

Mannheim, 05.02.2018

Prävention des Zervixkarzinoms: S3-Leitlinien veröffentlicht

Leitlinien bestätigen den Stellenwert eines HPV-basierten Screenings in der Vorsorge

Die Autoren der aktuell veröffentlichten S3-Leitlinien „Prävention des Zervixkarzinoms“ bestätigen die im Jahr 2016 verabschiedeten Eckpunkte des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für das zukünftige Screening auf Gebärmutterhalskrebs. Damit erkennen die Autoren den medizinischen Mehrwert des HPV-Tests für die frühe Erkennung von Krebs und dessen Vorstufen an. Frauen ab einem Alter von 35 Jahren haben künftig im Rahmen der Gebärmutterhalskrebs-Vorsorge alle drei Jahre ein Anrecht auf einen HPV Test in Kombination mit einer zytologischen Untersuchung.

Die persistierende Infektion mit Humanen Papillomaviren (HPV) gilt als wichtigster Risikofaktor bei der Entstehung eines Zervixkarzinoms. In Deutschland erkranken jährlich rund 4.700 Frauen, 1.600 sterben daran. Ein HPV-Screening im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung könnte Patientinnen um 60 bis 70 Prozent¹ besser vor Gebärmutterhalskrebs schützen. Momentan wird mittels Pap-Test im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung nach Zellveränderungen gesucht, unbestritten ist hier die Bedeutung des Tests für die Frauengesundheit. Zielsetzung der nun überarbeiteten S3-Leitlinie war es, die Gebärmutterhalskrebs-Prävention in Deutschland neu zu bewerten und zu klären, wie die sekundäre Prävention des Zervixkarzinoms mittels verschiedener Maßnahmen evidenzbasiert verbessert werden kann.² Die Aufnahme des HPV-Tests in die S3-Leitlinien unterstreicht hier, wie wichtig diese Methode für das Screening und die Triage in der Nachbetreuung ist.

Allerdings beschreiben die Leitlinien auch klare Vorgaben, die ein HPV-Test erfüllen muss. Die Empfehlung der Autoren lautet, dass die HPV-Tests die Kriterien nach Meijer³ und Stoler⁴ einhalten sowie Studien zur Langzeitsicherheit vorweisen. Nur sieben der aktuell auf dem Markt befindlichen Tests halten diese Kriterien ein. Der hrHPV-Nachweis mittels Polymerase-Kettenreaktion und Nukleinsäure-Hybridisierung von Roche (cobas HPV Test für das cobas 4800 System) ist bislang der einzige Test, der für alle Screening-Populationen – auch für ein Primärscreening – eine FDA-Zulassung erhalten hat. Er wurde in sehr umfangreichen prospektiven klinischen Studien validiert.⁵ Der Test identifiziert darüber hinaus die 14 relevanten hrHPV Typen und gibt das Ergebnis entweder als Gesamtergebnis oder mit individueller Genotypisierung der beiden aggressivsten Typen HPV 16 und 18 zusammen mit dem Ergebnis für die restlichen 12 hrHPV aus.

Um unnötige Eingriffe an gesunden Frauen zu vermeiden, empfehlen die S3-Leitlinien zur Minderung einer Übertherapie beim zytologischen Primärscreening folgende Triage:

- Bei Pap II-p (ASC-US) sollte innerhalb von sechs Monaten ein HPV- oder kann ein p16/Ki-67-Test durchgeführt werden.
- Bei Pap IIID1 (LSIL) sollte innerhalb von sechs Monaten ein HPV- oder kann ein p16/Ki-67-Test durchgeführt werden.
- Bei Pap IIID-p, -g, -x (ASC-H, AGC) kann innerhalb von drei Monaten ein HPV- oder ein p16/Ki-67-Test durchgeführt werden
- Bei Pap IID2 und höher sollte eine kolposkopische Untersuchung erfolgen⁶

Damit auch bei einer HPV-Testung die Überdiagnostik gemindert werden kann, haben die Leitlinien-Autoren ebenfalls eine Triage zur Orientierungshilfe entwickelt:

- Ein positiver HPV Befund sollte zytologisch abgeklärt werden
- Ein positiver HPV Befund kann mit einem 16/Ki-67-Test abgeklärt werden
- Ein positiver HPV-Test mit den Hochrisiko-Virustypen 16 oder 18 sollte kolposkopisch abgeklärt werden⁷

Der Biomarker p18/Ki-67 (CINtec *PLUS* von Roche) entspricht zum Einsatz in der Triage den Anforderungen der Autoren und wird zur Minderung von Überdiagnostik bei auffälligen Befunden (sowohl Zytologie als auch HPV) in der Triage als einziger Biomarker erwähnt.⁷ Um die Vorsorge auch den Frauen zugänglich zu machen, die nicht auf die Einladung zur regelmäßigen Gebärmutterhalskrebs-Vorsorge reagieren, schlägt die Leitlinie die Möglichkeit einer Testung per Selbstabstrich vor.⁸

Über das Roche Portfolio für das Screening auf Gebärmutterhalskrebs

Als einziges Unternehmen im Markt bietet Roche Diagnostics derzeit ein umfangreiches Portfolio aus klinisch validierten HPV- und Biomarker-Tests zur Diagnostik von Gebärmutterhalskrebs an. Das Portfolio von Roche zum Zervixkarzinom-Screening unterstützt Labore und Gynäkologen in ihren Bemühungen der besten Patientenversorgung, zum Schutz der Frauen vor Gebärmutterhalskrebs und Übertherapie. Dabei bietet der HPV-Nachweis mittels PCR (cobas HPV Test für das cobas 4800 System) das bislang einzige Testverfahren, das auch die Qualitätskriterien für das primäre Screening durch eine FDA-Zulassung und Validierung durch prospektive Studien erfüllt.⁵ Der CINtec *PLUS* Test detektiert die p16/Ki-67 Biomarker und identifiziert in der Triage Frauen mit bereits vorliegenden zervikalen Läsionen (p16/Ki-67 positiv), die am meisten von einer Kolposkopie profitieren können. Der CINtec Histology Test dagegen bestätigt die Gegenwart oder das Nicht-Vorhandensein einer

CIN3+ Läsion (p16 positiv) in Biopsien, die während einer Differentialkolposkopie entnommen wurden. Diese signifikant erhöhte diagnostische Genauigkeit ermöglicht eine verbesserte Therapieentscheidung durch präzise Gewebediagnostik.

Über Roche

Roche beschäftigt in Deutschland rund 15 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Die großen operativen Gesellschaften sind an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese rund 2 Milliarden Euro investiert.

Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Literatur

¹ Ronco G et al. (2014): Lancet 383 (9916), 524–532

² S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms Langversion 1.0 – Dezember 2017 AWMF-Registernummer 015/027OL

³ Meijer, C.J., J. Berkhof, P.E. Castle, et al., Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. Int J Cancer, 2009. 124(3): p. 516-20.

⁴ Stoler, M.H., P.E. Castle, D. Solomon, et al., The expanded use of HPV testing in gynecologic practice per ASCCP-guided management requires the use of well-validated assays. American Journal of Clinical Pathology, 2007. 127(3): p. 335-337.

⁵ Wright TC et al. Am J Obstet Gynecol 2012; 206:46.e1-46.e.11

⁶ S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms Langversion 1.0 – Dezember 2017 AWMF-Registernummer 015/027OL, Kap. 10.5. (S. 97 - 99)

⁷ ebd. Kap. 10.6. (S. 101)

⁸ ebd. 13.1. (S. 127)

Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Maren Schulz
Head of Communications
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Tel.: +49-(0)621-759 5484
E-Mail: maren.schulz@roche.com