

---

HELIOS St. Elisabeth Klinik Oberhausen GmbH  
Josefstr.3 46045 Oberhausen

---

Klinik für Dermatologie, Venerologie und  
Allergologie

Chefarzt: Prof. Dr. med. Alexander Kreuter

Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten  
Allergologie, Phlebologie, Proktologie  
Medikamentöse Tumortherapie

Telefon: 0208-8508-8001

Fax: 0208-8508-8030

E-Mail: [ob-dermatologie@helios-gesundheit.de](mailto:ob-dermatologie@helios-gesundheit.de)

### Patienteninformation

#### Prävalenz und Persistenz von oralen und anogenitalen humanen Papillomvirus- Infektionen und assoziierten Läsionen bei HIV positiven Patienten

Lieber Patient, liebe Patientin,

Ihr Arzt hat Ihnen vorgeschlagen, eine klinische Vorsorgeuntersuchung auf durch humane Papillomviren (HPV) ausgelöste Veränderungen durchführen zu lassen. Bitte lesen Sie die folgende Aufklärung genau durch und fragen Sie ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder etwas zusätzlich wissen wollen.

Die Teilnahme an dieser klinischen Untersuchung/Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.

#### Medizinischer Hintergrund

Infektionen mit HPV gehören zu den häufigsten sexuell übertragbaren Infektionen. Insgesamt existieren mehr als 200 HPV-Typen, die zu unterschiedlichen Haut- und Schleimhautveränderungen führen können. So werden zum Beispiel „klassische“ Warzen an den Händen und Füßen durch HPV verursacht, wobei der Übertragungsweg hier eine Schmierinfektion ist. Im Bereich der Schleimhäute (Mundhöhle, Genitalregion, Analregion) können bestimmte HPV-Typen zu Condylomata acuminata, auch Feig- oder Genitalwarzen

---

genannt, führen. Hierbei handelt es sich um hochgradig ansteckende, jedoch in den meisten Fällen gutartige Veränderungen. In der Regel erfolgt die Übertragung durch Geschlechtsverkehr. Im Gegensatz zu gutartigen Genitalwarzen kann es durch bestimmte „Hochrisiko“ HPV-Typen zu Krebsvorstufen im Schleimhautbereich, sogenannten „intraepithelialen Neoplasien“, kommen. Diese betreffen bei Männern, die Sex mit Männern haben (MSM), überwiegend den Analbereich und werden dementsprechend als anale intraepitheliale Neoplasie (AIN) bezeichnet. Mittlerweile gilt als gesichert, dass aus AIN unbehandelt invasiver Analkrebs, das sogenannte Analkarzinom, entstehen kann. Dieser Übergang aus einer Krebsvorstufe zu invasivem Analkrebs kann sich bei Immunschwäche, also zum Beispiel bei HIV, sehr schnell (innerhalb von Monaten) entwickeln. AIN und intraepitheliale Neoplasien am Gebärmutterhals, auch cervikale intraepitheliale Neoplasie (CIN) genannt, weisen klinisch und biologisch viele Gemeinsamkeiten auf. In der Frauenheilkunde (Gynäkologie) existieren seit mehr als 40 Jahren Vorsorgeuntersuchungen (Screenings), die darauf abzielen, Krebsvorstufen zu entdecken und früh zu behandeln. Durch dieses Screening konnte weltweit die Häufigkeit des Gebärmutterhalskrebses dramatisch gesenkt werden. Experten in Deutschland haben im Jahr 2013 eine Leitlinie in Zusammenarbeit mit der deutschen AIDS-Hilfe entwickelt, die bei allen HIV-positiven Personen Vorsorgeuntersuchungen zur Verhinderung von Analkrebs vorsieht.

Wie verläuft die Vorsorgeuntersuchung auf Analkrebs?

Wie oben erläutert ist die Analkrebsvorsorge mittlerweile eine empfohlene Routineuntersuchung bei Hochrisiko-Patienten (z.B. HIV-positive Personen). Hierbei werden mit einem Wattetupfer Abstriche im Bereich des Analkanals entnommen und bzgl. Zellveränderungen untersucht. Diese Untersuchung ist bei Ihnen eventuell zum Teil bereits durch Ihren HIV-Schwerpunktarzt erfolgt. Wenn sich in dieser Untersuchung Auffälligkeiten zeigen, erfolgt eine weiterführende Untersuchung. Im Rahmen dieser Untersuchung in der Hautklinik Oberhausen wird eine sogenannte „hochauflösende Anoskopie“ durchgeführt. Hierbei wird mithilfe eines Kolposkops (Lupe mit 30facher Vergrößerung) die Analschleimhaut in sehr hoher Vergrößerung genau untersucht. Wenn sich dabei sichtbare Veränderungen zeigen, werden diese durch eine feingewebliche Untersuchung (Histologie) abgeklärt und dafür eine Probiopsie entnommen. Zudem erfolgt die Behandlung der Veränderungen entweder sofort oder im Rahmen eines Folgetermins. Zusätzlich erfolgt im Rahmen der Untersuchung auch eine klinische Inspektion der kompletten Mundhöhle und der Genitalregion. Nach Erstvorstellung in der Hautklinik Oberhausen werden Ihnen, entsprechend der aktuellen gültigen Leitlinie zur AIN/Analkarzinom,

---

Kontrolluntersuchungen erfolgen entweder jährlich (bei klinisch unauffälligem Befund bzw. unauffälliger Analytologie) oder halbjährlich (bei klinischen Läsionen bzw. auffälliger Analytologie).

Was genau erfolgt neben der Routineuntersuchung als klinische Studie?

Neben der klinischen Untersuchung werden im Rahmen einer wissenschaftlichen Untersuchung Abstriche mit einem Wattetupfer aus der Mundhöhle, vom Penis (Männer) bzw. der Vulva (Frauen) und aus dem Analkanal entnommen. Diese Abstrichentnahme ist schmerzfrei. Aus dem hierbei gewonnenen Material werden virologische Untersuchungen im Institut für Virologie, nationales Referenzzentrum für Papilloma- und Polyomaviren an der Universität Köln durchgeführt.

Ziel der Studie

Im Rahmen der Studie soll die Häufigkeit von Haut und Schleimhautinfektionen mit HPV bei HIV-positiven Patienten ermittelt werden. Hierbei erfolgt neben der Bestimmung der vorhandenen HPV-Typen und deren Menge (HPV-Typisierung; HPV-Viruslastbestimmung) auch die Bestimmung neuer Biomarker, die hilfreich in der Ermittlung eines erhöhten Risikos für eine Krebsentwicklung sein könnten. Hiermit soll der Langzeitverlauf der HPV-Infektion bei HIV-Infizierten und seiner klinischen Veränderungen besser verstanden werden.

Welche Risiken gibt es bei der Untersuchung?

Die Abstrichentnahme mit einem Wattetupfer ist völlig schmerzlos. Somit entstehen keine medizinischen Risiken.

Welchen Nutzen habe ich?

Es erfolgt im Rahmen Ihrer Vorstellung in der Hautklinik Oberhausen eine klinische Vorsorgeuntersuchung auf Analkrebs. Die zusätzliche Abstrichentnahme zur virologischen Diagnostik dient dazu, neue Erkenntnisse über den Langzeitverlauf von HPV-Infektionen bei HIV-positiven Personen zu gewinnen.

---

### Datenverarbeitung und Aufbewahrung der Studienunterlagen

Daten der HPV-Untersuchungen im Rahmen der Studie werden nur verschlüsselt bearbeitet. Informationen werden ausschließlich in pseudonymisierter Form verwendet. Die elektronische Speicherung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten (Krankheitsdaten, Ergebnisse der Studie) wird entsprechend den Erfordernissen des Datenschutzgesetzes gehandhabt. Die Speicherung der Daten ist für einen Zeitraum von 15 Jahren vorgesehen. Auf Wunsch werden die Daten auch früher gelöscht. Es wird gewährleistet, dass die personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Die mit der Datenüberprüfung beauftragten Personen sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

---

• Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6.1 der aktuellen Fachinformation aufgelisteten Inhaltsstoffe

- Schwangere oder stillende Frauen
- Frauen im gebärfähigen Alter, die das mit Vismodegib (Erivedge®) verbundene Schwangerschafts-  
verhütungsprogramm nicht befolgen
- Gleichzeitige Gabe von Johanniskraut

(*Hypericum perforatum*)