

GISCI

Convegno Nazionale GISCI
LO SCREENING NEL FUTURO
L'EVOLUZIONE DELLO SCREENING
Viterbo 16-17 giugno 2011



Basilio Ubaldo Passamonti – Vincenzo Maccallini

**UNA PROPOSTA DI SCHEDE PER RACCOGLIERE
INFORMAZIONI SUI CONTROLLI DI QUALITÀ DEI
LABORATORI DA PUBBLICARE SUL SITO GISCI**



HR HPV TEST DI SCREENING CONTROLLO DI QUALITA' (CQ)

- ANNO **2010**
- Regione **ABRUZZO**
- Programma di Screening Organizzato: **ASL1** (Avezzano-L'Aquila-Sulmona)
- Inizio Screening con HPV test di 1° livello: **Gennaio 2010**
- Popolazione residente (25-64 anni) al 01.01.2010: **82.222**
- Round annuale popolazione residente al 01.01.2010: **27.407**
- Estensione degli inviti al 31.12.2010: **0%**
- Attività massima potenziale Laboratorio molecolare di Screening : **39.600**
(centralizzato per metà popolazione regionale)
- Attività potenziale Laboratorio di citologia di Screening: **8.250**
(centralizzato regionale)



- Popolazione target che ha eseguito HPV test di screening dal 01.01.2010 al 31.12.2010: 4.004
- Popolazione target che ha eseguito PAP test di screening dal 01.01.2010 al 31.12.2010: 1.234
- Copertura popolazione target al 31.12.2010: 19.11%

- Popolazione target che ha eseguito il PAP test di screening dal 01.01.2009 al 31.12.2009: 6.269
- Copertura popolazione target al 31.12.2009: 35.88%

- **Controlli di qualità interni:**

 *attivo*  *non attivo*

- **Controlli di qualità inter-laboratorio:**

 *attivo*  *non attivo*

- **Programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ):**

 *attivo*  *non attivo*

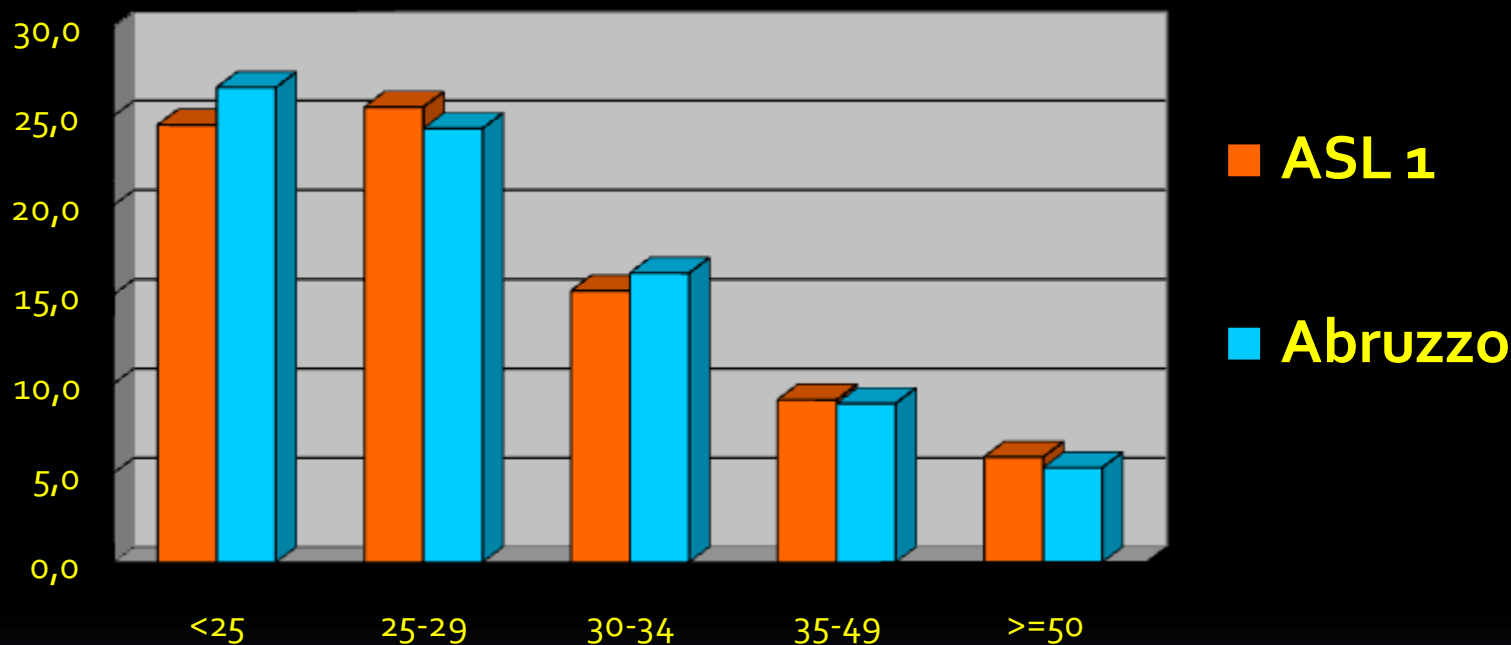
Tab. 1 – Risultati HR HPV Test anno 2010

	<i>Programma ASL 1</i>	<i>Regione ABRUZZO</i>
HR HPV TEST	N. Casi (%)	N. Casi (%)
<i>NEGATIVO</i>	3.509 (87,6)	21.129 (89,3)
<i>INADEGUATO</i>	2 (0,05)	61 (0,3)
<i>SMARRITO O VUOTO</i>	-	-
<i>POSITIVO</i>	493 (12,3)	2.471 (10,4)
<i>TOTALE</i>	4.004 (100,0)	23.661 (100,0)

Nel 2010 la prevalenza dell'infezione da HPV ad alto rischio oncogeno è stata riscontrata nel 12,3% delle donne della provincia dell'Aquila (10.4% nella Regione Abruzzo, ma 8,9% nella fascia 25-64a).

La percentuale di test inadeguati è stata molto bassa pari a 0,05% (0.3% nella Regione Abruzzo).

Tab. 2- Risultati HR HPV Test + anno 2010:
gruppi di età



Nella provincia dell'Aquila l'infezione da HPV è presente nel 50,0% delle donne di età inferiore ai 30 anni, contro una media regionale del 50,9%.

	Programma ASL1	Regione ABRUZZO
<i>Gruppi di età (anni)</i>	N. Casi (%)	N. Casi (%)
<25	91 (24,5)	347 (26,6)
25-29	124 (25,5)	477 (24,3)
30-34	68 (15,2)	346 (16,2)
35-49	146 (9,1)	832 (8,9)
≥50	64 (5,9)	469 (5,3)

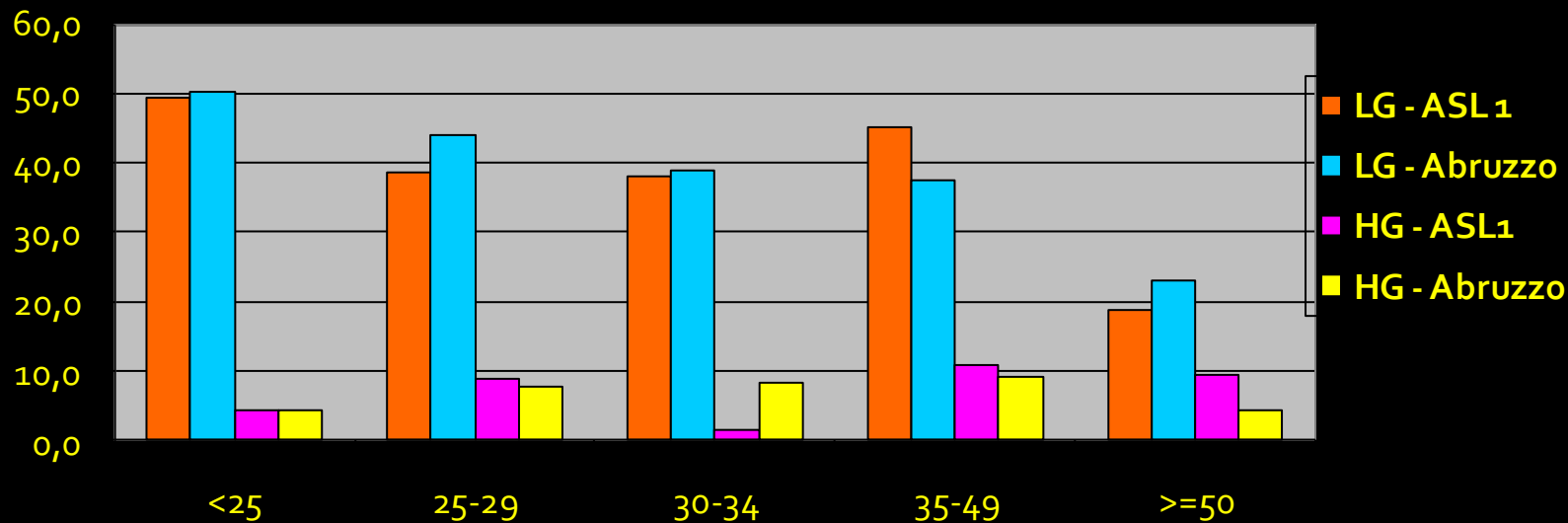
Tab. 3 – Positività Citologia di triage anno 2010

Diagnosi	Programma ASL1			Regione ABRUZZO		
	Triennio precedente	Triage anno 2010	Rapporto	Triennio precedente	Triage anno 2010	Rapporto
	N. Casi (%)	N. Casi (%)		N. Casi (%)	N. Casi (%)	
ASC-US	453 (1,58)	4 (0,10)	- 94%	2.399 (2,15)	16 (0,07)	- 97%
ASC-H	42 (0,15)	2 (0,05)	- 67%	246 (0,22)	2 (0,01)	- 95%
AGC	27 (0,09)	1 (0,02)	- 78%	309 (0,28)	11 (0,05)	- 82%
LSIL	306 (1,07)	192 (4,80)	+ 349%	1.760 (1,58)	913 (3,86)	+ 144%
HSIL+	105 (0,37)	36 (0,90)	+ 157%	479 (0,43)	176 (0,74)	+ 72%
TOTALE	933 (3,25)	235 (5,87)	+ 81%	5.193 (4,66)	1.118 (4,73)	+ 2%

La citologia di triage è stata positiva (ASC+) nel 5,87% del totale delle donne che hanno effettuato il test HPV (pari al 47,71% delle donne con test HPV positivo) maggiore della media regionale del 4,73% (pari al 45,24% delle donne con test HPV positivo).

Il confronto dei tassi di positività al test di 1° livello con i pap test effettuati nel triennio precedente evidenzia una netta diminuzione delle diagnosi dubbie (ASC e AGC) ed un considerevole incremento delle lesioni citologiche sia di basso (LSIL: +349%) che di alto grado (HSIL+: +157%), quantitativamente maggiore del rapporto riscontrato a livello regionale.

Tab. 4 – Positività Citologia di triage anno 2010: gruppi di età



La distribuzione per età evidenzia la positività citologica delle lesioni di basso grado nelle fasce di età fino a 50 anni.

La positività citologica di alto grado si evidenzia dopo i 25 anni con una minore frequenza nella fascia 30-35 anni (1,5%) per la provincia dell'Aquila.

Diagnosi	Programma ASL1			Regione ABRUZZO		
	LG (ASC-AGC-LSIL)	HG (ASC-H & HSIL+)	TOTALE	LG (ASC-AGC-LSIL)	HG (ASC-H & HSIL+)	TOTALE
Gruppi di età (anni)	N. Casi (%)	N. Casi (%)	N. Casi (%)	N. Casi (%)	N. Casi (%)	N. Casi (%)
<25	45 (49,5)	4 (4,4)	49 (53,9)	174 (50,1)	15 (4,3)	189 (65,4)
25-29	48 (38,7)	11 (8,9)	59 (50,6)	210 (44,0)	37 (7,8)	247 (51,8)
30-34	26 (38,2)	1 (1,5)	27 (39,7)	135 (39,0)	29 (8,4)	164 (47,4)
35-49	66 (45,2)	16 (11,0)	82 (56,2)	313 (37,6)	77 (9,3)	390 (46,9)
≥50	12 (18,8)	6 (9,4)	18 (28,2)	108 (23,0)	20 (4,3)	128 (27,3)

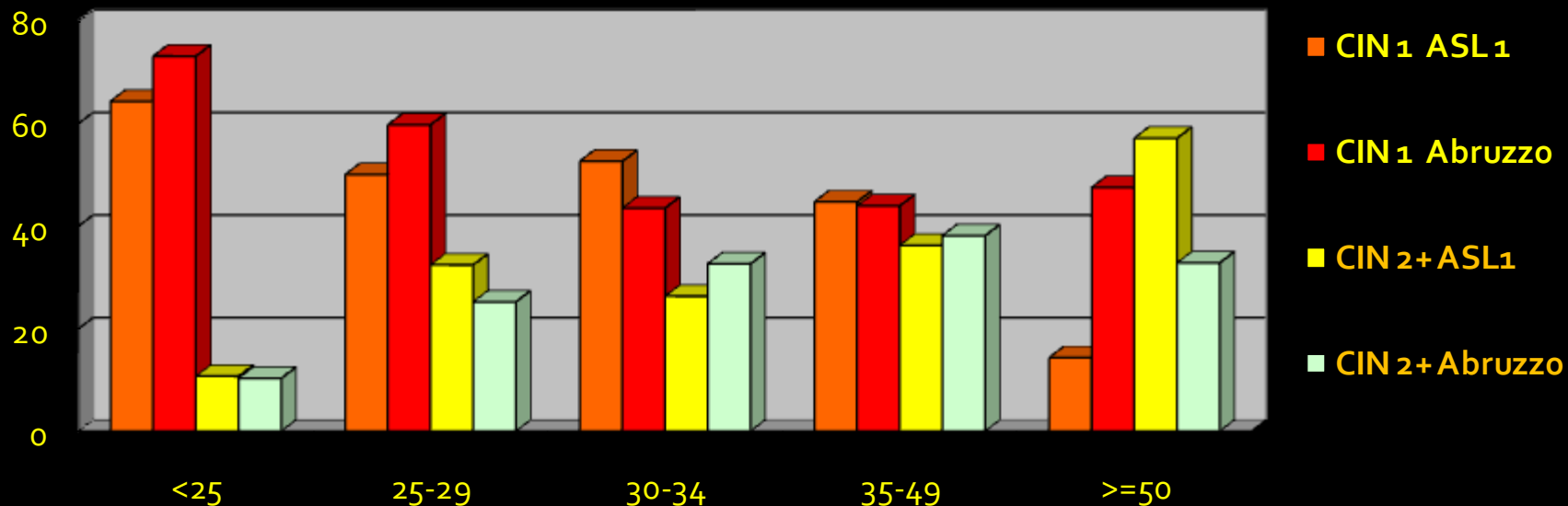
Tab. 5B - Positività Istologia anno 2010

Diagnosi	Programma ASL1			Regione ABRUZZO		
	Triennio precedente	Anno 2010	Rapporto	Triennio precedente	Anno 2010	Rapporto
	N. Casi (%)	N. Casi (%)		N. Casi (%)	N. Casi (%)	
CIN 1	125 (0,44)	67 (1,67)	+ 280%	949 (3,31)	280 (1,18)	- 64%
CIN 2	25 (0,09)	17 (0,42)	+ 367%	195 (0,68)	83 (0,35)	- 49%
CIN 3	53 (0,18)	21 (0,52)	+ 189%	211 (0,74)	71 (0,30)	- 59%
CA. SQUAMOSO	2 (0,01)	1 (0,02)	+ 100%	34 (0,12)	4 (0,02)	- 83%
AIS	-	-	-	1 (0,003)		- 100%
ADK CERVICALE	1 (0,003)	1 (0,02)	+ 567%	5 (0,02)	2 (0,01)	- 50%
ALTRO	-	-	-	9 (0,03)	-	- 100%
TOTALE	206 (0,72)	107 (2,67)	+ 271%	1.404 (4,89)	440 (1,86)	- 62%
<i>Compliance 2° Livello</i>	784(84%)	166 (71%)	- 15%	4.242 (82%)	598 (53%)	- 35%
<i>Totale Esami Pervenuti</i>	279 (36%)	135 (81%)	+ 125%	1.925 (45%)	515 (86%)	+ 91%
<i>Non Eseguita/Non Pervenuta</i>	505 (64%)	31 (19%)	- 70%	2.317 (55%)	83 (14%)	- 75%
<i>Non Responder</i>	149 (16%)	69 (29%)	+ 81%	951 (18%)	520 (47%)	+ 161%

L'istologia è risultata positiva (CIN 1+) nel 2,67% del totale delle donne che hanno effettuato il test HPV (pari al 21,7% delle donne con test HPV positivo e al 45,5% della citologia positiva) maggiore della media regionale del 1.86% (pari al 17,8% delle donne con test HPV positivo e al 39,3% della citologia positiva) con presenza di CIN 2+ nel 1,0% (pari al 8,1% delle donne con test HPV positivo e al 17,0% della citologia positiva) maggiore della media regionale del 0.68% (pari al 6,5% delle donne con test HPV positivo e al 14,3% della citologia positiva).

Il confronto dei tassi di positività all'istologia effettuati nella provincia dell'Aquila nel triennio precedente evidenzia un netto incremento di tutte le categorie diagnostiche (Totale: +271%) contrastante con la media regionale che evidenzia una diminuzione media del 62%.

Tab. 6 – Positività Istologia anno 2010: gruppi di età



L'istologia è risultata positiva in tutte le fasce di età con maggiore espressione dei CIN1 nelle età più giovani.

Diagnosi	Programma ASL1			Regione ABRUZZO		
	CIN 1	CIN 2 +	TOTALE	CIN 1	CIN 2 +	TOTALE
Gruppi di età (anni)	N. Casi (%)	N. Casi (%)	N. Casi (%)	N. Casi (%)	N. Casi (%)	N. Casi (%)
<25	18 (64,3)	3 (10,7)	21 (75,0)	57 (73,1)	8 (10,3)	65 (83,4)
25-29	17 (50,0)	11 (32,4)	28 (82,4)	71 (59,7)	30 (25,2)	101 (84,9)
30-34	10 (52,6)	5 (26,3)	15 (78,9)	40 (43,5)	30 (32,6)	70 (76,1)
35-49	21 (44,7)	17 (36,2)	38 (80,9)	83 (43,9)	72 (38,1)	155 (82,0)
≥50	1 (14,3)	4 (57,1)	5 (71,4)	29 (47,5)	20 (32,8)	49 (80,3)

Tab. 7 – Risultati **HR HPV Test** dopo 1 anno in donne con precedente HR HPV Test + e PAP Test -

	<i>Programma ASL1</i>		<i>Regione ABRUZZO</i>	
	HR HPV Test + PAP Test -	Controllo a 1 anno	HR HPV Test + PAP Test -	Controllo a 1 anno
<i>HR HPVTEST</i>	<i>N. Casi (%)*</i>	<i>N. Casi (%)*</i>	<i>N. Casi (%)*</i>	<i>N. Casi (%)*</i>
NEGATIVO	258 (52,33%)		1.353 (54,76)	
INADEGUATO				
SMARRITO O VUOTO				
POSITIVO				
TOTALE				

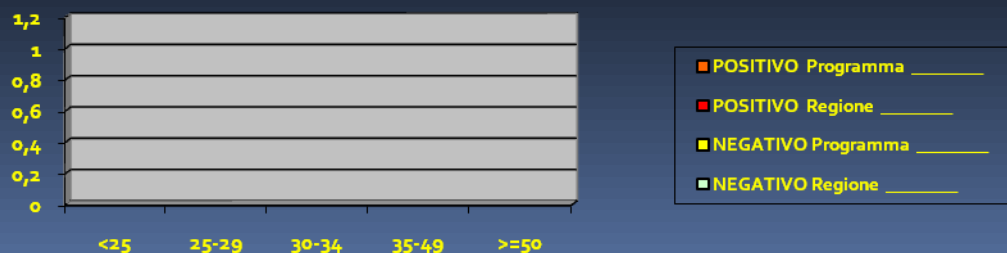
**Percentuale sul totale dei casi con precedente HPVTest+ e PAP Test -*

Nel 2010 le donne con infezione da HPV ad alto rischio oncogeno e Citologia negativa nella provincia dell'Aquila sono state il 52,33% (nella Regione Abruzzo il 54,76%).

Tab. 8 – Risultati HR HPV Test dopo 1 anno in donne con precedente HR HPV Test + e PAP Test - : gruppi di età

HR HPVTEST	Programma _____		Regione _____	
	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
Gruppi di età (anni)	N. Casi (%)	N. Casi (%)	N. Casi (%)	N. Casi (%)
<25				
25-29				
30-34				
35-49				
≥50				
TOTALE				

*Percentuale sul totale dei casi con precedente HPVTest+ e PAPTest -



Valutazione dei falsi negativi

La rilevazione dei falsi negativi va documentata attraverso il Registro di Patologia o Tumori Regionale, ove esistente.

Comunque è opportuno rilevare i seguenti dati:

Tab. 9 – Risultati HR HPV Test dopo 3 anni
in donne negative al precedente round

	<i>Programma _____</i>	<i>Regione _____</i>
<i>HR HPVTEST</i>	<i>N. Casi (%)</i>	<i>N. Casi (%)</i>
NEGATIVO		
INADEGUATO		
SMARRITO O VUOTO		
POSITIVO		
TOTALE		

Tab. 10 – HR HPV Test positivi dopo 3 anni in donne negative al precedente round: gruppi di età

	<i>Programma</i> _____	<i>Regione</i> _____
<i>Gruppi di età (anni)</i>	N. Casi (%)	N. Casi (%)
<25		
25-29		
30-34		
35-49		
≥50		
TOTALE		

Tab. 11 – Genotipizzazione HPV in donne negative al precedente round
(metodica _____)

	Programma _____	Regione _____
GENOTIPO	N. Casi (%)	N. Casi (%)
16		
18		
45		
...		
...		
Altri ...		
TOTALE		

