

Die HPV-Impfung – wie sinnvoll ist sie?

Seit Juli 2007 empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) die Impfung gegen bestimmte Humane Papilloma Viren (HPV) für alle Mädchen im Alter von 12 bis 17 Jahren, und zwar möglichst vor dem ersten Geschlechtsverkehr. Die HPV-Impfung ist in Deutschland, verglichen mit anderen Ländern, sehr teuer, die gesamte Grundimmunisierung mit drei Einzeldosen liegt bei 477 €.

Bei Gebärmutterhalskrebs lässt sich in 95% bis 100% der Gewebeproben Erbmaterial von HPV-Viren nachweisen. (Beachten Sie bitte die Artikel zur „Krebsvorsorge“ und zu „Gebärmutterhalskrebs“).

Seit Oktober 2006 sind der Impfstoff Gardasil® und Silgard® auf dem Markt, sie richten sich gegen HPV 6, 11, 16 und 18. Die beiden letzteren werden für 70% der Fälle von Gebärmutterhalskrebs verantwortlich gemacht, HPV 6 und 11 für 90% aller Genitalwarzen. Seit September 2007 ist der Impfstoff Cervarix® zugelassen, der sich gegen HPV 16 und 18 wendet.

Mit der Zulassung der HPV-Impfung begann ein massives Pharmamarketing. Die BefürworterInnen halten sie für einen Meilenstein in der Bekämpfung des Gebärmutterhalskrebses, KritikerInnen bemängeln, dass deren Wirksamkeit nicht hinreichend belegt, der Nutzen unklar, Risiken zu wenig erforscht, die Kosten unverhältnismäßig hoch seien und der Impfstoff vorschnell zugelassen wurde. Unabhängige Informationen und evidenzbasierte Daten gibt es bis heute kaum, und so bleiben viele Fragen offen: Wie ist die HPV-Impfung angesichts ihrer Versprechungen einzuschätzen, welche Neben- und Langzeitwirkungen hat sie, welche Forderungen ergeben sich?

Gebärmutterhalskrebs in Deutschland

Gebärmutterhalskrebs (siehe auch die anderen Artikel zu dieser Thematik) ist in Deutschland eine vergleichsweise seltene Krebserkrankung, die sich langsam entwickelt und im Rahmen einer Früherkennung mit dem PAP-Abstrich und ggfls. einer weiteren diagnostischen Abklärung (Kolposkopie, Biopsie, CIN) mit guten Heilungschancen entdeckt und therapiert werden kann. Von 100.000 Frauen in Deutschland sterben pro Jahr drei an einem Zervixkarzinom. Bezogen auf die Gesamtheit der ca. 42 Millionen Frauen, die in Deutschland leben, sterben pro Jahr 1.500 am Zervixkarzinom.

Wirksamkeit

Die Impfung soll vor dem ersten Geschlechtsverkehr abgeschlossen sein. Es gibt keinen Nachweis, dass die Impfung nach dem Aufnehmen sexueller Kontakte wirkt. Trotzdem spricht die Deutsche Krebsgesellschaft auf ihrer Homepage ganz offen an, dass grundsätzlich auch Frauen, die älter als 17 Jahre sind, nach individueller Beratung ohne obere Altersgrenze geimpft werden können (Dt. Krebsgesellschaft, 2010).

Das Ziel der Impfung ist die Reduzierung der CIN 3-Läsionen und damit der Eingriffe wie Konisationen etc. Die Impfempfehlung enthält den Hinweis, dass die Teilnahme am Früherkennungsprogramm nicht durch die Impfung ersetzt werden kann. Seit Juli 2007 ist die Impfung für die oben genannte Zielgruppe Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenkassen geworden. Für Jungen gilt die Empfehlung nicht.

Erst im Mai 2007, zwei Monate nach Empfehlung der Impfung durch die STIKO, erschienen die Studien FUTURE I und FUTURE II zum Impfstoff Gardasil® in der Fachzeitschrift New England Journal of Medicine (NEJM), die Zulassung von Cervarix® im Jahr 2007 basierte auf der Studie PATRICIA. In diesen Studien wurde die Wirksamkeit der Impfung gegen das Auftreten von höhergradigen Zellveränderungen (CIN2+, als Vorstufen von Gebärmutterhalskrebs) an 15–26-jährigen Frauen untersucht. Aufgrund der unterschiedlichen Studiendesigns kann in der Kürze nur gesagt werden, dass die Rate der mit HPV-16/18-assoziierten CIN2+ Läsionen und die CIN2+ Gesamtrate sinkt, allerdings gibt es dazu unterschiedliche Zahlen, je nach Studienpopulation. Laut einer Studie im Lancet (2011; 377: 2085–2092) ist bei den unter 18-Jährigen zwar die Rate von zervikalen Läsionen (CIN) innerhalb der ersten beiden Jahre zurückgegangen, doch ist nicht klar, wer darüber hinaus auch an Früherkennungsuntersuchungen teilnahm. <http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=46311&src=suche&p=hpv>

Das New England Journal of Medicine kommentierte folgerichtig 2008: „Die schlechte Nachricht ist, dass wir die Wirksamkeit der Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs nicht kennen.“

Laut arznei-telegramm (2009) unterscheiden sich die Daten zur Effektivität der beiden Impfstoffe nicht wesentlich. Es gilt als belegt, dass die HPV-Impfung nicht mehr wirkt, wenn Frauen bereits mit HPV 16 und HPV 18 infiziert waren. Ob die Impfungen über den bisher dokumentierten Zeitraum von neun Jahren hinaus wirksam sind und wie lange, ist unklar.

Nebenwirkungen und Sicherheit

Die Impfung ist, wie andere medizinische Interventionen, nicht ohne Risiken. Folgende Nebenwirkungen werden bei Gardasil® wie auch bei Cervarix® genannt: Lokale Reaktionen (Schwellungen, Rötungen, Schmerzen) sowie seltener auftretende systemische Reaktionen, Fieber, Verdauungsbeschwerden, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Muskelbeschwerden. In 3,5 bis 8% der Nebenwirkungen, die berichtet wurden, ist es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen gekommen, wie Autoimmunreaktionen (Guillain-Barré-Syndrom), demyelisierenden Erkrankungen des zentralen Nervensystems und neurologischen Symptomen. In der deutschen Datenbank zu Verdachtsfällen von Impfkomplicationen und Impfnebenwirkungen des Paul Ehrlich Instituts (PEI) sind zehn Fälle von Multipler Sklerose im zeitlichen Zusammenhang mit einer HPV-Impfung erfasst, davon neun nach Gardasil® und einer nach Cervarix® (Stand Mai 2009). Das PEI hält einen Zusammenhang für unwahrscheinlich bzw. nicht beurteilbar.

In den USA, wo hauptsächlich der Impfstoff Gardasil® eingesetzt wird, werden 7% der Meldungen von Nebenwirkungen als

schwerwiegend eingeschätzt (<http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/HPV/gardasil.html>). Dort kam es bis zum Juni 2011 zu 66 Todesfällen nach der HPV-Impfung, bei 34 Frauen geht man von keinem kausalen Zusammenhang aus, bei 32 Frauen besteht der Verdacht auf einen Zusammenhang. In den USA liegt derzeit die Sterblichkeitsrate an Gebärmutterhalskrebs (drei Frauen von 100.000) knapp unter der Wahrscheinlichkeit, eine ernsthafte Nebenwirkung aufgrund der HPV-Impfung zu erleiden (3,4 Frauen von 100.000) (Chusteka, 2009).

In Deutschland starb eine Frau nach einer Impfung mit Gardasil®, eine Kausalität konnte nicht ermittelt werden. Hinweise zu schweren unerwünschten Nebenwirkungen von Cervarix® wurden bis jetzt nicht dokumentiert (STIKO, 2009). Laut STIKO bieten beide Impfstoffe nach derzeitiger Datenlage eine vergleichbare Sicherheit wie andere seit langem verwendete Impfstoffe. Da aber Deutschland nicht über ein Melderegister für Impfnebenwirkungen verfügt, gehen ExpertInnen davon aus, dass viele, auch schwere Nebenwirkungen nicht als solche erkannt und erfasst werden (siehe auch der Bericht über den internationalen Frauengesundheitskongress in Brüssel im Editorial).

Impfzahlen

Die Impfzahlen bleiben in Deutschland hinter den Erwartungen zurück. Laut der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), des Berufsverbands der Frauenärzte (BVF) und des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ), die alle eine flächendeckende, präventive Impfung der Mädchen propagieren, ist im Durchschnitt ein Drittel der Mädchen im entsprechenden Alter geimpft - wobei die Impfraten von Bundesland zu Bundesland erheblich variieren. Offenbar lassen sich viele auch nicht mit allen drei Einzeldosen impfen. Laut dem Barmer GEK Arzneimittelreport 2011 ging die Verordnung des HPV-Impfstoffes im Jahr 2010 um 43% zurück.

Offene Fragen

Es bestehen derzeit noch offene Fragen, die „durch eine koordinierte Begleitforschung weiter geklärt werden müssen“ (STIKO 2009). Dies entspricht einer gemeinsamen Forderung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention und des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin.

Geklärt werden muss die Wirksamkeit der Impfstoffe hinsichtlich der Verhinderung von CIN 2 und höher - unabhängig vom HPV-Typ, wie die Impfung die Wahrnehmung und die Qualität von Früherkennungsuntersuchungen beeinflusst, ob die Impfung langfristig die Erkrankung an einem Zervixkarzinom wirklich verhindert, die Sicherheit der Impfstoffe hinsichtlich seltener unerwünschter Wirkungen, ob der Nutzen in angemessenem Verhältnis zu den Kosten steht sowie die Dauer des Impfschutzes.

Leider werden die notwendigen kontrollierten Studien zur Klärung der Nutzen-Schaden-Bilanz bisher nicht gemacht, so

bleibt die wichtigste Frage überhaupt, welchen Nutzen die Frauen letztendlich von der Impfung haben, weiterhin offen.

Was uns in der Diskussion fehlt

Konsequente Kondombenutzung verringert nicht nur das Übertragungsrisiko von HPV wie auch HIV, Chlamydien etc., sondern begünstigt auch das Ausheilen einer HPV-Infektion und beschleunigt die Rückbildung von Zellveränderungen (Mühlhauser, Filz 2008). Durch die Impfung könnte das Interesse an Safer Sex schwinden.

Die Risikofaktoren für Dysplasien, siehe Artikel „Krebsvorsorge“

Frauen in der „dritten“ Welt könnten von der Impfung profitieren, doch ihnen wird sie aufgrund der Kosten entweder nie zur Verfügung stehen oder unter keinen „sicheren“ Bedingungen. Es gibt Hinweise darauf, dass beschnittene Männer ein geringeres Risiko für HPV-Infektionen haben und sich auch das Übertragungsrisiko der Viren auf Sexualpartnerinnen verringert.

Es wird befürchtet, dass Frauen die Krebsvorsorge nach einer Impfung weniger in Anspruch nehmen.

Aktueller Stand

Es gibt diverse Forschungsprojekte, die die Effektivität der Impfung steigern wollen, z.B. sollen mehr HPV-Typen abgedeckt werden, auch an einem „therapeutischen“ Impfstoff wird gearbeitet, der das Immunsystem von Frauen, die bereits Zellveränderungen haben, aktivieren soll.

Viele ÄrztInnen, insbesondere GynäkologInnen, raten Mädchen und Frauen zu dieser Impfung, ohne sie umfassend zu informieren. An die klar definierte Zielgruppe, nämlich Mädchen zwischen 12 und 17 vor dem ersten Sexualkontakt, wird sich nicht gehalten, auch älteren Frauen wird diese Impfung empfohlen.

Viele AkteurInnen und WissenschaftlerInnen machen sich dafür stark, dass Mädchen und Frauen unabhängige, sachliche und evidenzbasierte Informationen bekommen. So hat das Nationale Netzwerk Frauengesundheit eine Broschüre veröffentlicht, die sich auf wissenschaftliche Evidenz stützt und diese sachgerecht aufarbeitet (Nationales Netzwerk Frauen und Gesundheit 2008). Hervorzuheben sind die Bremer Erklärung (2008) und die Berliner Erklärung (2009). Hier ist es gelungen, dass Ärzteverbände, Gesundheitsbehörden, Gleichstellungsbeauftragte, Pro Familia und Frauengesundheitszentren eine gemeinsame Erklärung zur HPV-Impfung veröffentlichten, um eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.

Fazit

Aufgrund der Datenlage ist es derzeit nicht möglich, den Nutzen der HPV-Impfung hinsichtlich einer Verhinderung von Gebärmutterhalskrebs wirklich abzuschätzen, er wird vermutlich erheblich überschätzt, bei bisher unkalkulierbarem Risiko und hohen Kosten. Seit 1971 gibt es das Screening zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs, die Krebsvorsorge. Die Teilnahme daran senkt das Risiko, am Gebärmutterhalskrebs zu sterben, um 90% (Rosenbrock 2007).

Seit vielen Jahren beobachten wir die Medikalisierung weiblicher Lebensphasen. Heute wissen wir, dass die Hormontherapie in den Wechseljahren unter falschen Annahmen, mit breitem Marketing und trotz mangelnder Studienlage Millionen Frauen weltweit jahrzehntelang verabreicht wurde. Viele erlitten gesundheitliche Schäden wie Brustkrebs, Thrombosen, Schlaganfälle, Herzinfarkte und starben in der Folge. In den USA klagten Tausende von Frauen, die aufgrund der Hormoneinnahme Brustkrebs bekamen, gegen den Pharmahersteller. Bei der HPV-Impfung sehen wir eine ähnliche Ausgangslage. Jungen Frauen wird eine Impfung nahe gelegt, die sie nicht bräuchten, die sie potenziell schädigen kann, sie in falscher Sicherheit wiegt und von der heute nicht bekannt ist, ob sie das hält, was sie verspricht. Eine systematische Kontrolle der Auswirkungen der Impfung gibt es nicht. Wieder einmal wird mit einem gering erprobten Medikament ein lukratives Geschäft gemacht - mit dem Risiko der Gesundheitsgefährdung von Mädchen und Frauen.

CORNELIA BURGERT,
Mitarbeiterin des FFGZ e.V. Berlin

Literatur bei der Verfasserin



Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)

Die Häufigkeit des Gebärmutterhalskrebses ist weltweit sehr unterschiedlich. Während in entwickelten Staaten etwa 4 (Finnland) pro 100.000 Frauen pro Jahr erkranken, ist er in so genannten „Dritte-Welt-Ländern“ einer der häufigsten Krebserkrankungen, z.B. in Kolumbien 45/100.000 Frauen/Jahr. In Afrika sind vor allem die Länder der Sub-Sahara betroffen, verlässliche Daten gibt es nicht.

In Deutschland nahm die Häufigkeit in den letzten Jahrzehnten deutlich ab (1971: 35/100.000; 2002: 13,3/100.000). Nach Veröffentlichungen der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. erkrankten im Jahre 2007 etwa 4.790 Frauen am Gebärmutterhalskrebs, 1.566 Frauen starben daran. Das mittlere Alter bei Diagnosestellung liegt bei 52,2 Jahren. Die Altersverteilung zeigt einen ersten Gipfel zwischen 35 und 54 Jahren sowie einen weiteren ab 65 Jahren.

Aktuellere Zahlen gibt es nicht. Die Krebssterblichkeit wird noch nicht lange und nicht flächendeckend, sondern nur in einzelnen Bundesländern zum Teil mit unterschiedlicher Vollständigkeit erfasst. In den Datensätzen bevölkerungsbezogener Krebsregister fehlen häufig Angaben zum Verlauf der Erkrankung und zur Therapie. Wie lange eine Betroffene ohne/ mit Wiederauftreten des Krebses (Rezidiv) überlebt, lässt sich aus diesen Zahlen nicht darstellen.

Anatomische Aspekte

Die Gebärmutter wird anatomisch in den Gebärmutterkörper und den Gebärmutterhals geteilt. Das ist außerdem wichtig für die zwei Krebsarten, die die Gebärmutter betreffen können.

Von Gebärmutterkörperkrebs (Endometrium- oder Korpuskarzinom) sind eher ältere Frauen nach der Menopause betroffen, wogegen die Frauen mit Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) schon vor dem 40. Lebensjahr erkranken können.

Der Gebärmutterhals hat zwei verschieden Zellarten

1. der äußere Muttermund vor dem Eingang zur Gebärmutterhöhle, mit einer flachen Schleimhaut/Oberflächenzellen;
2. der innere Eingang = Gebärmutterhals (-kanal), der mit Drüsenzellen ausgekleidet ist.

Der Gebärmutterhalskrebs entsteht meist an der Übergangszone von Oberflächenzellen zu Drüsenzellen. Der Krebs der Oberflächenzellen wird „Plattenepithelkarzinom“, der der Drüsenzellen „Adenokarzinom“ genannt. Letzterer ist mit einem Anteil von ca. 20% seltener.

Risikofaktoren

- Infektion mit Hoch-Risiko humanen Papillomaviren „HPV“ (damit zusammenhängend: häufig wechselnder ungeschützter Sexualverkehr, früher erster Sexualverkehr), HP-Viren aus der Gruppe der niedrig-Risiko-Gruppe werden extrem selten im Gebärmutterhalskrebs nachgewiesen.
- aktives und passives Rauchen