HOLOGIC

CUANDO SE TRATA DE PRUEBAS DE VPH, CONFÍE EN EL *Mensajero.*

Análisis **Aptima**® para el VPH

Análisis **Aptima**® de genotipo de VPH 16 18/45

The Aptima® HPV Assay está dirigido al ARNm E6/E7

Identifica las infecciones por VPH de alto riesgo presentes y activas.

Casi todos los hombres y mujeres sexualmente activos tendrán una infección por el VPH en algún momento de la vida. Muy pocos de ellos posteriormente contraerán cáncer.[1]

Los estudios han demostrado que el ARNm identifica la presencia y la actividad de una infección por VPH de alto riesgo.[2,3]

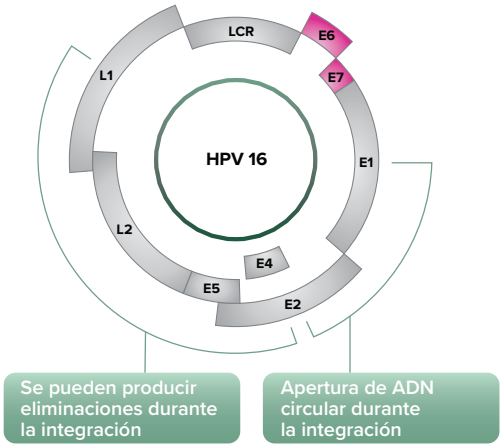
Las pruebas de ADN de VPH solo identifican la presencia de alguno de los 14 tipos de VPH de alto riesgo.

> ***"La estrategia óptima de detección debe identificar a los precursores del cáncer cervicouterino que tienden a progresar a cánceres invasivos (maximizando los beneficios de la detección) y evitar la detección y el tratamiento innecesario de infecciones por VPH pasajeras y las lesiones benignas relacionadas que no van a volverse cancerosas (minimizando los posibles perjuicios por causa de la detección)".***
>
> ***— Saslow, et al.***[4]

Modelo de progresión del cáncer cervical

La expresión del ARNm E6/E7 es indicativa de las infecciones por VPH que más tienden a derivar en cáncer.[2,3,5]

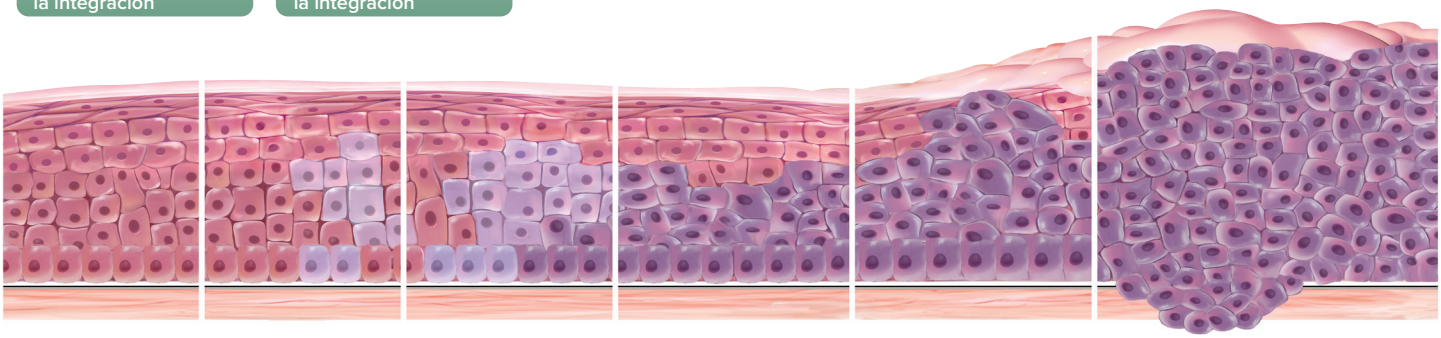
Genoma del VPH – Ejemplo de genotipo 16



ARNm vírico del VPH

El ensayo de VPH de Aptima® tiene como objetivo el ARNm E6/E7 e identifica las infecciones por VPH de alto riesgo que están presentes y activas.

Los estudios demuestran que el ARNm identifica la presencia y la actividad de una infección por VPH de alto riesgo. Las pruebas de ADN de VPH solo identifican la presencia de alguno de los 14 tipos de alto riesgo.



Epitelio cervicouterino normal	Células cervicouterinas infectadas por el VPH	CIN1 o LSIL (lesiones intraepiteliales de bajo grado)	CIN2 o HSIL (lesiones intraepiteliales de alto grado)	CIN3+ o HSIL (lesiones intraepiteliales de alto grado)	Carcinoma cervicouterino

Aumentan los niveles de ARNm E6/E7

Disminuyen los niveles de ADN de VPH

Estrategias de detección del VPH[6,7]

Ensayos de ADN frente a ARNm

Especificidad mejorada	Pruebas de ADN	Pruebas de ARNm
Alta sensibilidad	✓	✓
Especificidad mejorada		✓
Tasa de derivación a colposcopia baja		✓
Valor predictivo negativo 10 años	✓	✓

"Una revisión sistemática importante concluyó recientemente que, en comparación con los ensayos de ADN validados, el ARNm de APTIMA fue igualmente sensible, pero más específico para CIN2+. Los hallazgos de Rebolj y sus colaboradores concuerdan en gran medida con este conjunto de pruebas y se añaden a ellos".

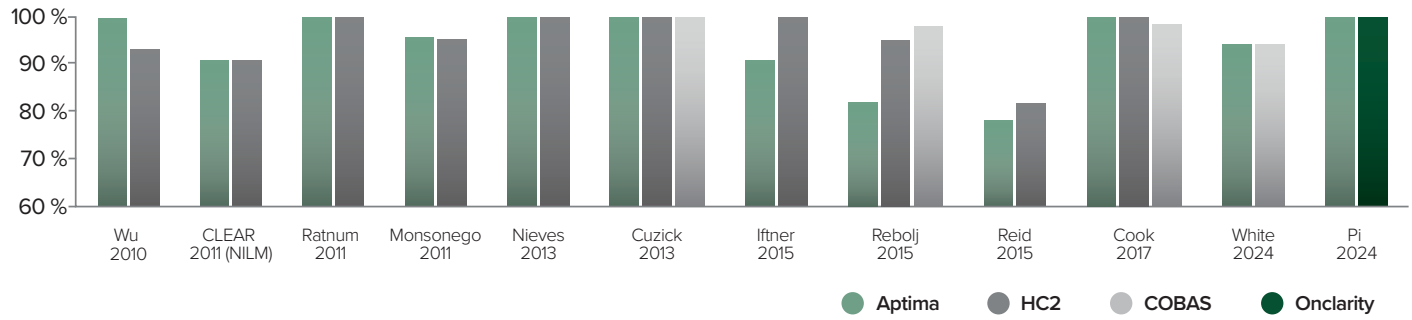
– Rebolj, et al.[7]

Maximizar los beneficios y minimizar los daños[4,6,8-21]

Sensibilidad clínica de la prueba del VPH para ≥CIN3

El ensayo Aptima HPV ofrece la misma excelente sensibilidad que se espera de una prueba basada en ADN.

Pacientes sometidas a análisis

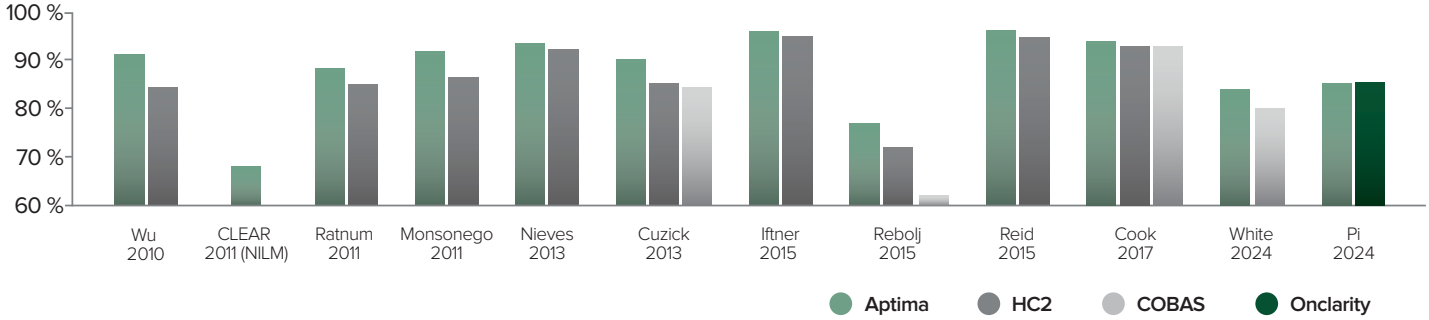


Especificidad clínica de la prueba del VPH para <CIN2

Las pruebas basadas en el ARNm muestran una sensibilidad equivalente a las pruebas basadas en el ADN con una especificidad superior.

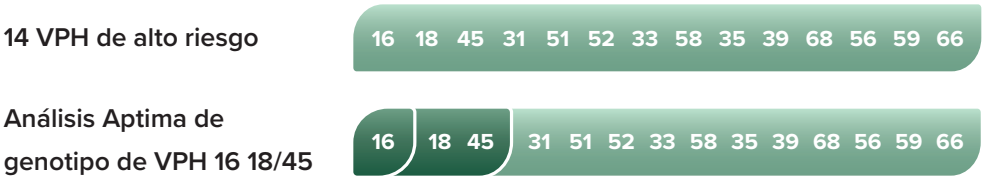
Pacientes sometidas a análisis

- ***Minimizar las conversaciones difíciles con la paciente.***
- ***Reducir la posibilidad de sobretratamiento.***
- ***Minimizar el costo innecesario para la paciente.***



Un enfoque específico con el ensayo Aptima® 16 18/45 Genotype Assay

Aptima HPV detecta los 14 genotipos de alto riesgo[6]

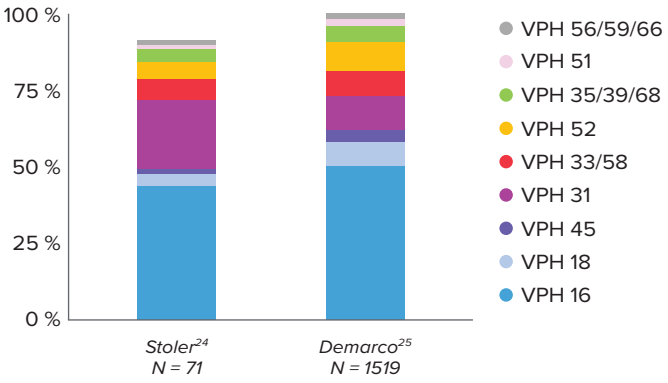


*"**Confirmamos la utilidad de la genotipificación del VPH 16/18 en estrategias de detección del cáncer de cuello uterino**, mientras que la detección combinada de genotipos distintos de 16/18 es suficiente".*
- Monsonego, et. al. Ensayo ATHENA[22]

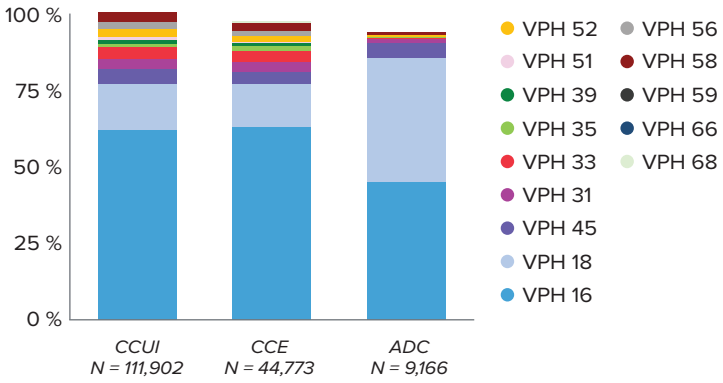
"El IARC combina los tipos carcinogénicos del VPH en 4 grupos en función de su riesgo de progresión y atribución al cáncer: VPH 16, VPH 18/45, tipos relacionados con VPH 16 (VPH 33, 31, 52, 58, 35) y los demás tipos carcinogénicos o probablemente carcinogénicos (VPH 39, 51, 59, 56, 68)".
— Massad et. al.[23]

Genotipos del VPH en casos de CIN3+ y cáncer de cuello uterino

Casos de CIN3+ por genotipo



Casos de cáncer de cuello uterino por genotipo[26]



CCUI: cáncer de cuello uterino invasivo
CCE: carcinoma de células escamosas
ADC: adenocarcinoma

El VPH del tipo 16 está asociado con[26]
- Hasta un 62 % de los carcinomas de células escamosas
- Hasta un 45 % de los adenocarcinomas de cuello uterino

El VPH de los tipos 16, 18 y 45 está asociado con[26]
- Hasta un 80 % de los carcinomas de células escamosas
- Hasta un 92 % de los adenocarcinomas de cuello uterino relacionados con el VPH

El VPH del tipo 45[26,27]
- Es el tercer tipo más frecuente de VPH en el cáncer cervicouterino invasivo
- Identifica a más mujeres con riesgo de adenocarcinoma, con un mínimo impacto en las tasas de colposcopia

"Si bien se observaron VPH 52 y VPH 33/58 como los segundos tipos más frecuentes en CIN2/3, su prevalencia disminuyó significativamente en el CCE/ADC, lo que enfatiza el impacto primario del VPH 16, 18 y 45 en estos casos más graves. La importancia del VPH 51, VPH 31, VPH 59/56/66 o VPH 39/68/35 no fue tan significativa como la de los demás, lo cual también se informó en estudios anteriores".
— Pi, et al.[21]

Datos longitudinales exhaustivos del análisis Aptima® para el VPH[16,17,28-30]

El ensayo de VPH basado en ARNm muestra seguridad durante 10 años de datos longitudinales.

1 año
2 años
3 años
4 años
5 años
6 años
7 años
8 años
9 años
10 años

Reid - 3 años

"Después de 3 años de seguimiento, las mujeres con un resultado negativo en cualquiera de las pruebas del VPH tuvieron un riesgo muy bajo de CIN2+ (<0.3 %)...".

Cook - 4 años

"No hubo ninguna diferencia significativa en la detección CIN2+ para el VPH frente al HC2 al inicio o a los 48 meses".

Forslund - 7 años

"El rendimiento observado en el análisis de ARNm del VPH indica que el análisis evaluado no es inferior a las pruebas de ADN del VPH y puede utilizarse en programas de cribado cervical dirigidos a mujeres mayores de 30 años para una detección cada 5-7 años".

Strang - 10 años

"Nuestro estudio halló que, entre esta población, una prueba inicial negativa del VPH mediante cualquiera de los tres ensayos utilizados en el ensayo FOCAL del VPH (HC2, CG o AHPV), dio lugar a una detección de CIN2+ y CIN3+ estadísticamente similar durante diez años de seguimiento".

Visite **HologicWomensHealth.com** para obtener más información.

Referencias: 1. CDC. Genital HPV Infection – CDC Fact Sheet. https://www.cdc.gov/std/hpv/HPV-FS-July-2017.pdf. Publicado en julio de 2017. Consultado el 10 de noviembre de 2023. **2.** 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. **3.** 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.doi:10.1002/jmv.20062. **4.** 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. **5.** Doorbar J. Molecular biology of human papillomavirus infection and cervical cancer. *Clin Sci (Lond).* 2006 May;110(5):525-41. doi: 10.1042/CS20050369. PMID: 16597322. **6.** Aptima HPV Assay [package insert]. AW-12820, Rev. 004. San Diego, CA: Hologic, Inc.; 2020. **7.** Rebolj M, et al. Extension of cervical screening intervals with primary human papillomavirus testing: observational study of English screening pilot data BMJ 2022; 377 :e068776 doi:10.1136/bmj-2021-068776 **8.** 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. **9.** Ratnum S, et al. Aptima HPV E6/E7 mRNA test is as sensitive as hc2 Assay but more specific at detecting cervical precancer and cancer. *J Clin Microbiol.* 2011;49(2):557-564. **10.** 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.**11.** Iftner T, et al. GAST: German Aptima Screening Trial. Comparison of Aptima and hc2 in routine screening in Germany. Presentación en simposio en EUROGIN 2012. **12.** Cuzick J, et al. Comparing the performance of six human papillomavirus tests in a screening population. *British J Cancer.* 2013;108:908-913. **13.** Nieves L, et al. Primary Cervical Cancer Screening and Triage Using an mRNA Human Papillomavirus Assay and Visual Inspection. *Int J Gynecol Cancer.* 2013;23:513-518. **14.** Iftner T, et al. Head-to-Head Comparison of the RNA-Based Aptima Human Papillomavirus (HPV) Assay and the DNA-Based Hybrid Capture 2 HPV Test in a Routine Screening Population of Women Aged 30 to 60 Years in Germany. *J Clin Microbiol.* 2015;53(8):2509-2516. **15.** Muangto T, et al. Experience of combined liquid based cervical cytology and high-risk HPV mRNA for cervical cancer screening in Thammasat University Hospital. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2016;17(9):4409-4413. **16.** Reid et al. Human Papillomavirus Oncogenic mRNA Testing for Cervical Cancer Screening. *Am J Clin Pathol,* 2015;144:473-483 **17.** Cook et al., Aptima HPV Assay versus Hybrid Capture® 2 HPV test for primary cervical cancer screening in the HPV FOCAL trial *J. Clin. Virol.* 2017;87:23–29 **18.** Cook et al. Cobas 4800 HPV and Hybrid Capture 2 comparison at baseline and 48 months in the HPV Focal trial. Poster presented at IPV 2017. **19.** Rebolj et al. A daunting challenge: Human Papillomavirus assays and cytology in primary cervical screening of women below age 30 years. *EU J of Cancer* (2015) 51, 1456-1466. **20.** White C, Reynolds S, Murphy K, Keegan H, Naik P, O'Brien R, Pilkington L, Sharkey Ochoa I, Glesson G, Russell N, Nuttall D, Tewari P, Wright F, O'Toole S, Sharp L, Flannelly G, O'Leary JJ, Martin CM; CERVIVA the Irish Cervical Screening Research Consortium. Performance of the HPV E6/E7 mRNA Aptima HPV assay combined with partial genotyping compared with the HPV DNA Cobas 4800 HPV test for use in primary screening: Results from the CERVIVA HPV primary screening study in Ireland. Int J Cancer. 1 de enero de 2024;154(1):53-64. **21.** Pi R, Li T, Zhang H, Zhou H, Yang Y, Dai Y, Wu Z, Jiang M, Chen W, Zhu L. The Distribution of HR-HPV E6/E7 DNA and mRNA by Histological Grade and the Clinical Performance for Detection of Cervical Cancer and Precancer. *J Med Virol.* 2024 Nov;96(11):e70026. doi: 10.1002/jmv.70026. PMID: 39540331. **22.** Monsonego, et al. Prevalence of high-risk human papilloma virus genotypes and associated risk of cervical precancerous lesions in a large U.S. screening population: Datos del ensayo ATHENA. *Gynecologic Oncology.* 2015;137(1):47-54. doi.org/10.1016/j.y gy no.2015.01.551 **23.** Massad LS, Clarke MA, Perkins RB, Garcia F, Chelmow D, Cheung LC, Darragh TM, Egemen D, Lorey TS, Nayar R, Newman M, Risley C, Smith RA, Wentzensen N; Enduring Consensus Cervical Cancer Screening and Management Guidelines Committee. Applying Results of Extended Genotyping to Management of Positive Cervicovaginal Human Papillomavirus Test Results: Enduring Guidelines. *J Low Genit Tract Dis.* 2025 Jan 10. doi: 10.1097/LGT.0000000000000865. Publicación electrónica previa a la impresión. PMID: 39791481. **24.** Stoler, et al. Stratified risk of high-grade cervical disease using onclarity HPV extended genotyping in women, ≥25 years of age, with NILM cytology. 2019;153(1):26-33. doi.org/10.1016/j.ygyno.2018.12.024. **25.** Demarco, et al. A study of type-specific HPV natural history and implications for contemporary cervical cancer screening programs. EClinicalMedicine. 2020;22. doi: 10.1016/j.eclinm.2020.100293. **26.** Wei F, Georges D, Man I, Baussano I, Clifford GM. Causal attribution of human papillomavirus genotypes to invasive cervical cancer worldwide: a systematic analysis of the global literature. *Lancet.* 2024 Aug 3;404(10451):435-444. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01097-3. PMID: 39097395. **27.** Hopenhayn C, et al. Prevalence of human papillomavirus types in invasive cervical cancers from 7 US cancer registries before vaccine introduction. *J Low Genit Tract Dis.* 2014;18(2):182-189.doi:10.1097/LGT.0b013e3182a577c7 **28.** Cook et al., Comparative performance of human papillomavirus messenger RNA versus DNA screening tests at baseline and 48 months in the HPV FOCAL trial. *J. Clin. Virol.,* 2018;108:32-37. https:// doi.org/10.1016/j.jcv.2018.09.004 **29.** Forslund O, et al. HPV-mRNA and HPV-DNA detection in samples taken up to seven years before dysplasia of cervix uteri. *Int J Cancer.* 2018; doi: 10.1002/ijc.31819. **30.** Strang T, et al. Long-term cervical precancer outcomes after a negative DNA-or RNA-based human papillomavirus test result. *Am J ObstetGynecol.* 2021 Nov;225(5):511.e1-511.e7. doi: 10.1016/j.ajog.2021.05.038

hologic.com | **diagnostic.solutions@hologic.com** | **888.484.4747**

PB-00221-301 Rev. 009 © 2026 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados. Hologic, Aptima, Thinprep y los logotipos asociados son marcas comerciales o marcas registradas de Hologic, Inc., o sus filiales en los Estados Unidos u otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Análisis **Aptima**® para el VPH

Análisis **Aptima**® de genotipo de VPH 16 18/45