



Factsheet laboratoriumtesten bevolkingsonderzoek

De laboratoriumtesten in het bevolkingsonderzoek

In het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is er sprake van getrappt screenen. Het uitstrijkje wordt eerst getest op de aanwezigheid van hrHPV.

Als het lichaamsmateriaal hrHPV-positief is, vindt direct daarna op hetzelfde materiaal cytologische beoordeling plaats, beoordeling op afwijkende cellen. Deze cytologische beoordeling vindt op dezelfde manier plaats als bij het bevolkingsonderzoek tot 2017.

De hrHPV-test in het laboratorium

Er bestaan veel hrHPV-testen voor het laboratorium die verschillen in de mate waarin ze in staat zijn om HPV op te sporen.

Sensitiviteit

De sensitiviteit van een test is de kans dat de test een uitslag "positief" of "afwijkend" geeft bij mensen die voorstadia of baarmoederhalskanker hebben. Of anders gezegd: de sensitiviteit van een test is het percentage terecht positieve uitslagen onder vrouwen met een voorstadia of baarmoederhalskanker.

Een hrHPV-test mag echter niet te sensitief (gevoelig) zijn. Er zijn namelijk veel infecties die niet medisch relevant zijn en vanzelf verdwijnen. Deze infecties leiden niet tot baarmoederhalskanker. De test moet daarom klinisch (medisch) relevant zijn. Dit betekent dat het klinisch relevante hrHPV-infecties moet aantonen die geleid hebben of zullen leiden tot CIN2+. CIN2+ is een maat voor deze klinisch (medisch) relevante afwijkingen die duiden op een voorstadium van baarmoederhalskanker. Er zijn internationale criteria opgesteld waaraan een goede hrHPV-test moet voldoen. Dit betekent dat een uitslag hrHPV-negatief kan zijn maar er toch hrHPV aanwezig kan zijn. Dit hrHPV is onvoldoende om schadelijk te zijn.

In het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker wordt in de 5 screeningslaboratoria gebruik gemaakt van de Cobas PCR/DNA-test. Deze test voldoet aan de internationale criteria. Met deze test worden alle hrHPV-typen getest.

De hrHPV-test heeft een klinische gevoeligheid (sensitiviteit) voor CIN2+ van 82%. Voor CIN3+ is dit 92%. Dit is een grote verbetering ten opzichte van het screenen op cytologische afwijkingen. De klinische sensitiviteit van cytologie voor CIN2+ is 50% en voor CIN3+ 65%.

Specificiteit

De specificiteit van een test is de kans dat de test een uitslag "negatief" of "niet-afwijkend" geeft bij vrouwen die geen voorstadia of baarmoederhalskanker hebben. Of anders gezegd: de specificiteit van een test is het percentage terecht negatieve testuitslagen onder de niet-zieke personen. Hoe hoger de specificiteit is, hoe beter de test gezonde mensen als gezond aanwijst.

Een sensitieve test is vaak niet zo specifiek. Dit is ook zo bij de hrHPV-test. De hrHPV-test heeft een klinische specificiteit voor CIN2+ en CIN3+ van 96%. De klinische specificiteit van cytologie is hoger. Voor CIN2+ en CIN3+ zijn deze 99%.

Cytologie na hrHPV-positieve test

In het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker wordt gebruik gemaakt van de goede sensitiviteit van de hrHPV-test en de goede specificiteit van de cytologie. Daarom wordt er na een positieve hrHPV-test in hetzelfde laboratorium ook een cytologische beoordeling gedaan.

Voorspellende waarde van de hrHPV-test

Naast goede specificiteit en sensitiviteit is ook de negatief voorspellende waarde van een test erg belangrijk. Een hrHPV-test moet niet alleen op het moment van testen maar ook tot aan de volgende screening voldoende garantie geven dat deze voor de onderzochte vrouwen veilig is. Voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker betekent dit dat gedurende 10 jaar lang de uitslag veilig is en er geen intervalekankers (kankers tussen 2 screeningsronden) ontstaan. Bij het type test (PCR/DNA-test) die in het laboratorium voor het bevolkingsonderzoek wordt gedaan is dit met langdurige studies bewezen.

hrHPV-test op uitstrijkje en zelfafname

De hrHPV-test wordt gedaan op het uitstrijkje en op het materiaal van de zelfafname. Er zijn internationale criteria voor hrHPV-testen op uitstrijkjes, maar niet voor zelfafnamemateriaal. Het is belangrijk dat de klinische sensitiviteit en specificiteit van zelfafnamemateriaal vergelijkbaar zijn met een uitstrijkje. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat het type test (klinisch gevalideerde PCR/DNA-test) van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker ook betrouwbaar is voor het testen op zelfafname. Dit onderzoek is gedaan met vrouwen die niet deelnamen aan het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

In 2016 en 2017 vindt er wetenschappelijk onderzoek plaats om dit te bekijken bij alle vrouwen.

Vershil Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker en indicatie

Het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is voor het vroeg opsporen van baarmoederhalskanker of een voorstadium hiervan. Omdat baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door hrHPV is het testen op dit virus de beste manier om deze ziekte op te sporen. Als een vrouw komt met klachten kan er ook sprake zijn van gynaecologische kanker die niet wordt veroorzaakt door hrHPV. Een voorbeeld hiervan is het endometriumcarcinoom. Daarom wordt er bij indicatieve uitstrijkjes gekeken naar cytologische afwijkingen en niet eerst op hrHPV. Afhankelijk van het cytologische beeld kan er een hrHPV-test plaatsvinden.

Gebruikte bronnen

1. "Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women of 30 years and older" die in 2009 zijn gepubliceerd door C.J.L.M. Meijer, J. Berkhof, P.E. Castle, A. Hesselink, E.L. Franco, G Ronco, M.Arbyn, FX. Bosch, J. Cuzick, J. Dillner, D.A.M. Heideman, and P.J.F. Snijders.
2. Gezondheidsraad. Screening op baarmoederhalskanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2011; publicatienr. 2011/07. ISBN 978-90-5549-841-3.
3. Arbyn M, Castle P. Offering self-sampling kits for HPV testing to reach women who do not attend in the regular cervical cancer screening program. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2015; 24: 769-72.
4. http://www.rivm.nl/Onderwerpen/B/Bevolkingsonderzoeken_en_screeningen/Achtergrondinformatie/Screening_de_theorie/Uitslagen_en_testeigenschappen