

Con la prueba de HPV de Aptima® basada en ARNm,
el resultado viene directamente
del mensajero.

La prueba Aptima® HPV:

Identificar la presencia y la amenaza de una infección por el HPV de alto riesgo.

La prueba Aptima® HPV 16 18/45 Genotipado:

Detección más eficaz para un mejor tratamiento de los pacientes positivos para el HPV.

Merece la pena.

Aptima® HPV
Assay

Aptima® HPV 16 18/45 Genotype
Assay

La prueba Aptima® HPV va dirigida a los ARNm E6/E7.

No detecte solo una presencia.

Detecte una amenaza.

Casi todos los hombres y mujeres sexualmente activos sufrirán una infección por el HPV en algún momento de sus vidas. Muy pocos llegarán a desarrollar un cáncer.²

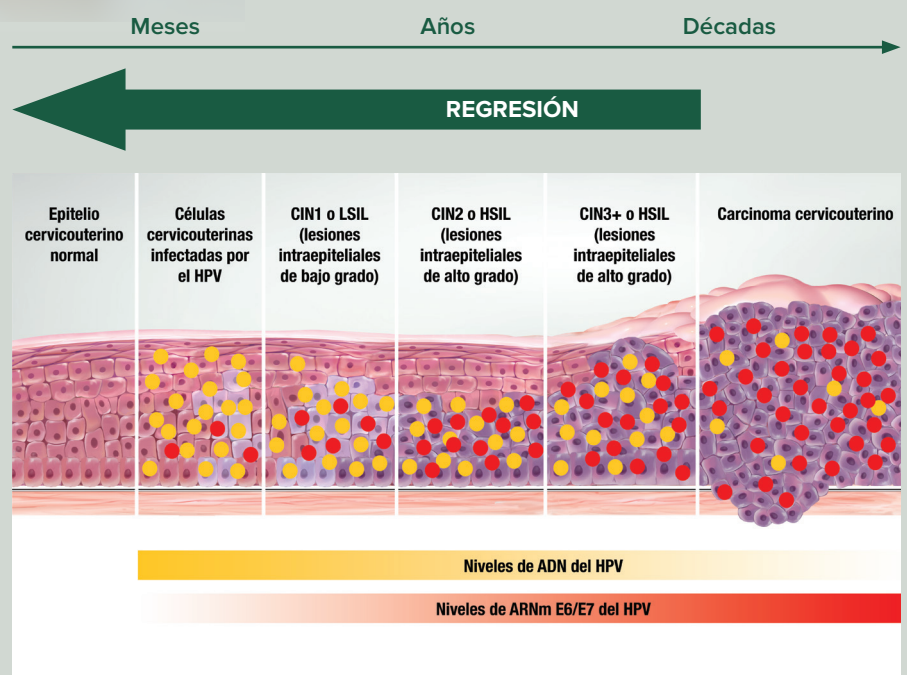
La prueba Aptima® HPV se dirige al ARNm del HPV que tiene un alto riesgo.³

Los estudios han demostrado que el ARNm identifica la presencia y la actividad de una infección por el HPV de alto riesgo.^{3,4}

E6E7

La expresión de los **ARNm E6/E7** es un indicador de las infecciones por el HPV que es más probable que causen enfermedad.^{3,4}

El ARNm y la progresión de la enfermedad cervicouterina



*“La estrategia de cribado óptima debería identificar los precursores del cáncer cervicouterino que es probable que progresen a cáncer invasivo (**maximizando los beneficios del cribado**) y evitar la detección y el innecesario tratamiento de una infección por el HPV transitoria y de sus lesiones benignas asociadas, que no se volverán cancerosas (**minimizando los posibles perjuicios del cribado**).”¹*

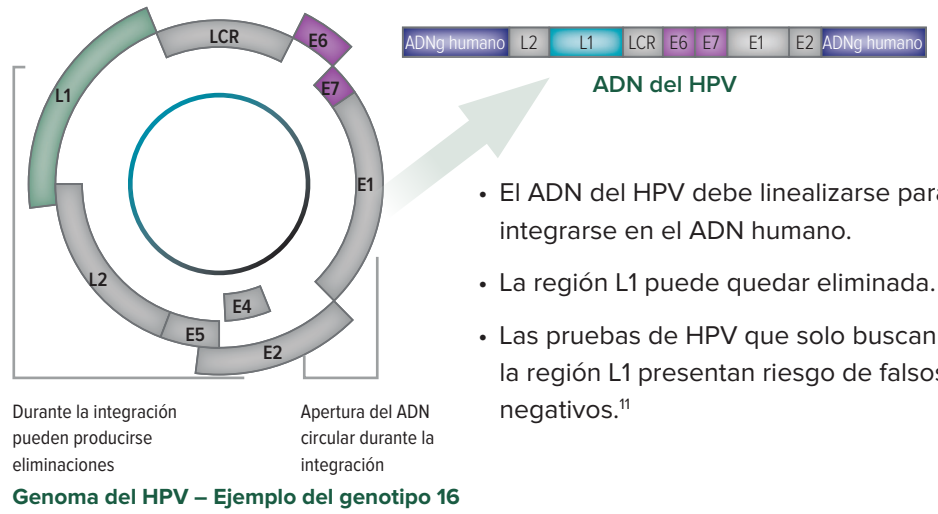
Como los niveles de ADN del HPV pueden disminuir a medida que la infección progresa a cáncer, algunas pruebas de ADN del HPV pueden dar falsos negativos en más del 10 % de los casos más graves de enfermedad cervicouterina.⁶

Diseño de la prueba

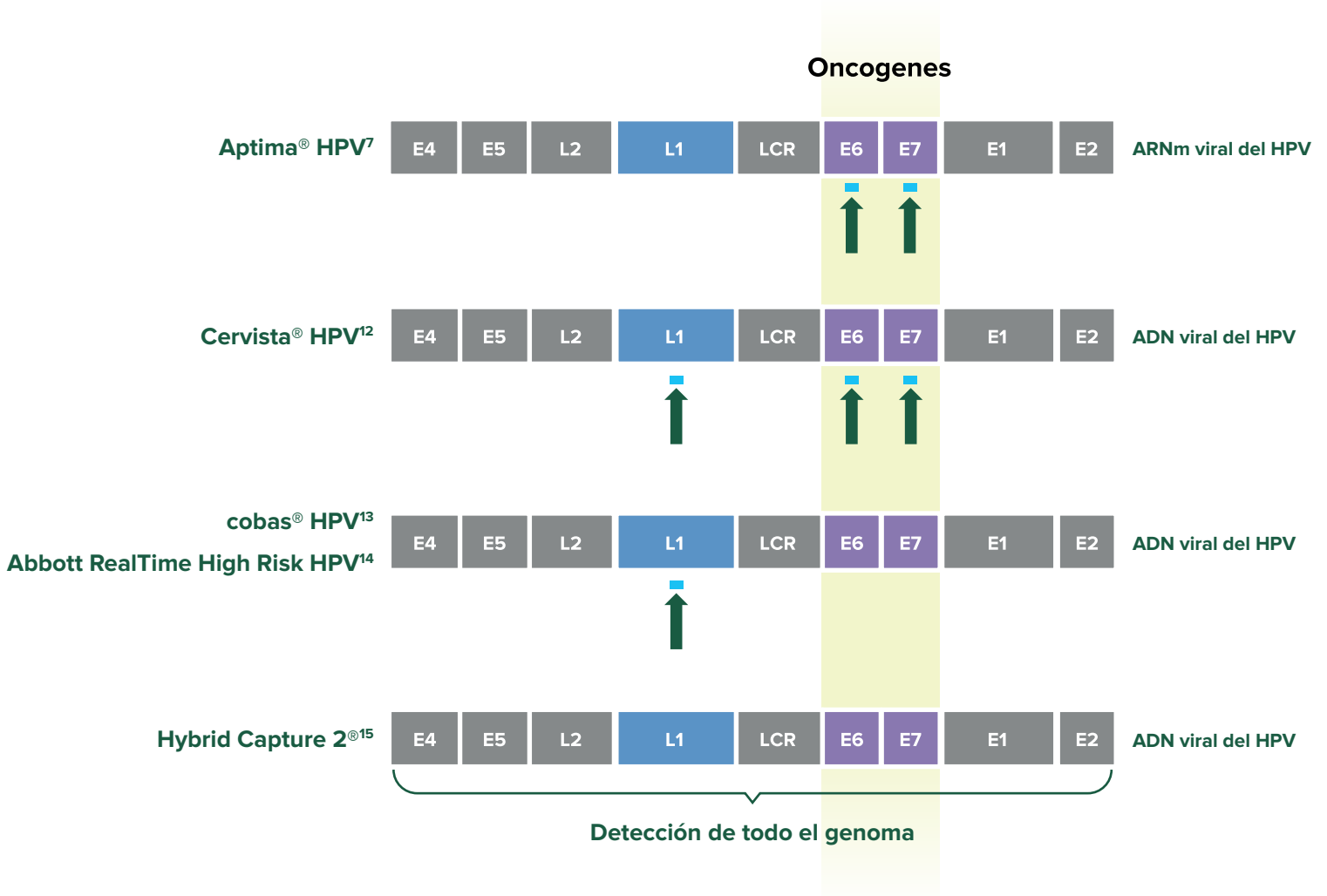
La prueba Aptima® HPV busca la actividad oncogénica del HPV mediante la detección de los ARNm E6/E7.⁷ Las pruebas que solo van dirigidas al gen L1 detectan una zona que no es necesaria para la progresión de la enfermedad y que puede quedar eliminada durante la integración. Existe un riesgo de hasta el 10 – 15 % de omitir los casos de enfermedad más graves con una prueba de ADN del HPV basada en el L1.^{8 – 10}

¿Por qué los E6/E7?

Integración del HPV



Estrategias de detección del HPV



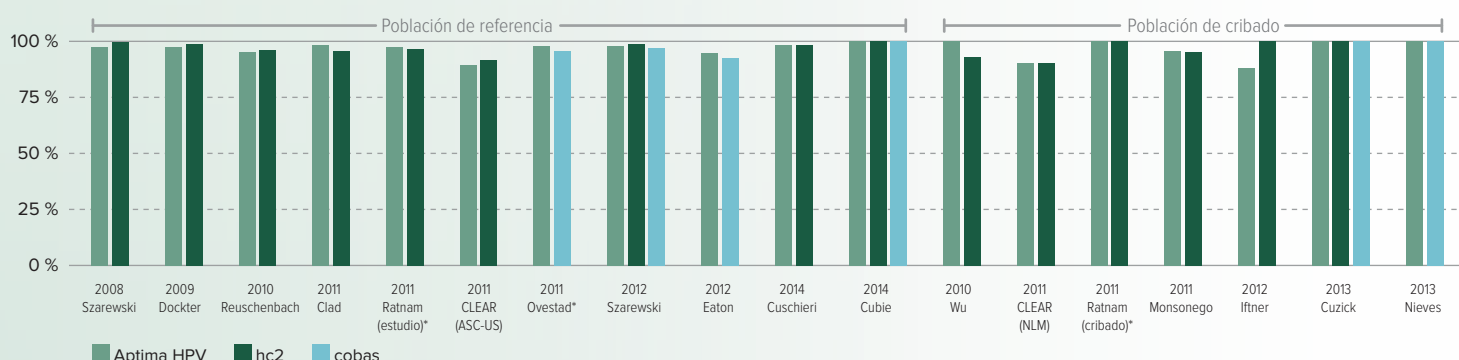
Maximizar los beneficios

Con la ampliación de los intervalos entre las pruebas de cribado recomendadas para el cáncer cervicouterino, cada vez es más importante identificar a los pacientes en riesgo. Una sensibilidad excelente comporta minimizar los falsos negativos. La prueba Aptima HPV, que detecta ARNm, ha mostrado la misma excelente sensibilidad que tienen las pruebas de ADN:

La prueba Aptima® HPV ofrece la misma excelente sensibilidad que se espera de las pruebas de ADN.

Sensibilidad†

Sensibilidad clínica para $\geq$ CIN3 ^{7, 16 – 30}

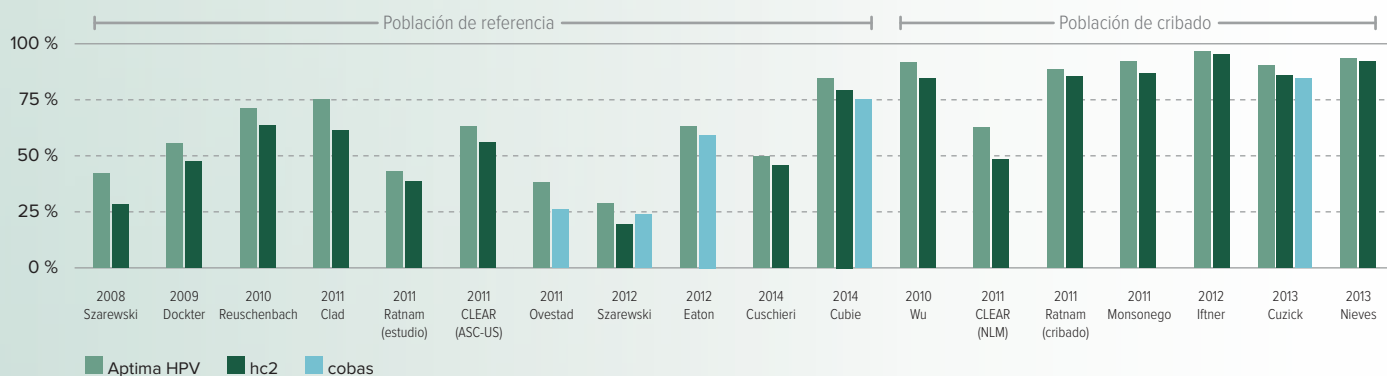


* Sensibilidad clínica para $\geq$ CIN2

Especificidad†

La prueba Aptima HPV ha demostrado generar menos falsos positivos que las pruebas de ADN.

Especificidad clínica para CIN2 + ^{2 – 4, 6 – 7, 16 – 26}



† Esta gráfica es una representación de datos clínicos procedentes de varias fuentes publicadas. Los estudios clínicos representados en estas fuentes se realizaron utilizando varios diseños de estudio y diferentes pruebas.

La prueba Aptima® HPV obtuvo un

24 %

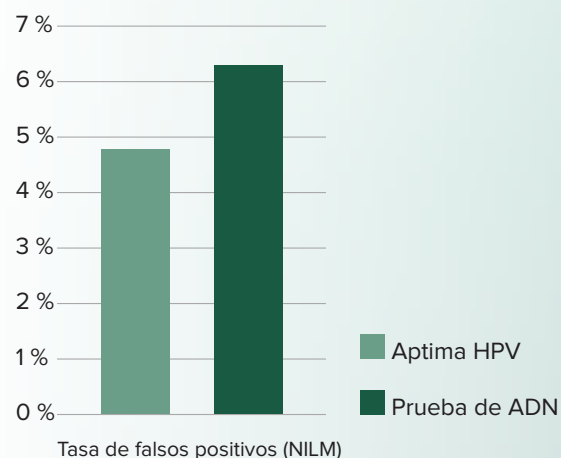
menos de falsos positivos que una prueba de ADN.⁷

- Minimizar las conversaciones difíciles con los pacientes
- Minimizar la posibilidad de sobretratamiento

Al mismo tiempo, **minimizar** los posibles daños

Minimizar los falsos positivos ayuda a los médicos a elegir los pacientes adecuados para la colposcopia. En el grupo NILM del estudio CLEAR, la prueba Aptima HPV presentó un 24 %[‡] menos de falsos positivos que una prueba de ADN.⁷

Menos falsos positivos^{7‡}



[‡]La gráfica superior representa datos adaptados a partir de la tabla 22 del prospecto de la prueba Aptima HPV.⁷



Los tipos 16, 18 y 45 del HPV
están asociados con hasta el

94 %

de los adenocarcinomas cervicouterinos relacionados con el HPV.³¹



Prueba **Aptima**® HPV 16 18/45 Genotipado

Un mayor nivel de detección para un mejor tratamiento de los pacientes positivos para el HPV.

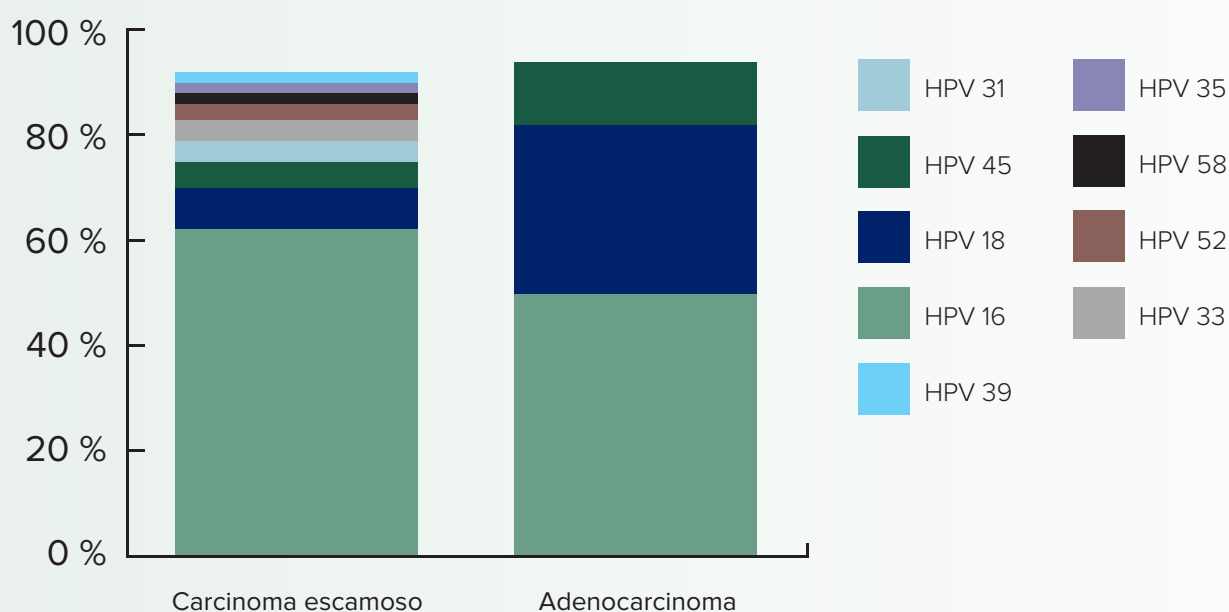
La prueba de genotipo de nueva generación

Resultado para el tipo 16, con un resultado combinado independiente para los tipos 18 y 45 del HPV.

Refleja los resultados positivos de la prueba Aptima HPV con respecto al genotipado de los tipos 16, 18 y 45.

La identificación de estos tipos como parte de una prueba confirmatoria puede identificar hasta el 94 % de todos los adenocarcinomas cervicouterinos.²

Genotipos del HPV en el cáncer cervicouterino invasivo¹

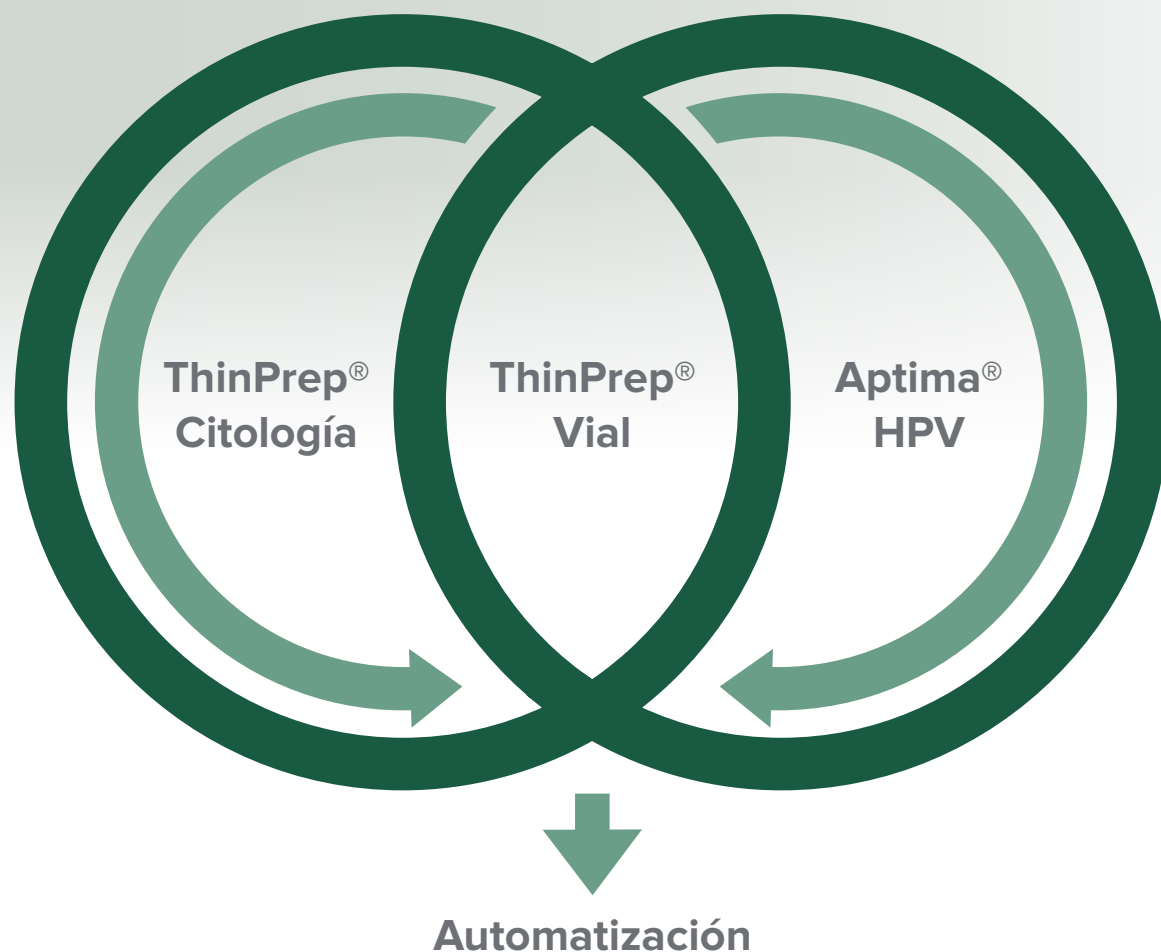


HPV de tipo 45:

- Es poco frecuente: solo afecta al 0,4 % de las mujeres con una citología normal.³¹
- Es el tercer tipo de HPV más frecuente en el cáncer cervicouterino invasivo.^{31, 32}
- Los tipos 16, 18 y 45 presentan mayor potencial carcinógeno que todos los demás tipos de HPV de alto riesgo.^{30, 33}
- La adición del tipo 45 del HPV en la prueba Aptima HPV 16 18/45 Genotipado identifica a más mujeres en riesgo de adenocarcinoma, con un efecto mínimo en las tasas de colposcopia.³¹

Merece la pena.

Soluciones completas de **Hologic** para todos los algoritmos de cribado cervicouterino



Bibliografía: 1. Saslow D, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology Screening Guidelines for the Prevention and early Detection of Cervical Cancer. *Am J Clin Pathol* 2012;137:516-542. 2. Genital HPV Infection - CDC Fact Sheet. <http://www.cdc.gov/std/hpv/hpv-factsheet-march-2014-press.pdf>. Publicado en 2014. Fecha de consulta: 24 de agosto de 2015. 3. Tinelli A, et al. HPV viral activity by mRNA HPV molecular analysis to screen the transforming infections in precancer cervical lesions. *Curr Pharm Biotechnol*. 2009;10(8):767-771. 4. Cuschieri K, et al. Human Papillomavirus Type Specific DNA and RNA Persistence—Implications for Cervical Disease Progression and Monitoring. *J Med Virol*. 2004;73(1):65-70. 5. Doorbar J. Molecular biology of human papillomavirus infection and cervical cancer. *Clin. Sci. (Londres)*. 2006 (mayo);110(5):525-41. 6. Wright C, et al. The ATHENA human papillomavirus study: design, methods & baseline results. *Am J Obstet Gynecol*. 2012;206(1):46.e1-46.e11. (Estudio realizado con la prueba cobas® HPV, Hybrid Capture® 2) 7. Prueba Aptima HPV [prospecto, AW-11141-001 Rev. 003 [EN]], San Diego, CA; Hologic, Inc., 2015. Tabla 22. 8. De Sanjosé. *Lancet Oncol*. 2010;11:1048-56. 9. Wheeler CM, et al. *J Natl Cancer Institute* 2009;101:475-487. 10. Coutlee F, et al. *J. Med. Virol*. 2011; 83:1034-1041. 11. Morris, *Clin Chem Lab Med* 2005; 43(11):1171-1177. 12. Cervista HPV HR, prospecto CE, 15-3053 Rev. 105. 13. cobas c4800, prospecto, núm. 05641268001-ON. 14. Abbott RealTime High Risk HPV, prospecto, núm. 2N09 Rev. 49-2028/R3 15. Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test, prospecto, núm. L00665 Rev. 2 2007. 16. Szarewski A, et al. Comparison of predictors for high-grade cervical intraepithelial neoplasia in women with abnormal smears. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2008;17(11):3033-3042. 17. Reuschenbach M, et al. Performance of p16INK4a-cytology, HPV mRNA, and HPV DNA testing to identify high grade cervical dysplasia in women with abnormal screening results. *Gynecol Oncol*. 2010;119(1):98-105. 18. Clad A, et al. Performance of the Aptima high-risk human papillomavirus mRNA assay in a referral population in comparison with Hybrid Capture 2 and cytology. *J Clin Microbiol*. 2011;49(3):1071-1076. 19. Ratnam S, et al. Aptima HPV E6/E7 mRNA test is as sensitive as Hybrid Capture 2 assay but more specific at detecting cervical precancer and cancer. *J Clin Microbiol*. 2011;49(2):557-564. 20. Ovestad IT, et al. Comparison of different commercial methods for HPV detection in follow-up cytology after ASCUS/LSIL, prediction of CIN2-3 in follow up biopsies and spontaneous regression of CIN2-3. *Gynecol Oncol*. 2011;123(2):278-283. 21. Szarewski A, et al. Comparison of seven tests for high-grade cervical intraepithelial neoplasia in women with abnormal smears: the Predictors 2 study. *J Clin Microbiol*. 2012; 50(6):1867-1873. 22. Eaton, et al. Comparison of the Aptima HPV assay and the cobas HPV test in an ASC-US population [resumen]. Artículo presentado en: 28th International Papillomavirus Conference. 23. Cuschieri K, et al. Clinical performance of RNA- and DNA based HPV testing in a colposcopy setting: Influence of assay target, cut off and age. *J. Clin. Virol*. 2014;59(2):104-108. 24. Cubie HA, et al. Evaluation of commercial HPV assays in the context of post-treatment follow-up: Scottish Test of Cure Study (STOCS-H). *J Clin Pathol*. 2014;67(6):458-463. 25. Wu R, et al. Human papillomavirus messenger RNA assay for cervical cancer screening: the Shenzhen Cervical Cancer Screening Trial I. *Int J Gynecol Cancer*. 2010;20(8):1411-1414. 26. Monsonego J, et al. Evaluation of oncogenic human papillomavirus RNA and DNA tests with liquid-based cytology in primary cervical cancer screening: the FASE study. *Int J Cancer*. 2011;129(3):691-701. 27. Iftner, et al. Comparison of Aptima and HC2 in a routine screening trial in Germany with follow up [resumen]. Artículo presentado en: 28th International Papillomavirus Conference; 30 nov. - 6 dic., 2012; San Juan, Puerto Rico. 28. Cuzick J, et al. Comparing the performance of six human papillomavirus tests in a screening population. *Br J Cancer*. 2013;108:908-913. 29. Nieves L, et al. Primary cervical cancer screening and triage using an mRNA human papillomavirus assay and visual inspection. *Int J Gynecol Cancer*. 2013;23(3):513-518. 30. Guan P, et al. Human papillomavirus types in 115,789 HPV-positive women: a meta-analysis from cervical infection to cancer. *Int J Cancer*. 2012;131(10):2349-2359. 31. De Sanjosé S, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *Lancet Oncol*. 2010;11(11):1048-1056. 32. Hopenhayn C, et al. Prevalence of Human Papillomavirus Types in Invasive Cervical Cancers From 7 US Cancer Registries Before Vaccine Introduction. *J of Low Genit Tract Dis*. 2014;18(3):182-9. 33. Tjalma WA, et al. Differences in human papillomavirus type distribution in high-grade cervical intraepithelial neoplasia and invasive cervical cancer in Europe. *Int. J. Cancer*. 2013;132(4):854-867.

Aptima® HPV
Assay

Aptima® HPV 16 18/45 Genotype
Assay

Diagnostic Solutions | Hologic.com | euinfo@hologic.com

PB-00221-IBR-ES Rev. 001. © 2015 Hologic, Inc. Hologic, Science of Sure, Aptima Combo 2, Aptima, ThinPrep y sus logotipos asociados son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc., y/o de sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países. El resto de las marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de producto son propiedad de sus respectivos titulares. Esta información va dirigida a los profesionales médicos y no está pensada como ofrecimiento o promoción del producto en los lugares en que dichas actividades estén prohibidas. Debido a que los materiales de Hologic se distribuyen a través de sitios web, publicaciones electrónicas y ferias del sector, no siempre es posible controlar los lugares en los que aparecen dichos materiales. Para obtener información específica de los productos disponibles para la venta en un país en concreto, póngase en contacto con el representante local de Hologic o escriba a euinfo@hologic.com.

HOLOGIC
The Science of Sure