

APPLICABILITA' DELLA P16^{INK4A} /Ki67 COME TEST DI TRIAGE IN DONNE HPV POSITIVE CON PAP NEGATIVO NELLO SCREENING ORGANIZZATO DEL CARCINOMA CERVICO-VAGINALE CON TEST HPV PRIMARIO: STUDIO PROSPETTICO.

Autori: E. Depetrini, E. Venturino, D. De Leonardis, V. Errigo, S. Ardoino, MC. Cirucca, A. Pastorino, A. Franco*, L. Caliendo, M. Peresi

*S.C. Igiene degli Alimenti e della Nutrizione Segreteria Organizzativa Screening ASL2 Savonese

Area di pertinenza: biomarcatori, test biomolecolari

OBIETTIVI:

La prevenzione del carcinoma cervico-vaginale tramite test HPV ha evidenziato una maggior sensibilità rispetto al PAP test come test di screening primario. Il test HPV è meno specifico del PAP test e richiede altri test di 2° livello per aumentarne la specificità. L'introduzione della rivelazione combinata p16 INK4a e ki-67 come test di approfondimento nello screening si sta rivelando un test utile nell'identificare donne con lesioni CIN2+ risultando un valido mezzo per valutare la migliore strategia di prevenzione ed evitare sovradiagnosi e sovratrattamento in donne positive al virus ad alto rischio ma con infezione transitoria e oncologicamente irrilevante. Da ricerca Pubmed non risultano studi italiani applicati allo screening organizzato per la categoria di donne HPV positive Pap negativo. I risultati prospettici dello studio potranno consentire di valutare eventuali modifiche nella gestione del follow-up delle donne HPV positive.

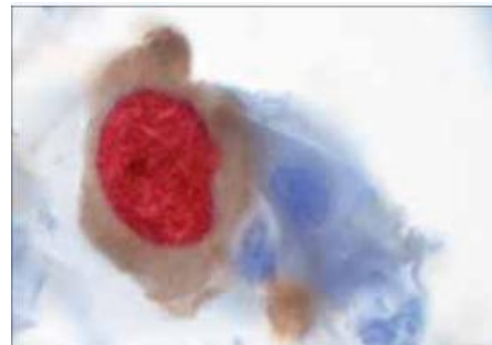
Il progetto di studio, si svilupperà con il supporto finanziario della LILT (Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori) sezione di Savona.

METODI:

Il test utilizzato è CINtec® PLUS, indagine immunocitochimica per l'identificazione qualitativa contemporanea delle proteine p16 INK4a e Ki-67 in preparati citologici cervicali. Il test viene eseguito sullo stesso vetrino del Pap test di triage dopo test HPV positivo. A partire dal mese di settembre 2013 il progetto si sta così sviluppando:

- Predisposizione di strumenti per elaborazione finale dei dati
- Estrapolazione di casi screening con HPV positivo e pap test negativo
- Esecuzione del test CINTEC PLUS su pap test corrispondenti

- Interpretazione dei risultati con lettura al microscopio
- Registrazione dei dati in apposito modulo



Positività al test CINtec® PLUS

RISULTATI:

DATI PARZIALI

Sono stati eseguiti fino ad ora la quasi totalità dei casi complessivi previsti (169/250 totali). Da maggio si cominceranno ad estrapolare i dati e a visionare l'esito dei richiami delle pazienti di screening. Dai risultati ottenuti fino ad ora si manifesta una positività al test CINtec® PLUS del 15,4%. Solo al successivo

ricontrollo con test HPV a un anno si potrà valutare se il test poteva effettivamente dare una anticipazione diagnostica. Le valutazioni conclusive saranno dedotte a fine progetto.

CINtec® PLUS in pap test di triage negativi	
positivi	26 (15,4%)
negativi	140 (82,9%)
dubbi	3 (2,1%)

