



Neues Kombi-Screening auf Gebärmutterhalskrebs

Virologen fordern klinische Prüfung der HPV-Tests auf Eignung

Freiburg, Juni 2017 – Die jährliche Untersuchung auf Gebärmutterhalskrebs soll bei Frauen ab 35 Jahren zukünftig durch eine nur noch alle drei Jahre stattfindende Kombinations-Untersuchung ersetzt werden: Im Rahmen eines organisierten Screening-Programms wird die Untersuchung des herkömmlichen Zellabstrichs dann mit einem Test auf Infektionen mit humanen Papillomviren (HPV) kombiniert. Die Gesellschaft für Virologie (GfV) hält jedoch eine Vielzahl der 150 verfügbaren HPV-Tests für ein Screening ungeeignet. Die Fachgesellschaft fordert, für das geplante Massen-Screening nur Testverfahren einzusetzen, deren Nutzen und Sicherheit in klinischen Studien nachgewiesen sind.

Wenn eine Frau an Gebärmutterhalskrebs erkrankt, dann liegt in nahezu allen Fällen eine andauernde Infektion mit humanen Papillomviren (HPV) zugrunde. Seit 1971 ermöglichen die gesetzlichen Krankenkassen Frauen ab 20 Jahren jährlich eine Früherkennungsuntersuchung auf Vorstufen von Gebärmutterhalskrebs. Bisher wurde in dem sogenannten Papanicolaou-Abstrich (Pap-Test) nur nach krebsverdächtigen Zellen gesucht. Künftig ist zusätzlich ein Nachweistest für die 13 von der WHO als für den Menschen karzinogen bekannten HPV-Typen geplant.

Weltweit gibt es mehr als 150 kommerzielle Testverfahren zum Nachweis von HPV. Zwischen diesen bestehen jedoch große Unterschiede – mit Auswirkungen auf die Qualität der Testergebnisse. „Viele Tests sind gar nicht klinisch evaluiert, um bei einem positiven Testergebnis zuverlässig ein erhöhtes Risiko für eine Krebserkrankung oder Vorstufe anzuzeigen“, sagt GfV-Experte Professor Dr. Thomas Iftner, Leiter der Sektion Experimentelle Virologie am Universitätsklinikum Tübingen.

Denn bei vielen Frauen führt eine Infektion mit HPV-Viren nie zu einer Krebserkrankung – sie heilt in etwa 80 Prozent der Fälle innerhalb von zwei bis drei Jahren von alleine aus. „Testverfahren, die keinen klinisch validierten Schwellenwert für ein positives Ergebnis haben und auf maximale Sensitivität ausgerichtet sind, weisen einen hohen Anteil von klinisch irrelevanten latenten Infektionen nach. Sie erzeugen so eine hohe Rate an ‚Fehlalarmen‘, die aus gesunden Frauen Patientinnen machen und hohe Folgekosten produzieren“, so Iftner. Deshalb sind an HPV-Testverfahren, die in Massenuntersuchungen eingesetzt werden sollen, besondere Anforderungen zu stellen, die in klinischen Studien mit einer großen Gruppe von Frauen aus dem Routinekollektiv der Krebsfrüherkennung geprüft und erfüllt werden müssen. Dabei sollten Mindestanforderungen im Vergleich zu einem validierten Testverfahren eingehalten werden, die von einer internationalen Expertengruppe definiert wurden, so der Experte. Ein Testverfahren könne zudem nur dann erfolgreich im Massen-Screening eingesetzt werden, wenn es von den durchführenden Labors und den Ärzten akzeptiert und nachgewiesenermaßen kosteneffektiv sei.



„In den USA werden die meisten dieser Kriterien durch die amerikanische Bundesbehörde FDA (Food and Drug Administration) abgefragt, bevor eine Zulassung des Tests erfolgt“, berichtet Professor Iftner. In Europa gibt es ein vergleichbares Zulassungsverfahren jedoch nicht. Für die Zulassung reicht nach der europäischen In-vitro-Diagnostika-(IVD)-Richtlinie eine CE-Kennzeichnung aus. „Diese bestätigt lediglich, dass der Test konform zu den europäischen Normen für In-vitro-Diagnostika ist, nicht aber, ob der Test sich für ein breites Screening-Programm eignet“, so Iftner.

Aus diesem Grund fordert die Gesellschaft für Virologie (GfV) den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der festlegt, welche Leistungen die gesetzlichen Krankenkassen finanzieren müssen, nur solche Tests für ein Screening zu genehmigen, deren Nutzen und Sicherheit wissenschaftlich belegt sind. Dies sei zum momentanen Zeitpunkt nur für vier der 150 verfügbaren HPV-Tests der Fall, wie in der Konsultationsfassung der S3-Leitlinie „Prävention des Zervixkarzinoms“ nachgelesen werden kann (Langversion–August 2016; AWMF-Registernummer 015/027OL). „Zudem bräuchten wir, etwa nach dem Vorbild Großbritanniens, Pilotprojekte, bei denen im Rahmen des Screenings in unterschiedlichen Regionen Deutschlands verschiedene Tests parallel verwendet werden, um so herauszufinden, welche sich letztlich im Rahmen eines Massen-Screenings bewähren“, so Iftner abschließend.

Den Link zur kompletten Stellungnahme der GfV finden Sie hier: <http://www.g-f-v.org/stellungnahmen>

Kontakt für Journalisten:

GfV Pressestelle
Juliane Pfeiffer
Postfach 30 11 20
70451 Stuttgart

Tel.: 0711 8931-693
Fax: 0711 8931-167
E-Mail: pfeiffer@medizinkommunikation.org
www.g-f-v.org