



Zervixkarzinom-Vorsorge mit qualifizierter und validierter Diagnostik

Das Co-Screening für Frauen ab 35 Jahren kommt

Seit 1971 haben GKV-versicherte Frauen in Deutschland Anspruch auf eine jährliche Zervixkarzinom-Früherkennungsuntersuchung. Im September 2016 fasste der G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) den Beschluss, dass Frauen ab einem Alter von 35 Jahren alle drei Jahre ausschließlich die Kombinationsuntersuchung angeboten werden soll (Co-Testung bestehend aus zytologischem Abstrich und zervikaler Untersuchung auf HPV, humanes Papillomavirus).¹ Hintergrund ist, dass eine HPV-Infektion, insbesondere mit den Hochrisiko-HPV-Typen 16 und 18, als wichtigster Risikofaktor für ein Zervixkarzinom gilt. Ein geeignetes, weil qualitätsgesichertes Testverfahren stellt in diesem Zusammenhang der Hochrisiko-HPV-DNA-Test „cobas® HPV Test“ dar. Aber auch Biomarker spielen bei der Zervixkarzinom-Vorsorge bzw. der weiteren Abklärung von auffälligen Screeningbefunden eine zunehmend wichtige Rolle. So ermöglicht die gleichzeitige qualitative Bestimmung der Proteine p16 und Ki-67 in einem immunzytochemischen Assay („CINtec® PLUS“) eine präzisere Triage: Der CINtec® PLUS Cytology Test schafft bei unklaren oder leichtgradig auffälligen Primärscreening-Ergebnissen Klarheit, welche Patientinnen von einer Kolposkopie profitieren.

Ein HPV-Screening im Rahmen der Zervixkarzinom-Vorsorge kann den Schutz vor einem invasiven Zervixkarzinom im Vergleich zur alleinigen zytologischen Pap-Testung um bis zu 70% verbessern.² Doch nicht nur die Methode der HPV-Testung ist hierbei entscheidend – es kommt auch auf die Auswahl des in der Praxis verwendeten Tests an. „Aktuell werden weltweit über 150 unterschiedliche kommerzielle Verfahren zum HPV-Nachweis angeboten“, erläuterte Dr. Erika Ober, Michelstadt. „Ich informiere mich darüber, mit welchem Test von welchem Hersteller ein Labor arbeitet“, so Ober weiter.

Während in Europa HPV-Tests zur Zulassung lediglich die Konformität des Testverfahrens mit den europäischen Richtlinien nachweisen müssen (CE-Zertifizierung), verlangt die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA den Nachweis wesentlicher Qualitätsmerkmale, zum Beispiel ob der Test in umfangreichen Kollektiven validiert wurde. Der cobas® HPV Test für das cobas® 4800 System ist bislang der einzige HPV-Test, der für alle Screeningpopulationen eine FDA-Zulassung erhalten hat. Darüber hinaus wurde er in prospektiven Studien validiert und erfüllt so die Qualitätsanforderungen für das primäre Screening.³

Robuste Testergebnisse dank DNA-Nachweis

„Ich finde es sehr spannend, dass der Pap-Test, der ja schon fast 70 Jahre alt ist, jetzt mit moderner Molekularbiologie kombiniert wird“, kommentierte Prof. Wolfgang Kaminski, Ingelheim, den vom G-BA gefassten Beschluss zur Co-Testung. Zur Auswahl einer geeigneten HPV-Testmethodik konkretisierte er weiter: „Die HPV-Tests sind sehr robust. Das liegt zum einen daran, dass es bereits langjährige Erfahrungen mit der PCR gibt. Zum anderen ist das HP-Virus ein DNA-Virus, und DNA ist stabil.“

Der cobas® HPV Test identifiziert die 14 relevanten Hochrisiko-HPV-Typen. Das Ergebnis kann entweder als Gesamtergebnis oder in individueller Genotypisierung nach den beiden Typen HPV 16 und 18 getrennt dargestellt werden.

Biomarker bei unklaren Befunden

Wurden bei einer Patientin Hochrisiko-HPV nachgewiesen, oder liegt ein auffälliger Pap-Befund vor (z. B. ASC-US, LSIL), kann die Bestimmung der Proteine p16 und Ki-67 wertvolle Informationen zum weiteren diagnostischen Procedere lie-

fern (p16 hat physiologisch einen anti-proliferativen Effekt, Ki-67 wird im Zellkern proliferierender Zellen exprimiert). Werden beide Marker exprimiert, ist das ein Zeichen höhergradiger zervikaler Dysplasien. Der immunzytochemische Assay CINtec® PLUS stellt die Expression von p16/Ki-67 qualitativ dar (siehe Abb. 1). Sind beide Biomarker positiv, sollte eine Kolposkopie empfohlen werden.

„Gerade bei auffälligen oder unklaren Befunden wie glandulären oder entzündlichen Läsionen oder IIID-Befunden, bei denen sich die Frage stellt, wie und wann die Diagnostik bei der Patientin weitergehen soll, halte ich p16 und Ki-67 für indiziert und sehr hilfreich“, teilte Prof. Katharina Tiemann, Hamburg, ihre Erfahrungen.

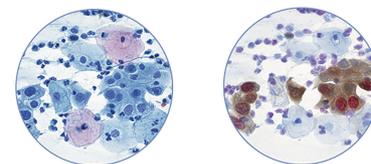


Abb. 1: Zytologisches Abstrich-Präparat, gefärbt nach Papanicolaou (links) und mit CINtec® Plus (rechts; Marker p16/Ki-67)

Labor und Gynäkologe gemeinsam

„Das Telefon ist das zweitwichtigste Instrument des Zytologen, denn man muss miteinander reden, wenn ein Ergebnis Fragen aufwirft“, kommentierte Dr. Bernd Prieshof, Ravensburg, die notwendige gute Zusammenarbeit zwischen Laboren und Gynäkologen. „Insbesondere hinsichtlich der Co-Testung wird es in Zukunft wahrscheinlich mehr Gesprächsbedarf zwischen Labor und Gynäkologen geben“, so Prieshof weiter. Hier ist eine vertrauensvolle interdisziplinäre Zusammenarbeit unerlässlich.

Literatur

[1] www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/641; [2] Ronco G et al., *Lancet* 2014; 383: 524-32; [3] Wright TC et al., *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206: 46.e1-11

Impressum

Herausgeber: GFI. Corporate Media
V. i. S. d. P.: Michael Himmelstoß
Redaktion: GFI. Gesellschaft für medizinische Information mbH, München
Berichterstattung: Dr. med. Christian Bruer
Druck: Vogel Druck, Höchberg, © 2017 GFI

Mit freundlicher Unterstützung der Roche Diagnostics Deutschland GmbH