

UNO SCREENING BASATO SUL TEST HPV IN DONNE GIOVANI: UNO STUDIO RANDOMIZZATO E CONTROLLATO

P. Armaroli¹, E. Camussi¹, R. Rizzolo¹, L. De Marco¹, S. Valentini², C.
Larato¹, L. Macrì¹, L. Giordano¹, G. Ronco¹

¹AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

²ASL NO



Sezione poster: Ricerca e Innovazione

Background/Obiettivi

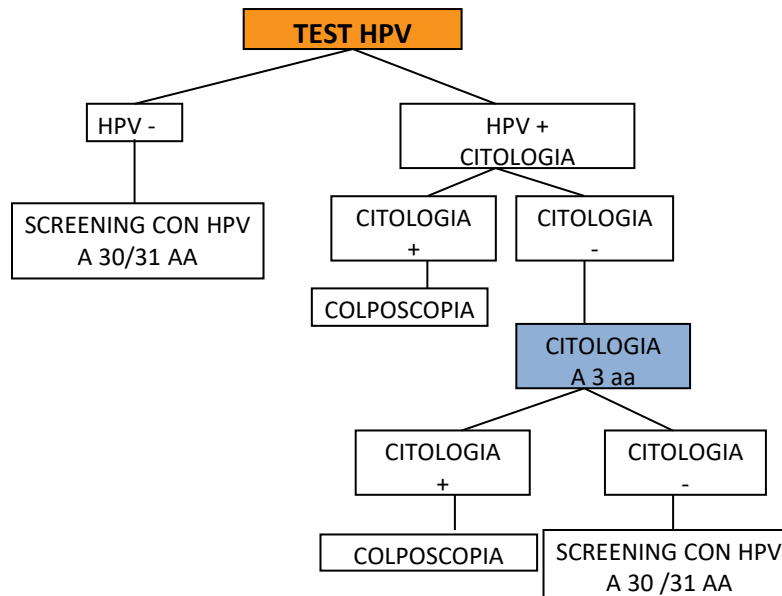
- Nelle **donne giovani**, in uno screening basato sulla **citologia**, l'**invio in colposcopia** e il **sovra-trattamento** di lesioni regressive con il conseguente potenziale impatto sugli esiti di gravidanza risultano particolarmente **rilevanti**, mentre l'**incidenza** di cancro invasivi **è bassa**.
- In questa popolazione, uno screening con **test HPV senza un adeguato triage** delle donne positive **augmenta l'invio in colposcopia** e il **sovra-trattamento**, ma entrambi possono essere minimizzati con l'introduzione di un triage.
- **Al di sotto dei 30 anni** il **test HPV** potrebbe essere utilizzato come **filtro per selezionare** le donne che non hanno bisogno di screening fino a 30 anni.

E' stato condotto uno **studio clinico randomizzato** per confrontare quest'ultima strategia con uno screening del tumore della cervice uterina basato sulla citologia.

Popolazione eligibile: donne nate tra il 1990 e il 1992 (coorti di nascita non vaccinate contro HPV), invitate al primo o al secondo round di screening del tumore della cervice uterina all'interno di un programma organizzato di screening in Piemonte, senza precedente diagnosi di lesioni CIN2+.

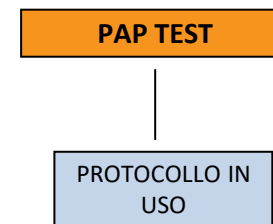
Per le donne che acconsentivano a partecipare randomizzazione in:

BRACCIO SPERIMENTALE (TEST HPV)



Tutte le donne nel braccio sperimentale sono state testate con test HPV (Hybrid Capture 2)

BRACCIO CONVENZIONALE (PAP TEST)



A **30 anni** sarà adottata la **strategia standard** per il **triage** delle donne HPV positive.

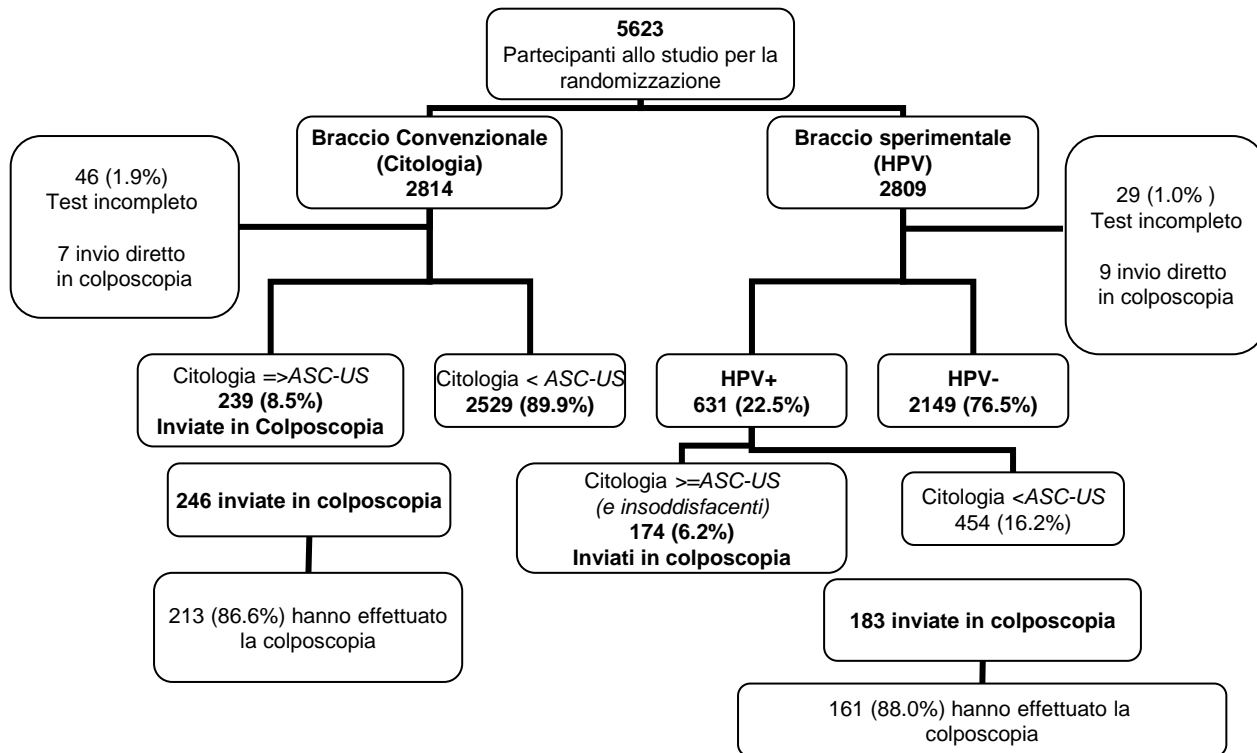
Risultati

Sono riportati i risultati relativi al round di reclutamento.

Periodi reclutamento:

Novembre 2018-Novembre 2019

Di **6937** donne potenzialmente eleggibili per lo studio, 1314 (**18.9%**) si sono **rifiutate di partecipare**, le rimanenti **5623** che hanno acconsentito a partecipare sono state **randomizzate**.



Invio in colposcopia

I dati del reclutamento mostrano una **riduzione significativa** nel tasso di invio immediato in colposcopia nel braccio sperimentale (RR 0.73, 95%IC 0.60-0.89).

	Invio in colposcopia	Donne reclutate	Invio in colposcopia % (95%CI)
Braccio convenzionale (citologia)	246	2814	8.7 (7.7-9.8)
Braccio sperimentale (HPV)	183	2809	6.5 (5.5-7.3)

Detection rate

Tra i due bracci, sono stati osservati **simili livelli di DR CIN2+** (RR 0.83; 95%IC 0.56-1.24) e di **DR CIN3+** (RR 0.90; 95%IC 0.53-1.53)

	Cin2+	Cin3+	DR CIN2+ *1000 (95%CI)	DR CIN3+ *1000 (95%CI)
Braccio convenzionale (citologia)	54	29	19.2 (14.4-25.0)	10.3 (6.9-14.7)
Braccio sperimentale (HPV)	45	26	16.0 (11.7-21.3)	9.3 (6.1-13.5)

Conclusioni

- I dati preliminari mostrano una **riduzione significativa del 27% dell'invio immediato in colposcopia** nel braccio sperimentale, ed una **simile DR CIN2+** tra i due bracci.
- Questo conferma la **sicurezza della strategia sperimentale** (HPV test) rispetto a quella convenzionale (citologia) per le donne giovani.
- Il **follow-up** delle donne fino a 30 anni consentirà di determinare se, tra le giovani donne, questa strategia possa consentire un **minore invio in colposcopia complessivo** e una **minore sovra-diagnosi delle lesioni regressive** rispetto alla citologia.

Grazie a tutti i Coordinatori e agli operatori di screening dei Centri partecipanti allo studio, ai Centri Unici di lettura per lo Screening Cervico-Vaginale, e ai Servizi di Colposcopia - Prevenzione Serena, Regione Piemonte