HPV test I livello: i risultati del Progetto di fattibilità della regione Abruzzo

dott. *Amedeo Lattanzi*

Viterbo 16 giugno 2011

Progetto

A marzo 2010 in Regione Abruzzo è partito uno studio di fattibilità sull'uso del test HPV-HR come test di screening con la citologia di secondo livello effettuata sui casi positivi.

Il programma ha previsto la centralizzazione della lettura del test HPV in due strutture (Atri e Pescina) e la citologia di secondo livello in un solo centro (Lanciano)

Obiettivi Primari

Gli obiettivi dello studio sono:

- Valutare l'uso del Test HPV-HR come test di screening seguito dalla citologia sui casi positivi per individuare le lesioni Cin 2+
- Valutare il costo – efficacia della centralizzazione di un programma di screening

Metodi

Per la fase di invito e prelievo è stata conservata la gestione aziendale, anche se tale scelta si è scontrata con le importanti modifiche avvenute in Regione Abruzzo nel 2010 e cioè la riduzione da 6 a 4 delle Aziende ASL con la conseguente difficoltà di integrazione e gestione delle nuove anagrafiche aziendali dei centri di invito e dei pnti prelievo.

L'uso di un sistema informativo centralizzato regionale ha permesso di superare parzialmente tale difficoltà anche se la perdita di personale dedicato allo screening a causa dei tagli dei contratti a tempo determinato ha complicato ulteriormente il lavoro della fase di invito.

Metodi

I test HPV vengono effettuati in due centri:

- Pescina (AQ) per le province di L'Aquila e Chieti (popolazione target 189.540)
- Atri (Te) per le province di Teramo e Pescara (popolazione target 170.550)
- La citologia di secondo livello è centralizzata presso il laboratorio di Citopatologia di Lanciano.

Metodi

Tutte le donne vengono informate delle nuove metodologie di screening e forniscono il consenso al prelievo.

Le risposte negative al test HPV – HR vengono spedite a casa con l'invito a ripetere il test dopo 3 anni.

I test positivi, insieme all'esito del citologico di secondo livello vengono riconsegnati personalmente alla donna dal sanitario che fornisce il counseling necessario e programma la colposcopia o il follow up.

Metodi

Complessivamente lo studio prevedeva l'arruolamento di circa 50.000 donne l'anno.

Tra aprile e dicembre del 2010 sono state esaminate 23.661 donne residenti nelle 4 ASL abruzzesi.

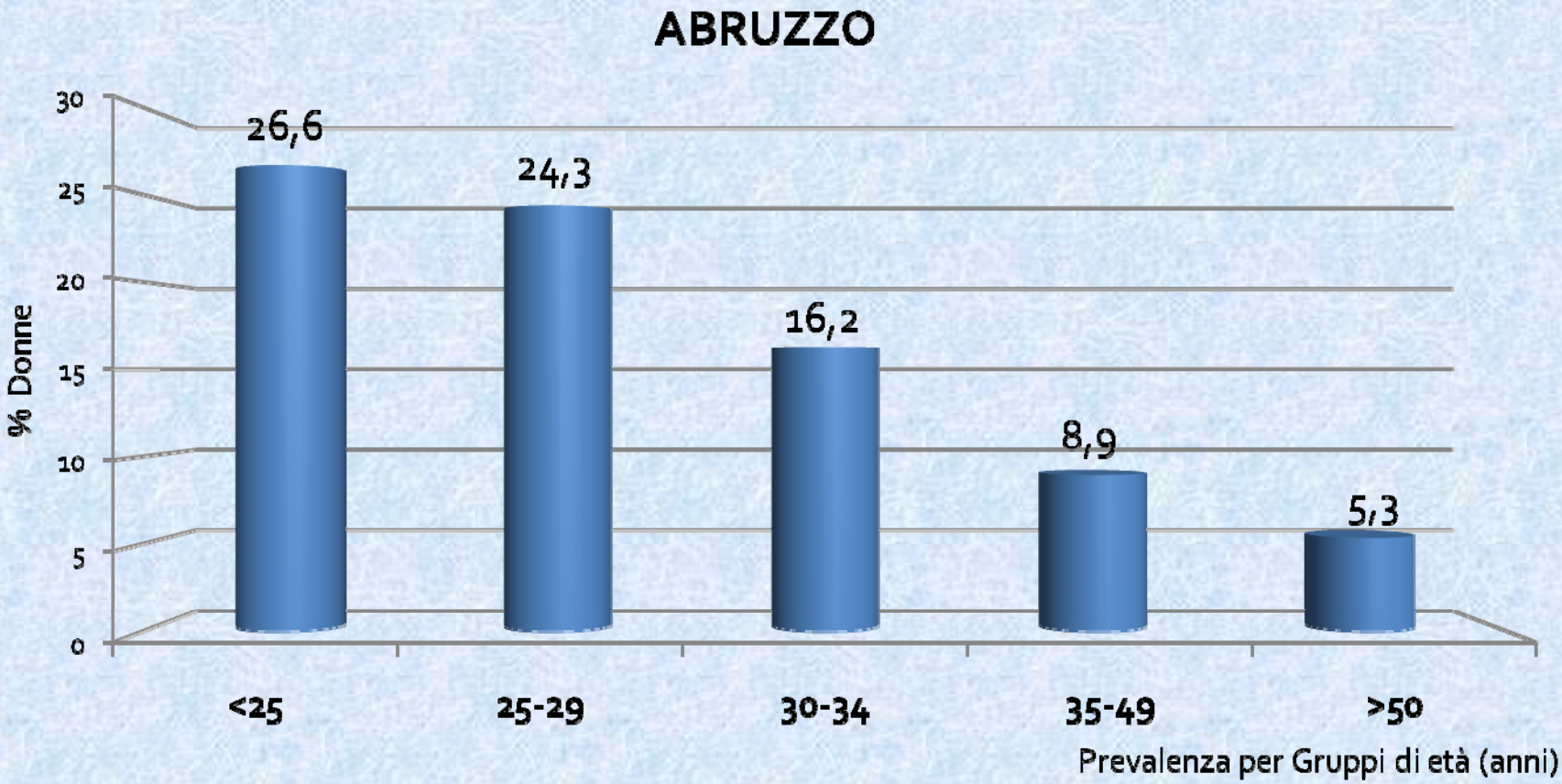
I test usati sono:
HC2 High-Risk HPV DNA Test – Qiagen
Liquid Based Cytology ThinPrep® PapTest Hologic

I risultati

PROVINCE	L'AQUILA		CHIETI		PESCARA		TERAMO		ABRUZZO	
TEST HPV HR	N. Casi	%	N. Casi	%	N. Casi	%	N. Casi	%	N. Casi	%
NEGATIVI	3,509	87.6	7,732	90.9	3,671	87.8	6,217	89.2	**21,129**	**89.3**
INADEGUATI	2	0.0	6	0.1	11	0.3	42	0.6	61	0.3
POSITIVI	493	12.3	770	9.1	498	11.9	710	10.2	**2,471**	**10.4***
TOTALI	**4,004**	**100.0**	**8,508**	**100.0**	**4,180**	**100.0**	**6,969**	**100.0**	**23,661**	**100.0**

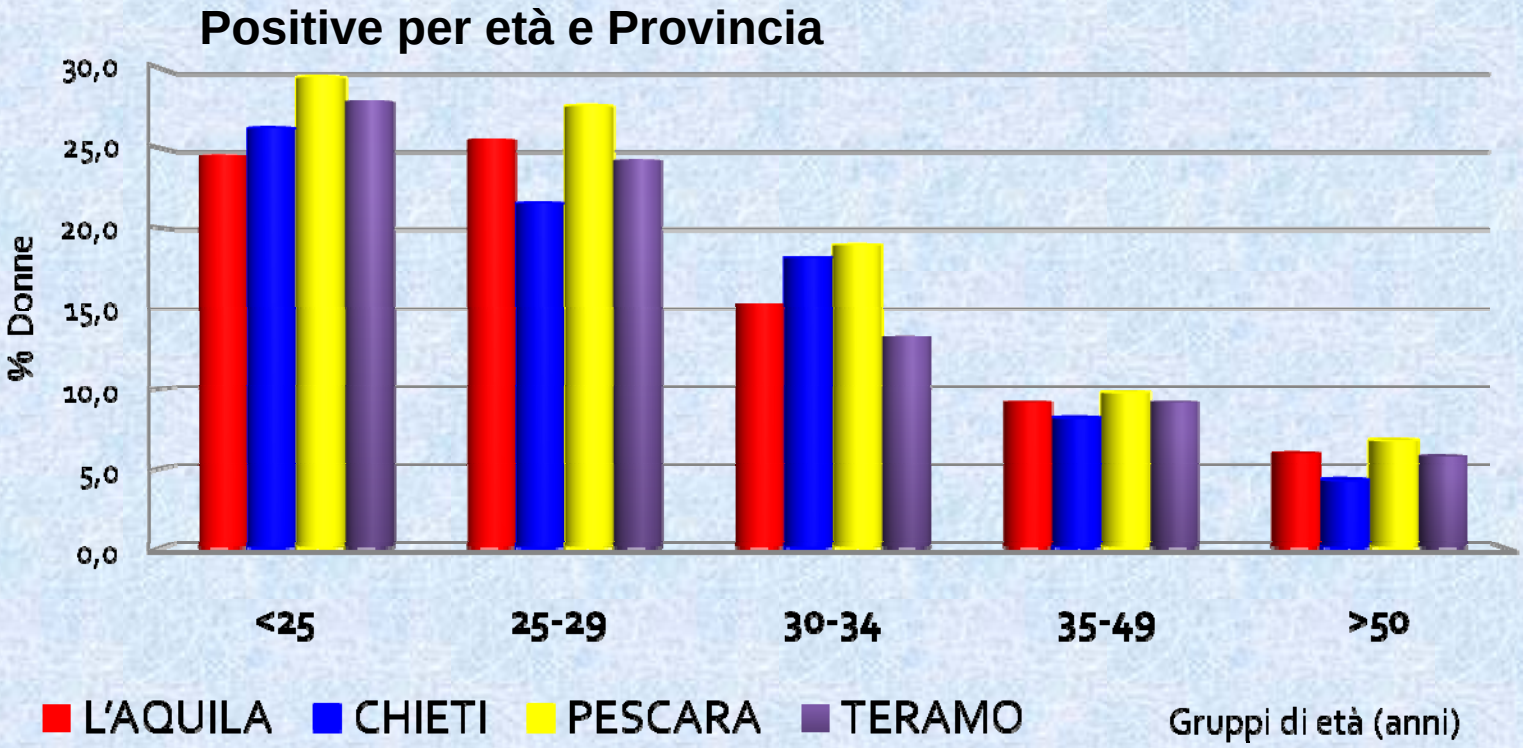
* (Prevalenza 8,9% nelle donne in età da screening 25-64a).

I risultati



(Prevalenza 8,9% nelle donne in età da screening 25-64a).

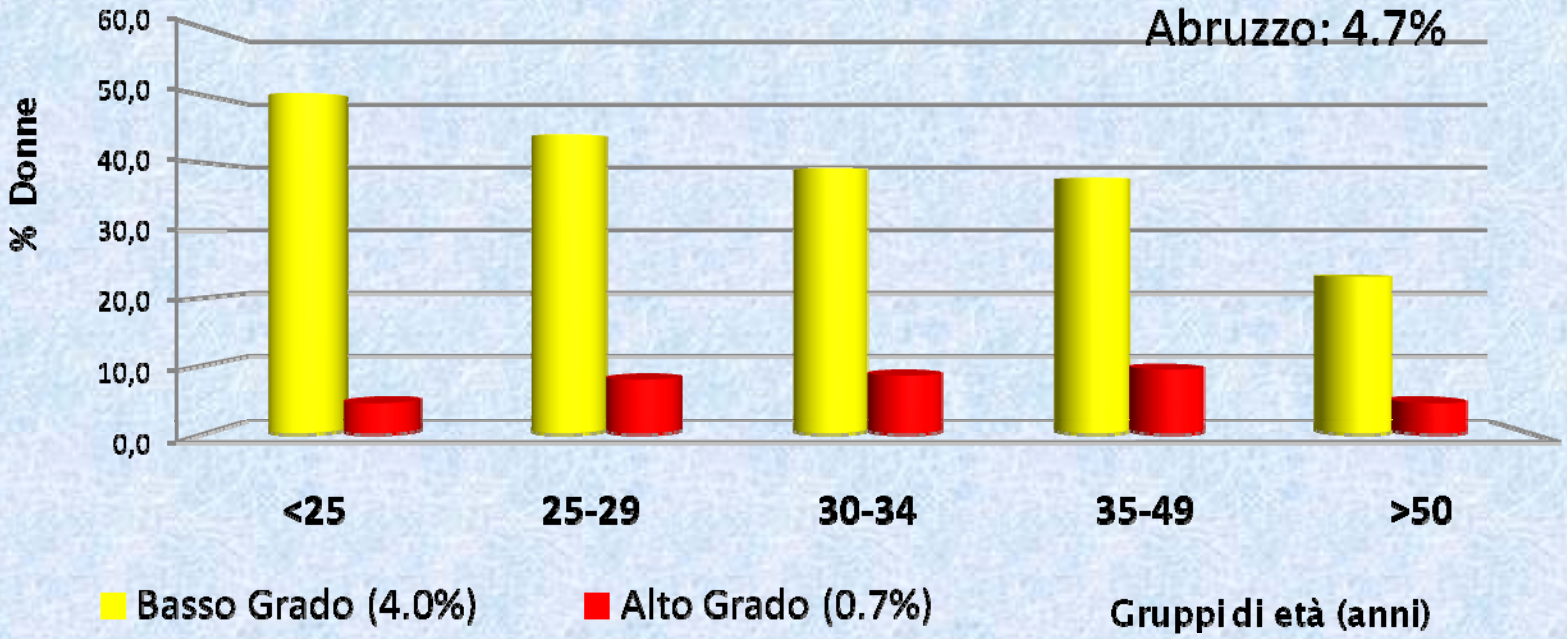
I risultati



La distribuzione per provincia evidenzia una prevalenza maggiore in tutte le età per Pescara.

I risultati

Citologie positive ASC + per età



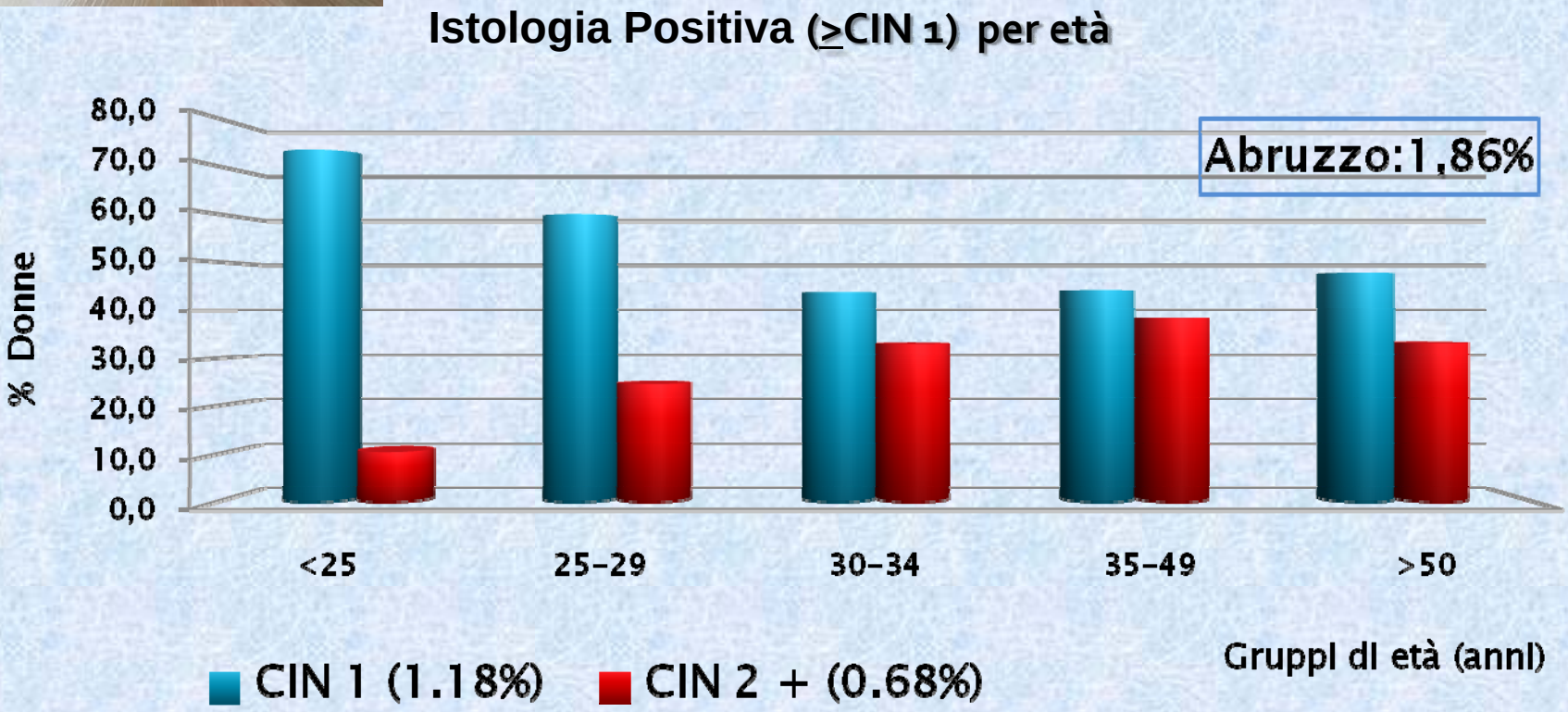
I risultati

Diagnosi colposcopica

COLPOSCOPIA	*>ANTZ G1*		
PROVINCE	N. Cases	% (HPV +)	% (HPV)
L'AQUILA	120	72,7	0,51
CHIETI	126	85,1	0,53
PESCARA	90	73,8	0,38
TERAMO	136	84,0	0,57
ABRUZZO	472	79,1	1,99

L'adesione alla colposcopia risulta complessivamente pari al 79,1 %.
La colposcopia è risultata positiva (>ANTZ G1) nell' 1,99 % delle donne sottoposte a test HPV.

I risultati



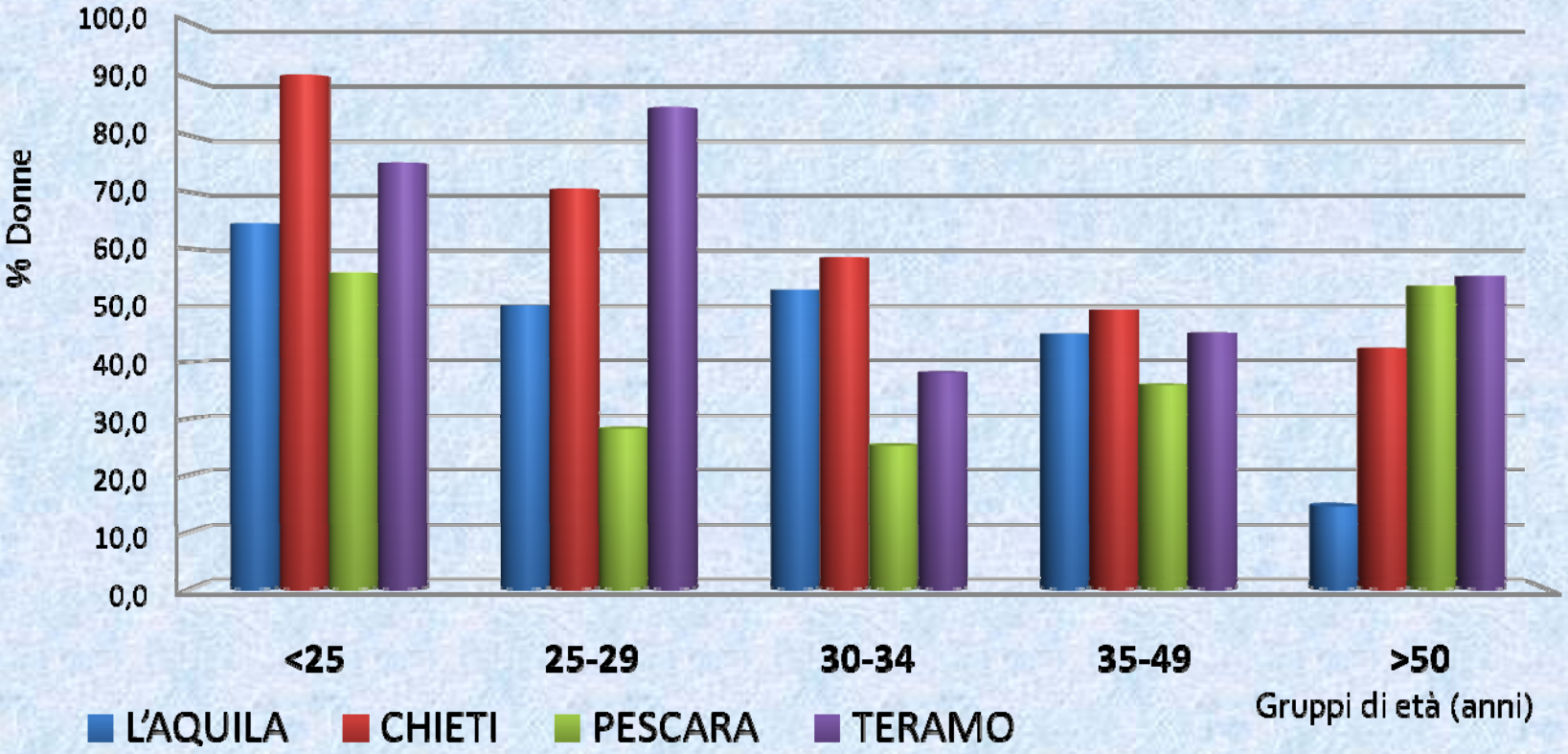
L'istologia è risultata positiva nell' 1,86% delle donne con test HPV con la presenza di lesioni ≥ CIN 2 nello 0,68 % di esse.

Circa 2/3 delle lesioni trovate in donne < 30 anni sono CIN 1 (0,55% su 0,71% totali)

Nelle donne > 30 anni si nota una lieve differenza tra Cin 1 e Cin 2 +.

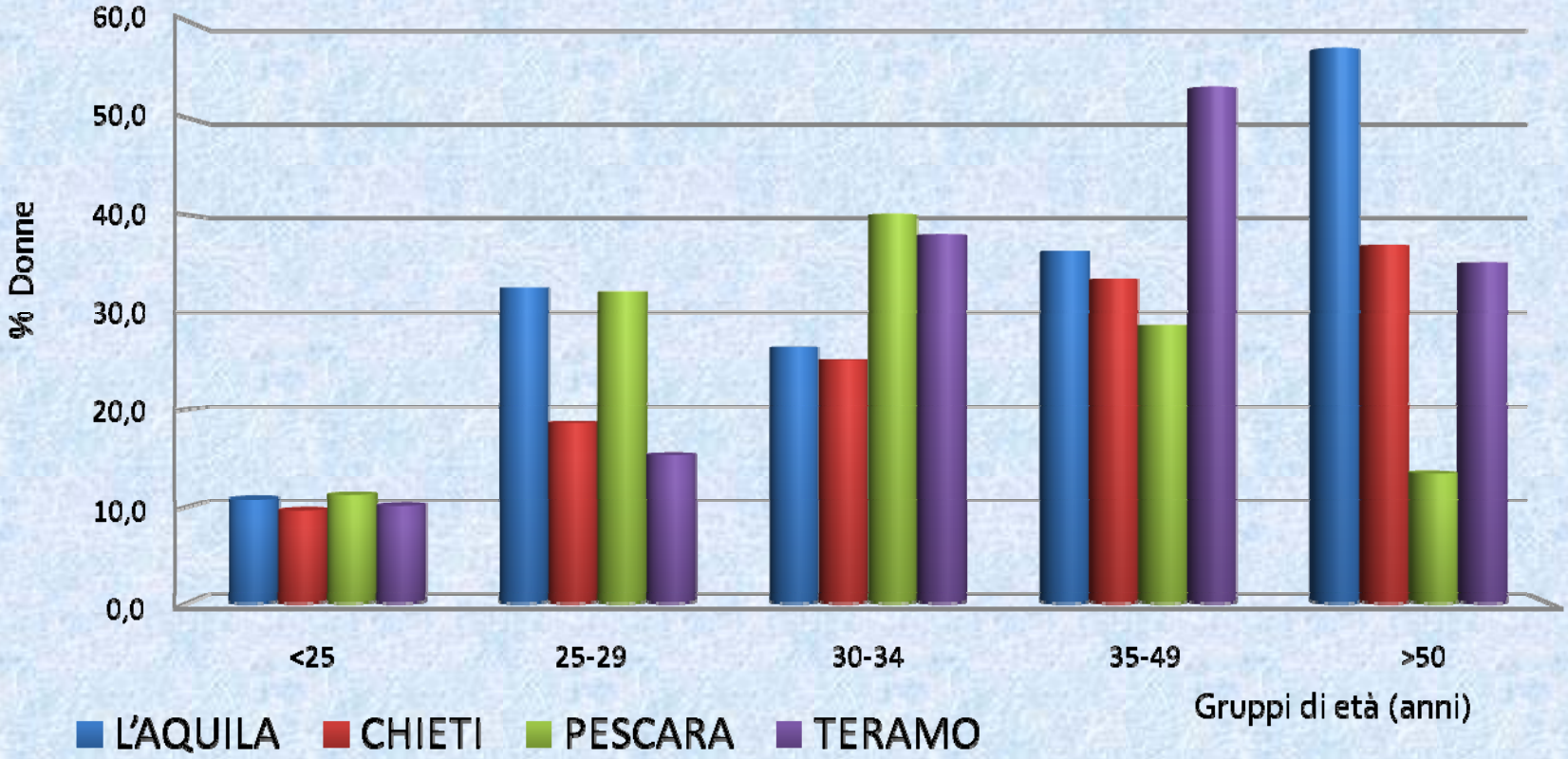
I risultati

Diagnosi di CIN 1 per provincia ed età



I risultati

Diagnosi ≥ CIN 2 per provincia ed età



I risultati

Con lo studio abbiamo stimato una prevalenza di HPV-HR del 10,4 % (8,9% nelle donne in età da screening 25-64a).

Il 4,7 % delle donne è risultata positiva alla citologia di triage (ASC +).

Confrontando i dati con i risultati dello studio ARINT (2006-2009) svoltosi in Abruzzo con Pap test di screening e lettura computer assistita, abbiamo osservato un significativo aumento di citologie diagnostiche con una importante riduzione delle diagnosi incerte (ASC-AGC) a favore di quelle positive (LSIL -> HSIL). Questo può essere attribuito sia ad una migliore informazione legata alla positività del test HPV sia alla centralizzazione della lettura computer assistita della citologia di triage con un accurato Controllo di Qualità.

I risultati

	HPV Test		Pap Test		
			Combine CC-LBC	CC	LBC
HPV +	**10.44%**				
Diagnosi citologica	**4.73%**		**4,67%**	**3.03%**	**6.14%**
ASC-AGC	0.11%		2.65%	1.94%	3.29%
LSIL	3.86%		1,63%	0.79%	2.38%
HSIL +	0.75%		0,39%	0.30%	0.47%
Diagnosi istologica	**1.86%**		**0.98%**	**0.54%**	**1.37%**
CIN 1	1.18%		0.79%	0.40%	1.13%
≥ CIN 2	0.68%		0.19%	0.14%	0.25%

Osserviamo un simile tasso di positivi nei due studi con riduzione delle diagnosi incerte e aumento del VPP

Follow Up

Risultati HR HPV Test dopo 1 anno in donne con precedente HR HPV Test + e PAP Test - : gruppi di età		
	Regione Abruzzo	
HR HPV TEST	POSITIVO	NEGATIVO
Gruppi di età (anni)	N. Casi (%)*	N. Casi (%)*
<25	15 (6,5%)	9 (3,9%)
25-29	15 (6,5%)	16 (7,0%)
30-34	13 (5,7%)	14 (6,1%)
35-49	29 (12,6%)	60 (26,1%)
≥50	23 (10,0%)	36 (15,7%)
TOTALE	95 (41,3%)	135 (58,7%)

*Percentuale sul totale dei casi con precedente HPV Test+ e PAP Test -

Grazie a tutti per l’attenzione