

Computerassistierte Dünnschichtzytologie: Höhere Sicherheit und Qualitätskontrolle durch Standardisierung in der Zervixkarzinom-Früherkennung

Frankfurt am Main, 10. Februar 2009 – *Die Entdeckung der humanen Papillomviren (HPV) als Auslöser von Gebärmutterhalskrebs durch Professor Harald zur Hausen verhalf der Medizin zu großem Fortschritt. So konnten neben neuen Testverfahren Impfstoffe gegen zwei der HPV-Hochrisiko-Typen entwickelt werden. Unabhängig davon bleibt die jährliche Vorsorgeuntersuchung durch den Gynäkologen im Kampf gegen eine der weltweit häufigsten Krebsarten unerlässlich. Der Pap-Test gilt dabei in Deutschland als Goldstandard bei der Früherkennung des Zervixkarzinoms. Seine Anwendung birgt jedoch Fehlerquellen. Die Weiterentwicklung mit der computerassistenten und qualitätskontrollierten Dünnschichtzytologie ist in vielen Ländern bereits die Methode der ersten Wahl und hätte auch in Deutschland das Potenzial, die im direkten Ländervergleich höhere Inzidenz zu senken. Zur Zervixkarzinom-Früherkennung mit dem ThinPrep® Pap Test, dem ThinPrep® Imaging System zur computerassistenten, qualitätskontrollierten Dünnschichtzytologie sowie dem neuen Cervista™ HPV HR Test steht dem Gynäkologen und Zytologen eine innovative, aufeinander abgestimmte Test- und Gerätereihe von Hologic™ Deutschland zur Verfügung.*

In Deutschland ist die Mortalität des Zervixkarzinoms höher als in anderen Ländern Westeuropas – trotz vergleichbarer Teilnahmerate an gynäkologischen Vorsorgeuntersuchungen in einem Dreijahres-Zeitraum.^{1,2} Eine geringere Nutzung dieser Untersuchungen ist somit nicht als alleiniger Grund für die im europäischen Vergleich hohe Inzidenz anzunehmen. Vielmehr rücken die unterschiedlichen Untersuchungsmethoden in den Fokus der Betrachtung.

Dünnschichtzytologie in vielen Ländern bereits die etablierte Methode zur Früherkennung

Die konventionelle Zytologie mit dem Pap-Test gilt in Deutschland seit der Einführung vor ca. 40 Jahren als Goldstandard zur Detektion von Krebsvorstufen im Bereich der Zervix. Doch wird aufgrund der relativ geringen Sensitivität dieser Methode nur jede zweite Frau mit Zervixdysplasie oder -karzinom erfasst.³ Als Alternative zur konventionellen Zytologie hat die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) die qualitätskontrollierte Dünnschichtzytologie im vergangenen Jahr in ihre Leitlinien aufgenommen.⁴ In vielen anderen Ländern, wie beispielsweise Großbritannien, Irland und der Schweiz, ist die Dünnschichtzytologie bereits Methode der ersten Wahl. Schon 1996 verlieh die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA dem ThinPrep Pap Test als erstem und bisher einzigem Verfahren zur qualitätskontrollierten Dünnschichtzytologie das Prädikat „Signifikant effektiver in der

Redaktion

Haas & Health Partner
Public Relations GmbH
Große Hub 10c
65344 Eltville
www.haas-health.de

Claudia Nittl
Fon: 06123 7057-23
Fax: 06123 7057-57
E-Mail: nittl@haas-health.de

Herausgeber

Hologic Deutschland GmbH
Lyoner Straße 15
60528 Frankfurt am Main
www.hologic.de

Anne Ritter
Fon: 069 660 59 37 0
Fax: 069 660 59 37 50
E-Mail: anne.ritter@hologic.com

Detektion von niedrig- und höhergradigen Läsionen im Vergleich zum konventionellen Verfahren“. Die Ergebnisse verschiedener internationaler Studien bescheinigen sowohl dem ThinPrep Pap Test⁵ als auch dem ThinPrep Imaging System⁶ eine höhere Detektionsrate auffälliger Zellen und damit eine Steigerung der Sensitivität gegenüber dem konventionellen Test.

Computerassistierte Dünnschichtzytologie erlaubt Qualitätskontrolle

Beim herkömmlichen Pap-Abstrich werden nur rund 20 Prozent der aus Portio-Oberfläche und Zervikalkanal entnommenen Zellen auf den Objektträger gestrichen, angefärbt und mikroskopisch untersucht. Eine unzureichende Konservierung der Zellen, die Überlappung der Zellen sowie Verunreinigungen durch Blut oder Schleim bergen die Gefahr falsch-negativer Ergebnisse. Diese Fehlerquellen können mit der qualitätskontrollierten Dünnschichtzytologie vermieden werden: Die entnommenen Zellen werden zu fast 100 Prozent in eine Konservierungslösung suspendiert, im Labor gereinigt und aufbereitet. Das Ergebnis ist eine repräsentative, gleichmäßig dünne, von Verunreinigungen weitgehend befreite Zellschicht. Der Zytologe oder die CTA kann ein deutlich verbessertes Zellbild mikroskopisch nach auffälligen Zellen untersuchen, bewerten und den Test bei Bedarf wiederholen. Eine noch höhere Sensitivität wird durch eine zusätzliche computerassistierte Auswertung mit dem ThinPrep Imaging System erreicht: Das Gerät durchsucht das Dünnschichtpräparat und markiert dabei die 22 auffälligsten Gesichtsfelder nach densitometrischer Analyse. Dies erleichtert dem Zytologen und der CTA die abschließende Beurteilung. Durch die Computerassistenz wird eine Standardisierung für fast den gesamten Untersuchungsablauf erreicht und so eine echte Qualitätskontrolle ermöglicht.

Neuer HPV-Test erreicht gute Spezifität und Sensitivität

Werden im Rahmen der zytologischen Früherkennungsuntersuchung auffällig veränderte Zellen festgestellt, ist eine erweiternde diagnostische Abklärung notwendig. Bei vorheriger Anwendung des ThinPrep Pap Tests kann die weiterführende Untersuchung direkt aus dem Probengefäß erfolgen. Andernfalls muss ein erneuter Zervixabstrich durchgeführt werden. Mit einem HPV High-Risk (HR) Test wird das Zellmaterial auf persistierende HPV HR Typen untersucht, da diese Viren die Zellen der Genitalschleimhaut transformieren und invasive Karzinome auslösen können. Seit Januar 2009 ist der Cervista HPV HR Test auf dem deutschen Markt, mit dem sich durch die neuartige Invader-Technologie 14 HPV HR Typen ohne Kreuzreaktionen mit Low-Risk (LR) Typen nachweisen lassen. Eine interne Kontrolle stellt sicher, dass die Probe genügend Zellmaterial enthält. Dadurch wird die Anzahl falsch-negativer Ergebnisse reduziert und eine gute Spezifität bei nahezu 100-prozentiger Sensitivität erreicht.

Hologic: Hand in Hand – mit Sicherheit in die Zukunft

Hologic hat sich der Verbesserung der Frauengesundheit verschrieben. Die Kernkompetenz im Bereich Healthcare für Frauen umfasst Brustkrebsdiagnose und -behandlung, pränatale Untersuchungen und Osteoporoseerkennung. Durch den Zusammenschluss mit Cytoc Germany im Oktober 2007 wurde sie um die Zervixkarzinom-Früherkennung perfekt ergänzt. Das innovative Produktportfolio im Bereich Früherkennung des Zervixkarzinoms erfüllt hohe Qualitätsansprüche: Mit dem ThinPrep Pap Test und dem ThinPrep Imaging System erhalten Gynäkologen und Zytologen einen standardisierten und optimierten Arbeitsablauf mit hoher Sicherheit. Der Cervista HPV HR Test führt durch neue Technologien ebenfalls zu guter Spezifität und Sensitivität. Ergänzt werden die Produkte durch das umfassende Serviceangebot, das neben persönlichen Ansprechpartnern und Trainings auch vielseitiges Informationsmaterial bietet.

Weitere Informationen unter www.hologic.de

¹ Kerek-Bodden H et al., Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland, April 2008.

² Harlfinger W, Frauenarzt, 2008, Jg. 49, 9:772ff.

³ O.A., HPV-Infektion: Die HPV-Impfung ergänzt die jährliche Krebsvorsorge; Ärzte Zeitung, 11.12.2008.

⁴ Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Prävention, Diagnostik und Therapie der HPV-Infektion und präinvasiver Läsionen des weiblichen Genitale; Stand: Juni 2008.

⁵ Adulafia O et al., Gyn Onc, 2003, No. 90:137ff.

⁶ Davey E et al., BMJ online, veröffentlicht am 29. Juni 2007.