

Prevenzione del tumore del collo dell'utero

Dal Pap al test HPV

1ª Edizione
Lunedì 13 novembre 2017

2ª Edizione
Martedì 28 novembre 2017

3ª Edizione
Venerdì 15 dicembre 2017

ore 8.30/13.00
Aule della Formazione ATS Brescia
Viale Duca degli Abruzzi, 15

Sistema Socio Sanitario



Prevenzione del tumore del collo dell'utero

Dal Pap al test HPV

8.30-8.45	Registrazione partecipanti
8.45-9.00	Presentazione del corso <i>Maria Rosa Schivardi</i>
9.00-9.30	Normative e Indicazioni per l'avvio dello screening con HPV DNA test primario in Regione Lombardia. Il programma di screening per la prevenzione del tumore della cervice in ATS Brescia. <i>Maria Rosa Schivardi</i>
	Screening cervice primo livello
9.30-9.50	Test HPV DNA: i test HPV validati per i programmi di screening <i>Franco Gargiulo</i>
9.50-10.10	Pap test: il ruolo del pap test nel futuro dello screening cervice <i>Laura Ardighieri</i>
10.10-10.45	Discussione - Coffee Break Screening cervice secondo livello
10.45-11.15	Accertamenti di secondo livello: quali esami dopo un pap test positivo <i>Donatella Bellardo</i>
11.15-11.45	Il trattamento ed il follow up delle lesioni cervicali: raccomandazioni e prove di evidenza <i>Giancarlo Tisi</i>
11.45-13.00	Discussione e conclusione dei lavori Questionario di apprendimento e compilazione della Customer Satisfaction

Prevenzione del tumore del collo dell'utero

Dal Pap al test HPV

Normative e Indicazioni per l'avvio dello screening con HPV DNA test primario in Regione Lombardia.

Il programma di screening per la prevenzione del tumore della cervice in ATS Brescia.

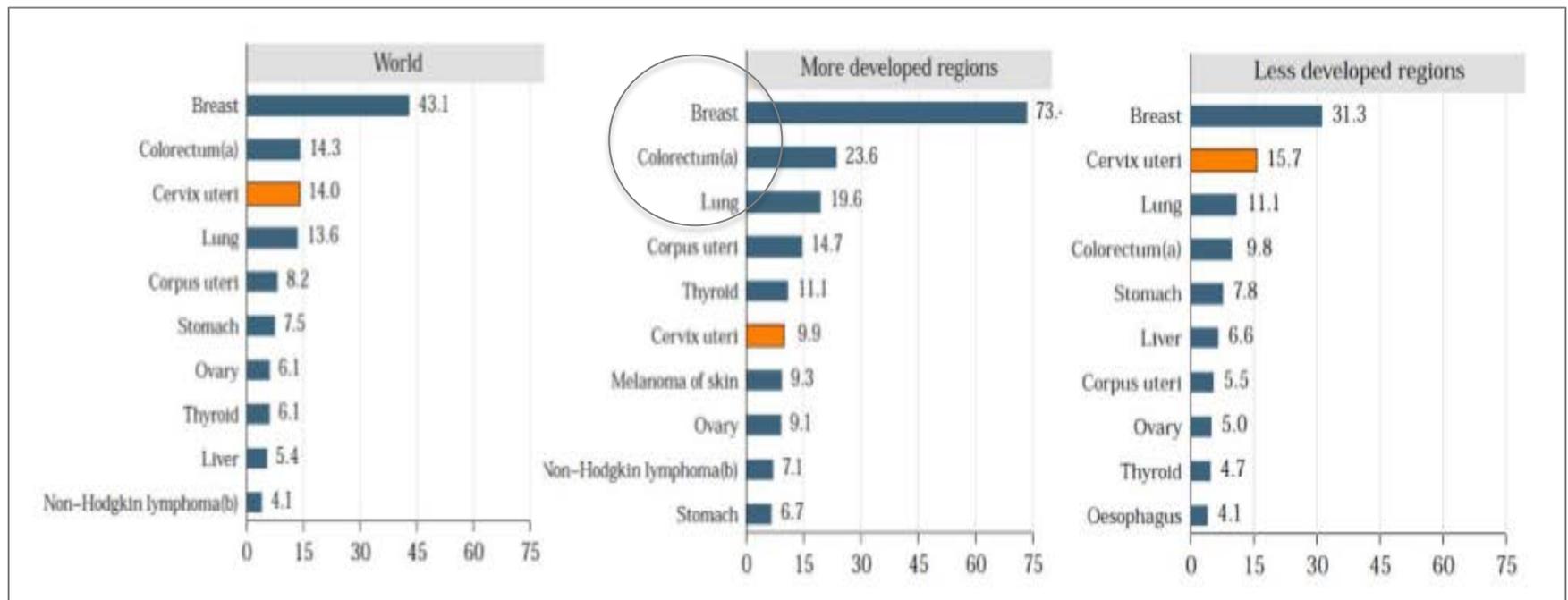
Maria Rosa Schivardi

Prevenzione del tumore del collo dell'utero

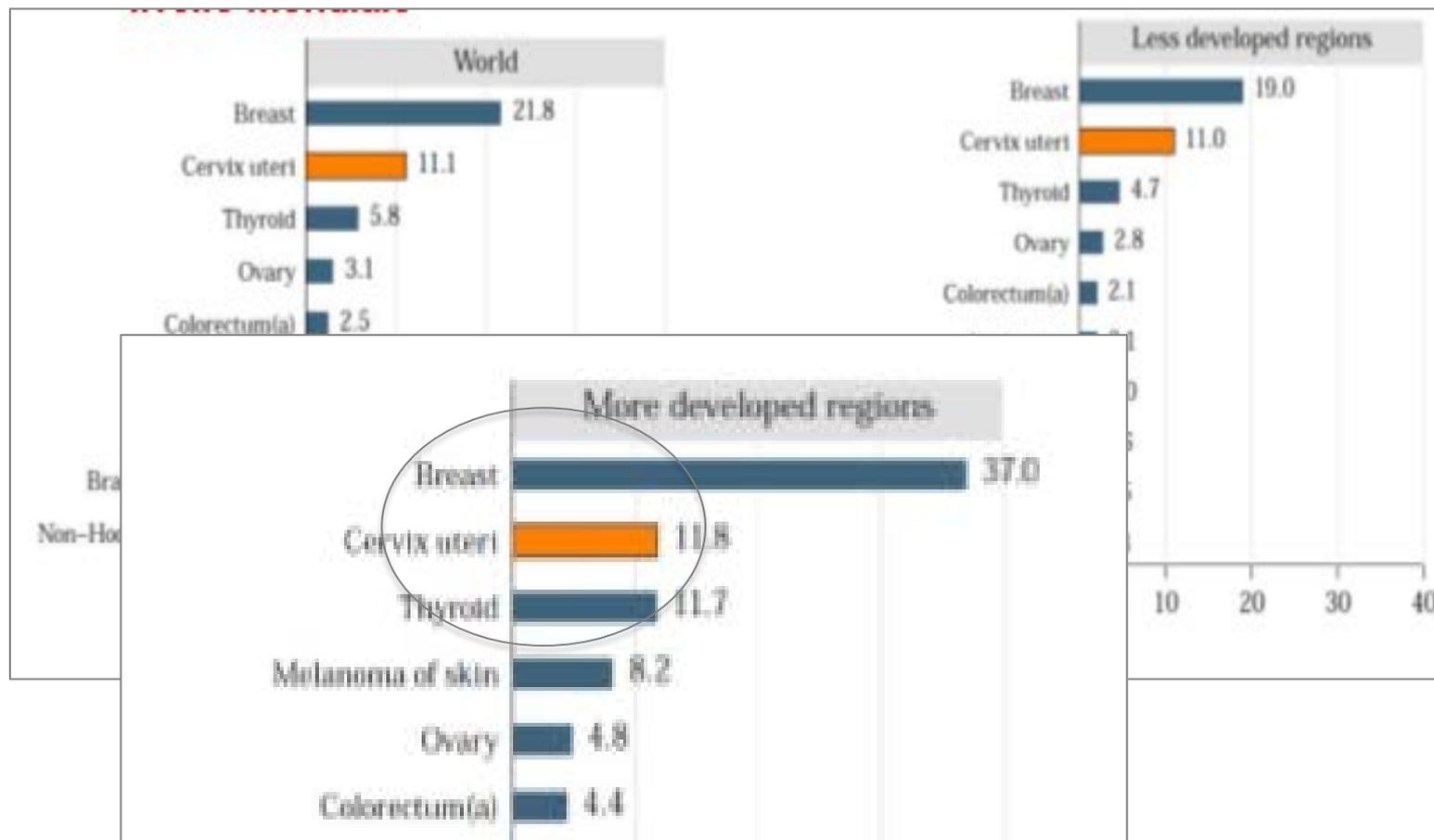
Di cosa parliamo?

- Incidenza e mortalità
- Infezione da HPV
- Ambiti di prevenzione
- Normative
- Le scelte di Regione Lombardia
- Indicazioni tecniche per l'utilizzo di HPV DNA come test primario nello screening
- Dati attività locali

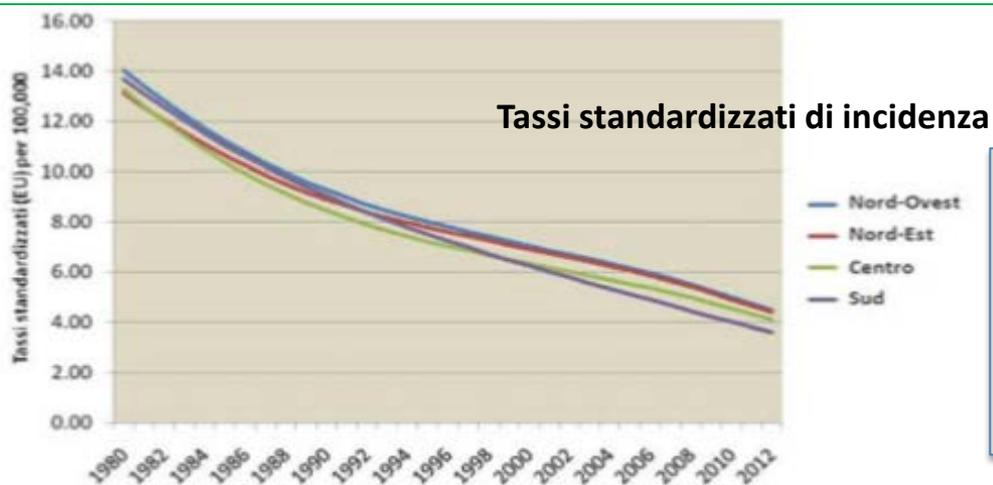
Incidenza dei tumori più frequenti nelle donne nel mondo



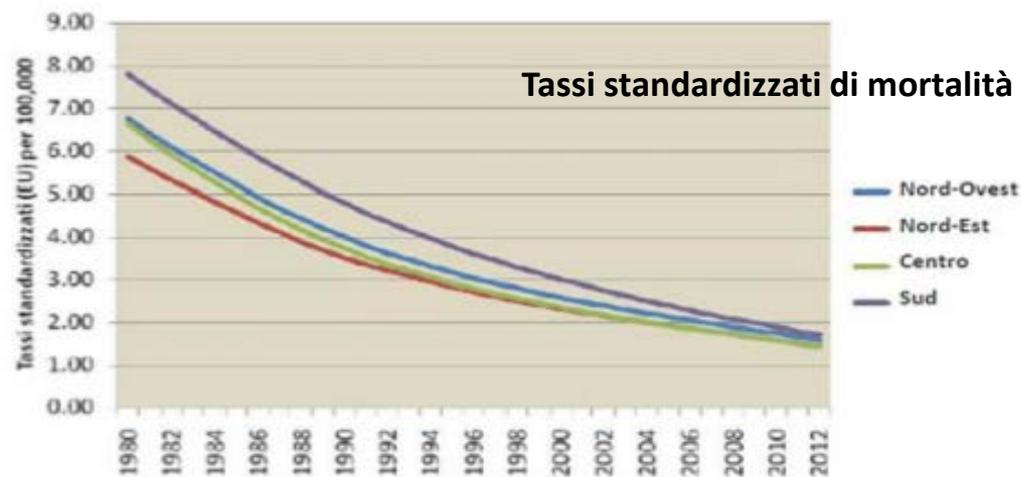
Incidenza dei tumori più frequenti nelle donne nel mondo 15-44 anni



Incidenza e mortalità carcinoma cervice in Italia (x 100.000)



*Negli ultimi 20 anni lo screening ha ridotto la **mortalità** del 50%.
E' diminuita anche l'**incidenza**:
In 30 anni da 20 casi x100,000 a 7 nuovi casi x 100.000 donne anno*





Il tumore della cervice uterina

- L'incidenza e la mortalità per carcinoma della cervice uterina nei paesi industrializzati sono diminuite drasticamente negli ultimi decenni grazie alla diffusione del Pap test e dei programmi di screening organizzati su di esso basati.
- Lo screening della cervice uterina attraverso il Pap test è **uno degli interventi più costo/efficaci di cui si disponga in prevenzione oncologica.**

Il tumore della cervice uterina

- La condizione necessaria per lo sviluppo del carcinoma della cervice e dei suoi precursori è la persistenza dell'infezione con tipi ad alto rischio di HPV (HR-HPV).
- In questo contesto **solo l'infezione da HPV ad alto rischio** (tipi 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59) **ha rilevanza clinica.**

Oggi è universalmente riconosciuto che il **carcinoma della cervice uterina è attribuibile ad infezione da papilloma virus umano (HPV)** praticamente nella totalità dei casi: la persistenza dell'infezione è necessaria per lo sviluppo delle lesioni intraepiteliali

Il tumore della cervice uterina

- L'individuazione del papillomavirus umano come causa necessaria del carcinoma della cervice uterina ha aperto **nuove opportunità di prevenzione**:
 - il **vaccino** per prevenire l'infezione – *prevenzione primaria*
 - il **test HPV** per individuare le infezioni e trattare precocemente le lesioni preinvasive – *prevenzione secondaria*

Il tumore della cervice uterina

Alcuni grandi trial di popolazione condotti in Europa hanno dimostrato che il **test HPV è più sensibile del Pap test**; il follow up di questi studi ha poi dimostrato che tale maggiore sensibilità si traduce in **maggiore anticipazione diagnostica delle lesioni preinvasive**, infine in una maggior efficacia nella prevenzione del cancro invasivo.

Il tumore della cervice uterina

- Alla luce di questi risultati molti progetti pilota hanno iniziato a valutare la fattibilità di programmi di screening organizzati basati sull'HPV come test di screening primario. I risultati di questi studi hanno portato alla revisione delle linee guida sullo screening della cervice uterina.
- **Le evidenze a tale riguardo hanno suggerito l'applicazione di test molecolari per la ricerca di HPV ad alto rischio oncogeno (HR-HPV) nei programmi di screening (il termine "Test HPV" nello screening indica la ricerca di sequenze dei soli).**
- I risultati degli studi clinici randomizzati sull'applicazione di test molecolari per la ricerca di HPV nei programmi di screening hanno dimostrato che **in donne di età superiore a 30 anni, il test HPV è più efficace del pap test nel rilevare la presenza o il rischio di sviluppare carcinomi e lesioni di alto grado.**



Le conoscenze sullo screening con HPV sono tuttora in rapida evoluzione. E' quindi plausibile che nei prossimi anni le ricerche in corso suggeriscano modifiche dei protocolli ottimali, in particolare di gestione delle donne HPV positive.

Inoltre sono appena stati pubblicati lavori di validazione di nuovi test e altri sono attesi.



Il tumore della cervice uterina



IJC 2017
International Journal of Cancer

Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type

Catherine de Martel , Martyn Plummer, Jerome Vignat and Silvia Franceschi

International Agency for Research on Cancer, Lyon, France

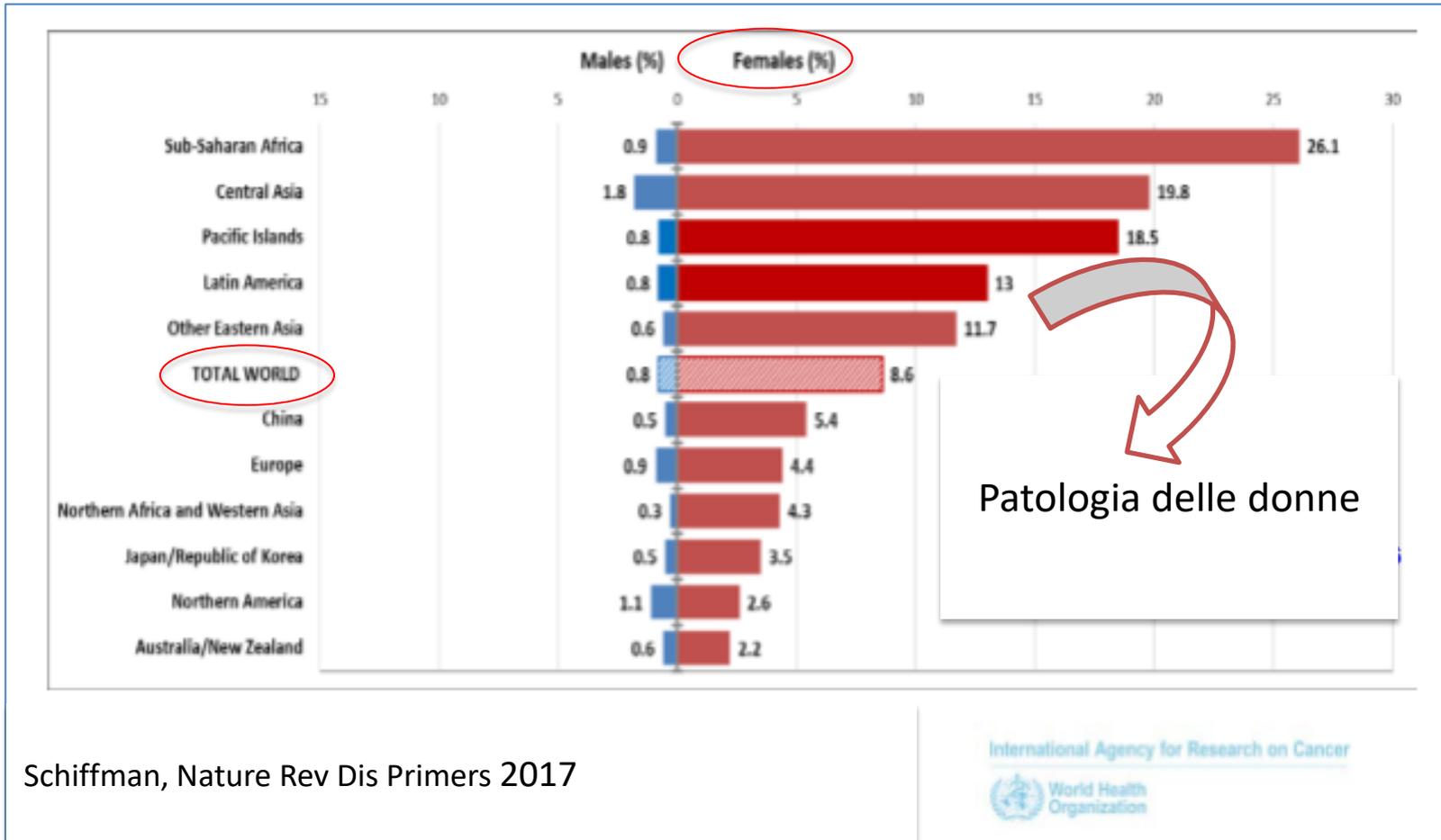
Casi di cancro attribuibili a HPV nel mondo
630,000 cases per year
4.5% of all cancer

International Agency for Research on Cancer



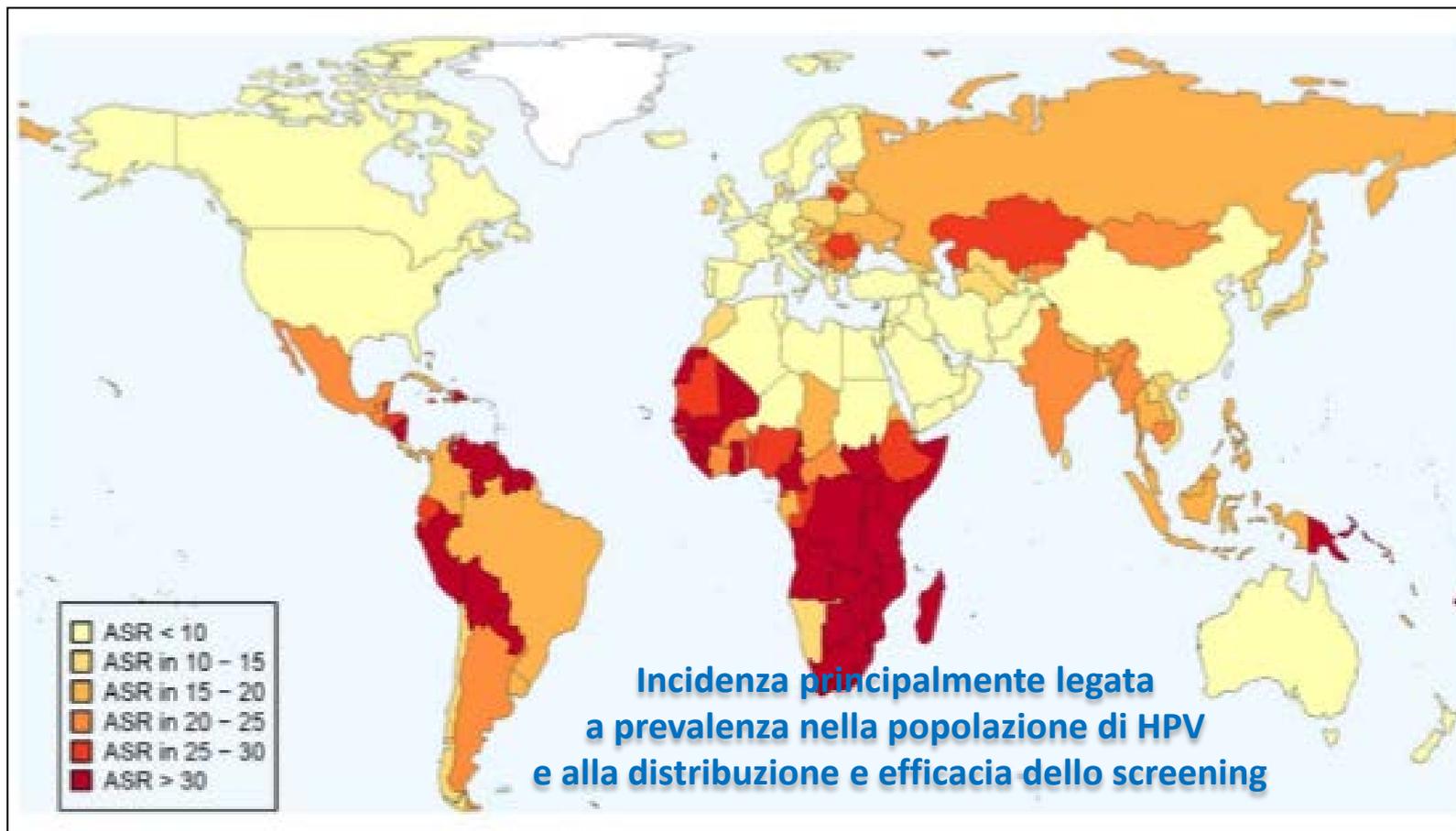
Regione
Lombardia

Stima casi di cancro attribuibili a HPV nelle diverse aree del mondo



Schiffman, Nature Rev Dis Primers 2017

Tassi di incidenza di cancro cervice attribuibili a HPV (x 100.000)





Contesto epidemiologico

Tra le residenti lombarde ogni anno vengono diagnosticati:

- ❑ circa 10.000 casi di tumore alla mammella,
- ❑ circa 9.000 casi di tumore al colon retto,
- ❑ **circa 210 casi di tumore alla cervice.**

I tumori diagnosticati nella classe di età target per lo screening rappresentano:

- il 38% del totale dei tumori al seno,
- il 27% del colon retto,
- **il 64% della cervice.**

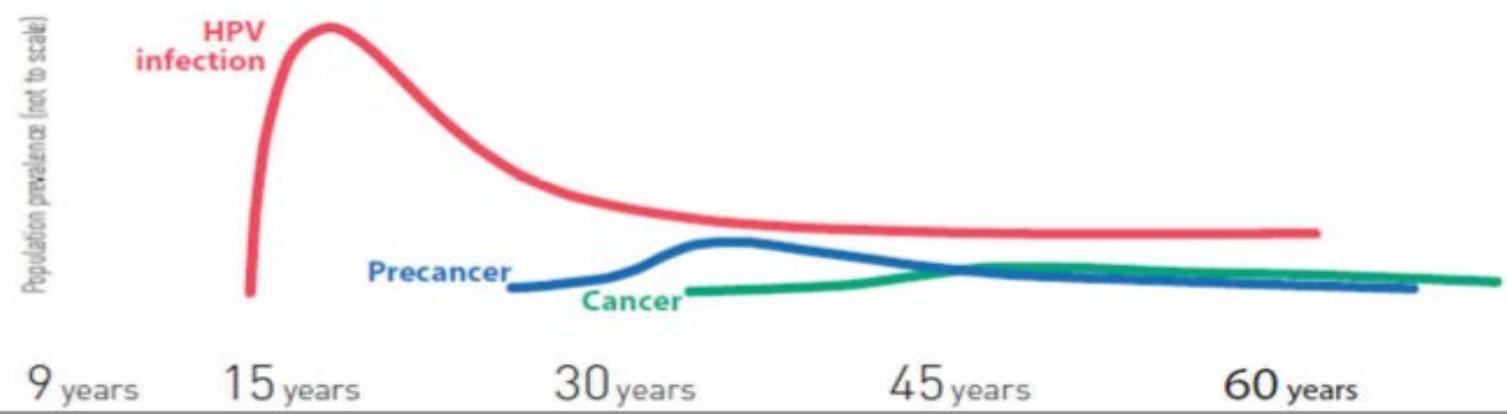
Contesto epidemiologico

Nella Tabella sono riportati i volumi e i tassi di incidenza, prevalenza e mortalità dei tre tumori oggetto di programmi di prevenzione secondaria in Lombardia

Valori assoluti			n° nuovi casi	n° decessi	n° casi prevalenti
Cervice	F	0-99	210	94	2.508
Colon-retto	M	0-99	5.238	1.772	37.396
Colon-retto	F	0-99	4.137	1.408	32.970
Mammella femminile	F	0-99	10.067	1.903	134.418
Cervice	F	25-64	134	40	1.718
Colon-retto	M	50-69	1.551	414	9.963
Colon-retto	F	50-69	1.025	275	8.154
Mammella femminile	F	50-69	3.873	505	51.614
Tassi grezzi/anno (per 100.000 abitanti)			tasso incidenza	tasso mortalità	prevalenza proporzione
Cervice	F	0-99	4,03	1,80	48,24
Colon-retto	M	0-99	104,95	35,50	749,33
Colon-retto	F	0-99	79,36	27,00	632,43
Mammella femminile	F	0-99	193,11	36,50	2.578,41
Cervice	F	25-64	4,80	1,44	61,35
Colon-retto	M	50-69	119,95	32,05	770,67
Colon-retto	F	50-69	76,08	20,12	605,29
Mammella femminile	F	50-69	287,54	37,50	3.831,58



WHO - Interventi per la prevenzione dell'infezione da HPV e del cervicocarcinoma



PRIMARY PREVENTION
Girls 9–13 years
HPV vaccination
Girls and boys, as appropriate

- Health information and warnings about tobacco use*
- Sexuality education tailored to age & culture
- Condom promotion/provision for those engaged in sexual activity
- Male circumcision

SECONDARY PREVENTION
Women > 30 years of age
Screening and treatment as needed

- “Screen-and-treat” with low-cost technology, e.g. VIA followed by cryotherapy
- HPV testing for high-risk HPV types (i.e. types 16 and 18, and also types 31, 33, 45, and 58).

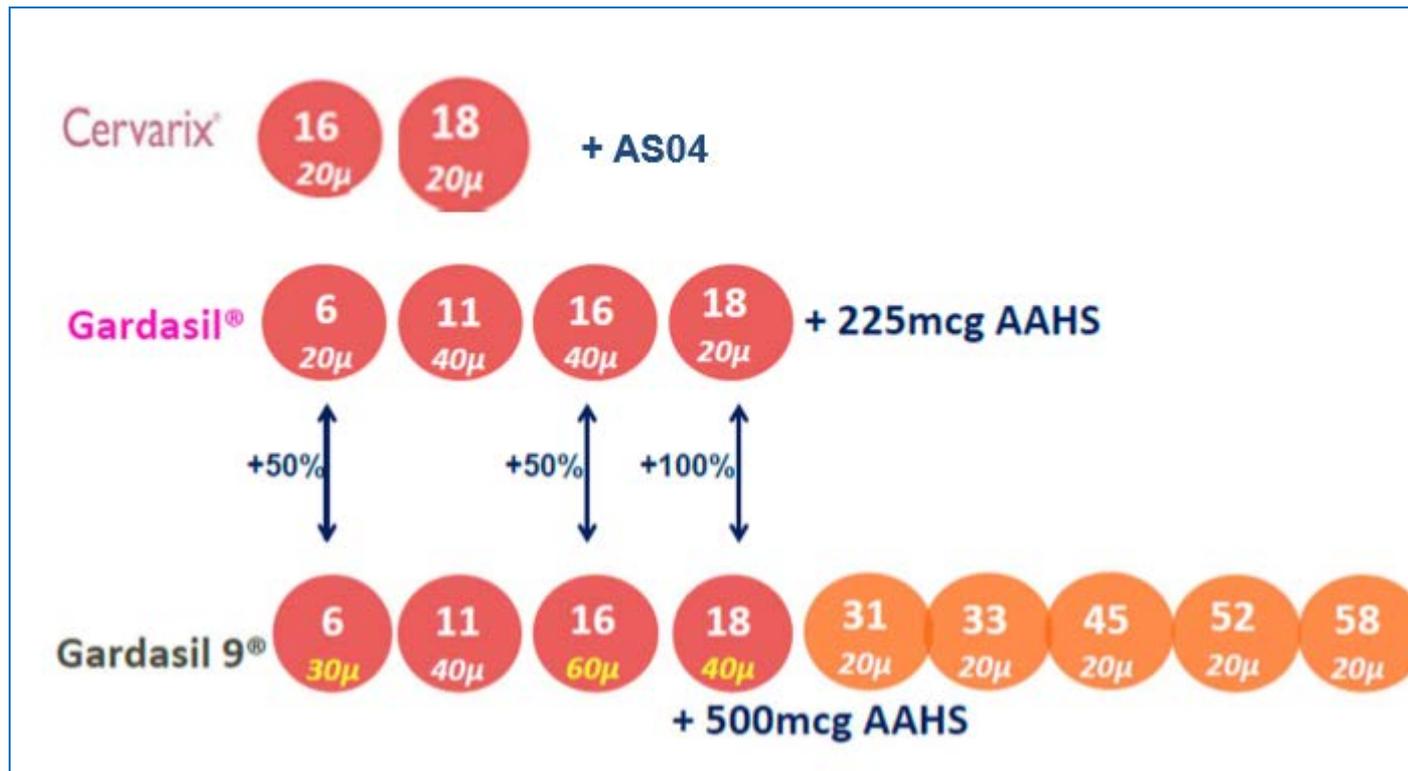
TERTIARY PREVENTION
All women as needed
Treatment of invasive cancer at any age

- Ablative surgery
- Radiotherapy
- Chemotherapy

Palliative care

* Tobacco use is an additional risk factor for cervical cancer.

I vaccini anti HPV





Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SESSIONE XLVI
SEZIONI CONGIUNTE II E III

Seduta del 11 gennaio 2007

2006

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SEZIONI CONGIUNTE II E III

1. Offerta attiva e gratuita del vaccino HPV alle dodicenni

La coorte delle dodicenni deve essere considerata, pertanto, quella su cui intervenire in via prioritaria dal punto di vista strategico.

REGIONE LOMBARDIA 2009

D.G.R. XIII/10804/2009-allegato5.

In sinergia con l'offerta vaccinale alle undicenni, in ragione dell'utilità sociale del programma, Regione Lombardia ha stabilito che *“a partire dall'1 gennaio 2010, le strutture sanitarie accreditate e a contratto per prestazioni di specialistica ambulatoriale, potranno effettuare detta vaccinazione, con oneri a carico della richiedente, nei confronti di persone di sesso femminile dai 13 aa e sino ai limiti di età previsti dalla registrazione EMA (European Medicines Agency)»*

Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014

- ❑ conferma la strategia vaccinale dell'Intesa 2007
- ❑ inserisce la vaccinazione contro l'HPV nei Livelli Essenziali di Assistenza
- ❑ rimodula gli obiettivi di copertura

**Intesa del
2007:
95% per la
coorte del
2001**

**PNPV
2012-2014:
≥ 70% per la
coorte del 2001**

**PNPV
2012-2014:
≥ 80% per la
coorte del
2002**

**PNPV
2012-2014:
≥ 95% per la
coorte del
2003**

Prevenzione tumore della cervice uterina:

- ❖ Attività di prevenzione **primaria** > vaccinazione HPV
- ❖ Attività di prevenzione **secondaria** > screening con pap test

La vaccinazione antiHPV in Lombardia

HPV (ciclo completo)	1998	1999	2000	2001	2002	2003*	2004*
Lombardia	65,6	70,4	74,9	77,5	79,1	68,5	67,4
Italia	70,3	70,73	71,48	72,16	70,04	64,59	56,26

*dati non definitivi

“Gli screening oncologici in Lombardia” Report dati 2015 e 2016 - Luglio 2017
Regione Lombardia, DG Welfare - UO Prevenzione
Protocollo G1.2017.0022675 del 11/07/2017



Il **“Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018”**, approvato con Intesa Stato-Regioni del 5 novembre 2014, nel macro obiettivo 1 **“Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili”**, recependo gli indirizzi scientifici internazionali, **indica tra gli obiettivi delle Regioni: “Aumentare l’estensione reale dei programmi di screening alla popolazione target (...)” e “Riorientare/avviare i programmi di screening per il cancro della cervice uterina introducendo il HPVdna test”**.

Nel novembre 2011 il Ministero della Salute ha incaricato l’Osservatorio Nazionale Screening (ONS) di produrre un documento di indirizzo sulle più recenti evidenze scientifiche riguardanti l’utilizzo del HPVdna test come test primario per lo screening del cancro del collo dell’utero.

Il rapporto di Health Technology Assessment (HTA) italiano prodotto nel 2012 “Ricerca del DNA di Papilloma Virus umano (HPV) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo uterino” considera raccomandabile il HPVdna test per lo screening primario a condizione che vengano applicati protocolli appropriati.

Cosa sta cambiando nell'organizzazione dei programmi di screening in Lombardia

Cambiamento di strategia globale:

- Documenti di indirizzo regionali
- Formazione
- Strumenti per realizzare la programmazione

Per la prevenzione del tumore della cervice:

- Passaggio da screening spontaneo a programma di screening organizzato per tutte le ATS, cioè in tutta la Regione
- Introduzione test HPVDNA come test primario 34-64 anni
- Centralizzazione dei laboratori per test HPV
- Gara regionale unica per acquisto di test HPV



Per quanto riguarda i programmi di screening organizzati, la LR. n. 23/2015 conferma **il ruolo di governance** (ovvero invito e sensibilizzazione del paziente e controllo del percorso fino alla diagnosi) **in capo alle ATS e di erogazione in capo agli erogatori** (ovvero accoglienza del paziente, realizzazione e rendicontazione delle prestazioni effettuate, e ove necessario realizzazione degli approfondimenti) che possono essere le **ASST o altre strutture sanitarie convenzionate**.

Principali indirizzi regionali in merito ai programmi di screening :

- **DDG 26954 del 2/11/2000** “Linee guida generali per l'organizzazione di programmi di screening oncologico e per lo screening del carcinoma della cervice uterina”
 - DDG 32012 del 21/12/2001 “Approvazione delle “Linee guida per lo screening del carcinoma della mammella”
 - DDG 25854 del 30/12/2004 “Approvazione delle “linee guida per lo screening del carcinoma del colon-retto”
 - **DDG 7248 del 2/7/2007** "Organizzazione dei programmi di screening oncologici in Regione Lombardia. Raccomandazioni per la qualità"
 - **DGR 5873 del 21/11/2007** “Attivazione percorso per la definizione di un programma di prevenzione del carcinoma della cervice uterina”
-
- **DGR 3003 del 9/1/2015** “Avvio del percorso per l’implementazione dell’utilizzo del test per la ricerca del DNA del papilloma virus umano (HPV-DNA test) come test primario per la prevenzione del tumore della cervice uterina nelle donne della fascia di età 30 – 64”;
 - **DGR 3654 del 6/6/2015** **“Piano Regionale di Prevenzione 2015-18”** “... prevede la messa a sistema del test del HPV-DNA come test primario di screening”;
 - **DGR 3226 e DGR 3554 del 8/05/2015: Obiettivi DDDG AO e ASL - Obiettivi:** Garantire il mantenimento/miglioramento delle performance di risultato raggiunte nell’offerta di screening oncologici. Indicatori AO relativi ai volumi di prestazioni diagnostiche appropriate per garantire una adeguata copertura della popolazione e indicatori ASL di estensione e adesione degli screening;
 - **DGR 4702/2015** “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l’esercizio 2016” con indicazioni per programmazione e corretta erogazione attività di screening;
 - **DDS 1935 del 17-3-2016** “Determinazioni in merito al miglioramento dei programmi di screening oncologici mediante l’attivazione di percorsi di «Audit Partecipato» che utilizzano il modello «PRECEDE - PROCEED»”;
 - **DELIBERAZIONE N°X/5954 del 05/12/2016** “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l’esercizio 2017.

Contesto normativo

Gli obiettivi del Piano Nazionale Prevenzione sono stati recepiti dal Piano Regionale di Prevenzione e da altri documenti di indirizzo:

- ❑ DGR 3003 del 9/1/2015 “**Avvio del percorso per l’implementazione dell’utilizzo del test per la ricerca del DNA del papilloma virus umano (HPV-DNA test) come test primario per la prevenzione del tumore della cervice uterina nelle donne della fascia di età 30 – 64**”;
- ❑ DGR 3654 del 6/6/2015 “**Piano Regionale di Prevenzione 2015-18**” che “... *prevede la messa a sistema del test del HPV-DNA come test primario di screening*”;
- ❑ DGR 3226 e DGR 3554 del 8/05/2015: **Obiettivi DDDG AO e ASL**: Garantire il mantenimento/miglioramento delle performance di risultato raggiunte nell’offerta di screening oncologici. Indicatori AO relativi ai volumi di prestazioni diagnostiche appropriate per garantire una adeguata copertura della popolazione e indicatori ASL di estensione e adesione degli screening;





Contesto normativo

DGR 4954/2016: “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario per l’esercizio 2017” prevede

“Per l’anno 2017, in coerenza con il programma 5 del Piano Regionale di Prevenzione 2015-2018 di:

- **sostenere la crescita della popolazione coinvolta nei programmi di screening** (obiettivo LEA),
- **Avviare lo screening per il carcinoma del collo dell’utero mediante HPV-DNA Test rivolto alle donne di età 34-64 anni.** Tenuto conto che in Regione Lombardia alcuni territori offrono già screening con chiamata attiva mediante Pap test, mentre nei restanti è particolarmente elevata l’accesso spontaneo al Pap test, si ipotizza una riconversione dei costi in essere, con un incremento fino a 5.000.000 euro in relazione all’acquisto dei nuovi test che avverrà comunque con gara centralizzata ARCA”.

Cosa sta cambiando nell'organizzazione dei programmi di screening in Lombardia

Cambiamento di strategia:

- Documenti di indirizzo regionali
- Formazione
- Strumenti per realizzare la programmazione

Per la prevenzione del tumore della cervice:

- Passaggio da screening spontaneo a programma di screening organizzato per tutte le ATS, cioè in tutta la Regione
- Introduzione test HPV DNA come test primario 34-64 anni
- **Centralizzazione dei laboratori per test HPV**
- **Gara regionale unica per acquisto di test HPV**



Per quanto riguarda i programmi di screening organizzati, la LR. n. 23/2015 conferma **il ruolo di governance** (ovvero invito e sensibilizzazione del paziente e controllo del percorso fino alla diagnosi) **in capo alle ATS e di erogazione in capo agli erogatori** (ovvero accoglienza del paziente, realizzazione e rendicontazione delle prestazioni effettuate, e ove necessario realizzazione degli approfondimenti) che possono essere le ASST o altre strutture sanitarie convenzionate.

Indicazioni tecniche per l'aggiornamento e l'estensione del programma di screening organizzato in Lombardia

Sulla base delle raccomandazioni scientifiche e programmatiche nazionali, nonché sugli indirizzi di sistema, Regione Lombardia ha realizzato una istruttoria per l'identificazione dei laboratori regionali di riferimento per il programma di screening organizzato del tumore della cervice uterina.

Data: Milano, 02/11/2015

Protocollo: G1.2015.0014130

Oggetto: mappatura dei volumi di prestazione e strumenti utili per la prevenzione secondaria del tumore della cervice uterina

L'istruttoria si è conclusa con il Decreto 12386/2016 *"Identificazione dei servizi di medicina di laboratorio per il programma di screening lombardo del tumore della cervice uterina"*, e ha individuato 5 laboratori.



Regione Lombardia

DECRETO N. 12386

Del 28/11/2016

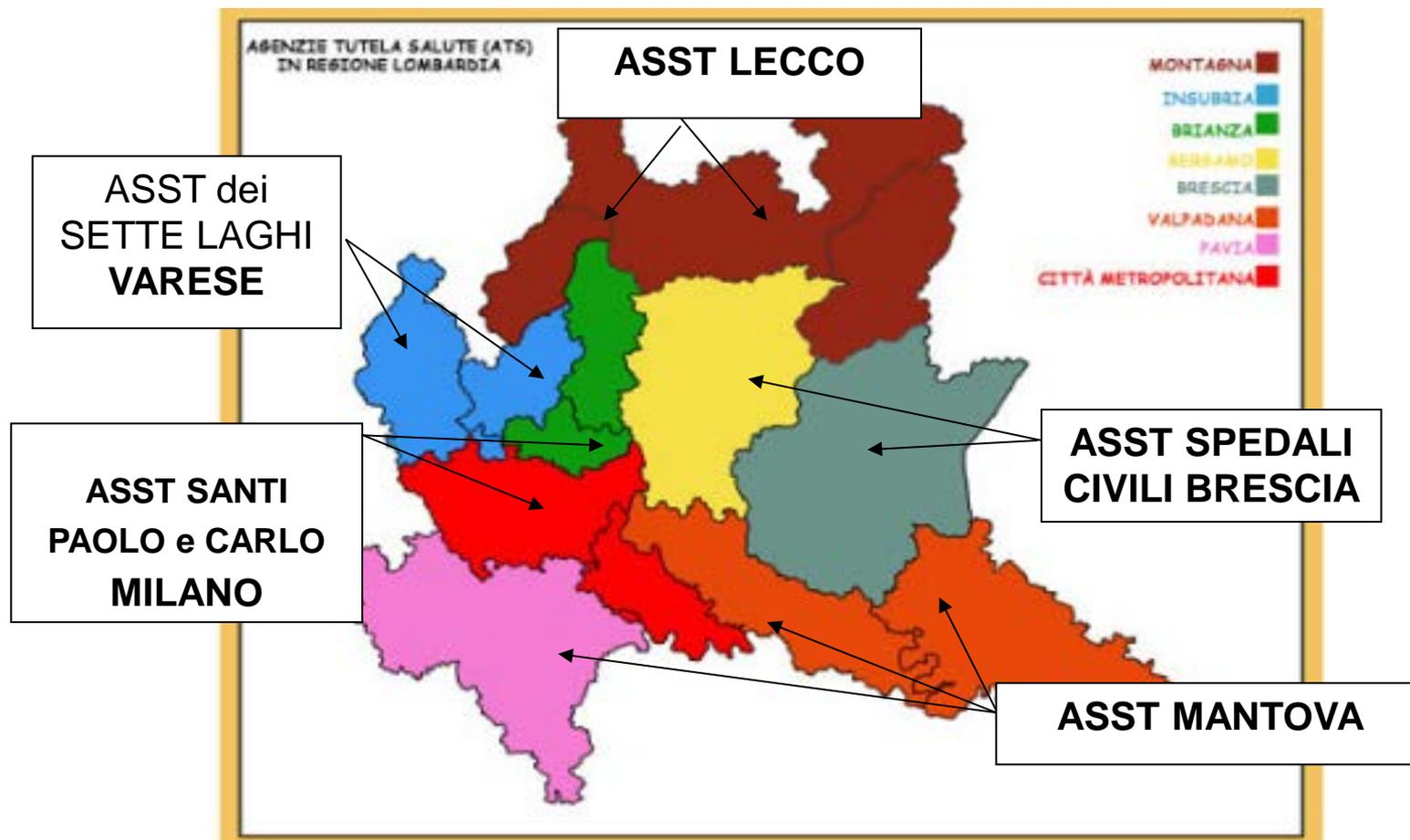
Identificativo Atto n. 639

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

IDENTIFICAZIONE DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO PER IL PROGRAMMA DI SCREENING LOMBARDO DEL TUMORE DELLA CERVICE UTERINA

Indicazioni tecniche per l'aggiornamento e l'estensione del programma di screening organizzato in Lombardia



DG Welfare ha identificato 5 laboratori idonei per l'esecuzione del test HPV nell'ambito dei programmi di screening del tumore della cervice

Contesto normativo



DELIBERAZIONE-N°X/7013-del-31/07/2017

Oggetto: «**Aggiornamento ed estensione del programma di screening organizzato del tumore della cervice uterina in Regione Lombardia**»

con allegato documento tecnico:

«**Indicazioni tecniche per l'aggiornamento e l'estensione del programma di screening organizzato in Lombardia**»

INDICAZIONI TECNICHE PER L'AGGIORNAMENTO E L'ESTENSIONE DEL PROGRAMMA DI SCREENING ORGANIZZATO IN LOMBARDIA	7
Tipologia del prelievo	7
Sistema Informativo del programma di screening	8
Implementazione del programma di screening	8
Invito all'esecuzione del test di screening	9
Categorie di esclusione	9
Esecuzione del test	11
Conservazione e trasposto del campione al laboratorio	11
Gestione degli esiti	11
Gestione esiti positivi	12
Il secondo livello: la colposcopia	12
Controlli e follow up post trattamento	14
ORGANIZZAZIONE DELLA ATTIVITA' DI LABORATORIO	14
Requisiti dei test	14
Requisiti del laboratorio	15
Conservazione e trasposto del campione (vial) al laboratorio	16
Controlli di Qualità	16
Gestione dei campioni	17
SCREENING NEL PROGRAMMA ORGANIZZATO E ACCESSO SPONTANEO	17
FORMAZIONE	18
VALUTAZIONE	18
BIBLIOGRAFIA	19

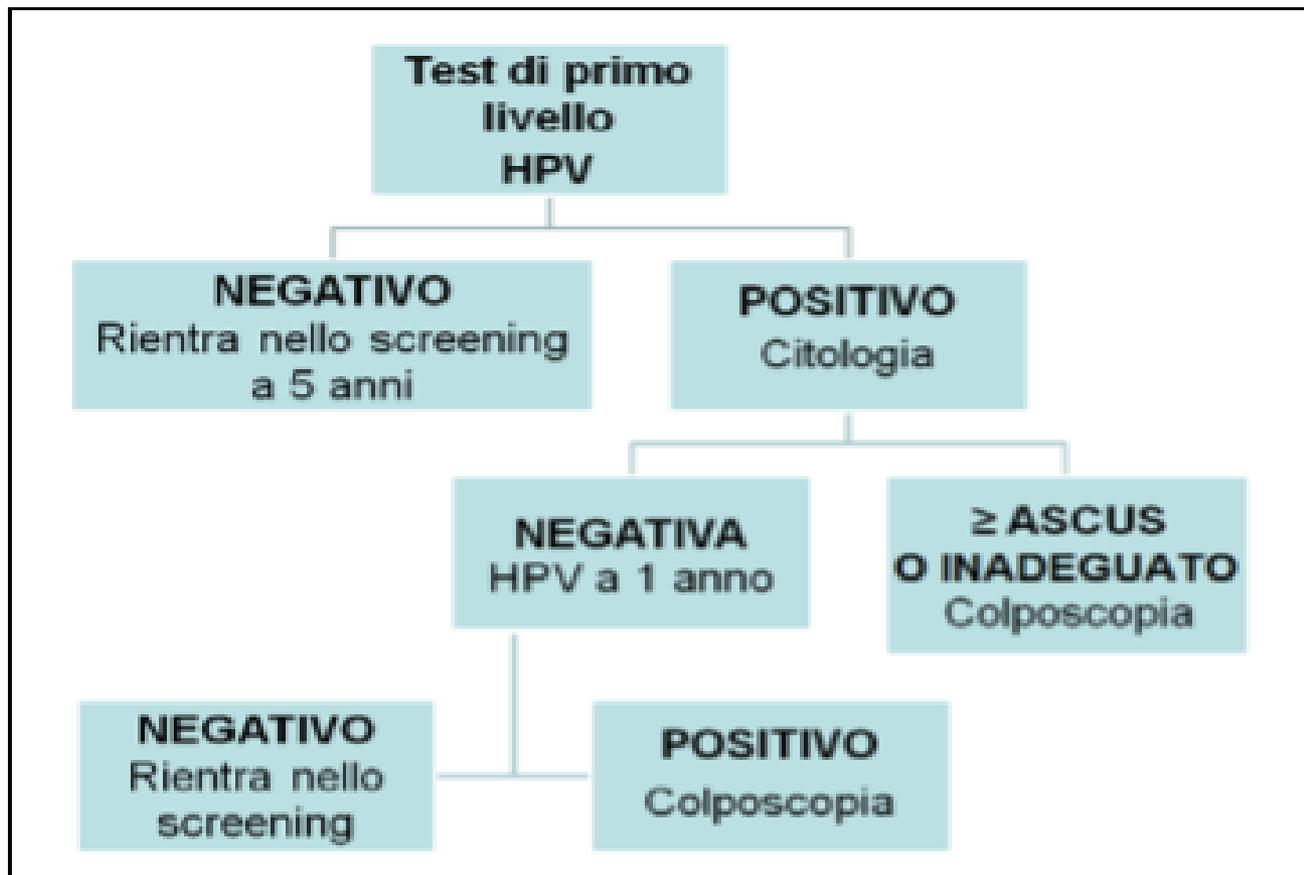
Contesto normativo

Elementi essenziali del protocollo per l'uso di HPVdna come test primario nello screening organizzato:

1. Lo screening basato sul HPVdna test **non deve iniziare prima dei 35 anni**;
2. Le **donne positive al HPVdna test non devono essere inviate direttamente in colposcopia**, ma è necessario utilizzare un sistema di triage: quello attualmente **raccomandabile è l'esecuzione della citologia (PAP test)**: a) se il pap test risulta anormale la donna viene inviata immediatamente a colposcopia; se il pap risulta negativo la donna viene invitata a eseguire un HPVdna test a distanza di un anno;
3. **L'intervallo di screening** nell'ambito di programmi organizzati di popolazione **dopo un HPVdna test primario negativo deve essere di almeno 5 anni**;
4. I **test per il DNA di HPV oncogeni utilizzati devono essere validati** quanto a sensibilità e specificità per lesioni di alto grado secondo ciò che è riportato nelle Linee guida europee.



Protocollo raccomandato per lo screening con HPVdna test



GISCI -Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario
2°edizione – maggio 2017



Indicazioni tecniche per l'aggiornamento e l'estensione del programma di screening organizzato in Lombardia

Organizzazione

- ❖ Chiamata attiva della popolazione femminile di età tra i **25 e 33 anni** per **PAP test**, con richiamo a cadenza triennale
- ❖ Chiamata attiva della popolazione femminile di età tra i **34 e 64 anni** per **HPVdna test**, con richiamo a cadenza quinquennale.

Attivazione

- Per le **aree in cui è già operativo il programma di screening organizzato** con il pap test verrà **pianificata una fase di transizione** (3-4 anni) con progressiva implementazione della nuova modalità di screening. In linea con l'orientamento condiviso, l'introduzione del test HPV inizierà dall'ultima fascia di età, 55-64 anni, e proseguirà con il coinvolgimento progressivo delle donne delle altre fasce di età fino a raggiungere il limite dei 34 anni.
- Per le aree in cui non è attivo un programma di screening organizzato per la prevenzione del tumore della cervice sarà prevista una fase di realizzazione progressiva.

Bozza finale – 12 maggio 2017

Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario

2^a Edizione Versione elaborata dal Gruppo di lavoro GISCI 1° livello "HPV test: formazione e valutazione degli indicatori di qualità"

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



GISCI

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma



Indicazioni tecniche per l'aggiornamento e l'estensione del programma di screening organizzato in Lombardia

In Lombardia in una fase iniziale del percorso di screening in alcune aree sarà presente una doppia modalità di prelievo (ovvero quella del tradizionale PAP test e la fase liquida). Si intende però che **a regime verrà utilizzata la sola modalità di prelievo in fase liquida per tutti i prelievi di screening** (sia per lo screening citologico dai 25 ai 33 anni sia per HPVdna test dai 34 ai 64 anni).

In sede di esecuzione, a regime, la tipologia di prelievo rimarrà la stessa per tutte le fasce d'età e sarà il laboratorio che, al momento della processazione, gestirà il campione come PAP test primario o come HPVdna test primario.

E' attualmente alla fase conclusiva la **gara regionale** gestita da ARCA Lombardia per la fornitura di mezzi di trasporto e di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV DNA nei prelievi cervico-vaginali e relativi sistemi di prelievo dei campioni



Attivazione programmi di screening con HPVdna test primario in Italia

	Basilicata	Emilia-Romagna	Lazio	Liguria	Piemonte	Toscana	P.A. Trento	Umbria	Veneto
Data dei primi inviti al test HPV come test primario di routine	2/2013	2015/2016	...*	1/2016	4/2014	12/2012	Fine 2015	1/2013	5/2015
Durata del periodo di transizione	-	6 anni	4 anni	4 anni	6 anni	4 anni	4 anni	2 anni	3 anni
Criteri di selezione della popolazione bersaglio in fase di transizione	-	età	età	età + altri criteri**	selezione casuale + età	età + ASL	età	area geografica	età

La maggior parte dei programmi di screening in Italia ha scelto di programmare una **fase di transizione di alcuni anni** per consentire una regolazione dei volumi di attività nel passaggio dall'intervallo di screening triennale a quello quinquennale.

Per tutti i programmi **l'intervallo di screening sale a 5 anni** con l'introduzione del test HPV, mentre vi è una certa variabilità per quanto riguarda la scelta dell'età di inizio.

Nel corso della fase di transizione, una parte della popolazione bersaglio in età indicata per il test HPV riceve ancora l'invito a sottoporsi al Pap test: questo comporta la necessità di definire un **criterio in base a cui selezionare le donne da invitare subito al test HPV e quelle da invitare successivamente**.

La tendenza è quella di fare riferimento all'**età**, dando la precedenza alle più anziane; in alternativa o in combinazione con tale criterio, è stata adottata la **ripartizione territoriale** e, in un caso, la selezione casuale



Programma screening cervice ATS Brescia



Attivo a pieno regime in tutto il territorio di ATS Brescia da 2008

Screening cervice – popolazione coinvolta

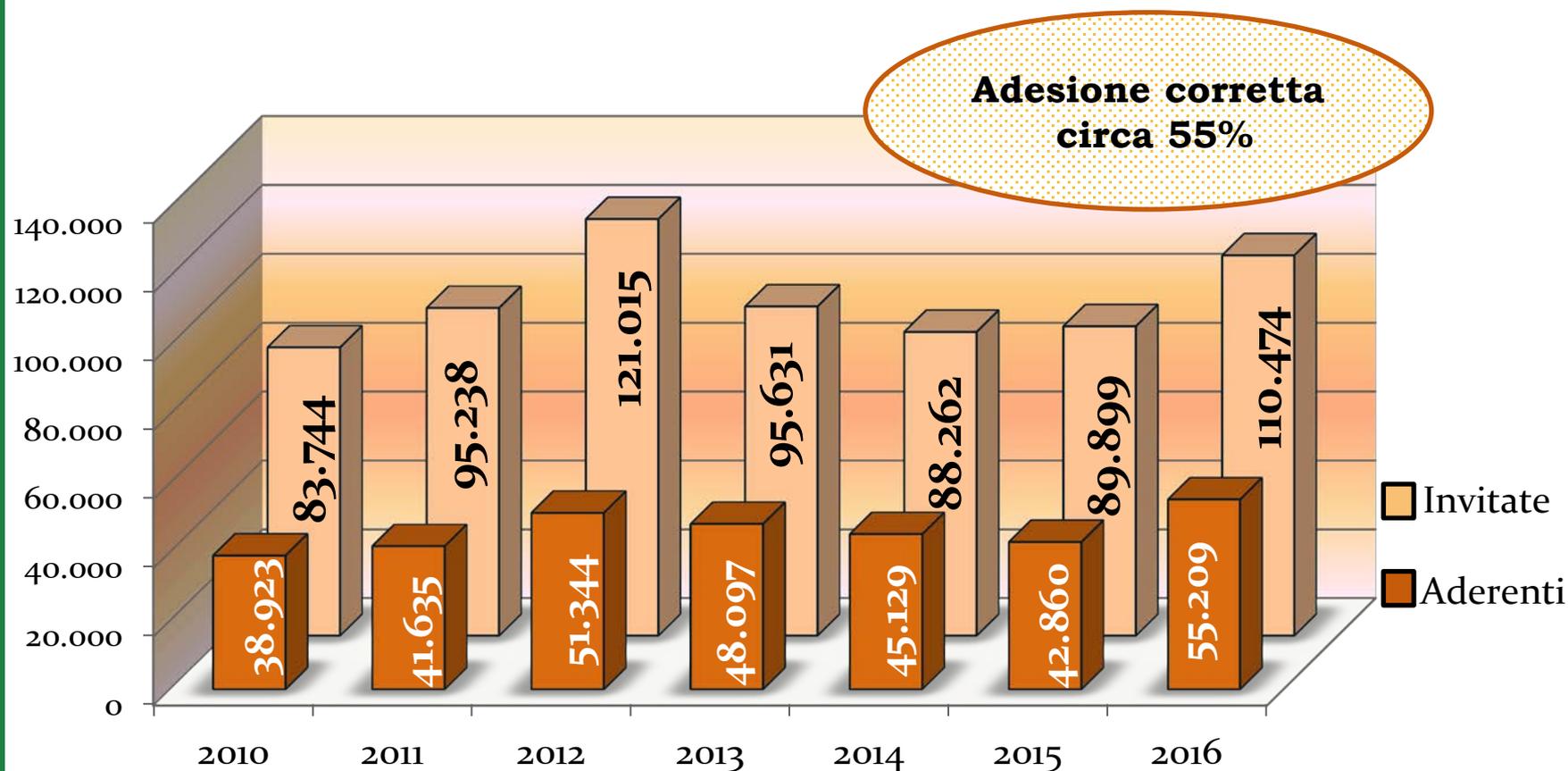
Popolazione totale	Popolazione target	Adesione I L	Pap positivi/anno	Adesione II L
~ 315,000 donne/triennio	~ 105,000 donne/anno	55-56 %	~ 3% (~ 1400 donne)	~ 94 %

Screening cervice – servizi e operatori coinvolti

Sedi prelievo e consulenza I L	Servizi citologia	Servizi colposcopia
32 sedi prelievo	3 servizi di citologia	10 servizi colposcopia

+ U.O. SCREENING ATS

ATS DI BRESCIA – SCREENING CITOLOGICO – ADESIONE AL PRIMO LIVELLO



SCREENING CITOLOGICO - SURVEY 2017 SU ATTIVITA' ANNO 2016

DIAGNOSI CITOLOGICA DONNE ADERENTI

DIAGNOSI CITOLOGICA	ETÀ										
	<25	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65+	Totale
Cellule tumorali maligne	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	4
HSIL	0	16	15	28	17	16	9	4	4	0	109
LSIL	2	147	101	81	85	81	53	23	15	0	588
ASC-H	1	21	16	29	14	9	7	11	2	0	110
ASC-US	0	74	70	82	87	87	65	41	18	1	525
Cellule ghiandolari atipiche (AGC)	0	6	1	10	10	12	12	7	5	0	63
Negativo per lesioni intraepiteliali	2	5120	5144	6712	8545	8542	8372	6448	5122	112	54119
Insoddisfacente	0	198	156	191	223	212	152	123	71	4	1330
Totale	5	5583	5503	7133	8982	8960	8670	6658	5237	117	56848

SCREENING CITOLOGICO - SURVEY 2017 SU ATTIVITA' ANNO 2016

DONNE INVITATE ALLA COLPOSCOPIA/DONNE ADERENTI ALLA COLPOSCOPIA DI SCREENING PER DIAGNOSI DI INVIO

MOTIVO INVIO (CITOLOGIA)	DONNE INVITATE	ADERENTI CENTRI DI RIFERIMENTO COLPOSCOPIA	ADERENTI ALTRO	APPUNTAMENTO PENDENTE	Totale Aderenti e Appuntamento pendente
TOTALE DELLE DONNE					
Ca Invasivo	4	3	1	0	4
HSIL	109	107	2	0	109
LSIL-CIN1	588	559	29	0	588
ASC-H	110	105	5	0	110
ASC-US seguito da TRIAGE HPV	0	0	0	0	0
ASC-US dopo precedente ASC-US	0	0	0	0	0
ASCUS invio diretto	525	488	37	0	525
AGC	63	55	8	0	63
ALTRO	78	72	6	0	78
Totale	1477	1389	88	0	1477

Programma screening cervicite ATS Brescia



ATS BRESCIA PAP TEST ESEGUITI DA DONNE RESIDENTI DI ETÀ 20-64 ANNI da 2010 a 2016

tipologia	anno						
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Pap test screening	48.037	51.110	58.741	59.383	61.721	55.270	65.147
Pap test non screening (prevenzione, controlli programmati, altro)	31.130	32.707	27.330	25.386	26.809	25.495	22.206
Totali	79.167	83.817	86.071	84.769	88.530	80.765	87.353
Percentuali relative Pap test screening	60,7%	61,0%	68,2%	70,1%	69,7%	68,4%	74,6%



Programma screening cervice ATS Brescia

ATS BRESCIA
PAP TEST ESEGUITI DA DONNE RESIDENTI DI ETÀ 20-64 ANNI
SCREENING E NON SCREENING
nei trienni 2011-13 e 2014-16

Triennio	2011-13	2014-16
Tipologia pap	%	%
solo 1 pap screening	61,2%	64,3%
solo 1 pap NON screening	17,0%	14,0%
>1 pap solo screening	7,2%	8,4%
>1 pap Non screening	7,6%	6,5%
1pap screening + 1pap Non screening	5,3%	5,0%
> 2 con pap screening + NON screening	1,7%	1,8%



..... alcune considerazioni

Avviare lo screening con HPV non significa semplicemente *cambiare* un test

- ❑ È necessario innanzitutto aggiornare e condividere le conoscenze scientifiche, ricreare le basi di un patrimonio culturale teorico e pratico omogeneo, per aumentare la possibilità di una divulgazione univoca delle diverse fasi del protocollo presso la popolazione
- ❑ Di fronte ad un cambiamento che modifica una *procedura di lavoro* in uso da tanto tempo è opportuno rafforzare la rete di conoscenze e di collaborazione fra gli operatori coinvolti
- ❑ La riconversione del programma richiederà alcuni anni, e saranno anni di convivenza di due percorsi diversi
- ❑ I cambiamenti, però, possono favorire il ripensamento dei modelli organizzativi, il loro miglioramento



grazie



Prevenzione del tumore del collo dell'utero

Dal Pap al test HPV

1ª Edizione
Lunedì 13 novembre 2017

2ª Edizione
Martedì 28 novembre 2017

3ª Edizione
Venerdì 15 dicembre 2017

ore 8.30/13.00

Aule della Formazione ATS Brescia
Viale Duca degli Abruzzi, 15

Sistema Socio Sanitario



Prevenzione del tumore del collo dell'utero

Dal Pap al test HPV

8.30-8.45	Registrazione partecipanti
8.45-9.00	Presentazione del corso <i>Maria Rosa Schivardi</i>
9.00-9.30	Normative e Indicazioni per l'avvio dello screening con HPV DNA test primario in Regione Lombardia. Il programma di screening per la prevenzione del tumore della cervice in ATS Brescia. <i>Maria Rosa Schivardi</i>
	Screening cervice primo livello
9.30-9.50	Test HPV DNA: i test HPV validati per i programmi di screening <i>Franco Gargiulo</i>
9.50-10.10	Pap test: il ruolo del pap test nel futuro dello screening cervice <i>Laura Ardighieri</i>
10.10-10.45	Discussione - Coffee Break Screening cervice secondo livello
10.45-11.15	Accertamenti di secondo livello: quali esami dopo un pap test positivo <i>Donatella Bellardo</i>
11.15-11.45	Il trattamento ed il follow up delle lesioni cervicali: raccomandazioni e prove di evidenza <i>Giancarlo Tisi</i>
11.45-13.00	Discussione e conclusione dei lavori Questionario di apprendimento e compilazione della Customer Satisfaction