

Seminario programma di screening cervice uterina

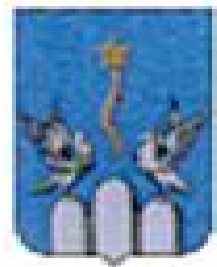
Regione Emilia-Romagna

Bologna 8 Marzo 2010

Maria Donatella Beccati

Azienda Ospedaliero-Universitaria Ferrara

Responsabile Programma Ferrara Screening Azienda USL



Fattibilità

- Si ritiene necessario passare da studi di efficacia in contesti controllati a progetti di fattibilità in contesti routinari di screening per la valutazione di efficienza

Progetto Pilota multicentrico di fattibilità HPV CERVICE UTERINA

Titolo:

Studio multicentrico di fattibilità dell'utilizzo del test HPV come screening primario in aree del centro-nord con caratteristiche diverse di densità di popolazione (aree montane, aree metropolitane, città di medie e piccole dimensioni) e di accesso a programmi di screening

Durata: 18 mesi

Responsabile Scientifico: Prof. Sergio Pecorelli

Referente amministrativo: ASL Brescia

Finanziamento Ferrara euro 10.000

+Test gratuiti

Obiettivi:

Lo studio si propone, sulla base delle evidenze scientifiche ormai consolidate:

-di valutare l'applicabilità di programmi di screening basati sul test HPV, in diversi scenari di screening legati a realtà montane con grande estensione sul territorio, e a città di grandi, medie e piccole dimensioni.

-di verificare la miglior protezione per le lesioni adenocarcinomatose rispetto al Pap test convenzionale (maggior sensibilità)

-di abbattere il numero di soggetti inviati a colposcopia a livelli sostanzialmente simili ai dati relativi alla citologia convenzionale e con valori predittivi per i positivi (VPP) sovrapponibili, utilizzando il triage citologico dopo test HPV positivo ed inviando in colposcopia solo donne con citologia ASC-US + , come dimostrato nello studio NTCC.

-di creare una banca biologica per lo studio di biomarcatori di progressione e specificità.

-di raccogliere dati relativi alle diverse realtà sui costi per donna e per lesione individuata del test HPV.

Progetto Pilota finanziato dal CCM

- ASL Roma G : concluso
- Este Monselice:in corso
- Firenze:in corso
- Brescia:in attivazione
- Valcamonica:in attivazione
- Ferrara :in attivazione

“Studio pilota di fattibilità sull’utilizzo del test molecolare per la ricerca di HPV hr in una specifica area (Guidonia) dell’ASL Roma G precedentemente non coperta da screening citologico attivo”

- Responsabile screening: Dr.ssa Concetta Tufi
- Responsabile disegno dello studio: Dr. Massimo Confortini
- Responsabile monitoraggio dati ASP-Lazio, Dr. Paolo Giorgi Rossi

Progetto Pilota

HPV test primario e Triage Citologico nello Screening del cervicocarcinoma

Compliance, test HPV e Citologia	n.	%
Donne invitate	23.488	
Adesione	7.649	32.5
HPV positive	428	5.5
Citologie (ASCUS +)	142/427	33.2
Compliance Colposcopia	131/142	92.2
Detection Rate 1°Round (CIN2+)	21/7649 (2.7 ‰)	

Triage Citologico	n	%
Negativi	286	67
ASCUS	57	13.3
LSIL**	62	14.5
ASC-H	5	1.1
AGC	1	0,2
HSIL	13	3
Ca	1	0.4
Inconclusivi	2	0,4

Trial NTCC per la ASL di Viterbo (6.5%)



Programma di screening cervicale di Este

- Attivazione del progetto HPV: 20 aprile 2009
- Popolazione bersaglio (donne residenti 25-64 anni):
51.000
- Dati aggiornati al 31 ottobre 2009

Risultati (1)

Donne invitate	3345
Donne presentate	1959
Adesione grezza all'invito	58,6%
Adesione corretta all'invito	69,1%

	2008	2007	2006	2005
Adesione al Pap test	41%	49%	42%	45%

Risultati (2)

Donne con esito disponibile	2149
Proporzione di test HPV positivi (%)	6,1%
Quota di Pap test positivo tra le donne HPV+	46%
- donne 25-34anni	65%
- donne 35-64 anni	40%
Quota di invii a colposcopia (HPV+ Pap+)	2,9%
Quota di richiami ad un anno (HPV+ Pap-)	3,2%
Lesioni con istologia Cin1+ individuate	12 CIN1, 1 CIN3

Esito dei Pap test

	n	%
negativo	62	54,4
ASC-US / ASC-H	0	0,0
AGC	1	0,9
LSIL	46	40,4
Sil di grado indeterminato	2	1,8
HSIL	3	2,6
TOTALE	114	100

Progetto pilota HPV area fiorentina

- Reclutamento di circa 1000 donne
- Doppio prelievo per HPV e citologia
- Citologia dopo HPV positivo
- Pap test a 12 mesi per HPV positivi e citologia negativa

Progetto pilota HPV Ferrara

- Citologia Strato sottile SurePath™
- Test HPV Qiagen Digene
- Test e citologia eseguiti sul medesimo campione
- Lettura computer-assistita FocalPoint™ della citologia
- Algoritmo concordato per accertamento e trattamento

Protocollo di screening

**Test di primo livello
HPV**

NEGATIVO
Ripetizione a 3 anni o +

POSITIVO
Citologia

NEGATIVA
HPV a 1 anno

≥ ASCUS
Colposcopia

Definizione di nuovi indicatori

- **Predisposizione di un set di indicatori, specifici per le varie fasi del nuovo modello di screening (primo livello e triage, secondo livello, follow-up post colposcopico; tempi dello screening) e di un protocollo per il follow-up post colposcopico**

Banca Biologica

- Creazione di una banca biologica , di soggetti afferenti allo screening, favorirà
 - studi per la ricerca di biomarcatori di specificità
 - studi comparativi in termini di sensibilità e specificità clinica con altre tecnologie emergenti per la ricerca e tipizzazione di HPV

Progetto Agenzia Sanitaria Lazio

- Coordinatore Paolo Giorgi Rossi
- Multicentrico
- Costo efficacia
- In corso

fine