

*Convegno Nazionale GISCI 2015*  
*Finalborgo (SV), 21-22 maggio 2015*



# **Indicazioni dei test HPV validati per lo screening: presentazione obiettivi e modalità di gestione aggiornamenti**



**Annarosa Del Mistro**  
**Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS, Padova**

## 5.1 Caratteristiche del test HR-HPV

.....

Per la validazione e introduzione di nuovi test HR-HPV in ambito di screening primario vengono pertanto recepite le indicazioni contenute in un recente articolo di C. Meijer, che stabilisce i criteri per la validazione di nuovi test consentendo il confronto del 'nuovo test' rispetto al 'test validato' (11). **I dati relativi alle validazioni di nuovi test devono essere pubblicati su riviste in Medline.**



# Elenco test hrHPV clinicamente validati

- Come mantenerlo aggiornato?
  - Chi lo fa?
  - Con quale frequenza?
  - Come renderlo disponibile?
  - Come valutare i dati che saranno pubblicati?
- Linea di lavoro GISCi: costituire un gruppo tecnico e definire un protocollo per l'aggiornamento periodico dell'elenco dei test clinicamente validati

# TESTS VALIDATI PER RICERCA hrHPV DNA

come da rapporto HTA [E&P 2012;36(3-4) suppl 1: e31-72] + aggiorn.

Test	Metodologia	Note sulla validazione
HR-HC2 (Qiagen)	Ibridizzazione con amplificazione del segnale (12HR+68)	Test usato in molti studi clinici randomizzati (test di riferimento insieme a GP5+/6+ EIA)
Cobas 4800 HPV test (Roche)	Real-time PCR (12HR+68+66)	Heideman et al, J Clin Microbiol 2011; Gage et al, J Clin Microbiol 2011
HR-HPV test (Abbott)	Real-time PCR (12HR+68+66)	Poljak et al, J Clin Microbiol 2011; Carozzi et al, J Clin Microbiol 2011; Hesselink et al, J Clin Microbiol 2013
PapilloCheck (Greiner Bio-one)	PCR - chip technology (12HR+68+66)(+altri)	validato solo con scoring positività ristretto ai 14 tipi ad alto rischio: Hesselink et al, J Clin Microbiol 2010
Cervista HR HPV (Hologic)	Invader technology (12HR+68+66)	Belinson et al, Am J Clin Pathol 2011 (per CIN3+); Boers et al, JCM 2014 (per CIN2+)
Onclarity (BD)	Real-time PCR (12HR+68+66)	Ejegod et al, J Med Microb Diagn 2013 + abstract EUROGIN 2013

Il gruppo tecnico è stato costituito all'interno del GISCi con mandato dell'ONS e sta definendo il protocollo per l'aggiornamento periodico dell'elenco dei test clinicamente validati

**Obiettivo:** preparare un documento che sia uno strumento di consultazione utile alle Regioni che devono implementare lo screening cervicale con HPV primario entro il 2018, secondo quanto riportato nel Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018

# Modalità di lavoro del gruppo - 1

## Revisione sistematica della letteratura sui lavori di validazione clinica dei test HPV-DNA secondo le linee-guida di Meijer et al, 2009:

- Sensibilità clinica per CIN2+ non inferiore al 90% rispetto a quella di HC2
  - Specificità clinica non inferiore al 98% rispetto a quella di HC2
  - Campioni consecutivi e random da donne sopra i 30 anni che hanno partecipato a programmi di screening
  - riproducibilità intra- ed inter-laboratorio
- l'analisi dei dati degli articoli può implicare anche l'esecuzione di ulteriori analisi statistiche (se ci sono i dati necessari)

# Revisione della letteratura appena pubblicata

## Arbyn et al. Clin Microbiol Infect 2015

Revisione sistematica della letteratura sui lavori di validazione clinica dei test HPV-DNA secondo le linee-guida di Meijer et al, 2009, con ulteriori analisi:

- Valutati 12 lavori: 11/197 (da Scopus) + 1 da altro database
  - Valutati 8 test HPV candidati: 7 test HPV DNA, 1 test HPV mRNA; tutti commerciali tranne 1
  - 6 test HPV DNA rispondono a tutti i requisiti (per uno c'è discordanza fra due studi per uno dei parametri)
  - per il test HPV mRNA i criteri sono soddisfatti, ma servono i dati longitudinali
  - il test HPV DNA non commerciale risponde a tre criteri
- Stessa modalità di lavoro prevista dal gruppo GISCI
- Valutato anche un test mRNA
- Sottolineata l'importanza di altre caratteristiche: automazione, elevata produttività, costi, applicabilità a tutti i prelievi, possibilità di effettuare altri test di triage
- Valutazioni per l'aggiornamento delle linee-guida per la validazione

# Modalità di lavoro del gruppo - 2

- Gruppo di lavoro multidisciplinare composto da soci GISCI
- Aggiornamento con cadenza annuale
- Redazione di un report
- Il documento avrà la data di emissione e quella del successivo aggiornamento
- Sarà indicato anche il mezzo di prelievo in cui i campioni oggetto dell'analisi sono stati conservati
- Sarà disponibile sul sito dell'ONS e del GISCI, all'interno del tool-box



## **Gruppo di lavoro**

**Coordinatori:** A. Del Mistro, U. Passamonti, G. Ronco

**Iscritti al gruppo:** S. Barocci, S. Bisanzi, S. Bulletti, E. Burroni, F. Carozzi, E. Cesarini, M. Confortini, S. Costa, L. De Marco, H. Frayle, P. Giorgi-Rossi, A. Iossa, C. Lapucci, A. Mongia, A. Pellegrini, M.T. Sandri, C. Sani, S. Venturoli, M. Zorzi

**Grazie per l'attenzione**