Azienda USL di Bologna

in collaborazione con
Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

La sorveglianza epidemiologica dello screening dei tumori del collo dell'utero nella Regione Emilia-Romagna

Seminario di studio

Bologna, 29 marzo 2011

Auditorium Regione Emilia-Romagna
Via A. Moro, 18 – Bologna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara

university of ferrara
600 YEARS OF LOOKING FORWARD.

Maria Donatella Beccati, MD
Modulo Dipartimentale
Diagnostica Citopatologica
Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Anna
Ferrara

15,15 I risultati degli studi pilota sull'utilizzo dell'HPV-DNA test come test di screening a Ferrara e Reggio Emilia
S. Prandi, D. Beccati

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

Responsabile Scientifico Prof. Sergio Pecorelli, Università di Brescia

ISTITUZIONI E SEDI

- Azienda Spedali Civili di Brescia
- Firenze-ASL10
- ASL Roma G
- Vallecamonica
- Este Monselice, Padova e Alta Padovana
- Azienda Ospedaliero-Universitaria e ASL Ferrara

Risultati Firenze

	n.	%
Arruolate	1073	
HPV positivi	99	9,23%
HPV+ e Pap test ASC+	28	28,1%
Referral rate (HPV+ Pap+)	28/1073	2,6%
Richiami ad un anno (HPV+ Pap-)	71/1073	6,7%
CIN2+	2 CIN2 4 CIN3	

Cortesia Dr. Massimo Confortini, Firenze (modificato)

Multicentrico
HPV test primario e Triage Citologico nello Screening del cervicocarcinoma

INDICATORI HPV PRIMARIO BASE LINE- TIVOLI VS GUIDONIA

TIVOLI - 2009-2010

Compliance, test HPV e Citologia (Base Line)	n.	%
Donne invitate	22.579	
Adesione	5079	22.5
HPV positive	348	6.8
Citologia NEG.VE	217	62
Citologia POS.VE (ASCUS+)	131/348	38
Detection Rate B. Line (CIN2+)	23/5079 (4.5‰)	

GUIDONIA - 2007-2008

Compliance, test HPV Triage (Base Line)	n.	%
Donne invitate	23.488	
Adesione	7.649	32.5
HPV positive	428	5.6
HPV +/Citologia NEG.VE	286/428	67
HPV+/Citologia (ASCUS+)	142/428	33
Detection Rate B. Line (CIN2+)	21/7649 (2.7 ‰)	

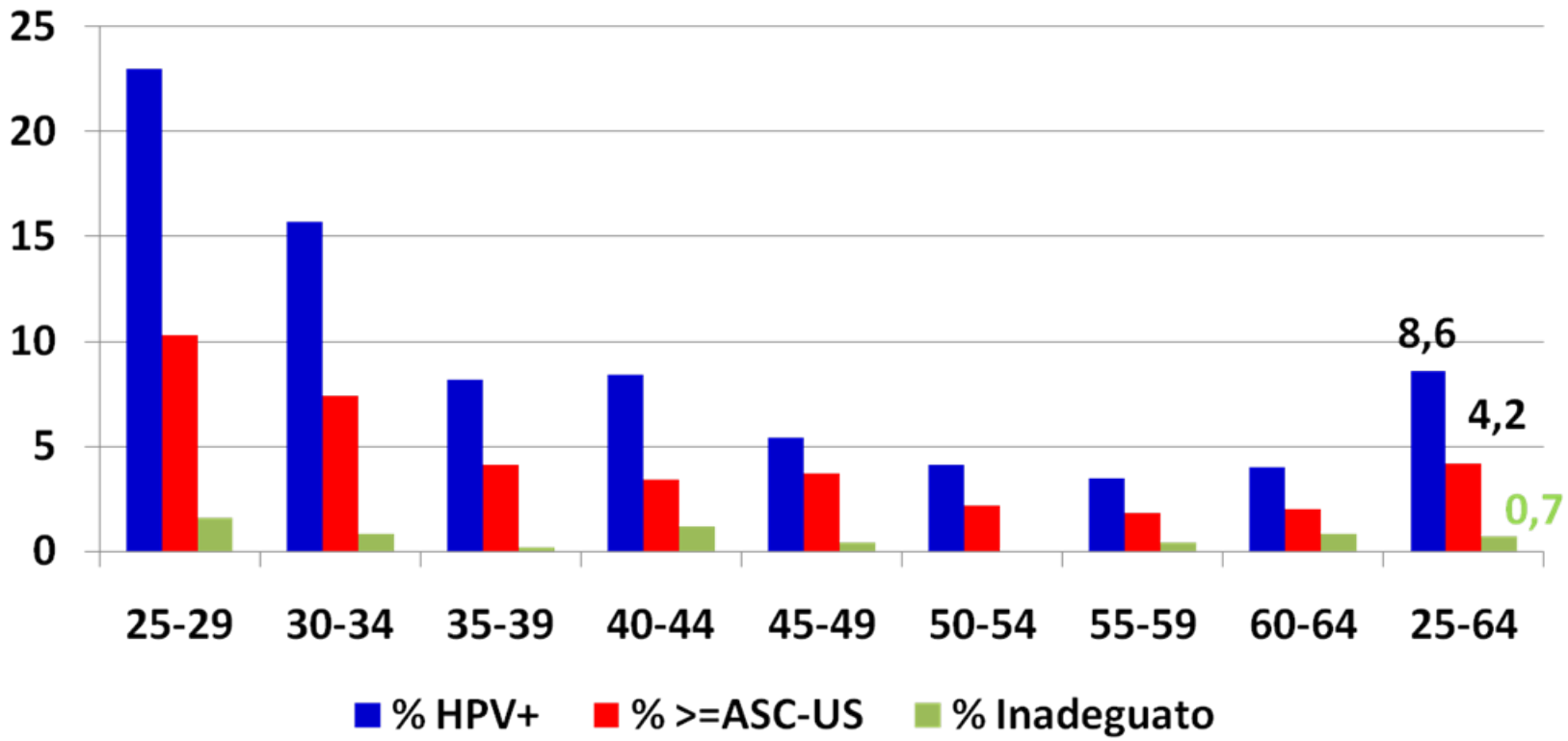
J Med Screen. 2010 Jun;17(2):79-86.
Screening for cervical cancer with the human papillomavirus test in an area of central Italy with no previous active cytological screening programme.
Confortini M, Giorgi Rossi P, Barbarino P, Passarelli AM, Orzella L, Tufi MC.

Cortesia Dr. Massimo Confortini, Firenze

VALLECAMONICA Test HPV

inviti 4700 / 2903 test HPV – adesione: 62%

% HPV+ e Triage citologico >=ASC-US



Tasso di identificazione (DR x 1.000) di lesioni CIN2+: 5,5‰

Cortesia Dr. Massimo Confortini, Firenze

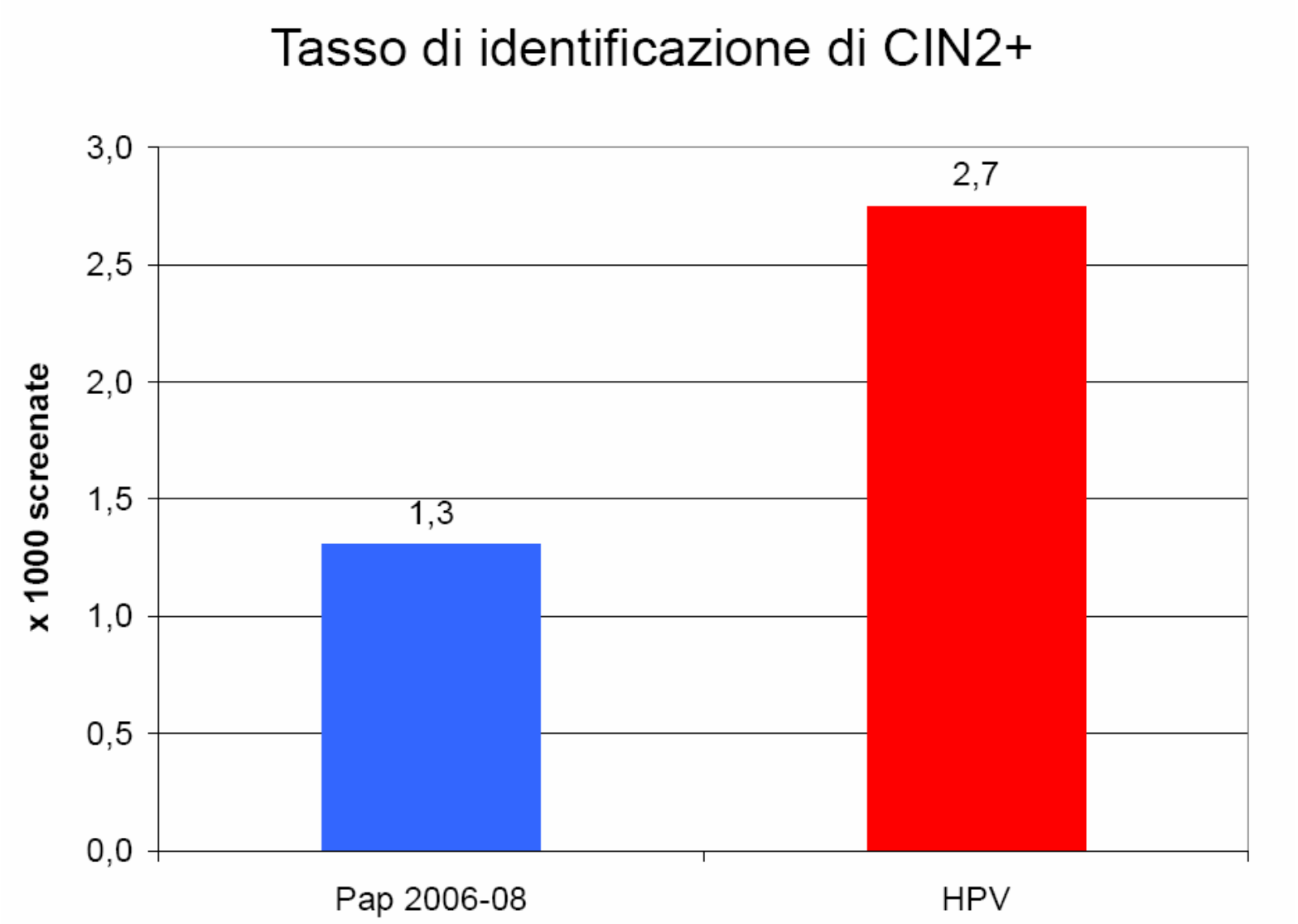
Ulss 17 Veneto 30-06-2010

Risultati principali

Invitate: 9708	estensione inviti = 57%
Aderenti: 4396	adesione corretta = 51,4%
Test HPV positivi: 296	tasso di positività HPV = 6,3%
Pap test positivi: 148	quota di Pap positivi = 50% tasso di invio a colpo = 3,1%
Pap test negativi: 148	tasso di richiami a 1 anno = 3,1%
Lesioni CIN2+: 13 (7 CIN2, 6 CIN3)	DR per CIN2+ = 2,7‰ VPP per CIN2+ di Pap+ = 8,8%

Cortesia Dr. Manuel Zorzi, Padova, GISCi 2010 Venezia

Ulss 17 Veneto 30-06-2010



Cortesia Dr. Manuel Zorzi, Padova, GISCi 2010 Venezia

Programma Ferrara Screening

Azienda Ospedaliero-Universitaria e Azienda USL Ferrara

- 1000 Donne 25-64
- Reclutamento consecutivo luglio 2010
- Programma di screening
- Citologia su strato sottile Surepath™BD
- Lettura computer-assistita FocalPoint™BD
- Test HPVHR (Digene-Qiagen) sullo stesso campione citologico
- Partecipazione ai programmi di controllo di qualità interlab GISCi

Studio Pilota - Leader Prof. Pecorelli
Confronto tra citologia e tasso di HPV+

	Test HPV HR HC2 Digene-Qiagen					
	N.	%	HPV positivo	%	HPV negativo	%
CITOLOGIA						
NILM	940	**93.90**	63	**9.89**	877	**90.11**
ASC-US	27	**6.10**	11		16	
ASC-H	2		1		1	
LSIL	28		22		6	
HSIL	2		2		0	
Adenocarcinoma endometriale	1		0		1	
Non soddisfacente	1	**nv**	0		1	
TOTALE	**1001**	**100**	**99**		**902**	

Confronto tra citologia e HPV HR
Referral Rate (*triage con HPV - °triage con citologia)

	Test HPV HR HC2 Digene-Qiagen							
	N.	%	**RR %**	HPV positivo	%	**RR %**	HPV negativo	%
CITOLOGY								
NILM	940	**93.90**		63			877	
ASC-US	27			11*°			16	
ASC-H	2*			1°			1	
LSIL	28*	**6.10**	**4.39***	22°	**9.89**	**3.59°**	6	**90.11**
HSIL	2*			2°			0	
Adenocarcinoma endometriale	1*			0			1	
Unsatisfactory	1^	**nv**		0			1	
TOTALE	**1001**	**100**		**99**			**902**	

TRIAGE CITOLOGIA e DIAGNOSI ISTOLOGICA

citologia	N.	biopsia N. (%)	Diagnosi istologica			VPP	
			CIN1	CIN2	CIN3	CIN1+	CIN2+
ASC-US	18	4 (22.2)	3	1		100	25
ASC-H	1	1 (100)	1			100	
LSIL	23	8 (34.8)	6	2		100	25
HSIL	2	2 (100)	0	1	1		100
TOTALE	44	15 (34.1)	10	4	1		

D. Beccati 2010

Risultati

SEDI	Prevalenza HPV %	Triage Citologia ASC+ %	Referral Rate %
Ferrara	9,89	44,5	4,4
Firenze	9,23	28,2	2,6
Roma G	GUIDONIA 5,6	GUIDONIA 33	1,8
	TIVOLI 6,8	TIVOLI 38	2,6
Vallecamonica	8,6	47	4
Veneto ULSS17	5,9	54	3,2
Abruzzo	*10,8*	*46,7*	*5,4*
Trento	*3,9*	*19,2*	*0,7*

Cortesia Dr. Massimo Confortini, Firenze

Evaluation of 14 triage strategies for HPV DNA positive women in population-based cervical screening

Dorien C. Rijkaart[1], Johannes Berkhof[2], Folkert J. van Kemenade[1], Veerle M.H. Coupe[2], Albertus T. Hesselink[1], Lawrence Rozendaal[1], Danielle A.M. Heideman[1], Ren⌈ H. Verheijen[3], Saskia Bulk[4], Wim M. Verweij[4], Peter J.F. Snijders[1], Chris J.L.M. Meijer[1]

Preprint

Table 1: Sensitivity, specificity, NPV, PPV and colposcopy referral rate of five baseline triage strategies for hrHPV-positive women, adjusted for non-attendance at repeat testing.

	hrHPV-positive women									Total screening population
	Endpoint CIN3+				Endpoint CIN2+					
Triage strategy	Sensitivity, %(95% CI)	Specificity %(95% CI)	NPV, % (95% CI)	PPV, % (95% CI)	Sensitivity %(95% CI)	Specificity %(95% CI)	NPV, % (95% CI)	PPV, % (95% CI)	Colpo referral rate % (95% CI)*	Colpo referral rate % (95% CI)
i Cytology	70.6	85.6	95.1	42.2	62.7	89.1	90.1	60.3	21.6	1.09
	(62.7-77.4)	(82.8-88.1)	(93.0-96.7)	(36.6-48.0)	(56.2-68.8)	(86.4-91.4)	(87.3-92.3)	(54.5-65.8)	(19.0-24.6)	(0.96-1.22)
ii HPV 16/18	65.4	72.5	93.4	26.1	58.6	74.5	87.3	37.6	32.4	1.65
	(57.4-72.7)	(69.0-75.8)	(91.0-95.2)	(21.4-31.4)	(52.1-64.9)	(70.8-77.8)	(84.2-89.9)	(32.2-43.3)	(29.7-35.2)	(1.49-1.80)
iii HPV 16/18/31/33/45	81.2	53.8	95.1	20.7	77.8	56.4	90.6	31.8	50.7	2.58
	(74.1-86.8)	(50.0-57.5)	(92.4-96.8)	(17.2-24.7)	(71.9-82.7)	(52.3-60.3)	(87.3-93.2)	(27.6-36.3)	(47.7-53.8)	(2.38-2.77)
iv Cytology & HPV16/18	87.4	63.2	97.1	26.0	81.5	66.6	93.2	39.0	43.4	2.21
	(81.1-91.9)	(59.5-66.7)	(94.9-98.4)	(22.1-30.4)	(75.9-86.1)	(62.8-70.3)	(90.3-95.3)	(34.6-43.7)	(40.2-46.5)	(2.03-2.39)
v Cytology & HPV 16/18/31/33/45	96.3	47.4	98.9	20.7	95.0	51.0	97.6	32.4	58.1	2.95
	(91.9-98.4)	(44.2-50.6)	(97.6-99.5)	(17.5-24.3)	(91.3-97.2)	(47.7-54.4)	(96.0-98.6)	(28.6-36.5)	(55.4-60.8)	(2.75-3.17)

HPV = human papillomavirus; CI = confidence interval; CIN = cervical intraepithelial neoplasia (grade 2 or 3 or higher); NPV = negative predictive value; PPV = positive predictive value

PROSPETTIVE

- Partecipazione controlli di qualità biomolecolari interlaboratorio
- Formazione diagnostica citologica-molecolare integrata
- Test di competenza
- Saggiare ulteriori strategie di test e triage

Reingegnerizzazione del sistema prevenzione cervico-carcinoma

GRAZIE