

Klinični pomen mejnih rezultatov testa Hybrid Capture 2 HPV DNA na vzorcih materničnega vratu odvzetih v transportni medij STM

Varl J, Ivanuš U, Pohar Marinšek Ž, Jerman T, Oštrbenk Valenčak A, Poljak M, Kloboves Prevodnik V

Izhodišča. V slovenskem državnem presejalnem programu zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb materničnega vratu ZORA kot triažni test uporabljamo test Hybrid Capture 2 (HC2). Ker želimo izboljšati slabšo analitično natančnost rezultatov testa HC2 blizu meje pozitivnosti 1 RLU/CO (angl. *relative light unit/cut-off*), sledimo internim navodilom in vse mejne vzorce z rezultatom znotraj območja 0,7–2,0 RLU/CO (siva cona) ponovno testiramo s testom HC2. Cilja naše raziskave sta bila: (i) določiti klinični pomen rezultatov testa HC2 znotraj treh različnih sivih con na vzorcih odvzetih v transportni medij STM (angl. *specimen transport medium*) in (ii) ugotoviti, ali je trenutni algoritem ponavljanja vzorcev znotraj sive cone klinično pomemben.

Bolniki in metode. V raziskavo smo vključili 594 žensk, starih od 20 do 65 let. Vse sodelujoče ženske smo napotili na kolposkopijo in v primeru nenormalnega rezultata je ginekolog izvedel tudi biopsijo. Določili smo porazdelitev rezultatov testa HC2 in delež žensk s CIN2+ lezijami znotraj treh različnih sivih con: 1,0–2,5, 0,4–4,0 in 0,7–2,0 RLU/CO, ponovno smo testirali vzorce z rezultati znotraj območja 0,4–4,0 RLU/CO in izračunali občutljivost ter specifičnost testa HC2 pri različnih vrednostih RLU/CO.

Rezultati. Delež žensk z rezultati testa HC2 znotraj 1,0–2,5, 0,4–4,0 in 0,7–2,0 območij RLU/CO je znašal 3,9 %, 10,8 % in 4,5 %. Delež žensk s CIN2+ lezijami v teh treh sivih conah je znašal 2,5 %, 5,6 % in 1,2 %. S ponovnim testiranjem mejnih vzorcev nismo odkrili dodatnih CIN2+ lezij. Znotraj 1,0–2,5 območja RLU/CO se je občutljivost zmanjšala iz 93,8 % na 91,4 %, hkrati se je specifičnost povečala iz 63,3 % na 67,5 %; v 0,4–4,0 območju RLU/CO se je občutljivost zmanjšala iz 95,1 % na 89,5 %, specifičnost pa je narasla iz 56,8 % na 69,4 %; in nazadnje v 0,7–2,0 območju RLU/CO je občutljivost ostala skoraj nespremenjena (94,4 % proti 93,2 %), specifičnost pa se je povečala iz 60,6 % na 66,4 %.

Zaključki. Rezultati nakazujejo, da ponovno testiranje vzorcev STM v sivih conah ni potrebno. Ponovno testiranje vzorcev v negativni sivi coni ne poveča občutljivosti, medtem ko ponovnem testiranju v pozitivni sivi coni ne sledi manj intenzivno vodenje žensk, saj so te ženske povabljene na nadaljnjo obravnavo ne glede na rezultat ponovnega testiranja. Poleg tega večina vzorcev po ponovnem testiranju ne spremeni rezultata testa HC2. In nazadnje, število žensk s CIN2+ lezijami in rezultati testa HC2 znotraj sivih con je majhno.