



# Estudio molecular para la detección de Virus de Papiloma Humano (HPV)



## ¿QUÉ ES LA INFECCIÓN POR HPV?

Es la infección de transmisión sexual más frecuente en el mundo y principal agente etiológico de cáncer cérvico uterino. Este cáncer es el tercero más frecuente en las mujeres de Uruguay.

Existen más de 100 genotipos de virus de papiloma humano, el 99% de los casos de cáncer son causados por los genotipos llamados de alto riesgo. Los más oncogénicos son el 16 y 18, pero también son de alto riesgo los 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.

## PRUEBA COBAS® HPV TEST DE ROCHE OFRECIDO POR GENIA

Identifica específicamente y por separado los genotipos 16 y 18, estos son los causantes del mas del 70% de los casos de cáncer cervical. Al mismo tiempo detecta genéricamente los otros genotipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68).

Existe clara evidencia de que el cribado primario con un test validado para ADN-HPV (\*1) y con un protocolo adecuado es más eficaz que el cribado basado en la citología para prevenir el CC.

**In cervical cancer screening, the devil is in the details**  
Know more about patients at highest risk of cervical cancer with the cobas® HPV Test

The cobas® HPV Test is the only clinically validated, FDA-approved assay that simultaneously provides pooled results on high-risk genotypes and individual results on the highest-risk genotypes, HPV 16 and HPV 18.

**A more complete picture**  
Cytology alone can miss precancerous cervical cells in approximately 50% of women in a single round of screening. HPV testing for high-risk genotypes with the cobas® HPV Test can provide actionable results to help guide patient management.

**More convenience**  
The cobas® HPV Test is performed with the same sample taken during a routine Pap, so multiple office visits for repeat collection can be avoided. 1 sample, 1 test, 3 results.

**More peace of mind**  
The addition of HPV testing to Pap cytology can increase the sensitivity of  $\geq$ CIN2 detection from 53% to 96%\*. Using the cobas® HPV Test, additionally with the Pap test for women  $\geq$ 30 years of age can help detect abnormal cells earlier to help prevent disease progression.

**10-year cumulative incidence rate of  $\geq$ CIN3 by hrHPV status\***

hrHPV status	10-year cumulative incidence rate of $\geq$ CIN3
HPV 16+ (n=1,000)	17.2% (95% CI: 15.8-18.6)
HPV 18+ (n=1,000)	13.8% (95% CI: 12.4-15.2)
Other pooled hrHPV (n=1,000)	3.0% (95% CI: 2.6-3.4)
Non-pooled hrHPV (n=1,000)	0.8% (95% CI: 0.7-0.9)

**HPV 16+ and/or 18+ women are at a higher risk of developing cervical disease over time\***

- In the Kaiser Permanente study, women with normal cytology and who were HPV 16+ and HPV 18+ were shown to be at the highest risk of developing  $\geq$ CIN3†.

The pooled HPV genotypes were as follows: HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 and 69.  
Adapted from Khan et al. J Natl Cancer Inst. 2005;97:1073-1079.

**cobas®** | The cobas® HPV Test KNOW THE RISK

**Comparative risk of high-grade cervical disease in women based on Pap and HPV test results\*\***

Test Result	High-grade cervical disease risk
Normal Pap and HPV test	11.4%
Abnormal Pap and HPV test	14.0%
Normal Pap and HPV test	9.7%
Abnormal Pap and HPV test	8.4%

**HPV 16+ and/or 18+ women are at an increased risk of having precancer\*\***

- In the ARIENA study, approximately 1 in 10 women  $\geq$ 30 years of age who had a normal Pap result, but who tested positive for HPV 16 and/or 18, actually had cervical precancer\*\*.

**Women with negative Pap results who are HPV 16+ and/or 18+ and women with ASC-US who are pooled hrHPV positive, were shown to share a similar absolute risk of  $\geq$ CIN3††.**

**Absolute risk of  $\geq$ CIN3 stratified by hrHPV status in the ARIENA ASC-US population††**

hrHPV Status	Absolute risk of $\geq$ CIN3
HPV 16+ (n=1,000)	3.5%
HPV 18+ (n=1,000)	3.1%
Other pooled hrHPV (n=1,000)	0.8%
Non-pooled hrHPV (n=1,000)	0.8%

**High-risk HPV genotyping with the cobas® HPV Test provides more comprehensive clinical information and helps improve treatment decisions**

- Among women with ASC-US, approximately 1 in 3 who were HPV 16+ had high-grade cervical disease, compared to only 1 in 7 among those who were pooled hrHPV+†††.

Results from HPV 16+ genotyping with the cobas® HPV Test identify a sub-population of women with ASC-US cytology who are at the highest risk of  $\geq$ CIN3††.

**To request more information, visit [www.HPVtestand18.com](http://www.HPVtestand18.com) or call 1-877-990-8988.**

**Because the devil is in the details, ask for the cobas® HPV Test for ASC-US stage or screening women  $\geq$ 30 years of age.**

© 2017 Roche Diagnostics. All rights reserved. HPV 16+ and/or 18+ = HPV 16 and/or 18. hrHPV = high-risk HPV. ASC-US = atypical squamous cells of undetermined significance. CIN3 = cervical intraepithelial neoplasia grade 3.  $\geq$ CIN3 = CIN2 or CIN3.  $\geq$ CIN3+ = CIN3 or CIN3+.

### Acreditaciones:

- Validación de la prueba Cobas ® HPV Test mediante el estudio ATHENA (\*1)  
Participaron más de 47 000 mujeres. Los resultados mostraron que 1 de cada 10 mujeres de 30 o más años que dieron positivo para los genotipos 16 o 18 en la prueba de HPV presentaban pre cáncer cervical a pesar que los resultados de las citologías eran normales.
- Aprobado por la FDA (\*2) 20/04/2014 en el cribado primario de primera línea del cáncer cérvico uterino.

### Beneficios de la prueba Cobas® HPV:

- Detección precoz de la enfermedad.
- Genotipificación del HPV de alto riesgo (por separado para HPV 16 y HPV 18)
- Confiabilidad: Una prueba de cobas HPV Test negativa proporciona más del doble de confianza de que el  $\geq$ NIC3 no se desarrollará dentro de tres años versus la citología solamente.
- La prueba HPV tiene un 90% aproximadamente de sensibilidad para cáncer cervical y sus lesiones pre malignas.

#### Bibliografía.

(\*1) ( Stoler MH, Wright TC, Sharma A, et al. High-risk human papillomavirus testing in women with ASC-US cytology: results from the ATHENA HPV study. Am J Clin Pathol. 2011;135(3):468-475.) Resumen de hallazgos clave. La Prueba cobas® HPV Test fue clínicamente validada en el estudio ATHENA, el primer estudio para el registro que evaluó simultáneamente y en tiempo real la genotipificación de 12 genotipos de alto riesgo de Virus de Papiloma Humano (hrHPV, por sus siglas en inglés), además del VPH 16 y VPH 18 de manera individual. El estudio ATHENA evaluó la utilidad de la prueba cobas® HPV Test en situaciones clínicas múltiples, que incluyen el cernimiento o triage de células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US, por sus siglas en inglés) y una prueba simultánea<sup>1</sup>. ATHENA, no solo validó la prueba cobas® HPV Test como comparable con el estándar actual de hrHPV agrupados, probado en la población con ASC-US, sino que también logró cuantificar el riesgo de lesiones pre-cancerosas y cáncer cervicouterino en mujeres con VPH 16 y/o VPH 18 con ASC-US o que mostraban una citología normal. (\*2) <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm510480.htm>



**URUGUAY | Laboratorio Genia**  
Sarmiento 2265 - Montevideo  
Tel.: (+598) 2712 1212  
Zonamerica  
Ruta 8, Km 17.500  
Edificio Biotec  
Tel.: (+598) 2518 2044  
laboratorio@genia.com.uy  
www.laboratoriogenia.com

**ARGENTINA | Laboratorio Genia**  
Juncal 2712, Capital Federal  
Buenos Aires, Argentina  
Tel.: (+5411) 4822 6333  
genia@laboratoriogenia.com  
www.laboratoriogenia.com.ar

**BRASIL | Laboratorio Genia**  
Av. Borges de Medeiros 2500, sala 1805.  
Bairro Praia de Belas | Porto Alegre - RS  
Tel.: (+51) 3268 0086  
brites@laboratoriogenia.com  
www.laboratoriogenia.com.br