Zervixkarzinom-Screening

Vaginalgel fördert Remission und Regression unklarer Abstriche

Die leitliniengerechte „watchful waiting“ Phase im Rahmen des Managements verdächtiger Befunde stellt für die Patientinnen eine wesentliche psychische Belastung dar. Ein in dieser Phase eingesetztes Gel trägt signifikant zur Verbesserung der zytologischen Abstriche bei, wie eine Studie zeigen konnte.

Zervikale Befunde der Gruppe Pap IIID1 bzw. einer zervikalen intraepithelialen Neoplasie (CIN) I/II entsprechen einer leichten oder mäßigen Dysplasie und sind laut S3-Leitlinien mittels Hochrisiko(hr)-HPV-Test nach 6 Monaten abzuklären [1].

Das Problem: Diese monatelangen „watchful waiting“ Perioden sind für Patientinnen mit erheblichen Ängsten und Stress verbunden. Zudem scheiterten bislang nicht-destruktive therapeutische Ansätze für die leichte bis mäßige CIN aufgrund unerwünschter Nebenwirkungen oder unzureichendem Therapieerfolgs, während invasivere Interventionen mit Folgeerscheinungen wie Dyspareunie oder Zervikalstenose assoziiert sind. Die „watchful waiting“ Periode bietet allerdings prinzipiell die Möglichkeit, eine nicht-destruktive Behandlung zur Unterstützung der Regression der Läsionen anzuwenden. Dies erklären die Autoren der vorliegenden post-hoc Analyse einer randomisiert-kontrollierten Studie zur Effektivität eines Vaginalgels in der Clearance auffälliger zytologischer Abstriche [2, 3].

Adsorptive und antioxidative Wirkung

Basis des Vaginalgels ist eine wässrige Zellulosematrix, die sowohl Siliziumdioxid (SiO₂) als auch Deflam[®] enthält. Deflam[®] wiederum ist eine patentierte Kombination aus Natriumselenit und Zitronensäure. Im Detail umfasst der Verwendungszweck des Gels die Befunde ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL/PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (MUNICH III)/PAP III, PAP IIID, aber auch zervikale Läsionen bzw. HPV-bedingte

oder P16/Ki-67 positive zervikale Läsionen (P16 ist ein durch HPV-onkogene Aktivität hinaufreguliertes Tumorsuppressorgen; Ki-67 ist ein Proliferations-Biomarker, der normalerweise nur in den basalen Schichten des zervikalen Plattenepithels exprimiert wird).

Der primäre Wirkmechanismus des Vaginalgels basiert auf den adsorptiven Eigenschaften der Siliziumdioxid-Partikel, die nachweislich Viren und Bakterien binden können. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Förderung des antioxidativen Schutzes, der eine bedeutende Rolle bei der DNA-Schädigung allgemein und im Rahmen der zervikalen Tumorgenese spielt. Da die oxidativ bedingte DNA-Schädigung mit Zunahme der CIN-Stufe ansteigt, könnte eine frühe Behandlung mit diesem Vaginalgel die Progression niedriggradiger zu höhergradigen zervikalen Läsionen verhindern, argumentieren die Autoren.

CIN-Regression und hr-HPV Reduktion

Die randomisiert-kontrollierte Studie hatte bereits die Effektivität des Vaginalgels an 216 Frauen mit CINI/II gezeigt, mit einer Regression der CIN-Läsionen bei 72,2 % (vs. 25,0 % im Kontrollarm) und einer Senkung von hr-HPV von 87,0 auf 39,8 % im Behandlungsarm (vs. 78,7 > 83,3 %) [3]. Die vorliegende post-hoc Analyse beschränkte sich auf die 172 der 216 Frauen mit positivem p16/Ki-67 Test bei Studieneinschluss [2]: 75 Patientinnen im aktiven Arm (AA) bekamen für 3 Monate täglich 5 ml Vaginalgel verabreicht, 97 Patientinnen im Kontrollarm (CA) bekamen keine Behandlung („watchful waiting“).

Die Ergebnisse nach 3 Monaten:

- Zytologische Regression 76 % AA vs. 25 % CA
- Progression 5 % AA vs. 15 % CA
- Änderung der p16/Ki-67 Ergebnisse 77 % AA negativ vs. 21 % CA (statistisch signifikant)
- hr-HPV Abnahme von 87 % AA auf 44 % CA, vs. Steigerung von 78 % AA auf 84 % CA.

Und: Die Verbesserungen der zytologischen und der p16/Ki-67-Ergebnisse waren im aktiven Arm nach 6 Monaten persistent. „Das Vaginalgel trägt signifikant zur Clearance von Hochrisiko-HPV und des Biomarkers p16/Ki-67 bei und ist mit einer Verbesserung der zytologischen Abstriche assoziiert“, fassen die Autoren zusammen.

Bericht: Dr. Lydia Unger-Hunt

Literatur

1. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-0270LI_Praevention_Zervixkarzinom_2020-03-verlaengert.pdf
2. Major AL et al (2021) Front med (Lausanne) 8:645559
3. Major AL et al (2021) Arch Gynecol Obstet 303(2):501–511

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.

J. Gynäkol. Endokrinol. AT 2021 · 31:151
<https://doi.org/10.1007/s41974-021-00207-6>

© Springer-Verlag GmbH Austria, ein Teil von Springer Nature 2021