

Studio per la determinazione del rischio di lesioni di alto grado sotteso alla categoria diagnostica “assenza di cellule endocervicali”

Studio promosso e condotto dal



Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

Presenta Paolo Giorgi Rossi, per il Gruppo di lavoro

Razionale

Un buon prelievo cervicale deve contenere anche una piccola ma identificabile quantità di cellule endocervicali:

- per poterne valutare la morfologia,
- in quanto indicatore dell'avvenuto raggiungimento della zona di transizione (completezza del prelievo).

Razionale

- Molti studi hanno dimostrato come la mancanza di cellule endocervicali non sia di per se indicatore di un aumentato rischio di lesioni di alto grado per la donna.
- Sulla base di tali studi, la classificazione di Bethesda 2001 non raccomanda una ripetizione immediata, né un intervallo di screening ravvicinato per le donne con vetrini negativi con assenza di cellule endocervicali.

Razionale

- Tali studi sono stati condotti in contesti in cui la percentuale di vetrini senza cellule endocervicali era molto più alta di quella osservata nelle survey GISCi.
- Viste queste differenze e tenuto conto delle differenze nell'intervallo di screening adottato in Italia (3 anni rispetto a 1 anno raccomandato negli USA), una valutazione italiana è giustificata e necessaria per stabilire quale sia la raccomandazione adeguata per questo gruppo diagnostico in un programma di screening.

Obiettivo

Valutare il rischio di CIN2+ al passaggio di screening successivo e nell'intervallo, in seguito a un vetrino negativo con assenza di cellule endocervicali, confrontandolo con il rischio di CIN2+ in seguito a un vetrino negativo con presenza di cellule endocervicali.

Disegno dello studio

Coorte prospettica su base di archivio:

Le donne vengono reclutate in base all'aver avuto un vetrino negativo con o senza cellule endocervicali e seguite per i 4,5 anni per verificare se hanno subito una diagnosi di CIN2 o +.

Le informazioni vengono raccolte dagli archivi informatici degli screening organizzati.

Periodo in studio

- Dall'inizio dell'attività informatizzata e basata su inviti (le donne devono essere re-invitate circa tre aa dopo)
- Al 31/12/2001 (dobbiamo avere un periodo per il follow up di 4.5 anni)

Criteri d'inclusione

- 1) donne residenti
- 2) età 25 - 50
- 3) primo vetrino del round di screening (non follow up, non ripetizione o altro)
- 4) solo donne invitate o spontanee in lista.
- 5) primo vetrino negativo o bcc o inadeguato (escludere tutto quello che manda in colpo o a richiamo ravvicinato, includere tutte le ripetizioni).

Classificazione dell'esposizione

avviene in base al primo vetrino:

- 1) normale, bcc (a tre anni)
- 2) normale ma con assenza/scarsità di cellule endocervicali (a tre anni) o inadeguato per mancanza di endocervicali (ripetizione)
- 3) altri inadeguati (ripetizione)

Outcome

- CIN2, CIN3, AIS, Ca invasivo confermato istologicamente e rintracciabile negli esami riportati nell'archivio del programma di screening entro 4.5 anni dall'arruolamento

Selezione degli archivi

- Programmi che abbiano un archivio informatico completo che raccolga informazioni sui test citologici, sulle colposcopie e sulle istologie;
- che abbiano iniziato l'attività di registrazione da prima del 2001;
- che invitino regolarmente la popolazione target ogni tre anni;
- che abbiano effettuato almeno due round di screening completi (estensione del 100% al secondo passaggio) almeno per un sottogruppo definito ed identificabile della popolazione target.

conduzione dello studio

- Verranno estratti i record relativi agli esami citologici, colposcopici ed istologici delle donne:
- 1) donne con diagnosi di assenza di cellule endocervicali: da inizio disponibilità, a fine 2001 (estrazione di tutti i record successivi delle donne individuate).
- 2) Donne con un test primo test di screening con diagnosi citologica negativa o BCC con indicazione a 3 aa: da inizio disponibilità, a fine 2001 (estrazione di tutti i record relativi a donne con un primo test nel programma negativo).

Nota:

una donna può essere reclutata più volte a seconda dei passaggi di screening che ha fatto.

centri partecipanti (per ora)

	Area coperta	pap test anno	anni disponibili	assenza endo-cervicali
CSPO	Provincia di Firenze	30000	8	3600
ASL Trento	Provincia di Trento	24000	4	1440
ASL RmB	Roma est	18.000	2,5	675
ASL Viterbo	provincia di Viterbo	7000	4	420
ASL Versilia	Viareggio e Versilia	3500	2	105
Padova	Città di Padova	7000	1	105
Grosseto	Provincia di Grosseto	2000	2	60
Abruzzo	regione esclusa Pescara	9000	3	405
CPO	Torino	19000	8	2280
Ferrara	Provincia di Ferrara	12000	2	360
Bologna	Bologna città	11000	2	330
Ravenna	ASL Ravenna	13000	4	780
Totale		155500		10560

Potenza dello studio

- Con 10000 donne con assenza o scarsità di cellule endocervicali e una detection rate attesa del 3.0/1000, la precisione sarà: IC 95% 2.0/1000 - 4.3/1000
- La detection rate nelle donne con cellule endocervicali può essere stimata con una precisione 8 volte maggiore rispetto a quella nelle donne senza

Prossime scadenze

- Ottobre 2007: consegna archivi
- Dicembre 2007: messa a punto archivi
- Primavera 2008: risultati preliminari

Partecipanti al Gruppo di Lavoro

Giannina	Di Gabriele	Graziella	Pontani
Ilaria	Camilli	Maddalena	Carmelo
Daniela	Gustinucci	Guido	Collina
Stefano	Ciatto	Patrizia	Schincaglia
Paola	Cariaggi	Gioia	Montanari
Anna	Carantoni	Emanuela	Anghinoni
Aurora Assunta	Scarfantoni	Maria Luisa	Schiboni
Galliano	Tinacci	Claudio	Angeloni
Franca	Parisio	Ettore	Mancini
Mario	Matteucci	Monica	Serafini
Paolo	Giorgi Rossi		