

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΙΟ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΘΗΛΩΜΑΤΩΝ (HPV)

Γιατί να κάνω HPV test;

Ο ρόλος που διαδραματίζει ο HPV στην ανάπτυξη καρκίνου τραχήλου της μήτρας είναι γνωστός μόλις τα τελευταία 40 χρόνια. Το 1976, ο Γερμανός ιολόγος Harald Zur Hausen, πρώτος δημοσίευσε τα ευρήματα μίας μελέτης που αφορούσε στη σύνδεση μεταξύ του Ιού των Ανθρωπίνων Θηλωμάτων και του καρκίνου τραχήλου της μήτρας. Το 1997, ο Ολλανδός ερευνητής Jan M. Walboomers δημοσίευσε ευρήματα που καταδείκνυαν ότι σχεδόν στο 100% των περιπτώσεων καρκίνου τραχήλου της μήτρας υπήρχε μόλυνση από τον HPV.

Η μόλυνση από HPV οδηγεί απαραίτητα στην ανάπτυξη του καρκίνου τραχήλου της μήτρας;

Όχι. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων οι μολύνσεις από HPV απομακρύνονται μόνες τους από τον οργανισμό. Ωστόσο, εάν ο HPV επιμένει –συνήθως χωρίς να δίνει φανερά συμπτώματα –μπορεί να οδηγήσει σε ανωμαλίες (δυσπλασία) στα κύτταρα του τραχήλου της μήτρας, οι οποίες μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρότητα από ήπιο, μέτριο, σοβαρό έως και σε διηθητικό καρκίνο. Η διαδικασία αυτή, από τη στιγμή της μόλυνσης έως την εκδήλωση καρκίνου μπορεί να διαρκέσει από 10 έως 15 χρόνια.

Πότε θα πρέπει οι γυναίκες να διενεργούν HPV test;

Στις Η.Π.Α. το HPV test αρκεί να γίνεται μία φορά στα 3 χρόνια, στο βαθμό που δεν αλλάζει κάτι στη σεξουαλική ζωή της γυναίκας. Αυτό δεν σημαίνει ότι πρέπει να παραλείπεται ο τακτικός γυναικολογικός έλεγχος. Η λίστα με τις σύγχρονες κατευθυντήριες οδηγίες για τις ΗΠΑ είναι διαθέσιμες από το Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Λοιμώξεων των Η.Π.Α. (CDC).

Γιατί οι γυναίκες θα πρέπει να υποβάλλονται σε προσυμπτωματικό έλεγχο;

Οι προληπτικοί προσυμπτωματικοί έλεγχοι έχουν συντελέσει στη μείωση των ποσοστών θνησιμότητας από καρκίνο τραχήλου της μήτρας.

Είναι πρόσφατοι οι προσυμπτωματικοί έλεγχοι για τον καρκίνο τραχήλου της μήτρας;

Όχι. Το τεστ ΠΑΠ αποτελεί κοινή μέθοδο πρόληψης για τον καρκίνο τραχήλου της μήτρας από τη δεκαετία του 1940, όπου καθιερώθηκε. Ωστόσο, μελέτες έχουν καταδείξει ότι με τη χρήση μόνο του τεστ ΠΑΠ διαφεύγει περίπου το 35% των προ-καρκινικών αλλοιώσεων στον τράχηλο της μήτρας, δίνοντας στις γυναίκες μία εσφαλμένη αίσθηση ασφάλειας.

Το HPV test μπορεί να εντοπίσει μια νόσο που έχει διαφύγει από το τεστ ΠΑΠ. Στη μελέτη ATHENA, 1 στις 10 γυναίκες που είχαν θετικά αποτελέσματα για HPV16 και / ή HPV18 είχαν ήδη προ-καρκινικές αλλοιώσεις στον τράχηλο της μήτρας, παρόλο που τα αποτελέσματα του τεστ ΠΑΠ ήταν φυσιολογικά. Το διπλό τεστ –η διεξαγωγή και των δύο, τεστ ΠΑΠ και HPV test –με τη χρήση ενός δείγματος –αποτελεί καθιερωμένη μέθοδο πρόληψης για περισσότερο από μία δεκαετία.

Ποια η διαφορά του τεστ ΠΑΠ από το HPV test;

Το δείγμα στο τεστ ΠΑΠ εξετάζεται από ανθρώπινο μάτι με τη βοήθεια μικροσκοπίου. Το αποτέλεσμα λοιπόν μπορεί να είναι υποκειμενικό. Το HPV test είναι πιο αντικειμενικό, δεδομένου ότι βασίζεται στην ανίχνευση του DNA των τύπων του HPV υψηλού κινδύνου, αυτοματοποιημένα και χωρίς παρέμβαση του χειριστή.

Πώς ανιχνεύει τον ιό το HPV test;

Το cobas® HPV Test χρησιμοποιεί τη μέθοδο της Αλυσιδωτής Αντίδρασης της Πολυμεράσης (PCR) για να πολλαπλασιάσει μία προκαθορισμένη αλληλουχία του DNA του HPV. Εάν το DNA είναι παρόν σε κλινικά αξιολογήσιμα επίπεδα που συσχετίζονται με την παρουσία νόσου στον τράχηλο της μήτρας, τότε το αποτέλεσμα του τεστ είναι θετικό. Εάν το DNA είναι κάτω από τα κλινικά αξιολογήσιμα επίπεδα, το αποτέλεσμα του τεστ είναι αρνητικό.

Πώς δουλεύει η PCR?

Η μέθοδος PCR πολλαπλασιάζει μια προκαθορισμένη αλληλουχία του DNA του ιού χιλιάδες φορές σε προκαθορισμένους επαναλαμβανόμενους κύκλους, μία διαδικασία που ονομάζεται ενίσχυση. Εν συνεχεία, η αλληλουχία αυτή ανιχνεύεται με ένα μοναδικό, ειδικό και ευαίσθητο τρόπο.

Τι είναι η μελέτη ATHENA;

Πρόκειται για τη μεγαλύτερη κλινική μελέτη του είδους της, η οποία εκτίμησε την επίδοση του cobas® HPV Test στον προσυμπτωματικό έλεγχο, στη διαλογή των άτυπων πλακωδών επιθηλιακών κυττάρων αδιευκρίνιστης σημασίας (ASC-US) και στο παράλληλο τεστ (ΠΑΠ τεστ + HPV test) σε γυναίκες με φυσιολογική κυτταρολογική εξέταση. Αυτή η μελέτη – ορόσημο, με τη συμμετοχή περισσότερων από 47.000 γυναικών στις ΗΠΑ από 21 ετών και άνω, που υποβάλλονταν σε τακτικό προσυμπτωματικό έλεγχο για καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, ήταν η πρώτη κλινική μελέτη που εκτίμησε την ταυτόχρονη, σε πραγματικό χρόνο ταυτοποίηση 12 τύπων υψηλού κινδύνου HPV και επιπρόσθετα των τύπων HPV16 και HPV18 ξεχωριστά.

Ποια είναι τα ευρήματα της μελέτης;

Πολλά σημαντικά ευρήματα προέκυψαν από την μελέτη ATHENA. Μερικά από αυτά περιλαμβάνουν:

- Οι γυναίκες που αποδείχθηκαν αρνητικές σε υψηλού κινδύνου HPV με τη χρήση του cobas® HPV Test, είχαν περισσότερο από διπλάσια βεβαιότητα ότι δε θα ανέπτυξαν υψηλού βαθμού νόσο τα επόμενα 3 χρόνια συγκριτικά με αυτές που είχαν ένα φυσιολογικό (NILM) τεστ ΠΑΠ.
- Περίπου 1 στις 10 γυναίκες που είχαν ένα φυσιολογικό (NILM) τεστ ΠΑΠ, αλλά βρέθηκαν θετικές σε HPV16 και/ή HPV18, βρέθηκαν με υψηλού βαθμού νόσο στον τράχηλο της μήτρας, η οποία είχε διαφύγει από την κυτταρολογική εξέταση.
- Οι γυναίκες που βρέθηκαν θετικές σε HPV16, είχαν σχεδόν 1 στις 4 πιθανότητα να αναπτύξουν υψηλού βαθμού τραχηλική νόσο τα επόμενα 3 χρόνια.
- Οι γυναίκες που βρέθηκαν θετικές σε HPV18, είχαν σχεδόν 1 στις 9 πιθανότητα να αναπτύξουν υψηλού βαθμού νόσο στον τράχηλο της μήτρας τα επόμενα 3 χρόνια.
- Οι γυναίκες 25 έως 29 ετών, είχαν υψηλότερες πιθανότητες ανάπτυξης υψηλού βαθμού τραχηλικής νόσου από τις γυναίκες ηλικίας από 40 ετών και άνω. Επίσης, στην ίδια ηλικιακή ομάδα, 57,3% των γυναικών που διαγνώστηκαν με υψηλού βαθμού νόσο στον τράχηλο της μήτρας, είχαν φυσιολογικό τεστ ΠΑΠ.
- Το cobas® HPV Test απέδειξε υπεροχή στην επίδοσή του στον προσυμπτωματικό έλεγχο συγκριτικά με την κυτταρολογική εξέταση του τεστ ΠΑΠ (υγρής κυτταρολογίας).

Η ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΟΥ cobas® HPV Test ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΜΕΡΙΚΑΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΤΡΟΦΙΜΩΝ & ΦΑΡΜΑΚΩΝ (FDA)

Πότε εγκρίθηκε το cobas® HPV Test για τον πρωτογενή προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου τραχήλου της μήτρας;

Το 2014, ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων & Φαρμάκων ενέκρινε τη χρήση του cobas® HPV Test για τον πρωτογενή έλεγχο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, επιτρέποντας τη χρήση του πριν από το τεστ ΠΑΠ, σε γυναίκες 25 ετών και άνω. Μάλιστα, το cobas® HPV Test αποτελεί το πρώτο και μόνο HPV test που έχει εγκριθεί από τον αμερικανικό οργανισμό, επειδή όχι μόνο εντοπίζει τους υψηλού κινδύνου τύπους HPV αλλά επιπλέον διαχωρίζει τους πλέον επικίνδυνους τύπους HPV16 και HPV18. Το τεστ είχε αρχικά εφαρμοστεί σε χώρες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας από το 2009 και έλαβε έγκριση από τον FDA το 2011 για τον έλεγχο ασθενών ηλικίας 21 ετών και άνω που εμφάνιζαν μη φυσιολογικά αποτελέσματα στην κυτταρολογική τους εξέταση και σε γυναίκες άνω των 30 ετών με φυσιολογικά αποτελέσματα σε τεστ ΠΑΠ, σε συνδυασμό με το τεστ ΠΑΠ (παράλληλο τεστ), για τον εντοπισμό υψηλού κινδύνου τύπων HPV.

Που στηρίχθηκε η έγκριση που έδωσε ο FDA;

Η απόφαση ελήφθη έπειτα από την ομόφωνη σύσταση της ομάδας εμπειρογνόμων του FDA. Η έγκριση βασίστηκε στα ευρήματα της μελέτης ATHENA που κατέδειξε πως το cobas® HPV Test αποτελεί τον ασφαλέστερο και αποτελεσματικότερο τρόπο για τη διάγνωση του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε γυναίκες 25 ετών και άνω.

Σε τι διαφέρει το cobas® HPV Test από τ' άλλα HPV test;

Το cobas® HPV Test παρέχει τρία αποτελέσματα σ' ένα τεστ:

- Τη δεξάμενη των τύπων υψηλού κινδύνου HPV: 31, 33, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68
- HPV16
- HPV18

Επιπρόσθετα, το **cobas® HPV Test** cobas HPV έχει εσωτερικό έλεγχο “control” για την επιβεβαίωση παρουσίαςανθρώπινου DNA.

Γιατί είναι σημαντικό να δίνονται ξεχωριστά αποτελέσματα για τους HPV16 και HPV18;

Οι δύο υψηλού κινδύνου τύποι HPV16 και HPV18 ευθύνονται για το 70% των περιστατικών καρκίνου τραχήλου της μήτρας. Η επαλήθευση της παρουσίας ή απουσίας του ενός ή του άλλου τύπου, οδηγεί σε πιο ασφαλείς εκτιμήσεις κινδύνου για την ανάπτυξη καρκίνου του τραχήλου της μήτρας.

Τι σημαίνει για τις γυναίκες η έγκριση του cobas® HPV Test;

Τα ευρήματα έχουν καταδείξει πως το **cobas® HPV Test** έχει εξαιρετικά μεγαλύτερη ευαισθησία στο να εντοπίζει τις γυναίκες που έχουν υψηλότερο κίνδυνο να αναπτύξουν καρκίνο του τραχήλου της μήτρας. Οι γυναίκες με αρνητικό αποτέλεσμα στο **cobas® HPV Test**, θα έχουν μεγαλύτερη διασφάλιση ότι ανήκουν σε ομάδα εξαιρετικά μειωμένου κινδύνου για ανάπτυξη καρκίνου τραχήλου της μήτρας.