



## im Auftrag des

### **P16/Ki-67 Dual Stain zur Triage von PAPIII/IIID Befunden im Screening auf Gebärmutterhalskrebs**

**Kisser A, Zechmeister-Koss I**

Jährlich erhalten etwa 30 000 Frauen in Österreich im Rahmen des Screenings auf Gebärmutterhalskrebs einen PAPIII oder PAPIIID Befund: im Abstrich wurden also auffällige aber uneindeutige Zellanomalien (PAPIII) bzw. leichte oder mäßige Dysplasien (PAP IIID) entdeckt. Das Progressionsrisiko dieser Befunde ist unklar und muss daher über verschiedene Verfahren abgeklärt werden: die Kosten dieser Absicherung sind eine starke psychische Belastung der betroffenen Frauen und eine hohe Zahl unnötiger Behandlungen, darunter Biopsien und Konisationen.

Der p16/Ki-67 Dual-Stain Test (CINtec® PLUS) verspricht, über eine immunozytochemische Doppelfärbung des Tumorsuppressorproteins p16INK4a und des Proliferationsmarkers Ki-67 direkt im Abstrich, die Identifizierung von Zellen mit viral induzierten onkogenen Veränderungen und damit eine verbesserte Triage unklarer PAP Befunde.

In der vorliegenden Arbeit wurde daher eine systematische Übersicht der Studien zum Nutzen des p16/Ki-67 Dual Stain Test in der Triage von PAPIII/IIID Befunden vorgenommen. Da keine Studien mit patientenrelevanten Endpunkten (Morbidität oder Mortalität) identifiziert werden konnten, und nur eine Studie zur diagnostischen Genauigkeit ohne methodische Mängel, ist eine Aussage zum klinischen Nutzen des Tests nicht möglich. Der Test wird daher nicht für die Aufnahme in den Leistungskatalog gesetzlicher Krankenkassen empfohlen.

**Der deutsche Volltext ist zu finden unter**

**[http://eprints.hta.lbg.ac.at/1009/1/HTA-Projektbericht\\_Nr72.pdf](http://eprints.hta.lbg.ac.at/1009/1/HTA-Projektbericht_Nr72.pdf)**