NUOVI SCREENING: UNA RIVOLUZIONE?



" Nuovi programmi di screening"

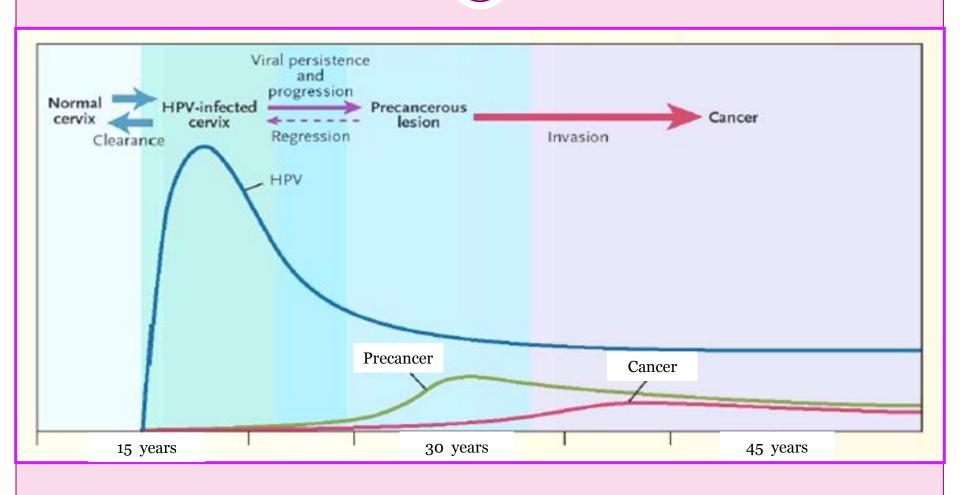
Dr.ssa Sonia Sardi

Montale, 18 Ottobre 2014 Villa Castello Smilea

HPV E CARCINOMA CERVICALE

L' infezione da HPV è un passaggio essenziale per lo sviluppo delle lesioni intraepiteliali e del carcinoma della cervice

Storia naturale dell'infezione da HPV



PERSISTENZA DEL VIRUS

E' la condizione fondamentale per il mantenimento e la progressione delle lesioni intraepiteliali cervicali.



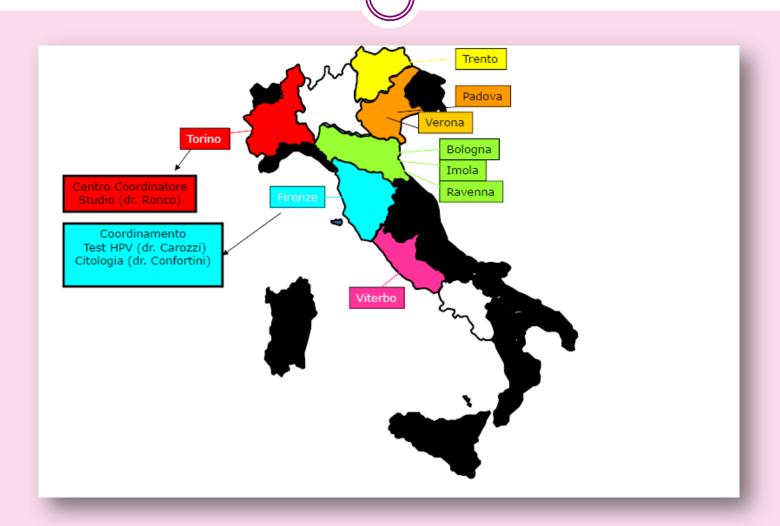
Le donne croniche portatrici di **HPV-hr** sono il vero gruppo ad alto rischio di sviluppo di una neoplasia cervicale.

HPV Test nei protocolli di prevenzione del carcinoma cervicale

- 2006 Il ministero della salute ha introdotto l'HPV-hr Test nel triage delle diagnosi citologiche di ASCUS e nel monitoraggio delle pazienti trattate per lesioni CIN 2+
- Due trial randomizzati controllati hanno paragonato la performance dell' HPV-hr Test con quella del PAP Test tradizionale nell'ambito dello screening del cervicocarcinoma.

 Trial olandese
 Trial svedese
- Pubblicazione su Lancet Oncology dei risultati dello studio **NTCC**(New Tecnologies for Cervical Cancer), un trial multicentrico di grandi dimensioni sull'efficacia del test HPV-hr nella prevenzione del carcinoma cervicale

Studio NTCC - Trial randomizzato multicentrico Centri Screening partecipanti



Sensibilità e Specificità

HPV Test

PAP Test

L'HPV Test è più sensibile della citologia e permette di rilevare la presenza di alterazioni displastiche di alto grado prima che diventino invasive

Il PAP Test cioè la citologia è più specifica nell'individuazione delle lesioni cervicali

Test più sensibile

perché ha meno falsi negativi

Test più specifico

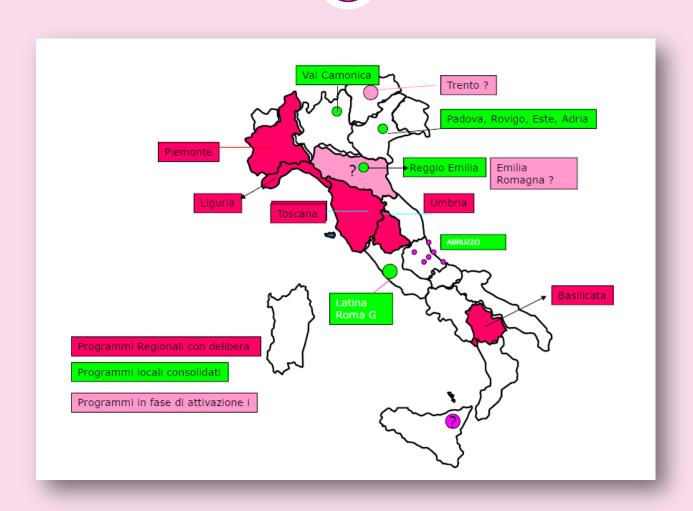
perché ha meno falsi positivi

Documento Ministero DGPRE 14 Gennaio 2013

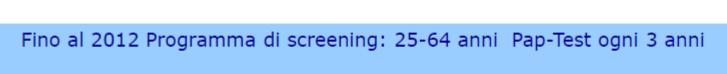
Executive summery Report HTA (Health Tecnology Assessment) **e**&p Luglio 2012

- Lo screening basato sul test HPV non deve iniziare prima dei 30-35 anni
- L'intervallo di screening dopo un test HPV primario negativo deve essere di almeno 5 anni
- Le donne positive ad HPV non devono essere inviate direttamente a colposcopia, ma è necessario utilizzare sistemi di triage:
 - il metodo attualmente raccomandato è basato sull'esecuzione della citologia (Pap test di triage) nelle donne HPV positive
- I test per il DNA di HPV oncogeni utilizzati devono essere validati quanto a sensibilità e specificità per lesioni di alto grado

HPV primario in Italia



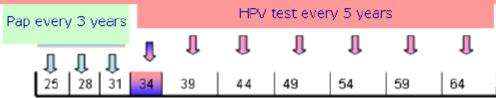
Protocollo dello Screening cervicale in regione Toscana in donne di 25 - 64 anni





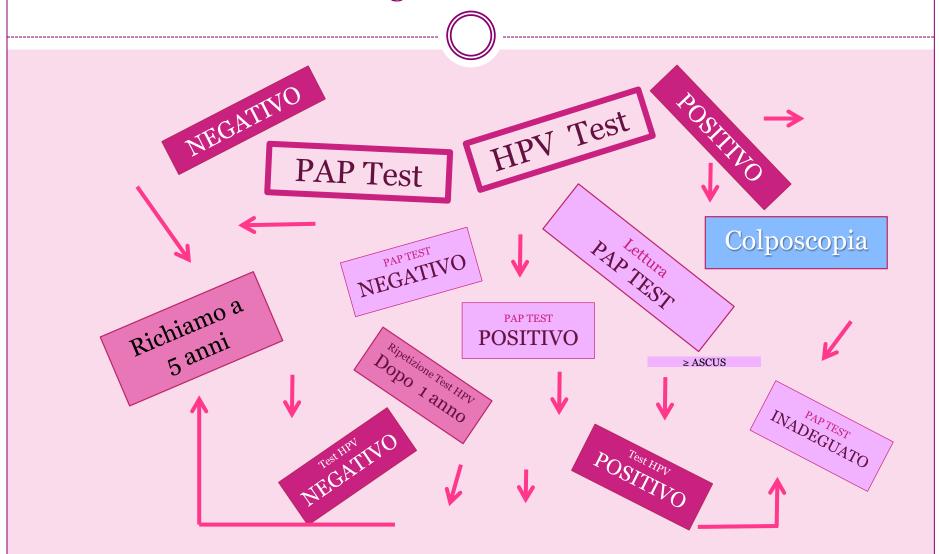
14 rounds 25-64 anni

Nuovo protocollo: 25-33y Pap Test ogni 3 anni 34-64 y HPV screening ogni 5 anni

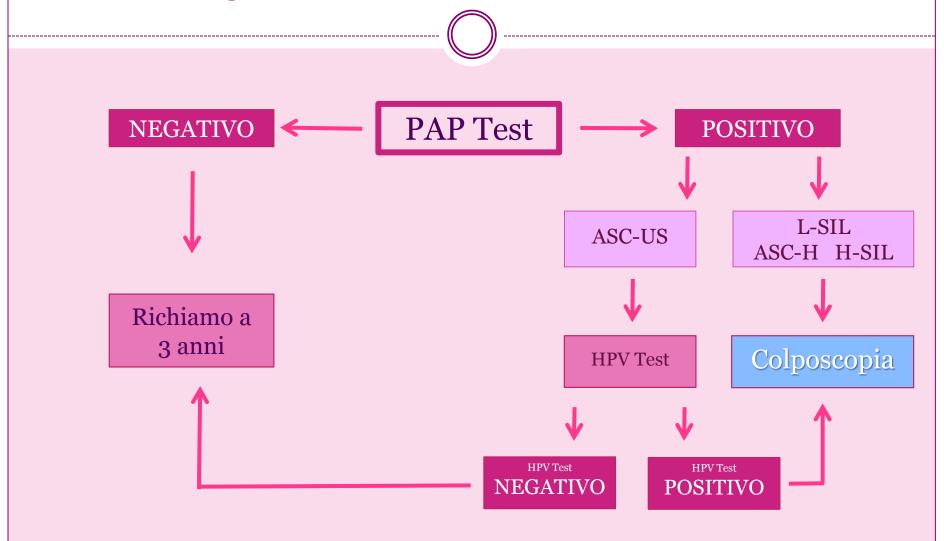


10 rounds 25-64 anni

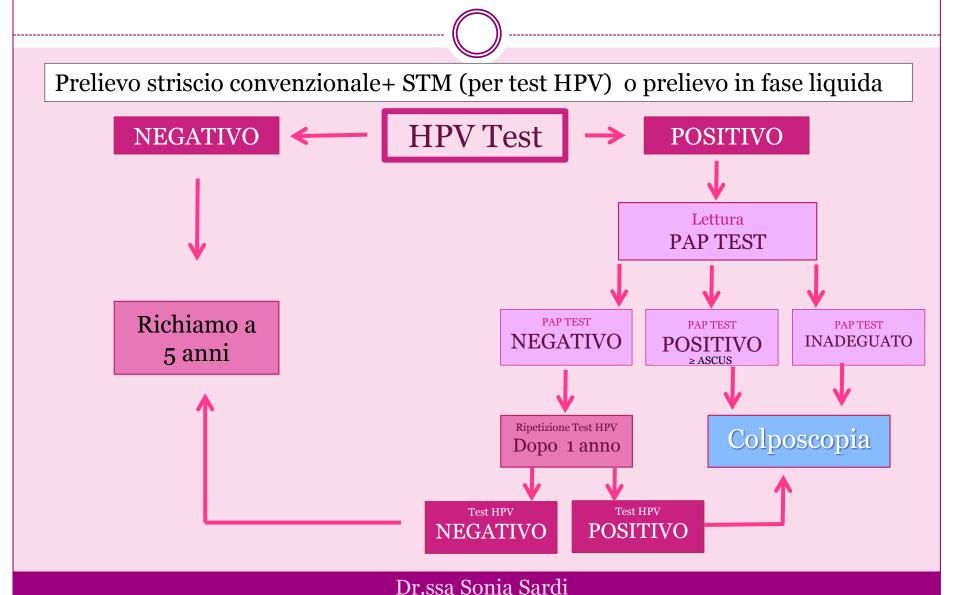
Nuovo Protocollo dello Screening cervicale in regione Toscana ...



Nuovo Protocollo dello Screening cervicale in regione Toscana in donne di **25 - 33 anni**



Nuovo Protocollo dello Screening cervicale in regione Toscana in donne di **34 - 64 anni**



Il nuovo protocollo dello Screening cervicale in donne di 34 - 64 anni

Rovescia lo schema precedente: PAP Test - Test HPV - Colposcopia, perché prevede di eseguire <u>prima</u> il test più sensibile (Test HPV) <u>poi</u> il test più specifico (PAP Test) e <u>successivamente</u> la colposcopia

Questo nuovo algoritmo permette di suddividere la popolazione di screening (34-64 anni) in tre fasce:

√ □ Popolazione a bassissimo rischio di patologia:

donne con HPV Test negativo

√ □ Popolazione a medio rischio di patologia:

donne con HPV Test positivo e citologia negativa da inviare a ripetizione di HPV Test ad un anno

√ □ Popolazione ad alto rischio di patologia:

donne con HPV Test positivo e diagnosi citologica di anormalità (ASC-US o più grave) √√da inviare a colposcopia

HPV-hr Test nei protocolli di prevenzione del carcinoma cervicale

E':

- Un Test di triage nelle donne di 25-33 anni con citologia ASCUS.
- Un Test primario di screening nelle donne di 34-64anni

Ha un ruolo:

- Nella Gestione delle citologie anormali con colposcopia negativa per lesioni CIN 2+
- Nel Follow-Up post trattamento delle lesioni CIN 2+

Come risulta da schemi ben definiti riportati nel 14° Rapporto Annuale dei programmi di screening della Regione Toscana





ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 01-09-2014 (punto N 23)

Delibera N 741 del 01-09-2014

Proponente
LUIGI MARRONI
DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicita'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD) Dirigente Responsabile DANIELA MATARRESE Estensore ILARIA LOMBARDI

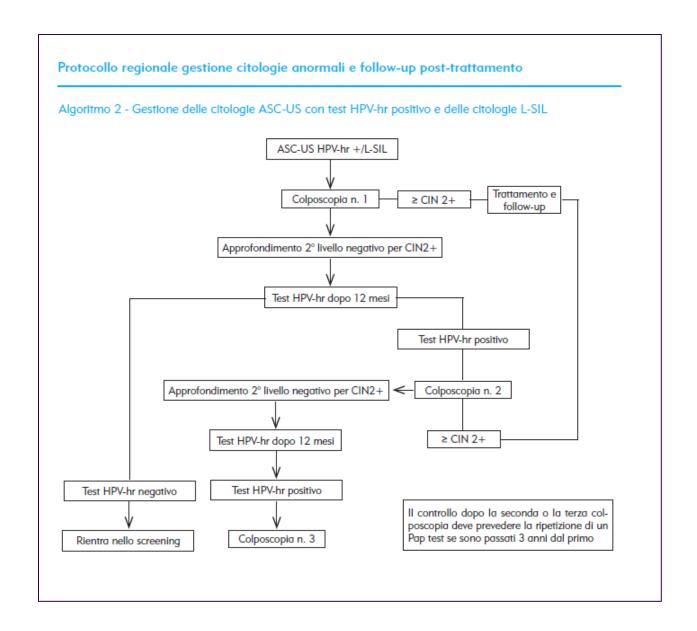
Oggetto

Progetto regionale di screening test HPV come test primario.

In questo contesto il protocollo di riferimento da adottare è quello condiviso a livello regionale e pubblicato da parte del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (14° rapporto annuale sugli screening oncologici Dicembre 2013)

Dr.ssa Sonia Sardi

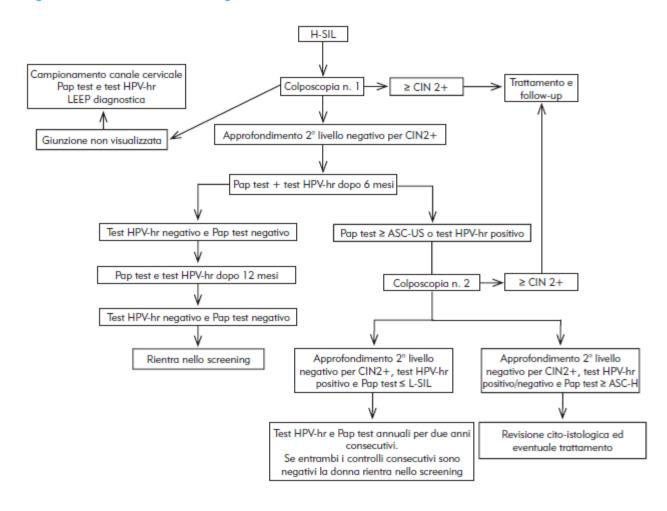




Protocollo regionale gestione citologie anormali e follow-up post-trattamento Algoritmo 3 - Gestione delle citologie ASC-H ASC-H Approfondimento 2º livello Trattamento e Colposcopia n. 1 + test HPV-hr → ≥ CIN 2+ negativo per CIN2+ follow-up e test HPV-hr negativo Approfondimento 2º livello negativo per CIN2+, test HPV-hr positivo Test HPV-hr posttivo e/o Pap test dopo 1 anno* Pap test + test HPV-hr dopo 6 Pap test positivo Test HPV-hr negativo e Approfondimento 2º livello negativo per CIN2+ Colposcopta n. 2 Pap test negativo Pap test < ASC-H§ ≥ CIN 2+ Pap test e test HPV-hr dopo 6 Pap test negativo e test HPV-hr negativo mest dall'ultima colposcopia Pap test ≥ ASC-US o test HPV-hr positivo Rtentra nello screening Colposcopta n. 3

Protocollo regionale gestione citologie anormali e follow-up post-trattamento

Algoritmo 4 - Gestione delle citologie H-SIL



Protocollo regionale gestione citologie anormali e follow-up post-trattamento

Algoritmo 5 - Follow-up dopo trattamento nelle donne con diagnosi istologica CIN2/CIN3

