

ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Studio sui nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dei 25 anni: **Studio** **“Consensus”***

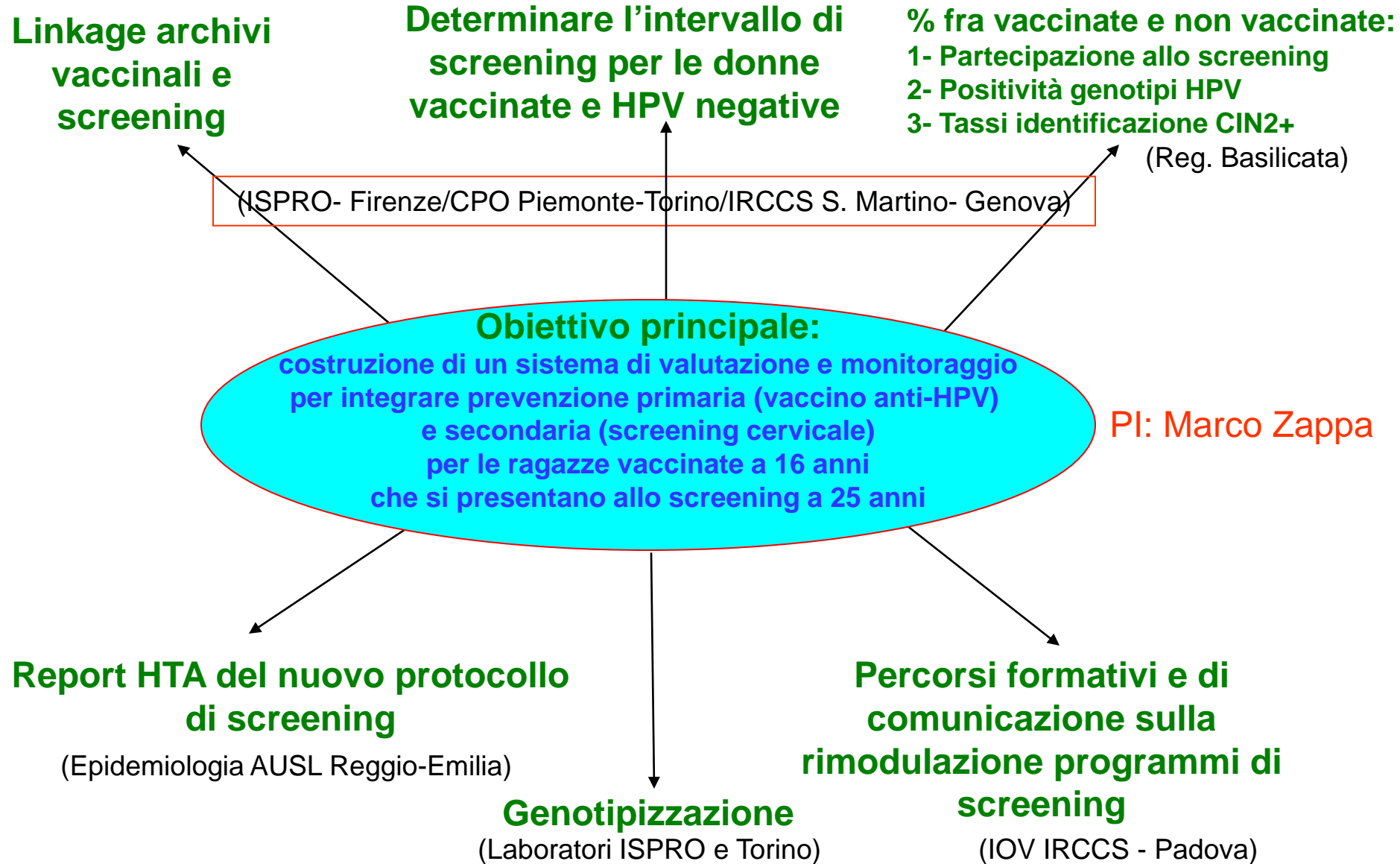
Workshop congiunto ONS/GISCI: Vaccini e screening
Il Sessione

Carmen Visioli

29/05/2019

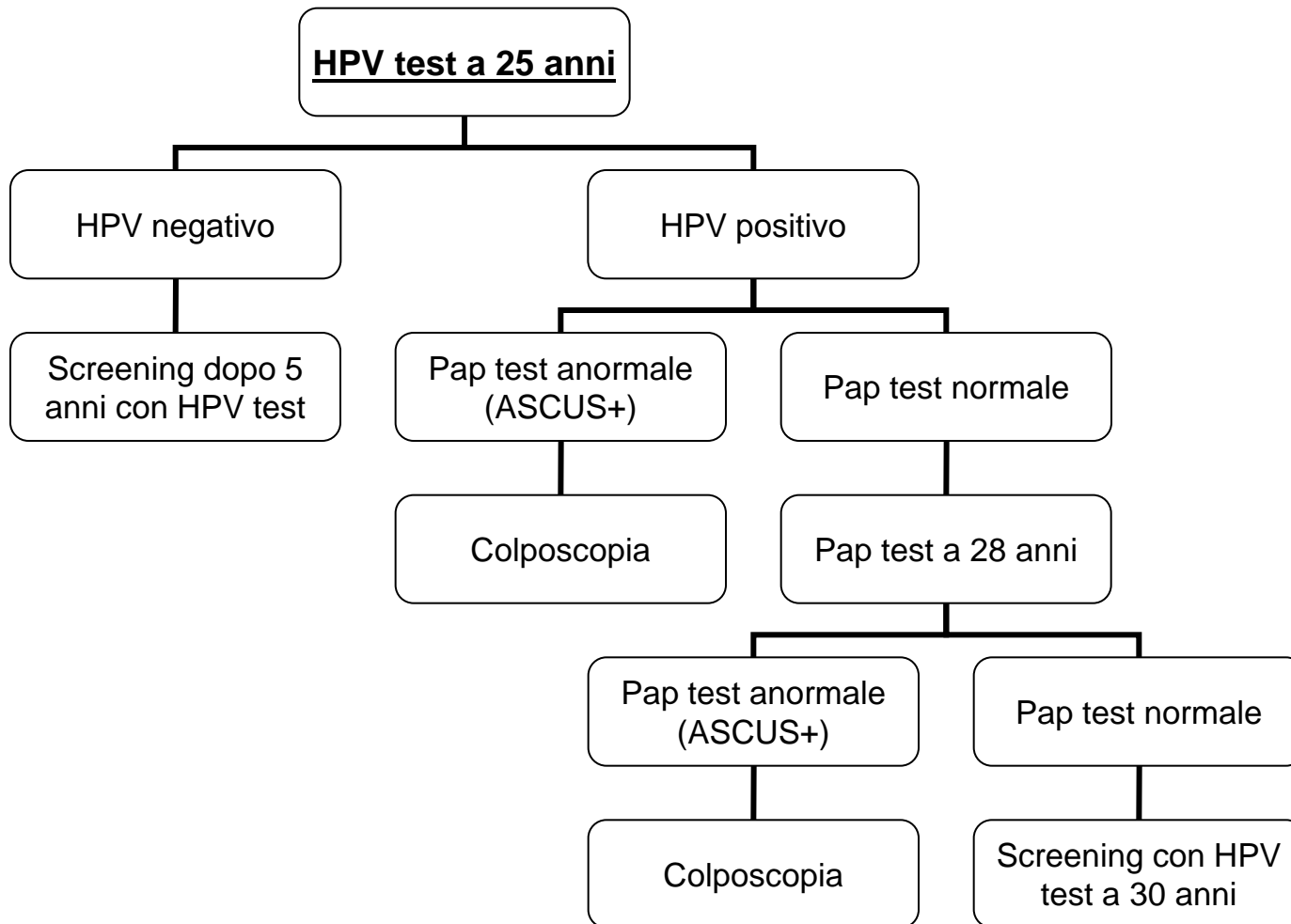
* Progetto CCM 2016: **“Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell’età di inizio dello screening”**

Studio "Consensus": obiettivi/ centri partecipanti



Studio "Consensus": protocollo

Studio sperimentale non randomizzato




Tipi HPV individuati (Firenze):

Cobas HPV 4800 (Roche): HPV16, HPV18, OTHER HR HPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)

Studio "Consensus" - informazioni sulla vaccinazione anti-HPV

"Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervicocarcinoma: interventi per ridefinire e implementare nuovi protocolli di screening per le donne vaccinate prima dell'età di inizio dello screening"

 clic solo dopo posizionare il cursore sulla casella "Cognome e nome". Esempio per Rossi Maria: Rossi*

Anagrafica

Cognome e nome titolo di studio

data_nascita (specificare)

codice stato civile

Se vaccinazione

1a dose vaccino

data

tipo vaccino

sede vaccinazione

tipo pagamento vaccino

2a dose vaccino

data Anno

tipo vaccino

sede vaccinazione descrivere

tipo pagamento vaccino (se altro, specificare)

3a dose vaccino

data Anno

tipo vaccino

sede vaccinazione descrivere

tipo pagamento vaccino (se altro, specificare)

note

Firenze: per ora **solo informazione auto-riferita** sulla vaccinazione

Firenze

Raccolta informazioni sulla vaccinazione anti-HPV e arruolamento

- 1- Valutare l'attendibilità e completezza del sistema informativo
- 2- Valutare % vaccinazione fuori dell'offerta pubblica

Studio "Consensus"- Primi risultati: arruolamento e % vaccinazione

Arruolamento	Torino	Firenze
Coorte di nascita	1993	1993/1994
N. invitate		3.656
% vaccinazione anti-HPV - fra invitate: 39% - fra aderenti allo screening: 51% - fra aderenti allo studio: 54 a 82%		
% Vaccinate		
N. aderenti allo studio: solo HPV	1.364	1.177
% Aderenti allo studio	83%	84%
N. vaccinate fra arruolate allo studio	732	893
% vaccinate fra arruolate	54%	82%

Studio "Consensus": propensione a partecipare allo screening fra le donne vaccinate rispetto alle non vaccinate

Torino 21/5/2019		Vaccinate		
		si	no	
	si	732	632	1364
screenate				
	no	822	1698	2520

Odds Ratio=2,4

2 a 3 volte maggiore propensione a partecipare allo screening fra le ragazze vaccinate rispetto alle non vaccinate

	si	893	191	1084
screenate				
	no	1291	790	2082
Totale		2184	981	3166*

Odds Ratio=2,9

Copertura teorica **69%** vaccinate fra invitate
(copertura coorte 1993 in Toscana: 69%)

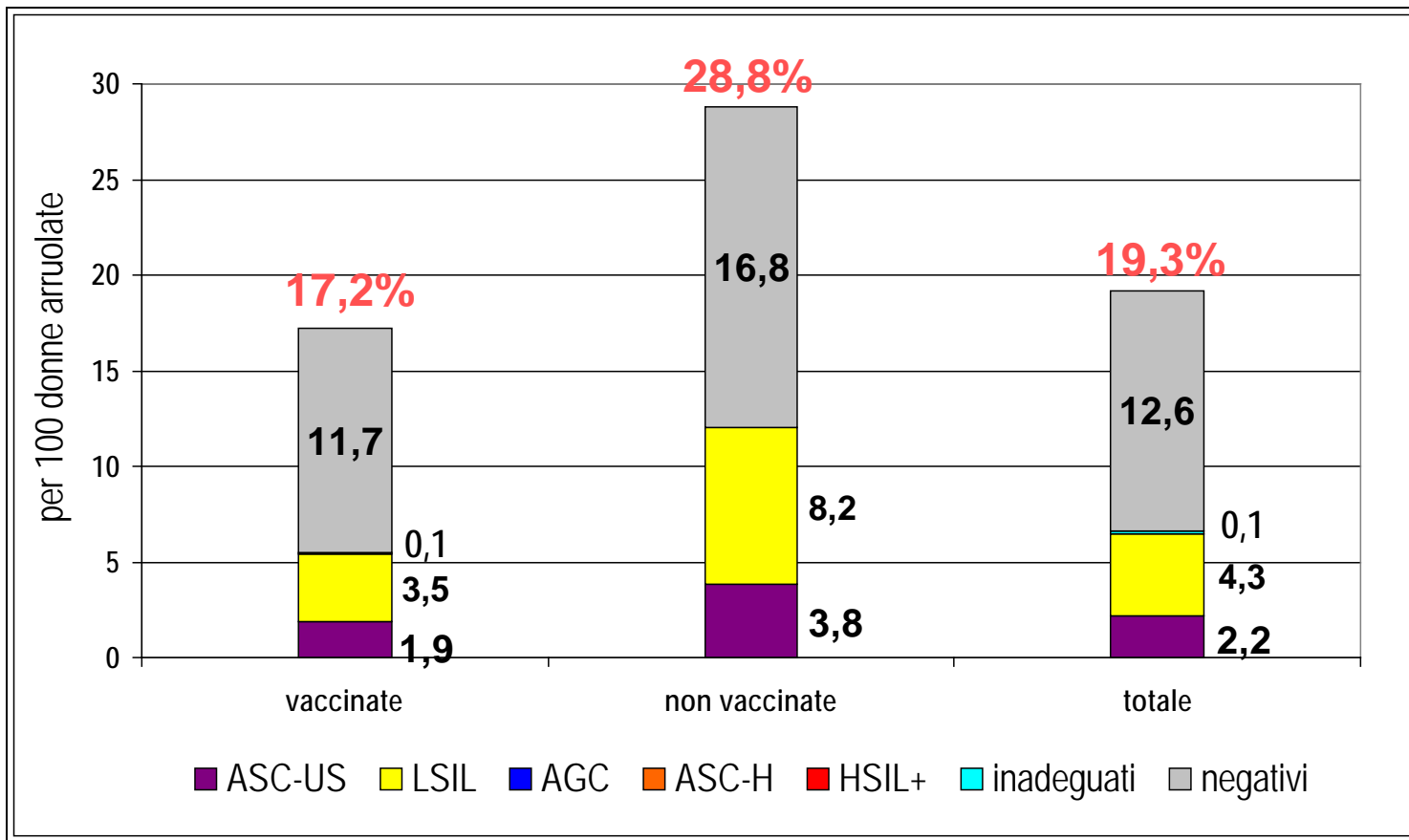
*= totale aderenti screening meno rifiuto alla partecipazione allo studio (17% Torino, 13% Firenze)

Studio "Consensus"- Primi risultati: % Positività HPV e Citologia di triage per Firenze

Positività HPV- vaccinate: 147/853 (17%), non vaccinate: 53/184 (29%)

Pap triage: - vaccinate: 30 LSIL, 16 ASC-US, 1 doppio insoddisfacente, 100 negativi;

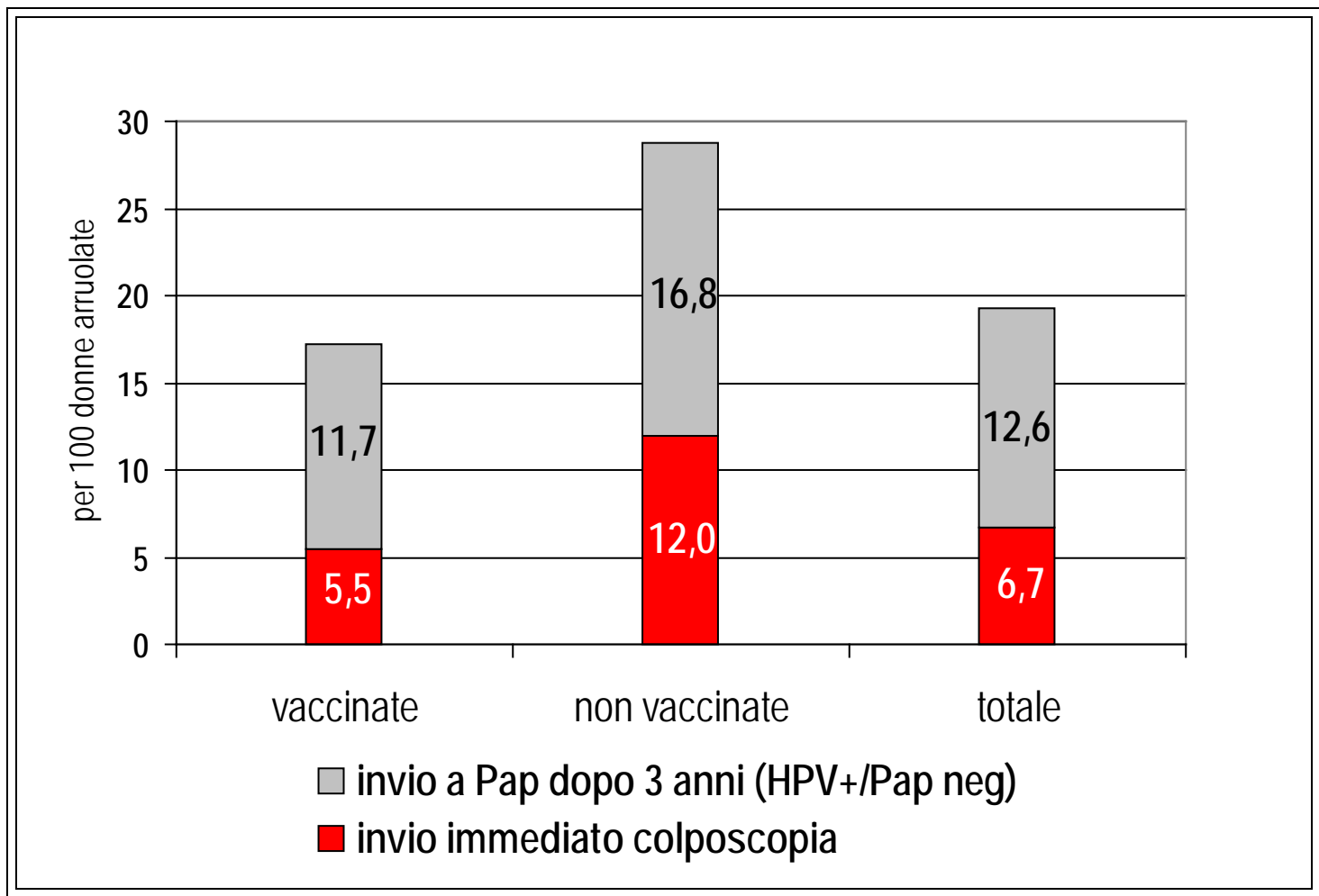
- non vaccinate: 15 LSIL, 7 ASC-US, 31 negativi



La positività del test HPV fra le donne vaccinate è 40% inferiore rispetto a quella delle donne non vaccinate (17,2% vs. 28,8%; $p < 0,01$)

Studio "Consensus"- Primi risultati: % invio in colposcopia per Firenze

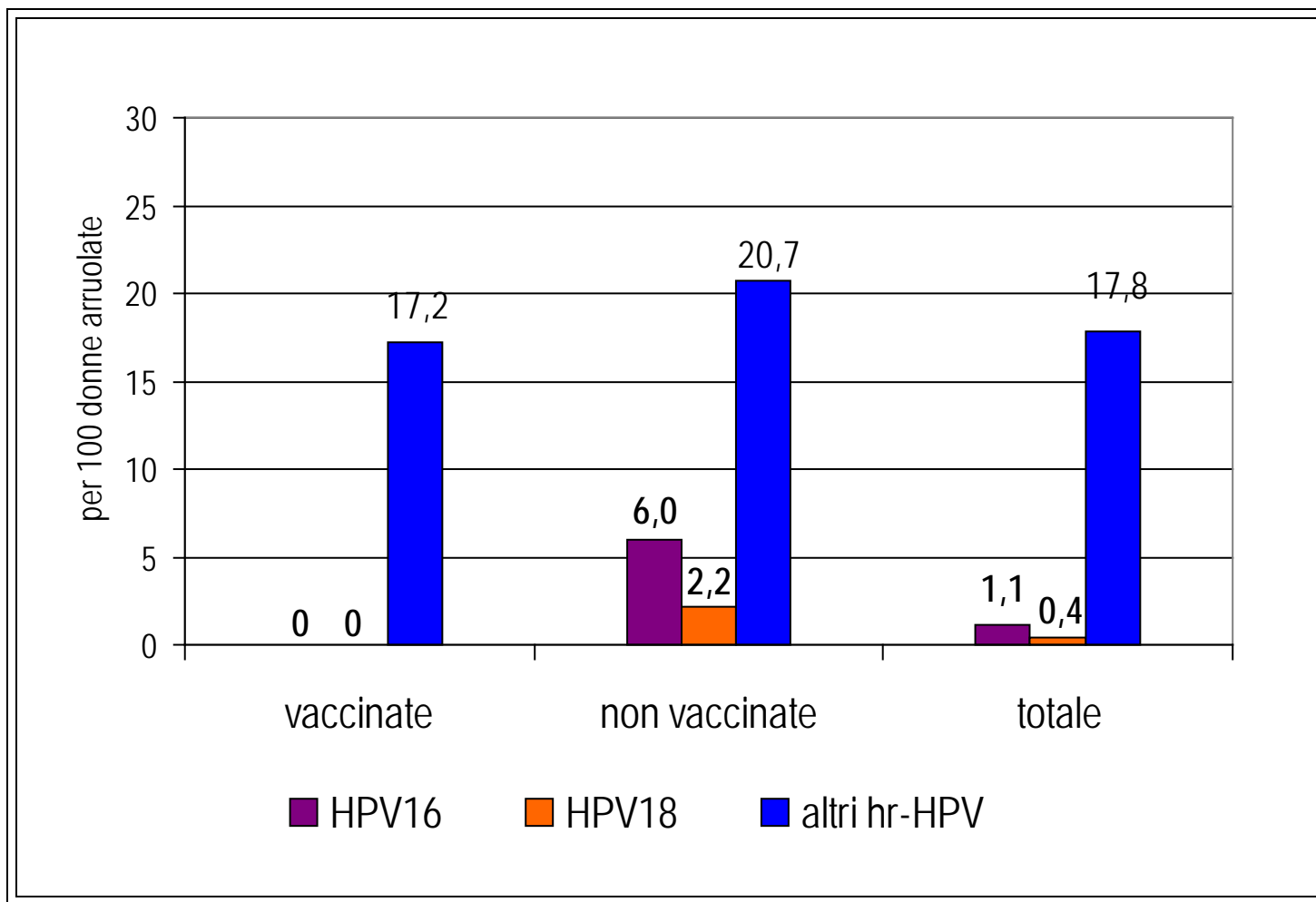
Positività Pap triage sulle arruolate - vaccinate: 46/853 (5%), non vaccinate: 22/184 (12%)



L'invio immediato in colposcopia fra le donne vaccinate è circa la metà di quello fra le donne non vaccinate (5,5% vs. 12,0%; $p < 0,01$)

Studio "Consensus"- Primi risultati: genotipizzazione parziale HPV 16/18 per Firenze

Positività HPV 16/18 sulle arruolate - vaccinate: 0/853 (0%), non vaccinate: 15/184 (8%)

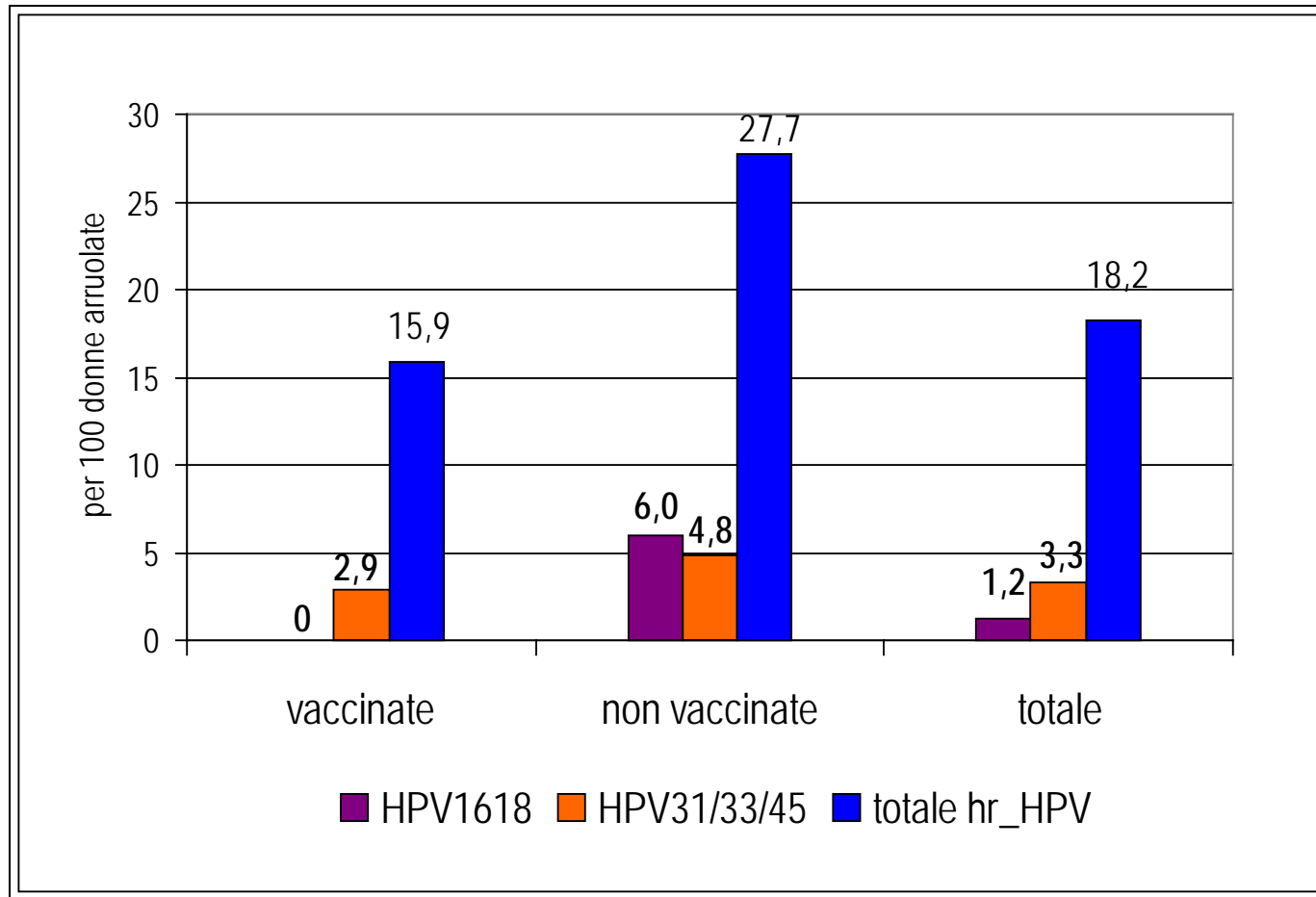


Prevalenza HPV per i tipi inclusi nel vaccino: 0% fra le donne vaccinate versus 8,2% fra le donne non vaccinate ($p < 0,01$)

Studio "Consensus": genotipizzazione totale in corso per Firenze

Al momento effettuato 82 genotipizzazioni totali* (HPV+) per 458 donne consecutive aderenti allo studio.

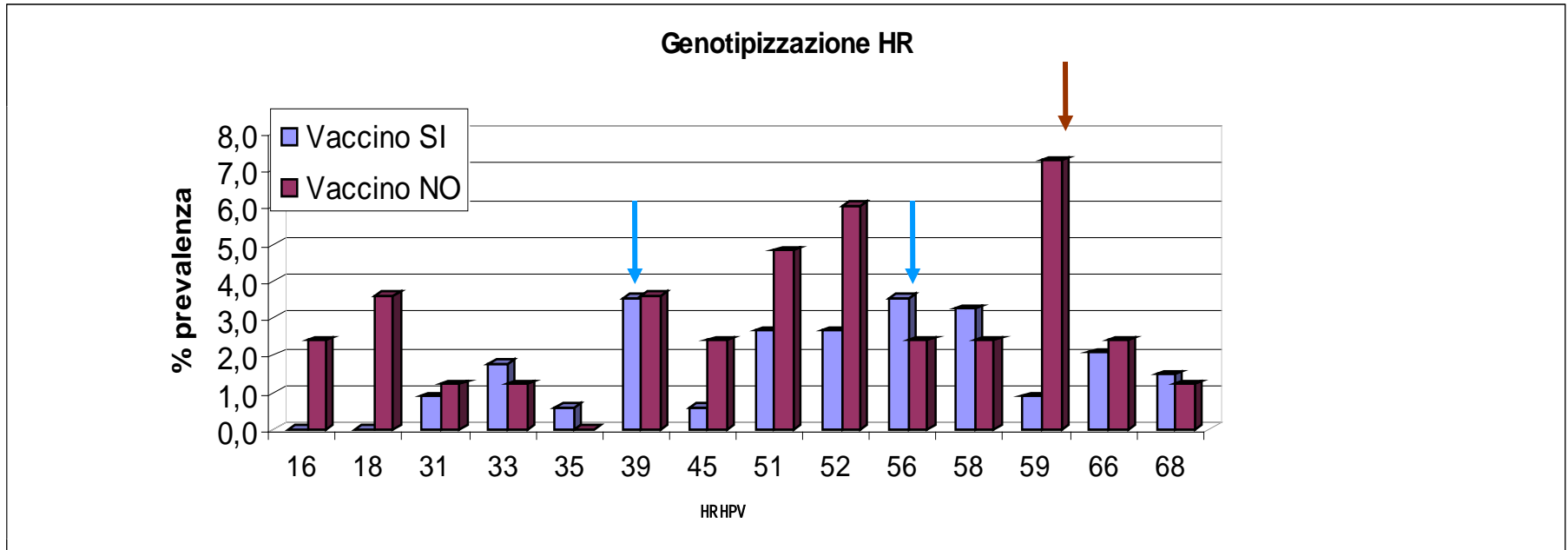
* single HPV16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68



Prevalenza HPV per vaccinate e non vaccinate, rispettivamente:
- HPV 31/33/45: 2,9% vs 4,8% (p=0,39)- riduzione del 40%

Studio "Consensus": Genotipizzazione Completa

Poster Bisanzi e coll.



Tipi HPV più prevalenti

→ Vaccino SI: HPV39 (3,5%) e HPV56 (3,5%)

→ Vaccino NO: HPV59 (7,2%)

Riduzione significativa della prevalenza dello HPV 59 (88%) fra le donne vaccinate rispetto alle non vaccinate: 0,9% vs 7,2%; $p < 0,01$.

Studio “Consensus”: Conclusioni

- 1- Percentuale di ragazze vaccinate fra le invitate è minore della copertura teorica della popolazione (40% vs 55%, Torino)
- 2- **Maggiore propensione a partecipare allo screening fra le ragazze vaccinate**
- 3- Positività test HPV è 40% inferiore fra le ragazze vaccinate rispetto alle non vaccinate
- 4- L'invio in colposcopia fra le ragazze vaccinate è circa la metà di quello fra le non vaccinate
- 5- **Efficacia del vaccino: non ci sono HPV positivi per i tipi 16/18 fra le ragazze vaccinate**
- 6- Cross protezione per HPV 31/33/45: riduzione del 40% della prevalenza fra le ragazze vaccinate rispetto alle non vaccinate (non significativo: $p>0,05$)
- 7- Riduzione significativa della prevalenza dello HPV 59 del 88% fra le ragazze vaccinate rispetto alle non vaccinate ($p<0,01$)

Studio “Consensus”: Ringraziamenti

Paola Armaroli e **Raffaella Rizzolo** per aver fornito i dati di Torino

Tutti i colleghi di ISPRO che partecipano allo studio “Consensus”:

- S.C. Epidemiologia Clinica e di Supporto al Governo Clinico: Marco Zappa
- S.C. Screening e Prevenzione Secondaria: Anna Iossa, Lisa Lelli, Carmelina Di Pierro, Paola Mantellini
- S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica: Marzia Matucci, Simonetta Bisanzi, Francesca Maria Carozzi
- Collaboratori: Jessica Viti (biologo laboratorio), Carolina Filomena (ostetrica)

In particolare: **Simonetta Bisanzi** per aver fornito i dati del poster