



ONKOLOŠKI
INŠTITUT
LJUBLJANA

Zora

Državni program zgodnjega odkrivanja
predrakavih sprememb
materničnega vratu

Rezultati triažnega testiranja na HPV v 2013

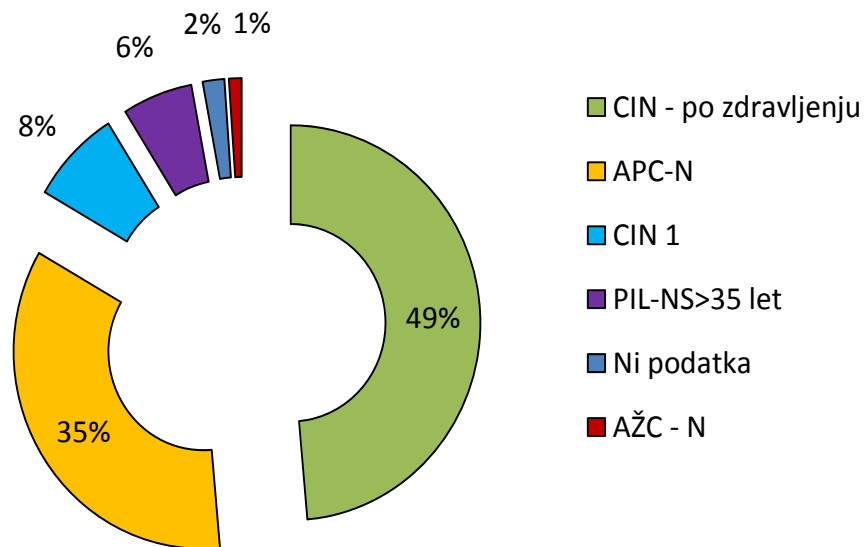
Urška Ivanuš
Maja Primic Žakelj

Presejalni program in register Zora
Onkološki inštitut Ljubljana

5. izobraževalni dan programa Zora
15. oktober 2014, Brdo pri Kranju

Indikacije za triažni test HPV v letu 2013

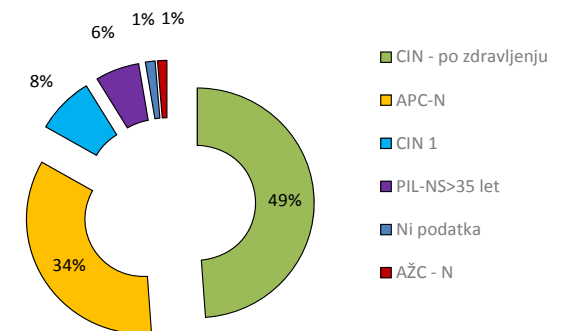
N = 13.085



Register ZORA, oktober 2014

Indikacije za triažni test HPV v letu 2012

N = 12.228
(Prikazano na 4. Zorinem dnevu)



Register ZORA, marec 2013

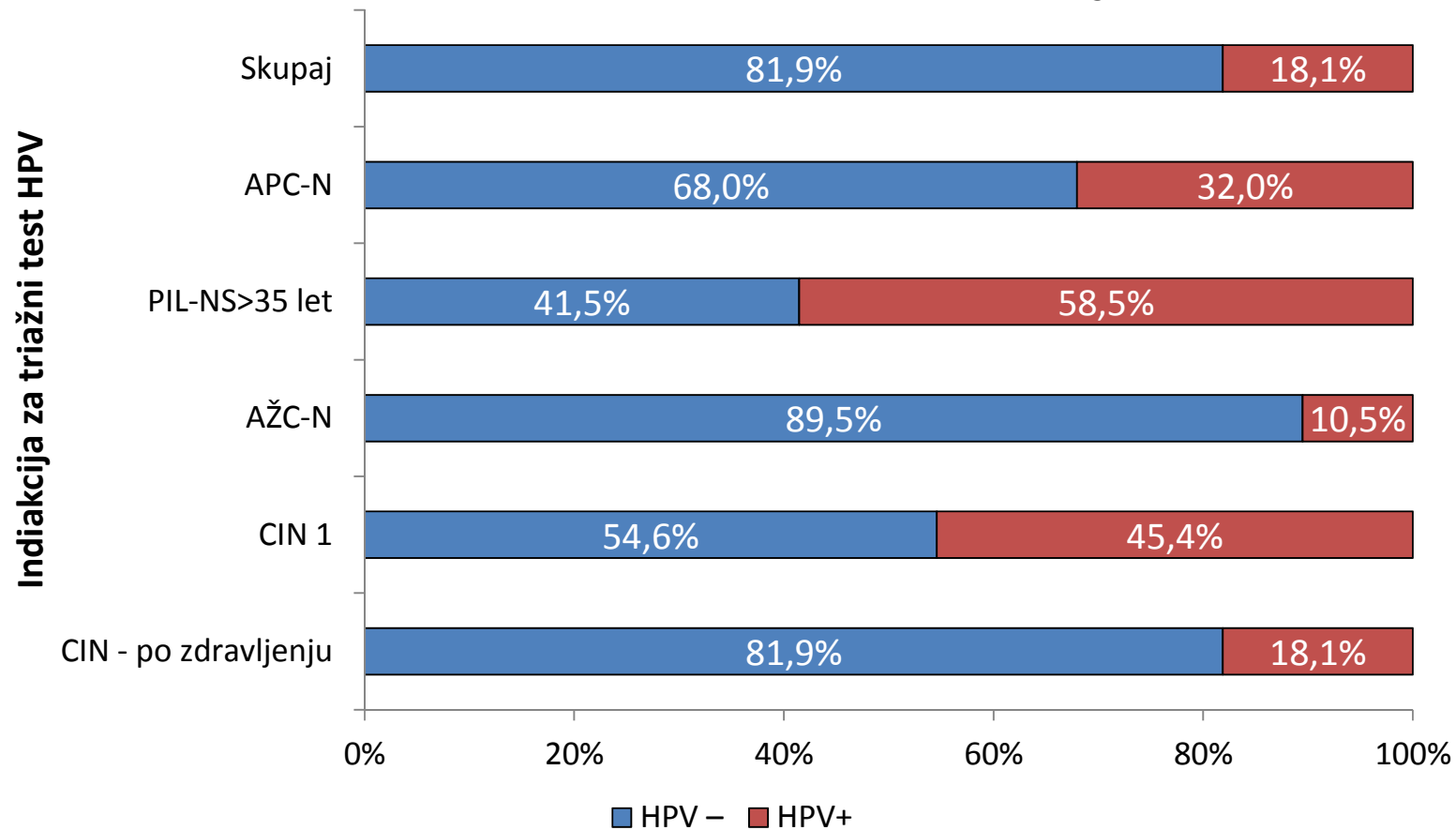
Izvidi triažnih testov HPV v letu 2013 (N = 13.085)

Vir: Register ZORA, oktober 2014

Indikacija	HPV+	HPV –	Neuporaben	Ni privolitve	Skupaj
APC-N	38,3%	60,0%	0,2%	1,6%	100,0%
PIL-NS>35 let	56,4%	42,1%	0,4%	1,0%	100,0%
CIN 1	29,9%	68,8%	0,1%	1,2%	100,0%
AŽC - N	17,6%	82,4%	0,0%	0,0%	100,0%
CIN - po zdravljenju	12,0%	84,9%	0,2%	2,9%	100,0%
Ni podatka	28,9%	52,5%	0,4%	18,2%	100,0%
Skupaj	25,6%	71,8%	0,2%	2,4%	100,0%

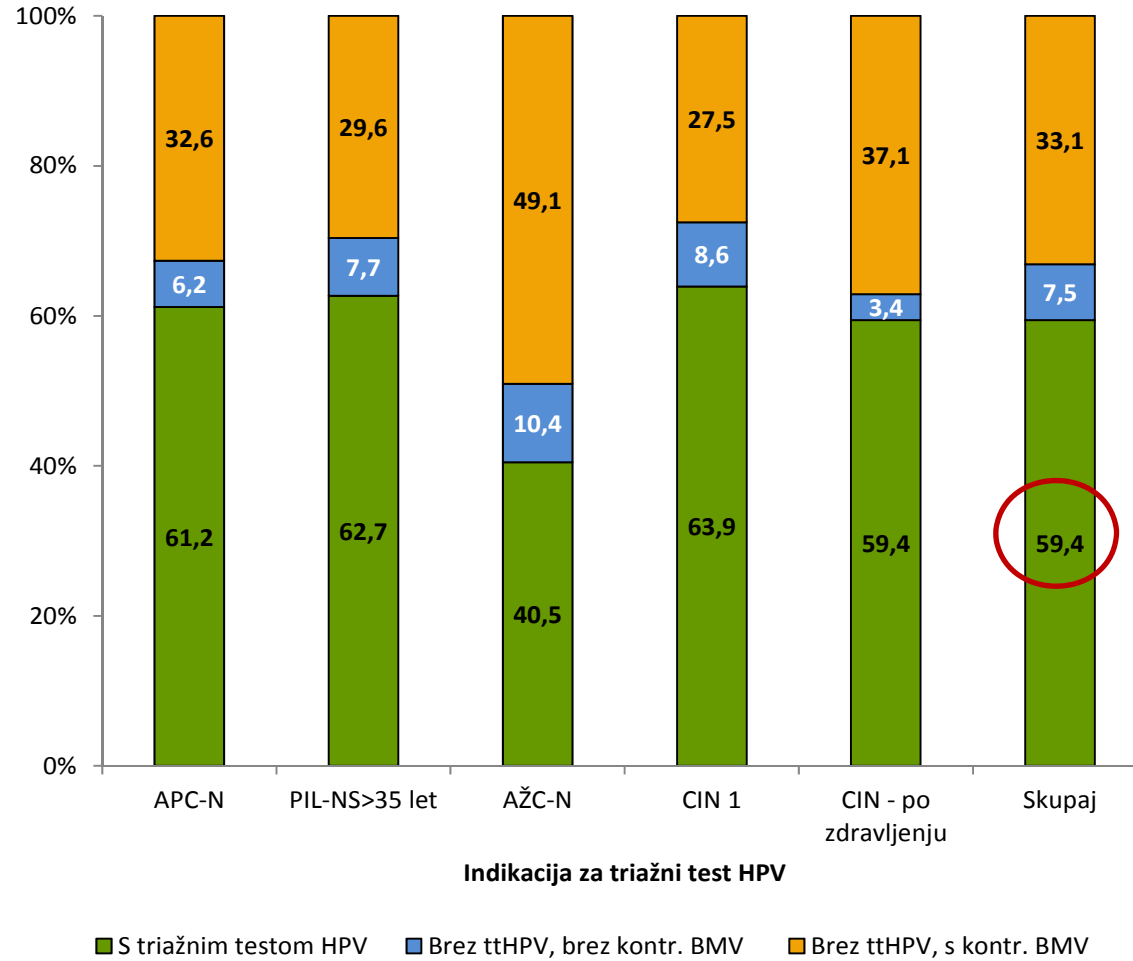
**Izvidi prvih triažnih testov HPV po indikaciji,
 časovni okvir testiranja v skladu s smernicami
 (N = 7.182)**

Vir: Register ZORA, oktober 2014



Uporaba testa HPV ob indikaciji v letu 2013

Vir: Register ZORA, oktober 2014



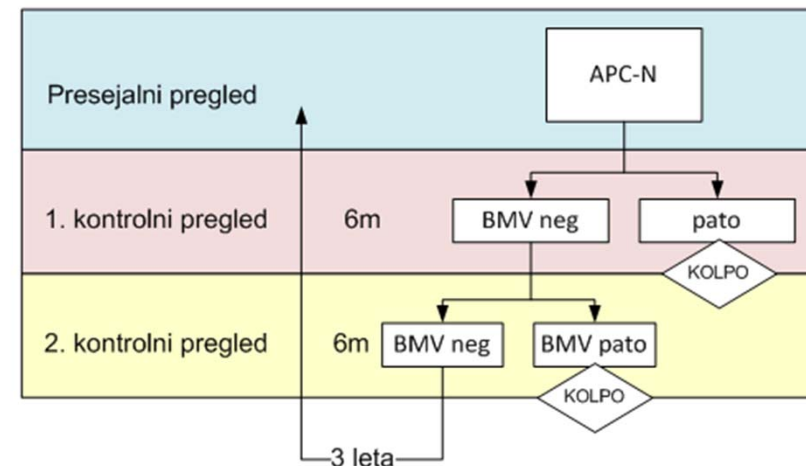
ŠTUDIJA UČINKOVITOSTI TRIAŽNEGA TESTA HPV

Vir: U. Ivanuš, Specialistična naloga 2013

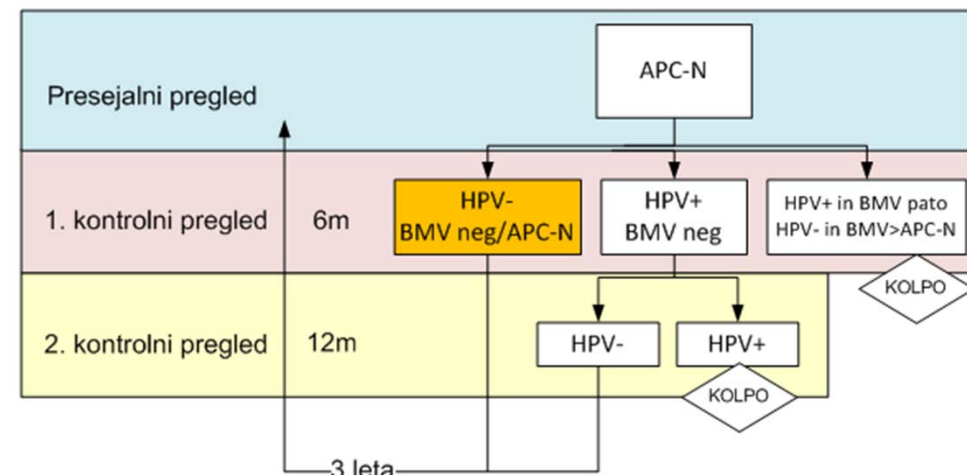
IZHODIŠČE ZA RAZISKAVO:

- **Uvedba novih smernic 2011**
 - Prehod na citološko klasifikacijo Bethesda 2001
 - Triažni test HPV - indikacije:
 - APC-N
 - PIL-NS 35+
 - AŽC-N
 - CIN 1
 - Po zdravljenju CIN

SMERNICE 2006 (stare)



SMERNICE 2011 (nove)



NAMEN in CILJI RAZISKAVE

Vir: U. Ivanuš, Specialistična naloga 2013

Namen

Proučiti učinkovitost novih smernic v primerjavi s starimi.

Cilji

Ali so nove smernice bolj učinkovite in na katerih področjih?

Področja učinkovitosti:

- **obč, spec, NNV, PNV** za CIN 2+ in CIN 3+
- potreba po **kontrolnih pregledih in kolposkopiji**
- Samo ženske s presejalno diagnozo APC-N

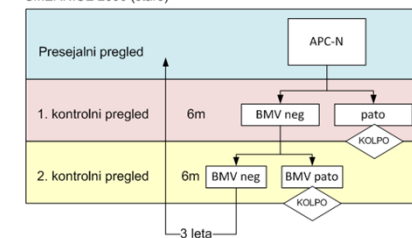
Proučiti novo triažno strategijo:

- Enotirna triaža s testom HPV

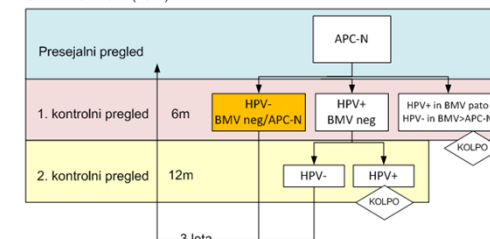
Metoda

Historična kohortna študija na podatkih Registra ZORA

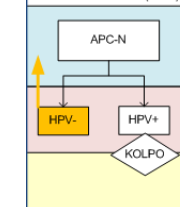
SMERNICE 2006 (stare)



SMERNICE 2011 (nove)



Enotirna HPV (ALT)



Študija učinkovitosti triažnega testa HPV

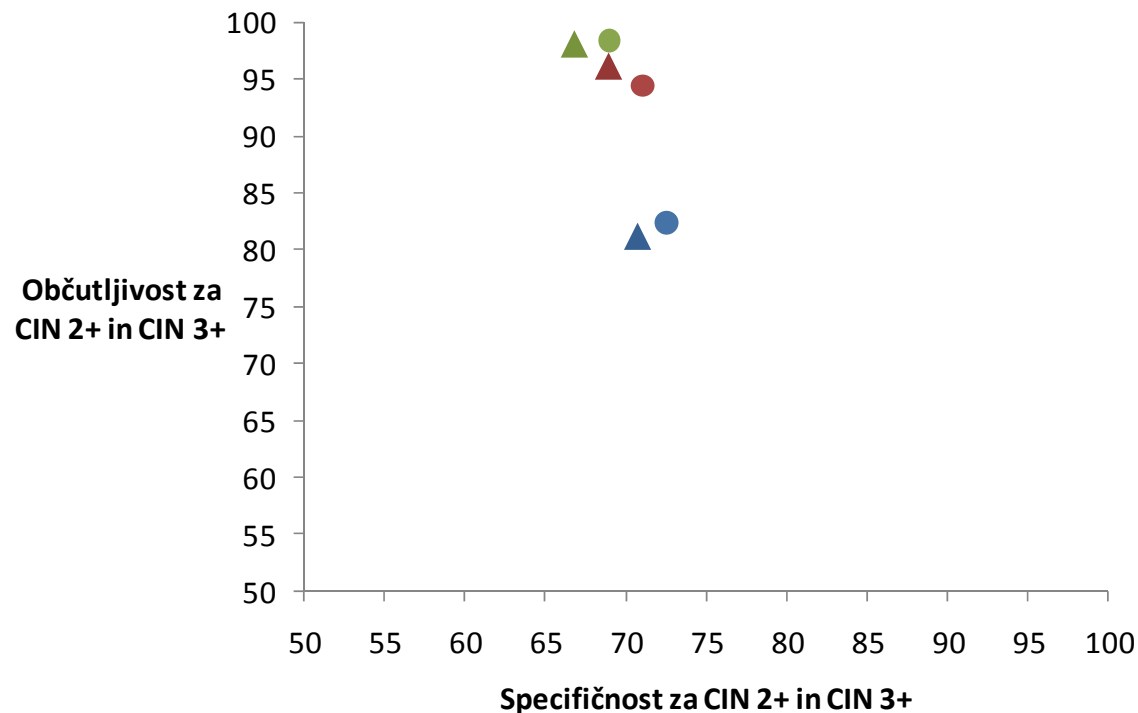
Vir: U. Ivanuš, Specialistična naloga 2013

Tabela 1. Opis vzorca žensk v študiji učinkovitosti triažnega testa HPV pri ženskah s presejalno diagnozo APC-N.

	št.	%	HPV +		patološki kontrolni BMV		histološki izvid		CIN 2+		CIN 3+	
			št.	%	št.	%	št.	%	št.	%	št.	%
Skupaj	2.277	100,0	741	32,5	694	30,5	355	15,6	125	5,5	53	2,3
Starost												
20–29	706	31,0	362	51,3	222	31,4	137	19,4	52	7,4	17	2,4
30–39	705	31,0	225	31,9	241	34,2	121	17,2	44	6,2	23	3,3
40–49	547	24,0	102	18,6	151	27,6	66	12,1	23	4,2	10	1,8
50–64	319	14,0	52	16,3	80	25,1	31	9,7	6	1,9	3	0,9

REZULTATI OBČUTLJIVOST IN SPECIFIČNOST

Vir: U. Ivanuš, Specialistična naloga 2013

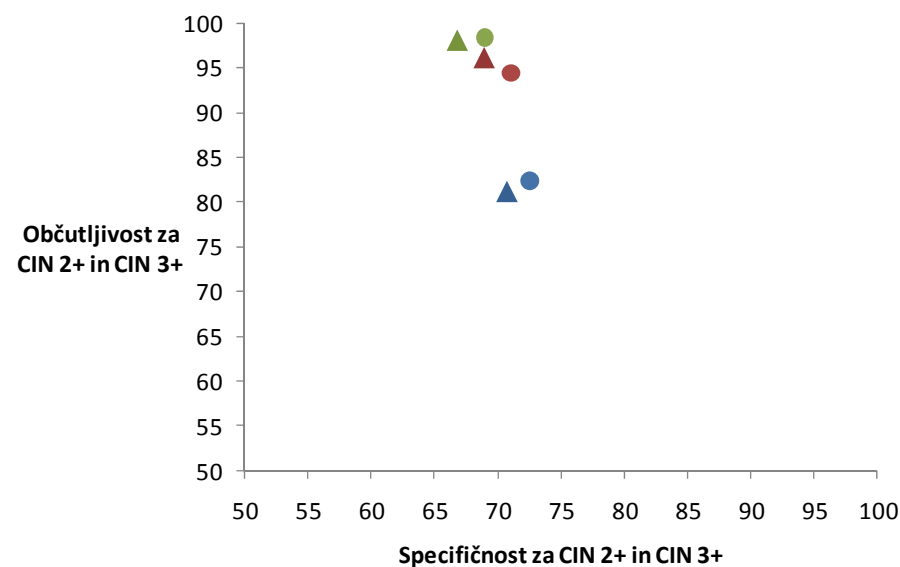
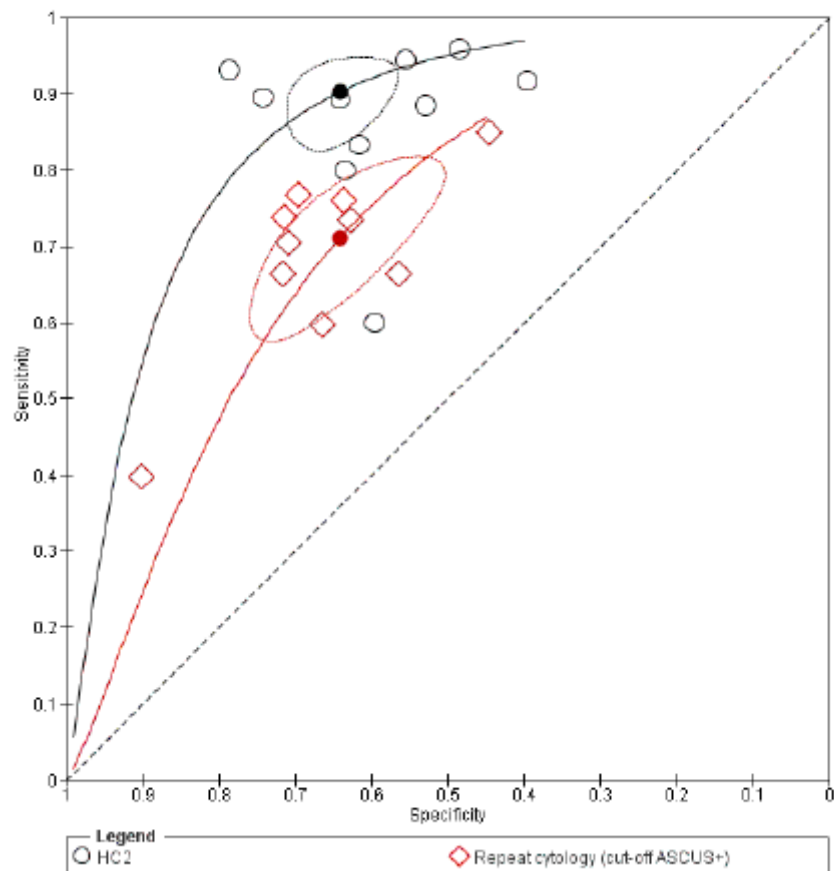


Z uvedbo novih smernic se je v primerjavi s **starimi smernicami** pri ženskah s presejalno diagnozo APC-N pomembno **povečala občutljivost** tako CIN 2+ in CIN 3+ ob **minimalnem zmanjšanju specifičnosti**.

- CIN 2+ — Triaža 2006 (BMV) — Enotirna triaža s HPV
- △ CIN 3+ — Triaža 2011 (BMV in HPV)

REZULTATI OBČUTLJIVOST IN SPECIFIČNOST

Figure 4. Analysis 1: Summary ROC-plot (Bivariate model with test as covariate): Sensitivity and specificity of triage of ASCUS with HC2 (black) (at RLU>1) versus repeat cytology (red) at cut-off ASCUS+ for an outcome of underlying CIN2+ based on within study comparisons.



- CIN 2+ — Triaža 2006 (BMV) — Enotina triaža s HPV
- △ CIN 3+ — Triaža 2011 (BMV in HPV)

Slovenska historična kohortna študija

Vir: U. Ivanuš, *Specialistična naloga* 2013

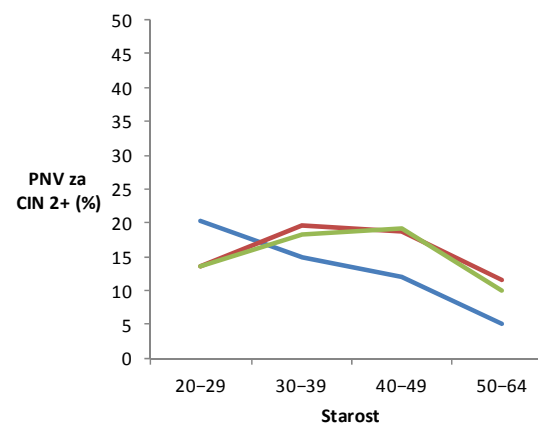
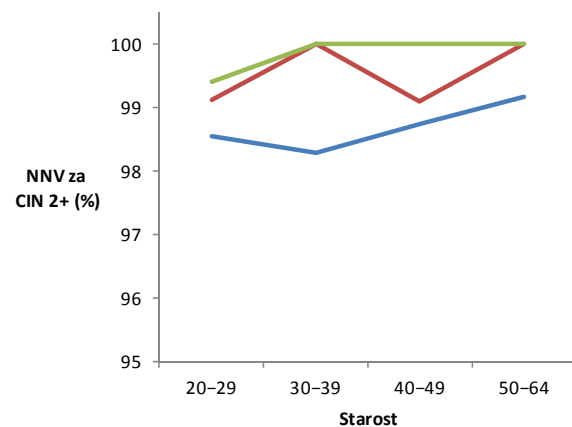
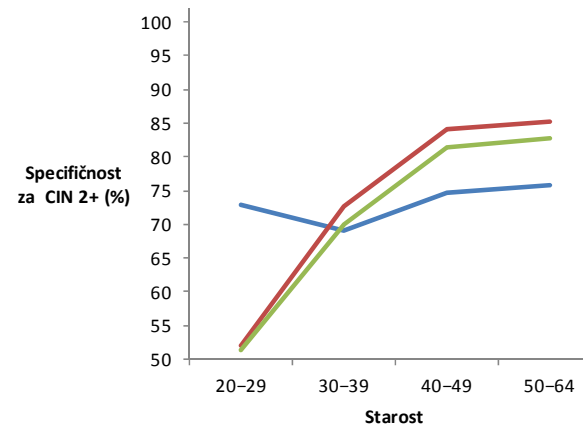
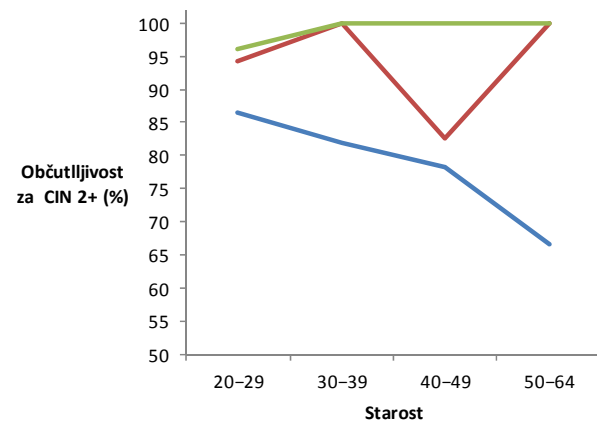
Metaanaliza (Cochran Collaboration), Arbyn 2013

- 39 študij za Hc2
- 10 študij za citologijo

REZULTATI

Starostno specifične MERE VELJAVNOSTI za CIN 2+

Vir: U. Ivanuš, Specialistična naloga 2013



Triaža po novih smernicah je:

v vseh starostnih skupinah

- bolj občutljiva in
- ima večjo NNV

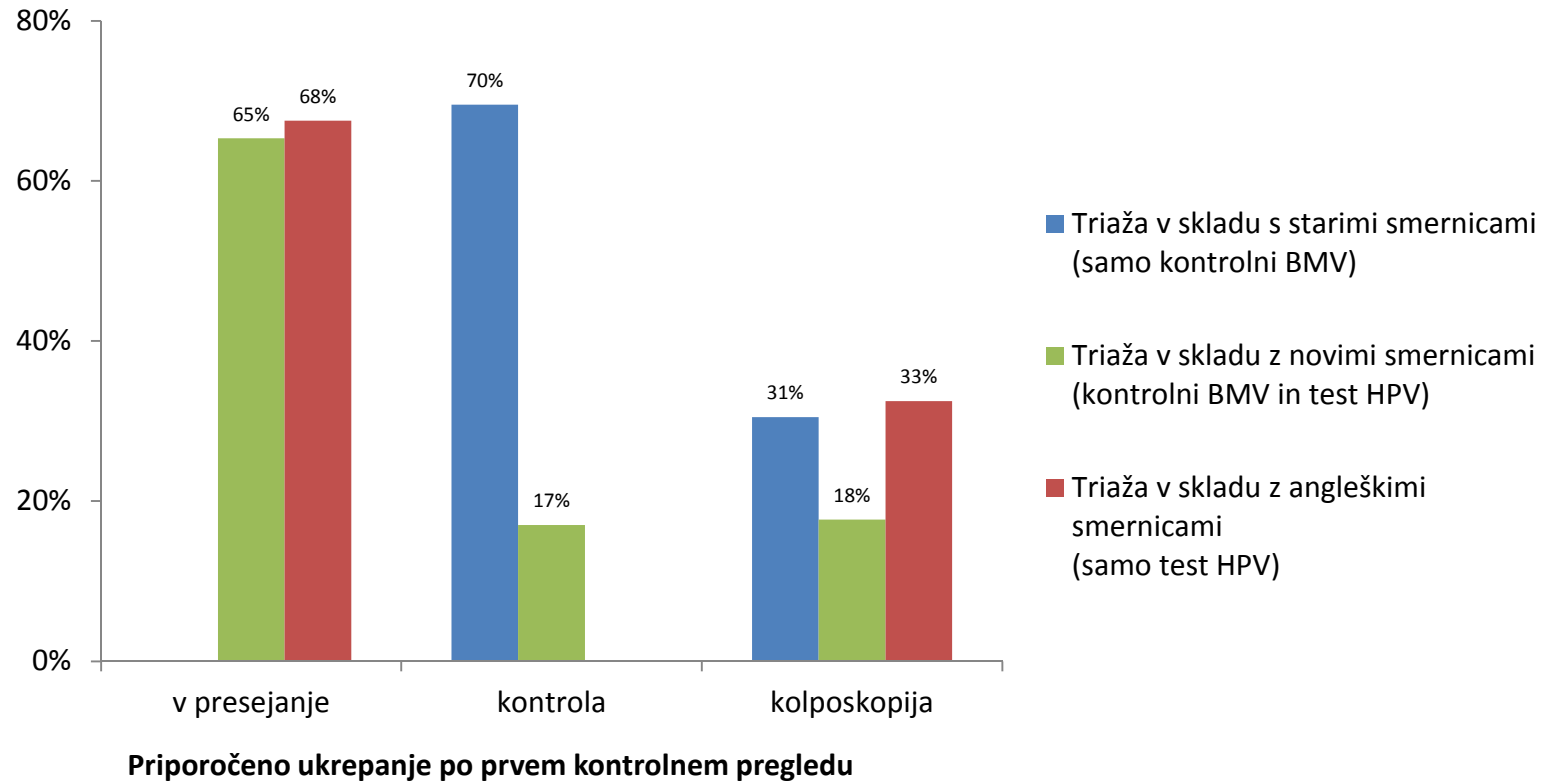
in razen v najmlajši (20-29 let)

- tudi bolj specifična
- in ima večjo PNV

kot triaža po starih smernicah.

Vir: U. Ivanuš, Specialistična naloga 2013

Potreba po kontrolnih pregledih in kolposkopiji



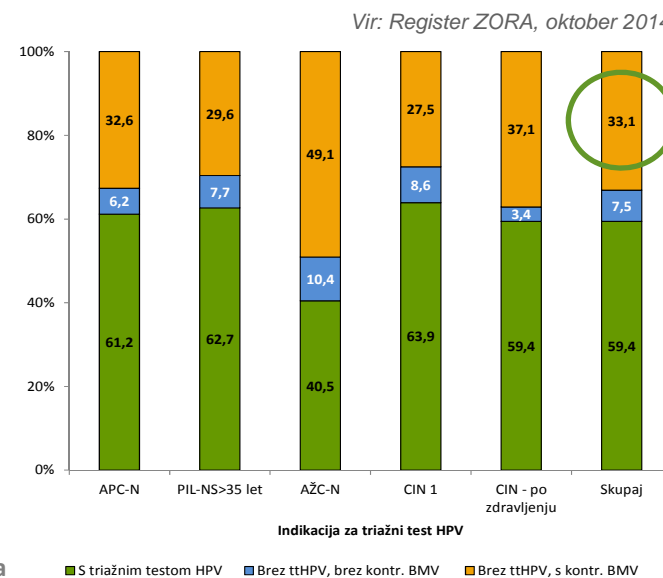
REZULTATI POVZETEK GLAVNIH UGOTOVITEV

Vir: U. Ivanuš, Specialistična naloga 2013

Triaža žensk s presejalno diagnozo APC-N v skladu z novimi smernicami (v primerjavi s starimi) je:

- ↑ občutljiva in ↑ NNV v vseh starostnih skupinah
- ↑ specifična in ↑ PNV v vseh starostnih skupinah razen najmlajši (20–29 let)
- ↓ potreba po takojšnji kolposkopiji (na 1. kontrolnem pregledu)
- ↓ potreba po nadaljnjih kontrolnih pregledih (po prvem)
- ↑ odkritih predrakavih bolezni (CIN 2+ in CIN 3+)

Uporaba testa HPV ob indikaciji v letu 2013



5. izobraževalni dan programa Zora
15. oktober 2014, Brdo pri Kranju