

**CONVEGNO NAZIONALE GISCI  
GESTIRE IL CAMBIAMENTO  
Venezia 27-28 maggio 2010**

***LO SCREENING CHE CAMBIA:IL TEST HPV COME PRIMO  
LIVELLO ?***

***QUALI PROTOCOLLI?***

***Massimo Confortini***

***Citologia Analitica e Biomolecolare-ISPO Firenze***



## **Risultati degli studi sperimentali di efficacia , sull'utilizzo del test HPV nello screening primario**

**Il test HPV ha una sensibilità nettamente superiore rispetto al Pap test sia nelle donne di età compresa tra i 25 ed i 34 anni che in quelle di età superiore ma una più bassa specificità che comporterebbe con l'invio diretto in colposcopia dei casi HPV positivi un aumento elevato di colposcopie ed una diminuzione del valore predittivo positivo del test di primo livello.**

**GISCI**

*Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma*

## Risultati degli studi sperimentali di efficacia , sull'utilizzo del test HPV nello screening primario

**Lo studio italiano NTCC ha dimostrato che la sovradiagnosi nelle donne al di sopra dei 35 anni è modesta. Nelle donne fra i 25 e i 34 anni, la sovradiagnosi è stata invece cospicua, in particolare quando si è adottato un protocollo con invio diretto in colposcopia per tutte le donne HPV positive**

**GISCI**

*Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma*

# PROGETTI DI FATTIBILITA'

- Fino ad oggi il test per l'HPV è stato utilizzato come test primario di screening quasi esclusivamente in trial randomizzati ed in alcuni progetti pilota.

# PROGETTI DI FATTIBILITA'

- La protezione fornita alla donna con un'ipotesi di test HPV ogni tre anni è superiore a quella fornita dalla citologia convenzionale e conseguentemente risultano etici studi multicentrici di applicazione routinaria del test HPV.

# PROGETTI DI FATTIBILITA'

- La valutazione delle modalità operative riguarda:
  - la gestione del nuovo test di screening ,
  - il successivo triage citologico,
  - la comunicazione ed il follow-up dei risultati del test HPV,
  - le metodologie necessarie per mantenere elevati livelli qualitativi sia del test molecolare che del test citologico e
  - la creazione di una banca biologica per lo studio di biomarcatori di progressione e specificità

# LE QUESTIONI ANCORA APERTE

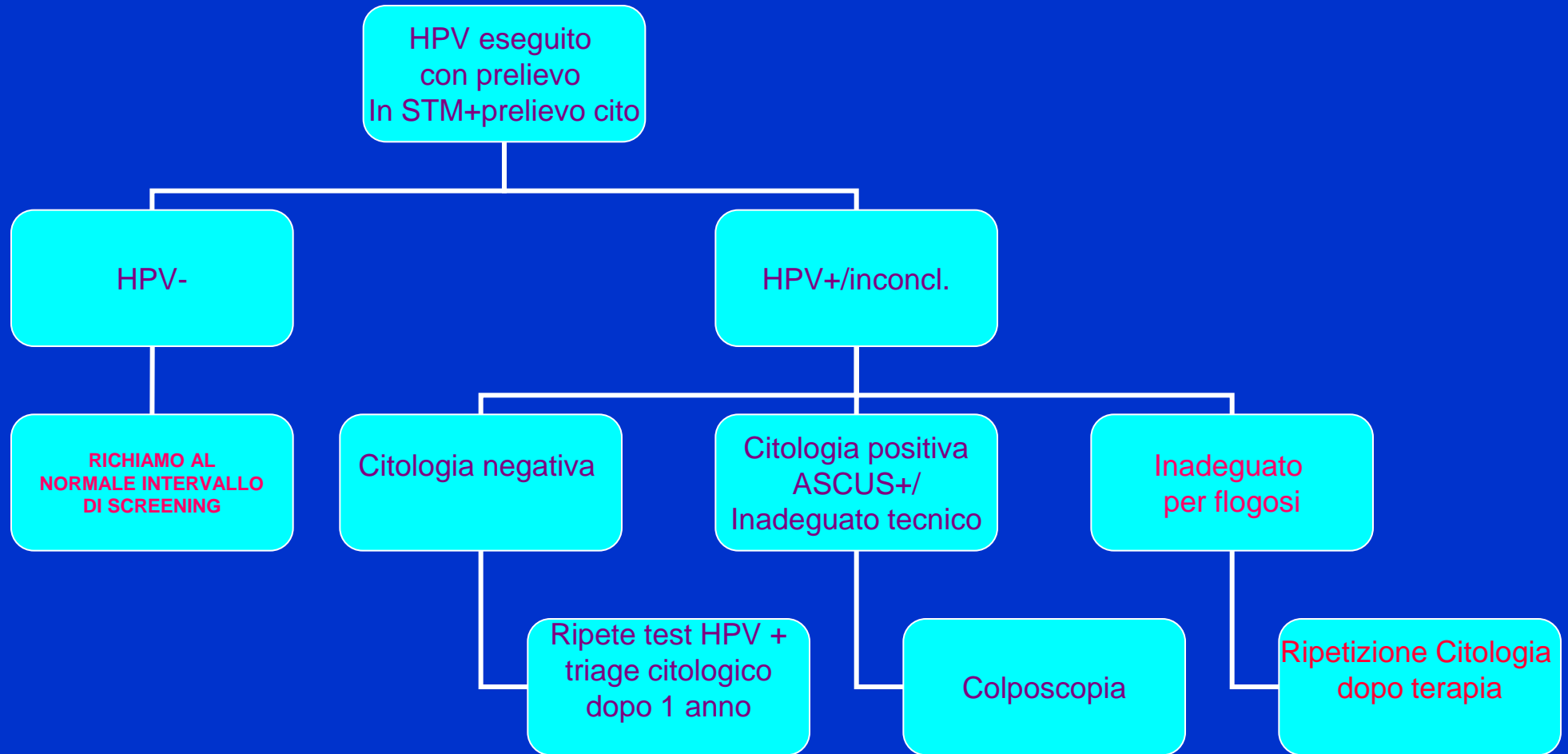
- Intervallo di screening
- Le fasce di età sulle quali eseguire il test HPV di screening

# INTERVALLO DI SCREENING

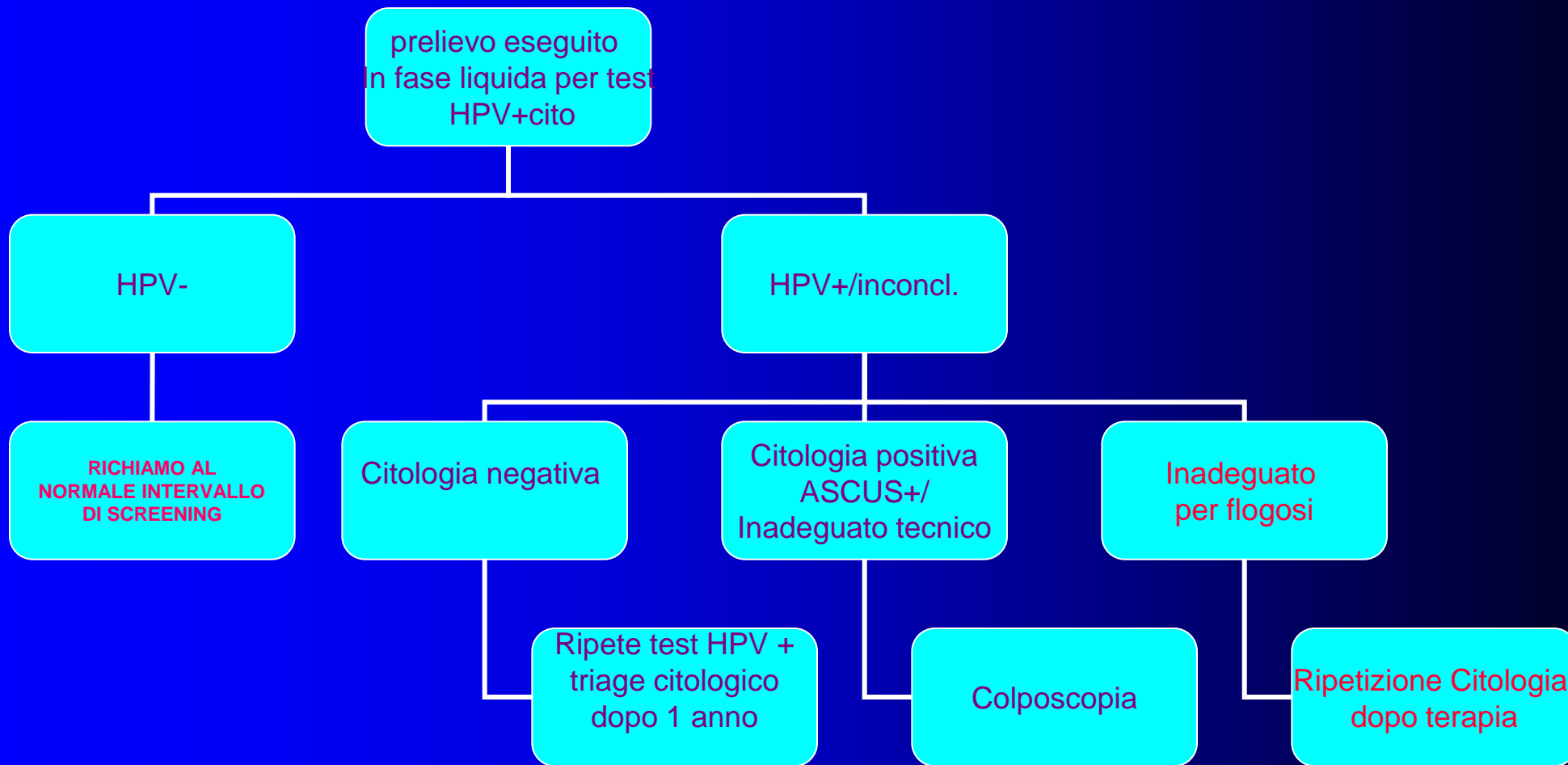
- Il follow up dei maggiori trial sperimentali di efficacia ha evidenziato che l'incidenza cumulativa di lesioni CIN2+ a cinque anni nel braccio con test primario HPV è inferiore all'incidenza cumulativa di lesioni CIN2+ a tre anni nel braccio con test primario Pap test.



# Screening 25/35-64 con HPV DNA Test

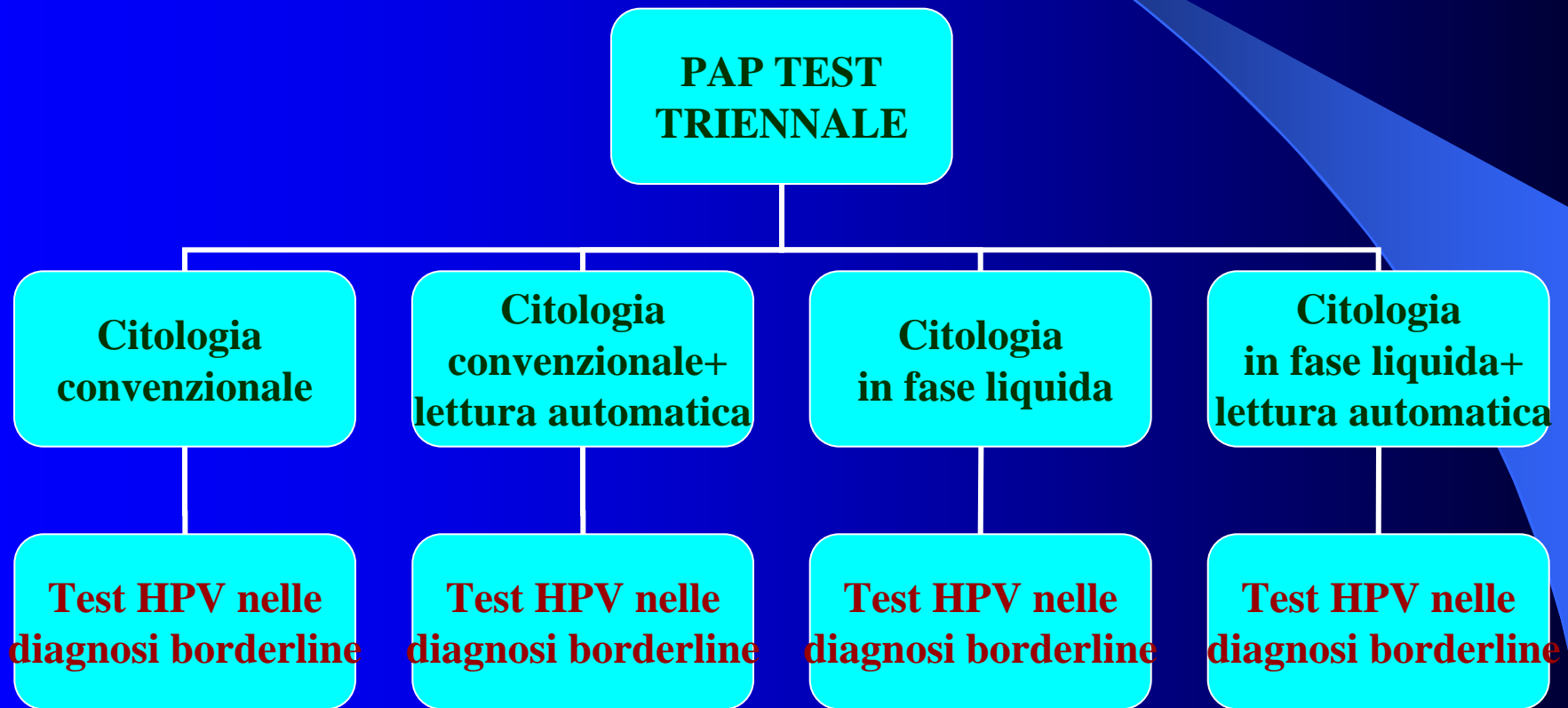


# Screening 25/35-64 con HPV DNA Test



# Screening con Pap test

## Fascia di età 25/30-34



# Prelievo

- Prelievo in vial per LBC con test molecolare preceduto dalla conversione e successiva eventuale citologia sullo stesso vial
- Prelievo nella stessa seduta per la Citologia Convenzionale (da colorarsi e leggersi solo nel caso di test molecolare positivo) e per il Test HPV

# Triage citologico

- Il triage citologico rappresenta il punto fondamentale dell'algoritmo per riportare la specificità a livelli accettabili. Come test filtro deve essere in grado di stratificare le pazienti HPV positive in pazienti a basso rischio di patologia da inviare ad un controllo annuale e pazienti ad alto rischio di patologia da inviare a colposcopia.
- E' essenziale monitorare in modo continuo le percentuali di citologie negative ed il valore Predittivo Positivo delle diagnosi ASC-US+.

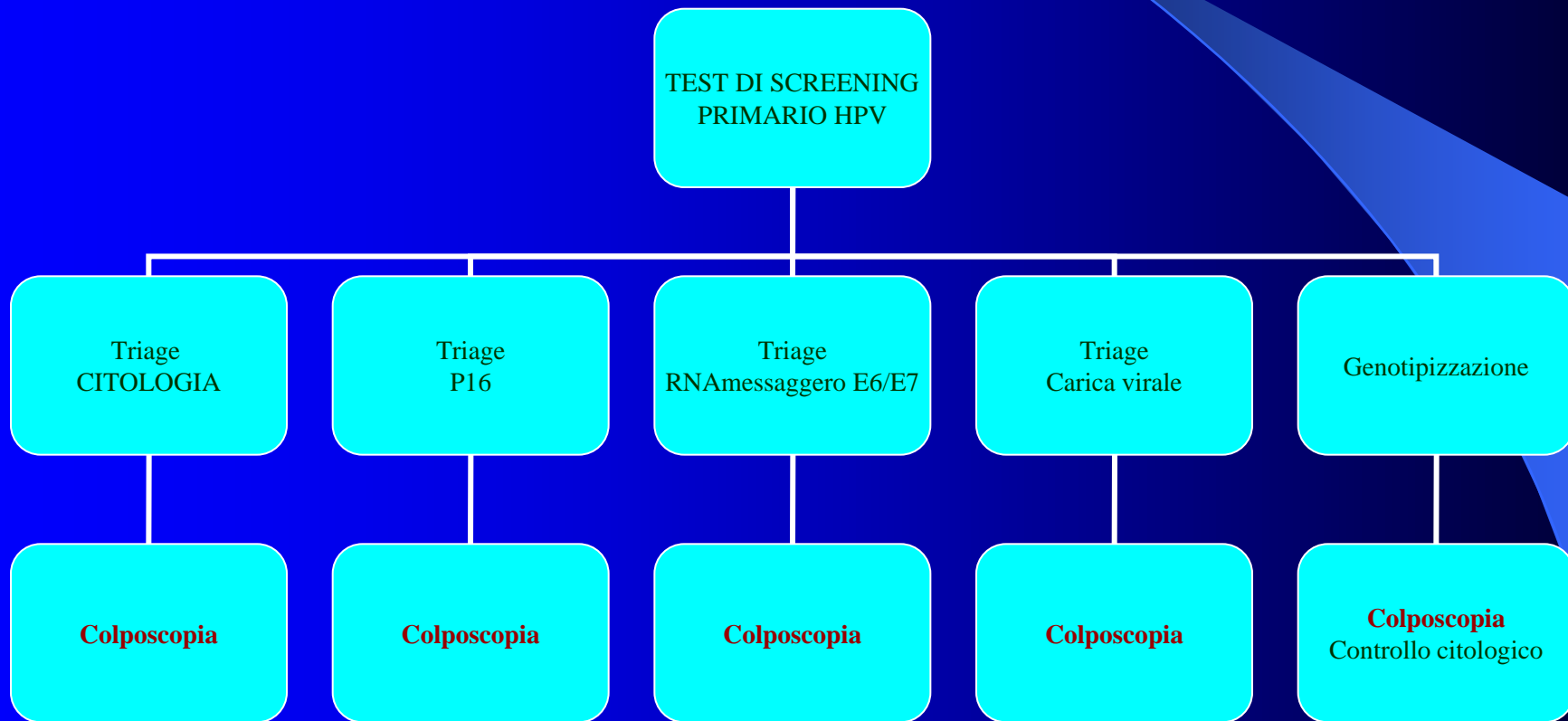
# Il nuovo algoritmo

1. **La logica è quella di rovesciare l'attuale algoritmo Pap Test-Test HPV-Colposcopia eseguendo prima il test più sensibile (test HPV) e successivamente il test più specifico (Pap Test).**
2. **Allo stato attuale questa è l'ipotesi più percorribile in attesa di dati più certi su numerosi biomarcatori molecolari di specificità (genotipizzazione, Proteina p16, overespressione di oncogeni virali).**

**GISCI**

*Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma*

# FUTURO PROSSIMO



# Follow-up

HPV+  
Cito ASCUS+

Colposcopia  
negativa

Follow-up sulla base  
della citologia

Colposcopia positiva

Istologia/eventuale  
terapia secondo  
protocolli



# Follow-up

HPV ad un anno

HPV+ e cito +

Colposcopia

HPV-

Rientro nel normale  
intervallo di screening

HPV + e cito -

HPV ad un anno

# RIPETIZIONI A 12 MESI

- La ripetizione del test HPV a 12 mesi rappresenta il punto più critico dell'algoritmo.
- E' fondamentale mantenere un'alta adesione alla ripetizione del test HPV+Citologia ad un anno ed evitare inutili approfondimenti/ sovratrattamenti eseguiti al di fuori del programma di screening