**清远市科技成果登记公示**

 2016-7-20

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 成果拟登记号： | 清科成登字2016029 | 登记日期： | 2016年7月20日 |
| 成果名称： | 应用Cervista高危型和HPV分型组进行宫颈癌筛查的有效性及临床价值 | 成果状态： | 公示中 |
| 完成单位： | 广东省英德市人民医院 | 研究人员： | 陈新妹、王楚华、刘露晖、王栾玲、孙艺萍、肖杏葵、郭晓琴 |
| 研究时间： | 2014年6月-2016年4月 | 评价方式： | 评价 |
| 评价单位： | 清远市科学技术局 | 评价日期： | 2016年7月13日 |
| 成果应用行业： | 医疗 | 高新科技领域： | 医疗 |
| 学科分类： |  | 成果登记机构联系人及电话： | 潘燕航 3361682 |
| （1） 任务来源：本项目是我单位承担的清远市级科技计划项目，题名为： 《应用 Cervista 高危型 HPV 分型组进行宫颈癌筛查的有效性及临床价值》，项目编号： 2014B104。（2）应用领域和技术原理：宫颈癌是女性常见恶性肿瘤之一，其发生、发展为多因素共同参与结果。研究发现，持续的人乳头状瘤病毒（ HPV）感染与宫颈癌发生发展有关，宫颈癌的早期诊断对改善患者预后有重要意义。HPV 分高危（ HR）、低危(LR)型， 95%的宫颈癌与 HR-HPV 持续感染有关。 Cervista HR-HPV 检测技术是针对多个基因区域设计探针、并含有可检测样本细胞量的内部质控功能，不仅能一次检测由国际癌症研究署（ IARC）确定的最新 14 种高危亚型 HPV，还可区分 A9(16、 31、 33、 35、 52、 58 型)、A7(18、 39、 45、 59、 68 型)和 A5/A6（ 51、 56、 66 型）三个型组，并可评估样本量是否符合检测要求，避免因样本量不足而导致的假阴性，保证了阴性结果的准确度，符合未来的国际检测规范。本研究观察 Cervista HR-HPV 检测对于宫颈病变检出的有效性及其分型组检测对临床的指导意义，旨在为临床医生对宫颈癌筛查提供合理的建议，达到预防效果。（3）性能指标：我院妇科门诊就诊 1000 例 20-65 岁怀疑有宫颈病变或 HPV 感染的适龄妇女，同时行液基细胞学检测及 Cervista 技术检测 HＲ -HPV，对细胞学检测大于或等于 ASCUS 的患者行组织病理学活检,评价细胞学级别、病理学级别与 HＲ -HPV 感染及 HＲ -HPV 分型组的关系。采用 SPSS13． 0 版统计学软件进行数据处理，计数资料以百分比表示，组间比较采用卡方检验； P<0． 05 为差异有统计学意义。同时评价各型组（ A9 型组、 A5/A6 型组和 A7 型组）阳性结果的 OR 值。结果： ASC-H 及以上级别者，随着细胞学病变的逐级加重， HPV 感染阳性率呈上升趋势(P<0.05)，三个型组， A9 型组 HPV 感染阳性率呈现逐渐上升趋势(P<0.05)，且同一级别中， A9 型组 HPV 阳性检出率显著高于 A7 型组和 A5/A6 型组(P<0.05)。Cervista HR-HPV 检测对 CIN2+的灵敏度和阴性预测值分别为 92.50%和 97.58%。 CIN2+级别和 CIN3+级别中， A9 型组 HPV 感染阳性率均分别高于 A7 型组和 A5/A6 型组(P<0.01)。针对 CIN3+病变， 3个型组阳性患者的 OR 值均大于 1，其中 A9 型组的 OR 值最高，为 34.269。（4）成果的创造性、先进性：在广东省粤北地区率先应用含有先进内部质量控制的分型组 Cervista 高危型 HPV 检测技术进行检测。结合液基细胞学及病理学活检来评价在广东省粤北地区利用分型组高危型 HPV-DNA 检测来进行辅助诊断的技术可行性、 准确性、 经济性， 同时评价不同 HPV 型组对于高级别宫颈病变相关性。为临床医生诊治提供合理的建议，节省医疗资源，降低医疗纠纷风险。还能一次性检测由国际癌症研究机构(IARC)确定的最新 14 种 HR-HPV,并区分为 A9、 A7 和 A5 /A6 共 3 个型组，其中 A9 型组HPV 检测阳性对 CIN2+以及 CIN3+级别宫颈病变的诊断意义重大。（5）应用前景：现在国际公认的 TCT 与 HPV 联合筛查是美国ASCCP 和 ACOG 推荐的最佳宫颈癌筛查方案。 具有内部质控功能的 Cervista HPV HR 检测技术， 于 2009年获得美国 FDA 批准， 由于其对筛查宫颈病变的敏感度和阴性预测值均较高,在国内已有部分大型医院应用。本研究结果亦表明，针对 CINⅢ或以上级别病变，HＲ-HPV 的敏感度为 93.3%、阴性预测值高达 99.0%，约登指数 0.42.Cervista HR-HPV 检测技术操作简便，在本院已常规开展，可继续对怀疑有宫颈病变或 HPV 感染的妇女取样检测。又因其敏感度和阴性预测值均较高,与 TCT 联合进行宫颈病变的筛查,能有效降低单独细胞学检查时假阴性结果的风险,减少漏诊,并达到早查早诊早治的预防效果,节省医疗资源.同时避免过诊导致的过度阴道镜,减少患者治疗费用 10%左右,产生良好的社会和经济效益,认为其值得在中国国内推广应用，有望成为国内 HPV 检测的首选检测方法。再将该技术进一步推广到兄弟医院及基层卫生院，取得系列研究成果，让广大患者受益。未来 HR-HPV 检测能否取代 TCT 成为宫颈癌一线初筛方法，将细胞学用于 HPV 初筛后的分流管理，尚需要更多的临床资料行进一步研究。 |

成果公示期间，有异议的单位和个人，应以书面方式提出，并提供有效的证明材料，注明联系电话和通讯地址。提出异议的单位、个人应当表明真实身份。个人提出异议的，应当在异议材料上签署真实姓名；单位提出异议的，应当在异议材料上加盖本单位公章。异议的调查处理由登记机构与成果评价（含验收）部门进行。