P267

VIROLOGIA

VANTAGGI CLINICI DELLA GENOTIPIZZAZIONE ESTESA DEI CAMPIONI HR-HPV POSITIVI

F. Bottari [1], A.D. Iacobone [2], M.C. Cassatella [1], P.T. Lentati [1], C. Mauro [1], L. Zorzino [1], D. Franchi [2], R. Passerini [1]
[1]*Divisione di Medicina di Laboratorio, Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Milano*
[2]*Unità di Ginecologia Preventiva, Istituto Europeo di Oncologia IRCCS, Milano*

INTRODUZIONE

La persistenza dell'infezione da Papillomavirus umano (HPV) ad alto rischio (HR) è la condizione necessaria per lo sviluppo di una lesione pre-neoplastica cervicale (CIN) e l'eventuale progressione a tumore del collo dell'utero. I test per la rilevazione dell'infezione da HR-HPV attualmente in commercio sono numerosi e differiscono tra loro per tecnologia, targets, possibilità di genotipizzazione e informazioni sulla carica virale. Poiché la lesione CIN1 possiede un grado di regressione spontanea superiore al 90% in 3 anni, e al fine di ridurre il numero di pazienti inviate alla colposcopia, i test HPV validati per lo screening del tumore cervicale sono stati disegnati per rilevare CIN di grado 2 o superiore.

METODI

Dal Luglio 2013 a Dicembre 2018, presso la Divisione di Medicina di Laboratorio dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) la rilevazione del HPV veniva eseguita con il test Roche Cobas 4800 HPV (Cobas), in grado di fornire la genotipizzazione dei ceppi 16 e 18 e il pool degli altri ceppi HR; nel 2018 tutti i campioni HR positivi sono stati testati anche con BD Onclarity HPV assay (Onclarity) che, a differenza di Cobas, è in grado di fornire una genotipizzazione estesa ad altri genotipi HR. In questo lavoro presentiamo l'analisi dei dati relativi a 334 campioni, Cobas HR ritestati con Onclarity, di pazienti afferenti all'Unità di Ginecologia Preventiva dello IEO, per le quali era stato richiesta la ricerca di HPV ed era già noto o richiesto anche l'esame citologico (Pap Test).

RISULTATI

Delle 334 pazienti incluse nello studio il 75% (248) aveva una citologia negativa (≤ASCUS), mentre il restante 25% (86) una citologia positiva (>ASCUS). La concordanza tra i due test nella rilevazione dei ceppi HR non 16 e 18 è risultata del 72% (240 campioni); tra i 94 campioni discordanti (positivi HR con Cobas e negativi con Onclarity) 89 (pari al 95% dei discordanti) avevano una citologia negativa, in correlazione con il dato ottenuto da Onclarity. Dei 17 campioni con citologia squamosa di alto grado (HSIL), 6 presentavano una infezione singola o multipla da HPV31.

CONCLUSIONI

La conoscenza delle performance analitiche di un test per la rilevazione di HPV è fondamentale sia per il laboratorio che interpreta e valida i risultati del test, sia per il ginecologo che, sulla base del risultato, stratifica le pazienti per il rischio di sviluppare un CIN2+. L'utilizzo di un test quale Onclarity fornisce una genotipizzazione estesa dei ceppi HR e consente la valutazione di eventuali persistenze genotipo-specifiche.