

Screening con test hrHPV primario: primi risultati in donne al secondo round nel programma pilota dell'Azienda ULSS 17 di Este (PD)

Manuel Zorzi¹, Antonio Ferro², Angelo Farruggio³, Ludovico De Bartolomeis⁴, Chiara Fedato¹, Maria Gabriella Penon²,
Alessandra Bertazzo², Meris Gennaro², Helena Frayle⁵, Annarosa Del Mistro⁵

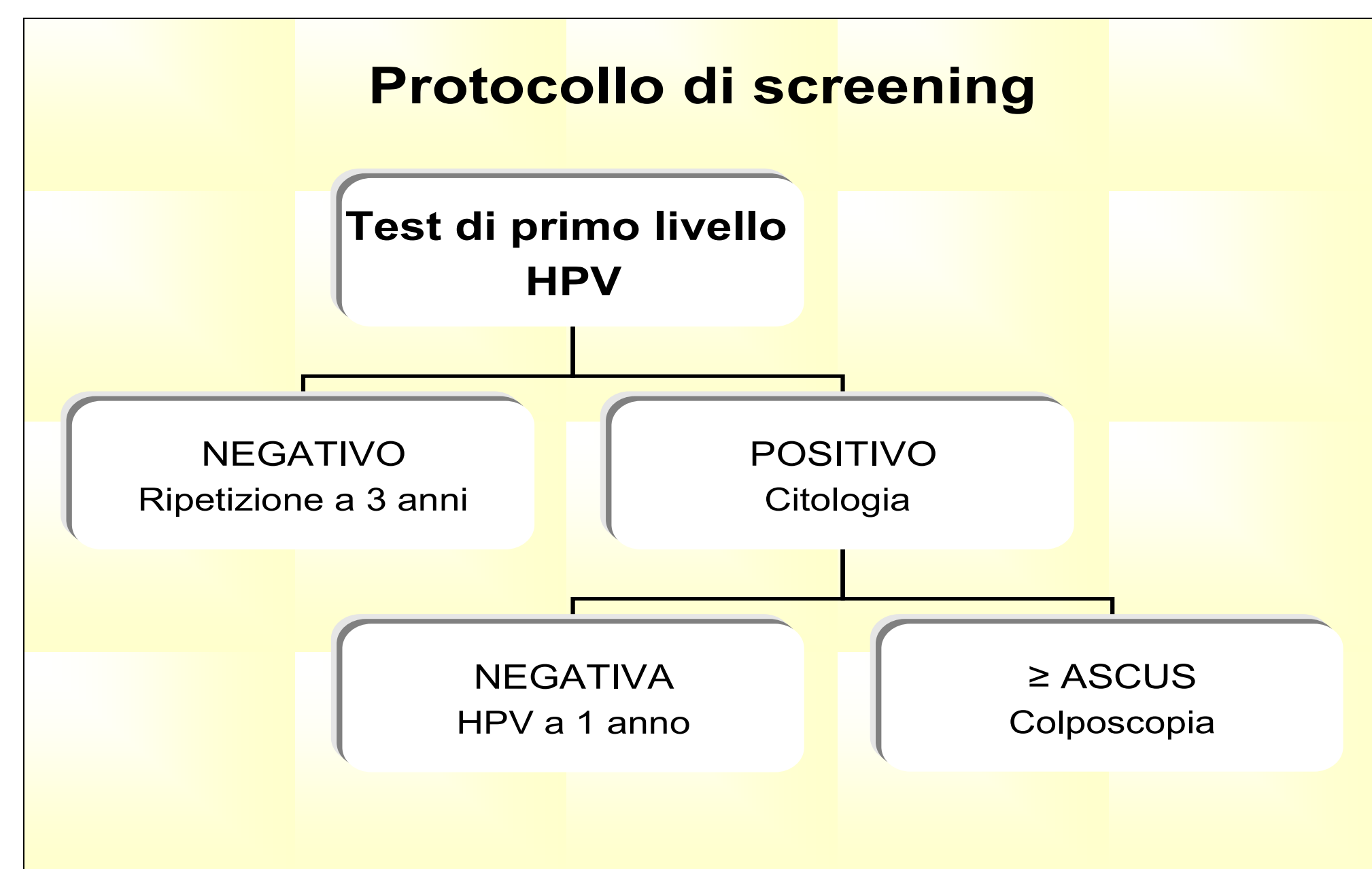
¹ Registro Tumori del Veneto, Padova; ² Dipartimento di Prevenzione, Azienda ULSS 17 Este; ³ Anatomia Patologica, Azienda ULSS 17 Este; ⁴ Ostetricia e Ginecologia, Azienda ULSS 17 Este; ⁵ Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica, IOV IRCCS Padova

Introduzione

Il test per la ricerca di tipi ad alto rischio del papillomavirus umano (hrHPV) ha mostrato una performance migliore del pap test sia in termini di sensibilità che di durata della protezione dopo un test negativo. Sono in corso diversi progetti pilota per valutare la fattibilità di programmi di screening di popolazione basati su questo test. Ad aprile 2012 il programma di screening cervicale dell'ULSS 17 di Este ha attivato il secondo round di screening con l'utilizzo del test hrHPV primario. Vengono presentati i primi risultati.

Materiali e metodi

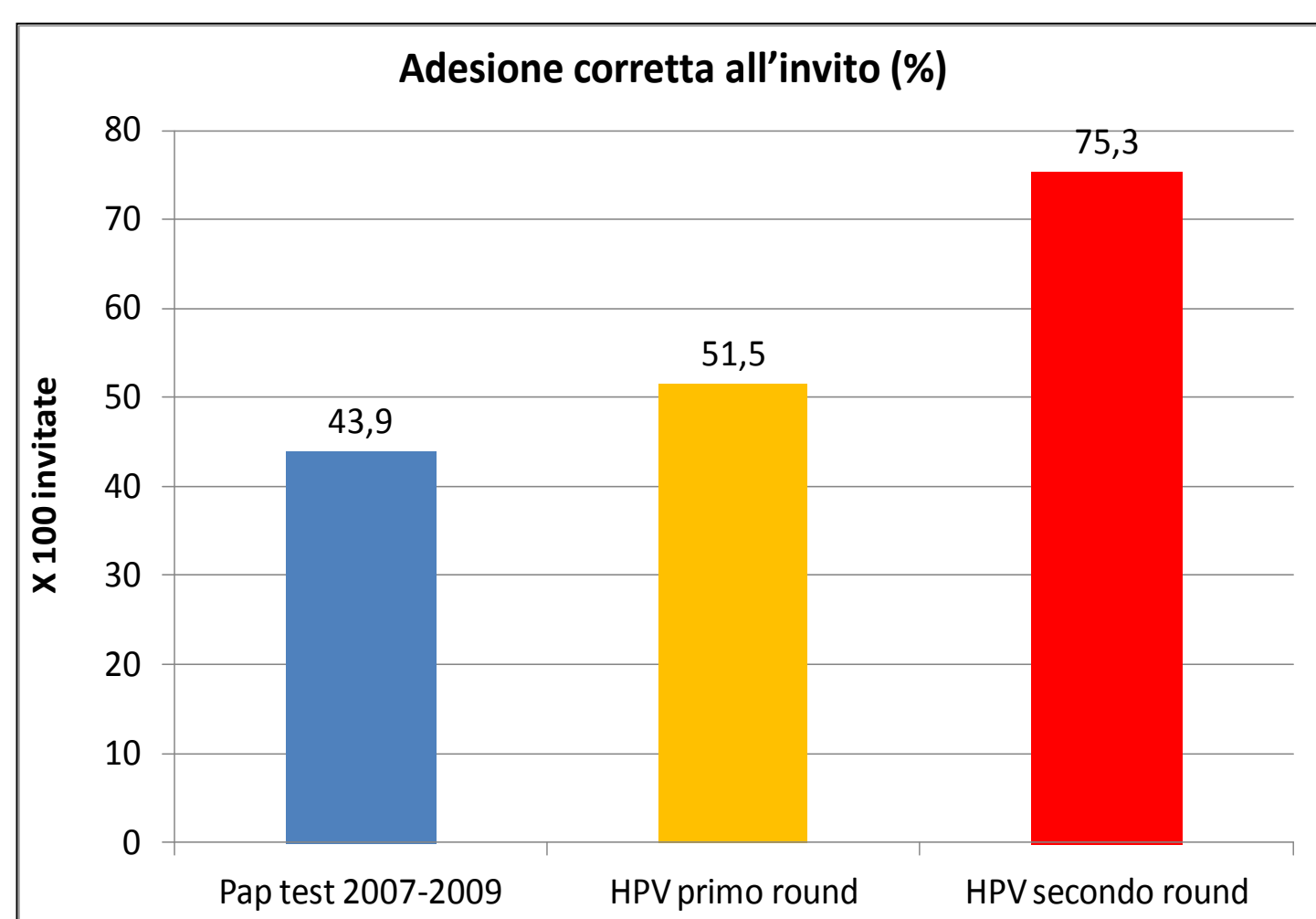
Il progetto pilota riguarda le donne di età compresa tra i 25 ed i 64 anni. Le donne vengono sottoposte al test hrHPV e, in caso di negatività, viene dato un nuovo appuntamento al successivo episodio di screening dopo tre anni. Per le donne con test positivo viene invece eseguita la lettura del pap test di triage. Se la citologia è negativa, le donne ricevono l'indicazione di sottoporsi a controllo ad un anno. Le donne con citologia positiva sono inviate all'approfondimento colposcopico.



Risultati

Adesione all'invito

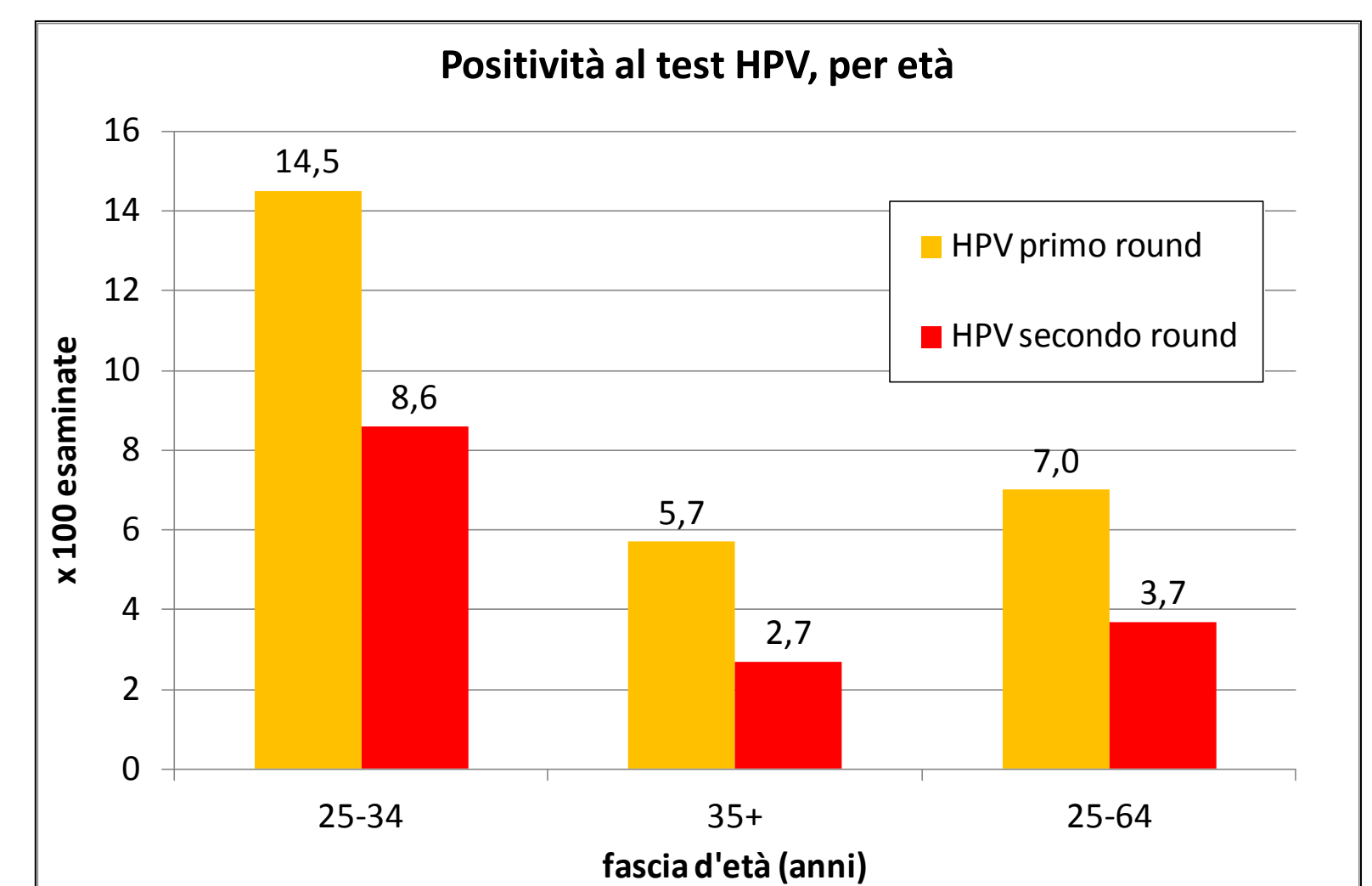
Nel periodo di osservazione (aprile – dicembre 2012) sono state invitate 1374 donne che erano risultate hrHPV negative al round precedente, 941 delle quali hanno aderito all'invito (adesione grezza del 68,8%). 118 donne hanno comunicato di aver eseguito un Pap test recentemente (6,5%), per cui l'adesione corretta all'invito è pari al 75,3%.



Positività al test hrHPV ed invio a colposcopia

Sono risultati positivi al test hrHPV 35 casi, pari al 3,7% del totale (l'8,6% nelle donne 25-34enni, il 2,7% in quelle 35+). Il 20% dei Pap test esaminati sono risultati positivi (rispetto al 39,6% al primo round), per un tasso di invio a colposcopia dello 0,74% (7/941).

Le donne con Pap test negativo sono state richiamate dopo un anno per la ripetizione del test hrHPV. Al momento l'attività di richiamo è in corso.



	Programma HPV secondo round	Programma HPV primo round	Programma con pap test 2006-2011
Adesione corretta all'invito (%)	75,3	51,5	43,9
Positività al test hrHPV(%)			
25-64 anni	3,7 (35/941)	7,0	-
25-34 anni	8,6 (12/139)	14,5	
35+ anni	2,7 (23/802)	5,7	
Positività al pap test di triage (%)	20,0 (7/35)	39,6	-
Invio a colposcopia (%)	0,7 (7/941)	2,7	2,6
Tasso di identificazione per CIN2+ (‰)			
25-64 anni	1,06	4,5	1,5
25-34 anni	0	8,2	1,8
35+ anni	1,25	3,6	1,5
Valore Predittivo Positivo per CIN2+ (%)	20,0 (1/5)	11,7	7,7

Tassi di identificazione di CIN2+ e Valore Predittivo Positivo

Alla colposcopia di approfondimento è stato diagnosticato un solo caso di CIN2, in una donna di 43 anni di età, per un tasso di identificazione per CIN2+ dell'1,06‰ (1,25‰ nelle donne 35-64enni). Il Valore Predittivo Positivo per CIN2+ alla colposcopia dei casi HPV+/pap+ è stato del 20% (1/5 colposcopie eseguite).

Discussione

Più di due terzi delle donne che in precedenza avevano aderito allo screening con test hrHPV hanno nuovamente risposto all'invito. La positività al test hrHPV, pari al 3,7%, è quasi dimezzata rispetto al round di prevalenza. La riduzione è maggiore nelle donne sopra i 35 anni, rispetto alle più giovani. È rilevante che anche la positività dei pap test di triage sia dimezzata rispetto al primo round. Complessivamente si delinea una forte riduzione del fabbisogno di colposcopie di approfondimento, che ha rappresentato una delle principali criticità nel corso del round di prevalenza.

Il principale limite di questa analisi è che, avendo previsto per le donne con test hrHPV negativo un intervallo di screening triennale, i risultati del programma pilota di Este non possono essere utilizzati per stimare la performance ai round successivi di un programma di screening con hrHPV primario. Infatti, secondo le recenti indicazioni ministeriali, l'intervallo di screening con test hrHPV deve essere almeno quinquennale. Piuttosto, i nostri dati confermano l'elevato livello di sicurezza conferito da un test hrHPV negativo, come si deduce sia dal basso tasso di positizzazione all'infezione virale che di identificazione di lesioni CIN2+.

