

Performance e caratteristiche tecnico-operative dei tests rapidi (point of care test- POCT) a disposizione per la diagnosi delle infezioni urogenitali da gonococco.

Rebecca J. Guy,¹ Louise M. Causer,¹ Jeffrey D. Klausner,² Magnus Unemo,³ Igor Toskin,⁴ Anna M. Azzini,⁵
Rosanna W. Peeling⁶

¹Kirby Institute, University of New South Wales, Sydney, Australia, ²Department of Global Health, University of California at Los Angeles, USA, ³WHO Collaborating Centre for Gonorrhoea and other STIs, Örebro University Hospital, Örebro, Sweden, ⁴World Health Organization, Geneva, Switzerland, ⁵Verona University, Verona, Italy, ⁶Department of Clinical Research, London School of Hygiene & Tropical Medicine, London, United Kingdom

Parole chiave: *Neisseria gonorrhoeae*, gonorrea, point-of-care test, settings con risorse economiche ridotte, WHO

ABSTRACT

Introduzione Globalmente nel 2012 si sono stimati 78 milioni di nuovi casi di gonorrea. L'infezione non trattata può avere delle ripercussioni negative sia sulla riproduttività che in termini di morbosità neonatale, nonché favorire la trasmissione di HIV. Diagnosi e terapia sono pertanto prioritarie ai fini del controllo e della prevenzione di questa infezione, eppure l'adozione dei test rapidi (point-of-care tests - POCT) per *Neisseria gonorrhoeae* (NG) è modesta.

Obiettivi Effettuare una revisione dei dati disponibili relativi alla performance e alle caratteristiche tecnico-operative dei POCTs disponibili per la diagnosi delle infezioni urogenitali da NG.

Metodi Aggregazione e sintesi dei dati raccolti attraverso due distinte revisioni sistematiche comprendenti i lavori disponibili in letteratura a partire da Agosto 2015.

Risultati Si sono considerati i lavori relativi a sei diversi tests. Cinque tests si basano sulla ricerca dell'antigene mediante tecniche di tipo immunocromatografico o immuno-ottico, richiedono 5-7 passaggi consecutivi e forniscono il risultato in 25-40 minuti. Il sesto test (GeneXpert CT/NG) è l'unico a basarsi su una tecnica di amplificazione nucleica (NAAT) ed è eseguibile direttamente al fianco del paziente, richiede tre passaggi e necessita di una fonte di energia elettrica, fornendo il risultato in 90 minuti. Adottando come test di riferimento quelli che, eseguibili solo in laboratorio, adottano una tecnica di amplificazione genica, la sensibilità dei POCTs di tipo immunocromatografico e immuno-ottico eseguiti su tamponi cervicali/vaginali oscilla fra il 12.5% e il 70%, mentre la specificità è compresa tra lo 89% ed il 99.8%. GeneXpert CT/NG mostra costantemente una sensibilità > 95% e una specificità > 99.8% indipendentemente dal tipo di campione biologico (urine, tampone cervicale, tampone vaginale).

Conclusioni Sulla scorta di un limitato numero di valutazioni, i POCTs per NG che si basano sulla ricerca dell'antigene mancano della sensibilità sufficiente per essere adottati come test di screening. Un test basato sulla NAAT ed eseguibile direttamente al fianco del paziente, mostra una performance accettabile e richiede pochi passaggi, ma dipende da una sorgente di elettricità, necessita di un ambiente a temperatura controllata e fornisce il risultato in 90 minuti. Per ottenere una più ampia e graduale diffusione dei POCTs per NG è necessaria una maggiore evidenza, da divulgare attraverso linee guida, del buon rapporto costo-efficacia, così da incrementare la richiesta e acquisizione dei test, con conseguente riduzione dei loro costi.

MESSAGGI CHIAVE

- I POCTs per NG basati sulla identificazione dell'antigene non mostrano una sensibilità sufficiente per poter essere impiegati come test di screening, necessitano di 5-7 passaggi e forniscono il risultato in 25-40 minuti
- I test basati sulla NAAT ed eseguibili direttamente al fianco del paziente, mostrano una performance accettabile e richiedono meno passaggi, ma necessitano di una fonte di energia elettrica e forniscono il risultato in 90 minuti.

- E' necessaria una robusta evidenza del vantaggio offerto da questi test in termini di costo-efficacia, Tale evidenza andrebbe divulgata attraverso linee guida, così da stimolare lo sviluppo dei tests, la loro domanda e, conseguentemente, ridurne i costi.

This abstract has been translated and adapted from the original English-language content. Translated content is provided on an "as is" basis. Translation accuracy or reliability is not guaranteed or implied. BMJ is not responsible for any errors and omissions arising from translation to the fullest extent permitted by law, BMJ shall not incur any liability, including without limitation, liability for damages, arising from the translated text.