

CONVEGNO NAZIONALE GISCI  
GESTIRE IL CAMBIAMENTO  
Venezia 27-28 maggio 2010

***I PROGETTI MULTICENTRICI: FIRENZE***

*Massimo Confortini*

*Citologia Analitica e Biomolecolare-ISPO Firenze*



# PROGETTI DI FATTIBILITA' MULTICENTRICO

- Le donne di età compresa tra i 25 ed i 64 anni residenti in specifiche aree:
- delle Aziende Spedali Civili di Brescia,
- **di Firenze-ASL10,**
- della ASL Roma G,
- della Valle Camonica,
- di Este Monselice, Padova e Alta Padovana e
- di Ferrara
- ed eleggibili allo screening sono invitate, alla scadenza dei tre anni dall'episodio di screening precedente a sottoporsi al test per la ricerca dell'HPV.

# PROGETTI DI FATTIBILITA' MULTICENTRICO

- Complessivamente lo studio prevede l'arruolamento di circa 56.500 donne così suddivise nei diversi programmi:  
**Regione Lombardia:** ASL Brescia: 8.000 ; ASL Vallecamonica: 7000,
- **Regione Toscana :** ISPO-ASL Firenze: 8.000,
- **Regione Veneto:** ASL 15 Alta Padovana : 7500; ASL 16 Padova:12.000; ASL 17 Este Monselice:7000,
- **Regione Lazio:** ASL Roma G: 10.000,
- **Regione Emilia Romagna:** ASL Ferrara: 2000

# CONSENSO INFORMATO

- Alle donne che aderiranno allo studio **verrà eseguito un prelievo per il test HPV e un prelievo per il vetrino**. Il test HPV verrà eseguito come test di screening se questo risulterà negativo le verrà inviata a casa la risposta del test HPV e verrà richiamata al successivo round di screening (dopo 3 anni). Se il test HPV risulterà positivo verrà colorato il vetrino e si procederà all'analisi citologica (pap test) volta ad identificare le alterazioni cellulari possibili. In caso di pap test negativo le verrà spedita a casa la risposta del test HPV e del pap test e verrà richiamata ad eseguire nuovamente il test HPV dopo un anno. In caso di pap-test anomalo si seguiranno le linee guida regionali dello screening per il cervico-carcinoma.

# CONSENSO INFORMATO

- Come normalmente avviene con il Pap-test tradizionale, è possibile, che a seguito del risultato del test le siano consigliati esami di approfondimento (come la colposcopia ed eventualmente biopsia) o la ripetizione del test ad un anno. **La probabilità di essere richiamata per approfondimenti è maggiore quando si esegue l'HPV test. Questi esami non sono dolorosi e sono necessari per la diagnosi.**

# CONSENSO INFORMATO

- Presso l'ISPO si sta svolgendo una ricerca sperimentale sui **marcatori di diagnosi precoce del carcinoma cervicale**. L'obiettivo generale di tale ricerca è quello di studiare alcuni parametri legati all'infezione da HPV per comprendere i meccanismi della storia naturale dell'infezione, valutare aspetti di suscettibilità sempre in relazione all'infezione da HPV e nuovi sistemi in grado di incrementare la sensibilità e specificità dei test di screening. **L'Istituto chiede quindi la Sua collaborazione ed autorizzazione a utilizzare il materiale cellulare residuo prelevato nell'occasione della sua partecipazione al programma di screening per il cervico-carcinoma**

# Referto HPV negativo

Gentile Signora,

le scriviamo per informarla che il Test HPV da lei eseguito in data ,  
nell'ambito del programma di prevenzione dei tumori del collo  
dell'utero, ha dato il seguente esito:

TEST HPV: non ha evidenziato la presenza di Papilloma Virus  
(Tipi testati: 16,18,31,33, 35,39,45,51,52,56,58,59,68)

UO. di Citologia Analitica e Biomolecolare

# Referto HPV positivo/ Citologia Negativa

Gentile Signora,

le scriviamo per informarla che il Test HPV da lei eseguito in data \_\_\_\_\_, nell'ambito del programma di prevenzione dei tumori del collo dell'utero, ha dato il seguente esito:

TEST HPV: ha evidenziato la presenza di Papilloma Virus

(Tipi testati: 16,18,31,33, 35,39,45,51,52,56,58,59,68)

U.O. di Citologia Analitica e Biomolecolare

Il Pap Test è risultato:

**Normale:** non presenta alterazioni sospette per lesioni pre-tumorali o per tumore del collo dell'utero.

U.O. di Citopatologia

Nella nostra esperienza abbiamo visto che queste infezioni scompaiono da sole nella maggior parte dei casi, senza bisogno di molti controlli ravvicinati. Per questo motivo la inviteremo a ripetere un test di screening fra un anno.

Il Responsabile Organizzativo del Programma di Screening

# Referto HPV positivo/ Citologia positiva ( ASC-US+)

Gentile Signora,

le scriviamo per informarla che il Test HPV da lei eseguito in data \_\_\_\_\_, nell'ambito del programma di prevenzione dei tumori del collo dell'utero, ha dato il seguente esito:

TEST HPV: ha evidenziato la presenza di Papilloma Virus  
(Tipi testati: 16,18,31,33, 35,39,45,51,52,56,58,59,68)

U.O. di Citologia Analitica e Biomolecolare

Il Pap Test è risultato: **ASC-US/LSIL/HSIL/ASC-H**

U.O. di Citopatologia

Si consiglia di effettuare un esame colposcopio. Questo esame permetterà al ginecologo di osservare direttamente il collo dell'utero e di individuare eventuali lesioni, su cui effettuare una diagnosi istologica.

Responsabile organizzativo del Programma di Screening

# Prelievo

- Prelievo nella stessa seduta per la Citologia Convenzionale da colorarsi e leggersi solo nel caso di test molecolare positivo e per il Test HPV

# Triage citologico

- Il triage citologico rappresenta il punto fondamentale dell'algoritmo per riportare la specificità a livelli accettabili. Come test filtro deve essere in grado di stratificare le pazienti HPV positive in pazienti a basso rischio di patologia da inviare ad un controllo annuale e pazienti ad alto rischio di patologia da inviare a colposcopia.
- E' essenziale monitorare in modo continuo le percentuali di citologie negative ed il valore Predittivo Positivo delle diagnosi ASC-US+.

# CdQ triage citologico

- **I casi citologici saranno casi ad alta prevalenza di citologia anormale. E' ipotizzabile che la frequenza di anomalità si attesti da un 30 al 50% dei casi esaminati. Tenendo conto che la media nazionale di invio al secondo livello colposcopico basata sulla survey nazionale 2007 è circa il 2,4%, la possibilità di trovare anomalità nel triage è più che decuplicata.**
- **Conseguentemente vi è la imperante necessità di mirare il CdQ a questa nuova situazione che pone il citologo davanti a scelte diagnostiche su casi di pazienti potenzialmente ad aumentato rischio di patologia.**

# Studio pilota Firenze dati al 20-5-10

	<b>20/05/2010</b>
<b>arruolate</b>	<b>645</b>
<b>test HPV fatti</b>	<b>622</b>
<b>HPV HR positivi</b>	<b>62</b>
<b>Prevalenza</b>	<b>9,97%</b>
<b>Cito triage lette</b>	<b>54</b>
<b>Cito triage positive</b>	<b>9</b>
<b>% cito positive</b>	<b>16,7%</b>

# Banca Biologica

- La creazione di una banca biologica, di soggetti afferenti allo screening, favorirà studi per la ricerca di biomarcatori di specificità oggi ritenuti estremamente promettenti, ma che non hanno consolidate evidenze scientifiche, inoltre renderà possibili studi comparativi in termini di sensibilità e specificità clinica con altre tecnologie emergenti per la ricerca e tipizzazione di HPV