



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



STUDIO *CONSENSUS*

“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”:

RISULTATI PRELIMINARI DELLA POSITIVITÀ PER HPV

Simonetta Bisanzi^{1*}, Jessica Viti¹, Carmen Visioli², Giampaolo Pompeo¹, Elena Burroni¹, Cristina Sani¹, Filippo Cellai¹, Anna Iossa³, Carolina Filomena³, Carmelina Di Pierro³, Marzia Matucci¹, Paola Mantellini³, Lisa Lelli³, Marco Zappa², Francesca Carozzi¹

ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - Firenze

¹ S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica

² S.C. Epidemiologia Clinica e di Supporto al Governo Clinico

³ S.C. Screening e Prevenzione Secondaria

* s.bisanzi@ispro.toscana.it tel 055 32697868

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro

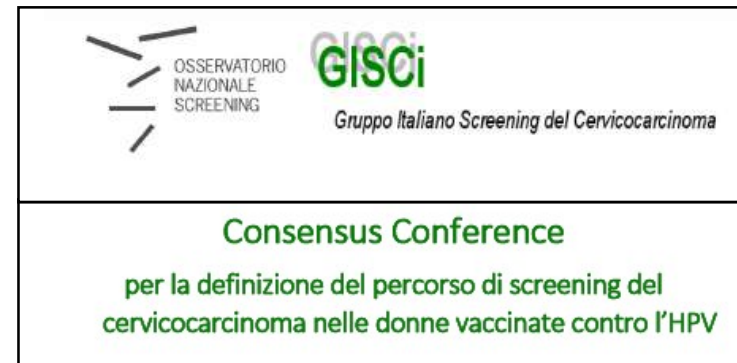
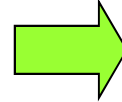
www.ispro.toscana.it

Background

Le prime coorti di donne a cui è stata offerta la **vaccinazione contro HPV** stanno arrivando in età di screening del cervicocarcinoma (25 anni).



I programmi di screening organizzati hanno dunque la necessità di predisporre protocolli che tengano conto della differente epidemiologia dell'HPV e delle lesioni cervicali nella popolazione vaccinata.



Firenze, 5/11/2015

Obiettivo generale del progetto* è **mettere in atto le indicazioni date dalla Consensus Conference**



Obiettivo specifico 2

Valutare la positività per HPV ad alto rischio (HR) e i tipi coinvolti in donne vaccinate contro HPV all'età di 16 anni e in donne non vaccinate che si presentano allo screening a 25 anni, per **individuare il miglior protocollo di screening.**

* **Progetto CCM 2016 Ministero della Salute**

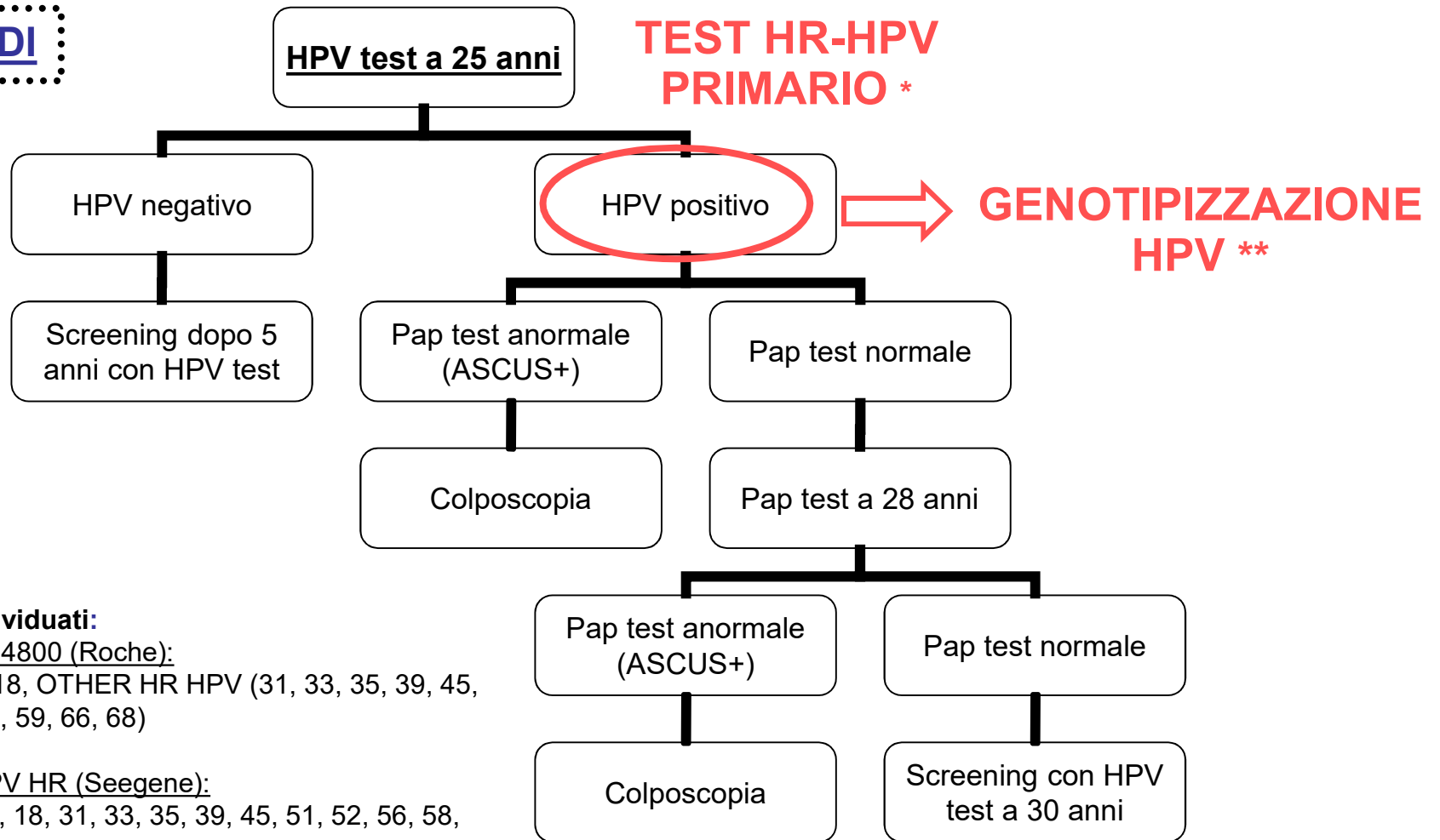
PI Marco Zappa ISPRO

Centri partecipanti:

- S C Epidemiologia dei Tumori 2 CPO Piemonte
- SC Epidemiologia Clinica IRCCS AOU San Martino – IST
- Ufficio Prevenzione Primaria Dipartimento Politiche della Persona Regione Basilicata
- Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS Padova
- UOC Interaziendale di Epidemiologia e Comunicazione del rischio, Azienda USL Reggio-Emilia
- Emilia-Romagna (AUSL di Reggio Emilia)

Dati preliminari U.O. ISPRO (Firenze)

METODI



Tipi HPV individuati:

* Cobas HPV 4800 (Roche):

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

** Anyplex HPV HR (Seegene):

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

RISULTATI

1.121 donne partecipanti ➤ **19,3%** positivo per HR-HPV

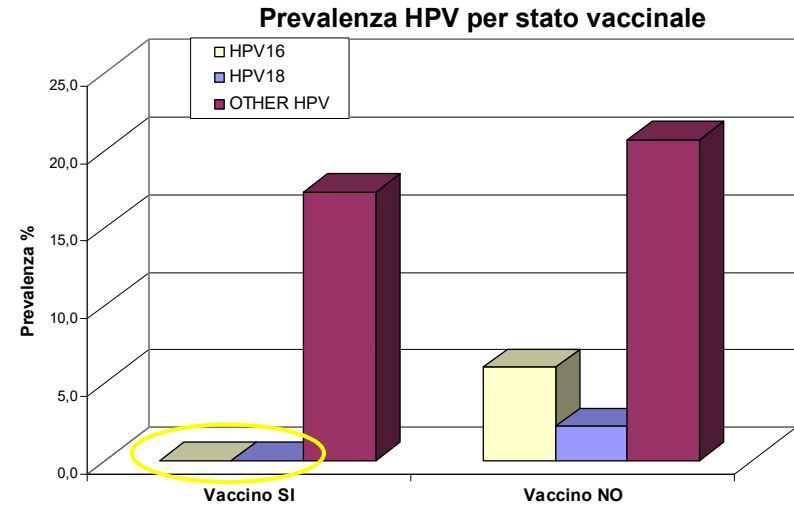
relativi a ISPRO (Firenze), aggiornati al 21/05/2019

RISULTATI

Test HPV primario - Genotipizzazione parziale

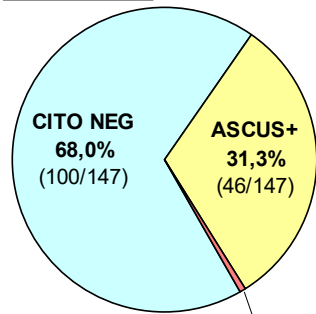
	Popolazione totale	HR-HPV n	HR-HPV %
Vaccino SI	853	147	17,2
Vaccino NO	184	53	28,8
Vaccino Non Riportato	84	16	19,1
Totale	1121	216	

p value = 0,001

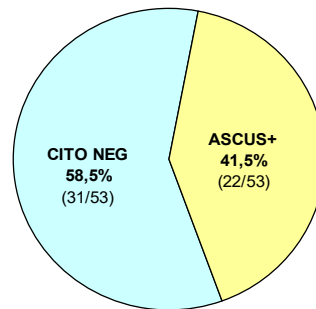


Citologia di triage

Vaccino SI



Vaccino NO



Inadeguato
0,7%
(1/147)

Frequenza di ASCUS+ tendenzialmente più alta nel gruppo "Vaccino NO" vs "Vaccino SI" (*p value = 0,35*)

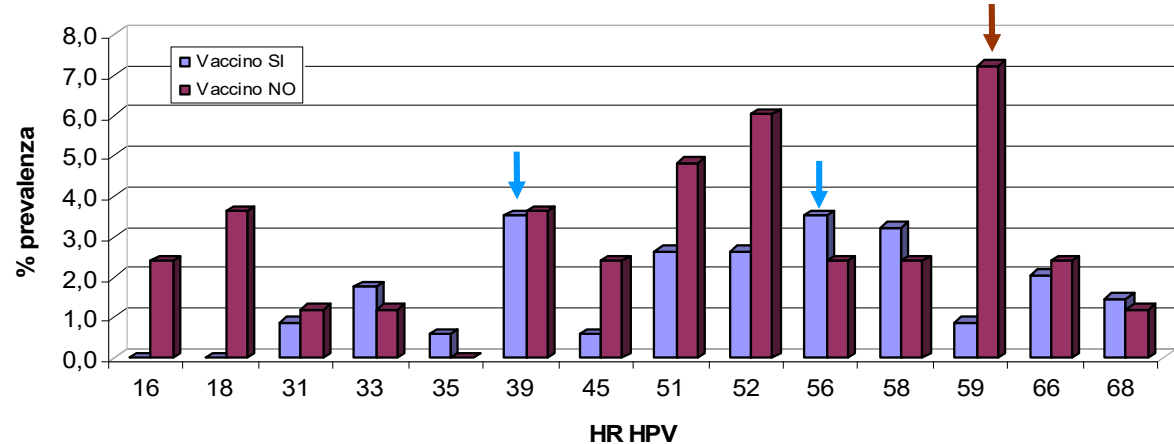
Invio in colposcopia

	Triage completo	ASCUS+ o inadeguato	Tasso invio in colposcopia	Colposcopie eseguite	CIN2	DR
Vaccino SI	147	47	5,5%	34	1	0.12‰
Vaccino NO	53	22	12,0%	17	1	0.054‰
Tot	200	69		51		

p value = 0,002 *p value = 0,23*

Genotipizzazione completa

Prevalenza HPV per stato vaccinale



Tipi HPV più prevalenti

- Vaccino SI: HPV39 (3.5%) e HPV56 (3.5%)
- Vaccino NO: HPV59 (7.2%)

Nel gruppo “Vaccino SI” vs “Vaccino NO”, si osserva una prevalenza tendenzialmente più bassa per i tipi:

- HPV NON 16/18 (15,9% vs 21,7%, p value = 0,21)
- HPV 31/33/45 (2,9% vs 4,8%, p value = 0,39)

Coinfezioni

	Totale	Vaccino SI	Vaccino NO	
Singole infezioni	54 (65,9%)	37 (68,5%)	15 (65,2%)	
Coinfezioni	28 (34,1%)	17 (31,5%)	8 (34,8%)	p value = 0,78
Totale	82	54	23	

CONCLUSIONI

- ✓ I risultati preliminari dello studio confermano **l'efficacia della vaccinazione**:
 - maggiore presenza di HR-HPV nelle non vaccinate
 - assenza di infezioni da HPV16/18 nelle vaccinate
- ✓ Il tasso di invio in colposcopia nelle vaccinate è meno della metà delle non vaccinate, e sarà importante verificare la differenza di progressione e del tempo di trasformazione neoplastica delle lesioni fra i due gruppi.
- ✓ La prevalenza del gruppo HPV31/33/45 tende a diminuire tra le vaccinate (cross-protezione del vaccino bivalente) con una differenza non ancora significativa.

Attendiamo la conclusione dell'arruolamento per valutazioni più approfondite.