GISCi

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

CONVEGNO NAZIONALE 2017

Sistema Socio Sanitario

Regione Lombardia

ATS Montagna

ex ASL VALLECAMONICA-SEBINO

FERRARA 15-16 Giugno

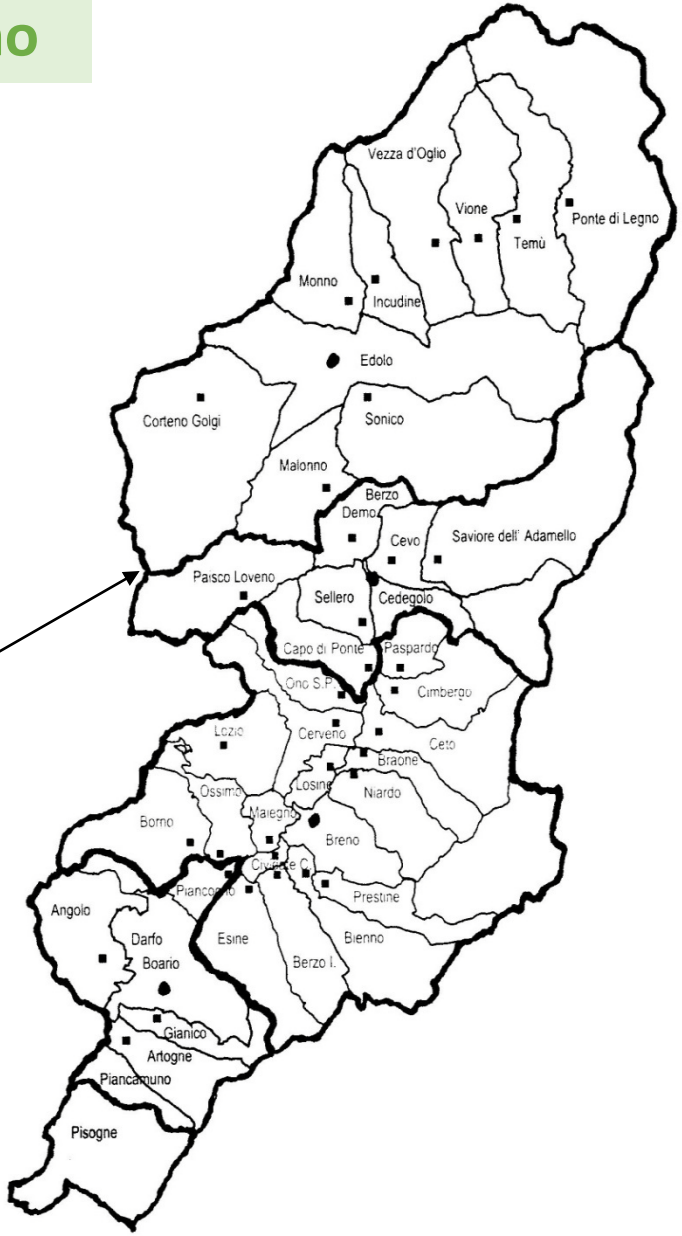
LO SCREENING CON HPV AL SECONDO ROUND: RISULTATI ex ASL VALLECAMONICA-SEBINO

Pasquale L.[1], Domenighini S.[3], Giorgi Rossi P.[2], Ruggeri C.[3], Morana C.[1], Piccolomini M.[1], Chiudinelli D.[1], Cecconami L.[3], Confortini M.[4]

[1] ex ASL Vallecamonica-Sebino - Regione Lombardia
[2] Servizio Interaziendale di Epidemiologia, AUSL e Arcispedale Santa Maria Nuova - IRCCS, Reggio Emilia
[3] ATS Montagna - Regione Lombardia
[4] S.C. Laboratorio regionale Prevenzione Oncologica - ISPO, Firenze
E-mail: luigi.pasquale@alice.it.

Luigi Pasquale

Vallecamonica-Sebino



La popolazione:

42 comuni

100.698 abitanti

50.856 - femmine

49.842 - maschi

popolazione target:

donne 25-64 anni 27.182

al 31/12/2016)

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 e i dati relativi al 1° test HPV nel 2° round.

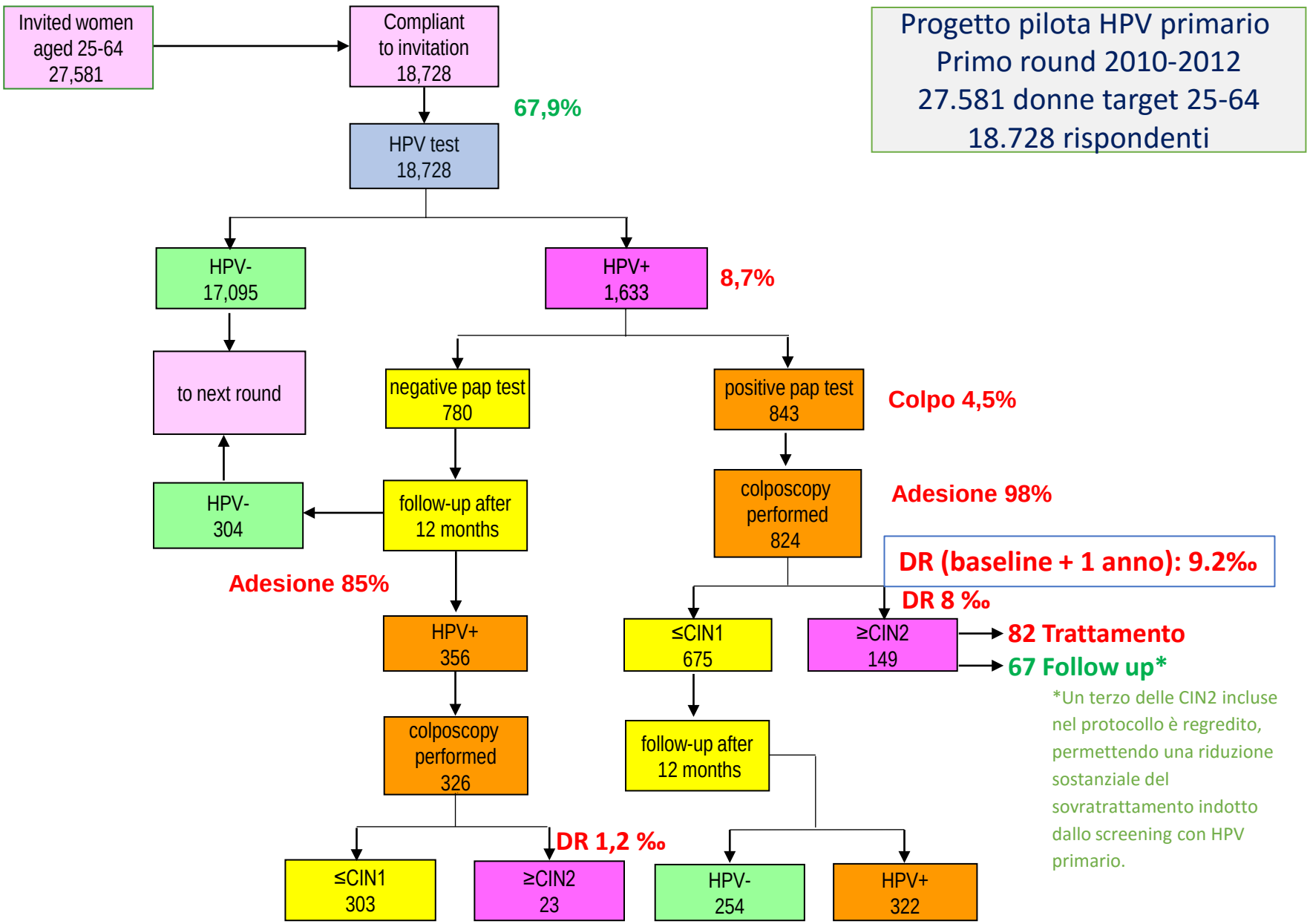
OBIETTIVI

- Valutare l'adesione, la positività all'HPV, la positività al triage citologico, la detection rate e il valore predittivo positivo (VPP) dell'invio in colposcopia in una popolazione precedentemente screenata con HPV test.

METODI

- È stato effettuato un doppio prelievo con striscio tradizionale e prelievo liquido per l'HPV (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 e reinvitate al 2° round (90,7% di 17095 negative al primo round), dopo tre o più anni (**intervallo medio 43 mesi**). Tutti i confronti con il primo round sono aggiustati per età.

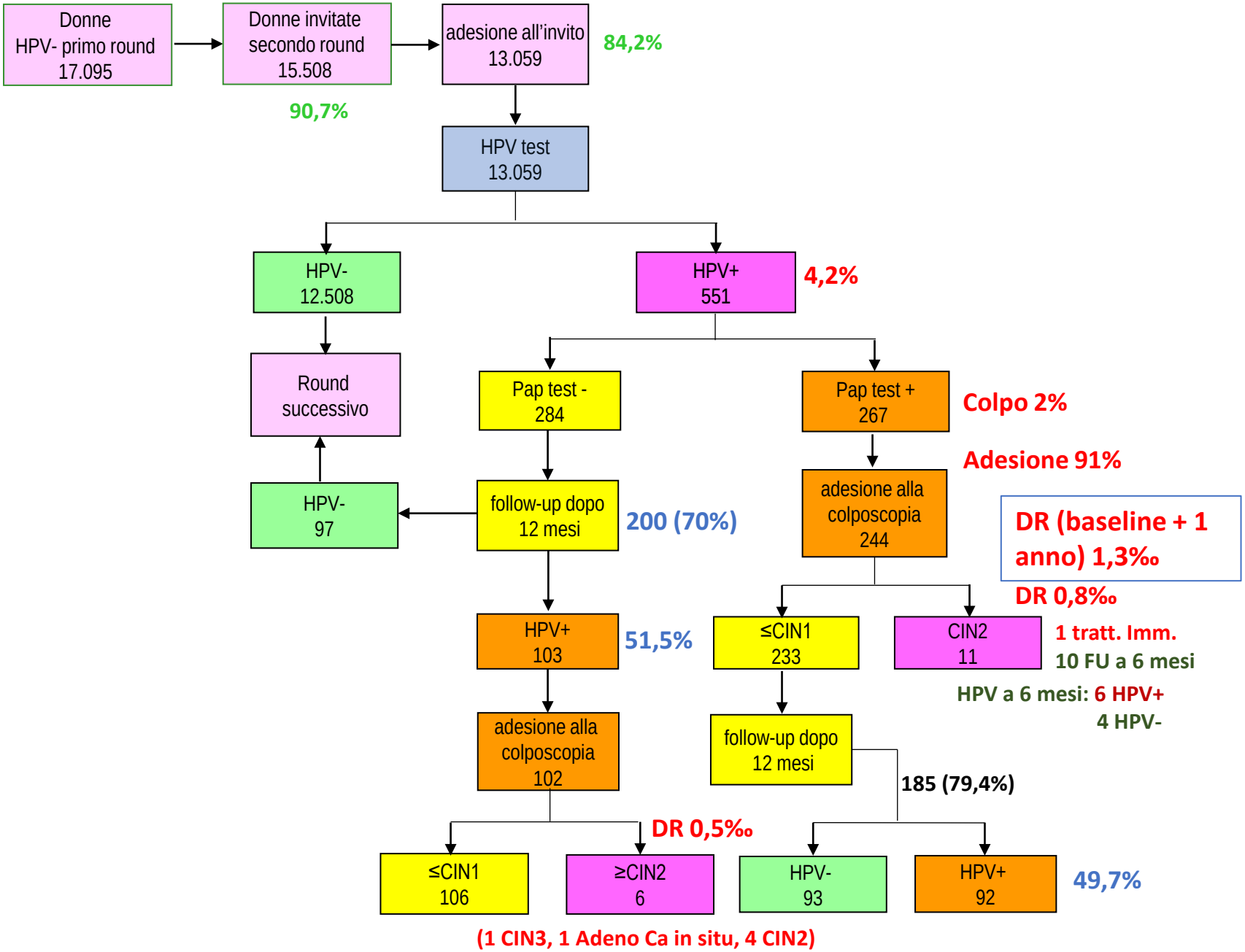
Figura 1 - Flowchart progetto pilota HPV primario (2010-2012) e follow-up dopo un anno (2011-2013)



RISULTATI SECONDO ROUND (HPV- PRIMO ROUND)

- Hanno aderito 13.059 donne su 15.508 invitate (84,2%). Di queste 551 erano HPV positive (4,2%), nel primo round la positività era dell'8,7% (P<0,0005).
- Fra queste 267 (48,5%) sono risultate positive al triage citologico *(40 ASC-US, 194 LSIL, 0 HSIL, 3 ASC-H, 6 AGC e 24 inadeguati)*, per un tasso d'invio in colposcopia immediato del 2,0%, nel primo round era stato del 4,5% (p<0,0005).
- Sono state completate 244 colposcopie nelle quali sono state trovate 11 CIN2, per una detection rate al baseline dello 0,8‰ e un VPP del 4,5%, nel primo round erano stati rispettivamente 8‰ (p<0,0005) e 18,1% (P=0,01).
- Delle 284 donne inviate a ripetere ad un anno, 200 hanno già effettuato il test HPV, 103 (51,5%) sono risultate positive, nel primo round la positività era stata del 53,9%; per 102 è disponibile il risultato della colposcopia e in 6 donne è stato trovato un CIN2+, per un VPP del 5,9%, nel primo round era del 7,1%.
- 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 complessiva stimata per il secondo round è dell'1,5‰, mentre nel primo round era 9,2‰ e il PPV complessivo del 5,0%, mentre nel primo round era del 14,3%.

Figura 2. Flowchart secondo round (anni 2013-2017): dati riferiti alle donne HPV negative al primo round



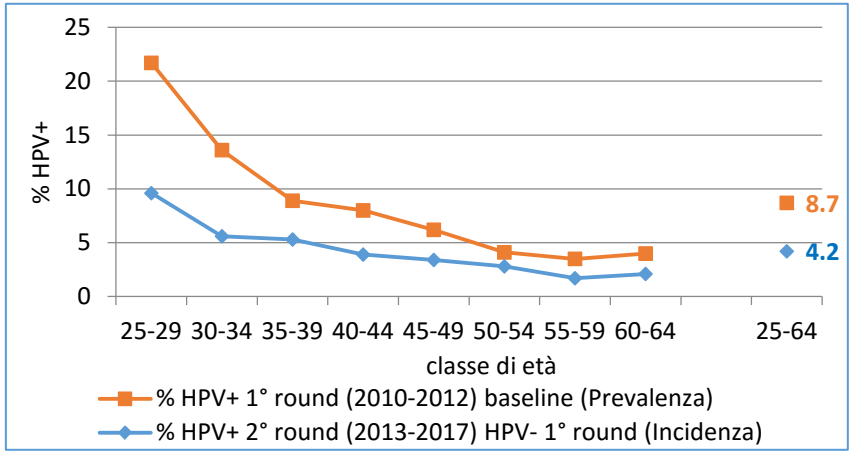


Figura 1. *Percentuale di donne HPV+ per classe di età (baseline)*

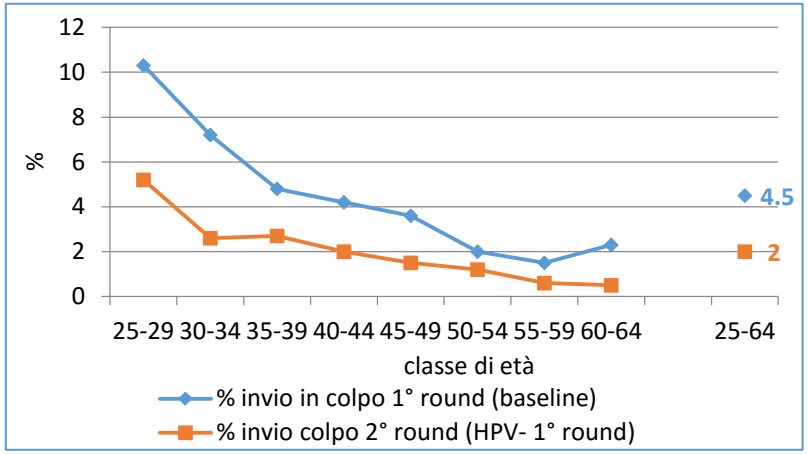


Figura 2. *Percentuale di donne inviate in colposcopia per classe di età.*

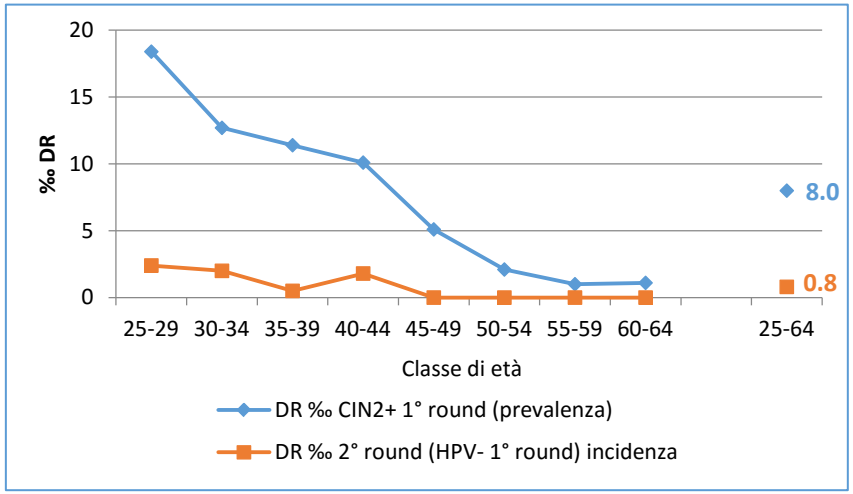


Figura 3. *Tasso di identificazione di lesioni CIN2+ per classe di età.*

RISULTATI DI PREVALENZA SECONDO ROUND

Dati relativi al primo test HPV nelle donne invitate per la prima volta, nel nostro caso sono le coorti delle 25enni *(la popolazione target è rimasta 25-64 anni)* e delle donne che non avevano aderito al primo round.

- Hanno aderito 3.216 donne su 8.200 invitate *(adesione 39%, 25enni nuove arruolate 61%)*. 424 sono risultate HPV+ (13,2%).
- Fra queste 228 (53,8%) sono risultate positive al triage citologico *(32 ASC-US, 133 LSIL, 17 HSIL, 14 ASC-H, 11 AGC e 21 inadeguati)*, per un tasso d'invio in colposcopia immediato del 7,1%.
- Sono state completate 210 colposcopie e trovate 36 CIN2+, per una detection rate al baseline del 11,2‰ e un VPP del 17,1%.
- Delle 196 donne HPV+ cito- inviate a un anno, 117 hanno già effettuato il test HPV, 67 (57,3%) sono risultate positive, nel primo round la positività era stata del 53,9%; per 58 di esse è disponibile il risultato della colposcopia e in 6 donne è stato trovato un CIN2 per una detection rate del 1,9‰, per un VPP del 10,3%.

Figura 3 - Flowchart secondo round HPV test: primi esami (2013-2017) e follow-up a un anno

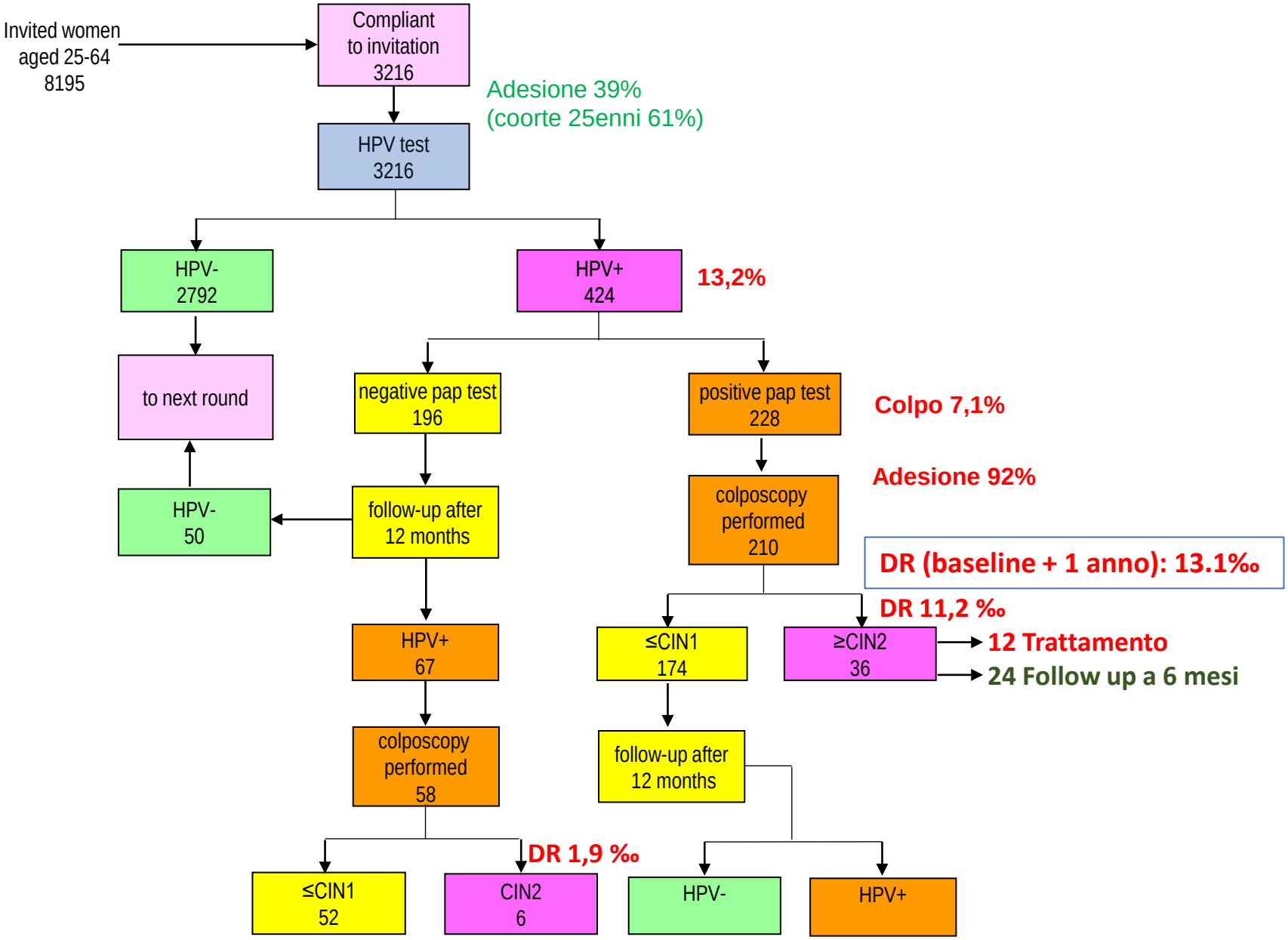


***Figura 4 – secondo round**. Percentuale di donne HPV+ e inviate in colposcopia per classe di età. (Prevalenza)*

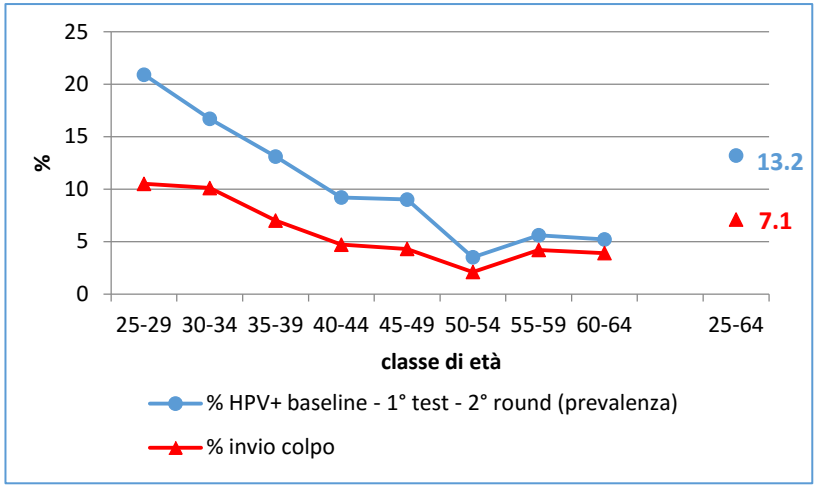
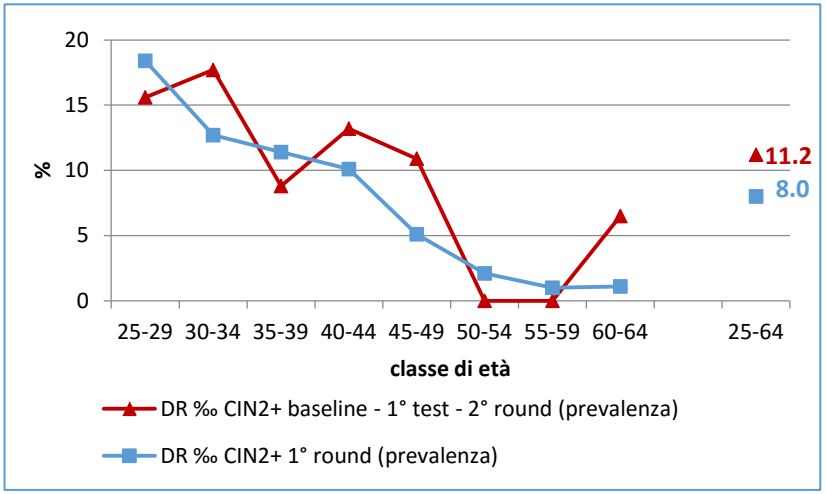


***Figura 5 -** Tasso di identificazione di lesioni CIN2+ per classe di età.*



CONCLUSIONI

- Il secondo round con HPV ha evidenziato una forte riduzione di donne HPV+ e del tasso di invio in colposcopia, ma soprattutto di lesioni CIN2+ in donne screenate con test HPV- al round precedente.
- Questo è in linea con il passaggio da un round di prevalenza ad un round di incidenza.
- Meno scontato è il forte abbassamento del VPP dell'invio immediato, mentre rimane invariato quello dopo invio ad un anno.
- Ciò suggerisce che il triage citologico abbia perso al contempo specificità e sensibilità in una popolazione dove la proporzione di nuove infezioni, che comportano un rischio minore di lesioni di alto grado, è maggiore rispetto al primo round. L'intervallo effettivo di 5 anni è più che adeguato.
- Per le donne che hanno effettuato la prima volta il test HPV, nel 2° round, la positività è stata più elevata rispetto al 1° round *(13,1% e 8,7%)* e quindi l'invio in colposcopia *(7,1% e 4,5%)*. Sono state riscontrate 36 lesioni CIN2+ per una DR del 11,2‰ rispetto al 8,0‰ del primo round. Alcune di queste donne hanno un episodio irregolare di screening precedente con Pap test, nessun test HPV dal 2010. È ovvio che la mancata partecipazione al programma di screening o un intervallo di screening troppo luogo aumenta il rischio e il riscontro di lesioni di alto grado diventa più elevato.

Grazie per l’attenzione