

DIAGNOSI MOLECOLARE DI VAGINOSI BATTERICA: STUDIO MULTICENTRICO ITALIANO

L. Bianchi², E. Gaido⁶, M. Screm¹, R. Daturi⁴, B. Pieretti⁵, E. Magliano³, A. Arzese¹, L. Diachyshyna⁴, M. Moretti⁵, R. Degl'innocenti², F. Ferrara³, S. Gortan¹, V. Brunco⁴, A. Valzano³, M.A. Latino⁶

¹Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine

²Azienda USL Toscana Centro Ospedale S. Jacopo (Pistoia) e Ospedale Santo Stefano (Prato)

³Centro Diagnostico Italiano (Milano)

⁴Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo (Pavia)

⁵Ospedale Riuniti Marche Nord (Fano)

⁶Ospedale S. Anna (Torino)

INTRODUZIONE

La vaginosi batterica (VB) è l'infezione vaginale più frequente nelle donne in età fertile ed è presente anche nelle donne in gravidanza. Le donne BV-positive sono spesso asintomatiche e, se trattate inefficacemente, incorrono in complicanze gravi. Dati epidemiologici confermano che la causa eziologica di VB è il cambiamento dell'ecosistema vaginale: decremento di lattobacilli (LB) ed incremento di germi anaerobi quali *G.Vaginalis* (GV) e *A.Vaginae* (AV). La diagnosi di VB basata su score di Nugent (SN) e/o criteri di Amsel presenta un'accuratezza spesso sub-ottimale.

Lo studio multicentrico ha lo scopo di confrontare un test molecolare semi-quantitativo e diagnosi automatizzata di VB e vaginosi intermedia/vaginite aerobia (VI/VA) con i metodi attualmente in uso per la diagnosi di VB al fine di superarne la soggettività diagnostica.

METODI

Sono stati analizzati 579 tamponi vaginali (TV, E-swab, Copan) di donne non gravide di età compresa fra i 18 e i 50 in età fertile con sospetto di VB. Sono stati confrontati: SN, esame colturale e saggio molecolare (SM) multi-parametrico basato su tecnologia Multiplex-Tandem (MT) PCR (AU27117-Vaginiti e Vaginosi Batterica NLM). Parametri molecolari valutati sono: *T. vaginalis*, *C. albican/krusei/glabrata/parapsilosis*, GV, AV e LB. Test statistici utilizzati sono: chi-quadro ($p < 0.05$), Kappa di Cohen (KC).

RISULTATI

SN e SM per VB non correlano con la sintomatologia dei pazienti. Per diagnosi di candidiosi e tipizzazione la concordanza fra SM e coltura "cromogena" è ottima (KC=0,84; KC=0,95). Rispetto allo SN le donne affette da VB e VI sono rispettivamente il 28.6% e 12.5% con il 52.3% di diagnosi di esclusione di VB. Rispetto al SM le donne con VB e VI sono rispettivamente il 20% e 24.8% con il 55.2% di diagnosi con esclusione di VB. Per $4 \leq SN \leq 6$ il grado di concordanza per esclusione di VB è solo del 57.6% mentre per la VB è eccellente (KC>0.87). La presenza di GV e/o AV (> 10% della flora totale) correla con la VB ($p < 0.005$).

CONCLUSIONI

I dati di questo studio evidenziano la disomogeneità attuale di lettura e refertazione dei preparati morfologici in accordo con la soggettiva identificazione morfologica e quantificazione dei microrganismi. Il grado di concordanza fra SN e SM è ottimo per VB e candidiosi. Cariche elevate di GV e AV sono un ottimo indice predittivo di VB. Inoltre, si può affermare che il test molecolare permette sia la corretta diagnosi di VB ed esclusione della stessa, sia l'identificazione accurata di VI/VA.