

## Accuratezza della ricerca di HPV oncogeni da campioni ottenuti tramite auto-prelievo per la prevenzione del carcinoma cervicale

Clementina E. Cocuzza<sup>1</sup>, Marianna Martinelli<sup>1</sup>, Rosario Musumeci<sup>1</sup>, Federica Sina<sup>2</sup>, Benedetta Montanini<sup>1</sup>, Robert Fruscio<sup>1,2</sup>,  
Narcisa Muresu<sup>3</sup>, Illari Sechi<sup>1,3</sup>, Giovanni Sotgiu<sup>3</sup>, Andrea Piana<sup>3</sup>, Fabio Landoni<sup>1,2</sup>  
*clementina.cocuzza@unimib.it*

<sup>1</sup> Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano-Bicocca; <sup>2</sup> Ginecologia, Ospedale San Gerardo, ASST, Monza;

<sup>3</sup> Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Sperimentali, Università degli Studi di Sassari.

CONVEGNO NAZIONALE GISC 2019

Riccione Centro Congressi Hotel Nautico  
30-31 Maggio 2019

**Obiettivo:** L'auto-prelievo per la ricerca di HPV oncogeni è stato proposto come nuovo approccio non-invasivo nella prevenzione del carcinoma cervicale, in grado di favorire l'adesione di donne che non partecipano ai programmi di screening. L'obiettivo del presente studio è stato quello di valutare l'accuratezza diagnostica per HPV oncogeni da campioni vaginali e di urina ottenuti tramite auto-prelievo rispetto a quella da campione cervicale prelevato dal ginecologo.

**Metodi:** Lo studio ha reclutato donne che hanno eseguito colposcopia presso l'Ospedale San Gerardo di Monza a seguito di PAP-TEST positivo per displasia cervicale. A tutte le donne arruolate nello studio è stato chiesto di effettuare un tampone vaginale ed il prelievo di urina primo-mitto, utilizzando FloqSwabs® (Copan, Brescia, Italia) e ColliPee (Novosanis, Belgio) rispettivamente. Prima dell'esame colposcopico è stato prelevato dal ginecologo un campione cervicale, quale riferimento. Tutti i campioni sono stati inviati al Laboratorio di Microbiologia e Virologia Clinica dell'Università di Milano-Bicocca dove sono stati conservati a -20°C. L'estrazione del DNA è stata effettuata attraverso il sistema automatizzato NucliSENS easyMAG (bioMérieux) e la ricerca di HPV ha previsto l'utilizzo del kit Anyplex™ II HPV 28 (Seegene).

HPV	Campione Vaginale		Urine	
	kappa di Cohen (95%CI)	Concordanza	kappa di Cohen (95%CI)	Concordanza
HR HPV Almeno 1 genotipo	0.909 (0.838-0.980)	ottima	0.803 (0.701-0.905)	ottima
HPV-16	0.965 (0.917-1.000)	ottima	0.856 (0.759-0.953)	ottima
HPV-18	0.868 (0.688-1.000)	ottima	0.850 (0.646 -1.000)	ottima

Tabella 1: Concordanza (kappa di Cohen) sia del prelievo vaginale che delle urine con il campione cervicale.



Auto-prelievo vaginale (FLOQSwabs™; Copan Italia)



Dispositivo per la raccolta di urina (Colli-Pee; Novosanis)

**Risultati:** Sono state reclutate 150 donne (età media 38.5 anni). Il 65% dei campioni cervicali sono risultati positivi per almeno un genotipo di HPV oncogeni in rapporto al 67% e 68% dei campioni vaginali e di urina, rispettivamente, mostrando un'ottima concordanza del campione vaginale (K= 0.909) ed urinario (K= 0.803) con quello cervicale. I genotipi più frequentemente riscontrati sono stati HPV-16, -31, e -51.

Il 27% (41/150) delle donne ha mostrato una colposcopia positiva, con carcinoma in situ nel 7.3%, CIN3 nel 48.8%, CIN2 nel 12.2% e CIN1 nel 19.8% dei casi; la loro positività virologica è risultata dell'87.8% (36/41) sia nei campioni cervicali che vaginali, e 85.4% (35/41) nelle urine, mostrando una buona sensibilità nei campioni ottenuti tramite auto-prelievo.

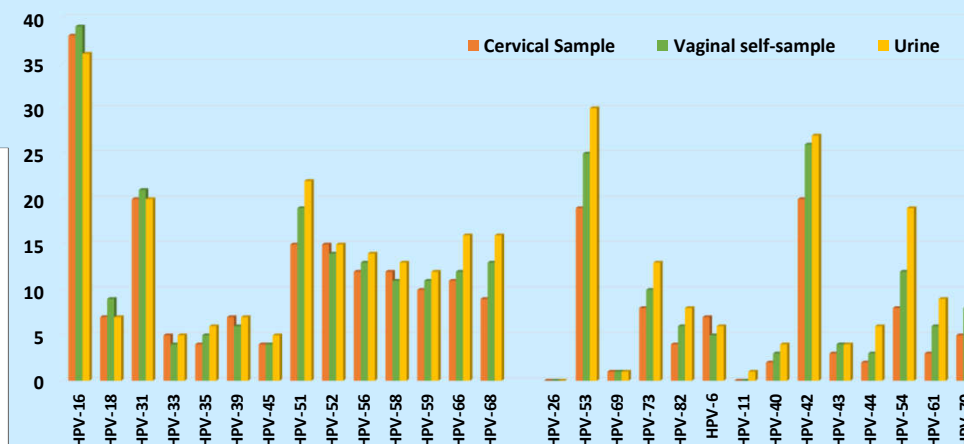
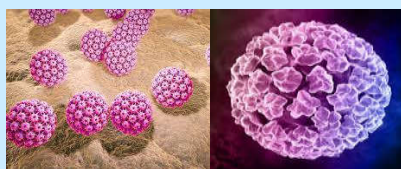


Tabella 2: Positività per i genotipi HPV nelle tre tipologie di campioni in studio



**Conclusioni:** I risultati preliminari hanno mostrato un'elevata accuratezza dell'HPV test effettuato sia da campioni vaginali che urinari ottenuti tramite auto-prelievo, con esiti sovrapponibili a quelli ottenuti dal tradizionale campione cervicale effettuato dallo specialista, indicando buone prospettive future per l'utilizzo dell'auto-prelievo nello screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina.