



WHO Collaborating Centre for cancer early
detection and screening

Introduzione del test HPV come test primario di screening in Prevenzione Serena

N. Segnan MD

CPO Piemonte, AOU Città della Salute e della Scienza Torino

IARC Senior Visiting Scientist

Torino, 3 novembre 2014



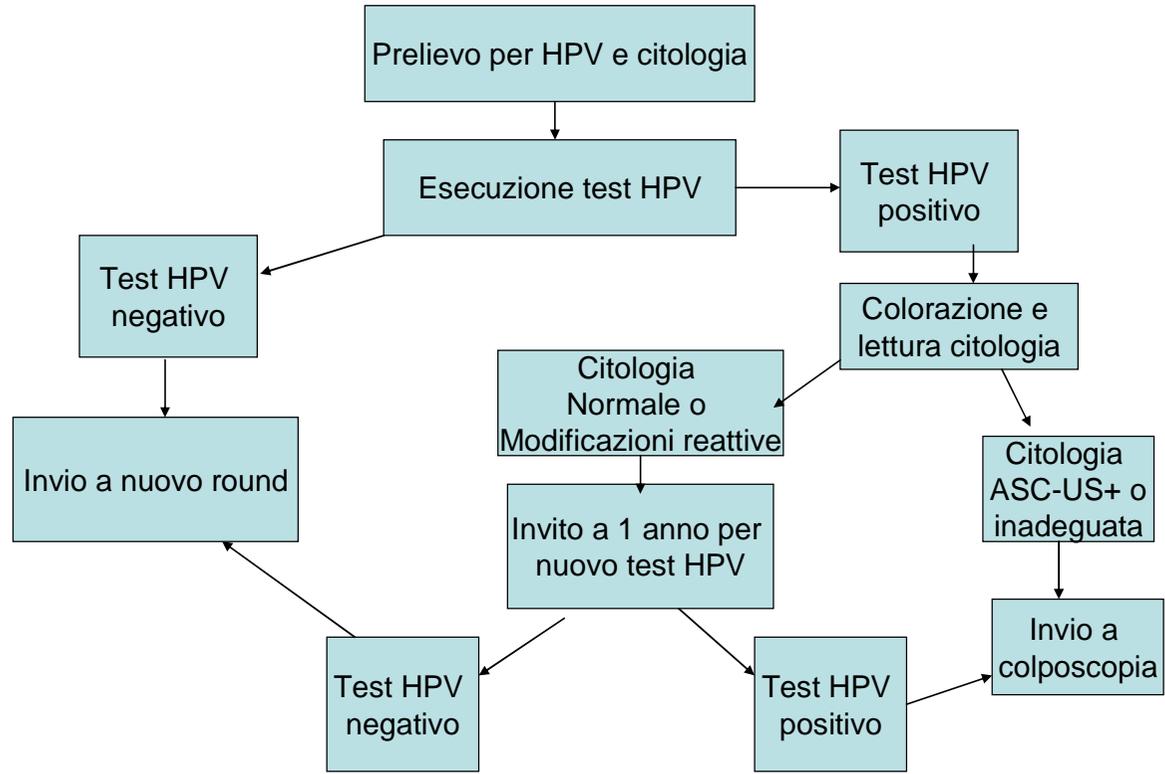
DGR 21-5705 del 23/4/2013

delibera di

- modificare l'Allegato A della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006 riguardante il protocollo dello screening della cervice uterina, **introducendo il test per la ricerca del DNA di Papilloma virus umano (HPV) come test primario** per lo screening della cervice uterina per le donne 30-64 anni,
- prevedere **l'introduzione graduale del test su tutto il territorio regionale entro 5 anni**, dalla data di pubblicazione del presente atto;
- **centralizzare le letture dei test HPV** e della citologia di secondo livello **in due centri regionali**, di cui **uno è individuato nel Centro Unificato Screening Cervico-Vaginale dell'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino**, Presidio S. Giovanni Battista Antica Sede via Cavour 31 – Torino ed **il secondo sarà individuato con successivo provvedimento della Giunta regionale**, tenuto conto dell'organizzazione dei Dipartimenti di Screening articolati sul territorio regionale e di quanto disposto dal Piano Socio-Sanitario regionale vigente, in particolare per quanto riguarda la riorganizzazione della rete ospedaliera;

Allegato DGR 21-5705 del 23/4/2013

- Lo screening basato sul test per l'HPV come test primario di screening secondo i protocollo descritti si applica a **donne di età dai 30 ai 64 anni**, con **intervalli quinquennali** tra round di screening.
- Per le donne di **età inferiore a 30** anni verrà utilizzata la citologia come test primario ad intervalli triennali. In questa fascia di età verrà applicato sperimentalmente in alcune aree l'utilizzo del test HPV ad intervalli quinquennali come pre-test di screening
- Il test HPV è l'unico test primario. La citologia verrà utilizzata come sistema di **triage** delle donne HPV positive ma è escluso il suo utilizzo sistematico come test primario assieme al test HPV.
- Dovranno essere utilizzati **test** per la presenza di DNA di tipi oncogeni (Gruppo A IARC) di papilloma virus umano, validati in base alla sensibilità e specificità clinica trasversali, secondo le indicazioni internazionali (Meijer et al. *Int J. Cancer* 2009;124:516-20 e, da quando saranno disponibili, le European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening).



Piano operativo

Per le donne che per la prima volta entrano nella fascia di età del test HPV, tutte quelle da invitare nel 2014 vengono invitate a fare citologia, il 50% di quelle da invitare nel 2015 viene invitato a fare citologia ed il 50% a fare il test HPV, il 100% di quelle da invitare nel 2016 viene invitato a fare il test HPV.

Per le donne di età fino a 60 anni, viene invitato a fare il test HPV il 40% delle donne il cui invito scade nel 2014, il 50% delle donne il cui invito scade nel 2015 ed il 60% delle donne il cui invito scade nel 2016. A partire dal quarto anno tutte le donne vengono invitate al test HPV.

Per le donne di età tra 61 e 64 anni, tutte quelle il cui invito scade nel 2014 vengono invitate a fare il test HPV, metà di quelle il cui invito scade nel 2015 vengono invitate a fare il test HPV, tutte quelle il cui test scade nel 2016 vengono invitate a fare citologia.

Nel 2017 e 2018 vengono invitate a fare il test HPV tutte le donne di età 30-64 anni invitate a fare citologia 3 anni prima.

Tutte le donne non aderenti vengono invitate a due anni dalla mancata adesione.

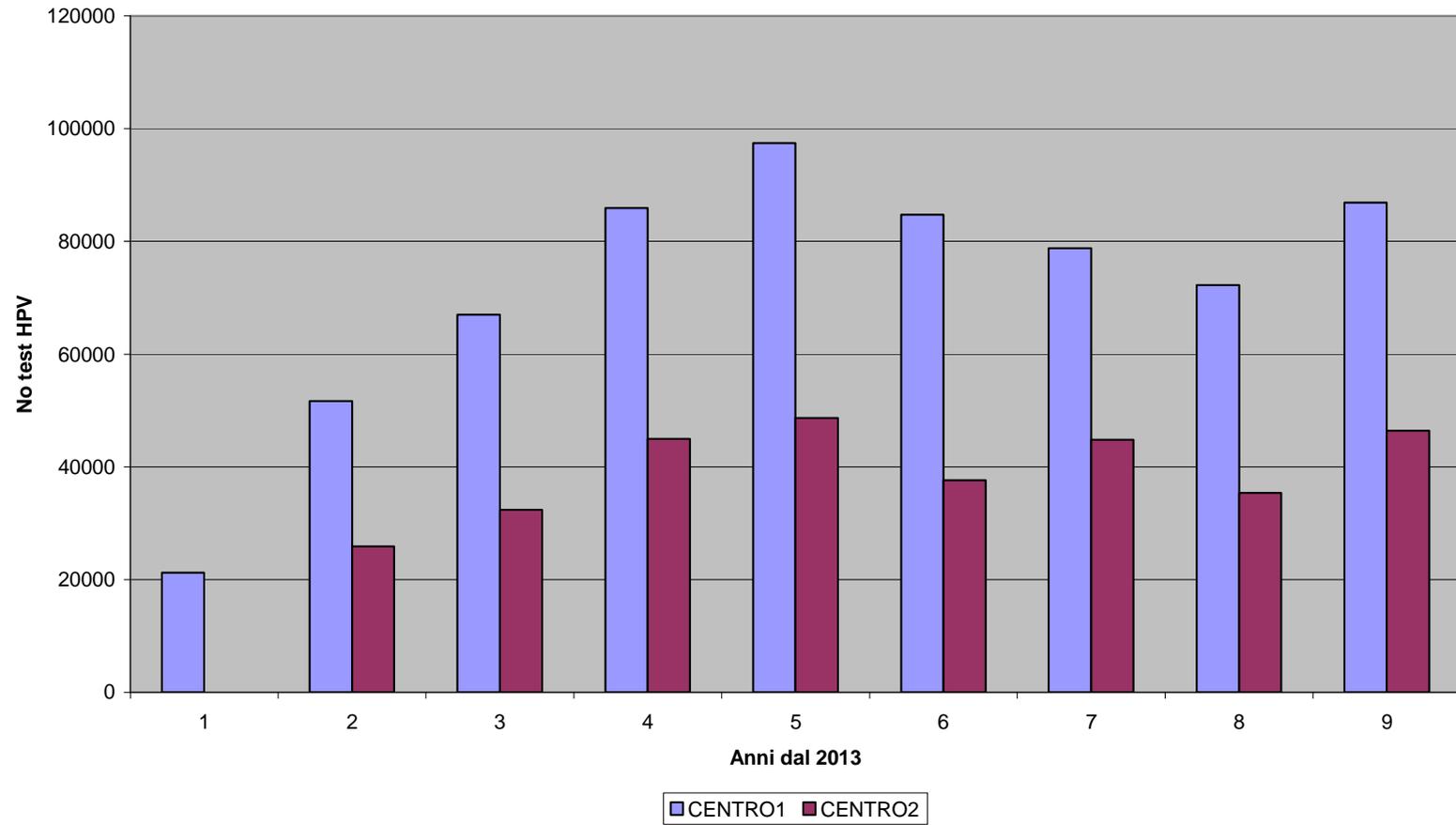
A Torino, dove è già attivo un progetto pilota con HPV, viene seguito lo stesso schema.

Inoltre (a) nel 2013 viene invitato a fare il test HPV lo stesso numero di donne invitato nel 2010 più quelle che hanno fatto il test HPV nel 2011 e (b) le donne che hanno fatto il test HPV nel 2012 e 2013 vengono re-invitate rispettivamente nel 2015 e 2016.

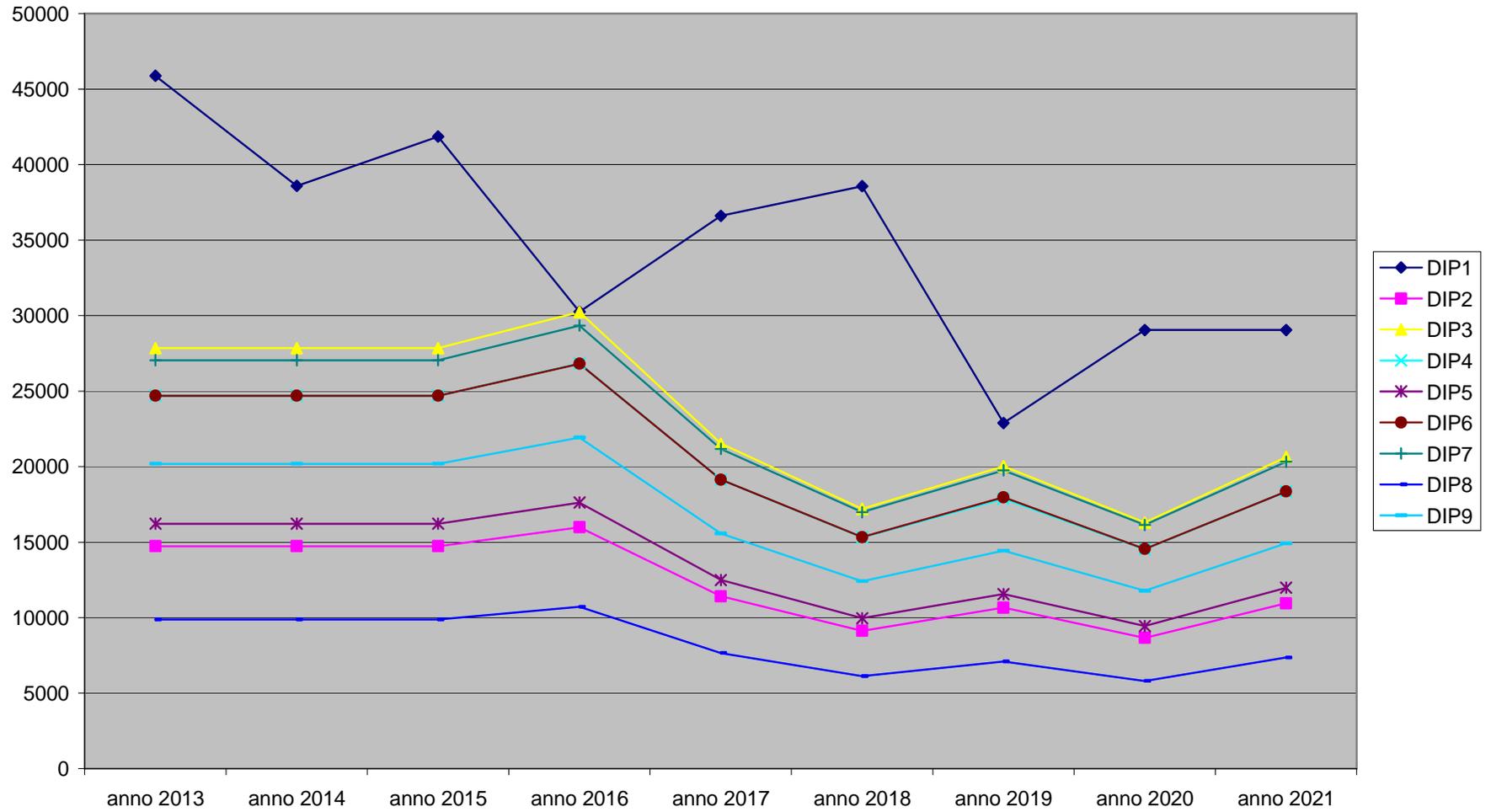
Test HPV, citologici di primo livello e totale prelievi attesi per anno e dipartimento.

DIP.TO		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
1	HPV	21.194	17.379	24.128	26.425	32.769	34.740	19.058	25.214	25.214
	Pap test	24.684	21.208	17.732	3.830	3.830	3.830	3.830	3.830	3.830
	tot prelievi	45.878	38.587	41.860	30.255	36.598	38.569	22.887	29.044	29.044
2	HPV		5.365	6.706	9.311	10.099	7.819	9.348	7.352	9.632
	Pap test	14.727	9.362	8.020	6.679	1.314	1.314	1.314	1.314	1.314
	tot prelievi	14.727	14.727	14.727	15.990	11.413	9.133	10.662	8.666	10.946
3	HPV		10.166	12.708	17.643	19.098	14.767	17.591	13.881	18.213
	Pap test	27.841	17.675	15.134	12.592	2.426	2.426	2.426	2.426	2.426
	tot prelievi	27.841	27.841	27.841	30.235	21.524	17.193	20.017	16.307	20.639
4	HPV		9.000	11.250	15.619	16.939	13.112	15.669	12.328	16.155
	Pap test	24.700	15.700	13.450	11.200	2.200	2.200	2.200	2.200	2.200
	tot prelievi	24.700	24.700	24.700	26.818	19.138	15.312	17.869	14.528	18.354
5	HPV		5.940	7.425	10.309	11.126	8.590	10.193	8.073	10.608
	Pap test	16.212	10.272	8.787	7.302	1.362	1.362	1.362	1.362	1.362
	tot prelievi	16.212	16.212	16.212	17.611	12.488	9.952	11.555	9.435	11.970
6	HPV		8.993	11.241	15.607	16.930	13.129	15.755	12.345	16.146
	Pap test	24.687	15.694	13.446	11.198	2.205	2.205	2.205	2.205	2.205
	tot prelievi	24.687	24.687	24.687	26.805	19.134	15.334	17.960	14.550	18.351
7	HPV		9.755	12.194	16.929	18.522	14.322	17.098	13.472	17.672
	Pap test	27.042	17.287	14.848	12.410	2.655	2.655	2.655	2.655	2.655
	tot prelievi	27.042	27.042	27.042	29.338	21.176	16.977	19.753	16.127	20.327
8	HPV		3.588	4.485	6.227	6.766	5.218	6.183	4.906	6.454
	Pap test	9.869	6.281	5.384	4.487	899	899	899	899	899
	tot prelievi	9.869	9.869	9.869	10.714	7.666	6.118	7.083	5.805	7.353
9	HPV		7.385	9.232	12.817	13.847	10.697	12.711	10.053	13.204
	Pap test	20.181	12.795	10.949	9.103	1.718	1.718	1.718	1.718	1.718
	tot prelievi	20.181	20.181	20.181	21.920	15.565	12.414	14.428	11.771	14.921

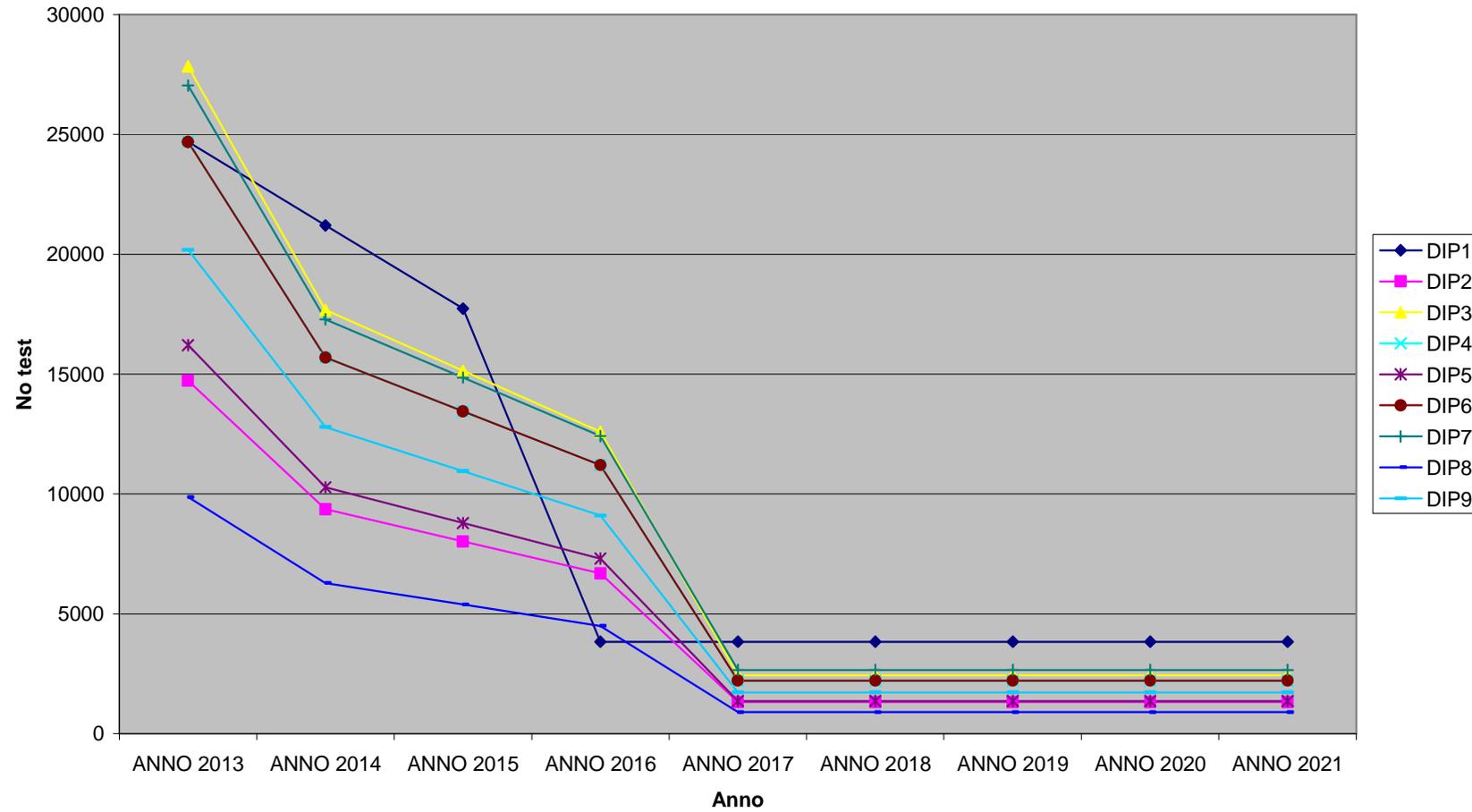
Numero atteso di test HPV per centro ed anno



Prelievi previsti per anno e dipartimento



Numero atteso di citologici primari per anno e dipartimento



Con DGR n. 10-7040 del 27 gennaio 2014, sono stati definiti i **due centri di lettura:**

- il Centro Unificato Screening Cervico-Vaginale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidio S. Giovanni Battista Antica Sede via Cavour 31 – Torino che garantisce la lettura dei test provenienti dai Dipartimenti di Screening 1 (ASL TO1 e TO2), 2 (ASL TO5), 3 (ASL TO3), 4 (ASL TO4) e 7 (ASL CN1 – ASL CN2)
- la SC di Anatomia e Istologia Patologica dell'Asl NO - Presidio di Borgomanero, che garantisce la lettura dei test provenienti dai Dipartimenti di Screening 6 (ASL NO), 5 (ASL VC-ASL BI), 8 (ASL AT) e 9 (ASL AL)

Avvio HPV come test primario di screening da DGR

Dipartimento	Data di avvio
1 Torino	30/01/2014
2 Moncalieri	02/05/2014
3 Rivoli	01/10/2014
4 Ivrea	15/06/2014
6 Novara	24/11/2014

Test HPV effettuati dal 1 gennaio 2014 al 4 ottobre 2014

Dipartimento	Test HPV effettuati
1 Torino	10.626
2 Moncalieri	1.912
3 Rivoli	19
4 Ivrea	1977

Tabella di esito HPV per dipartimento					
Esito HPV	Dipartimento				
	1 Torino	2 Moncalieri		4 Ivrea	Totale
HPV +	507	101		78	686
	6,2%	5,3%		4,0%	5,7%
a 1 anno	394	82		62	538
	4,8%	4,3%		3,1%	4,4%
in colpo	110	19		16	145
	1,3%	0,9%		0,8%	1,2%
HPV -	7298	1738		1571	10607
	89,5%	91,2%		79,9%	88,0%
non eseguito/refertato	345	66		318	754
	4,2%	3,5%		16,2%	6,3%
Totale	8150	1905		1967	12047

Tabella di esito HPV per dipartimento				
Esito HPV	Dipartimento			
	1 Torino	2 Moncalieri	4 Ivrea	Totale
a 1 anno	394	82	62	538
	78,2%	81,2%	79,5%	78,8%
in colpo	110	19	16	145
	21,8%	18,8%	20,5%	21,2%
Totale	504	101	78	683

Esito	Dipartimrnto				
	1 Torino	2 Moncalieri	3 Rivoli	4 Ivrea	Totale
02. HPV positivo con triage citologico negativo	394	82	0	62	538
05. HPV pos + citologia di HSIL	28	3	0	7	38
06. HPV pos + citologia di LSIL	72	13	0	8	93
07. HPV pos + ASC-H	6	2	0	0	8
09. HPV pos + AGC	2	0	0	0	2
10. Altro	3	0	0	0	3
11. HPV neg + FU clinico	18	3	0	6	27
12. HPV pos + FU clinico	2	1	0	1	4
13. smarrito / distrutto	2	0	0	0	2
14. non eseguito per invio diretto in colpo	1	0	0	0	1
15. non eseguito	54	7	0	3	64
21. HPV negativo a CINQUE anni DGR 111	7280	1735	0	1565	10580
99. non refertato	288	59	25	315	687
Totale	8150	1905	25	1967	12047

Età	Adesione		
	Aderenti	Non Ad.	Totale
30-34	268	292	560
35-39	398	265	663
40-44	479	238	717
45-49	398	166	564
50-54	510	217	727
55-59	331	131	462
60-64	684	430	1114
65 +	30	7	37
Totale	3098	1746	4844

Tabella di età per esito HPV

Età	Esito HPV		
	HPV +	HPV -	Totale
30-34	54	212	266
35-39	46	348	394
40-44	56	420	476
45-49	34	359	393
50-54	33	476	509
55-59	23	306	329
60-64	19	663	682
65 +	2	28	30
Totale	267	2812	3079

Tabella di riepilogo per età

	Età								
	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65 +	Totale
2. HSIL	2	2	4	1	1	1	0	0	11
	3,7%	4,3%	7,1%	2,9%	3%				
3. LSIL	7	6	13	6	3	3	1	0	39
	12,9%	13%	23,2%	17,6%	9%				
4. ASC-H	3	0	0	2	0	0	0	0	5
	5,5%	0%	0%	5,9%	0%				
6. AGC	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	0%	0%	0%	0%	0%				
8. Negativo	42	38	39	25	29	19	15	1	208
	77,7%	82,6%	69,6%	73,5%	88%				
9. Insoddisfacente	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Totale	54	46	56	34	33	23	18	2	266

Prospettive

Screening personalizzato:

- HPV sempre negativo a 50 anni
- HPV negativo e abitudini sessuali