 2: Verteilung der Einrichtungen nach Chlamydien-Diagnostik in den einzelnen Bundesländern pro 1 Million Einwohner



2.3. Organisation und Fachrichtungen der Einrichtungen

Nach der Einteilung der Einrichtungen durch die Mitarbeiter des Chlamydien -Laborsentinel-Projekts am RKI in „niedergelassen“, „an einem Krankenhaus“ oder „Teil des öffentlichen Gesundheitswesens“ stellte sich folgende Verteilung dar.

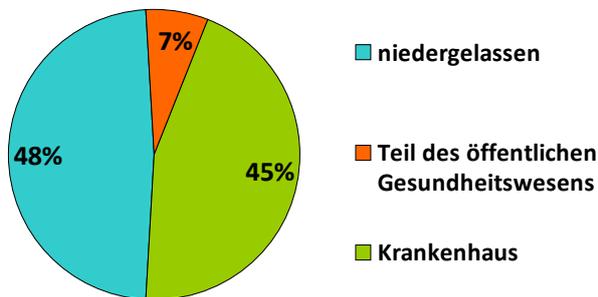


Abbildung 3: Anteil der Einrichtungen mit Chlamydien-Diagnostik nach Einrichtungsart, nach RKI-Einteilung (n=139)

Von den 139 Einrichtungen mit Chlamydien -Diagnostik waren 62 (45%) in einem Krankenhaus angesiedelt, davon entfielen 37 auf die Kategorie Labormedizin, 21 auf Mikrobiologie, 3 auf Dermatologie und 1 auf Infektiologie.

Von den 139 Einrichtungen waren 67 (48%) niedergelassen, davon 60 in der Labormedizin, 3 in der Mikrobiologie, 3 in der Pathologie und 1 in der Dermatologie. Auf den öffentlichen Gesundheitsdienst entfielen 10 (7%) der 139 Einrichtungen, davon waren 7 Landes(-untersuchungs)ämter und 3 Gesundheitsämter.

Eine Differenzierung in die jeweiligen Fachrichtungen ergab, dass die Labormedizin einen Anteil von 70% (97/139) einnahm, gefolgt von der Mikrobiologie mit 17% (24/139). Die Dermatologie mit 3% (4/139), die Pathologie mit 2% (3/139) und die Infektiologie mit 1% (1/139) nahmen geringe Anteile ein.

2.4. Diagnostik- und Akkreditierungszeitraum

Bei den 118 Laboren, die Angaben dazu machten, wurde die Chlamydien-Diagnostik im Mittel seit 12 Jahren durchgeführt. Der Median lag bei 11,5 Jahren (Spannweite: 1 Monat - 50,4 Jahre). Von den 137 in die Auswertung eingeschlossenen Einrichtungen gaben 69 (50%) Labore an, akkreditiert zu sein, 63 (46%) gaben an nicht akkreditiert zu sein und 5 (4%) der Labore machten keine Angabe. Von den 64 Laboren, die Angaben dazu machten, wie lange ihr Labor schon für Chlamydien-Diagnostik akkreditiert ist, lag die Akkreditierung im Mittel seit 6 Jahren vor, der Median lag bei 6,3 Jahren (Spannweite 1 Monat - 12,5 Jahre). 41/64 (64%) der akkreditierten Labore waren in privater Hand.

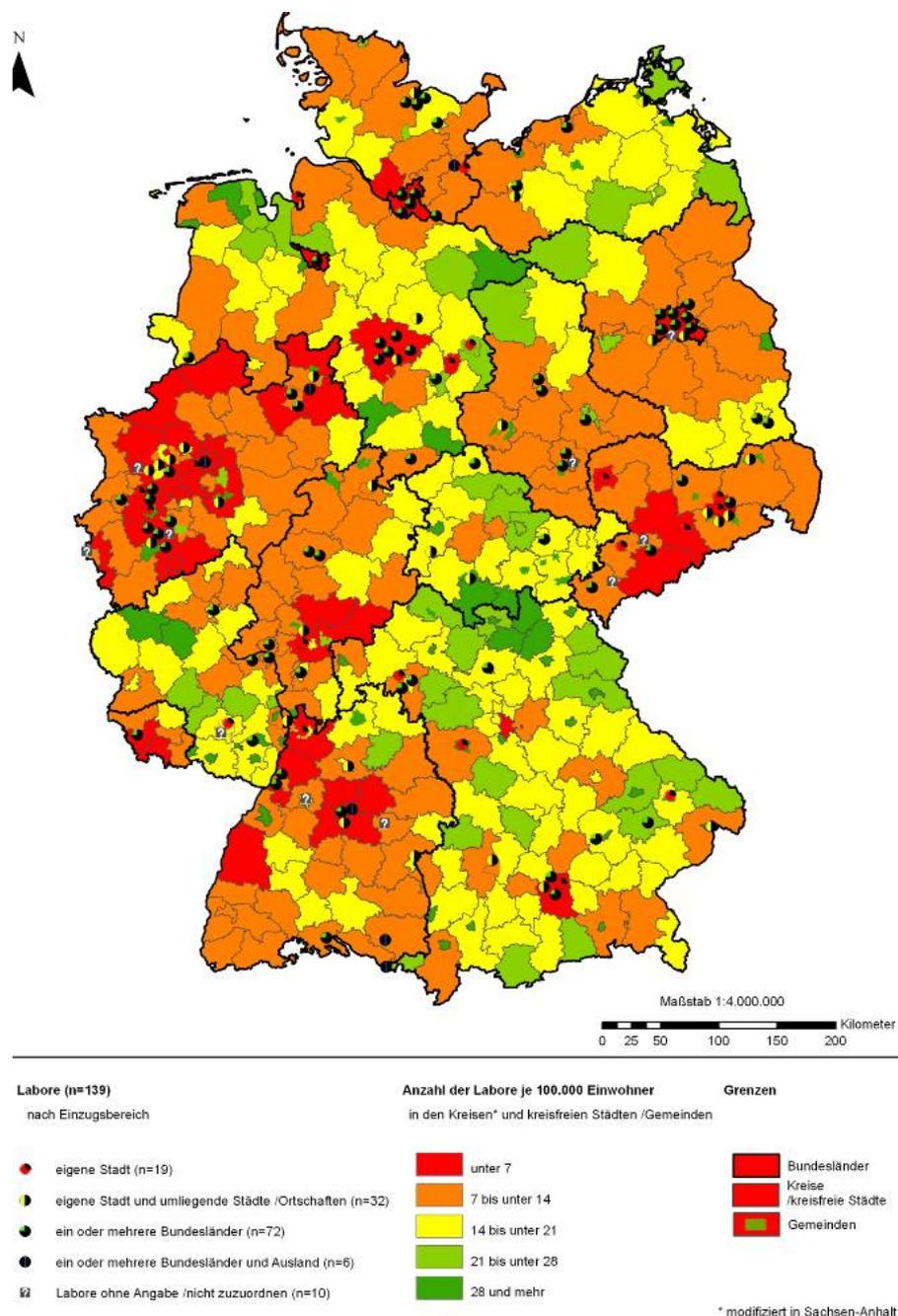
2.5. Einzugsbereich der Einrichtungen mit C.t-Diagnostik

Von den 139 Einrichtungen, deckten 72 (52%) „ein oder mehrere Bundesländer“ ab. 32 (23%) deckten die „eigene Stadt und umliegende Städte/Ortschaften“ ab, 19 (14%) die „eigene Stadt“ und 6 Einrichtungen gaben an, „ein oder mehrere Bundesländer und das Ausland“ abzudecken. 10 (7%) Einrichtungen machten keine oder unvollständige Angaben zum Einzugsbereich und waren nicht

zuzuordnen. Von den 72 Einrichtungen, die angaben, „ein oder mehrere Bundesländer“ abzudecken, gaben 8 Einrichtungen als Einzugsbereich das gesamte Bundesgebiet an. Bei den sechs Einrichtungen, die „ein oder mehrere Bundesländer und das Ausland“ angeben, nannten drei Einrichtungen als Einzugsbereich das gesamte Bundesgebiet. Insgesamt deckten somit 11 (8%) der 139 Einrichtungen das gesamte Bundesgebiet ab. Die Bundesländer Niedersachsen, Baden-Württemberg, Berlin und Nordrhein-Westfalen wurden am häufigsten von den Einrichtungen als Einzugsgebiet angegeben. Bremen, Saarland und Mecklenburg-Vorpommern wiesen die geringsten Abdeckungen durch Einrichtungen mit Chlamydien -Diagnostik auf. Zur besseren Vergleichbarkeit der Laborabdeckung im Bundesgebiet wurden die errechneten Häufigkeiten für die Landkreise auf 100.000 Einwohner pro Kreisgebiet berechnet.

Die Abdeckung der Landkreise stellte sich wie folgt dar:

Abbildung 4: Verteilung der Labore mit Chlamydien-Diagnostik sowie Abdeckung der Landkreise pro 100.000 Einwohner



2.6. Probenaufkommen

Das Chlamydien -Probenaufkommen lag bei den Einrichtungen, die Angaben dazu machten, im Median bei 250 Proben pro Quartal. Im Median waren insgesamt 14 Proben positiv (6%). Unter allen untersuchten Patienten waren 10% Männer, von allen positiven Proben waren 14% Männer. 8% aller untersuchten Männer wurden positiv auf Chlamydien getestet (Tab. 2).

Tabelle 2: Mediane Anzahl aller auf Chlamydien untersuchten und positiv diagnostizierten PatientInnen pro Quartal

Anzahl der Untersuchungen	Anzahl der Positiven
Median: 250 (Spannweite: 1 - 25.000)	Median: 14 (Spannweite: 0 - 1.800)
Untersuchte Männer	Positive Männer
Median: 26 (Spannweite: 0 - 2.060)	Median: 2 (Spannweite: 0 - 250)

2.7. Verbreitung der Laborsoftware

Im Basisbogen wurde zunächst gefragt, ob überhaupt Laborverwaltungssoftware eingesetzt wird, da dies eine unabdingbare Voraussetzung für die Teilnahme am Chlamydien -Laborsentinel war. Diese Frage wurde von fast allen Einrichtungen (95 von 100) mit ja beantwortet. Bei der weiteren Frage nach dem Namen der Laborsoftware wurde eine Vielzahl an verschiedenen Systemen genannt.

2.8. Direkte Testmethode zur Chlamydien-Diagnostik

Von den Laboren, die Angaben zur direkten Testmethode für die Chlamydien -Diagnostik machten, verwendeten 82% (110/134) Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAT). Hybridisierungstests wurden von nur 4% der Labore (5/134) verwendet. Antigennachweise führten 20% (27/134) der Einrichtungen durch. Der Zellkultur-Nachweis wird in nur 1 (1%) Einrichtung (Konsiliarlabor für Chlamydien) durchgeführt. Eine Einrichtung gab bei der Kategorie direkte Testmethode „Andere

Methode“ die Verwendung eines Schnelltests auf Basis eines Immunoassays an.

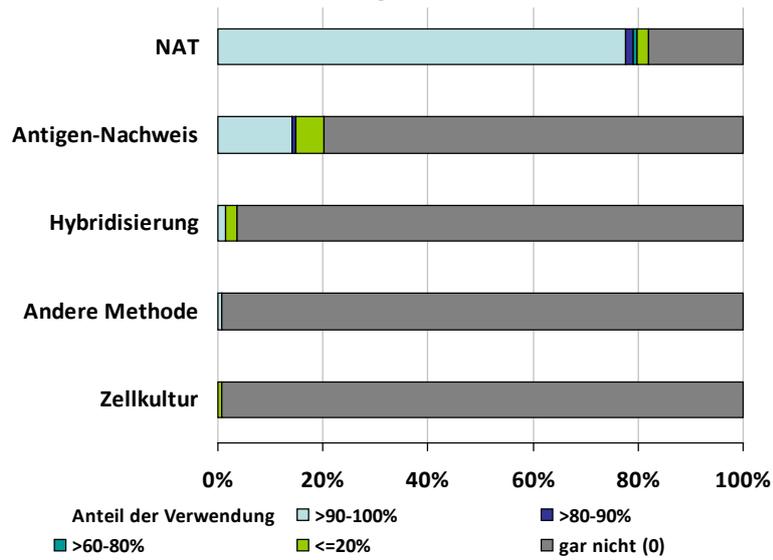


Abbildung 5: Anteil der verwendeten direkten Testmethode zur Chlamydien-Diagnostik (n=134), Mehrfachnennungen möglich

2.9. Indirekte Testmethode zur Chlamydien-Diagnostik

Die 70 Labore, die angaben, eine indirekte Testmethode (Antikörper-Nachweis) durchzuführen, waren zu 64% (n=45) niedergelassene Einrichtungen, zu 34% (n=24) Krankenhäuser und zu 1% (n=1) Landesuntersuchungsämter. Von den 65 Laboren, die Angaben zur Art der indirekten Testmethode machten, gaben 13 Labore die Verwendung von 2 Testsystemen an, wodurch eine Gesamtzahl von 78 Nennungen an Testmethoden entstand. Auf die 78 Nennungen bezogen wurden in 73% (n=57) der Fälle ELISA verwendet, in 14% (n=11) Western-Blot/Immunoblot, in 9% (n=7) Immunfluoreszenztests (IFT) und in 4% (n=3) andere indirekte Testmethoden (Line-Blot, Line-Assay).

Tabelle 3: Häufigkeiten der Indikationen für die Verwendung von indirekten Testmethoden (n=55), Mehrfachnennungen möglich

Indikationen	Antworten		Prozent der Fälle
	N	Prozent	
Arthritis-Diagnostik / rheumat. Beschwerden.....	24	29,6%	43,6%
aszendierende Inf. / Adnexitis/ PID.....	7	8,6%	12,7%
chron. Chlamydien-Infektionen.....	3	3,7%	5,5%
Neugeborenen-Pneumonie.....	4	4,9%	7,3%
V.a. (atypische) Pneumonie.....	2	2,5%	3,6%
IVF / Infertilität.....	4	4,9%	7,3%
Konjunktivitis.....	2	2,5%	3,6%
auf Anforderung.....	17	21,0%	30,9%
Ausschluß einer (durchgemachten) Infektion / DD: C.pneumoniae, Borrelien.....	14	17,3%	25,5%
andere.....	4	4,9%	7,3%
Gesamt.....	81	100,0%	147,3%

2.10. Pooling versus Einzeltestung

89 der befragten Teilnehmer antworteten, dass sie Einzeltestungen durchführen würden, 6 von ihnen führen sowohl Einzel- als auch Pooltestung durch. Weitere 15 Labore führten ausschließlich Pooltestung durch. Insgesamt machten 16 der 21 Labore mit Pooltestung Angaben zur Poolgröße. Ein Labor poolt jeweils zwei Proben, 6 Labore poolen 4 und 9 Labore 5 Proben. Die häufigsten Gründe für Einzeltestungen waren die höhere Sensitivität, eine geringe Probenanzahl oder der erleichterte Arbeitsablauf, während als häufigste Gründe für gepoolte Testung Untersuchungen zu Screening-Zwecken oder wirtschaftliche Gründe angegeben wurden.

2.11. Chlamydien - Subtypisierung

Insgesamt gaben 5 Einrichtungen bundesweit an, Chlamydien -Subtypisierungen für L1-L3: (Lymphogranulomavenereum) durchzuführen, im Mittel seit 55 Monaten (Spannweite: 26-108 Monate).

3. Schlussfolgerungen / Diskussion

3.1. Ziele der Basiserhebung

Ziel der Basisbefragung war es, alle Labore, die Chlamydien -Diagnostik anbieten, zu erreichen. Daher wurde im Vorfeld bei der Suche der Einrichtungen und der Erstellung der Adresdatenbank eine große Auswahl an medizinisch-mikrobiologischen Einrichtungen einbezogen. Zunächst sollte geklärt werden, welche Einrichtungen in Deutschland Chlamydien -Diagnostik durchführen. Des Weiteren sollten Informationen zu den Testbedingungen, unter anderem zur Probenanzahl und Probenart, den verwendeten Testmethoden sowie zum Einzugsbereich der Einrichtungen eingeholt werden. Im Rahmen der Basiserhebung wurde eine Adresdatenbank mit 1.504 Einrichtungen erstellt. Von den kontaktierten Einrichtungen gaben insgesamt 139 an, Chlamydien -Diagnostik durchzuführen und stellten nähere Informationen zur Durchführung der Chlamydien-Diagnostik in der jeweiligen Einrichtung bereit. Da die Teilnahme an der Befragung innerhalb des Chlamydien-Laborsentinels freiwillig und vor allem unentgeltlich war, haben möglicherweise nicht alle Einrichtungen mit Chlamydien-Diagnostik den Fragebogen beantwortet, so dass die tatsächliche Zahl höher liegen kann.

Auf Grundlage der Daten der Basisbefragung können erste Beurteilungen vorgenommen werden zu den verwendeten Testmethoden und Testsystemen, den Einzugsbereichen, zur Organisation der Einrichtungen mit Chlamydien-Diagnostik, wodurch eine erste umfassende Einschätzung der labordiagnostischen Situation für *Chlamydia trachomatis* in Deutschland möglich wird.

Die Basiserhebung war außerdem unumgänglich, um die technischen Gegebenheiten sowie die Teilnahmebereitschaft zu eruieren und sicherzustellen.

4. Labor-Basisbogen: *Chlamydia trachomatis*- Laborsentinel

ROBERT KOCH INSTITUT



Labor-Basisbogen: *Chlamydia trachomatis*- Laborsentinel

Bitte zurücksenden an:

Robert Koch-Institut
Abt. für Infektionsepidemiologie
Chlamydien-Laborsentinel
Postfach 650261

13302 Berlin

Stempel des Berichtenden oder Adresse (manuell):

Ausgefüllt durch: Herrn/ Frau _____

Tel.: _____ / _____

E-mail-Adresse: _____

Datum: __/__/2010

1. Wird in Ihrer Einrichtung mikrobiologische *Chlamydia trachomatis*-Diagnostik durchgeführt? (direkte oder indirekte Erregernachweise)

Ja ☞ seit: __/__/ (Monat /Jahr)

Nein ☞ wohin schicken Sie Ihre Proben? _____
☞ die Befragung ist für Sie abgeschlossen.

Bitte senden Sie uns diesen Fragebogen trotzdem an die oben angegebene Adresse anhand des beiliegenden frankierten Umschlages spätestens bis zum

17. Dezember 2010

zurück. Vielen Dank!

Geplantes Vorgehen:

Seit Januar 2008 wird nach einem Beschluss des 'Gemeinsamen Bundesausschuss' (G-BA) allen Frauen bis zum vollendeten 25. Lebensjahr ein jährliches Screening auf genitale *Chlamydia trachomatis*-Infektionen angeboten. Dieses Screening-Angebot soll nun durch eine wissenschaftliche Evaluation begleitet werden. Dazu plant das Robert Koch-Institut ein bundesweites Laborsentinel, um mit den dadurch erhaltenen Daten die Richtlinien dieses Screening-Angebotes zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen. Hierzu bitten wir um Ihre Mithilfe bei der Erfassung dieser Daten, um eine möglichst valide Datenbasis zu erstellen.

Uns interessieren in diesem Zusammenhang Daten ab Januar 2008 (=Stichtag der Einführung des *Chlamydia trachomatis*- Screenings), die quartalsmäßig in standardisierter elektronischer Form an das Robert Koch-Institut übermittelt werden sollen.

Dieser Ihnen vorliegende Fragebogen dient zunächst zur Abklärung der technischen und örtlichen Gegebenheiten Ihrer Diagnostik sowie Ihres Teilnahmeinteresses.

Wir würden uns sehr über Ihre Unterstützung freuen!

Für Rückfragen steht Ihnen gern zur Verfügung:

Frau Dr. Karin Haar: HaarK@rki.de

Frau Andrea Sailer: SailerA@rki.de

ALLGEMEINE ANGABEN ZUM LABOR

2. Ihr Labor ist:

- in privater Hand
- an einem Krankenhaus der Maximalversorgung (z.B. Uniklinik) angesiedelt
- an einem sonstigen Krankenhaus angesiedelt
- Teil des öffentlichen Gesundheitswesens (z.B. Landesuntersuchungsanstalt)
- anderweitig organisiert _____

3. Ist Ihr Labor für die Diagnostik von *Chlamydia trachomatis*-Infektionen akkreditiert?

- Ja seit: ___/___ (Monat /Jahr)
- Nein

4. Der Einzugsbereich Ihres Labors ist: (Mehrfachnennungen möglich)

(Einzugsbereich ist der Bereich, aus dem Ihre Proben kommen)

- Ihre Stadt
- umliegende Städte und Ortschaften (bitte angeben): _____
- ein oder mehrere Bundesländer (bitte ankreuzen, mehrere Angaben mögl.):
 - gesamtes Bundesgebiet
 - Baden-Württemberg Bayern Berlin Brandenburg
 - Bremen Hamburg Hessen Mecklenburg-Vorpommern
 - Niedersachsen Nordrhein-Westfalen Rheinland-Pfalz Saarland
 - Sachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen
- Ausland (bitte angeben): _____

Im geplanten Laborsentinel ist die Übermittlung der Daten quartalsmäßig in standardisierter elektronischer Version vorgesehen. Hierzu ist es nötig, zunächst die technischen Voraussetzungen abzuklären.

5. Wird in Ihrem Labor für mikrobiologische Untersuchungen Laborverwaltungssoftware eingesetzt?

- Ja Nein
- ☞ Wenn ja, welche (Name der Software, bitte angeben)? _____

6. Ist es möglich, anhand Ihrer Software (quartalsweise) eigenständig durch einen Ihrer Mitarbeiter eine Datenabfrage durchzuführen?

- Ja Nein

ANGABEN ZUM PATIENTENAUFKOMMEN

7. Bitte tragen Sie in folgender Tabelle die geschätzte **Anzahl** der PatientInnen ein, die auf *Chlamydia trachomatis*-Infektionen **untersucht** wurden, bzw. **positiv** diagnostiziert wurden (geschätzt pro Quartal):

Anzahl der C.t. - untersuchten PatientInnen pro Quartal	Anzahl der C.t. - positiven PatientInnen pro Quartal
↓	↓
Davon Männer	Davon Männer

ANGABEN ZUR TESTMETHODE

8. Welche direkte Testmethode verwenden Sie zur Testung auf *Chlamydia trachomatis*-Infektionen? ☞ bei x % aller Untersuchungen (geschätzt)

DIREKTER TEST	bei ... % aller Untersuchungen
Amplifikationstest (NAAT) (z.B. PCR, SDA,...)	
Hybridisierungstest	
Antigen-Nachweis (Enzym-Immuno-Assay etc)	
Zellkultur-Nachweis	
Anderer	
GESAMT	100%

☞ 8.1. Nähere Angaben zum Amplifikationstest (NAAT) (z.B. PCR, SDA,...)

Anteil des Probenmaterials nach Geschlecht

Aus Material	Männer (%)	Frauen (%)
Abstrich		
Urin		
GESAMT	100%	100%

Anteil der Männer und Frauen nach Probenmaterial

Aus Material	Männer (%)	Frauen (%)	GESAMT
Abstrich			100%
Urin			100%

9. Verwenden Sie eine indirekte Testmethode zur Testung auf *Chlamydia trachomatis*-Infektionen?

Ja, einen Antikörper-Nachweis (Serologie) ☞ % der Untersuchungen

☞ Welche Methode (Western Blot, etc): _____

☞ Indikation: _____

ANGABEN ZUM NUKLEINSÄURE- AMPLIFIKATIONS TEST (NAAT)

10. Bei Verwendung eines Amplifikationstests (NAAT):
führen Sie die Urin-Testung durch:

einzeln ☞ Grund: _____

gepoolt ☞ Grund: _____

☞ 10.1. Wie viele Urinproben poolen Sie für eine Testung? Anzahl Proben

11. Bei Verwendung eines Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT):

welches Testsystem verwenden Sie?
(Bitte um Angabe der Herstellerfirma): _____

wir führen In-House-PCR-Testung mit einem eigens entwickelten PCR-System durch

12. Führen Sie auch *Chlamydia trachomatis*-Subtypisierungen durch? (L1-L3:
Lymphogranuloma venereum)

Ja ☞ seit: ___/___

Nein

Bemerkung: _____

13. Haben Sie generell Interesse, an einem Labor-Sentinel zur *Chlamydia trachomatis*-
Diagnostik teilzunehmen?

Ja

Nein ☞ weil (Grund bitte angeben): _____

HERZLICHEN DANK FÜR IHRE MITARBEIT!

6.2. Anhang 2: Variablenliste

Im Rahmen des Chlamydien-Laborsentinels wurden folgende Variablen standardisiert elektronisch übermittelt:

VarNr	Variable	VarName	Typ	
1	Probennummer	GuidAssay	GUID MD5 verschlüsselt	erforderlich
2	Patientennummer	GuidPatient	GUID MD5 verschlüsselt	erforderlich
3	Patienten-Untersuchungsdatum beim Arzt (Probenentnahme-Datum)	DatePhysician	Datum	optional
4	Labor-Untersuchungsdatum	DateLab	Datum	erforderlich
5	Postleitzahl des Patienten (Wohnort)	PostCode	Alphanumerisch (3-stellig)	Optional
6	Geschlecht	Sex	Zahl (numerisch, Ganzzahl, 1-stellig)	Erforderlich
	männlich	1		
	weiblich	2		
7	Geburtsmonat des Patienten	BirthMonth	Zahl (numerisch, Ganzzahl, 2-stellig)	Optional
8	Geburtsjahr des Patienten	BirthYear	Zahl (numerisch, Ganzzahl, 4-stellig)	Erforderlich
9	Krankenversicherung GKV PKV Ohne KV ausländische KV	Insurance 1 2 3 4	Zahl (numerisch, Ganzzahl, 1-stellig)	optional
10	Probenmaterial Urin Endozervikalabstrich Vaginalabstrich Urethralabstrich Rektalabstrich Pharyngealabstrich Abstrich (nicht näher bezeichnet) anderes Material Augenabstrich Sperma Douglassekret,-punktat BAL, Sputum, Trachealsekret	Material 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	Zahl (numerisch, Ganzzahl, 1-stellig)	optional
11	Testgrund Screening-Test (Frauen < 25 Jahren) Interruptio Schwangerschaft vor Gyn-Op kurativer (diagnostischer) Test wegen Beschwerden Partnertest Therapiekontrolle anderer	Reason 1 2 3 4 5 6 7 8	Zahl (numerisch, Ganzzahl, 1-stellig)	optional

Var Nr	Variable	VarName	Typ	
12	EBM-Abrechnungsziffer (zur Info über Testgrund) Nachweis während SS Nachweis: Screening ♀ < 25 Nachweis: SS-Abbruch Untersuchung mittels NAT Zuschlag zu 32820, 32829 bis 32839 und 32841 bis 32844 Antigennachweis auf einem vorgefertigten Reagenzträger DNA und/oder RNA Antigennachweis mittels markierter Sonden i. R. d. Mutterschaftsvorsorge Endozervikalabstrich mittels EIA: während SS Endozervikalabstrich EIA: Empfängnisregelung Endozervikalabstrich EIA: SS-Abbruch Nachweis mittels IF /Immunoassay Nachweis von Chlamydien auf Gewebekultur Isolierung von Nukleinsäuren Amplifikation mit PCR Identifizierung von Nukleinsäurefragmenten durch Hybridisierung andere	EBM 01816 01840 01915 32839 32859 32153 32826 01813 01817 01842 01917 32702 4541 (GOÄ) 4780 (GOÄ) 4783 (GOÄ) 4785 (GOÄ) 8	Alphanumerisch (5-stellig)	Optional
13	Schwangerschaft ja nein	IsPregnant 1 2	Zahl (numerisch, Ganzzahl, 1-stellig)	optional
14	Symptome	Symptom	Alphanumerisch	Optional
15	Testmethode NAT EIA Immunfluoreszenz Immunoessay Hybridisierung AK-Nachweis (Serologie) Zellkultur andere	Method 1 2 3 4 5 6 7 8	Zahl (numerisch, Ganzzahl, 1-stellig)	optional
16	Pool/ET ET Pool	IsPool 1 2	Zahl (numerisch, Ganzzahl, 1-stellig)	optional
17	Poolgröße	Pool	Zahl (numerisch, Ganzzahl)	Optional
18	Testergebnis	Result	Zahl (numerisch, Ganzzahl, 1-stellig)	Erforderlich
	positiv negativ	1 2		

6-18	unbekannt (nicht bekannt)	-2
------	---------------------------	----

6.3. Anhang 3: Datenschutzvotum



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Eingang
16. Dez. 2011

ll

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Robert Koch-Institut
Stellv. Leiter der Abteilung für Infektions-
epidemiologie
Herrn Dr. med. O. Hamouda
DGZ-Ring 1
13086 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-317

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL Ref3@bdi.bund.de

BEARBEITET VON Sabine Buske

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 14.12.2011

GESCHÄFTSZ. III-401/008#0048

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Studienprotokoll Chlamydia trachomatis - Laborsentinel**

BEZUG Ihr Schreiben vom 01.12.2011

Sehr geehrter Herr Dr. Hamouda,

für die Übermittlung des Studienprotokolls zum Clamydia trachomatis-Laborsentinel
danke ich Ihnen.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht bestehen gegen die Durchführung der Studie keine
Bedenken.

Für die Durchführung wünsche ich Ihnen viel Erfolg!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Sabine Buske



Beauftragte
angestellte

47308/2011

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Finanzministerium

6.4. Anhang 4: Regeln zur Korrektur von Variablen

Variable	Regel: Wenn	Dann
ReasonK	LabCode = 2093 und IsPool = 2 und Sex <> 1 und IsPregnant <> 1 und Age > = 12 und <= 24	ReasonK = 1
ReasonK	LabCode = 2196 und IsPool = 1 und DateLab < 01.04.2008	ReasonK = -1
	LabCode = 2196 und IsPool = 1 und DateLab >= 01.04.2008	ReasonK = 5
	LabCode = 2196 und IsPool = missing und (Sex <> 2 oder IsPregnant = -2)	ReasonK = -1
	LabCode = 2196 und IsPool = missing und Sex=2 und IsPregnant = 2 und Age >= 12 und <= 24	ReasonK = 1
	LabCode = 2196 und IsPool = missing und Sex=2 und IsPregnant = 2 und Age < 12 oder > 24	ReasonK = -1
	LabCode = 2196 und IsPool = missing und Sex=2 und IsPregnant = 1 und Age >= 12 und <= 50	ReasonK = 3
	LabCode = 2196 und IsPool = missing und Sex=2 und IsPregnant = 1 und Age < 12 oder > 50	ReasonK = -1
ReasonK	LabCode=3617 und Reason = 1 und Age >= 12 und <= 24 und (Material=1 ODER (Material >= 2 und <= 7 und JAHR(DateLab) = 2008))	ReasonK = 1
	LabCode=3617 und Reason=1 und Age < 12 oder > 24	ReasonK = 5
	LabCode=3617 und Reason=1 und (Material <> 1 und JAHR(DateLab) > 2008))	ReasonK = 5
	LabCode= 3617 und Reason = 2 und Age >= 12 und <= 50	ReasonK = 2
	LabCode= 3617 und Reason = 2 und Age < 12 oder Age > 50	ReasonK = -1
	LabCode= 3617 und Reason = 3 und Age >= 12 und <= 50	ReasonK = 3
	LabCode= 3617 und Reason = 3 und Age < 12 oder Age > 50	ReasonK = -1
	LabCode= 3617 und Reason = 6	ReasonK = 5
MethodK	LabCode=3344 und Datelab >= 01.01.2009	MethodK = 1
IsPoolK	LabCode = 1021, 2048, 2261, 2279, 2285, 3344, 3417	IsPoolK = 1
DateLabK	wenn größer als Einlesedatum	DateLabK = 31.12.999
DatePhysicianK	wenn DatePhysician leer	DatePhysicianK = 31.12.9999
	wenn DatePhysician nach DateLab	DatePhysicianK = 31.12.9999
PostcodeK	wenn PostCode leer	PostCodeK = -1
	wenn PostCode Text enthält	PostCodeK = -1
SexK	Sex = 0	SexK = -1
	Sex = -2 und (IsPregnant = 1 oder Material = 2/3/11 oder Reason = 1/2/3/4 oder IsPool = 2 oder EBM = 01813/01816/01817/01840/01842/01915/01917)	SexK = 2
	Sex = 1 und IsPregnant = 1	SexK = -1, IsPregnantK = -1
	Sex = 1 und Material = 2/3/11	SexK = -1, MaterialK = -1
	Sex = 1 und Reason = 1/2/3/4	SexK = -1, ReasonK = -1
	Sex = 1 und EBM = 01813/01816/01817/01915/01840/01842/01917	SexK = -1, EBMK = -1
BirthMonthK	wenn BirthMonth leer	BirthMonthK = -1
AgeK	Age >=100	AgeK = -1
InsuranceK	wenn Insurance leer	InsuranceK = -1
MaterialK	wenn Material leer	MaterialK = -1
	Material = miss./-2 und SexK = -2/2 und EBM = 01816/01840/01915	MaterialK = 1
	Material = miss./-2 und SexK = -2/2 und EBM = 01817/01842/01917	MaterialK = 2
	Material = 7 und SexK = -2/2 und EBM = 01817/01842/01917	MaterialK = 2

Variable	Regel: Wenn	Dann
ReasonK	wenn Reason leer	ReasonK = -1
	Age < 12 oder Age > 24 und Reason = 1	ReasonK = -1
	Age < 12 oder Age > 50 und Reason = 2/3	ReasonK = -1
EBMK	Age < 12 oder Age > 24 und EBM = 01840/01842	EBMK = -1
	Age < 12 oder Age > 50 und EBM = 01813/01816/01817/01915/01917	EBMK = -1
	wenn IsPregnant leer	IsPregnantK = -1
	Age < 12 oder Age > 50 und IsPregnant = 1	IsPregnantK = -1
IsPregnantK	IsPregnant = miss./-2 und SexK = -2/2 und Age >=12 und <=50 und (Reason = 3 oder EBM = 01813/01816/01817)	IsPregnantK = 1
	IsPregnant = 2 und EBM = 01813/01816/01817	IsPregnantK = -1, EBMK = -1
	IsPregnant = 2 Und Reason = 3	IsPregnantK = -1, ReasonK = -1
	IsPregnant = 1 und EBM = 01840/01842	IsPregnantK = -1, EBMK = -1
	IsPregnant = 1 und Reason = 1	IsPregnantK = -1, ReasonK = -1
MethodK	wenn Method leer	MethodK = -1
	Method = miss./-2 und EBM = 01816/01840/01915/32839/32859/32826/4780/4783	MethodK = 1
IsPoolK	wenn IsPool leer oder 0	IsPool = -1
PoolK	wenn IsPool = 1	PoolK = 1
	wenn IsPool = miss./-2	PoolK = -1

6.5. Anhang 5: Regeln zur Beschreibung neuer Variablen

Variable	VarName	Berechnung
Bundesland	State	Zuordnung nach PLZ
Stadt/Landkreis	Area	Zuordnung nach PLZ
Alter	Age	DatePhysician minus Geburtsdatum (aus BirthMonth und BirthYear); falls BirthMonth fehlt, Berechnung nur aus BirthYear; falls DatePhysician fehlt, Berechnung aus DateLab minus Geburtsdatum; Annahme: Geburtstag ist am Ende des Monats, bzw. falls Geburtsmonat nicht vorhanden, am Ende des Jahres
Untersuchungsgrund	TestReason	
Screening von Frauen < 25 Jahre	1	(EBM = 01840/01842 und EBMK <> -1) ODER ReasonK = 1
Screening von Schwangeren	3	(EBM = 01813/01816/01817/01915/01917 und EBMK <> -1) ODER ReasonK = 2/3 ODER (IsPregnantK = 1 UND EBM <> 32839/32826/32702 UND ReasonK <> 5)
kurativ	5	EBMK = 32839/32826/32702 ODER ReasonK = 5 ODER (EBMK=32859 UND IsPregnantK <> 1)
unbekannt	-1	alle anderen, die noch nicht eingruppiert wurden
Untersuchungsgrund mit Interruptio	TR_Pregnant	
Screening von Frauen < 25 Jahre	1	(EBM = 01840/01842 und EBMK <> -1) ODER ReasonK = 1
Screening bei Interruptio	2	(EBM = 01915/01917 und EBMK <> -1) ODER ReasonK = 2
Screening von Schwangeren	3	(EBM = 01813/01816/01817 und EBMK <> -1) ODER ReasonK = 3 ODER (IsPregnantK = 1 UND EBM <> 32839/32826/32702 UND ReasonK <> 5)
kurativ	5	EBMK = 32839/32826/32702 ODER ReasonK = 5 ODER (EBMK=32859 UND IsPregnantK <> 1)
unbekannt	-1	alle anderen, die noch nicht eingruppiert wurden

Variable	VarName	Berechnung
Differenz in Tagen Erster Test	DateDiff 0	eine Probe pro Patient; bzw. erste Probe bei mehreren Proben pro Patient
Abstand Tage zum zeitlich letzten Test	1-n	bei mehreren Proben zu verschiedenen Zeitpunkten pro Patient
Reinfektion ja	Reinfect 1	Falls ein Patient zu mehreren Zeitpunkten getestet wurde und der zeitliche Abstand vom positiven Testergebnis zur letzten positiven Probe mehr als 30 Tage beträgt.
nein	2	eine Probe pro Patient; bei mehreren Proben pro Patient: keine 2. positive Probe, die mehr als 30 Tage nach einer 1. positiven Probe liegt
eindeutiges Testergebnis zu einem ZP	ResultPatient	betrifft Mehrfachtestung eines Patienten zu einem Zeitpunkt, ansonsten ResultPatient = Result
Test positiv bei mindestens 1 Probe	1	Bei mehr als einer Probe pro ZP, ist immer nur eine Probe positiv
Test immer negativ	2	oder negativ,
2.-n Probe zu einem Zeitpunkt	3	bei allen weiteren Proben ist ResultPatient =3
ein Material zu einem ZP eines Patienten	OneMaterial	betrifft Mehrfachtestung unterschiedlicher Materialien eines Patienten zu einem Zeitpunkt
ja	1	zu einem Zeitpunkt von 1 Patienten nur eine Probe getestet
nein	2	zu einem Zeitpunkt von 1 Patienten mehrere Materialien getestet und Angaben zu den Materialien vorhanden
unbekannt	-1	zu einem Zeitpunkt für 1 Patienten mehrere Proben getestet wurden, das Material aber -2 oder miss.
erneute Testung eines Patienten	ReTest	
ja	1	Patient zu mehreren Zeitpunkten getestet
nein	2	Patient nur zu einem Zeitpunkt getestet
Fehler Mehrfachtestung	Vpatient	betrifft Mehrfachtestungen (mehrere Proben pro Patient)
SexK variiert (mehrere Proben pro Patient)	1	bei den verschiedenen Proben eines Patienten ist SexK nicht immer gleich
BirthYear variiert (mehrere Proben pro Patient)	2	bei den verschiedenen Proben eines Patienten ist BirthYear nicht immer gleich
SexK und BirthYear variiert (mehrere Proben pro Patient)	3	bei den verschiedenen Proben eines Patienten ist SexK und BirthYear nicht immer gleich

6.6. Anhang 6: IT-Lösung

Wegen des hohen Probenaufkommens bei größeren Laboren (bis zu 25.000 Proben pro Quartal) kam nur ein elektronisches Verfahren der Datenübermittlung in Frage. Das Format der Datenübermittlung musste außerdem zumindest teilweise standardisiert werden, um ein Einlesen der Daten aller teilnehmenden Labore in eine gemeinsame Datenbank zu ermöglichen und so die Daten aller Labore vergleichen zu können.

Definition des Dateiformats

Das favorisierte Format für die Datenübermittlung war XML, da damit auch für große Datenmengen eine hohe Datenqualität sichergestellt werden kann. Um die Hürden für eine Teilnahme aber möglichst niedrig zu halten, wurde von einer ausschließlichen Übermittlung der Daten im XML-Format abgesehen. Weitere mögliche Übertragungsformate sind CSV-Dateien (comma-separated values) und Excel-Tabellen (.XLS).

Erstellung der Datenbank und des Webservices

Im Herbst 2011 wurde vom RKI parallel zur letzten Abstimmung der Variablen mit dem Datenschutzbeauftragten des RKI eine SQL-Datenbank erstellt, in die die Daten aller teilnehmenden Labore eingelesen werden sollten. Zusätzlich wurde der Webservice zum Hochladen der Daten programmiert.

Die SQL-Datenbank hat neben den Variablen mit den Daten auch Informationen zum Transport, bzw. Einlesen der Daten, enthalten. Jedem Datentransport wurde eine eindeutige Transportnummer zugeordnet sowie die Angabe, wann der Datensatz erzeugt und wann er eingelesen wurde. Mit einer RKI spezifischen Identifikationsnummer und dem Namen des übermittelnden Labors wurde festgehalten, welches Labor, welche Daten übermittelt hat und um die wievielte Datenübermittlung eines Labors es sich handelte. Eindeutig identifiziert wurde jede Probe durch die Probennummer. Sollte eine Probennummer in verschiedenen Datentransporten mehrfach übermittelt werden, so ging jeweils die aktuellste Information zu dieser Probe in die Auswertung mit ein und die vorherigen Angaben zu dieser Probe wurden in der Datenbank überschrieben.

Der Webservice wurde eingerichtet, um das zeitaufwändige, manuelle Einlesen von Daten zu vermeiden und um den Laboren eine schnelle und unkomplizierte Form der Datenübermittlung zur Verfügung zu stellen. Ein weiterer Vorteil des Hochladens von Daten über den Webservice im XML-Format war, dass nur korrekte Daten angenommen wurden. Daten, die nicht den Vorgaben entsprachen, wurden mit einer Fehlermeldung abgelehnt. Dies stellte eine hohe Datenqualität sicher, da das einzelne Labor fehlerhafte Daten sofort bereinigen mussten. Darüber hinaus führte die Tatsache, dass nicht jeder Datentransport individuell manuell eingelesen werden musste, zu einer Zeitersparnis, die eine schnellere Übermittlung von plausiblen Daten ermöglichte.

Anfang Dezember 2011 konnten den Laboren folgende technischen Unterlagen zur Verfügung gestellt werden: eine Schnittstellenbeschreibung für die elektronische Übermittlung von Untersuchungsdaten, XML-Schema-Dateien, ein Test-Zertifikat zum Signieren der Daten (falls die Labore noch kein eigenes Zertifikat hatten), ein Zertifikat zum Verschlüsseln der Daten, eine

Verknüpfung zum Webservice; eine Beispiel-Anwendung und ein Visual Studio-Projekt zum Senden von Daten.

Umsetzung der Datenübertragung

Die Übermittlung der Daten über den Webservice hat sich jedoch relativ schnell als wenig praktikabel erwiesen, da eine individuelle Anpassung des Beispielsprogrammes für die Programmierung der Schnittstelle durch die Labore erforderlich gewesen wäre, wofür bei den Laboren entweder die nötigen Programmierkenntnisse fehlten oder die für die Programmierung benötigte Zeit nicht vorhanden war.

Vier der 21 Labore, die bereits auswertbare Daten geliefert hatten, übermittelten die Daten im XML-Format, weitere 7 übermittelten die Daten im CSV-Format und 10 Labore als Excel-Tabelle.

Insgesamt wurden 76 Datenpakete, die per Mail übermittelt wurden, in die Datenbank eingelesen. Die Anzahl variierte zwischen einem und 15 Datenpaketen pro Labor. Auch schicken manche Labore die kompletten rückwirkenden Daten in einer Datei, andere übermitteln sie monatsweise. Alle diese Datenlieferungen mussten manuell eingelesen werden und manche Angaben mussten bereits zu diesem Zeitpunkt korrigiert werden, z.B. result von „NB“ zu -2, von „POS“ zu 1, fehlende Pflichtangaben mussten durch -2 ergänzt werden, doppelte Probennummer jeweils nur einmal eingelesen werden.

Einige der ersten Datenlieferungen mussten später durch neue ersetzt werden, weil z.B. Angaben nicht korrekt waren (Geburtsmonat und -jahr identisch mit dem Laboruntersuchungsdatum) oder Informationen, die zunächst nicht übermittelt wurden, nach Rückfrage doch verfügbar waren (Schwangerschaft oder Testgrund).

Erstellung eines Tools zur MD5-Verschlüsselung von Patienten- und Probennummer

Im Laufe der Rekrutierung hat sich herausgestellt, dass einigen Laboren die MD5-Verschlüsselung der Patienten- und Probennummer Schwierigkeiten bereitet. Hierbei handelte es sich durchgängig um Labore, die eine Übermittlung in Excel oder als csv-Datei planten. Deshalb wurde vom RKI ein Programm geschrieben, das MD5-Verschlüsselungen in Excel produzieren kann. Das Programm funktioniert folgendermaßen: das enthaltene Setup installiert ein Excel-AddIn (Voraussetzung Excel 2007 bzw. 2010). Nach dem anschließenden Starten von Excel steht in der Funktionsleiste die Funktion MD5 zur Verfügung. Mit dieser Funktion werden die Inhalte ausgewählter Zellbereiche zusammen mit einem Schlüsselwort in einen MD5-Hash verschlüsselt. Diese Aktion ist nicht widerrufbar. Das RKI hat als Patienten- und Probennummer nur die 32-stelligen Hash-Codes (z.B. a22c25759af831a37101b7e4807551f7) erhalten. Ein Entschlüsseln war dann definitiv nicht möglich. Dieses Tool wurde allen interessierten Laboren, die Probleme mit der MD5-Verschlüsselung hatten, zur Verfügung gestellt.

6.7. Anhang 7: Tabellen

Tabelle 1. Anzahl, Anteil und Kumulative Anteil der Untersuchungen nach Labor, 2008- 1.Quartal 2013

Labor	Probenanzahl	Anteil	Kumulative Anteil
Labor 1	1.061.873	42,5%	42,5%
Labor 2	320.893	12,8%	55,3%
Labor 3	256.613	10,3%	65,6%
Labor 4	183.259	7,3%	72,9%
Labor 5	143.720	5,8%	78,7%
Labor 6	92.258	3,7%	82,4%
Labor 7	64.343	2,6%	85,0%
Labor 8	61.393	2,5%	87,4%
Labor 9	61.105	2,4%	89,9%
Labor 16	59.098	2,4%	92,2%
Labor 10	48.672	1,9%	94,2%
Labor 11	38.639	1,5%	95,7%
Labor 12	34.223	1,4%	97,1%
Labor 13	20.284	0,8%	97,9%
Labor 18	19.960	0,8%	98,7%
Labor 17	17.037	0,7%	99,4%
Labor 14	8.529	0,3%	99,7%
Labor 15	5.187	0,2%	99,9%
Labor 19	772	0,03%	99,97%
Labor 21	564	0,02%	99,99%
Labor 20	168	0,01%	100%
Gesamtergebnis	2.498.590	100%	100%

Tabelle 2. Anzahl und Anteil der Chlamydien-Tests von gesetzlich versicherten Frauen nach Untersuchungsgrund, 2011-2012 (Daten aus sieben Laboren mit Angaben zu Versicherungsstatus und Untersuchungsgrund)

Chlamydien-Tests	Chlamydien-Tests insgesamt,		Chlamydien-Tests von gesetzlich versicherten Personen	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Screening für Frauen unter 25 Jahren	82.404	97,6%	80.392	97,6%
Screening in der Schwangerschaft	150.948	92,6%	139.723	92,6%
Kurativer Test	69.176	81,5%	56.405	81,5%

Tabelle 3. Anzahl und Anteil der durch das Laborsentinel erfassten Untersuchungsdaten an der Gesamtheit der Untersuchungen unter gesetzlich versicherten Frauen nach Untersuchungsgrund, 2011-2012 (KBV-Daten und Daten aus 21 Laboren)

Geschlecht und Untersuchungsgrund	Chlamydien-Tests insgesamt (KBV), Anzahl	Chlamydien-Tests von gesetzlich versicherten Personen (Laborsentinel)	
		Anzahl	Anteil
Screening für Frauen unter 25 Jahren	682.371	256.150*	37,5%
Screening in der Schwangerschaft	1.225.891	353.469#	28,8%
Kurativer Test	861.370	219.386§	25,5%

* 97,6 %, # 92,6% und § 81,5 % der durch das Chlamydien-Laborsentinel erhobenen Daten

Tabelle 4. Veränderung der Anzahl der Untersuchungen nach Geschlecht der getesteten Personen im Vergleich zum Vorjahr (Daten aus 15 Laboren die Untersuchungsdaten für den gesamten Zeitraum übermittelt haben)

		2008	2009	2010	2011	2012
Proben von Frauen	Anzahl	243.044	426.717	461.916	507.463	544.212
	Veränderung		+75,6%	+8,2%	+9,9%	+7,2%
Proben von Männern	Anzahl	17.610	23.447	26.330	30.570	39.158
	Veränderung		+33,1%	+12,3%	+16,1%	+28,1%
Unbekannt	Anzahl	1.826	4.600	6.445	3.442	1.255
	Veränderung		+151,9%	+40,1%	-46,6%	-63,5%
Gesamt	Anzahl	262.480	454.764	494.691	541.475	584.625
	Veränderung		+73,3%	+8,8%	+9,5%	+8,0%

Tabelle 5. Anzahl und Anteil der untersuchten Proben von Frauen nach Schwangerschaftsstatus und Altersgruppe, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus 21 Laboren)

Altersgruppe in Jahren	Schwanger		Nicht schwanger		Unbekannt		Gesamt	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
<15	729	0,1%	7991	0,9%	4129	1,3%	12849	0,6%
15-19	42714	4,4%	200954	23,6%	89146	27,4%	332814	14,3%
20-24	163398	16,8%	369905	43,4%	171814	52,9%	705117	30,3%
25-29	293928	30,3%	96982	11,4%	84282	25,9%	475192	20,4%
30-34	292201	30,1%	63253	7,4%	68584	21,1%	424038	18,2%
35-39	143649	14,8%	43122	5,1%	39806	12,3%	226577	9,7%
40+	33923	3,5%	69839	8,2%	49324	15,2%	153086	6,6%
Gesamt	970542	100%	852046	100%	324874	100%	2329673	100%

Tabelle 6. Anzahl und Anteil der untersuchten Proben von Frauen nach Untersuchungsgrund und Altersgruppe, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus zehn Laboren mit vollständigen Angaben zum Untersuchungsgrund)

Altersgruppe in Jahren	Screening für Frauen unter 25 Jahren		Screening in der Schwangerschaft		Kurativer Test		Unbekannt		Gesamt	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
<15	7124	66,9%	674	6,3%	2345	22,0%	502	4,7%	10645	100%
15-19	191531	65,4%	38449	13,1%	58576	20,0%	4445	1,5%	293001	100%
20-24	346272	56,0%	146287	23,7%	117562	19,0%	7963	1,3%	618084	100%
25-29	0	0,0%	263518	63,1%	135653	32,5%	18298	4,4%	417469	100%
30-34	0	0,0%	259607	68,7%	106748	28,2%	11700	3,1%	378055	100%
35-39	0	0,0%	126613	62,2%	68861	33,8%	8196	4,0%	203670	100%
40+	0	0,0%	29973	23,2%	85896	66,5%	13222	10,2%	129091	100%
Unbekannt	85	5,4%	118	7,5%	913	57,9%	462	29,3%	1578	100%
Gesamt	545012	26,6%	865239	42,2%	576554	28,1%	64788	3,2%	2051593	100%

Tabelle 7. Veränderung der Anzahl der untersuchten Proben von Frauen nach Untersuchungsgrund im Vergleich zum Vorjahr, 2008-2012 (Daten aus acht Laboren mit vollständigen Angaben zum Untersuchungsgrund und Daten aus gesamtem Zeitraum)

Untersuchungsgrund		2008	2009	2010	2011	2012
Screening für Frauen unter 25 Jahren	Anzahl	42.575	94.906	105.491	120.574	127.005
	Veränderung		+122,9%	+11,2%	+14,3%	+5,3%
Screening in der Schwangerschaft	Anzahl	96.019	155.023	165.934	172.895	189.624
	Veränderung		+61,5%	+7,0%	+4,2%	+9,7%
Kurativer Test	Anzahl	47.180	100.585	113.035	126.140	131.398
	Veränderung		+113,2%	+7,0%	+11,6%	+4,2%
Unbekannt	Anzahl	19.948	8.755	9.421	9.729	9.808
	Veränderung		-56,1%	+7,6%	+3,3%	+0,8%
Gesamt	Anzahl	205.722	359.269	393.881	429.338	457.835
	Veränderung		+74,6%	+9,6%	+9,0%	+6,6%

Tabelle 8. Veränderung der Anzahl der untersuchten Proben unter Frauen nach Untersuchungsmaterial im Vergleich mit Vorjahr, 2008-2012 (Daten aus 11 Laboren die Untersuchungsdaten für den gesamten Zeitraum sowie Informationen zum Untersuchungsmaterial übermittelt haben)

Untersuchungsmaterial		2008	2009	2010	2011	2012
Urin	Anzahl	73.824	305.688	334.588	366.455	392.636
	Veränderung		+314,1%	+9,5%	+9,5%	+7,1%
Abstrich	Anzahl	134.178	55.196	61.160	68.771	74.052
	Veränderung		-58,9%	+10,8%	+12,4%	+7,7%
Anderes Material	Anzahl	174	70	60	77	67
	Veränderung		-59,8%	-14,3%	+28,3%	-13,0%
Unbekannt	Anzahl	14.662	18.743	20.192	16.970	13.121
	Veränderung		+27,8%	+7,7%	-16,0%	-22,7%
Gesamt	Anzahl	222.838	379.697	416.000	452.273	479.876
	Veränderung		+70,4%	+9,6%	+8,7%	+6,1%

Tabelle 9. Anzahl der Untersuchungen und Positivenanteil unter Frauen nach Untersuchungsjahr, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus 21 Laboren)

Untersuchungsjahr	Getestet	Positiv getestet	Positivenanteil	95% Konfidenzintervall
2008	243.044	10.127	4,2%	4,1%-4,3%
2009	426.717	17.832	4,2%	4,1%-4,2%
2010	461.916	18.348	4,0%	3,9%-4,0%
2011	507.463	19.220	3,8%	3,7%-3,8%
2012	544.212	20.885	3,8%	3,8%-3,9%
2013	148.556	5.578	3,8%	3,7%-3,9%
Gesamtergebnis	233.1908	91.990	3,9%	3,9%-4,0%

Tabelle 10. Anzahl der Untersuchungen und Positivenanteil unter Frauen nach Altersgruppe, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus 21 Laboren)

Altersgruppe in Jahren	Getestet	Positiv getestet	Positivenanteil	95% Konfidenzintervall
<15	12.859	427	3,3%	3,0%-3,6%
15-19	332.871	22.525	6,8%	6,7%-6,9%
20-24	705.249	42.165	6,0%	5,9%-6,0%
25-29	475.277	15.411	3,2%	3,2%-3,3%
30-34	424.116	6.698	1,6%	1,5%-1,6%
35-39	226.611	2.686	1,2%	1,1%-1,2%
40+	153.129	1.975	1,3%	1,2%-1,4%
Gesamt	2.330.112	91.887	3,9%	3,9%-4,0%

Tabelle 11. Positivenanteil der Frauen nach Untersuchungsgrund, 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus zehn Laboren mit vollständigen Angaben zum Untersuchungsgrund)

Altersgruppe in Jahren	Screening für			
	Frauen unter 25 Jahren	Screening in der Schwangerschaft	Kurativer Test	Unbekannt
<15	2,43%	7,42%	3,5%	1,6%
15-19	4,91%	10,13%	8,7%	9,9%
20-24	5,03%	5,79%	7,9%	8,4%
25-29	-	2,11%	4,8%	4,7%
30-34	-	0,99%	2,6%	2,6%
35-39	-	0,67%	1,8%	1,7%
40+	-	0,58%	1,6%	0,8%
Gesamt	4,95%	2,49%	4,6%	3,9%

Tabelle 12. Anzahl der Untersuchungen und Positivenanteil unter Frauen nach Bundesland (Wohnort), 2008 - Quartal 1 2013 (Daten aus 21 Laboren)

Bundesland	Getestet	Positiv		95% Konfidenzintervall
		getestet	Positivenanteil	
Baden-Württemberg	32.039	1.104	3,5%	3,3%-3,7%
Bayern	264.037	8.402	3,2%	3,1%-3,3%
Berlin	214.296	9.282	4,3%	4,3%-4,5%
Brandenburg	88.409	4.680	5,3%	5,2%-5,5%
Bremen	7.284	386	5,3%	4,8%-5,9%
Hamburg	33.015	1.176	3,6%	3,4%-3,8%
Hessen	92.222	3.043	3,3%	3,2%-3,5%
Mecklenburg-Vorpommern	45.422	3.309	7,3%	7,1%-7,5%
Niedersachsen	358.142	13.012	3,6%	3,6%-3,7%
Nordrhein-Westfalen	583.584	19.394	3,3%	3,3%-3,4%
Rheinland-Pfalz	78.307	2.251	2,9%	2,8%-3,0%
Saarland	11.347	322	2,8%	2,6%-3,2%
Sachsen	88.936	4.584	5,2%	5,0%-5,3%
Sachsen-Anhalt	72.781	4.262	5,9%	5,7%-6,1%
Schleswig-Holstein	39.146	1.733	4,4%	4,2%-4,7%
Thüringen	127.578	6.091	4,8%	4,7%-4,9%
unbekannt	195.363	8.959	4,6%	4,6%-4,8%
Gesamt	2.331.908	91.990	3,9%	4,0%-4,0%

6.8. Anhang 8: Literaturverzeichnis

1. Gerbase AC, Rowley JT, Heymann DH, Berkley SF, Piot P. Global prevalence and incidence estimates of selected curable STDs. *Sex Transm Infect.* 1998;74 Suppl 1:S12-6.
2. Global situation of the HIV/AIDS pandemic, end 2003. *Wkly Epidemiol Rec.* 2003;78(49):417-23.
3. Berglund T, Blystad H. Increase in genital chlamydia infections in Sweden. *Euro Surveill* *Eurosurveillance Weekly* [Internet]. 2002 [cited VB 6(26)]. Available from: <http://www.eurosurveillance.org/>.
4. Hiltunen-Back E, Haikala O, Kautiainen H, Ruutu P, Paavonen J, Reunala T. Nationwide increase of Chlamydia trachomatis infection in Finland: highest rise among adolescent women and men. *Sex Transm Dis.* 2003;30(10):737-41.
5. Adderley-Kelly B, Stephens EM. Chlamydia: A major health threat to adolescents and young adults. *Abnf J.* 2005;16(3):52-5.
6. LaMontagne DS, Fenton KA, Randall S, Anderson S, Carter P. Establishing the National Chlamydia Screening Programme in England: results from the first full year of screening. *Sex Transm Infect.* 2004;80(5):335-41.
7. Fenton KA, Lowndes CM. Recent trends in the epidemiology of sexually transmitted infections in the European Union. *Sex Transm Infect.* 2004;80(4):255-63.
8. Marrazzo JM, Celum CL, Hillis SD, Fine D, DeLisle S, Handsfield HH. Performance and cost-effectiveness of selective screening criteria for Chlamydia trachomatis infection in women. Implications for a national Chlamydia control strategy. *Sex Transm Dis.* 1997;24(3):131-41.
9. Paavonen J, Puolakkainen M, Paukku M, Sintonen H. Cost-benefit analysis of first-void urine Chlamydia trachomatis screening program. *Obstet Gynecol.* 1998;92(2):292-8.
10. Howell MR, Gaydos JC, McKee KT, Jr., Quinn TC, Gaydos CA. Control of Chlamydia trachomatis infections in female army recruits: cost-effective screening and treatment in training cohorts to prevent pelvic inflammatory disease. *Sex Transm Dis.* 1999;26(9):519-26.
11. Scholes D, Stergachis A, Heidrich FE, Andrilla H, Holmes KK, Stamm WE. Prevention of pelvic inflammatory disease by screening for cervical chlamydial infection. *N Engl J Med.* 1996;334(21):1362-6.
12. Kamwendo F, Forslin L, Bodin L, Danielsson D. Decreasing incidences of gonorrhoea- and chlamydia-associated acute pelvic inflammatory disease. A 25-year study from an urban area of central Sweden. *Sex Transm Dis.* 1996;23(5):384-91.
13. GBA. Screening auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen Siegburg: Gemeinsamer Bundesausschuss, 2008 30. Januar 2008. http://www.g-ba.de/downloads/40-268-533/2008-01-30-Abschluss_Chlamydien.pdf
14. Ehrhard I. Epidemiologische Aspekte bei Neisseria gonorrhoeae- und Chlamydia trachomatis-Infektionen, unter besonderer Berücksichtigung der Meldedaten in Sachsen. *Der Mikrobiologe.* 2012;22(4):111-9.
15. Bremer V, Marcus U, Hofmann A, Hamouda O. Building a sentinel surveillance system for sexually transmitted infections in Germany, 2003. *Sex Transm Infect.* 2005;81(2):173-9.
16. Hillis SD, Joesoef R, Marchbanks PA, Wasserheit JN, Cates W, Jr., Westrom L. Delayed care of pelvic inflammatory disease as a risk factor for impaired fertility. *Am J Obstet Gynecol.* 1993;168(5):1503-9.
17. Sexually transmitted diseases quarterly report: genital chlamydial infection, ectopic pregnancy, and syphilis in England and Wales. *Commun Dis Rep CDR Wkly.* 2000;10(13):116-8.
18. Simms I, Eastick K, Mallinson H, Thomas K, Gokhale R, Hay P, et al. Associations between Mycoplasma genitalium, Chlamydia trachomatis, and pelvic inflammatory disease. *Sex Transm Infect.* 2003;79(2):154-6.

19. Morre SA, van den Brule AJ, Rozendaal L, Boeke AJ, Voorhorst FJ, de Blok S, et al. The natural course of asymptomatic *Chlamydia trachomatis* infections: 45% clearance and no development of clinical PID after one-year follow-up. *Int J STD AIDS*. 2002;13 Suppl 2:12-8.
20. Low N, Egger M, Sterne JA, Harbord RM, Ibrahim F, Lindblom B, et al. Incidence of severe reproductive tract complications associated with diagnosed genital chlamydial infection: the Uppsala Women's Cohort Study. *Sex Transm Infect*. 2006;82(3):212-8.
21. Desai S, Meyer T., Thamm M., Hamouda O., V. B. Prevalence of *Chlamydia trachomatis* among young German adolescents, 2005-06. *Sexual Health*. 2011;8:120-2.
22. Haar K, Bremer V, Houareau C, Meyer T, Desai S, Thamm M, et al. Risk factors for *Chlamydia trachomatis* infection in adolescents: results from a representative population-based survey in Germany, 2003-2006. *Euro Surveill*. 2013;18(34). Epub 2013/08/31.
23. van den Broek IVF, van Bergen JEAM, Brouwers EEHG, Fennema JSA, Götz HM, Hoebe CJP, et al. Effectiveness of yearly, register based screening for chlamydia in the Netherlands: controlled trial with randomised stepped wedge implementation. *BMJ: British Medical Journal*. 2012;345.
24. Woodhall SC, Atkins JL, Soldan K, Hughes G, Bone A, Gill ON. Repeat genital *Chlamydia trachomatis* testing rates in young adults in England, 2010. *Sexually transmitted infections*. 2012.
25. Bone A, Soldan K, Woodhall S, Clarke J, Gill ON. Opportunistic or population register based programmes for chlamydia screening? *Bmj*. 2012;4(345).
26. HPA. Health Protection Report. Health Protection Agency, 2010.
27. Castro R, Baptista T, Vale A, Nunes H, Prieto E, Araújo C, et al. Lymphogranuloma venereum serovar L2b in Portugal. *International Journal of STD and AIDS*. 2010;21(4):265-6.
28. BZgA. AIDS im öffentlichen Bewusstsein der Bundesrepublik Deutschland 2012. BZgA, 2013.
29. Lengen C, Jäger S, Kistemann T. The knowledge, education and behaviour of young people with regard to *Chlamydia trachomatis* in Aarhus, Denmark and Bonn, Germany: Do prevention concepts matter? *Social Science and Medicine*. 2010;70(11):1789-98.
30. Tao G, Hoover K. O08.5 Should All Pregnant Women Be Screened For Chlamydial Infection as Recommended by CDC, or Only Those Younger Than 25 Years as Recommended by USPSTF? *Sexually transmitted infections*. 2013;89(Suppl 1):A41-A2.
31. Höfer S. Screenings in der Schwangerenvorsorge Teil 1 Chlamydien Teil2. *Deutsche Hebammen Zeitschrift*. 2007;9:58-9.
32. Cheney KW, L. *Chlamydia* and associated factors in an under 20s antenatal population. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2008;48:40-3.
33. Baud D, Regan L, Greub G. Emerging role of *Chlamydia* and *Chlamydia*-like organisms in adverse pregnancy outcomes. *Curr Opin Infect Dis*. 2008;21(1):70-6. Epub 2008/01/15.
34. Blas MM, Canchihuaman FA, Alva IE, Hawes SE. Pregnancy outcomes in women infected with *Chlamydia trachomatis*: a population-based cohort study in Washington State. *Sex Transm Infect*. 2007;83(4):314-8. Epub 2007/03/09.
35. Böhm I, Gröning A, Sommer B, Müller H, Krawczak M, Glaubitz R. A German *Chlamydia trachomatis* screening program employing semi-automated real-time PCR: results and perspectives. *Journal of Clinical Virology*. 2009;46:S27-S32.
36. Levett PN, Brandt K, Olenius K, Brown C, Montgomery K, Horsman GB. Evaluation of three automated nucleic acid amplification systems for detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in first-void urine specimens. *J Clin Microbiol*. 2008;46(6):2109-11. Epub 2008/04/11.
37. Lanjouw E, Ossewaarde J, Stary A, Boag F, van der Meijden W. 2010 European guideline for the management of *Chlamydia trachomatis* infections. *International journal of STD & AIDS*. 2010;21(11):729.
38. Schachter J, Chernesky MA, Willis DE, Fine PM, Martin DH, Fuller D, et al. Vaginal swabs are the specimens of choice when screening for *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*: results from a multicenter evaluation of the APTIMA assays for both infections. *Sex Transm Dis*. 2005;32(12):725-8.
39. Barbeyrac Bd, Rahib D, Diego Sd, Roy CL, Bébéar C, Lydie N. P3.025 Internet Testing For *Chlamydia Trachomatis* in France in 2012. *Sexually transmitted infections*. 2013;89(Suppl 1):A155-A6.

6.9. Anhang 9: Abkürzungsverzeichnis

AIDS – erworbenes Immundefektsyndrom

BZgA – Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

CSV – comma-separated values

DD – Differenzialdiagnose

EBM – Einheitliche Bewertungsmaßstab

EIA – Enzymimmunoassay

ESA-RL – Richtlinien über die Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch

ET – Einzeltest

G-BA – Gemeinsame Bundesausschuss

GOÄ - Gebührenordnung für Ärzte

HIV – Humane Immundefizienz-Virus

IT – Informationstechnik

IVF – In-vitro-Fertilisation

IQR – Interquartilabstand

JVA – Justizvollzugsanstalt

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung

LGV – Lymphogranuloma venerum

Mu-RL – Mutterschafts-Richtlinien

MVZ – Medizinisches Versorgungszentrum

NAT – Nukleinsäureamplifikationstest

ÖGD – Öffentlicher Gesundheitsdienst

PID – pelvic inflammatory disease (Unterleibsentzündung)

RKI – Robert Koch-Institut

STI – sexuell übertragbaren Infektionen

SQL - Structured Query Language

XML – Extensible Markup Language