



# HPV HR ANYPLEX II

Valores predictivos positivos (VPP) jerárquicos para 13 tipos de VPH de alto riesgo en general y estratificados según la carga viral (alta, intermedia y baja) para la neoplasia intraepitelial cervical de grado 2 o peor (CIN2+).

HPV type	PPV (%) by Viral Load (CIN2+)				Risk Ratio High vs Low
	Low	Medium	High	All <sup>a</sup>	
16	3.89	6.76	17.64	11.91***	4.53***
33	4.39	9.94	10.56	8.12***	2.40*
31	4.01	8.90	10.94	6.77***	2.73**
35	3.49	6.00	10.10	5.40***	2.90**
18	2.01	2.83	7.90	5.10***	3.93**
58	1.14	2.11	6.11	3.94***	5.35**
51	2.27	4.38	4.47	3.35***	1.97
45	1.32	2.35	3.37	2.34***	2.56
39	1.98	2.77	2.11	2.20***	1.06
52	0.39	1.15	4.57	2.03***	11.72***
59	0.93	1.09	2.79	1.84***	3.01
56	0.17	2.42	1.32	1.04***	7.57
68	1.02	0.00	0.82	5.58	0.80

<sup>a</sup>Sistema de estrellas para la significancia de las probabilidades de CIN2+ Significativo después de ajustar por los tipos de VPH más altos en la jerarquía a en \*p<0,05, \*\*p<0,001, \*\*\*p<0,0001  
Código de color para el riesgo de 3 años de CIN2+

<2%   2-5%   5-10%   >10%

Si incluimos la semicuantificación de carga viral, la cual entre mayor sea, más probable es encontrar CIN2+ (2), concluimos que toda esta información nos permite determinar riesgo oncogénico de manera más específica y tomar acciones basadas en este parámetro, tal como recomienda la guía actualizada del colegio americano de ginecología y obstetricia (ACOG).



Listado de referencias



versión digital

reflejo (5). Complementario a la guía, se dispuso un manual de implementación que señala que la genotipificación mínima ahora debe incluir al tipo 45.

Existe evidencia de la incorporación de mejoras a los planteamientos de las guías basadas en la evidencia recogida desde la realidad local, que han resultado en una optimización del programa.

Una propuesta muy interesante ha sido la incorporación de la genotipificación extendida en el tamizaje (7, 8, 9) con la finalidad de tener más variables que permitan determinar el riesgo oncogénico de manera más específica, reduciendo la cantidad de procedimientos innecesarios.

Una revisión sistemática de 236 fuentes identificadas con 76 artículos completos recuperados publicada el 2020 (10) concluye que la evidencia respalda una utilidad clínica de la genotipificación extendida, argumentando mayor costo-efectividad (7, 8, 9, 10).

En un estudio de cohortes publicado el 2022 en el **Journal of the National Comprehensive Cancer Network** (9), se concluye que la genotipificación extendida no solo evaluó con precisión a las mujeres positivas, sino que también redujo la cantidad de colposcopias necesarias para identificar CIN3+...” (9).

## MÁS VALE PREVENIR QUE CURAR HAZ DE SEGEENE TU MEJOR ALIADO



# ¿QUÉ ES ANYPLEX II HPV HR?

Es un test basado en **PCR en tiempo real** para la detección, genotipificación y semicuantificación de la carga viral del **virus papiloma humano (VPH)** en muestras de pacientes.



## VERSATILIDAD

El test está validado para ser utilizado en muestras de distintos sitios anatómicos como ano y orofaringe entre otros (6, 7). Además, puede ser utilizado con material genético extraído de biopsias (fijado en formalina e incluido en parafina) (8), citología en base líquida (Ej.: Thinprep, Surepath.) (9) y dispositivos de autotoma certificados (Ej.: Evalyn) (10)

## SEEGENE INC.

Su fabricante, *Seegene (Seúl, Korea)* es líder en la industria biotecnológica con soluciones innovadoras que han revolucionado el campo del laboratorio, especialmente a través de su tecnología patentada basada en multiplex, la cual permite evaluar múltiples targets en una reacción, generando flujos de trabajo y diagnósticos de calidad más ágiles.

## PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS



**Alta sensibilidad y especificidad.** El test tiene una sensibilidad para NIE3 del 98,8% y especificidad del 91,5% (1) superiores a otros test VPH.

**Genotipificación individual y semicuantificación de carga.** A diferencia de la mayoría de los test VPH, Anyplex II HPV HR identifica de manera específica a cada genotipo presente en la muestra y la carga viral de cada uno, permitiendo monitorizar prevalencia en tiempo real, infecciones persistentes por un mismo genotipo e infecciones múltiples (2, 3, 4, 5) para una estratificación de riesgo óptimo.

## INFORMATIVO

La información que entrega Anyplex II HPV HR puede ser visualizada a través de su software SEEGENE VIEWER, el cual interpreta y organiza los resultados. Podemos exportar esta información y utilizarla con software estadísticos para generar datos epidemiológicos de gran valor (11).



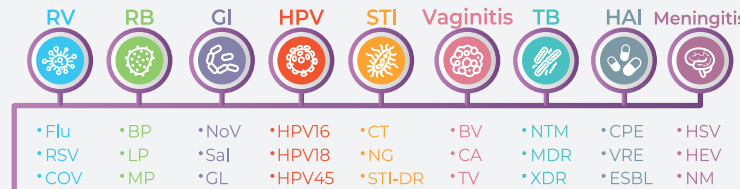
## VALIDADO

Existe evidencia científica que lo respalda. Anyplex II HPV HR ha sido recomendado por la Sociedad Europea de Ginecología (12), por la Sociedad Europea de Microbiología Clínica y la de Enfermedades Infecciosas (13). Anyplex II HPV HR cumple con las métricas de validación del consenso internacional para las pruebas DNA de VPH para tamizaje (14, 15) y es actualmente utilizado como tal en países como Portugal y Australia (16, 17).

## PLATAFORMA ABIERTA

Tanto el sistema de extracción de ácidos nucleicos como el termociclador pueden ser utilizados para otros fines.

La plataforma permite el uso de todos los kits de SEEGENE o kits compatibles con el termociclador CFX-96 de Bio-Rad.



## UTILIDADES

En noviembre de 2022, el Centro de Políticas Públicas e Innovación en Salud (CIPS) de la Universidad del Desarrollo encontró que el 55,5% de las garantías GES retrasadas están asociadas a diagnóstico; 25,8% están retrasadas por tratamiento; 17,5% por tamizaje y 1,2% por seguimiento.

Cabe mencionar que las garantías retrasadas por tamizaje solo están compuestas por garantías relacionadas al cáncer cervicouterino (1).

Es imperativo buscar formas más costo-efectivas para lidiar con estos problemas y ser capaces de aumentar la cobertura responsablemente.

Actualmente, los lineamientos que se siguen en Chile son los propuestos en la guía clínica del cáncer cervicouterino (2015) basada en los lineamientos de la OMS. En estas, se plantean algoritmos de tamizaje basados en PCR-VPH (2, 3, 4) y citología