

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma



Workshop Congiunto ONS-GISCi "Vaccino e Screening: cosa deve"

La definizione del percorso di screening nelle donne vaccinate contro l'HPV: i risultati della Consensus Conference

Francesca Maria Carozzi
Istituto per lo Studio e La prevenzione Oncologica (ISPO)- Firenze
Segretario Nazionale Gisci

Mercoledì 08 Giugno 2016 Centro Direzionale, Regione Campania

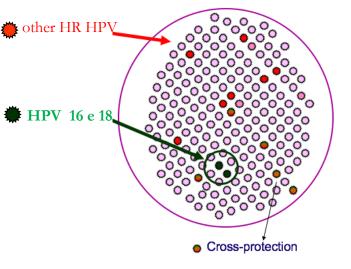
PERCHE' UNA CONSENSUS CONFERENCE

Screening: IARC individua 12 HPV oncogeni che casusano virtualmente tutti I casi di carcinoma cervicale

HPV **16,18,**31,33,35,39,45,51,52,56,58,59

I vaccini attualmente disponibili e utilizzati proteggono per 2 tipi ad alto rischio (HPV 16/18) che sono la causa di circa il 70% dei carcinomi

 ...quindi nelle coorti vaccinate lo screening deve continuare, modificandosi







Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

Consensus Conference

per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV

1*step- 21 Maggio 2015- Workshop ONS/Gisci- Final Borg

Celebrazione Consensus Conference – Firenze- 5 Novembre 2015

Pubblicazione documento finale 22 Aprile 2016

Alla stesura del documento hanno contribuito le principali società scientifiche del settore:

SITI - Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica;

SICPCV - Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervicovaginale;

AOGOI - Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani;

SIAPEC - Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica;

SIGO - Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia;

SIV - Società Italiana di Virologia;

SICI - Società Italiana di Citologia.





Come? Il contesto

Presenza di un programma di screening organizzato in forte evoluzione

- è in atto il passaggio dallo screening basato sul Pap-test come test di screening all'HPV test PNP: passaggio entro il 2018
- Dati di estensione e adesione agli screening diversificati tra regioni e ASL



Offerta gratuita di vaccinazione anti HPV con modalità diverse nelle varie Regioni

- •Dati di adesione alla vaccinazione diversificati tra regioni e per classi di età e ASL
- •Offerta vaccinazione a coorti di nascita diversificate per regioni, vaccinazione nei maschi, vaccinazione in co-payment, evoluzione vaccini



Raggiungimento dell'età di screening delle coorti vaccinate contro l'HPV

dal 2021 1997 - Vaccinate nel 12° anno 1996 - Vaccinate nel 12° anno 1995 1994 dal 2018 1993 1992 2016-2017 1991 F. Carozzi Workshop Olys- GISCi 8 Giugno 2016, Napoli Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

http://www.epicentro.iss.it/problemi/hpv/pdf/Aggiornamento HPV 31122014.pdf

La vaccinazione HPV oggi in Italia

Tabella 1: Copertura vaccinale (%) per ciclo completo di vaccino contro l'HPV, per Regione e coorte di nascita. Italia, 2014.

| | | Target p | | | Strategie | Target secondario | | | | |
|-----------------------|----------------------|----------|--------|--------|-----------|----------------------------|--------|--------|--------|--------|
| | Offerta nel 12° anno | | | | diverse* | Offerta nel 15/16/18° anno | | | | |
| | Coorte | Coorte | Coorte | Coorte | Coorte | Coorte | Coorte | Coorte | Coorte | Coorte |
| | 2000 | 1999 | 1998 | 1997 | 1996 | 1995 | 1994 | 1993 | 1992 | 1991 |
| Valle d'Aosta | 68,5 | 71,0 | 75,5 | 74,1 | 75,4 | 76,2 | 67,2 | 71,2 | 72,8 | 65,8 |
| Piemonte | 67,4 | 66,7 | 67,5 | 66,9 | 64,2 | 62,7 | 59,4 | 62,3 | - | - |
| Liguria | 68,9 | 71,5 | 73,6 | 73,8 | 68,7 | 56,4 | - | - | - | - |
| Lombardia | 74,5 | 75,0 | 67,5 | 64,7 | - | - | - | - | - | - |
| PA Trento | 60,6 | 61,9 | 64,5 | 63,2 | - | - | - | - | - | - |
| PA Bolzano | 30,9 | 27,7 | 27,2 | 26,7 | 28,7 | - | - | - | - | - |
| Veneto | 77,8 | 77,8 | 78,6 | 78,7 | 80,2 | - | - | - | - | - |
| Friuli Venezia Giulia | 68,3 | 68,7 | 72,3 | 72,6 | 71,2 | 68,7 | 69,9 | 68,0 | - | - |
| Emilia-Romagna | 77,0 | 76,0 | 78,3 | 77,4 | 56,6 | - | - | - | - | - |
| Toscana | 82,0 | 82,3 | 82,1 | 83,8 | 78,9 | 74,9 | 76,1 | 65,5 | - | - |
| Marche | 70,6 | 71,0 | 74,4 | 76,9 | 59,7 | 51,8 | 47,9 | 45,1 | - | - |
| Umbria | 82,0 | 80,8 | 80,6 | 80,1 | - | - | - | - | - | - |
| Lazio | 71,2 | 73,3 | 69,1 | 67,1 | 48,7 | - | - | - | - | - |
| Campania | 60,9 | 59,3 | 60,9 | 62,1 | - | - | - | - | - | - |
| Abruzzo | 72,3 | 72,8 | 74,2 | 74,4 | - | - | - | - | - | - |
| Molise | 79,2 | 73,8 | 68,9 | 69,5 | 65,0 | - | - | - | - | - |
| Basilicata | 80,0 | 80,6 | 80,5 | 82,4 | 86,8 | 77,7 | 78,4 | 81,6 | 72,3 | 73,7 |
| Puglia | 79,3 | 81,8 | 83,8 | 83,1 | 65,8 | 55,4 | 57,8 | 56,0 | - | - |
| Calabria | 70,3 | 73,9 | 74,1 | 71,4 | 53,5 | - | - | - | - | - |
| Sicilia | 56,2 | 61,3 | 58,2 | 58,3 | 58,1 | - | - | - | - | - |
| Sardegna | 73,2 | 75,0 | 76,6 | 86,0 | 73,4 | - | - | - | - | - |

^{*}La coorte 1996 è stata target primario con offerta attiva in alcune Regioni, target primario con offerta su richiesta in altre, target secondario in altre ancora.

Fonte: CNESPS, ISS. Stato di avanzamento della campagna vaccinale per l'HPV: dati di copertura vaccinale al 31/12/2014 – Rapporto semestrale (dati aggiornati di tutte le Regioni).





Sottogruppi a rischio variabile

- ✓ Età di vaccinazione
- ✓ Naive vs non Naive
- ✓ Non naive con infezioni pregresse da tipi HPV diversi
- ✓ Differenza nel numero delle dosi di vaccino
- ✓ Estensione/adesione screening organizzato diversificati per regione
- ✓ Coperture di vaccinazione diversificate per regione e classe di età
- ✓ Tipo di vaccino (Cervarix, Gardasil, e che può variare anche all'interno della stessa regione)





Human papillomavirus vaccination is changing the epidemiology of high-grade cervical lesions in Australia

Julia M. L. Brotherton 1 · A. Marion Saville 1 · Cathryn L. May 1 · Genevieve Chappell 1 · Dorota M. Gertig 1

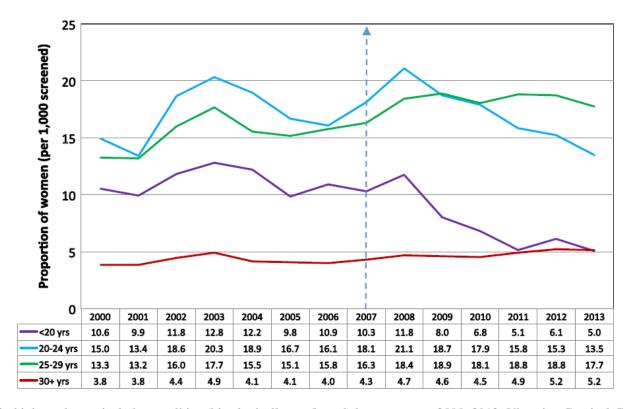


Fig. 1 Trends in high-grade cervical abnormalities (histologically confirmed) by age group, 2000–2013, Victorian Cervical Cytology Registry (Data as held on 20 May 2014. The National HPV Vaccination Program commenced in April 2007)





Lo screening nelle donne vaccinate contro l'HPV

Consensus Conference per la definicione del parcozso di screening del cen/cocarcinoma nelle donne vaccinate contro THPV Alla caso del focument home carcinate investi contra contro trans-

Obbiettivi Consensus Conference

- •definire le migliori modalità di screening nelle ragazze vaccinate contro l' HPV
- i bisogni conoscitivi necessari per definire strategie di screening evidence-based.



ha individuato e definito definire le azioni centrali e locali da mettere in atto per ottimizzare l'integrazione dei programmi di prevenzione primaria con quelli di prevenzione secondaria nonché le attività di ricerca correlate per colmare le conoscenze necessarie al cambiamento





Promoter Committee

(4 members of ONS and GISCi)

Identification

Scientific

Technical

Committee

(17 members)

Identify

Group of

experts

Jury

(Chairman and 13

members)

Identif

У

1.

2.

3.

5.

Over 3 CP and CTS organisational meetings: (Bologna, 22 January - Florence, 3 March - Finalborgo, 20 May 2015): 1.Structuring of CC questions. 2.Structuring of the preparatory technical document.

recommendations.

Drafting the CC protocol.

the CC.

Definition of CC objectives

Formulation of CC questions

Obtaining funding in line with the policy on

Planning and organisation of the various stages of

Definition of the editorial policy related to the

conflicts of interests established a priori.

1. Assessment of the efficacy of the anti-HPV vaccination

publication of the CC records and

- 2. Assessment of the implementation methods of vaccination programs in Italy
- Assessment of opportunities to change cervical screening in vaccinated women.
- Assessment of the management, organisational and clinical effects of the integration of primary and secondary prevention campaigns for cervical cancer.
- 1. Research, selection and assessment of scientific literature available on the subjects covered in the CC.
- 2. Summary of scientific evidence available on the relevant subject
- Systematic reviews of literature.
- Pooled analysis.

5 November 2015

- 1. Sending invitations to the celebration of the Consensus to the Jury, the CTS, the Group of experts, the technical group, the authors who contributed with additional data to the pooled analysis, to professionals enrolled with the main sector scientific societies (AOGOI, SICPCV, SIAPEC, SIGO, SICI, SItI, GISCi)
- 2. Moderation of experts' reports presented to the jury and discussion subsequent to each presentation.

1. Short verbal presentation of the evidence that emerges, contained in the preparatory technical document, and the recommendation proposed by the CTS for each question posed to the Jury.

1. Back office activity and distribution of definitive consensus document.



Consensus Conference

per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV

1.

Preparatory technical document

- Definition of methodology to be followed during the
- 2. Reading of the preparatory document sent by CP and CTS one month prior to the CC celebration date
- 3. Appointment of a Writing Committee to write the preliminary consensus document.
- Collection of any new elements emerging from the debate and any improvements in the formulation of the recommendation.
- 2. Expression of the judgement, meeting to vote on the individual recommendations proposed and expressing views on any amendments that emerge during the debate.
- Presentation of the verdicts to the public at the end of the day.

Consensus document

Writing of the final consensus document by the Writing Committee.





Consensus Conference 'Lo screening nelle donne vaccinate contro l'HPV'

I quesiti

- 1) Devono essere modificati i protocolli dei programmi di screening all'arrivo delle coorti di donne vaccinate?
- 2) Se si, quale politica appare la più efficace e operativamente gestibile?

One size one fit vs tailored

- 2.1) a quale età iniziare lo screening?
- 2.2) con quale test?
- 2.3) con quale intervallo?
- 3) La strategia dovrà essere diversificata per le coorti vaccinate nel quindicesimo anno (o dopo) rispetto alle coorti vaccinate nel dodicesimo anno?
- 4) Quali azioni da programmare da qui al 2021 per rendere operativamente possibile una reale integrazione tra prevenzione primaria e prevenzione secondaria?





Consensus Conference 'Lo screening nelle donne vaccinate contro l'HPV'

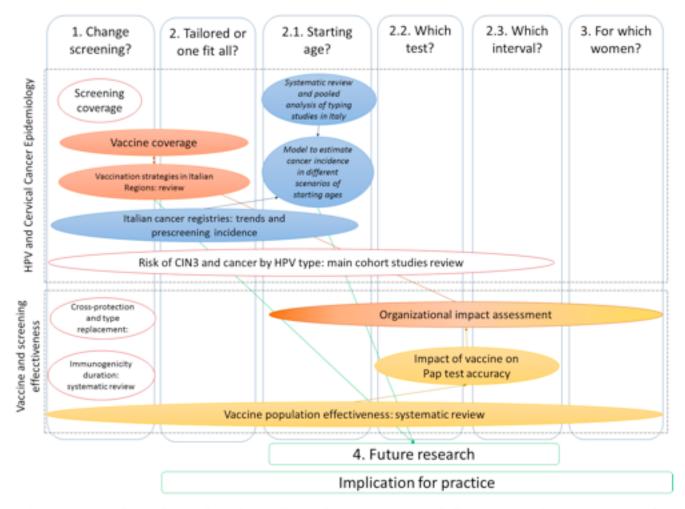


Figure 2: Contributo dei work package alle evidenze a supporto delle raccomandazioni per i singoli quesiti posti.





Consensus Conference per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV

<u>Introduzione della Giuria al documento finale</u>

L'analisi della letteratura internazionale e dei dati epidemiologici, condotta dal Gruppo Tecnico della Consensus Conference, dimostra che l'incidenza di cancro cervicale tra 20 e 30 anni in Italia è bassa (1.7/100.000) e nell'80% dei casi i cancri sono associati ad HPV16 e 18.

Di conseguenza, le donne vaccinate contro questi tipi virali:

- ■avranno un minore rischio di lesioni invasive e pre-invasive del collo dell'utero;
- •il numero di lesioni clinicamente rilevanti diminuirà in una proporzione ancora maggiore rispetto alla riduzione delle alterazioni citologiche, e dunque anche il valore predittivo positivo (VPP) del Pap test per neoplasia cervicale intraepiteliale di grado 2 o più gravi (CIN2+) diminuirà sostanzialmente;
- •i tipi virali ad alto rischio non 16/18 hanno una minore probabilità di progredire verso il cancro e un tempo di trasformazione più lungo.





Domanda 1) Devono essere modificati i protocolli dei programmi di screening all'arrivo delle coorti di donne vaccinate?

La Giuria risponde affermativamente con consenso pieno e ritiene che

Proposta del Comitato Tecnico Scientifico:

Sulla base delle considerazioni espresse dalla letteratura internazionale, i partecipanti alla Consensus Conference reputano che sia opportuno modificare i protocolli dei programmi di screening all'arrivo delle coorti vaccinate.

La proposta del Comitato Tecnico Scientifico è stata formulata sulla base del Razionale ed evidenze riportate in Appendice

La Giuria ritiene altresì di dover ribadire che i test di screening debbano continuare ad essere eseguiti nel contesto di programmi di screening organizzati anche nelle donne vaccinate





Domanda 2) Se sì, quale politica appare la più efficace e operativamente gestibile?

Heterogenity in risk



Uno Screening personalizzato sulla base di un profilo di rischio individuale? Questo approccio può consentire il balance tra over-screening and underscreening





Tailored screening

Strategia di screening personalizzata sulla base della singola persona; fondamentale conoscere lo stato vaccinale e l' età di vaccinazione.

- una prevenzione più efficiente sulla singola persona;
- maggiori problemi organizzativi e comunicativi.
- Età importante per la probabilità di essere stata HPV-naive al momento della vaccinazione
- •Link con registri vaccinali (almeno per regione)

VANTAGGI

 una prevenzione più efficiente (e in qualche caso efficace) sulla singola persona e in quanto tale più comprensibile dalla popolazione;

SVANTAGGI

- Meno semplice + costoso
- Problemi organizzativi e di comunicazione
- Necessario conoscere lo stato vaccinale e l' età alla vaccinazione





Screening 'one size one fit'

- questo modello comporterà un minor carico organizzativo a livello del programma organizzato di screening
- Possibile solo se il programma di vaccinazione funziona bene: se la vaccinazione raggiunge in una determinata regioni alti livelli di copertura, la stessa regione avrà un programma di screening sarà più 'semplice' (ci sono però differenze tra aeree)
 - se una regione raggiunge una alta copertura vaccinale
- → Definire una certa % di copertura, il cui valore deve essere definito da evidenze (anche prodotte da modelli) di *herd immunity*

VANTAGGI

- Più semplice meno costoso
- Stimolo per le Regioni ad ottenere alti livelli di copertura

SVANTAGGI

- Difficile stimare il livello di Herd Immunity
- Mobilità della popolazione soprattutto in età giovanile.
- inoltre vi potrebbero essere variazioni importanti di copertura all' interno della stessa regione;
- Difficile da raggiungere





Domanda 2) Se sì, quale politica appare la più efficace e operativamente gestibile? Responso della Giuria (1)

Per le ragazze vaccinate <u>nel dodicesimo anno di vita (più/meno 1 anno</u>), cioè a un'età in cui la probabilità di avere già avuto rapporti sessuali è molto bassa, si propone una strategia combinata sequenziale:

A. <u>strategia personalizzata</u>, che comporta la disponibilità di un linkage tra registri vaccinali e programmi di screening. In tal modo, sia le ragazze vaccinate nel dodicesimo anno che i programmi di screening potranno contare su un miglior rapporto costo-efficacia;

B.strategia uniforme, che potrà essere adottata quando i dati di copertura di Regione o azienda sanitaria locale (ASL) saranno arrivati alla soglia stabilita dal Ministero per la copertura vaccinale (attualmente la soglia – non raggiunta in alcuna regione – è il 95% a partire dalla coorte del 2003). In questo modo le Regioni che raggiungeranno l'obiettivo avranno un ulteriore vantaggio rispetto alla strategia di screening personalizzata in termini di minor complessità del sistema.





Domanda 2) Se sì, quale politica appare la più efficace e operativamente gestibile? Responso della Giuria (2)

- ➤ La Giuria invita le Regioni a realizzare in tempi brevi e nel rispetto della regolamentazione sulla privacy procedure di linkage di dati individuali tra liste di donne vaccinate e liste di donne che sono invitate e/o hanno partecipato allo screening.
- La Giuria concorda nel considerare la strategia uniforme come l'obiettivo finale del processo, ritenendo che debba essere attentamente valutato il livello di copertura minimo delle coorti vaccinali che, a parere della Giuria, potrebbe collocarsi ben al di sotto del 95%.
 - ✓ La soglia di copertura minima potrà essere oggetto di futura valutazione alla luce di una migliore comprensione del beneficio derivante, anche per i soggetti non vaccinati, dalla herd immunity, che sarebbe migliorata sostanzialmente dalla ipotizzabile estensione della vaccinazione agli adolescenti maschi italiani. Queste politiche dovrebbero essere oggetto di specifiche valutazioni di costo-efficacia e costo-impatto.





Domanda 2) Se sì, quale politica appare la più efficace e operativamente gestibile?

Responso della Giuria (3)

- La copertura vaccinale è un indicatore che può essere mutevole nel tempo e non omogeneo all'interno della stessa Regione: questa variabilità deve essere tenuta in considerazione per le sue implicazioni rispetto all'organizzazione e all'efficacia della strategia di screening da adottare.
- ➤ Le informazioni operative ed il dato di copertura vaccinale devono diventare bagaglio informativo del programma di screening, in quanto elemento discriminante del percorso di screening della donna (strategia personalizzata) o del protocollo organizzativo del programma (strategia uniforme).
- ➤ Pertanto, servizi di screening e servizi vaccinali devono essere coordinati e informati delle reciproche azioni operative e il rispettivo personale deve essere adeguatamente formato.





• Domanda 2.1) A quale età iniziare lo screening?

Proposta del Comitato Tecnico-Scientifico:

C'è un forte razionale per proporre l'innalzamento dell'età di inizio dello screening a 30 anni per le ragazze vaccinate naïve (vaccinate nel dodicesimo anno).

Al contempo si prevede di utilizzare i dati dei programmi di screening delle ragazze vaccinate nel quindicesimo/sedicesimo anno che arrivano allo screening dal 2016 per una verifica dei dati di riduzione delle CIN3+.

Il cambiamento dell'età di screening avverrà nel 2021 (cioè l'invito avverrà nel 2026, anziché nel 2021), per cui per quella data saranno disponibili i dati di quei programmi di screening che arruoleranno dal 2016 le coorti vaccinate nel quindicesimo/sedicesimo anno.

La proposta del Comitato Tecnico Scientifico è stata formulata sulla base del Razionale ed evidenze riportate in <u>Appendice 2.1</u>.





Domanda 2.1) A quale età iniziare lo screening? Responso della Giuria

Per le ragazze vaccinate nel dodicesimo anno di vita (+/- 1 anno), la Giuria accetta con consenso pieno la proposta di innalzamento dell'età di inizio dello screening a 30 anni.

•Il razionale del possibile innalzamento dell'età di screening da 25 a 30 anni è legato al fatto che tra i 25-29 anni di età l'incidenza di cancro cervicale invasivo è molto bassa, nell'80% dei casi i cancri sono associati ad HPV16 e 18.

•Sulla base di tale stima e dei dati storici di incidenza dell'AIRTUM, si predice un numero di tumori cervicali tra 25 e 30 anni nelle vaccinate in assenza di screening tra 5 e 10.5 annui a fronte di circa 8 casi annui nelle età <25 anni nelle donne non vaccinate. C'è, quindi, un forte razionale per proporre l'innalzamento dell'età di inizio dello screening a 30 anni per le ragazze vaccinate nel dodicesimo anno di vita, cioè, presumibilmente, prima di essere mai state esposte all'infezione HPV.

►ATTIVITA DI RICERCA . necessità di attivare un progetto di ricerca multi-regionale per confrontare il tasso di identificazione (detection rate, DR) di CIN2+ al primo episodio di screening a 25 anni nelle coorti di donne vaccinate a un'età ≥15 anni vs. coorti non vaccinate.



Domanda 2.2) Quale test per lo screening delle donne vaccinate?

Proposta del Comitato Tecnico Scientifico:

Nelle ragazze vaccinate nel dodicesimo anno di età (inizio screening a 30 anni) il test di screening sarà il test HPV.

Nelle coorti vaccinate nel quindicesimo anno od oltre (inizio screening a 25 anni) rimane inizialmente il Pap test.

La proposta del Comitato Tecnico-Scientifico è stata formulata sulla base del Razionale ed evidenze riportate in <u>Appendice 2.2</u>.



Domanda 2.2) Quale test per lo screening delle donne vaccinate?

Responso della Giuria

La Giuria accetta con consenso pieno la scelta del test HPV come test di screening nelle donne vaccinate nel dodicesimo anno di vita (con proposta di inizio screening a 30 anni).

Per le non vaccinate, in accordo con una strategia personalizzata, si deve prevedere il mantenimento dell'attuale protocollo con citologia di screening nella fascia 25-29 anni e test HPV con citologia di triage da 30 a 64 anni.

Nelle ragazze vaccinate nel dodicesimo anno di vita il test di screening deve essere il test HPV, nel rispetto di criteri di qualità e costo-efficacia. Con l'età di entrata nello screening ritardata a 30 anni, le donne vaccinate nel dodicesimo anno di vita inizierebbero lo screening ad un'età in cui in Italia ed in Europa il test HPV è già raccomandato come test primario. Di conseguenza, si ritiene di raccomandare lo stesso protocollo di screening.





Domanda 2.3) Con quale intervallo tra test di screening?

•Responso della Giuria alla Domanda 2.3

La Giuria riconosce l'assenza di evidenze sull'intervallo ottimale tra screening ripetuti nelle donne vaccinate, pur riconoscendo il forte razionale a favore di un intervallo maggiore di 5 anni, cioè di quello attualmente raccomandato per il test HPV nella po La proposta del Comitato Tecnico-Scientifico è pieno alla proposi stata formulata sulla base del Razionale ed evidenze riportate nella in Appendice 2.3

a)La Giuria concorda nel ritenere possibile un allungamento dell'intervallo tra test di screening, ma che questa possibilità sia valutata con un progetto di ricerca, al fine di garantire una protezione ottimale con il minimo numero di esami possibile.

b)Aderisce infine alla conclusione del Gruppo Tecnico che un monitoraggio accurato dei tipi di HPV che si presenteranno nelle donne che aderiscono allo screening aiuterà a valutare il possibile impatto dei nuovi vaccini.





Domanda 3) Sarà opportuno operare in modo diversificato fra le coorti vaccinate nel quindicesimo anno (o dopo) rispetto alle coorti vaccinate nell'undicesimo anno, per quanto riguarda l'età d'inizio?

Responso della Giuria

Nel panorama presente, la Giuria è favorevole con consenso pieno alla raccomandazione di non modificare gli attuali protocolli di screening cervicale nelle donne vaccinate nel quindicesimo anno di vita o successivamente.

Le proposte di cambiamento dei protocolli di cui alle domande precedenti sono da riferirsi alle coorti di ragazze vaccinate nell'undicesimo anno di età.

Nelle coorti vaccinate nel quindicesimo anno od oltre, l'inizio dello screening rimane a 25 anni con Pap test

La Giuria raccomanda, altresì, l'esecuzione, in queste coorti, di studi multi-regionali che indaghino le migliori modalità di screening HPV (indicati in <u>Appendice 2.2</u>).





Domanda 4) Quali azioni da programmare da qui al 2021 per acquisire le evidenze mancanti e rendere operativamente possibile l'integrazione tra prevenzione primaria e prevenzione secondaria?

Responso della Giuria (1/2)

La Giuria sostiene con consenso pieno la necessità di avviare a livello regionale azioni programmatiche di monitoraggio e studio e, in particolare, l'integrazione tra registri vaccinali, registri di screening e registri tumori, per i quali servono interventi centrali di programmazione e supporto.

La Giuria raccomanda in particolare:

- Attivazione e messa a regime del programma di screening del tumore della cervice con test HPV come test primario;
- -Rafforzamento, integrazione e verifica di qualità dei flussi informatizzati per vaccinazione HPV e per screening del tumore cervicale e, in particolare, effettuazione di studi di <u>linkage tra anagrafi vaccinali e registri di screening e identificazione di un set minimo di informazioni da rendere disponibili per i programmi di screening, con le relative tempistiche.</u>





Domanda 4) Quali azioni da programmare da qui al 2021 per acquisire le evidenze mancanti e rendere operativamente possibile l'integrazione tra prevenzione primaria e prevenzione secondaria?_

Responso della Giuria (2/2)

Fino all'integrazione completa tra anagrafe vaccinale, registri di screening e registri tumori, si raccomanda l'inserimento nell'anamnesi dei programmi di screening dei seguenti dati:

- ✓ effettuazione della vaccinazione contro l'HPV (sì/no);
- √n° dosi;
- √tipo di vaccino;
- √ data e luogo della vaccinazione per ciascuna dose;
- Potenziamento dei registri tumori, incluse informazioni sui percorsi diagnostici e terapeutici, registrazione sistematica delle lesioni CIN2+ e linkage tra registri vaccinali e registri tumori;
- -Analisi delle barriere alla diffusione degli screening e all'adesione alla vaccinazione anti-HPV e analisi degli indicatori dello screening per stato vaccinale.





Consensus Conference per la definizione del percorso di screening del cervicocarcinoma nelle donne vaccinate contro l'HPV

| Sommarlo | | | | | |
|--|------|--|--|--|--|
| Background | | | | | |
| Obiettivo della Consensus Conference | | | | | |
| Regolamento della Consensus Conference | | | | | |
| Partecipanti | | | | | |
| Introduzione della Giuria | | | | | |
| Metodologia della Giuria | | | | | |
| Quesiti: | | | | | |
| Devono essere modificati i protocolli dei programmi di screening all'arrivo delle coorti di donne vaccinate? | fi | | | | |
| Responso della Giuria alla Domanda 1 | 12 | | | | |
| Se sì, quale politica appare la più efficace e operativamente gestibile? | | | | | |
| Responso della Giuria alla Domanda 2 | 14 | | | | |
| I. A quale età iniziare lo screening? | | | | | |
| Responso della Giuria alla Domanda 2.1 | 16 | | | | |
| II. Con quale test? | | | | | |
| Responso della Giuria alla Domanda 2.2 | 18 | | | | |
| III. Con quale intervallo? | | | | | |
| Responso della Giuria alla Domanda 2.3 | 20 | | | | |
| Sarà opportuno operare in modo diversificato fra le coorti vaccinate nel quindicesimo a | nno | | | | |
| (o dopo) rispetto alle coorti vaccinate nell'undicesimo anno, per quanto riguarda l'età d'iniz | sio? | | | | |
| Responso della Giuria alla Domanda 3 | 22 | | | | |
| Quali azioni da programmare da qui al 2021 per acquisire le evidenze mancanti e rende | re | | | | |
| operativamente possibile l'integrazione tra prevenzione primaria e prevenzione secondaria | ? | | | | |
| Responso della Giuria alla Domanda 4 | 24 | | | | |
| Appendice 1 | 26 | | | | |
| Appendice 2 | | | | | |
| Appendice 2.1 | | | | | |
| Appendice 2.2 | 74 | | | | |
| Appendice 2.3 | 76 | | | | |
| Appendice 3 | | | | | |
| Appendice 4 | 80 | | | | |
| Bibliografia | 83 | | | | |





Documento Consensus Conference: versione web Navigabile

Appendice 1

Razionale ed evidenze per la formulazione della Domanda 1.

Approfondimenti

Per valutare l'opportunità di una modifica del programma di screening e individuare la strategia ottimale di afferta, seguono gli approfondimenti specifici su:

- Rischio di CIN3 e cancro in donne positive ad HPV 16/18 e altri tipi oncogeni;
- 2. Dati regionali di copertura vaccinale;
- 3. Dati regionali di estensione e copertura dei programmi di screening organizzato in Italia;
- 4. Vaccinazione e screening: la cross-protection ed il type replacement;
- Durata a lungo termine dell'efficacia e dell'immunogenicità dei vaccini anti-HPV: una revisione sistematica della letteratura;
- Impatto a livello di popolazione della vaccinazione per Papillomavirus Umano: una revisione sistematica della letteratura.

Appendice 2

Razionale ed evidenze per la formulazione della Domanda 2.

Approfondimenti

Per valutare l'opportunità di una modifica del programma di screening e individuare la strategia ottimale di afferta, seguono gli approfondimenti specifici su:

- 1. Efficacia a lungo termine della vaccinazione HPV per gli endpoints principali.
- 2. Strategie vaccinali adottate nelle varie Regioni (coorti invitate ed età di vaccinazione);

Appendice 2.1

Razionale ed evidenze per la formulazione della Domanda 2.1.

2.1 Età di inizio dello screening

Approfondimenti

Per valutare l'opportunità di una modifica del programma di screening e individuare la strategia ottimale di offerta, seguono gli approfondimenti specifici su:

- 1. Distribuzione per tipo delle lesioni invasive.
- 2. Analisi popied dei cancri invasivi della cervice uterina tipizzati in Italia.

Appendice 2.2

Razionale ed evidenze per la formulazione della Domanda 2.2.

2.1. Tipo di test all'entrata

Approfondimento

Per valutare l'opportunità di una modifica del programma di screening e individuare la strategia ottimale di offerta, segue approfondimento specifico su:

1. Quale test di screening in epoca vaccinale?





Gruppo di lavoro

Comitato Promotore: F. Carozzi, P. Giorgi Rossi, G.Ronco, M.Zappa

Comitato Tecnico Scientifico:

A. Barca, L.Barzon, F. Boselli, M. Confortini, S. Declich, A Del Mistro, S. Ferretti. C. Giambi, A. Iossa. L. Mariani, C. Naldoni, ML Schiboni, GL Taddei, I. Baussano, AM Del Sole, M. Zorzi

Gruppo tecnico:

M. Levi, C. Ocello, E.Burroni, C. Sani, P. Giorgi Rossi, A. Pezzarossi, E. Carretta

Giuria:

S.Franceschi (Presidente), C.Berliri, P. Bonanni, P. Dalla Palma, A. Federici, S.Iannazzo, ML Mangia, E.Paci, A. Pellegrini, A. Perino, MG Pompa, F. Russo, MT Sandri, N. Segnan

Società Scientifiche Coinvolte:

AOGOI , SIAPEC, SICI, SICPCV, SIGO, SITI , SIV e GISCi

Segreteria organizzativa: M. Rossi

Edizione web documento: F. Venturelli



