Nuova raccolta dati a supporto delle future raccomandazioni europee

Paola Armaroli

SSD Epidemiologia Screening - CRPT

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Survey su genotipizzazione e screening cervicale

Concordata da ONS insieme al GISCi

approfondimento sui dati che sono stati già prodotti relativamente alla coorte del 2022, stratificando **l'analisi per genotipo HPV 16/18 versus HPV NON16/18**.

Questo genere di approfondimento non solo è utile per una valutazione nazionale sull'andamento dello screening cervicale, ma rappresenta anche un valore aggiunto a supporto dell'elaborazione di future raccomandazioni europee.

Nel contesto dei gruppi di lavoro per le linee guida europee per lo screening cervicale si stanno cercando di definire protocolli per il triage basato sul genotipo. La revisione della letteratura è meno informativa rispetto ai dati disponibili in alcuni programmi organizzati, in cui la genotipizzazione (parziale, estesa o completa) è attualmente disponibile.

Presentazione Paolo Giorgi Rossi: Nuove linee guida europee, domani 10.30

Abbiamo chiesto ai programmi che attualmente dispongono dell'informazione sul genotipo distinto nei due gruppi HPV 16/18, HPV NON1618, di effettuare l'estrazione dei dati utilizzando il formato della Survey (Sezione 1_2, Sezione 4).

Genotipizzazione	Programma	Metodica utilizzata	Dato disponibile da sistema informativo
Completa	Abruzzo - Pescara	Anyplex II HPV HR Detection (Seegene)	No
	Veneto	Cobas 4800 fino a giugno 2025 / Anyplex II HPV HR Detection (Seegene)	No
	Lazio	Anyplex II HPV HR Detection (Seegene) dal 2024	Si
	Piemonte	Anyplex II HPV HR Detection (Seegene) dal 2021	Si
Estesa	Bolzano	Anyplex II HPV HR Detection (Seegene)	Si
Parziale	Abruzzo - Lanciano Vasto Chieti	Anyplex II HPV HR Detection (Seegene)	No
	Abruzzo -Avezzano	Anyplex II HPV HR Detection (Seegene)	
	Emilia Romagna	Cobas 5800 Roche	No
	Liguria	Cobas 5800 Roche	No
	Trento	Cobas 4800 Roche	Si
	Toscana	Cobas 6800 Roche	Si
	Umbria	Cobas 4800 Roche	Si
	Marche	Real Time- Roche	Si
	Lombardia	Cobas 5800 Roche	No
	Sicilia		Si
	Puglia		Si
Manca dato	Abruzzo - Teramo		
	Aosta		
	Basilicata		
	Calabria		
	Campania		
	Friuli		
	Molise		
	Sardegna		

Hanno inviato la Survey compilata:

il programma di Firenze, Trapani, Trento, i 9 programmi del Piemonte, la regione Puglia.

Per un totale di 160144 donne invitate nel 2022 e testate con test HPV

Principali indicatori (positività, distribuzione classi citologiche, adesione alla ripetizione a 1anno, invio incolposcopia, adesione all'invio in colposcopia,Detection e Valore Predittivo Positivo CIN2+, CIN3+) sono stati stimati per le donne classificate come **positive HPV16/18** e **positive HPV NON16/18**

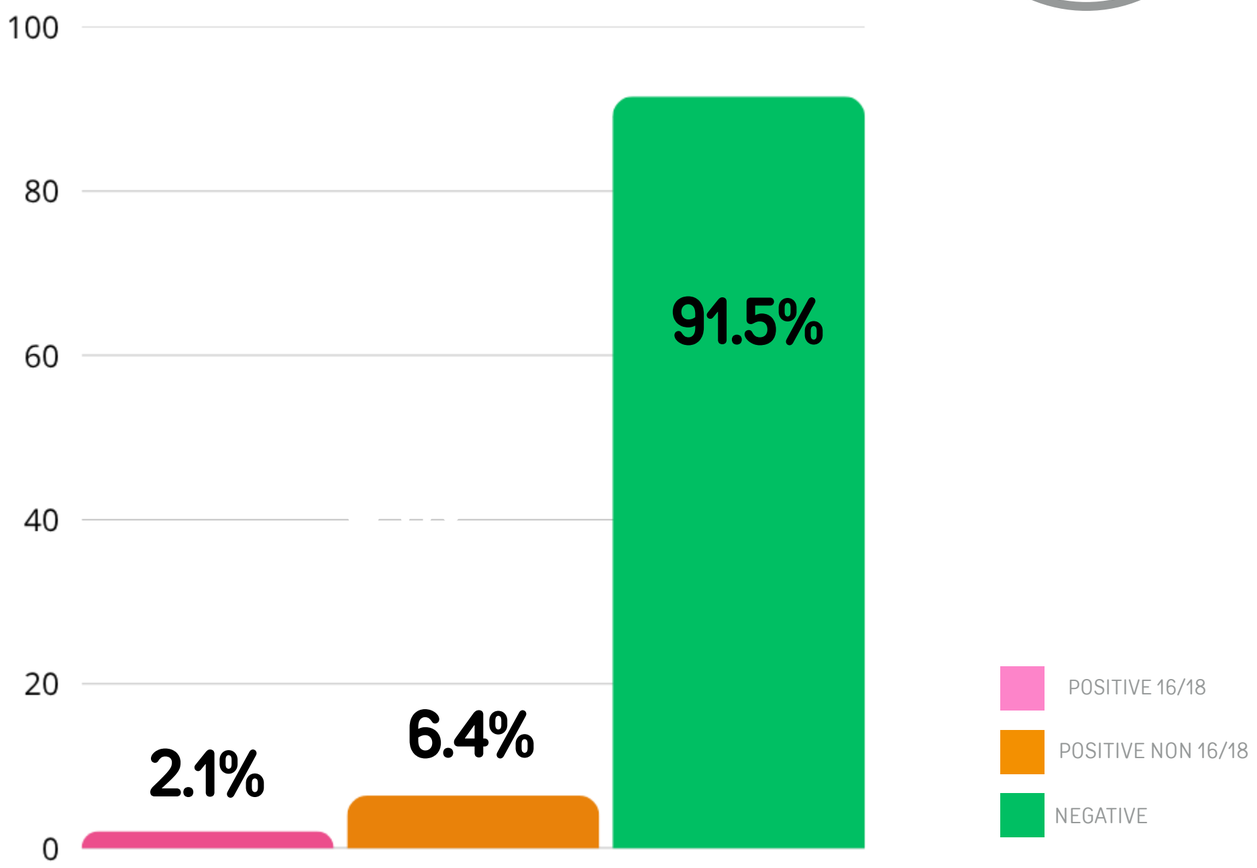
Sono stati stimati RR aggiustati per programma con modello di Poisson.

Distribuzione donne POSITIVE - anno 2022

RR 16/18
VS
NON 16/18
AGGIUSTATO
PROGRAMMA

0,32
(0,31-0,34

	N. DONNE POSITIVE	POSITIVITA' GREZZA TOTALE
16/18	3.286	2.1%
NON 16/18	10.285	6.4%
NEGATIVE	146.501	91.5%
TOTALE	160.144	



Distribuzione DIAGNOSI CITOLOGICA

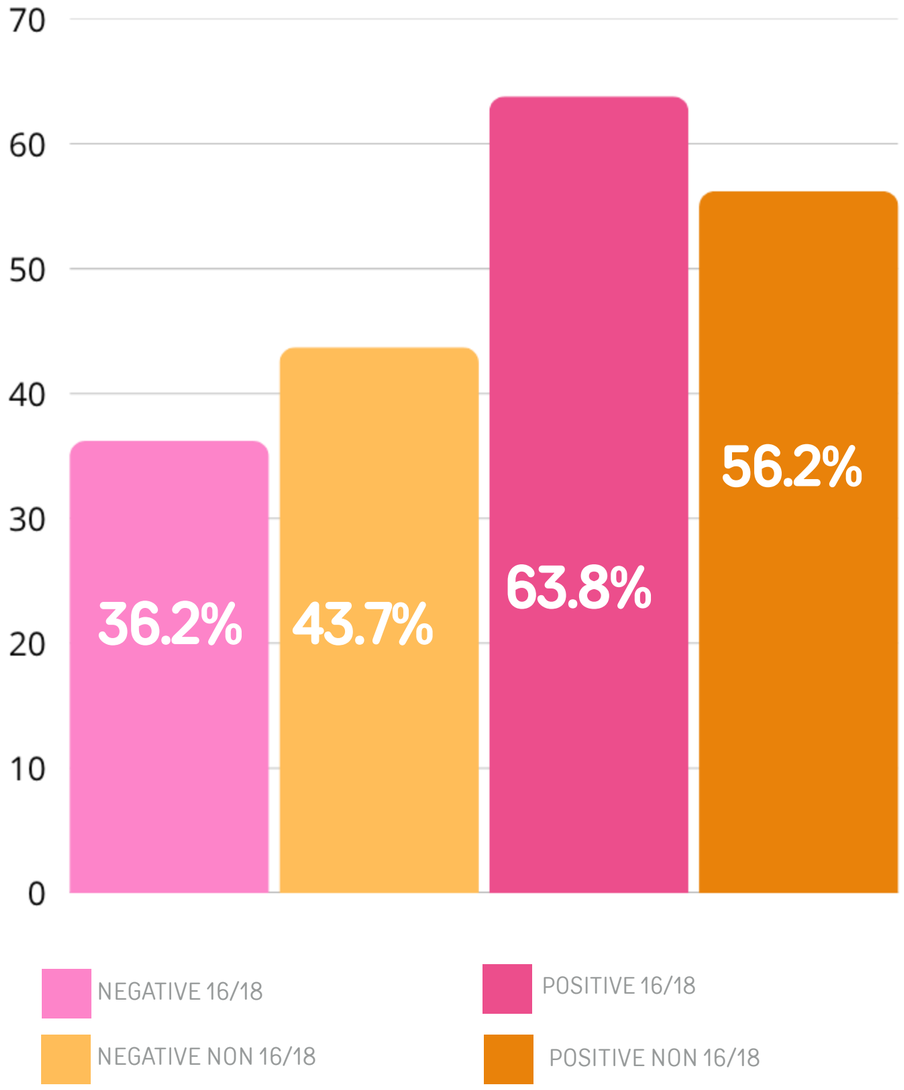
	POSITIVE 16/18	POSITIVE NON 16/18	RR POSITIVE 16/18 vs POSITIVE NON 16/18 AGGIUSTATO PROGRAMMA
CELLULE TUMORALI MALIGNE	0.1%	0.02%	6.26 (1.15-34.20)
HSIL	10.0%	2.6%	3.85 (3.28-4.52)
LSIL	16.6%	14.6%	1.13 (1.03-1.25)
ASC-H	5.8%	2.3%	2.57 (2.12-3.11)
AGC	0.6%	0.0%	18.79 (5.54-63.81)
NEGATIVO PER LESIONI INTRAEPITELIALI	65.7%	79.1%	0.83 (0.79-0.87)
INSODDISFACENTE	12.0%	1.3%	0.99 (0.69-1.41)

RIPETIZIONE A 1 ANNO

Adesione alla ripetizione: 86% in entrambi i gruppi

	16/18	NON 16/18	TOTALE
N. DONNE POSITIVE	1.170	3.951	5.121
N. DONNE NEGATIVE	663	3.075	3.738

Genotipo alla ripetizione		
Nuova infezione	14%	4.5%



RR 16/18
VS
NON 16/18
AGGIUSTATO
PROGRAMMA

POSITIVE

1.13
(1,06–1,21)

CLEARANCE

0.83
(0,76–0,91)

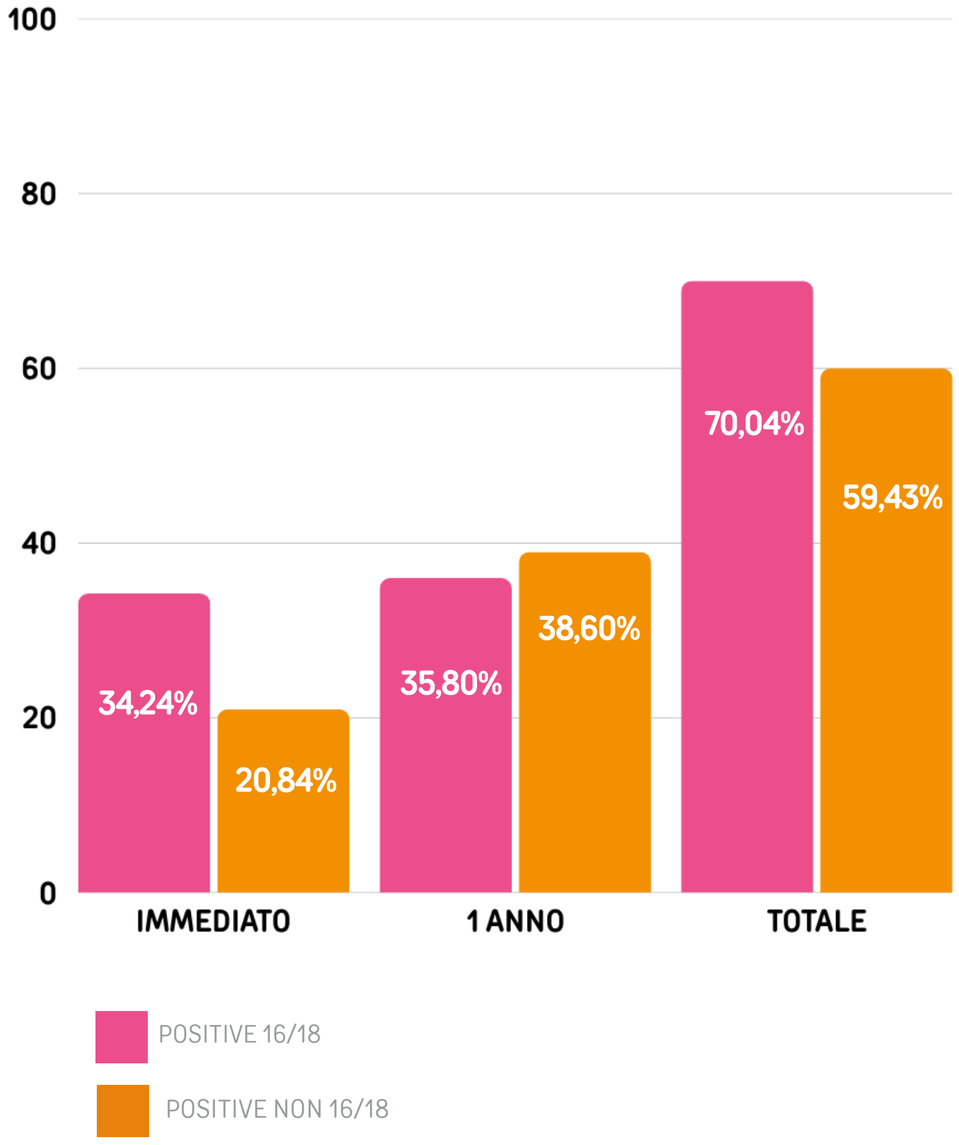
INVIO IN COLPOSCOPIA tra le positive

DONNE POSITIVE 16/18

	POP. TOT. POSITIVE	N. DONNE INVIATE IN COLPOSCOPIA
IMMEDIATO	3.268	1.119
1 ANNO		1.170
TOTALE		2.289

DONNE POSITIVE NON 16/18

	POP. TOT. POSITIVE	N. DONNE INVIATE IN COLPOSCOPIA
IMMEDIATO	10.237	2.133
1 ANNO		3.951
TOTALE		6.084



RR 16/18 VS NON 16/18 AGGIUSTATO PROGRAMMA

IMMEDIATO	1.63 (1,54–1,77)
1 ANNO	0.93 (0,87–0,99)
TOTALE	1.18 (1,12–1,24)

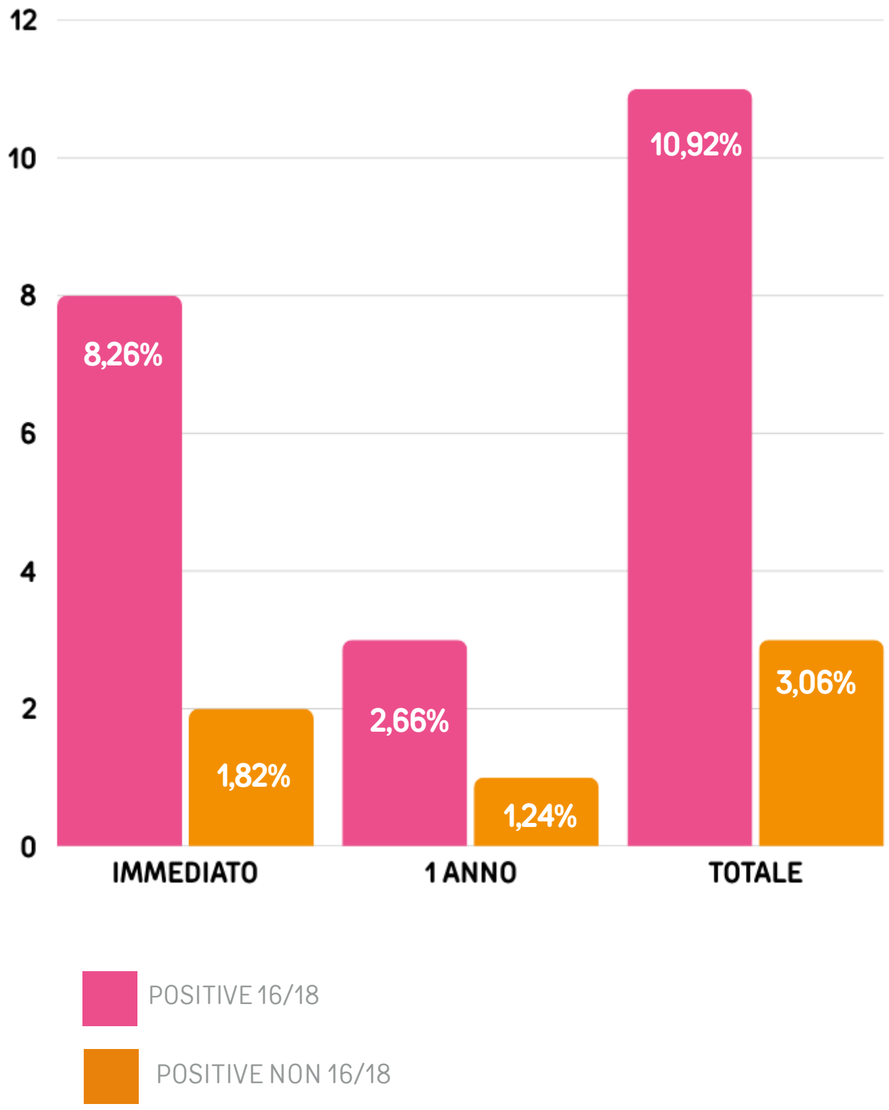
Detection CIN3+ tra le positive al baseline

DONNE POSITIVE 16/18

	POP. TOT. POSITIVE	N° CIN3+
IMMEDIATO	3.268	270
1 ANNO		87
TOTALE		357

DONNE POSITIVE NON 16/18

	POP. TOT. POSITIVE	N° CIN3+
IMMEDIATO	10.237	186
1 ANNO		127
TOTALE		313



RR 16/18 VS NON 16/18 AGGIUSTATO PROGRAMMA

IMMEDIATO	4.76 (3,95-5,74)
1 ANNO	2.28 (1,74-3,00)
TOTALE	3.76 (3,23-4,38)

Adesione alla colposcopia:
Invio immediato >90% in entrambi i gruppi
Invio da ripetizione: 88% in entrambi i gruppi

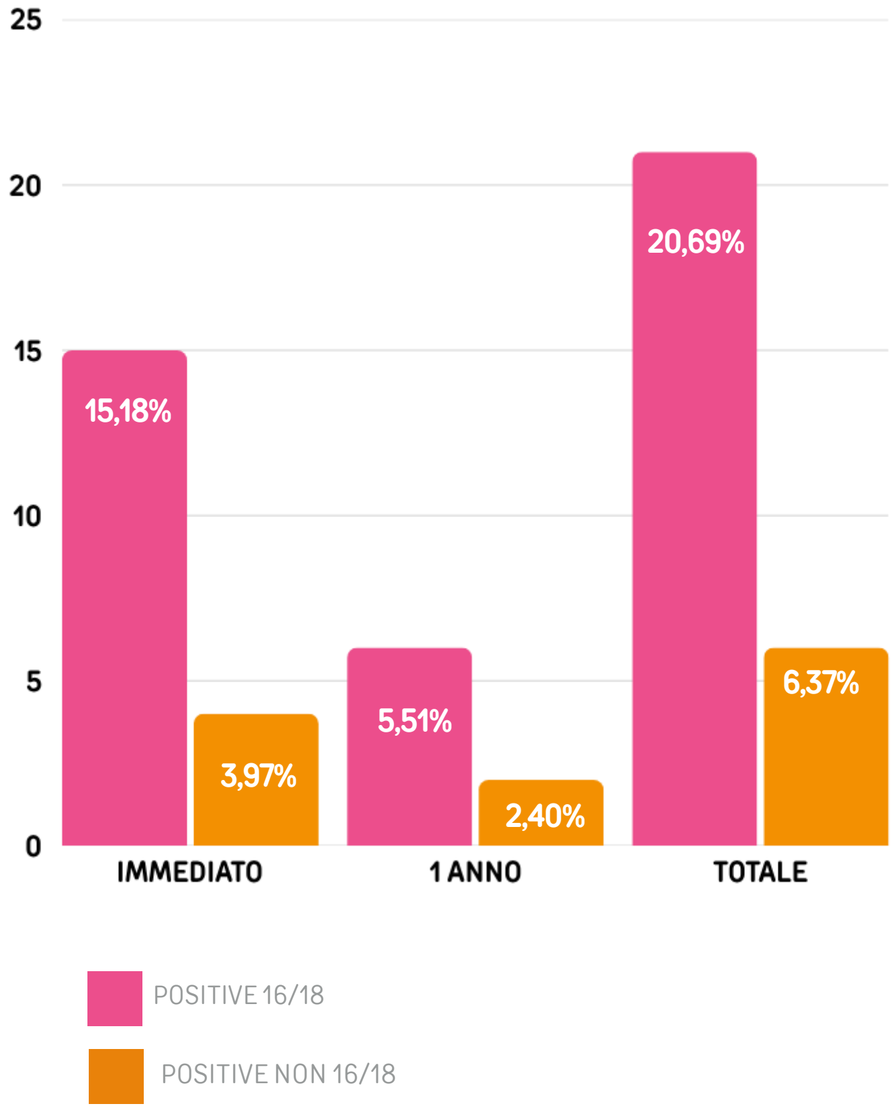
Detection CIN2+ tra le positive al baseline

DONNE POSITIVE 16/18

	POP. TOT. POSITIVE	N° CIN2+
IMMEDIATO	3.268	496
1 ANNO		180
TOTALE		676

DONNE POSITIVE NON 16/18

	POP. TOT. POSITIVE	N° CIN2+
IMMEDIATO	10.237	406
1 ANNO		246
TOTALE		652



RR 16/18 VS NON 16/18 AGGIUSTATO PROGRAMMA

IMMEDIATO	3.92 (3,44–4,47)
1 ANNO	2.39 (1,97–2,90)
TOTALE	3.35 (3,00–3,73)

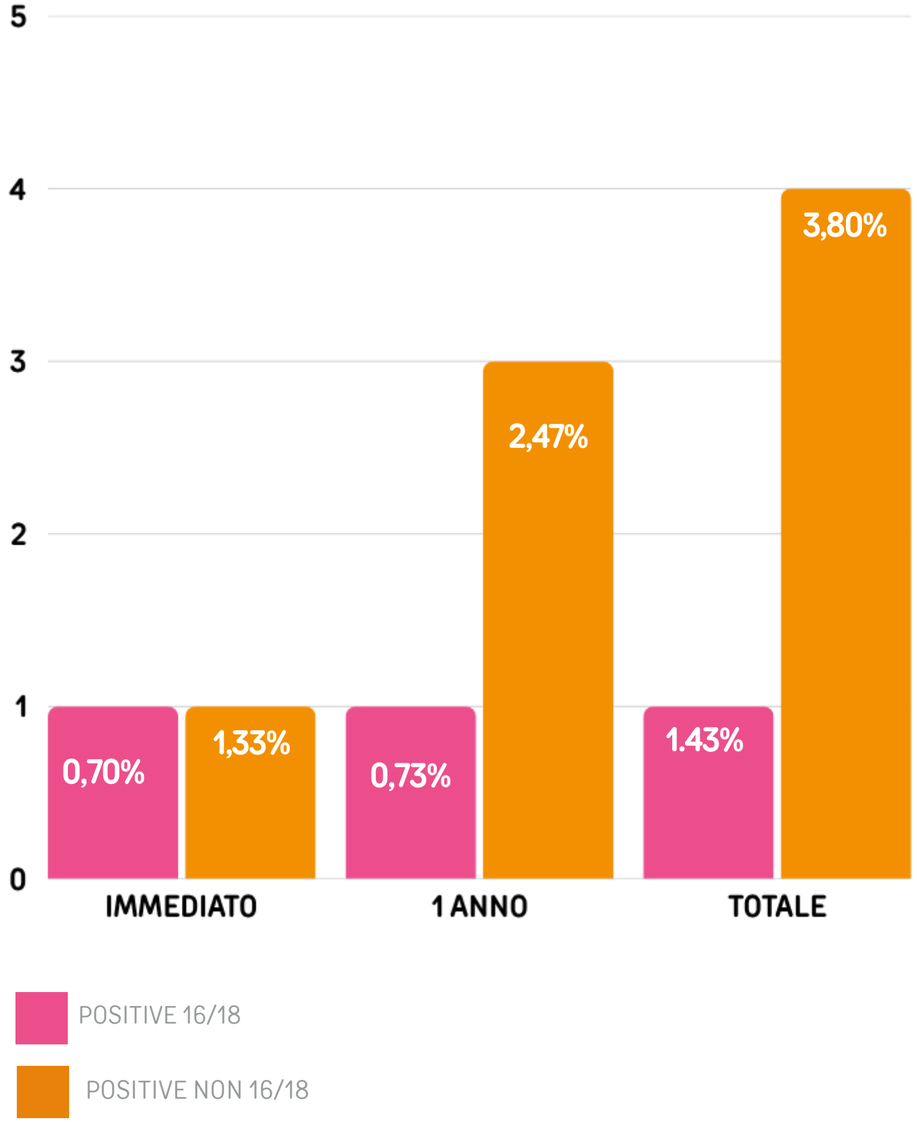
INVIO IN COLPOSCOPIA tra il totale della popolazione screenata

DONNE POSITIVE 16/18

	POP. TOT. POSITIVE	N. DONNE INVIATE IN COLPOSCOPIA
IMMEDIATO	160.144	1.119
1 ANNO		1.170
TOTALE		2.289

DONNE POSITIVE NON 16/18

	POP. TOT. POSITIVE	N. DONNE INVIATE IN COLPOSCOPIA
IMMEDIATO	160.144	2.133
1 ANNO		3.951
TOTALE		6.084



RR 16/18 VS NON 16/18 AGGIUSTATO PROGRAMMA

IMMEDIATO	0.52 (0,49–0,56)
1 ANNO	0.30 (0,28–0,32)
TOTALE	0.38 (0,36–0,39)

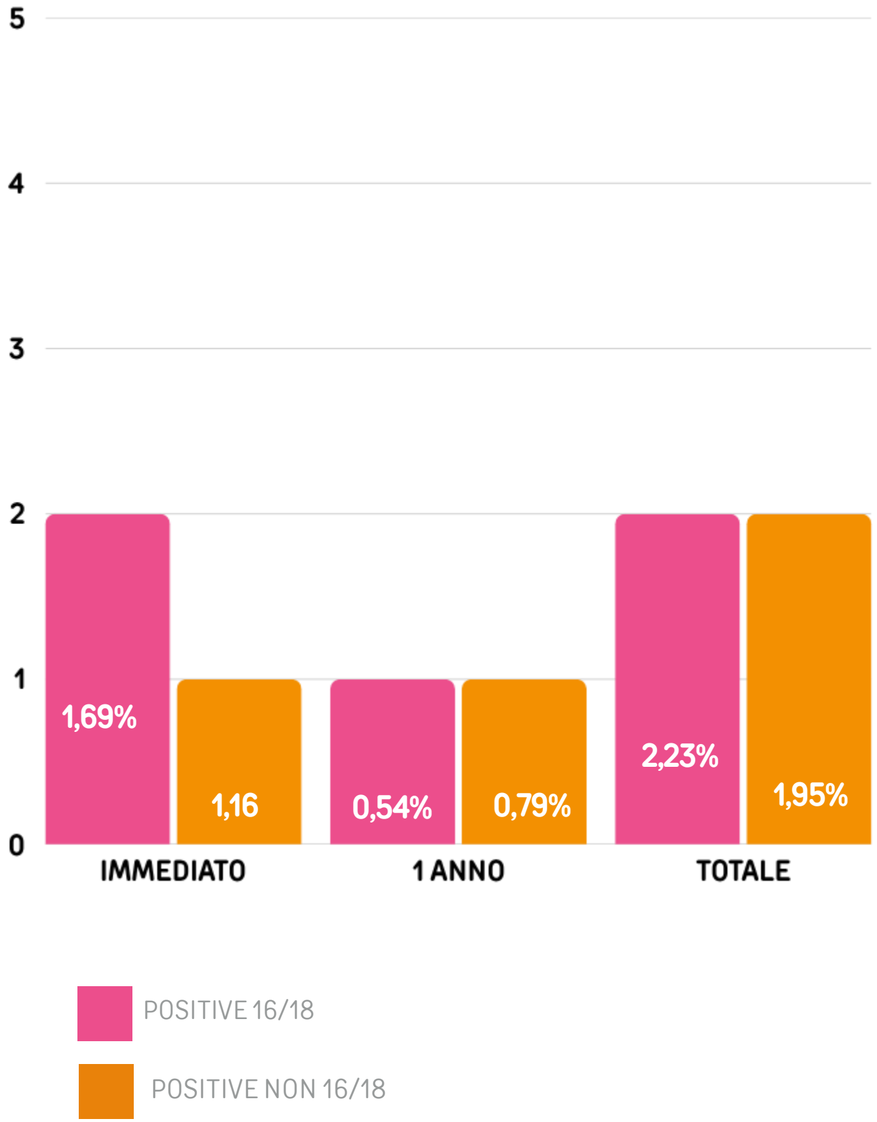
Detection CIN3+ sul totale della popolazione screenata

DONNE POSITIVE 16/18

	POP. TOT. POSITIVE	N° CIN3+
IMMEDIATO	160.144	270
1 ANNO		87
TOTALE		357

DONNE POSITIVE NON 16/18

	POP. TOT. POSITIVE	N° CIN3+
IMMEDIATO	160.144	186
1 ANNO		127
TOTALE		313



RR 16/18 VS NON 16/18 AGGIUSTATO PROGRAMMA

IMMEDIATO	1.45 (1,20–1,75)
1 ANNO	0.69 (0,52–0,90)
TOTALE	1.14 (0,98–1,33)

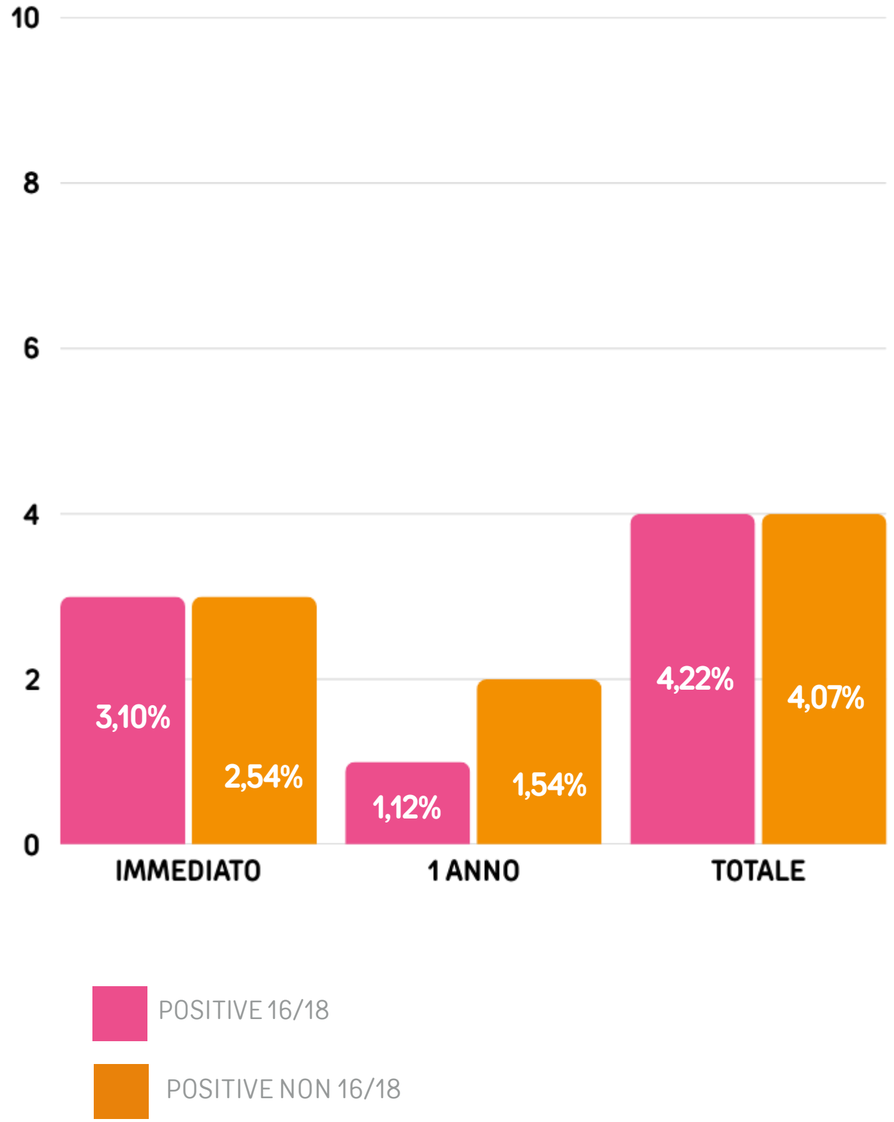
Detection CIN2+ sul totale della popolazione screenata

DONNE POSITIVE 16/18

	TOTALE POPOLAZIONE SCREENATA	N° CIN2+
IMMEDIATO	160.144	496
1 ANNO		180
TOTALE		676

DONNE POSITIVE NON 16/18

	TOTALE POPOLAZIONE SCREENATA	N° CIN2+
IMMEDIATO	160.144	406
1 ANNO		246
TOTALE		652



RR 16/18 VS NON 16/18 AGGIUSTATO PROGRAMMA

IMMEDIATO	1.22 (1,07–1,39)
1 ANNO	0.73 (0,60–0,89)
TOTALE	1.04 (0,93–1,15)

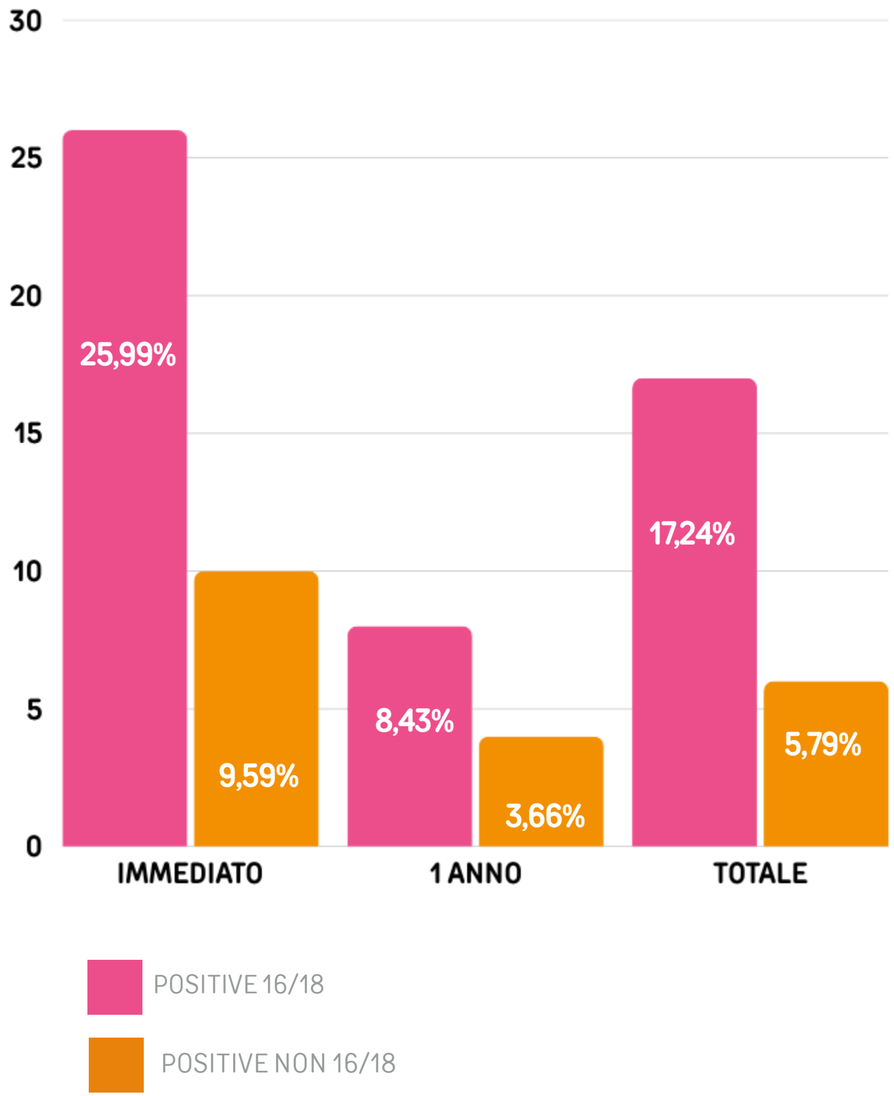
VALORE PREDITIVO POSITIVO (CIN3+)

DONNE POSITIVE 16/18

	Colposcopie effettuate	N° CIN3+
IMMEDIATO	1.039	270
1 ANNO	1.032	87
TOTALE	2.071	357

DONNE POSITIVE NON 16/18

	Colposcopie effettuate	N° CIN3+
IMMEDIATO	1.939	186
1 ANNO	3.469	127
TOTALE	5.408	313



RR 16/18
VS
NON 16/18
AGGIUSTATO
PROGRAMMA

IMMEDIATO	2.60 (2,15–3,13)
1 ANNO	2.74 (2,08–3,60)
TOTALE	3.08 (2,65–3,59)

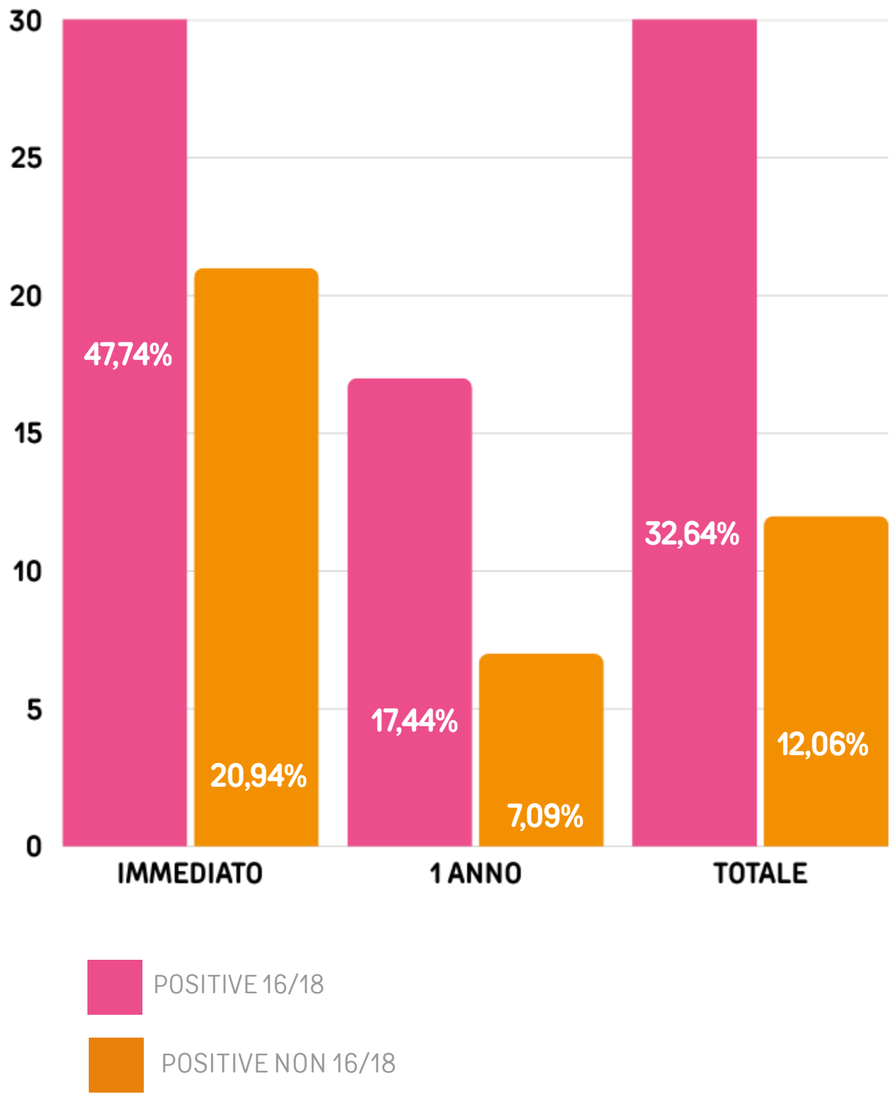
VALORE PREDITTTIVO POSITIVO (CIN2+)

DONNE POSITIVE 16/18

	Colposcopie effettuate	CASI CIN2+
IMMEDIATO	1.039	496
1 ANNO	1.032	180
TOTALE	2.071	676

DONNE POSITIVE NON 16/18

	Colposcopie effettuate	CASI CIN2+
IMMEDIATO	1.939	406
1 ANNO	3.469	246
TOTALE	5.408	652



RR 16/18 VS NON 16/18 AGGIUSTATO PROGRAMMA

IMMEDIATO	2.21 (1,94–2,52)
1 ANNO	2.73 (2,25–3,31)
TOTALE	2.75 (2,46–3,06)

CONCLUSIONI

Pochi programmi hanno risposto:

- 7 regioni non hanno inviato informazioni,
- in 5 regioni il dato non è disponibile da sistema informativo

Strumento survey

- ci ha permesso di facilitare l’estrazione
- l’anno scorso Survey vaccinate, quest’anno 16/18, non1618

CONCLUSIONI

La prevalenza delle donne positive HPV16/18 è inferiore del 70% rispetto alla prevalenza delle donne positive HPV NON 16/18.
La prevalenza di citologia di alto grado è 4 volte maggiore nelle **donne positive** HPV16/18.

L'invio in colposcopia tra le **donne positive** HPV16/18 è maggiore complessivamente del 20% rispetto all'invio in colposcopia tra le **donne positive** HPV NON16/18, maggiore del 60% all'invio immediato, simile alla ripetizione

La detection di CIN3+ tra le **donne positive** HPV16/18 è complessivamente 4 volte superiore rispetto alle **donne positive** HPV NON16/18.

CONCLUSIONI

Il valore predittivo positivo CIN3+ è complessivamente 3 volte superiore nelle donne positive HPV16/18, maggiore sia all’invio immediato sia alla ripetizione.

Se consideriamo il totale della popolazione **screenata** l’invio in colposcopia delle donne positive NON16/18 è circa 3 volte superiore rispetto all’invio in colposcopia delle donne positive HPV16/18, maggiore alla ripetizione. La detection di CIN3+ nelle donne positive HPV16/18 è complessivamente superiore del 14% superiore.

Grazie a

Pamela Giubilato

Coordinatori e referenti regionali, operatori dei programmi di screening

Paolo Giorgi Rossi

Adele Caprioglio, Cristina Larato

Roberta Castagno

A voi per l'attenzione!
paola.armaroli@cpo.it