



NAPOLI 9-10 Giugno

LO SCREENING CON HPV AL SECONDO ROUND: RISULTATI ASL VALLECAMONICA-SEBINO

Pasquale L.¹, Giorgi Rossi P.², Domenighini S.¹, Carozzi F.³, Ruggeri C.¹, Morana C.¹, Piccolomini M.¹, Cirelli R.¹, Chiudinelli D.¹, Confortini M.⁴

¹ ASL Vallecamonica-Sebino - Regione Lombardia

² Servizio Interaziendale di Epidemiologia, AUSL e Arcispedale Santa Maria Nuova - IRCCS, Reggio Emilia

³ S.C. Laboratorio regionale Prevenzione Oncologica - ISPO, Firenze

⁴ Firenze

E-mail: luigi.pasquale@alice

LUIGI PASQUALE



**La popolazione
42 comuni**

**100.103 abitanti
50.574 - Femmine
49.529- Maschi
(residenti/assistiti al
31/12/2015)**

Area di pertinenza: HPV di screening

Il progetto pilota dell'ASL Vallecamonica-Sebino, sullo screening con HPV-DNA come test di screening primario, dal 2010 al 2012/2013, ha concluso il primo round (popolazione target: donne 25-64 anni).

Nel 2013 è iniziato il 2° round, i dati riportati sono riferiti alle donne invitate e precedentemente screenate con HPV (esami successivi).

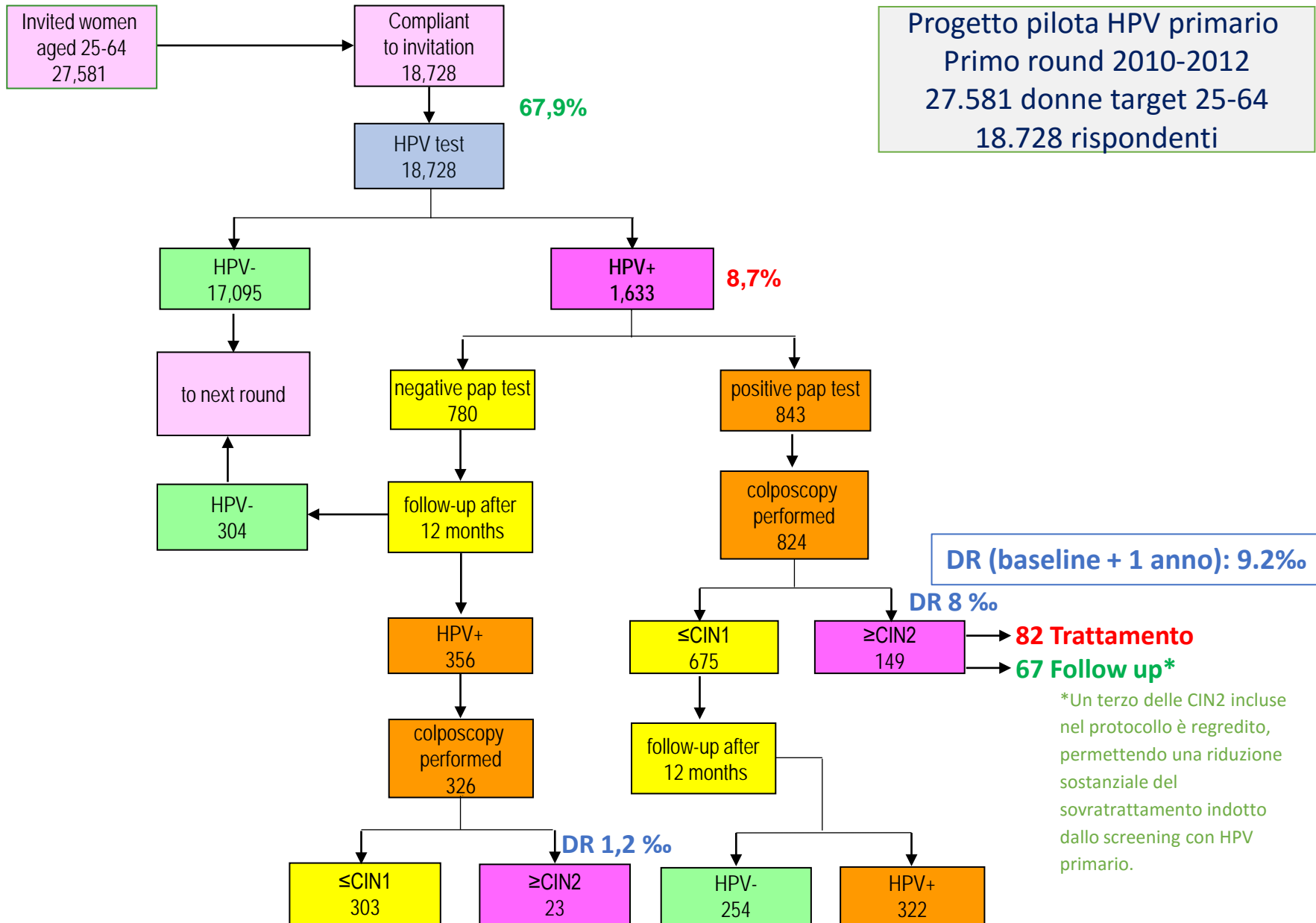
OBIETTIVI

- Valutare l'adesione, la positività all'HPV, la percentuale di anomalie al triage citologico, la detection rate e il valore predittivo positivo nelle donne HPV+ citologia ASC-US+, in una popolazione precedentemente screenata con HPV test.

METODI

- Il programma di screening ha previsto il doppio prelievo con striscio tradizionale e prelievo per l'HPV in STM. Il test effettuato è stato l'HCII (Qiagen). Il Pap test è stato colorato e letto nei casi HPV positivi. Le donne con citologia positiva o inadeguata sono state inviate in colposcopia, quelle con citologia negativa sono state invitate a ripetere l'HPV ad un anno. Nel presente studio sono incluse donne negative al primo round (17095) e reinvitate al 2° round il 75% di esse, dopo tre o più anni (*graduale adeguamento a 5 anni: intervallo medio 42 mesi*). Tutti i confronti con il primo round sono aggiustati per età.

Figura 1 - Flowchart progetto pilota HPV primario (2010-2012) e follow-up dopo un anno (2011-2013)



RISULTATI SECONDO ROUND

- Hanno aderito 10742 donne su 12746 invitate (**adesione 84,3%**). Di queste 440 erano HPV positive (4,1%), nel primo round la positività era stata dell'8,7% ($P < 0.0005$). Fra queste 212 (48,1%) sono risultate positive al **trriage citologico: 196 ASC-US+ e 16 inadeguati** (ASC-US+: 154 LSIL, 34 ASC-US, 6 AGC, 2 ASC-H), per un tasso d'invio in colposcopia immediato del 2,0%, nel primo round era stato del 4,5% ($p < 0.0005$).
- *Non sono riportati i dati relativi ai primi esami (test HPV) che non avevano aderito al precedente round e le donne invitate per la prima volta, che nel nostro caso sono le coorti delle 25enni (la popolazione target rimane 25-64 anni).*

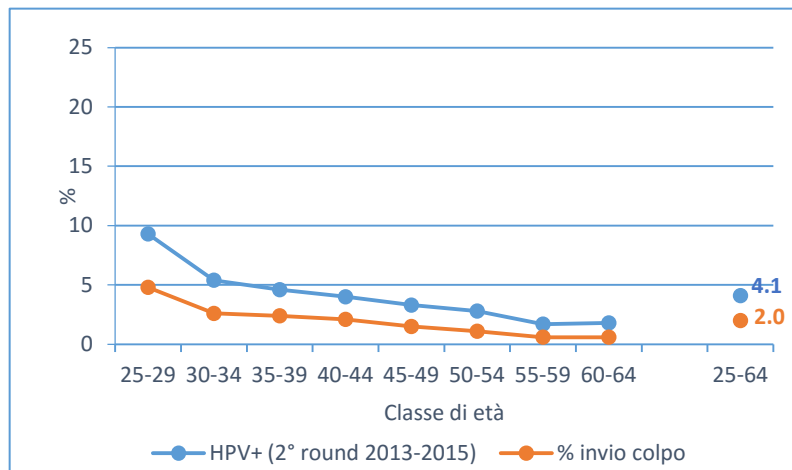


Figura 1. Percentuale di donne HPV+ cito+ inviate in colposcopia per classe di età (baseline). Donne HPV negative al primo round.

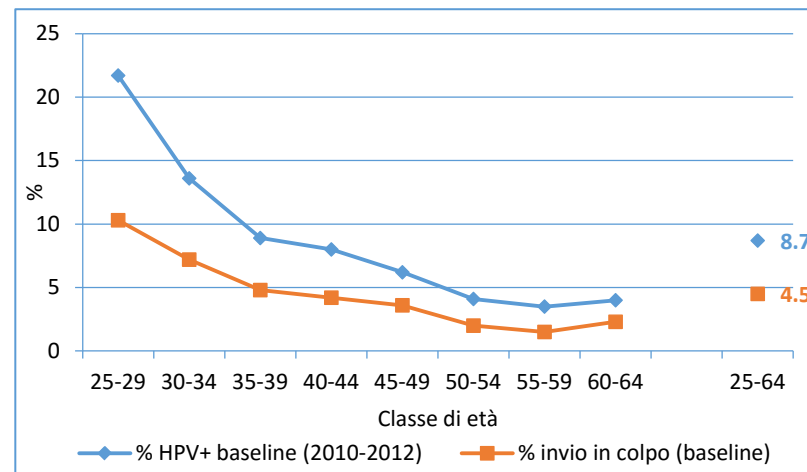
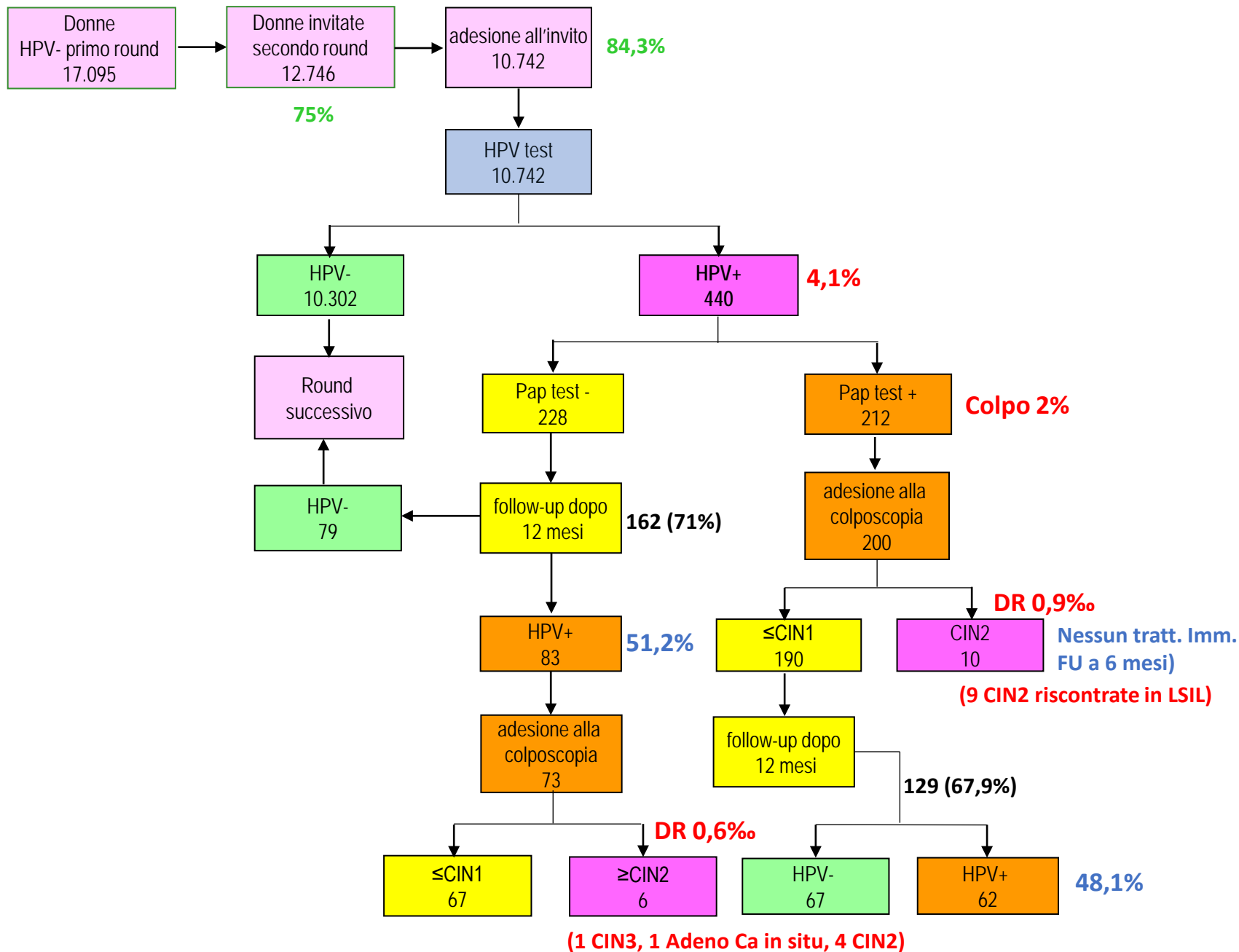


Figura 2 – Primo round. Percentuale di donne risultate HPV+ e cito+ inviate in colposcopia per classe di età.

RISULTATI SECONDO ROUND

- Sono state completate 200 colposcopie nelle quali sono state trovate 10 CIN2, per una detection rate al baseline dello 0,9‰ e un valore predittivo positivo del 5,1%, nel primo round erano stati rispettivamente 8‰ ($p < 0.0005$) e 18,1% ($P = 0.01$).
- Delle 228 donne inviate a ripetere il test ad un anno 162 hanno già effettuato il test HPV, 83 (51.2%) sono risultate positive, nel primo round la positività era stata del 53,9%; per 73 di esse è disponibile il risultato della colposcopia e in sei è stato trovato un CIN2+.
- Il tasso d'invio in colposcopia stimato per il secondo round è del 3,0%, nel primo round era stato del 6,4% e nell'ultimo round con citologia del 3,7%. La detection rate stimata per il secondo round è dell'1,6‰, mentre nel primo round era 9,2‰, e il VPP complessivo del 5,8%, mentre nel primo round era del 14,3%.

Flowchart secondo round (anni 2013-2015): dati riferiti alle donne HPV negative al primo round



CONCLUSIONI

- Nel secondo round con HPV test (intervallo medio 42 mesi) si sono avute meno della metà delle infezioni (4,1%), meno della metà dell'invio in colposcopia (2,0%) e un rischio di CIN2+ di un sesto (1,6‰) rispetto al primo round (9,2‰).
- Da sottolineare una forte riduzione del VPP (5,1%) della citologia di triage nel secondo round dovuta al mantenimento di un'alta percentuale di invio in colposcopia e dal basso numero di lesioni individuate (154 LSIL su 212) . Anche la clearance virale nel controllo a un anno è maggiore rispetto al primo round (rispettivamente 50% e 44%).
- È da considerare, inoltre, che questi dati si riferiscono a un intervallo più corto rispetto ai 5 anni previsti.
- Le forti differenze fra primo e secondo round in termini di infezioni e lesioni pretumorali richiedono un'ulteriore riflessione della citologia di triage in particolare nella refertazione da utilizzare.

Grazie per l'attenzione