



ISTITUTO DIAGNOSTICO
VARELLI

STRATEGIE DI SCREENING NELLE PATOLOGIE CERVICOVAGINALI HPV CORRELATE

ThinPrep® e HPV RNA
lo screening in un'unica soluzione.

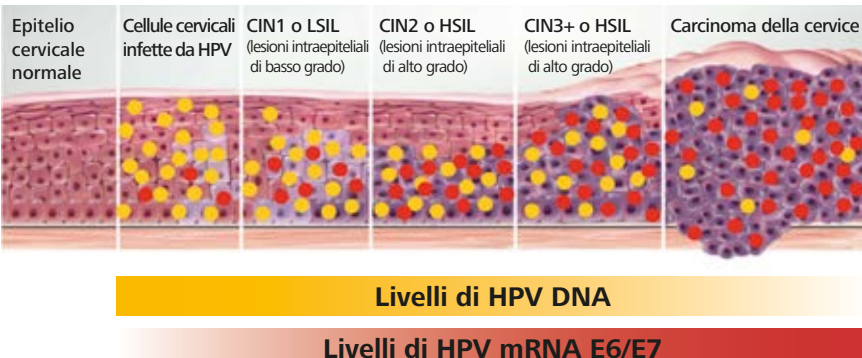
I NUMERI DELL'HPV

L' HPV è un virus a trasmissione sessuale.

Quasi tutti gli uomini e le donne sessualmente attivi contraggono, nell'arco della loro vita, un'infezione da HPV. Tra loro, per fortuna, solo una piccola parte svilupperà un cancro. Infatti, nel 90% dei casi, l'infezione è transitoria, ovvero regredisce spontaneamente nell'arco di 2 anni senza conseguenze. **I ceppi del virus HPV sono circa 150** e, di questi, **40 provocano lesioni benigne** come condilomi e verruche (se appartenenti a sierotipi a basso rischio LR-HPV), **oppure lesioni maligne displastiche** (se appartenenti a sierotipi ad alto rischio HR-HPV).

I ceppi ad alto rischio sono 14; tra questi alcuni hanno la tendenza ad evolvere in cervicocarcinoma maggiormente rispetto ad altri, infatti si stima che **l'HPV16 e l'HPV18 sono responsabili del 70% di casi di cancro cervicale**.

PROGRESSIONE DELLA PATOLOGIA



"La strategia ottimale di screening dovrebbe identificare quei precursori del carcinoma cervicale che più probabilmente possono evolvere in cancro invasivo (massimizzando così i benefici dello screening) ed evitare l'individuazione di infezioni HPV transitorie ed i trattamenti non necessari delle lesioni benigne a loro associate, che non sono destinate a diventare cancerose, (minimizzando i potenziali effetti indesiderati dello screening)."

Am J Clin Pathol 2012; 137:516-542



STRATEGIE DI SCREENING NELLE PATOLOGIE CERVICOVAGINALI HPV CORRELATE



L'Istituto è conforme alle certificazioni "IMQ - Labmed" ISO 15189 e ISO 9001:2008.

STRUMENTI PER LO SCREENING

Lo screening del tumore della cervice uterina, se correttamente eseguito permette una detection dei tumori eccellente.

L'approccio più sensibile e specifico per la diagnosi precoce e la corretta classificazione delle pazienti è stato dimostrato essere il **COMBO TEST** che unisce la citologia su strato sottile alla ricerca dell'RNA virale.

Rispetto al DNA infatti l'HPV-RNA dei ceppi ad alto rischio consente di ottenere performance diagnostiche superiori.

Vantaggi del test ad RNA rispetto ai test a DNA:

- Individua forme persistenti di infezione escludendo casi che trovano spontanea risoluzione;
- Minimizza i falsi positivi indirizzando alla colposcopia i casi che realmente ne necessitano;
- Individua attività virale dei geni oncogeni E6-E7;
- Non ha cross reazioni con ceppi a basso rischio;
- Non presenta falsi negativi in caso di delezione regione L1;
- Ha sensibilità maggiore rispetto ai test a DNA per lesioni tumorali.



QUANDO ESEGUIRE IL TEST

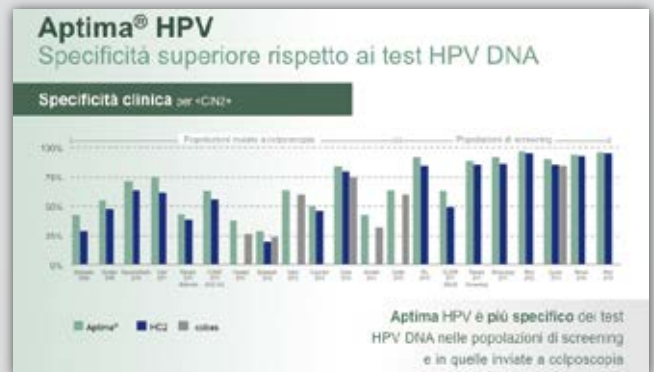
- Dopo i 30 anni lo screening con approccio COMBO è indicato ogni tre anni in pazienti a basso rischio.
- In pazienti tra i 21 e i 29 anni è indicato eseguire un controllo citologico THIN PREP con cadenza biennale.

Sensibilità e specificità relative cumulative di Aptima rispetto a HC2

Gruppo di Triage	Outcome	Parametro	Ratio (APTIMA/HC2)
ASC-US	CIN2+	Sensibilità	1.01 (0.97-1.06)
		Specificità	1.19 (1.08-1.31)
	CIN3+	Sensibilità	1.01 (0.96-1.06)
		Specificità	1.18 (1.08-1.29)

Arbyn M, et al. The Aptima HPV assay versus the Hybrid Capture 2 test in triage of women with ASC-US or LSIL cervical cytology: A meta-analysis of the diagnostic accuracy. Int J Cancer. 2013;132(1):101-108. doi:10.1002/ijc.27636

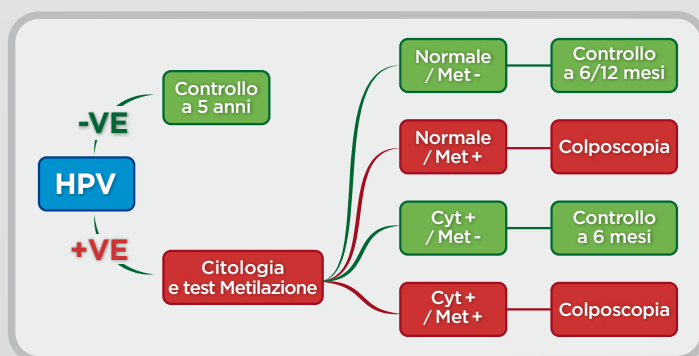
SPECIFICITÀ CLINICA PER <CIN2+ : Il test ad RNA dimostra una maggiore specificità clinica rispetto ai test a DNA



TEST DI METILAZIONE

In pazienti HR-HPV positive, con o senza alterazioni citologiche, il test di metilazione di 2 specifici geni permette di avere una misura diretta del danno cellulare rilevando, con sensibilità e specificità per CIN3 prossime al 100%, lesioni precancerose e cancerose.

L'efficienza del test consente una stadiazione del rischio esatta e permette una gestione ottimale del follow-up valutando correttamente la necessità di eseguire colposcopia.



DATI CLINICI TEST DI METILAZIONE

Parametri clinici	Frazioni	Positività % (95% CI)
Tutti i Carcinoma	69/69	100.0 (94.0-100.0)
Adenocarcinoma	10/10	100.0 (69.0-100.0)
Carcinoma a cellule squamose	59/59	105.0 (94.0-100.0)
CIN3+	88/99	88.9 (81.0-93.7)
CIN3	19/30	63.3 (45.1-78.4)
CIN2	22/42	52.4 (37.5-66.8)
≤CIN1	33/117	28.2 (20.8-37.0)

Il test di metilazione si pone come test innovativo e risolutivo per la gestione di pazienti HR-HPV positive.

Luttmer et Al. Review of molec. Diagn.2016