

GISCI

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

CONVEGNO NAZIONALE 2015

*Uno screening, due percorsi:
Test HPV e Pap Test a confronto nella pratica.
Valutazione e analisi della co-esistenza dei due percorsi
nella pratica corrente*

**Il richiamo ad 1 anno e i dati di clearance:
quale interpretazione e implicazione da e
per i protocolli**

**Cristina Sani
Manuel Zorzi**

**ISPO Firenze
Registro Tumori del Veneto**

supplemento 1
numero **3/4**
anno 36
maggio
agosto
2012

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

Rivista dell'Associazione italiana di epidemiologia

epo



agenas AGENZIA NAZIONALE E PER
REGIONI SANITÀ E SERVIZI SANITARI REGIONALI

MINISTERO
DELLA SANITÀ PUBBLICA

OSSEVATORIO
NAZIONALE
SCREENING **CPO**
Centro di Riferimento per l'Epidemiologia
e la Prevenzione Oncologica di Padova

HTA REPORT

EDIZIONE
i
inferenze

Il requisito fondamentale per introdurre programmi di screening basati sul test HPV come test primario è la capacità di **garantire l'applicazione di protocolli di screening appropriati.**

Organizzazione

Invito

Adesione

Primo Livello

Prelievo (HPV e Pap-test)

Esecuzione test HPV

HPV -

Round Successivo

HPV +

Lettura citologico

Referral Rate

Negativo

Dopo 1 anno

Laboratorio

Prelievo (solo HPV)

Esecuzione test HPV

Clearance

HPV+

HPV -

Round Successivo

Secondo Livello

Colposcopia

Detection rate

< CIN 2

CIN2+

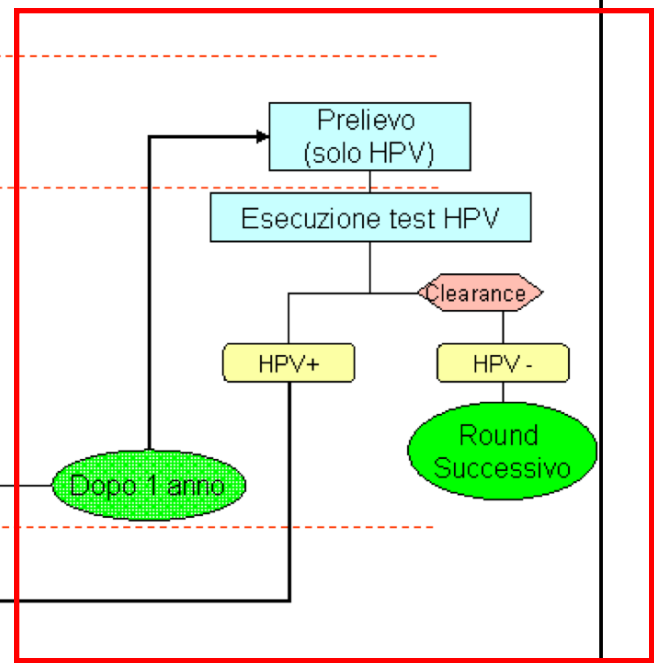
Trattamento

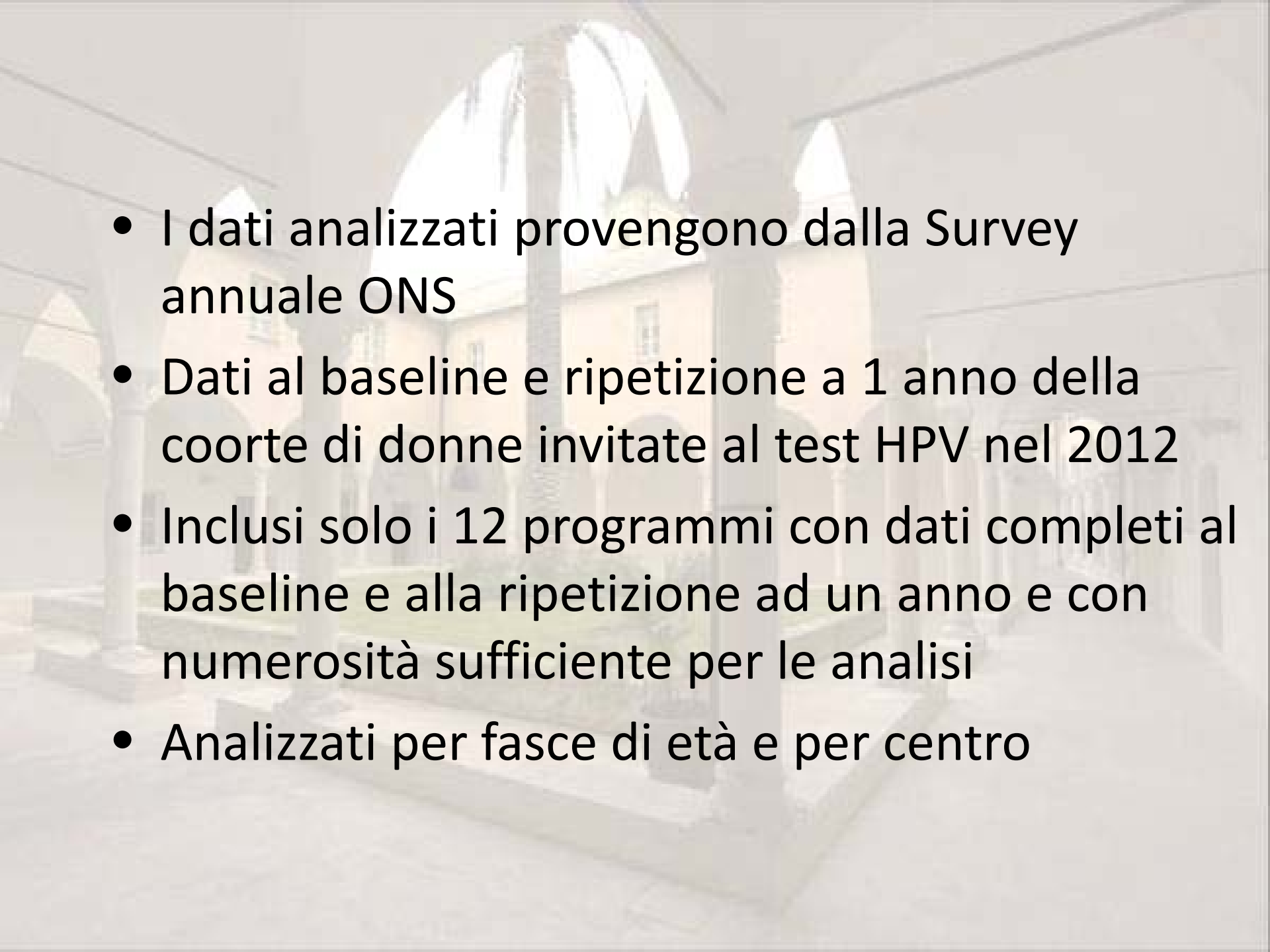
Follow Up

Follow up Colposcopic*

Follow up Post-trattamento*

Follow up Post-colposcopic* (prelievo HPV e Pap-Test)



- 
- The background of the slide is a faded, grayscale image of an outdoor courtyard. In the center, there is a large, white, dome-shaped umbrella or canopy supported by a tall pole. The courtyard is surrounded by buildings with arched windows and doorways. The overall scene is bright and open.
- I dati analizzati provengono dalla Survey annuale ONS
 - Dati al baseline e ripetizione a 1 anno della coorte di donne invitate al test HPV nel 2012
 - Inclusi solo i 12 programmi con dati completi al baseline e alla ripetizione ad un anno e con numerosità sufficiente per le analisi
 - Analizzati per fasce di età e per centro

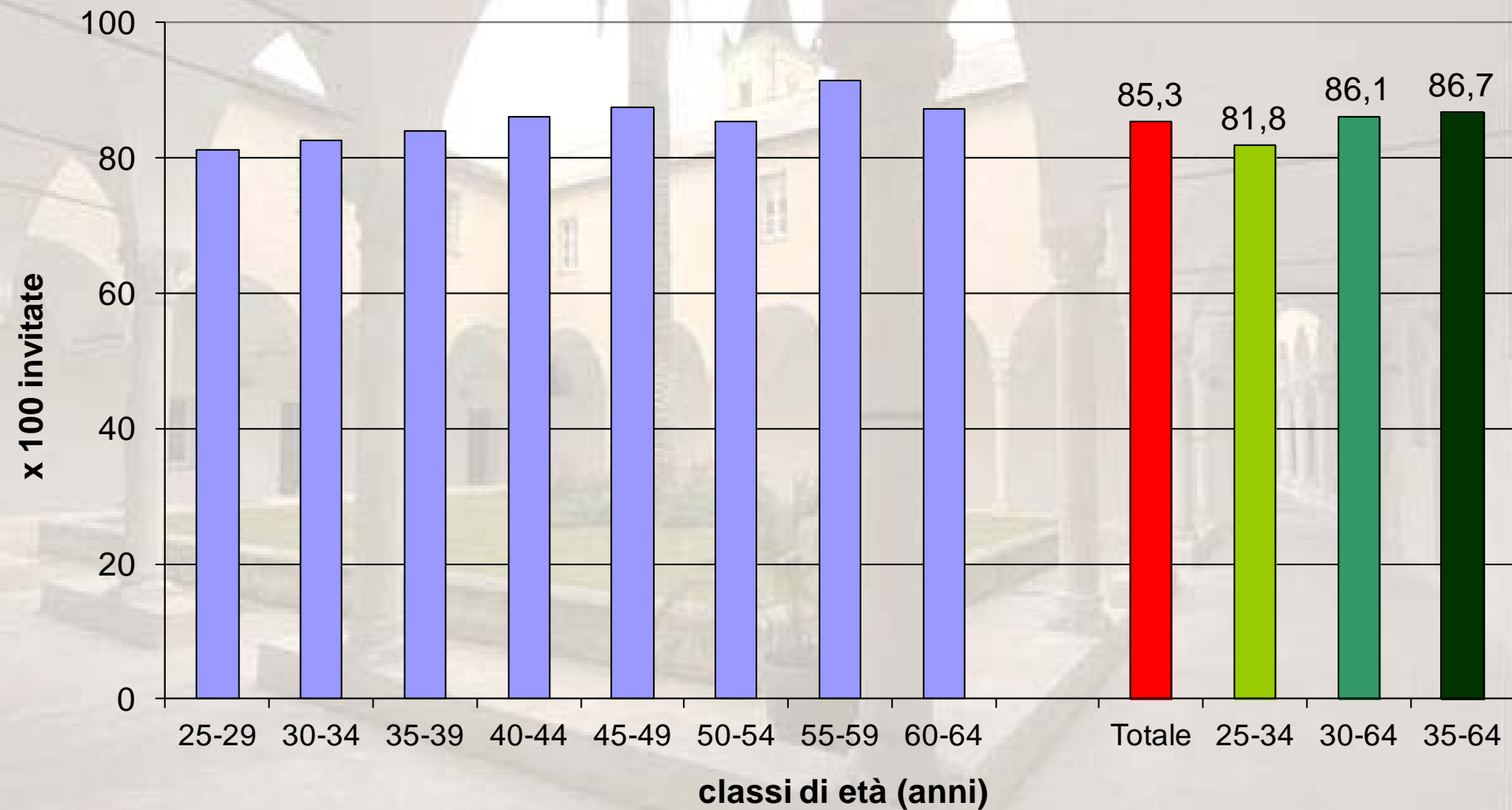
Criticità

- Adesione al richiamo ad un anno
- Positività al richiamo ad un anno
- VPP per lesioni CIN 2+
- Tasso di identificazione per lesioni CIN2+ e CIN3+
- Carico di colposcopie del richiamo ad un anno
- Valore del Pap test in colpo

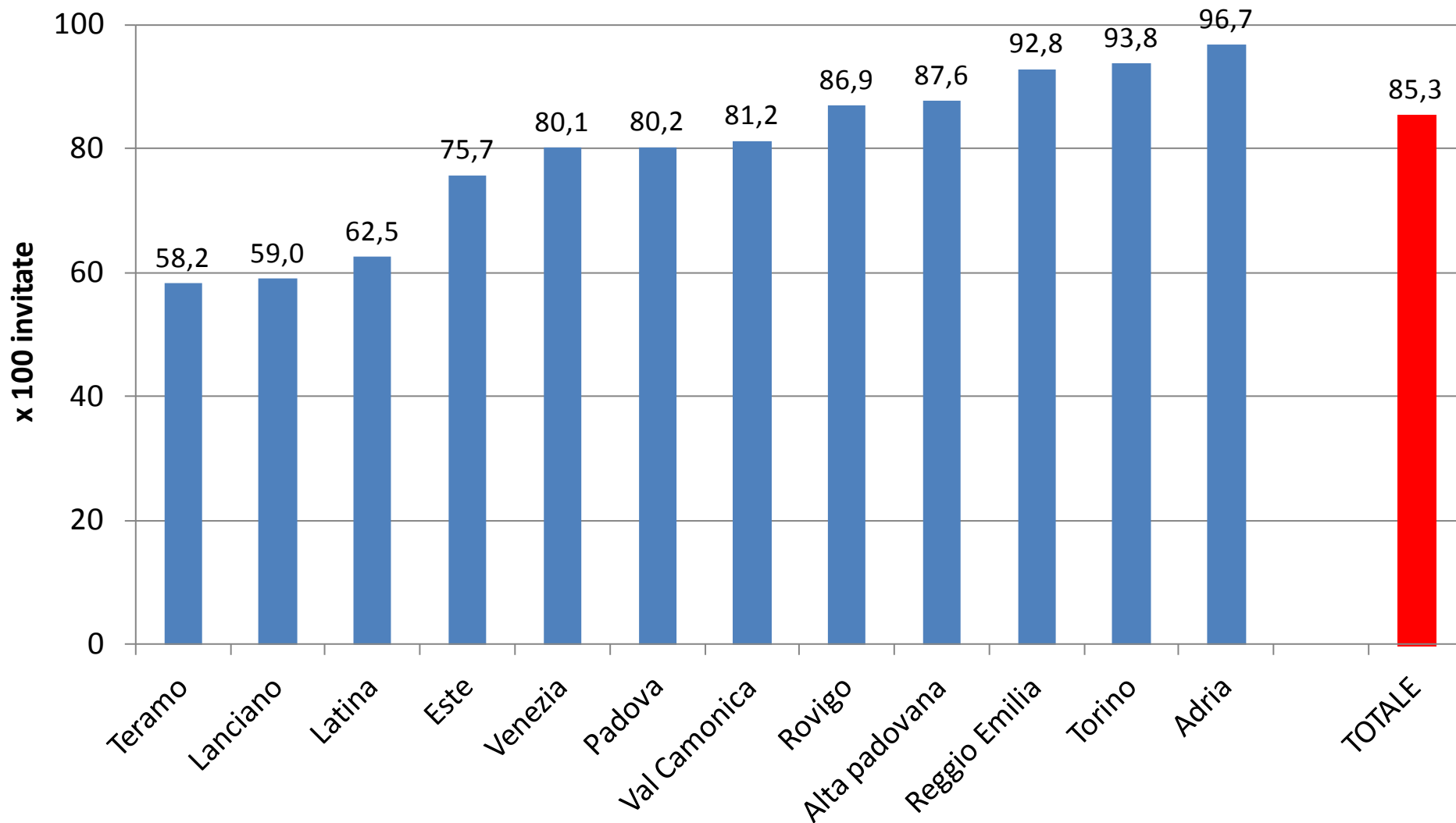
Criticità

- **Adesione al richiamo ad un anno**
- Positività al richiamo ad un anno
- VPP per lesioni CIN 2+
- Tasso di identificazione per lesioni CIN2+ e CIN3+
- Carico di colposcopie del richiamo ad un anno
- Valore del Pap test in colpo

Adesione grezza alla ripetizione a 1 anno, per età



Adesione grezza alla ripetizione a 1 anno, per programma



Adesione al richiamo ad un anno

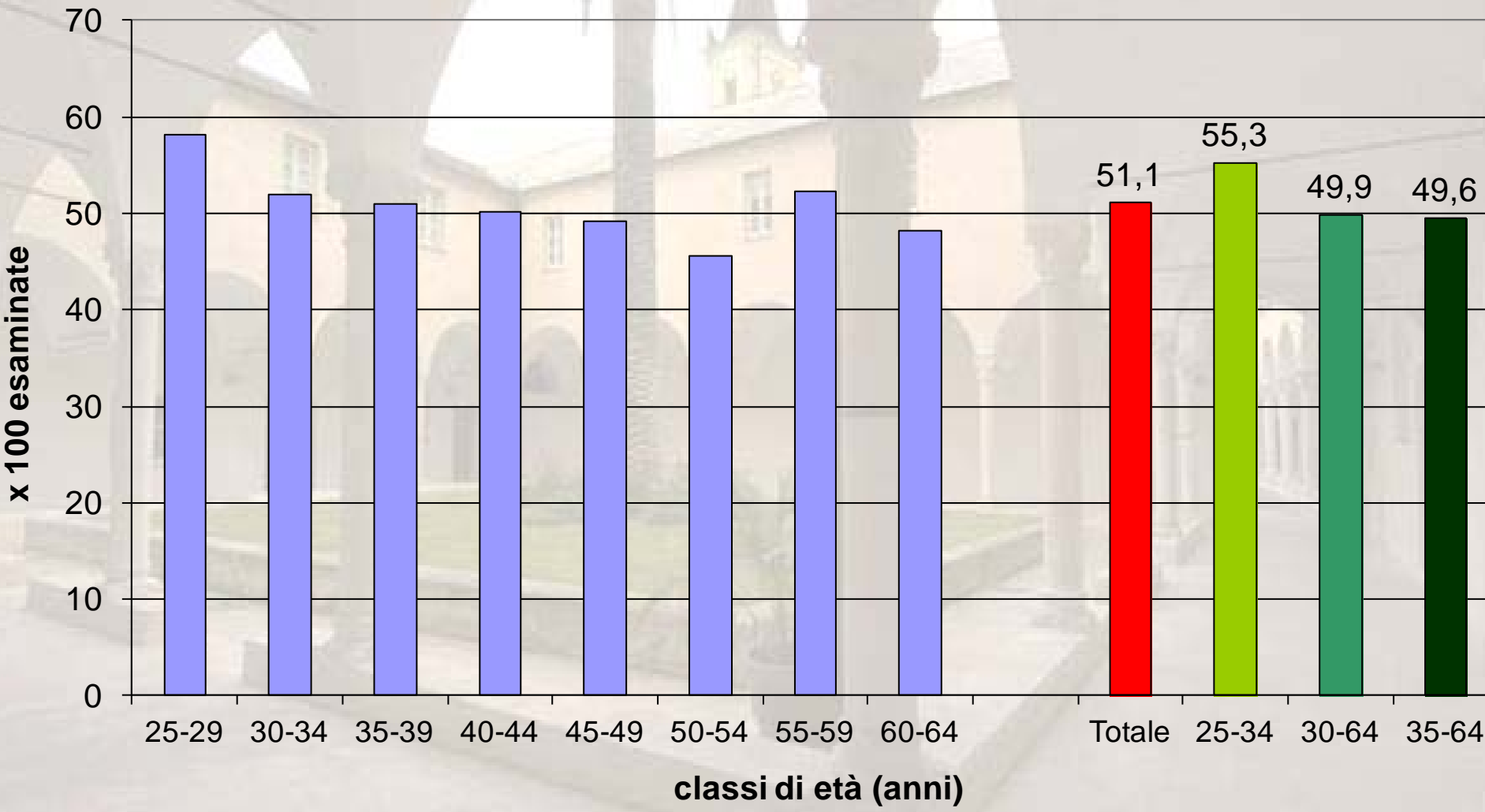
- Quale standard minimo ci vogliamo porre?
- Quale protocollo per le donne che non rispondono? (secondo invito – telefonata)
- Quante donne non rispondono perché eseguito trattamento privatamente?
(maggiore coinvolgimento dei ginecologi)

Criticità

- Adesione al richiamo ad un anno
- **Positività al richiamo ad un anno**
- VPP per lesioni CIN 2+
- Tasso di identificazione per lesioni CIN2+ e CIN3+
- Carico di colposcopie del richiamo ad un anno
- Valore del Pap test in colpo

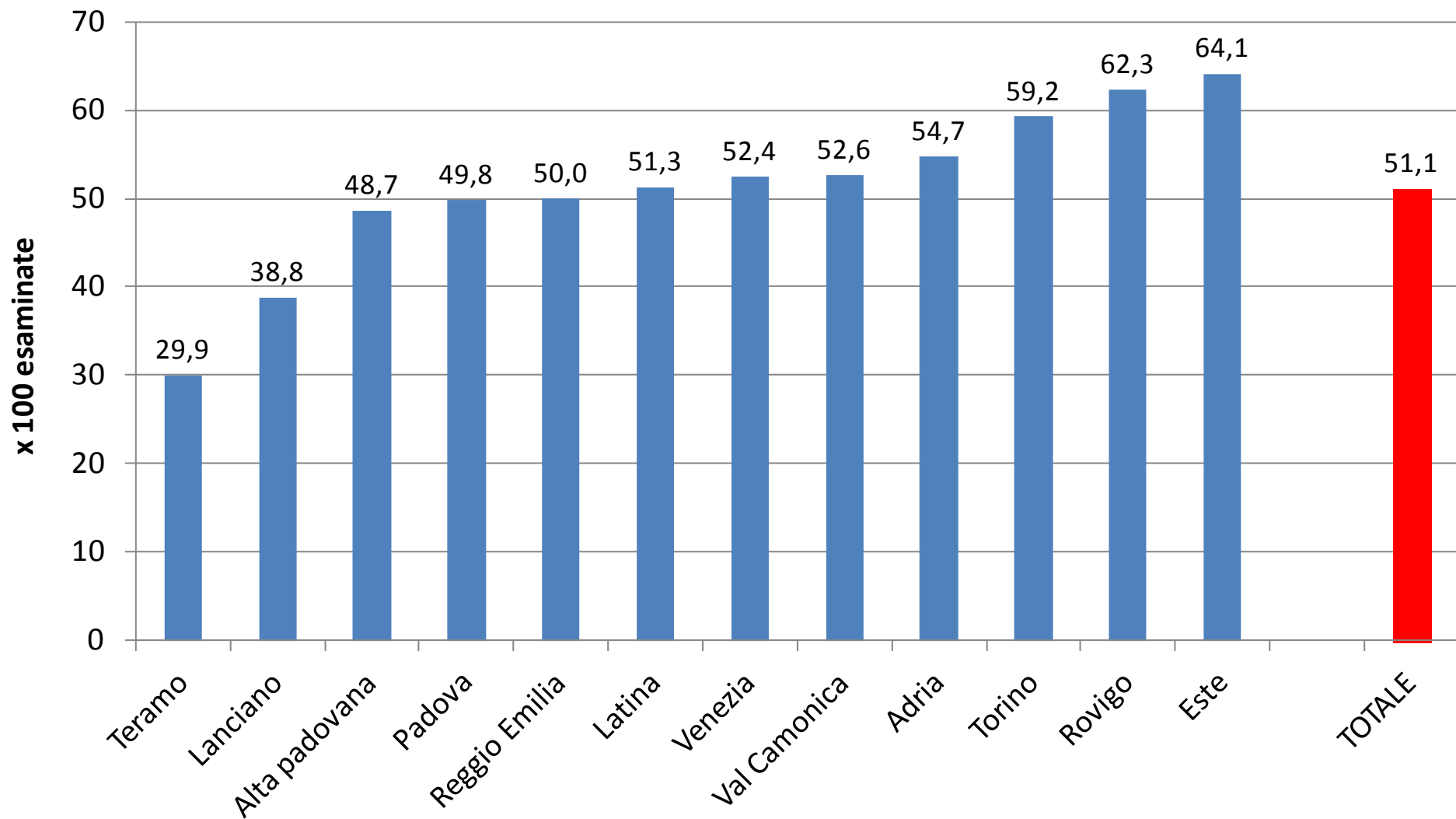
Repeat

Positività al test HPV alla ripetizione a 1 anno, per età



Repeat

Positività al test HPV alla ripetizione a 1 anno, per programma



Clearance (1)

Vale la pena richiamare ad un anno rispetto ad inviare subito a colpo?

Sì perché il 50% delle donne clearano

Anche se ci si attendeva una clearance maggiore

Si potrebbe ipotizzare di allungare il tempo per il richiamo?

Oppure in assenza di uno studio:

sulla adesione,
sulla clearance e
sul VPP

è più ragionevole mantenere questo protocollo

Come la prenderebbero le donne?

Clearance (2)

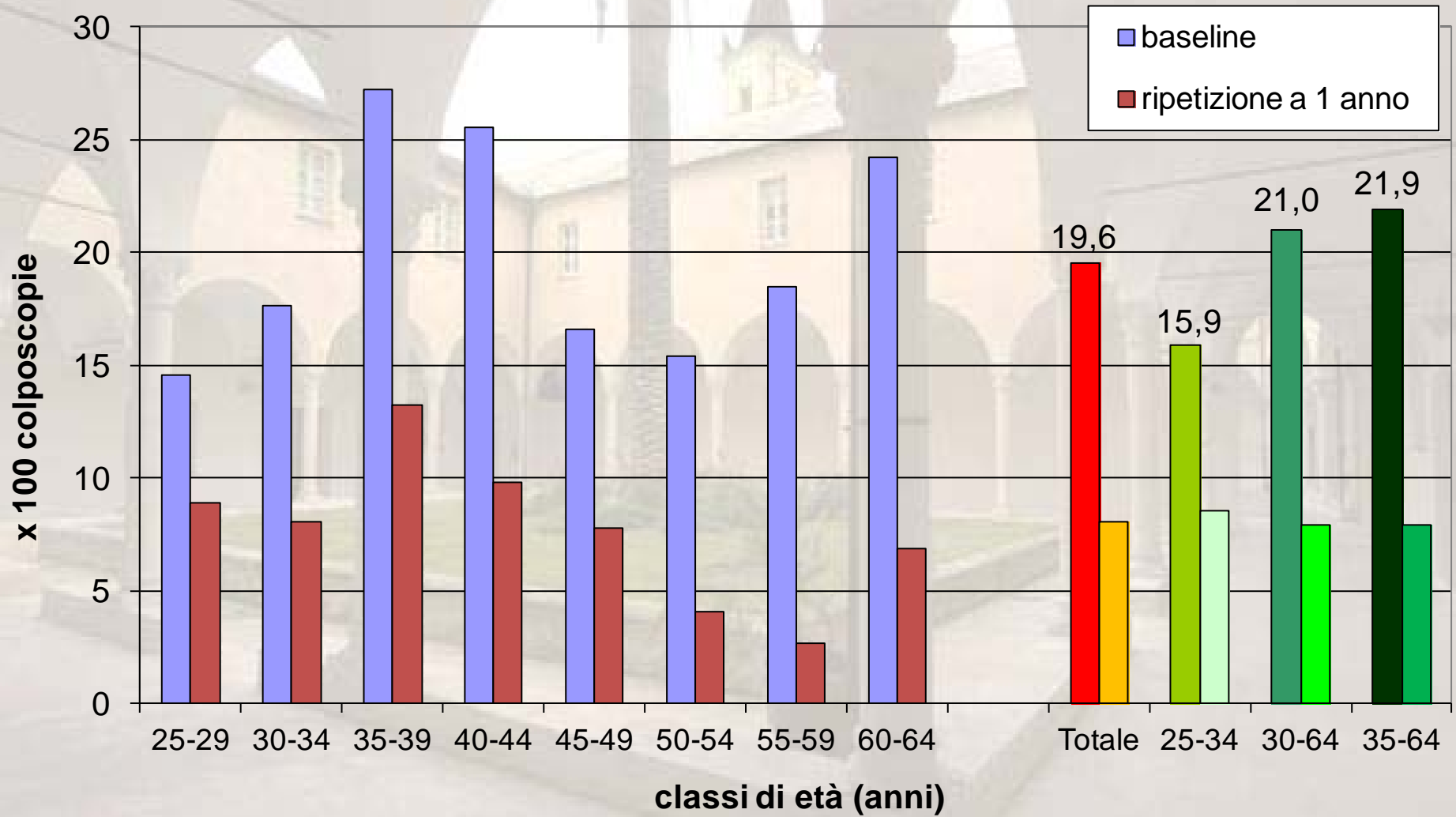
I dati che abbiamo sulla clearance sono dati reali?

Quante donne clearate in realtà hanno fatto un trattamento prima di ripetere il test HPV ad un anno?

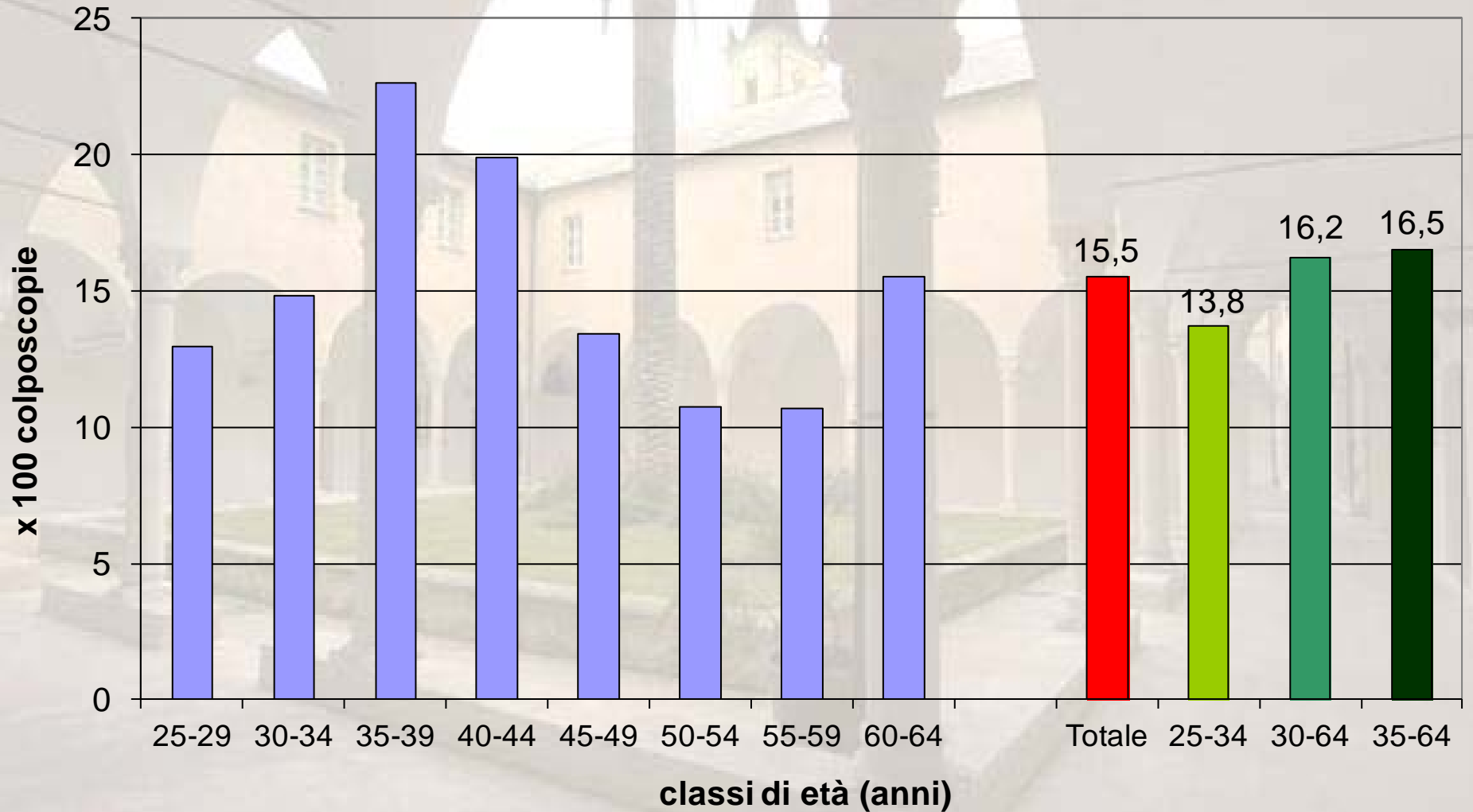
Criticità

- Adesione al richiamo ad un anno
- Positività al richiamo ad un anno
- VPP per lesioni CIN 2+
- Tasso di identificazione per lesioni CIN2+ e CIN3+
- Carico di colposcopie del richiamo ad un anno
- Valore del Pap test in colpo

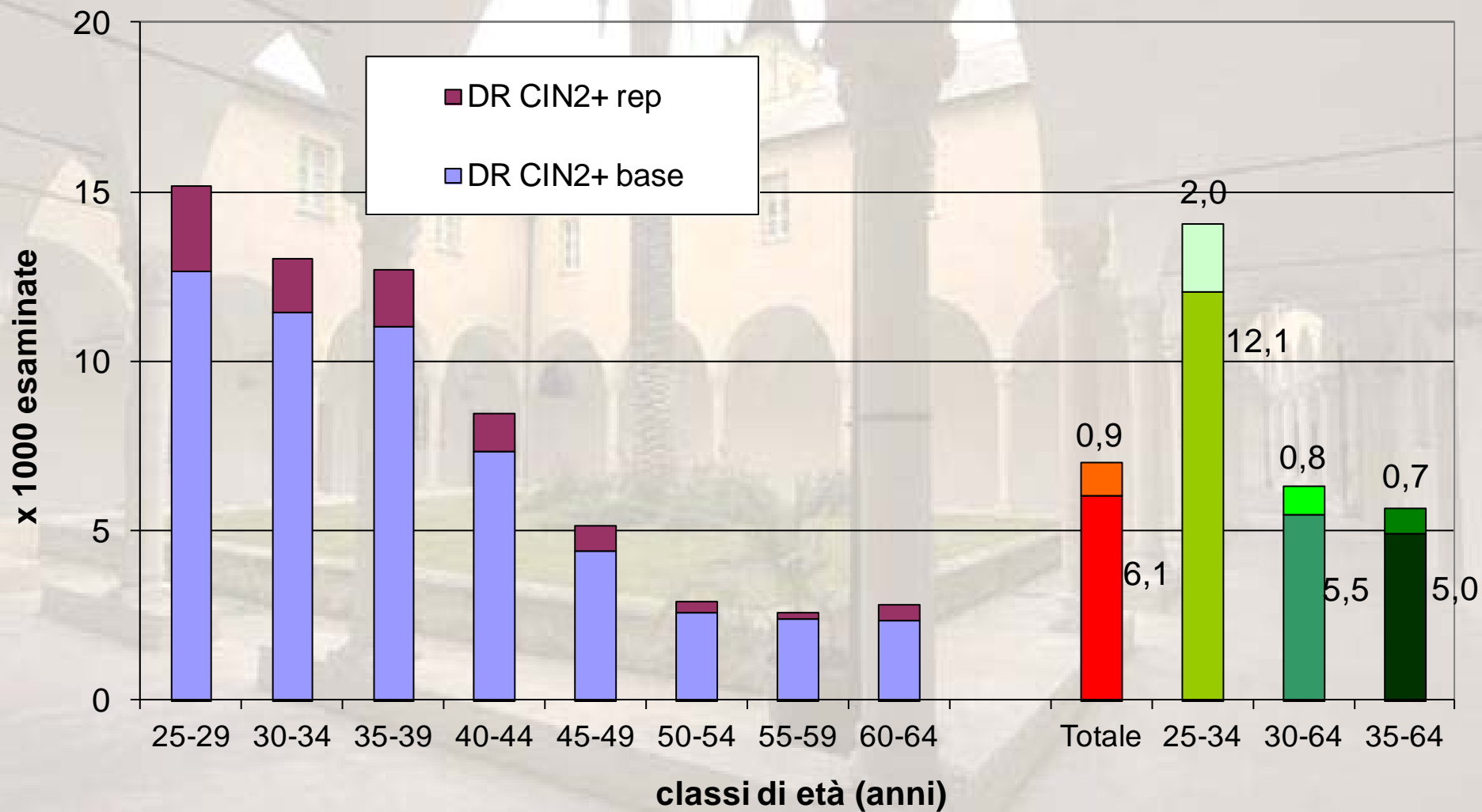
VPP per CIN2+, per età



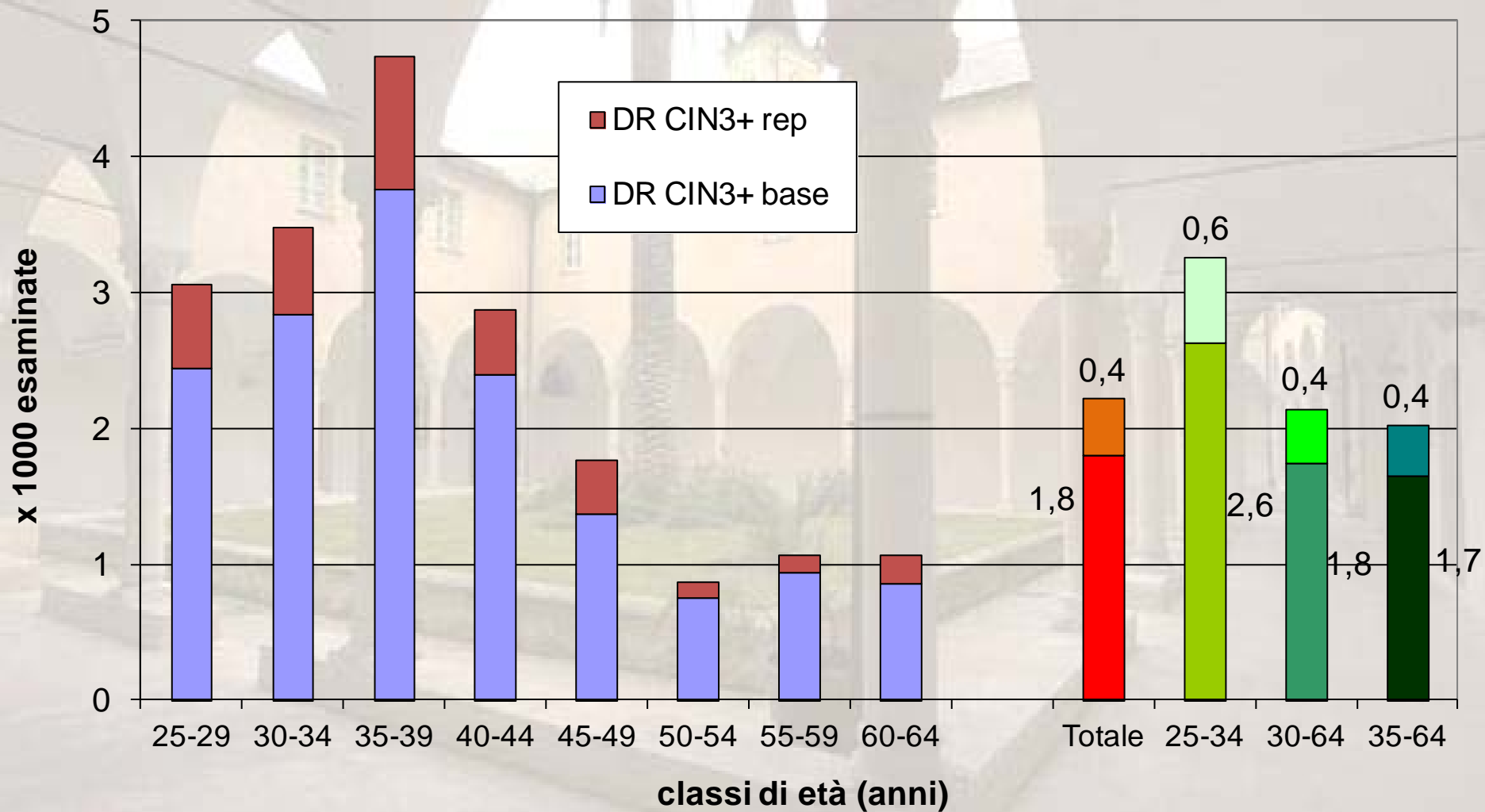
VPP per CIN2+ (tutte le colposcopie), per età



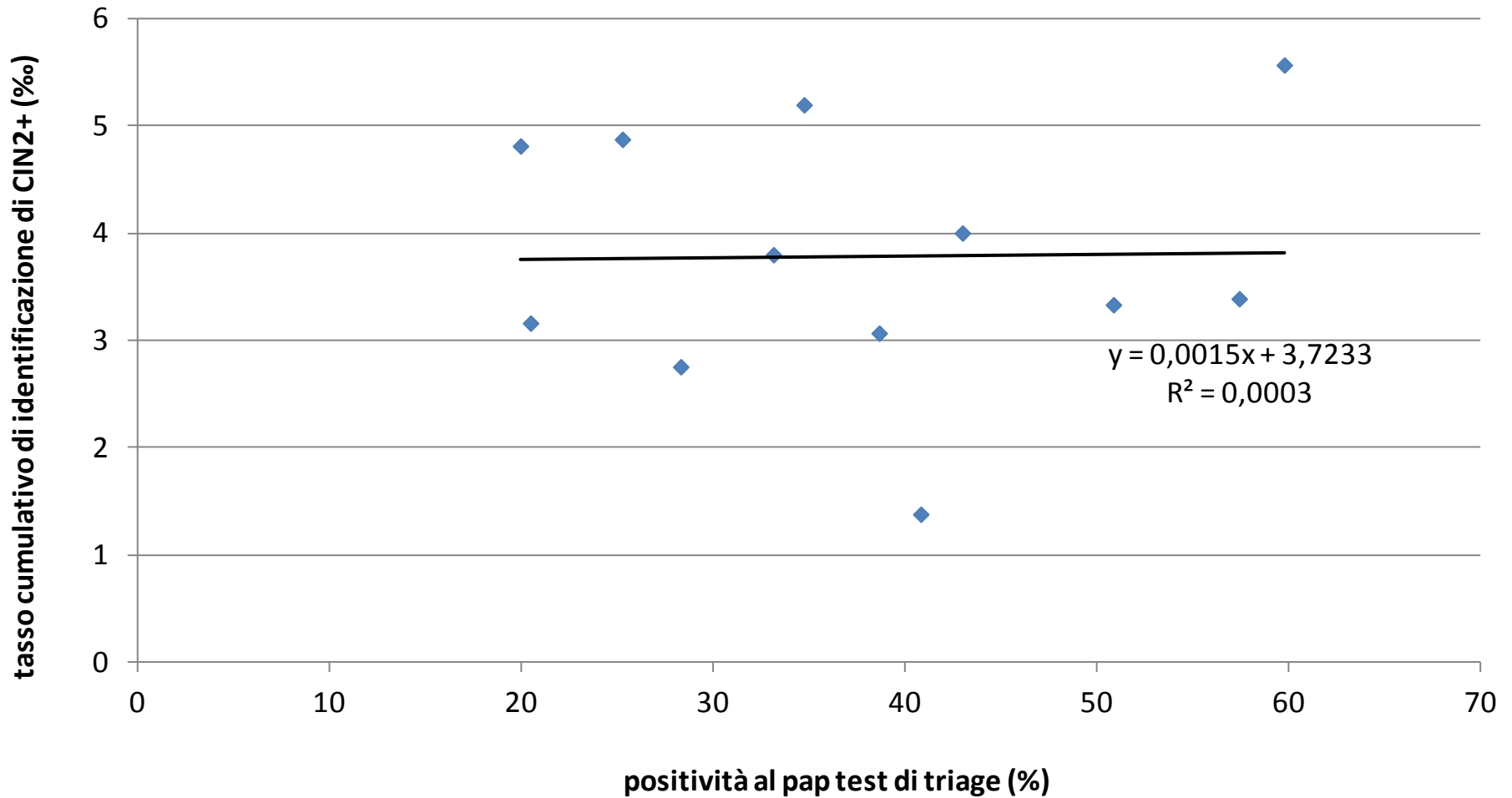
Tassi di identificazione di CIN2+ cumulativi, per età



Tassi di identificazione di CIN3+ cumulativi, per età



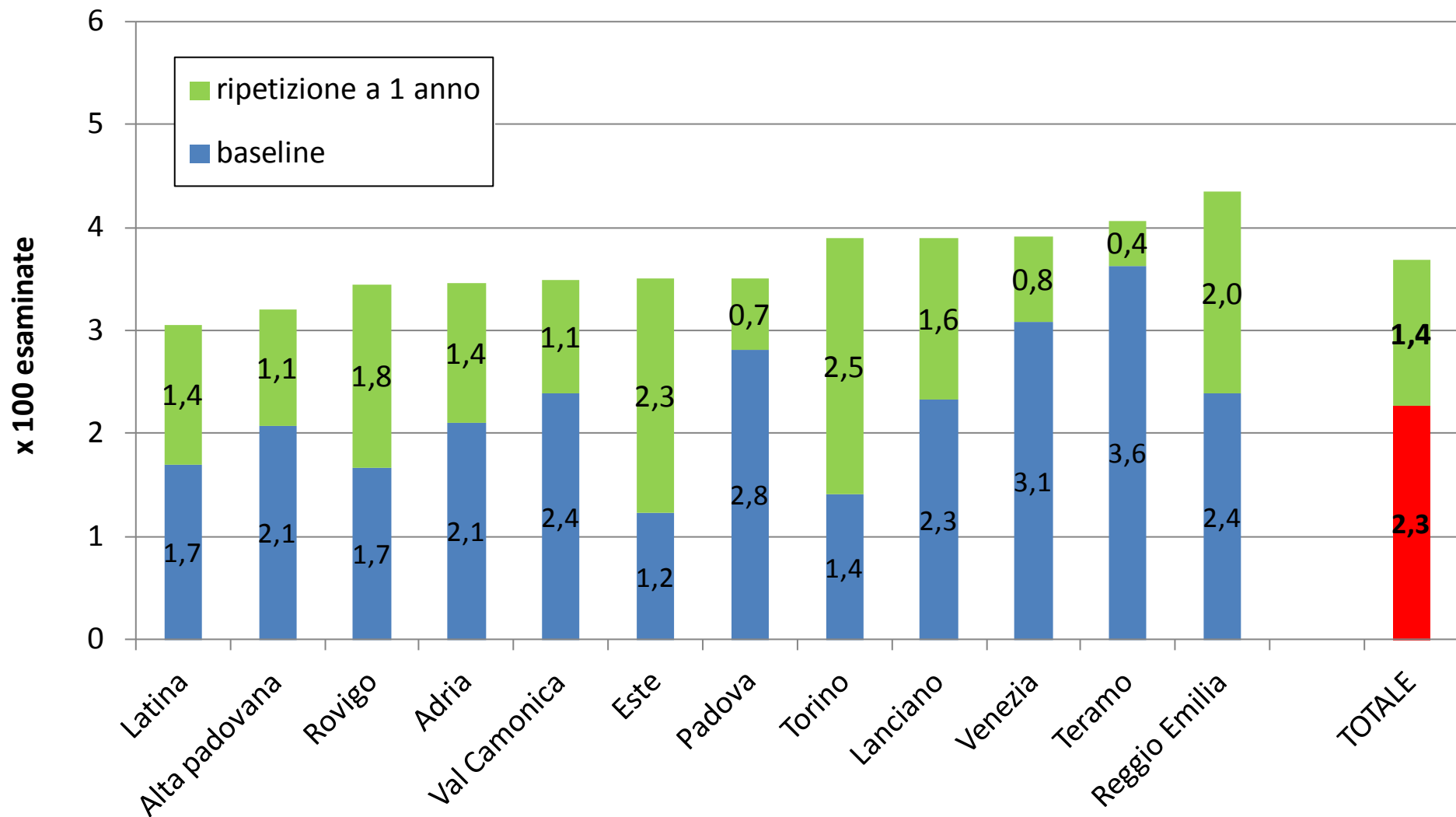
Regressione lineare del tasso cumulativo di identificazione di CIN2+ con la positività al pap test di triage



Criticità

- Adesione al richiamo ad un anno
- Positività al richiamo ad un anno
- VPP per lesioni CIN 2+
- Tasso di identificazione per lesioni CIN2+ e CIN3+
- **Carico di colposcopie del richiamo a un anno**
- Valore del Pap test in colpo

Invio a coloscopia, per programma. Età 35-64 anni



Criticità

- Adesione al richiamo ad un anno
- Positività al richiamo ad un anno
- VPP per lesioni CIN 2+
- Tasso di identificazione per lesioni CIN2+ e CIN3+
- Carico di colposcopie del richiamo ad un anno
- **Valore del Pap test in colpo**

PAP test in colpo

- Considerando che inviamo in colposcopia circa il 50% delle ripetizioni ad un anno possiamo supporre un ruolo diverso del pap test al richiamo ad un anno?

Table 5. Comparison of hrHPV test alone vs hrHPV test + cytological triage as strategy to follow up hrHPV+/cyto- women.

	hrHPV test alone	hrHPV test + cytological triage	Rate ratio	95% Confidence Interval	p-value
Referral rate to colposcopy	57.8%	15.1%	3.84	3.24–4.56	<0.0001
PPV for CIN2+ at colposcopy	5.9%	14.7%	0.41	0.24–0.72	<0.001
Detection rate for CIN2	18.1‰	10.5‰	1.73	0.88–3.54	0.09
Detection rate for CIN3+	11.1‰	7.0‰	1.60	0.68–3.96	0.24
Detection rate for CIN2+	29.3‰	17.4‰	1.68	0.99–2.89	0.04

Del Mistro A et al Cervical cancer screening by high risk HPV testing in routine practice: results at one year recall of high risk HPV-positive and cytology-negative women. *J Med Screen.* 2014 Mar; 21(1):30-7

The background image shows a courtyard with a central dome and arches. The text is overlaid in red on this image.

Cosa succede ai round di screening successivi?

Este e Alta padovana
Confronto tra donne al primo e secondo round
Re-screening a 3 anni. Donne 35-64enni

	Donne esaminate	HPV+	pap+	Invio a colpo	DR CIN2+
PRIMO ROUND					
baseline	43555	5,5	38,9	2,1	2,7
ripetizione 1 anno	1153	54,7		0,3	0,5
SECONDO ROUND					
baseline	16054	3,6	28,0	1,0	0,1
ripetizione 1 anno	119	50,9		0,1	0,1

Conclusioni (1)

Interpretazione e implicazioni per i protocolli

E' una strategia efficace?

Sì, ma solo con

1. Un'adesione al richiamo al di sopra dell'80-90%
2. Un VPP e un tasso identificazione diagnostica per CIN2+ adeguati

Conclusioni 2

Questioni aperte

E' la strategia migliore?

1. Clearance ad un anno troppo bassa rispetto all'atteso.
2. VPP da migliorare
3. Nessuna informazione aggiuntiva del Pap test nella ripetizione ad un anno se non per il colposcopista.
4. Quale gestione per i round successivi al primo?
5. Sarebbe importante capire l'utilizzo di marcatori molecolari (p16INK4a/Ki67, genotipizzazione, metilazione) in donne con HPV positivo alla ripetizione ad 1 anno aumenta la specificità diagnostica e il VPP?

Quale gestione per le donne con HPV positivo persistente ma colposcopia negativa?

The background image shows a courtyard with a central dome and arches. The text "GRAZIE DELL' ATTENZIONE" is overlaid in red. The image is faded and serves as a background for the text.

**GRAZIE
DELL' ATTENZIONE**