

Doporučení pro implementaci HPV DNA testu do screeningu karcinomu děložního hrdla v České republice

Materiál je konsenzuálním stanoviskem sekcí ČGPS ČLS JEP

Oponenti: výbor Onkogynekologické sekce ČGPS ČLS JEP
výbor Sekce kolposkopie a cervikální patologie ČGPS ČLS JEP
výbor Sekce ambulantních gynekologů ČGPS ČLS JEP
výbor ČGPS ČLS JEP

Schváleno výborem ČGPS ČLS JEP dne 21. 1. 2021.

Níže uvedený doporučený postup metodicky vymezuje začlenění HPV DNA testu do stávajícího systému screeningu karcinomu děložního hrdla.

1. Indikace HPV testu

- HPV test je nadále používán k třídění onkologického rizika u pacientek s mírnými a nejasnými cytologickými abnormalitami (ASC-US, AGC-NOS ev. ASC-H) a jako test dokládající úspěšnost chirurgického ošetření cervikální léze
- HPV test je nově povinnou součástí rutinního screeningu karcinomu děložního hrdla
- HPV test je indikován jako součást screeningové kontroly spolu s cytologickým vyšetřením u všech žen ve 35.–36. roce života ve 45.–46. roce života

2. Metodika

- použit lze pouze EMEA/FDA validovaný a v ČR schválený HPV test založený na PCR nebo hybridizaci in situ
- test musí prokazovat DNA minimálně 13 onkogenních (high-risk, HR) genotypů HPV (HPV – 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 a 68)
- průkaz neonkogenních (low-risk, LR) genotypů nemá žádné klinické uplatnění a není indikován
- vyhodnocení HPV testu musí proběhnout v akreditované laboratoři
- pro screening není přípustné použití nevalidovaných DNA HPV testů, mRNA HPV testu, testů z moči, kvantifikačních testů nebo sérologické vyšetření protilátek proti HPV
- dostačující informací je pouze stanovení HPV DNA positivity/negativity
- vhodnější je využití HPV DNA testu se selektivní HPV 16/18 nebo HPV 16/18/45 genotypizací
- úplná genotypizace – stanovení konkrétního non-16/18 resp. non-16/18/45 genotypu nemá dosud stanovený klinický přínos a není proto doporučena
- odběr a vyhodnocení HPV DNA testu není ovlivněn předchozím kolposkopickým vyšetřením včetně aplikace roztoku kyseliny octové nebo Lugolova roztoku
- HPV test je možné kombinovat s konvenčním cytologickým vyšetřením, kdy je HPV test proveden až po cytologickém stěru, může být rovněž součástí cytologického vyšetření do tekutého média (tzv. Liquid based cytologie)
- HPV test je vždy odebrán výrobcem doporučenými nástroji do adekvátního transportního média; v případě in situ hybridizačních testů vyžaduje stěr dostatečnou razanci (tzv. odběr „do kapky krve“), šetrnější odběr je možný u testů založených na PCR

3. Management

- negativita kotestu u asymptomatických žen s předchozími negativními cytologickými kontrolami a negativní osobní anamnézou pro HPV asociovanou lézi je důvodem k cytologické kontrole ve screeningovém intervalu
- pozitivita HPV testu a/nebo cytologická abnormalita je důvodem k dalšímu vyšetření nebo časnější kontrole
 - > cytologické abnormality jsou řešeny podle stávajícího doporučení Sekce pro cervikální patologii a kolposkopii ČLS JEP
 - > při cytologické negativitě a současně skupinové HPV 16/18 nebo HPV 16/18/45 pozitivitě nebo při izolované pozitivitě kteréhokoliv z genotypů HPV 16, HPV 18 a HPV 45 je indikováno expertní kolposkopické vyšetření
 - > při cytologické negativitě a současně pozitivitě jiných (non-16/18/45) onkogenních genotypů nebo při obecné informaci o HPV DNA pozitivitě bez genotypové specifikace je možné zvolit z následujících postupů
 - kontrolní cytologické vyšetření za 6 měsíců
 - referování ke kolposkopické expertíze
 - provedení třídícího testu – nejvhodnějším je imunocytochemické vyšetření p16/Ki67, jehož pozitivita je indikací pro expertní kolposkopické vyšetření, naopak negativita umožňuje kontrolní vyšetření až za rok, test dosud ale není hrazen z veřejných prostředků
- v případě, že další vyšetření je indikováno s šestiměsíčním či delším odstupem, je možné podpořit clearance HPV vaginálními zdravotnickými prostředky s prokázanou účinností