



La doble inmunotinción p16/Ki-67 de mtm identifica con un alto grado de sensibilidad y especificidad las lesiones de alto grado en el cérvix de mujeres con citología ASC-US y LSIL

Trabajo publicado en Cancer Cytopathology el 25 de Marzo de 2011

Heidelberg, Alemania- 30 de marzo de 2011- mtm laboratories, una compañía privada que desarrolla, fabrica y comercializa globalmente productos de diagnóstico in vitro (IVDD) para uso en la detección precoz y el diagnóstico del cáncer de cérvix, hoy ha anunciado la publicación de un nuevo trabajo que demuestra que la tinción dual de p16 y Ki-67 (CINtec® PLUS) puede detectar las lesiones de alto grado con un alto grado de sensibilidad y de especificidad en mujeres con resultado citológico de ASC-US o LSIL. Estos grupos de pacientes pueden sacar poco provecho de las tecnologías de cribado existentes, con demasiados casos de derivación a colposcopia de forma innecesaria. El trabajo, que detalla los resultados del Estudio EEMAPS, ha sido publicado electrónicamente el 25 de Marzo de 2011, previo a la edición impresa en *Cancer Cytopathology*.

El Estudio EEMAPS se realizó usando la innovadora combinación de biomarcadores CINtec® PLUS, que fue lanzada por mtm al mercado europeo a principios de 2010. Las mismas muestras de un estudio citológico retrospectivo paneuropeo anterior, se utilizaron para preparar portaobjetos adicionales teñidos con la inmunotinción para p16 y Ki-67. En total, 361 casos de ASC-US y 415 casos de LSIL con sus correspondientes resultados de biopsia y de test de VPH estuvieron disponibles para el análisis citológico con la tinción dual. La presencia de una o más células epiteliales cervicales con la doble tinción se definió como un resultado positivo al CINtec® PLUS, independientemente de la interpretación morfológica. Los resultados clínicos demostraron que la sensibilidad de la tinción dual para lesión de alto grado fue del 92,2% (71/77) para los casos de ASC-US, y del 94,2% (129/137) para los casos de LSIL, sensibilidades equivalentes a los resultados de obtenidos con el test de VPH (Virus del Papiloma Humano). Sin embargo, la especificidad fue significativamente mayor con el CINtec® PLUS que con el test de VPH: 80.6% frente a 36.3% en los casos de ASC-US, y 68.0% frente a 19.1% en los de LSIL.

“El CINtec® PLUS de mtm laboratories es el primer test que en un solo producto proporciona un alto nivel de sensibilidad y un alto nivel de especificidad para detectar lesiones de alto grado, independientemente de la edad de la paciente y del genotipo de VPH” comentó Bob Silverman, CEO de mtm laboratories. “Gracias a que el test puede identificar aquellas mujeres con más probabilidad de tener una lesión de alto grado y necesitan un mayor seguimiento, se reducirían un gran número de innecesarias, incómodas y costosas colposcopias que se realizan en mujeres con ASC-US y LSIL.”

ASC-US y LSIL son definiciones relacionadas con hallazgos citológicos anormales, leves o moderados, y pueden representar el 5- 8% de todas las citologías. La mayoría de las veces estos casos serán negativos para lesión de alto grado, pero un 15-20% de las mujeres con resultado citológico de LSIL y un 6-10% de las mujeres con ASC-US tienen una lesión de alto grado. Estas dos categorías juntas representan la fuente de aproximadamente el 60% de los casos de lesión de alto grado en el cérvix. Desafortunadamente, con estos resultados citológicos no se puede predecir de forma adecuada qué casos de ASC-US y LSIL requieren una intervención inmediata debido a los bajos ratios de lesión subyacente. La realización en estos casos de test de VPH también tiene limitaciones debido a la insatisfactoria especificidad que presenta.

El título de la publicación y los autores son los siguientes:

Schmidt D, Bergeron C, Denton KJ, Ridder R, for the European CINtec Cytology Study Group. p16/Ki-67 Dual-Stain Cytology in the Triage of ASCUS and LSIL Papanicolaou Cytology. *Cancer Cytopathol* (2011); 119, DOI: 10.1002/cncy.20140

La publicación puede encontrarse en el siguiente enlace: <http://tinyurl.com/5tfhklh>

Acerca de mtm laboratories AG

mtm laboratories AG es una compañía con certificados ISO 9001 y ISO 13485 que desarrolla y fabrica Productos de Diagnóstico in vitro (IVDD) para uso en la detección precoz y el diagnóstico del cáncer de cérvix. La compañía opera de forma global, con sede central en Heidelberg, Alemania y filiales en Estados Unidos, Francia, Italia y España. Información adicional en: www.mtmlabs.com

En los Estados Unidos el producto está disponible como "Class 1 IVD without claims". La utilidad descrita en este comunicado de prensa y en el citado estudio no ha sido aprobada por la FDA (United States Federal Food and Drug Administration).

Información adicional:	
Bob Silverman CEO mtm laboratories AG t: +1 508-366-8334 e: contact@mtmlabs.com	Dr. Douglas Pretsell Associate Partner College Hill t : +49 (0)89 57 00 18 06 e: douglas.pretsell@collegehill.com

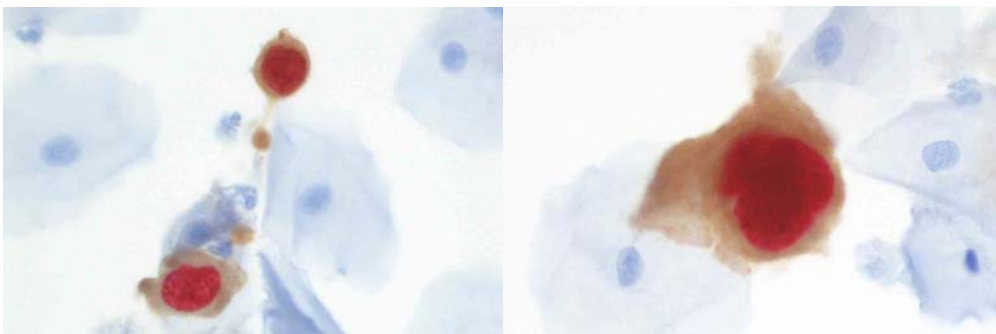
Notas para los editores:

CINtec® PLUS

CINtec® PLUS es una herramienta de cribado que combina en un solo test una alta sensibilidad y una alta especificidad para detectar lesiones de alto grado en el cuello uterino. El kit CINtec® PLUS detecta y tiñe 2 biomarcadores: la proteína p16^{INK4a} (p16), regulador del ciclo celular ampliamente validado, y Ki-67, un marcador de proliferación celular activa. Estudios clínicos incluyendo más de 32.000 mujeres han demostrado que cuando se usan juntos, la combinación de estos 2 biomarcadores es altamente sensible y específica para identificar aquellas mujeres con más probabilidad de tener actualmente una lesión de alto grado. Además, el test CINtec® PLUS es independiente de la edad de las pacientes y del tipo de VPH-AR.

Aplicadas de forma combinada, la codetección de p16 y Ki-67 en la misma célula sirve como indicador de la disregulación del ciclo celular que ocurre durante la transformación oncogénica inducida por el VPH-AR (Virus del Papiloma Humano de Alto Riesgo) y proporciona un criterio objetivo para identificar aquellas mujeres que tienen más probabilidades de tener una lesión de alto grado. CINtec® PLUS se puede aplicar en portas de citologías convencionales o en citologías en base líquida. Las células con doble inmunoreactividad (o Tinción Dual) en citología se tiñen positivamente para las dos proteínas:

- Tinción celular marrón indica sobreexpresión de p16
- Tinción nuclear roja indica expresión de Ki-67



Clasificación de las citologías cervicovaginales

La clasificación de las citologías se basa en el estudio del tipo de células que se han tomado del cérvix y que se presentan como células aisladas o como grupos de células. La clasificación más reciente es el Sistema Bethesda, que divide los resultados de la interpretación morfológica en cuatro grandes grupos:

- 1) Muestras de citología cervical negativas a lesión intraepitelial o sin malignidad (NILM) – casos con interpretación morfológica dentro de los límites normales.
- 2) Células Escamosas Atípicas de Significado Desconocido (ASC-US) – casos en los que no hay una anomalía celular claramente definida, pero en el que existen suficientes sospechas como para separar estos casos de los considerados “normales” (esta categoría es ambigua)
- 3) Lesión Escamosa Intraepitelial de Bajo Grado (LSIL)
- 4) Lesión Escamosa Intraepitelial de Alto Grado (HSIL)

En general, LSIL se corresponde con lesión precancerosa leve a moderada, y HSIL con lesión precancerosa de alto grado. El cribado con citología, proporciona un indicador al médico de que algo anormal puede estar ocurriendo en el cérvix de una mujer, y puede ser usado para derivar a esa paciente a pruebas adicionales (por ejemplo, colposcopia).

Nota de prensa en versión original: www.mtmlabs.com