

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí očekávaných hodnot, které slouží pro konkrétní populaci a je pro každou populaci specifické.

Souhrn distribuce hodnot (%) získaných vyšetřením 1 626 vzorků od žen metodou ARCHITECT HE4 je uveden v následující tabulce.

	n	Hodnoty získané metodou ARCHITECT HE4 (pmol/l)				
		0,0 – 70,0	70,1 – 140,0	140,1 – 500,0	500,1 – 1 500,0	Vyšší než 1 500,0
Distribuce hodnot (%)						
ZJEVNĚ ZDRAVÉ ŽENY						
Před menopauzou	210	95,7	2,9	1,4	0,0	0,0
Po menopauze	190	81,6	13,7	4,7	0,0	0,0
NEZHOUBNÉ STAVY						
Gynekologická onemocnění						
Před menopauzou	306	91,2	6,9	1,3	0,3	0,3
Po menopauze	213	73,2	19,3	6,6	0,9	0,0
Těhotenství	50	98,0	2,0	0,0	0,0	0,0
Negynekologická onemocnění	49	32,7	49,0	12,2	6,1	0,0
CHF ^a	44	34,1	36,4	27,3	2,3	0,0
KARCINOM						
Vaječnicků						
Před menopauzou	67	40,3	25,4	19,4	13,4	1,5
Po menopauze	247	24,3	17,0	30,0	17,8	10,9
Děložní sliznice	50	52,0	26,0	18,0	2,0	2,0
Prsu	50	38,0	38,0	12,0	6,0	6,0
Gastrointestinální	50	68,0	18,0	14,0	0,0	0,0
Plic	50	22,0	44,0	34,0	0,0	0,0
Močového měchýře	50	24,0	28,0	34,0	10,0	4,0

^a Selhání srdce způsobené ucpáním cév (CHF - Congestive Heart Failure)

Hodnoty získané metodou ARCHITECT HE4 byly u 96 % zjevně zdravých žen před menopauzou nižší nebo rovny 70 pmol/l a u 95 % zjevně zdravých žen po menopauze nižší nebo rovny 140 pmol/l.

Odhad rizika u pacientek s tkáňovou hyperplazií v oblasti vaječnicků

Účinnost metody ARCHITECT HE4 v kombinaci s metodou ARCHITECT CA 125 II pro odhad rizika epitelálního karcinomu vaječnicků byla stanovena v retrospektivní interní studii pacientek s tkáňovou hyperplazií v oblasti vaječnicků, které podstoupily chirurgický zákrok. Pro odhad rizika epitelálního karcinomu vaječnicků byl vytvořen algoritmus (viz oddíl **VÝSLEDKY, Algoritmus pro odhad rizika zhoubného onemocnění vaječnicků (ROMA)** tohoto příbalového letáku), který zohledňuje hodnoty HE4 a CA 125 i menopauzální stav pacientky. Tento algoritmus slouží k výpočtu předpokládané pravděpodobnosti, že při chirurgickém zákroku bude zjištěn epitelální karcinom vaječnicků. Do retrospektivní studie bylo zahrnuto celkem 494 pacientek, pro které byla stanovena předpokládaná pravděpodobnost karcinomu vaječnicků (ROMA) a vhodnost tohoto parametru pro rozdělení do skupin s nízkým a vysokým rizikem.

Rozdělení pacientek do skupin s nízkým a vysokým rizikem

Algoritmus pro odhad rizika zhoubného onemocnění vaječnicků byl použit k rozdělení pacientek do skupin podle rizika nálezu epitelálního karcinomu vaječnicků. Pro dosažení 75% specifickosti při kombinaci metod ARCHITECT HE4 a ARCHITECT CA 125 II byly použity následující hodnoty:

Pacientky před menopauzou

Hodnota ROMA $\geq 7,4$ % = vysoké riziko nálezu epitelálního karcinomu vaječnicků

Hodnota ROMA $< 7,4$ % = nízké riziko nálezu epitelálního karcinomu vaječnicků

Pacientky po menopauze

Hodnota ROMA $\geq 25,3$ % = vysoké riziko nálezu epitelálního karcinomu vaječnicků

Hodnota ROMA $< 25,3$ % = nízké riziko nálezu epitelálního karcinomu vaječnicků

Rozdělení všech 494 pacientek (229 před menopauzou a 265 po menopauze) s tkáňovou hyperplazií v oblasti vaječnicků do skupin s různým rizikem zjištění epitelálního karcinomu vaječnicků na základě parametru ROMA při specifickosti 75 % je shrnuto v následující tabulce s ohledem na menopauzální stav pacientek. Senzitivita pro zařazení pacientek s epitelálním karcinomem vaječnicků ve stádiu I–IV do vysoce rizikové skupiny byla 93 % se specifickostí 75 %, (např. 75 % pacientek s nezhoubnou tkáňovou hyperplazií v oblasti vaječnicků bylo zařazeno do skupiny s nízkým rizikem). Pozitivní prediktivní hodnota byla 58 % a negativní prediktivní hodnota byla 97 %.

	Pacientky před menopauzou		Pacientky po menopauze	
	Hodnota ROMA $< 7,4$ %	Hodnota ROMA $\geq 7,4$ %	Hodnota ROMA $< 25,3$ %	Hodnota ROMA $\geq 25,3$ %
EOC ^a v kombinaci s LMP ^b	7/34 (21 %)	27/34 (79 %)	12/116 (10 %)	104/116 (90 %)
LMP	5/16 (31 %)	11/16 (69 %)	3/6 (50 %)	3/6 (50 %)
EOC, stádium I–II	1/7 (14 %)	6/7 (86 %)	7/28 (25 %)	21/28 (75 %)
EOC, stádium I–IIIC ^c	1/8 (12 %)	7/8 (88 %)	7/39 (18 %)	32/39 (82 %)
EOC, stádium I–IV	1/16 (6 %)	15/16 (94 %)	8/108 (7 %)	100/108 (93 %)
EOC, stádium III–IV	0/9 (0 %)	9/9 (100 %)	1/80 (1 %)	79/80 (99 %)
EOC, bez určení stádia	1/2 (50 %)	1/2 (50 %)	1/2 (50 %)	1/2 (50 %)
Nezhoubné onemocnění	147/195 (75 %)	48/195 (25 %)	112/149 (75 %)	37/149 (25 %)

^a Epitelální karcinom vaječnicků (EOC - Epithelial Ovarian Cancer)

^b Nízký potenciál zhoubného onemocnění (LMP - Low Malignant Potential)

^c EOC, stádium I–IIIB a stádium IIIC (omentum negativní na metastázy, lymfatické uzliny pozitivní)