

Progetto pilota HPV: risultati preliminari

Guglielmo Ronco
Raffaella Rizzolo

OBIETTIVI GENERALI

- Preparare la transizione verso l'adozione routinaria
- Mettere a punto metodi e strumenti
- Valutare
 - Costi
 - Impatto sull'adesione

Obiettivi dettagliati

- valutare impatto organizzativo
- valutare adesione (non possibile in NTCC perché consenso a entrare nello studio prima di randomizz.)
- misurare direttamente tasso di identificazione CIN di alto grado
- valutare numero necessario di ripetizioni e colposcopie e adesione alle stesse.
- testare sistemi controllo qualità
- definire indicatori di processo e valori di riferimento.
- mettere a punto sistemi informativi.
- mettere a punto gli strumenti di comunicazione con le donne

Progetto Pilota Torino. Trento & Reggio Emilia

- Cluster randomised (coorte nascita) a HPV o citologia
- Et : 35-64 aa
- Solo HPV come test primario
- Prelievo per citologia convenzionale fatto a tutte le donne ma colorato solo se HPV+
- Donne HPV+ & cito+ inviate direttamente in colposcopia
- Donne HPV+ & cito- ripetono HC2 dopo 1anno e sono inviate in colposcopia se ancora positive.
- Dopo colposcopia. se nessun CIN identificato. le donne HPV+ sono ritestate annualmente finch  HPV- e inviate in colposcopia se citologia anormale
- Circa 63.000 donne randomizzate in 1 anno.

Progetto pilota HPV

Donne invitate e aderenti per braccio e centro

Centro	Invitate HPV	Aderenti HPV	Invitate citologia	Aderenti citologia	RR (95%CI)
Torino	18439	8319 (45.1%)	14343	6240 (43.5%)	1.04 (1.01-1.06)
Reggio Emilia	7342	4844 (66.0%)	6247	3703 (59.3%)	1.11 (1.05-1.15)
Trento	7710	3758 (48.7%)	6173	3345 (54.2%)	0.90 (0.87-0.93)
Totale	33491	16921 (50.5%)	26763	13288 (49.7%)	1.02 (1.00-1.04)

Numero di donne invitate (entro il 31.12.2010) e aderenti (entro il 02.04.2011)

Progetto pilota HPV

Accettazione test HPV tra le aderenti all'invito

Centro	Aderenti HPV	Accettano test	Non accettano test HPV
Torino	8319	7103 (85.4%)	1216 (14.6%)
Reggio Emilia	4844	4421 (91.3%)	423 (8.7%)
Trento	3758	3514 (93.5%)	244 (6.5%)

Progetto pilota HPV

Tempi di risposta primo test

Centro	Braccio HPV (%)	Braccio convenzionale (%)
Torino		
0-21 giorni	8053 (98.1%)	6019 (98.9%)
22 + giorni	154 (1.9%)	65 (1.1%)
Reggio Emilia		
0-21	6362 (98.8%)	5175 (99.2%)
22 +	76 (1.2%)	42 (0.08%)

Trento: Pap-test : 13.37 gg
HPV : 9.84 gg

Progetto pilota HPV

Percentuale di positive al test HPV

Centro	Donne screenate con HPV	Donne positive HPV (%)
Torino	7003	424 (6.1%)
Reggio Emilia	6414	362 (5.6%)
Trento	3758	149 (3.96%)
Totale	17175	935 (5.4%)

Progetto pilota HPV

Distribuzione citologia nel braccio convenzionale

	Torino n (%)	Reggio Emilia n (%)	Trento n (%)	Totale
Normale	5848 (96.1%)	4975 (95.4%)	3191 (95.4%)	14014 (95.7%)
BCC	0	13 (0.25%)		13 (0.09%)
Insoddisfacente	144 (2.4%)	115 (2.2%)	122 (3.65%)	381 (2.6%)
AGC	0	2 (0.04%)		2 (0.01%)
ASC-US	27 (0.4%)	52 (1.0%)	15 (0.45%)	94 (0.64%)
ASC-H	4 (0.1%)	3 (0.06%)	6 (0.18%)	13 (0.09%)
LSIL	46 (0.8%)	49 (0.94%)	9 (0.27%)	104 (0.71%)
HSIL	14 (0.2%)	6 (0.12%)	2 (0.06%)	22 (0.15%)
CTM	1 (0.0%)	0		1 (0.0%)
TOTALE	6084	5215 (1)	3345	14644

(1) 2 dati n/d fatto hpv e non pap

Progetto pilota HPV

Distribuzione della citologia tra le donne HPV positive

	Torino n (%)	Reggio Emilia n (%)	Trento n (%)	Totale
Normale	256 (60.7%)	228 (63.0%)	121 (81.2%)	605 (65%)
BCC	0	5 (1.4%)	0	5 (0.5%)
Insoddisfacente	7 (1.7%)	9 (2.5%)	6 (4.0%)	22 (2.4%)
AGC	0	1 (0.3%)	0	1 (0.1%)
ASC-US	27 (6.4%)	49 (13.5%)	0	76 (8.1%)
ASC-H	6 (1.4%)	5 (1.4%)	2 (1.3%)	13 (1.4%)
LSIL	110 (26.1%)	57 (15.8%)	19 (12.8%)	186 (19.9%)
HSIL	16 (3.8%)	8 (2.2%)	1 (0.1%)	25 (2.7%)
TOTALE	422	362	149	933

Progetto pilota HPV - Torino

Donne con alterazioni citologiche per braccio

Torino	Braccio convenziona le	%	Braccio HPV	%	RR braccio HPV vs. convenzionale
AGC	0	0.0%	0	0.0%	
ASC-US	27	0.4%	27	0.3%	0.74 (0.44-1.26)
ASC-H	4	0.1%	6	0.1%	1.11 (0.31-3.94)
LSIL	46	0.8%	110	1.3%	1.77 (1.26-2.50)
HSIL/CTM	15	0.2%	16	0.2%	0.79 (0.39-1.60)
ASC-US+	92	1.5%	159	1.9%	1.28 (0.99-1.65)
Donne screenate	6084		8207		

Progetto pilota HPV

Donne con indicazione a ripetere

Braccio HPV (solo donne testate con HPV)

	Torino	Reggio Emilia	Trento	Totale
Donne screenate	7015	6414	3758	17187
HPV+ citologia normale	256	228	121	605
Test insoddisfacente*	11	24	70	105
Altro	0	0	0	0
Totale ripetere HPV	267 (3.8%)	252 (3.9%)	191 (5.1%)	710 (4.1%)
Totale ripetere citologico	235 (3.9%)	113 (2.2%)	122 (3.6%)	472 (3.2%)
RR braccio HPV vs. convenzionale	0.97 (0.82-1.16)	1.77 (1.42-2.21)	1.42 (1.13-1.77)	1.28 (1.14-1.44)

* : Materiale pervenuto in modo non idoneo per l'esecuzione del test

Progetto pilota HPV

Donne con indicazione a ripetere

Braccio convenzionale

	Torino	Reggio Emilia	Trento	Totale
Donne screenate	6084	5217	3345	14646
Test insoddisfacente	144	49	122	315
Citologia modificazioni reattive	87	64	0	151
Altro	4	0	0	4
Totale ripetere	235 (3.9%)	113 (2.2%)	122 (3.6%)	472 (3.2%)

Progetto Pilota HPV Invio in colposcopia

	Torino	Reggio Emilia	Trento	Totale
Braccio citologia				
Donne screenate	6084	5217	3345	14646
Inviare in colposcopia	115	117	32	264
%	1.90%	2.20%	1.00%	1.80%
Braccio HPV				
Donne screenate	8207	6438	3758	11735
Inviare in colposcopia	200	133	28	361
%	2.40%	2.10%	0.70%	1.90%
RR braccio HPV vs. convenzionale	1.26 (1.01-1.59)	0.95 (0.75-1.22)	0.70 (0.42-1.16)	1.06 (0.90-1.23)

Progetto Pilota HPV

Adesione alla colposcopia

	Aderente (tutte)	Non aderente/rifiuto	Ancora da Invitare/ invito pendente	Totale invitate	% aderenti
Torino					
Braccio citologia	79	6	30	115	92.9%
Braccio HPV	148	7	45	200	95.5%
Braccio HPV gestione HPV	136	4	41	181	97.1%
Reggio Emilia					
Braccio citologia	82	12	23	117	87.2%
Braccio HPV	106	14	12	133	87.6%
Braccio HPV gestione HPV	103	14	12	129	88.0%
Trento					
Braccio citologia	17		15	32	100.0%
Braccio HPV	19		9	28	100.0%
Braccio HPV gestione HPV	19		9	28	100.0%
Totale					
Braccio citologia	178	18	68	264	90.8%
Braccio HPV	273	21	66	361	92.5%
Braccio HPV gestione HPV	258	18	62	338	93.5%

Progetto Pilota HPV

Valore predittivo positivo % per istologia CIN2+

	Citologia			
	CTM/HSIL/ASC-H	LSIL	ASC-US	ASC_US+
TORINO				
Braccio citologia	83,3%	12,0%	0,0%	25,4%
Braccio HPV	92,0%	21,2%	5,6%	29,5%
Braccio HPV gestione HPV	90,9%	22,5%	6,3%	28,9%
REGGIO EMILIA				
Braccio citologia	33,3%	5,6%	3,0%	7,3%
Braccio HPV	53,8%	2,4%	12,8%	12,6%
Braccio HPV gestione HPV	46,2%	2,4%	12,8%	12,6%
TRENTO				
Braccio citologia	62,5%	0,0%	0,0%	29,4%
Braccio HPV	66,7%	25,0%		26,3%
Braccio HPV gestione HPV	66,7%	25,0%		26,3%

Progetto Pilota HPV

Valore predittivo positivo % per istologia CIN3+

	Citologia			
	CTM/HSIL/ASC-H	LSIL	ASC-US	ASC-US+
TORINO				
Braccio citologia	83,3%	8,0%	0,0%	23,9%
Braccio HPV	76,0%	4,7%	0,0%	16,4%
Braccio HPV gestione HPV	72,7%	5,0%	0,0%	14,8%
REGGIO EMILIA				
Braccio citologia	33,3%	2,8%	0,0%	4,9%
Braccio HPV	30,8%	0,0%	0,0%	5,8%
Braccio HPV gestione HPV	23,1%	0,0%	0,0%	5,8%
TRENTO				
Braccio citologia	62,5%	0,0%	0,0%	29,4%
Braccio HPV	66,7%	16,7%		21,1%
Braccio HPV gestione HPV	66,7%	16,7%		21,1%

Progetto Pilota HPV – VPP

Tutti i centri

	Citologia			
	CTM /HSIL/ASC-H	LSIL	ASC-US	ASC-US +
CIN3+				
Braccio citologia	23	3	0	26
%	65.7% (50.0%-81.4%)	4.3% (0.0%-9.1%)	0.0%	17.0% (11.0%-23.0%)
Braccio HPV	25	6	3	34
%	61.0% (46.1%-75.9%)	4.3% (0.9%-7.7%)	5.3% (0.0%-11.1%)	14.3% (9.8%-18.8%)
Braccio HPV Gestione HPV	21	6	3	30
%	55.3% (39.5%-71.1%)	4.5% (1.0%-8.0%)	5.5% (0.0%-11.5%)	13.2% (8.8%-17.6%)
CIN2+				
Braccio Citologia	23	5	1	29
%	65.7% (50.0%-81.4%)	7.1% (1.1%-13.1%)	2.1% (0.0%-6.2%)	19.0% (12.8%-25.2%)
Braccio HPV	32	22	6	61
%	78.0% (65.3%-90.7%)	15.8% (9.7%-21.9%)	10.5% (2.5%-18.5%)	25.7% (20.1%-31.3%)
Braccio HPV Gestione HPV	28	22	6	57
%	73.7% (59.1%-88.3%)	16.4% (7.7%-25.1%)	10.9% (2.1%-19.7%)	25.1% (18.2%-32.0%)

Progetto Pilota HPV

Detection rate di lesioni confermate istologicamente

	Braccio Pap test			Braccio HPV					
	# donne screenate	# lesioni	DR (1)	# donne screenate	# lesioni	DR (1)	rapporto DR (HPV/cito)	rapporto completezza colposcopie (2)	rapporto DR corretto (3)
Torino	6084			8207				1.08	
CIN3+		17	2.79		24	2.92	1.05		0.97
CIN2+		18	2.96		43	5.24	1.77		1.64
Reggio Emilia	5217			6438				1.14	
CIN3+		4	0.77		6	0.93	1.22		1.07
CIN2+		6	1.15		13	2.02	1.76		1.54
Trento	3345			3758				1.28	
CIN3+		5	1.49		4	1.06	0.71		0.56
CIN2+		5	1.49		5	1.33	0.89		0.70
TOT	14646			18403				1.12	
CIN3+		26	1.78		34	1.85	1.04		0.93
CIN2+		29	1.98		61	3.31	1.67		1.49