



PREVENZIONE SERENA

Gestione sperimentale con test per la
ricerca del DNA di papilloma virus umano
delle donne di età inferiore ai 30 anni

Ministero della Salute – Ricerca Finalizzata 2013



PREVENZIONE SERENA

Lo screening cervicale basato sul test per la ricerca del DNA di tipi oncogeni di papilloma virus (HPV) come **test primario** è attualmente raccomandato dal Ministero della salute per le **donne tra 30 e 64 anni** con intervalli di **5 anni** tra test negativi

Per le **donne tra 25 e 29 anni** è raccomandato lo screening basato sulla **citologia**



PREVENZIONE SERENA

Il test HPV non è attualmente **raccomandato** per le donne in età **inferiore a 30 anni** perché uno studio (ma non altri) suggerisce **maggiore sopradiagnosi** di **CIN3** e specialmente di **CIN2** con il test HPV alle età più giovani.

Una sopradiagnosi rilevante è peraltro presente **anche con lo screening citologico** specialmente alle età più giovani

30% circa delle **CIN3 progrediscono** a Ca invasivo in **30 anni**



PREVENZIONE SERENA

Obiettivo

Valutare se, tra le donne di età tra **25 e 29 anni**, l'utilizzo del **test HPV** come **“filtro”** per preselezionare le donne al primo round di screening che hanno bisogno di screening fino a 30 anni **riduca il numero di test** e **colposcopie** e la **sopradiagnosi** rispetto allo screening **citologico triennale**



PREVENZIONE SERENA

Popolazione, inviti, adesione ed assegnazione casuale

Saranno eleggibili donne che si presentano per il prelievo al **primo round** di screening all'interno del programma di screening "prevenzione Serena" in Piemonte. Non sono previste esclusioni.

Saranno eligibili inoltre le donne che si presentano al **secondo round** di screening e che al primo round non sono state sottoposte a screening con test HPV.

Verranno **escluse dalla randomizzazione** le donne in cui sono state individuate CIN di alto grado confermate istologicamente.



PREVENZIONE SERENA

Le donne che hanno fornito consenso informato verranno **assegnate casualmente (randomizzazione)** ad uno dei due bracci dello studio.

Le donne assegnate al braccio sperimentale potranno in qualsiasi momento richiedere di ritornare alla gestione convenzionale.



PREVENZIONE SERENA

Procedure

A) Gestione convenzionale

Le donne verranno invitate **al primo round e secondo round e gestite** secondo il **protocollo attualmente valido per la citologia**, cioè:

- verrà eseguito prelievo citologico
- se la citologia sarà ASC-US o più grave la donna verrà inviata a colposcopia
- se la citologia sarà inferiore ad ASC-US le donne verranno invitate ad eseguire nuova citologia dopo 3 anni. In tale occasione verrà inviata a colposcopia se la citologia è ASC-US o più grave.



PREVENZIONE SERENA

Procedure

B) Gestione sperimentale I

Alle donne verrà fatto un **prelievo di cellule cervicali per test HPV e citologia** che verrà trasferito in mezzo di trasporto per citologia in fase liquida.

In Piemonte le donne verranno testate per HPV con il test **Hybrid Capture 2**, che ricerca la presenza di almeno uno dei 12 tipi classificati come oncogeni (16,18,31,33,35,39,45,51,52, 56,58,59) e del tipo 68, classificato come probabilmente oncogeno. Verranno considerate positive le donne con Relative Light Units (RLU) ≥ 1 come raccomandato dal produttore.



PREVENZIONE SERENA

Procedure

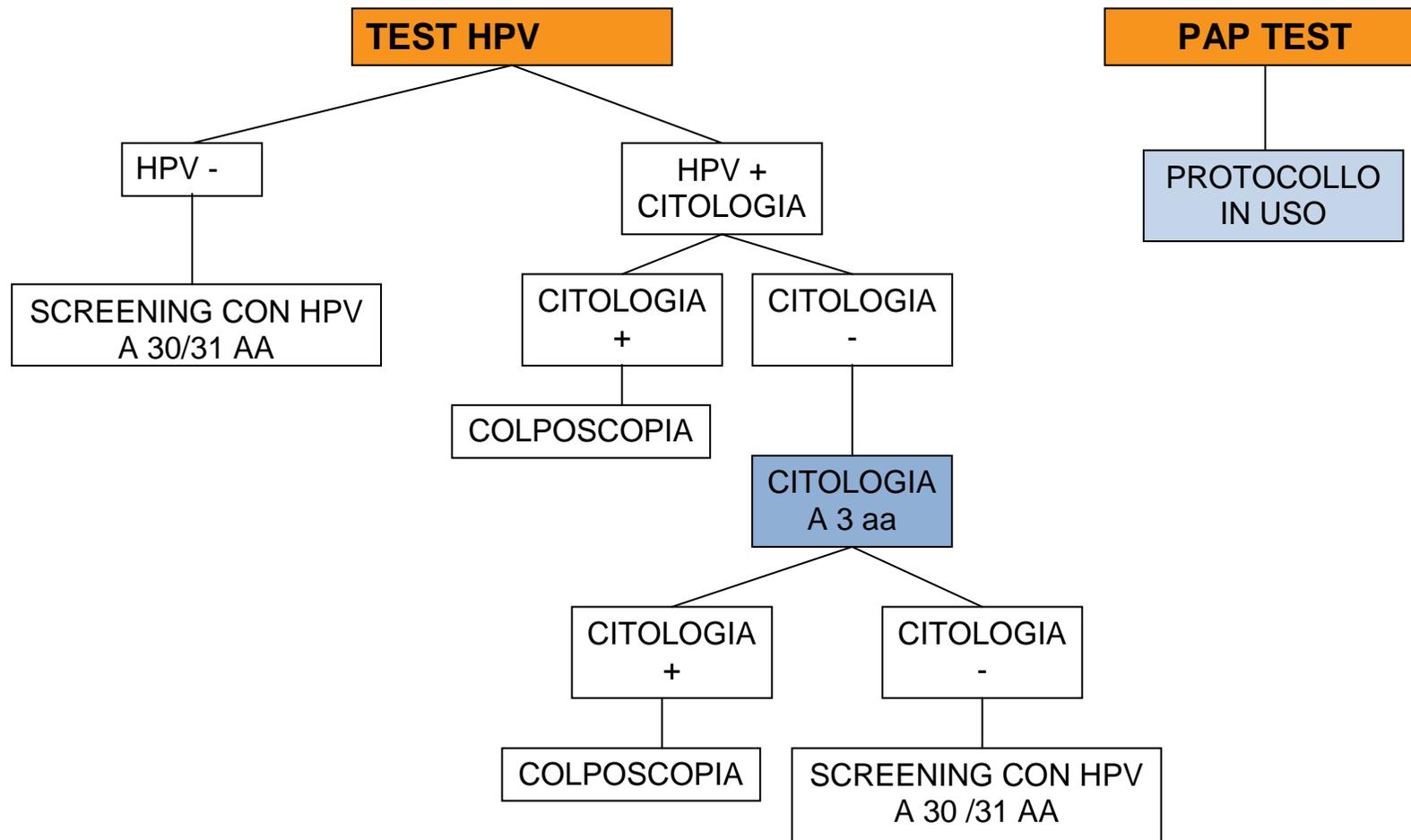
B) Gestione sperimentale

Le donne con **HPV negativo** verranno invitate ad eseguire un **HPV all'età di 30/31 anni** (primo e secondo round)

Alle sole donne **HPV positive** verrà allestita e letta la **citologia**. Queste donne verranno **gestite in base al solo risultato citologico** come le donne assegnate al braccio convenzionale. **Non** verrà effettuata **ripetizione ad un anno** del test **HPV** per le donne con **citologia normale**.

Protocollo

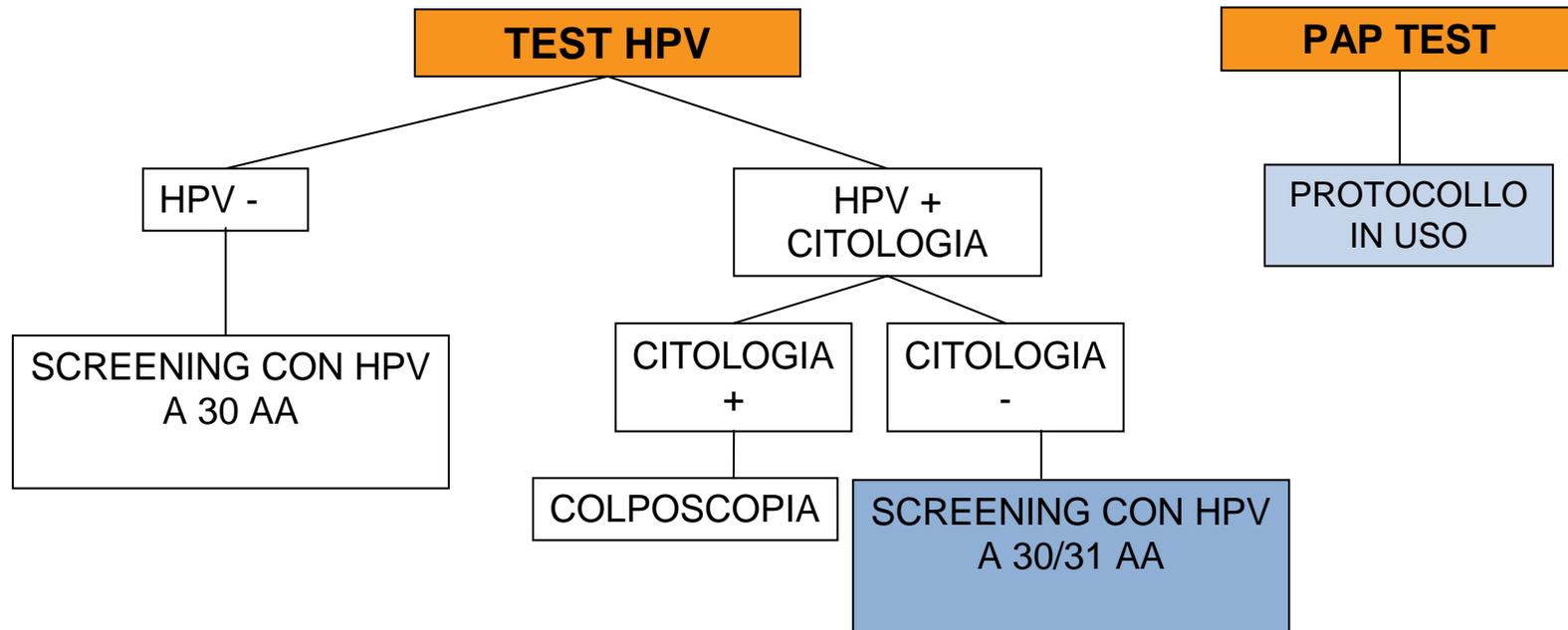
donne che si presentano per il prelievo al **primo** round di screening, Torino



Protocollo

donne che si presentano per il prelievo al **primo** round di screening, Piemonte

donne che si presentano al **secondo** round di screening (primo round negative)





PREVENZIONE SERENA

Procedure

All'età di **30/31 anni** tutte le donne di entrambe le gestioni verranno invitate a effettuare screening con **HPV** secondo il protocollo in vigore nella Regione Piemonte per le donne di età 30-64 anni



PREVENZIONE SERENA

Questo approccio, evitando un round di screening citologico, **ridurrebbe** il **numero di test e colposcopie** (quindi il disturbo per le donne ed i costi) e plausibilmente anche la sopradiagnosi.



PREVENZIONE SERENA

Questo approccio avrebbe anche notevoli **vantaggi organizzativi** in quanto evita prelievi differenziati per fascia di età.

Il “protocollo di screening basato sul test HPV come test primario”, allegato A della DGR 21-5705/2013 di cui è parte sostanziale e integrante, **prevede la presente gestione sperimentale** delle donne di età inferiore ai 30 anni, affidandone il **coordinamento all’Unità di Epidemiologia dei Tumori, CPO Piemonte.**



PREVENZIONE SERENA

Lo studio prevede l'arruolamento di circa 20000 donne all'interno del programma di screening in **Piemonte** (17000) e in **Toscana** (3000). In **Toscana**, lo studio verrà coordinato da ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica – Firenze, S.S. Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare, S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica, coordinatore Francesca Carozzi, sperimentatori: Marco Zappa, Paola Mantellini, Anna Iossa, Simonetta Bisanzi, Cristina Sani.



PREVENZIONE S E R E N A

Comitati Etici, Piemonte

EX dipartimento	esito finale
ASL VCO	approvato - partecipa
Ivrea ASL To4	approvato - partecipa
Vercelli	approvato - partecipa
Novara	approvato - partecipa
Biella	approvato - partecipa
Alessandria	in iter di approvazione
Rivoli Collegno ASL TO3	non partecipa
Cuneo	non partecipa
Asti	non partecipa
Moncalieri	in iter di approvazione



PREVENZIONE SERENA

Corsi per le ostetriche

E' stato effettuato un corso di formazione per tutte le ostetriche di Torino in data 7/11, per illustrare il protocollo e i dettagli dello studio.

3 corsi per le ostetriche dei progetti piemontesi partecipanti:

9, 17, 22 gennaio



PREVENZIONE SERENA



Monitoraggio Studio HPV25

Aggiornamento Fonte Dati: 06/12/2018

Data elaborazione report: 07/12/2018

Dipartimento	Azienda	Inviti	Aderenti Screening	Escluse in fase di anamnesi	Rifiuti alla randomizzazione	RANDOMIZZATE BRACCIO SPERIMENTALE		RANDOMIZZATE BRACCIO CONVENZIONALE
						Totale Reclutate	Cambio Gestione	Totale Reclutate
1	301	3.905	954	8	122	412	0	412
Totali:		3.905	954	8	122	412	0	412



Analisi dei dati I

I due bracci di studio verranno paragonati per gli indicatori riportati di seguito.

- a) **detection rate di CIN2+** determinate istologicamente al **round di screening di entrata**. Se essa non sarà inferiore nel braccio sperimentale si dimostrerà la sicurezza della stessa
- b) **detection rate di CIN2+** determinate istologicamente a **30 anni**. Se essa non sarà superiore nel braccio sperimentale ciò confermerà la sua sicurezza.



Analisi dei dati

- c) **invio cumulativo a colposcopia** dal reclutamento a 30 anni (incluso lo screening a 28 anni se fatto).
- d) detection rate **cumulativa** di **CIN2+** dal reclutamento a 30 anni. Una riduzione nel braccio sperimentale dimostrerebbe una ridotta sopradiagnosi



PREVENZIONE SERENA

Grazie per l'attenzione!