

Método de diagnóstico HPV OncoTect®:

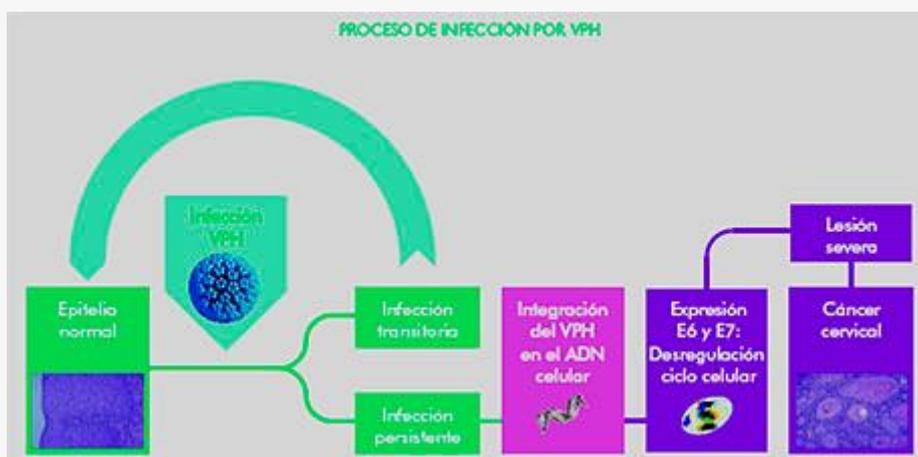
(Con la aprobación de Labec Pharma)

HPV OncoTect® es un método revolucionario de diagnóstico in vitro para la detección precoz del cáncer de cuello de útero. Ha sido desarrollado por el Dr. Bruce Patterson, director del área de anatomía patológica vírica de la Clínica Universitaria de Stanford (California, EE.UU.), ya está siendo utilizado en países como Estados Unidos, Canadá o Sudáfrica.

HPV OncoTect® proporciona información directa sobre la actividad oncogénica del virus de papiloma humano, causante de un 99,7% de los cánceres de cuello uterino, incluyendo información cuantitativa de alto valor diagnóstico. Estos datos nos permiten tratar precozmente la patología, evitando la degeneración de la infección en cáncer. Ofrece numerosas ventajas como una gran fiabilidad del resultado, rapidez en la obtención del mismo, un menor coste y una gran facilidad de uso.

Identifica la causa real de desarrollo de cáncer de cérvix, la producción de las proteínas oncogénicas **E6/E7**. Cubre las infecciones producidas por **todos los tipos de virus oncogénicos**. Se puede emplear a lo largo de la vida de la mujer, no tiene un límite inferior de edad como ocurre en otras técnicas.

La detección de **E6/E7 ARNm** permite que **HPV OncoTect®** sea capaz de identificar las infecciones persistentes, así como ser usado para el control de la infección antes y después del tratamiento de las lesiones. **Identifica casos de cáncer de cérvix en mujeres con resultados negativos por otros test** (es más sensible que la citología).



La irrupción del método en España ha centrado el inicio de la campaña Ayúdanos a prevenir, puesta en marcha por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), USP Hospitales y Labec Pharma, cuyo mensaje principal es fomentar el cribado del VPH entre las mujeres (más información en www.ayudanosaprevenir.com).

HPV OncoTect® ya está disponible en numerosos centros de España, tanto públicos como privados.

Técnica de realización del HPV Oncotec®:

En combinación con la detección de marcadores superficiales sobre las células, la prueba HPV OncoTect® detecta in situ el ARNm vírico activo, el cual precede o coincide con la aparición de cambios morfológicos en las células del cuello uterino que desembocan en una displasia significativa o en un cáncer cervicouterino. EL ARN mensajero E6/E7 está presente cuando el virus está produciendo activamente estas proteínas oncogénicas.

La prueba HPV OncoTect® se basa en un enfoque totalmente distinto a otras técnicas de detección de VPH, que incluye una estrategia de selección distinta para los tipos de virus oncogénicos, una metodología de detección distinta y una unión a los genes del VPH diferente (ARNm). Identifica el ARNm que está codificando los oncogenes de tal forma que proporciona un diagnóstico exacto.

♣ La prueba HPV OncoTect® emplea una novedosa técnica de hibridación in situ con sondas de propiedad registrada y un procedimiento que ha sido presentado como solicitud de patente.

♣ La prueba HPV OncoTect® no detecta el ADN del VPH ni el producto genético L1. En su lugar, la prueba HPV OncoTect® se aprovecha del hecho de que los tipos oncogénicos del VPH expresan de forma excesiva el ARNm E6 y E7 tras la integración del VPH en el ADN genómico.

♣ Esta tecnología cuenta con la ventaja adicional de detectar simultáneamente proteínas junto con los ácidos nucleicos del VPH, una característica que la diferencia claramente de las demás tecnologías moleculares.

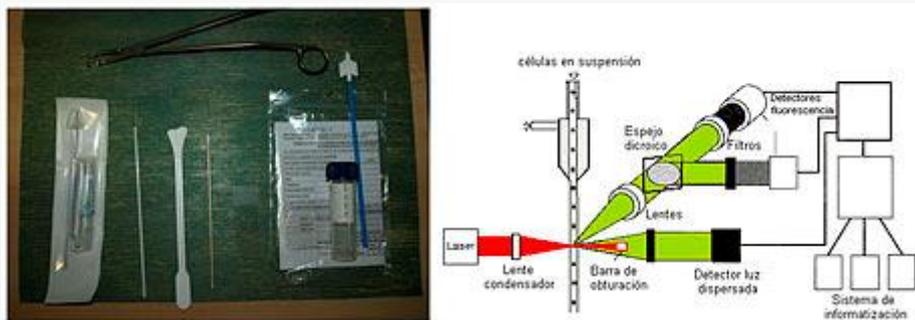


Procedimiento y tipo de muestras:

El método consta de varias etapas:

- ♣ Preparación celular: Incluye el marcado con anticuerpos de las células del exocérvix.
 - ♣ Fijación celular y permeabilización
 - ♣ Hibridación: ARNm E6 y E7 del virus se hibrida con sondas marcadas con fluorocromos.
 - ♣ Lavados celulares: Eliminación de las sondas no unidas.
 - ♣ Análisis mediante citometría de flujo
- HPV OncoTect® es un sistema automatizado que requiere para la lectura de los resultados un citómetro de flujo.

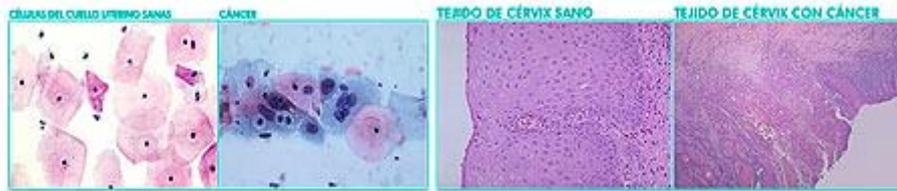
Citometría de flujo: La CMF es una técnica de análisis multiparamétrico basada en hacer pasar una suspensión de partículas, generalmente células, alineadas de una en una por delante de un haz de láser focalizado. Al incidir el haz de luz sobre cada célula va a emitir varias señales que van a ser recogidas por diferentes detectores, permitiéndonos obtener información acerca de varios parámetros de la célula.



Esta técnica es sencilla y muy específica y nos da información de las células que nos interesan permitiendo eliminar las interferencias que otras líneas celulares puedan producir.

Tipos de muestras:

Esta prueba puede utilizarse en cualquier suspensión celular única adecuada para la citometría de flujo o análisis de imágenes. Los tipos de muestra pueden incluir: Muestras para citología en fase líquida, estirpes celulares, tejidos disociados y líquidos corporales.



Las técnicas de diagnóstico deben mantenerse tras la aparición de la vacuna frente al VPH, porque disminuir la incidencia del cáncer de cuello de útero. El papel de HPV OncoTect como método de cribado presenta varias ventajas frente a otros métodos existentes en el mercado. "Frente a la complejidad de las dos primeras técnicas [PCR y Captura de Híbridos], el nuevo test [HPV OncoTect] es más sencillo de aplicar y tarda menos en dar los resultados. El método puede realizarse sobre cualquier muestra (una citología o una biopsia) y revela si el VPH se encuentra integrado en las células epiteliales, además de determinar la producción de las oncoproteínas E6 y E7 implicadas en la enfermedad por la infección.

Protocolo de recogida y envío de muestras:

- La muestra debe tomarse antes que la destinada a citología convencional.
- Puede realizarse en cualquier mujer sin limitación de edad.
- Es válido en cualquier fase del ciclo estral de la mujer; aunque es preferible evitar la menstruación.
- No interfieren patologías coexistentes.
- No interfiere el sangrado de la toma.
- Puede realizarse en embarazadas hasta la 10ª semana de gestación.
- La toma puede ser exo y endocervical o únicamente exocervical.

PARA OPTIMIZAR RESULTADO DE LA PRUEBA HPV ONCOTEC

Debe esperar **tres semanas** antes de tomar una muestra para HPV ONCOTECT si:

- Previamente se ha tomado una muestra citológica.
- Se ha realizado una colposcopia con Ácido acético.
- La paciente ha dado a luz.

Debe esperar un mínimo de **seis semanas** antes de tomar una muestra para HPV ONCOTECT se se ha realizado una colposcopia con yodo.

Debe esperar un mínimo de **tres meses** antes de tomar una muestra para HPV ONCOTECT tras cualquier tipo de cirugía cervical (conización, LLETZ o LEEP, etc.).