



FDA approva test al DNA per screening K cervice

Data 05 maggio 2014
Categoria Professione

La Food and Drug Administration americana ha approvato un test al DNA su un campione di cellule della cervice uterina, per la diagnosi del papilloma virus umano come esame di screening di prima linea del cancro della cervice, per le donne dai 25 anni in su

Il test potrà essere usato da solo o in associazione al classico Pap test (esame citologico). Questo esame permette di individuare la presenza di infezione causata da 14 ceppi di HPV ad alto rischio, tra i quali il 16 e il 18, che da soli costituiscono la principale causa di cancro della cervice in tutto il mondo. Secondo le nuove indicazioni dell'FDA, le donne che dovessero risultare positive per un'infezione da HPV 16 o 18 devono essere avviate direttamente alla colposcopia; un test positivo per gli altri 12 ceppi di HPV ad alto rischio, dovrebbe invece essere seguito da un Pap test, per valutare l'eventuale indicazione ad una successiva colposcopia.

Il test, prodotto da Roche Diagnostics, ha ricevuto questa indicazione dell'FDA sulla base di uno studio condotto su 47 mila donne di età pari o superiore ai 25 anni, tutte sottoposte al test molecolare per HPV e al Pap test; quelle che presentavano un Pap test positivo o un test molecolare positivo venivano sottoposte a colposcopia e a biopsia della cervice. Il test molecolare ha superato in accuratezza il Pap test su tutti i parametri esaminati: sensibilità per neoplasia intraepiteliale cervicale (CIN) con punteggio ≥ 3 , valori predittivi positivi e negativi, percentuale dei falsi positivi. Lo studio ha avuto un follow up di tre anni.

Le infezioni genitali da HPV sono causate da un gruppo di circa 40 virus e, secondo i dati dei Centers for Disease Control and Prevention americani (CDC), rappresentano le infezioni a trasmissione sessuale più comuni. 14 ceppi virali sono considerati ad 'alto rischio' in quanto associati al cancro della cervice uterina. Nella maggior parte dei casi, anche le infezioni causate dai virus ad alto rischio si risolvono spontaneamente senza creare problemi, ma in un 10% dei casi diventano persistenti e possono condurre alla comparsa di un tumore; i ceppi 16 e 18 da soli sono responsabili di oltre il 70% dei casi di cancro della cervice.