

以 meta-analysis 統計分析法比較婦女自採檢體與醫師採檢體在 HPV 檢測之準確度差異

w.w.w. Lancet Oncol. 2014;15:172-83，由比利時.布魯賽爾之 Dr.Marc Arbyn 等著述

台杏病理暨細胞抹片診斷中心-鐘坤井醫師、江宜平醫師
2019.01.22 摘要翻譯

背景資料：

檢測 HPV 之感染比作子宮頸抹片更能有效降低子宮頸癌之發生率。而且 HPV 檢測可以用女病患自採之陰道檢體，由此提供機會改善篩檢涵蓋率。然而，我們不太清楚病患自採之檢體，會不會影響到 HPV 臨床測試結果的準確性。因此我們在此比較以病患自採之檢體所作的 HPV 檢測，與醫師所採之檢體所作的 HPV 檢測，其檢測結果是否相等。

方法：

我們藉由 Pubmed, Embase 及 CENTRAL 搜尋相關的研究資料。這些研究必須符合下列全部條件：(i)子宮頸細胞檢體必須由女病患自行採檢，然後再由一位臨床醫師再採收一次檢體；(ii)女病患自採檢體送去作 high-risk HPV 測定(Index test)，而醫師採的檢體，則拿去作 HPV 測定或細胞抹片說明(Comparator test)；(iii)所有參加的婦女或有陽性反應的婦女都須由陰道鏡及切片確認其檢體是否有 CIN-2 或更高度之變異。至於在 Index test 及 Comparator test 中發現 CIN-2 或更高，或 CIN-3 或更高之變異的 absolute accuracy (絕對準確性) 以及 relative accuracy (相對準確性) 的推算，我們則用 bivariate normal models 和 random effect models 來做資料的總合計算分析。

結果：

我們從 36 篇研究報告中，收集了 154,556 位女病患之資料，其 absolute accuracy 因臨床篩檢工具及測試方法差異而略有不同。從篩檢方面來說，在病患自採之檢體的 HPV 檢測，對於 CIN-2 或更高之病變，平均可偵測出 76% (95% CI 69-82%)，而對於 CIN-3 或更高之病變，則為 84% (72-92%)。至於對排除 CIN-2 或更高之病變的 absolute specificity (絕對特異性)，病患自採檢體則為 86% (83-89%)，而排除 CIN-3 或更高之病變，為 87% (84-90%)。關於病患自採檢體與醫師採檢體之 HPV 測試比較，兩者在各個情況下的 relative accuracy 差異都很小，因此可以讓各個研究報告的 relative accuracy 做總和分析(pooling)。

自採檢體作 HPV 測試之 pooled sensitivity 較醫師採檢體為低 (對於 CIN-2 或更高病變，其比率為 0.88 [95% CI 0.85-0.91]；而對 CIN-3 或更高病變，比率則為 0.89

[0.83-0.96])。同時在 specificity (特異性)方面，自採檢體也較醫師採檢檢體為低 (對 CIN-2 或更高病變，其比率為 0.96 [0.95-0.97]; 而對 CIN-3 或更高病變，比率則為 0.96 [0.93-0.99])。若使用 signal-based 方法做 HPV，自採檢體之敏感度與特異性均較醫師採檢檢體為低。但如果用 PCR-based 方法做 HPV 檢測，則大致上來說自採檢體與醫師採檢檢體之敏感度就很相似了。

結論：

如果是用 signal-based 方法來做 HPV 篩檢，目前仍建議使用醫師採檢之檢體。但如果是使用 PCR-based 方法來做 HPV 檢測，則自採檢體可作為附加的政策，向不參加例行篩檢之婦女加以推廣，提高篩檢涵蓋率。在經過對人口，後勤，費用及可行性之審慎評估後，一些 PCR-based HPV 檢測可能可以考慮拿來作為例行篩檢之工具。

此研究之基金是由以下機構所提供: The 7th Framework Programme of the European Commission, the Belgium Foundation against cancer, the International Agency for Research on Cancer, and the German Guideline Program in Oncology.