



# Utilità, accettabilità e applicabilità di un test di amplificazione degli acidi nucleici rispetto a un approccio sindromico nella gestione delle malattie sessualmente trasmesse presso il "Mulago National Referral Hospital" in Uganda (ASTRHA): un trial clinico operativo e randomizzato.

Riccardo Serraino<sup>1</sup>, Bruno Mario Cesana<sup>2</sup>, Helen Linda Morrone<sup>1</sup>, Gabriella Giuseppina Marino<sup>1</sup>, Maria Cirillo<sup>3</sup>, Vincenzo Olivadese<sup>1</sup>, Peter Kyambadde<sup>4,5</sup>, Lawrence Ssejjuko Biriwo<sup>6</sup>, Frederik Mutebi<sup>7</sup>, Enrico Maria Trecarichi<sup>1</sup>, Patrick Musinguzi<sup>6</sup>, Pauline Byakika-Kibwika<sup>8</sup>, Carlo Torti<sup>9,10</sup>

<sup>1</sup>Infectious and Tropical Disease Unit, Department of Medical and Surgical Sciences, "Magna Graecia" University of Catanzaro, Catanzaro, Italy.

<sup>2</sup>University of Milan, Milano, Italy.

<sup>3</sup>"Magna Græcia" University of Catanzaro, Catanzaro, Italy.

<sup>4</sup>Most at Risk Population Initiative, Mulago Hospital, Kampala, Uganda.

<sup>5</sup>National AIDS and STI Control Programme, Kampala, Uganda.

<sup>6</sup>Makerere University College of Health Sciences, Kampala, Uganda.

<sup>7</sup>Mulago Hospital, Kampala, Uganda.

<sup>8</sup>Department of Internal Medicine, Makerere University College of Health Sciences, Kampala, Uganda.

<sup>9</sup>Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Rome, Italy.

<sup>10</sup>Università Cattolica del Sacro Cuore Dipartimento di Sicurezza e Bioetica, Rome, Italy.



## INTRODUZIONE

Le malattie sessualmente trasmesse (MST) sono una delle principali cause di disabilità a lungo termine. Queste sono molto comuni nei Paesi a basso-medio reddito (LMIC) dove, a causa della mancanza di risorse, queste infezioni vengono gestite secondo un approccio clinico/sindromico. Sebbene la diagnosi microbiologica mediante test di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) sia già uno standard per la prescrizione di trattamenti mirati nei Paesi industrializzati, vi è una scarsità di dati sull'utilità dei test molecolari nei LMIC. L'approccio sindromico nella gestione delle MST, come sostenuto anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, può portare a un trattamento insufficiente, inadeguato o a un sovra-trattamento determinando l'aumento delle resistenze ai farmaci, l'aumento dei costi e una tossicità potenzialmente evitabile.

**Finora, non sono stati condotti studi clinici randomizzati per valutare l'utilità clinica e l'accettabilità della diagnosi microbiologica mediante NAAT rispetto all'approccio sindromico nella gestione delle MST.**

## MATERIALI E METODI

L'obiettivo primario di questo studio è quello di valutare l'utilità clinica del NAAT e l'accettabilità rispetto all'approccio clinico/sindromico e di esplorare se questo test possa sostituire l'approccio sindromico nella gestione delle MST in un ospedale di riferimento nazionale, in Uganda.

**È un trial clinico operativo, randomizzato, open label in cui 220 pazienti che si presenteranno presso l'ambulatorio per le MST del Mulago Hospital di Kampala, in Uganda, saranno arruolati.**

Questo studio è stato approvato dal "Mulago Hospital Research and Ethical Committee" e dal "Uganda National Council for Science and Technology" ed è registrato su [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT05994495).

## RISULTATI

La fase di arruolamento e raccolta dei dati è iniziata il 15 gennaio 2024, Si sono finora presentati 195 pazienti eleggibili presso l'ambulatorio delle MST di cui 134 (69%) hanno accettato di partecipare. La maggior parte erano di sesso femminile (82%) con un'età media di 31 anni. Il 77% dei pazienti si è presentato con *abnormal vaginal discharge*, il 67% aveva già assunto terapia nei precedenti 12 mesi. La fine della fase di arruolamento e raccolta dati è prevista entro la fine di dicembre 2024.

Patogeni
Herpes simplex virus 1 (HSV 1)
Herpes simplex virus 2 (HSV 2)
Chlamydia trachomatis (CT)
Haemophilus ducreyi (HD)
Mycoplasma genitalium (MG)
Mycoplasma hominis (MH)
Neisseria gonorrhoeae (NG)
Treponema pallidum (TP)
Ureaplasma urealyticum (UU)
Trichomonas vaginalis (TV)

Tabella 1: Lista dei patogeni.

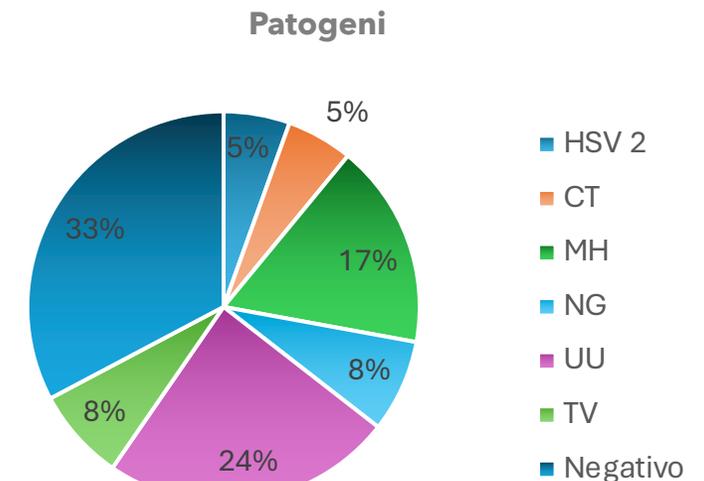


Figura 1: Percentuale di microrganismi riscontrati finora al NAAT.

## CONCLUSIONI

I risultati del nostro trial potranno suggerire un aggiornamento delle linee guida attuali se la diagnosi microbiologica con NAAT nella gestione delle MST si dimostrasse utile e accettabile in un LMIC.