



Efficacia del self-sampling nell'aumentare la partecipazione ai programmi di screening cervicale: un RCT per il confronto fra sollecito standard, invio a casa e ritiro in farmacia del dispositivo

Autori: Fortunato C¹, Lattanzi A², Tufi C³, Barbarino P³, Del Mistro R⁴, Ferro A⁵, Giammaria C⁶, Manfredi M⁷, Pasquini A⁷, Marziliano C², Moretto T⁸, Sideri M⁹, Boveri S⁹, Cogo C¹⁰, Scarselli G¹, Rolleri P¹, Giorgi Rossi P¹¹, Altobelli E²

¹AUSL Teramo; ²Università degli studi L'Aquila; ³ASL Roma G; ⁴Istituto Oncologico Veneto Padova; ⁵ULSS 17 Este-Veneto; ⁶ASUR Campobasso; ⁷AUSL Bologna; ⁸ULSS 7 Pieve di Soligo-Veneto; ⁹Istituto Oncologico Europeo Milano; ¹⁰ULSS 4 Alto Vicentino-Veneto; ¹¹AUSL Reggio Emilia

Introduzione L'HPV come test di screening primario ha permesso di mettere a punto sistemi di autoprelievo per i campioni cervicali da sottoporre ad analisi molecolare. Obiettivo dello studio è confrontare l'effetto sulla partecipazione al programma di screening in donne non rispondenti di una lettera di sollecito standard, invio al domicilio del dispositivo di autoprelievo, invito a ritirare il dispositivo presso una farmacia

Metodi Studio randomizzato controllato multicentrico. Hanno partecipato tre centri che adottano Pap-test come test primario (Bologna, Molise, Pieve di Soligo) e tre centri in cui è attivo un pilota con HPV primario (Teramo, Este, Roma G) (Tab. 1).

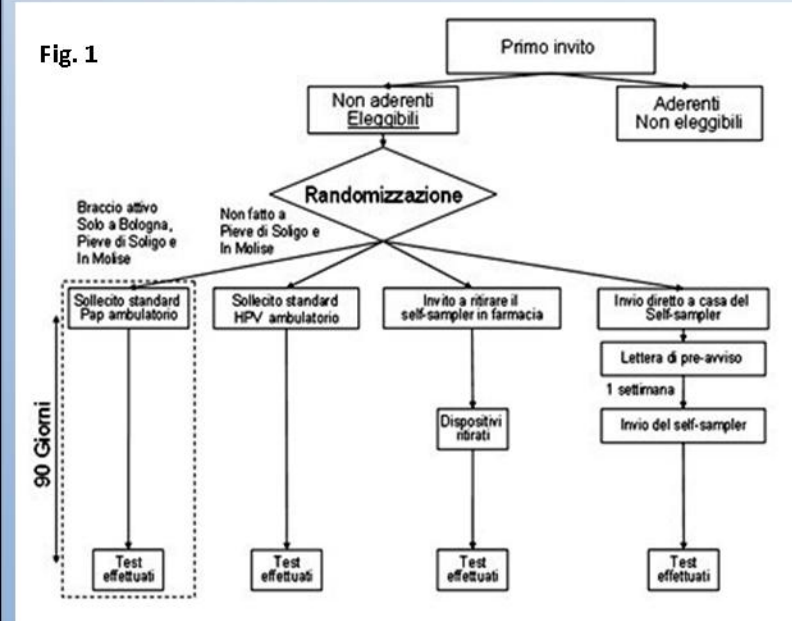
Il controllo è stato la lettera di sollecito standard, ad effettuare il test in uso presso il programma (a Bologna HPV e Pap-test). Nella flow chart in Fig. 1 sono indicati i percorsi seguiti.

Il primo braccio di intervento prevedeva l'invito alla donna a ritirare il kit di auto prelievo presso una farmacia locale, mentre il secondo braccio prevedeva l'invio del kit direttamente a casa.

L'invio del dispositivo a casa era preceduto da una

Tab. 1

Centro	HPV ambulatorio	Pap ambulatorio	Self a casa	Self farmacia
Teramo	+	-	+	+
Molise	-	+	+	+
Roma G	+	-	+	+
Este	+	-	+	+
Pieve di Soligo	-	+	+	+
Bologna	+	+	+	+



lettera con un opuscolo sull'HPV.

L'analisi è intention-to-treat i rischi relativi con relativi intervalli di confidenza sono stimati tenendo conto della variabilità fra centri.

Il Kit di autoprelievo utilizzato è il Delphi Screener device della Delphi Bioscience BV - The Netherlands (Fig 2).



Risultati

Sono state randomizzate 14042 donne di cui 5213 al braccio di controllo (2098 Pap-test) (Tab. 2), 4613 all'invio a casa e 4615 al ritiro in farmacia. L'adesione è stata dell'11.9% nel controllo, del 21.6% (RR 1.75 95% CI 1.60-1.93) con l'invio a casa e dell'11.6% con il ritiro in farmacia (RR 0.96 95% CI 0.86-1.07).

L'eterogeneità fra centri è stata molto alta, il 94.9% per l'invio a casa, dove tutti i centri eccetto uno (Teramo) hanno avuto un vantaggio nel braccio con self-sampling (Fig. 3); 94.1% per la farmacia dove però in tre centri si è osservato uno svantaggio (Teramo, Pieve, Bologna), in due un vantaggio (Roma, Este) e in uno nessun effetto (Molise) (Fig. 4).

Tab. 2

	Pap Ambulatorio			HPV Ambulatorio		
	Inviti	Aderenti	%	Inviti	Aderenti	%
Teramo				1000	220	22,0%
Roma G				1015	36	3,5%
Este				500	64	12,8%
Pieve di S.	498	114	22,9%			
Molise	1000	77	7,7%			
Bologna	600	44	7,3%	600	43	7,2%
Totale	2098	235	11,2%	3115	363	11,7%

Fig. 3 Risultati: invio a casa, effetti casuali

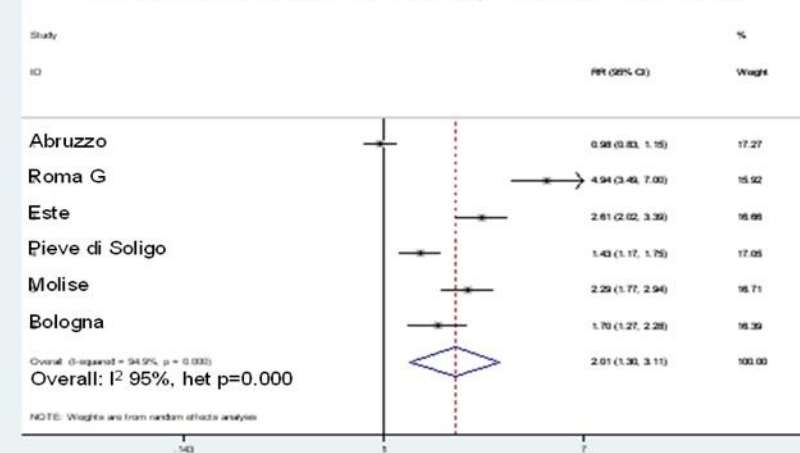
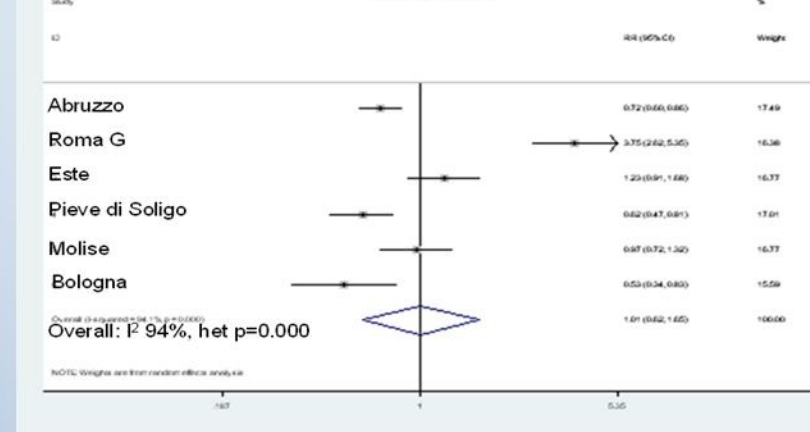


Fig. 4 Risultati: ritiro in farmacia, effetti casuali



Conclusioni Il self sampling inviato a casa si conferma efficace nell'aumentare la partecipazione ai programmi di screening delle donne non aderenti, sia in programmi basati sul Pap test, sia in programmi basati su HPV primario.

Un metodo più efficiente di distribuzione del dispositivo, attraverso le farmacie, ha avuto performance differenti a seconda dei contesti e delle modalità con cui è stato attuato.