

STUDIEN

WIRKSAMKEIT VON TIAB® ALS VAGINALE FORMULIERUNG BEI DER POSTOPERATIVEN REEPITHELISIERUNG BEI FRAUEN, DIE EINER GEBÄRMUTTERHALSKREBSOPERATION (LEEP ODER LASER-BIOPSIEN) UNTERZOGEN WERDEN: FALL-KONTROLL-STUDIE

Eine Konisation ist ein chirurgisches Verfahren, das zur Diagnose und Behandlung präkanzeröser Läsionen des Gebärmutterhalses verwendet wird. Die heute am weitesten verbreitete Technik ist LEEP (Loop Electrosurgical Excision Procedure), während spezialisierte Standorte Laserkonusbiopsien durchführen. Alle diese Techniken entfernen einen Teil des Gebärmutterhalses für die histopathologische Analyse.



ZIELSETZUNG

Bewertung der Wirksamkeit einer postoperativen Behandlung mit TIAB® als vaginale Formulierung bei der Reepithelisierung des Gebärmutterhalses und der Prävention der häufigsten postoperativen Komplikationen (Bauchschmerzen, Blutungen und atypischer Ausfluss).

METHODE

Eine prospektive und randomisierte Fall-Kontroll-Studie wurde bei Frauen durchgeführt, die sich einer Gebärmutterhalskrebsoperation unterzogen hatten. Die Studie enthielt 30 Patientinnen (Durchschnittsalter 39): 12 als Kontrollen und 18 als Studienfälle. Alle Patientinnen wurden zu Beginn und nach 30 Tagen einer klinischen Untersuchung unterzogen. Die beiden Arme des Studienprotokolls waren: TIAB® für 15 Tage in Studienfällen und Kontrollen ohne TIAB®-Behandlung und ohne vaginale postoperative Behandlung. Der Reepithelisierungsprozess nach der Behandlung wurde von 2 Kolposkopikern bewertet. In der zweiten und vierten Woche nach der Operation wurde ein visueller Analogfragebogen ausgefüllt, um vaginale Blutungen, Leukorrhoe, Bauchschmerzen und den Einfluss von Schmerzen auf die Lebensqualität zu beurteilen.

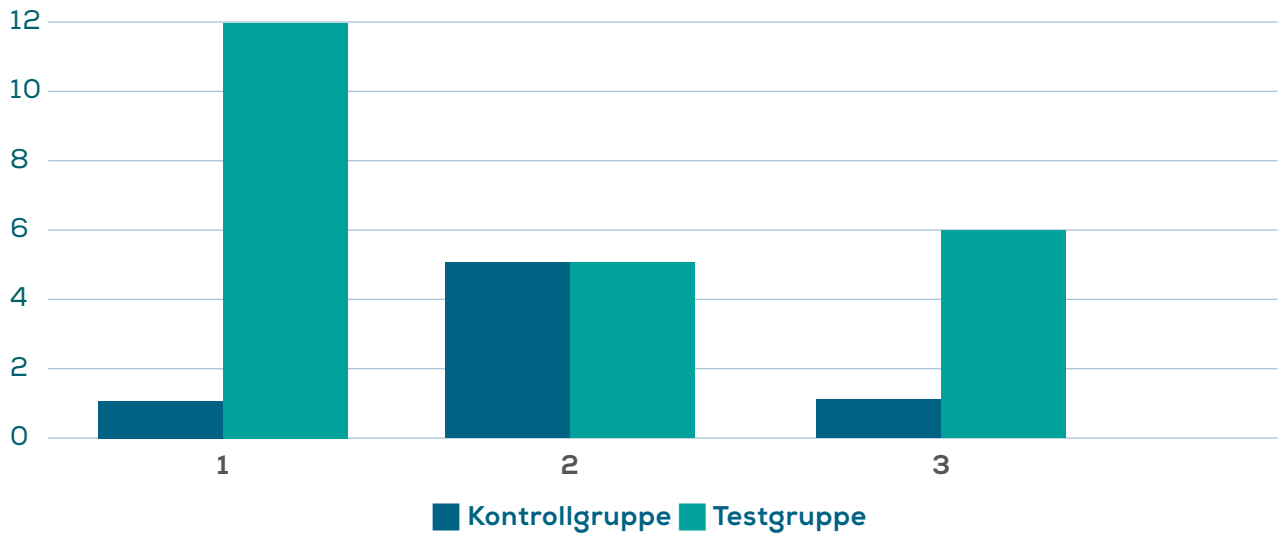
ERGEBNISSE

Es wurden 5 LEEP (41,77%) und 7 Laser-Kegel-Biopsien (58,33%) unter den Kontrollen und 9 LEEP (50,00%) und 9 Laser-Kegel-Biopsien (50,00%) unter den Fällen durchgeführt. CIN2-3 wurde bei mehr als 70% der Patienten nachgewiesen. Bei postoperativen Komplikationen wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede beobachtet, mit Ausnahme der Rate atypischer Leukorrhoe (66,67% bei den Kontrollen vs. 16,67% bei den Fällen) ($p = 0,011$). Eine vollständige Reepithelisierung wurde in 66,6% der Fälle bzw. in 8,33% der Kontrollen beobachtet ($p = 0,002$).



Abbildung 1:

GRAD DER ZERVIKALEN REEPITHELISIERUNG



Erläuterungen:

- 1:** Ektozervix vollständig reepithelisiert,
- 2:** In einem dünnen Epithel mit Bereichen unreifer Metaplasie bedeckter Ektozervix,
- 3:** Ektozervix mit persistierenden Erosionsbereichen, die zu Blutungen neigen

Abbildung 2.1: Zwei Patientinnen der **Kontrollgruppe** unmittelbar nach der Operation und bei der Nachuntersuchung nach 30 Tagen

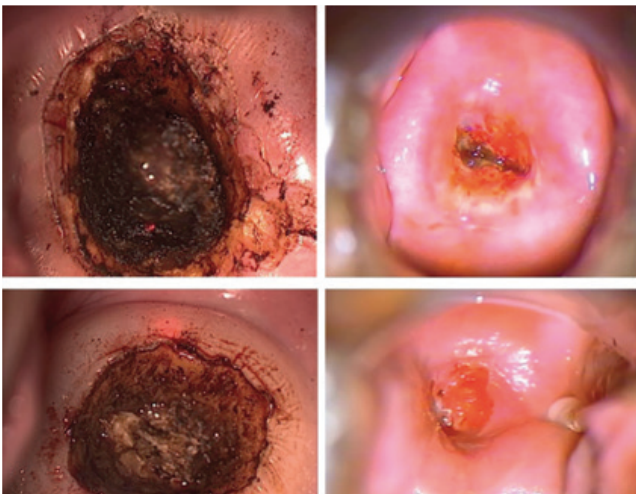
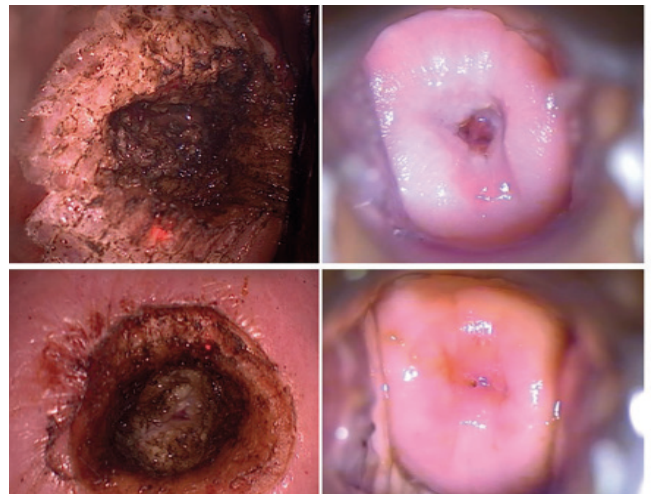


Abbildung 2.2: Zwei Patientinnen der **Testgruppe** unmittelbar nach der Operation und bei der Nachuntersuchung nach 30 Tagen



Auszug: Bei 66,6% (12/18) der Frauen, die TIAB® Vaginalkapseln verwendeten, gaben die untersuchenden Gynäkologen eine Bewertung von 1 an, was auf eine vollständige Reepithelialisierung hinweist, die nur bei 8,33% (1/12) der Frauen vergeben wurde die keine lokale postoperative Behandlung erhalten haben.

Zusätzlich zeigten 50% (6/12) der Kontrollgruppe während des postoperativen Besuchs blutanfällige Erosionsbereiche ($p = 0,002$).



Die postoperative Anwendung von TIAB® führt zu einer schnellen zervikalen Reepithelisierung.

QUELLEN:

- 1. Iacobone, A. D., Preti, E. P., Vidal Urbinati, A. M., et al. Efficacy of TIAGIN® on post-operative reepithelialization in women subjected to cervical surgery (LEEP or laser cone biopsies): case-control study. *Italian Journal of Gynaecology and Obstetrics*, 2017, 29(1), pp. 17-23. ISSN 2385 - 0868.

