

# Studio “Assenza di cellule endocervicali”: risultati preliminari

Studio promosso e condotto dal



*Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma*

Presenta Paolo Giorgi Rossi, le analisi effettuate da Diego Baiocchi  
per il Gruppo di Lavoro

# Razionale

Un buon prelievo cervicale deve contenere anche una piccola ma identificabile quantità di cellule endocervicali:

- per poterne valutare la morfologia,
- in quanto indicatore dell'avvenuto raggiungimento della zona di transizione (completezza del prelievo).

# Razionale

- Letteratura esistente: la mancanza di cellule endocervicali non è indicatore di un aumentato rischio di di CIN2+.
- Il Bethesda 2001 non raccomanda una ripetizione immediata, né un intervallo di screening ravvicinato l'assenza di cellule endocervicali.

# Razionale: perché una valutazione Italiana

- Studi internazionali condotti in presenza di alta percentuale di assenza di cellule endocervicali. In Italia la percentuale è bassa (1%)
- L'intervallo di screening adottato in Italia è 3 anni in USA 1.

# Obiettivo

Valutare il rischio di CIN2+ al passaggio di screening successivo e nell'intervallo, in seguito a un vetrino negativo con assenza di cellule endocervicali, confrontandolo con il rischio di CIN2+ in seguito a un vetrino negativo con presenza di cellule endocervicali.

# Disegno dello studio

Coorte prospettica su base di archivio:

- Le donne con primo vetrino negativo senza (o con scarsità di) cellule endocervicali
- Follow up di 4,5 anni
- Esito tutti i CIN2+ diagnosticati nel periodo di follow up.
- Le informazioni vengono raccolte dagli archivi informatici degli screening organizzati.

# Periodo in studio

- Dall'inizio dell'attività informatizzata e basata su inviti (le donne devono essere re-invitate circa tre aa dopo)
- Al 31/12/2001 (dobbiamo avere un periodo per il follow up di 4.5 anni)

# Criteri d'inclusione

- 1) donne residenti
- 2) età 25 - 50
- 3) primo vetrino di screening (primi esami, non esami successivi, non follow up, non ripetizione o altro)
  - negativo, assenza (scarsità di cellule endocervicali)
  - negativo o BCC (indicazione a tre anni)
- 4) solo donne invitate o spontanee in lista.



# Centri partecipanti

	Area coperta	archivio
<b>CSPO</b>	<b>Provincia di Firenze</b>	<b>si</b>
<b>ASL Trento</b>	<b>Provincia di Trento</b>	<b>si</b>
<b>ASL RmB</b>	<b>Roma est</b>	<b>si</b>
<b>ASL Viterbo</b>	<b>provincia di Viterbo</b>	<b>si</b>
<b>ASL Versilia</b>	<b>Viareggio e Versilia</b>	<b>no</b>
<b>Padova</b>	<b>Città di Padova</b>	<b>si</b>
<b>Grosseto</b>	<b>Provincia di Grosseto</b>	<b>no</b>
<b>Abruzzo</b>	<b>Atri e Lanciano</b>	<b>si</b>
<b>CPO</b>	<b>Torino</b>	<b>si</b>
<b>Ferrara</b>	<b>Provincia di Ferrara</b>	<b>si</b>
<b>Bologna</b>	<b>Bologna città</b>	<b>no</b>
<b>Ravenna</b>	<b>ASL Ravenna</b>	<b>si</b>
<b>Perugia</b>	<b>Provincia di Perugia</b>	<b>si</b>

# archivi recuperati

Distribuzione anni attività					
Centri	1980-1989	1990-1995	1996-2001	2002-2007	Totali
CSPO	753.433	387.849	360.865	329.485	1.831.632
CPO	-				135.854
Trento	-	6.262	16.979	14.541	37.782
Viterbo	-	-	24.872	63.650	88.522
Abruzzo	-	-	23.714	51.621	75.335
Ferrara	-	-	62.241	24.878	87.119
Ravenna	-	492	95.031	76.064	171.587
Padova	-	-	1.380	1.237	2.617
Perugia	-	-	29.651	23.838	53.489

# distribuzione per età

Distribuzione per classi d'età						
Classe d'età	totali		assenza di cellule endocervicali		assenza di cellule endocervicali 1° passaggio	
	%	N	%	N	%	N
<25	0,7	3.800	4,8	818	0,0	
25-29	8,0	41.757	16,3	2.759	20,8	1.543
29-34	12,5	65.025	15,1	2.556	16,3	1.213
35-39	15,5	80.606	16,5	2.790	15,5	1.153
40-44	16,1	83.696	16,4	2.782	15,4	1.140
45-49	15,3	79.515	16,0	2.708	15,1	1.117
50-54	14,0	73.053	10,3	1.742	10,2	759
55-59	9,7	50.286	2,7	460	3,5	262
60-64	6,5	33.657	1,4	245	2,5	185
+64	1,7	8.856	0,5	82	0,7	49
<b>Totale*</b>	<b>100</b>	<b>520.251</b>	<b>100</b>	<b>16.942</b>	<b>100</b>	<b>7.421</b>

\* Non sono inclusi CPO e CSPO.

# Donne incluse nello studio con assenza di cellule endocervicali

Distribuzione per classi d'età delle assenze endocervicali al I passaggio		
Classe d'età	assenza di cellule endocervicali 1° passaggio	
	%	N
25-29	28,2	5.115
29-34	21,4	3.879
35-39	18,0	3.269
40-44	16,9	3.066
45-49	15,6	2.839
<b>Totale</b>	<b>100</b>	<b>18.168</b>

Inclusi CPO e CSPO.

# Completezza del follow up e CIN2+ identificati

<b>CinII+ da assenza cellule endocervicali (25-49aa)</b>			
<b>Centri</b>	<b>N° assenza endocerv. Totali</b>	<b>Entro i 4,5 anni</b>	
		<b>pap test eseguiti</b>	<b>CIN II+</b>
<b>CSPO</b>	<b>7.287</b>	<b>4441</b>	<b>0</b>
<b>CPO</b>	<b>5.220</b>	<b>5209</b>	<b>11</b>
<b>ASL Trento</b>	<b>1.983</b>	<b>1374</b>	<b>3</b>
<b>ASL Viterbo</b>	<b>800</b>	<b>480</b>	<b>1</b>
<b>ASL Atri /Lanciano</b>	<b>192</b>	<b>192</b>	<b>0</b>
<b>Ferrara</b>	<b>1.454</b>	<b>1115</b>	<b>1</b>
<b>Ravenna</b>	<b>315</b>	<b>287</b>	<b>0</b>
<b>Padova</b>	<b>368</b>	<b>175</b>	<b>1</b>
<b>Perugia</b>	<b>549</b>	<b>413</b>	<b>0</b>
<b>Totale</b>	<b>18168</b>	<b>13686</b>	<b>17</b>

# Incidenza entro 4,5 anni in donne con almeno un Pap-test successivo

incidenza CIN II+ a 4,5 anni				
Centri	donne con Pap entro 4,5aa	CIN II+	incidenza /1000	IC 95%
CSPO	4441	0	0	0 - 0,83
CPO	5220	11	2,1	1,05 - 3,76
ASL Trento	1377	3	2,2	0,44 - 6,35
ASL Viterbo	481	1	2,1	0,05 - 11,5
ASL Atri /Lanciano	192	0	0	0 - 19
Ferrara	1116	1	0,9	0,02 - 4,98
Ravenna	287	0	0	0 - 12,7
Padova	176	1	5,7	0,14 - 31,2
Perugia	413	0	0	0 - 8,89
<b>Totale</b>	<b>13703</b>	<b>17</b>	<b>1,24</b>	<b>0,72 - 1,98</b>

L'incidenza totale e il relativo IC95% è calcolata tenendo conto dell'eterogeneità fra singoli centri

# Detection rate alla ripetizione

CinII+ individuate dopo ripetizione (entro 6 mesi)			
Centri	N° assenza endocerv.	ripetizioni (diff < 6 m)	
		Pap eseguiti	CINII+
CSPO	7.287	317	0
CPO	5.220	371	0
ASL Trento	1.983	218	1
ASL Viterbo	800	10	0
ASL Atri /Lanciano	192	8	0
Ferrara	1.454	115	0
Ravenna	315	250	0
Padova	368	75	1
Perugia	549	128	0
Totale	18.168	1.492	2

# Eterogeneità fra centri

- **Incluso CSPO**

Incidenza a 4,5 anni: **1,24 IC95% 0,51- 3,04**

Test di eterogeneità fra centri:  $\chi^2_{(8)}$  18,46; p = 0,018

- **Escluso CSPO**

Incidenza a 4,5 anni: **1,84 IC95% 1,40- 2,40**

Test di eterogeneità fra centri:  $\chi^2_{(8)}$  5.14; p = 0,643



# Punti per la discussione

- Modifiche al protocollo:
  - Utilizzare solo primi esami?
  - Includere 25-50 anni o 25-45?
- Analisi per altri inadeguati?
- Ulteriori archivi?
- Approfondire l'eterogeneità del CSPO.

# Prossimi impegni

Riunione gruppo di lavoro per:

- Discussione modifiche al protocollo
- Analisi negative
- Confronti e conclusioni

# Prossime scadenze

- Maggio 2008: riunione gruppo di lavoro
- Autunno 2008: fine analisi confronto con DR nelle negative
- Gennaio 2009: condivisione e discussione risultati definitivi
- Primavera 2009: proposte di modifica al protocollo

# Partecipanti al Gruppo di Lavoro

Giannina	Di Gabriele	Graziella	Pontani
Ilaria	Camilli	Maddalena	Carmelo
Daniela	Gustinucci	Guido	Collina
Stefano	Ciatto	Patrizia	Schincaglia
Paola	Cariaggi	Gioia	Montanari
Anna	Carantoni	Emanuela	Anghinoni
Aurora Assunta	Scarfantoni	Maria Luisa	Schiboni
Galliano	Tinacci	Claudio	Angeloni
Franca	Parisio	Ettore	Mancini
Mario	Matteucci	Monica	Serafini
Paolo	Giorgi Rossi		