

## OBIETTIVI

Il Progetto è stato finanziato nel 2012 dal Ministero della Salute nell'ambito del Bando Ricerca Finalizzata, ha durata triennale e vede come capofila l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas). MIDDIR ha l'obiettivo di sviluppare un approccio sistematico e integrato per identificare le tecnologie sanitarie obsolete e pianificare la distribuzione di specifiche nuove tecnologie in aree definite. Il risultato atteso è quello di ottenere una serie di indicazioni, valide a livello nazionale, da proporre alle Regioni per una gestione razionale dell'investimento/disinvestimento in tecnologie sanitarie, sulla base delle evidenze scientifiche e attraverso una metodologia strutturata, che tenga conto esplicitamente delle risorse disponibili, delle caratteristiche organizzative specifiche, dei bisogni della popolazione, della pratica clinica e degli aspetti etici e sociali. **Uno dei principali campi d'azione del Progetto è il passaggio dalla citologia al test HPV come test primario per lo screening del tumore del collo dell'utero.**

L'obiettivo generale del Progetto MIDDIR, per quanto riguarda il test HPV nello screening del cervicocarcinoma, è di sviluppare un approccio metodologico condiviso per affrontare l'introduzione routinaria del DNA-HPV come test primario di screening.

Gli obiettivi specifici sono:

- ottenere dati e informazioni sui percorsi di riconversione al test DNA-HPV nell'ambito dei programmi di screening
- proporre criteri per armonizzare l'introduzione del DNA-HPV come test primario nei protocolli per lo screening del cervicocarcinoma

## METODI

- Invio di un questionario a tutti i referenti regionali dello screening per ottenere una mappatura dei programmi di screening che stanno programmando la conversione al test DNA-HPV e raccogliere informazioni sulle strategie adottate.
- Definizione dei quesiti a cui rispondere in merito ai problemi di riconversione del test di screening, degli outcome da ricercare e dei relativi indicatori.
- Integrazione con i sistemi esistenti di raccolta e analisi dei dati.
- Definizione di un "toolkit" per l'ottimizzazione del processo di investimento/disinvestimento delle tecnologie interessate.
- Predisposizione di pagine web per il monitoraggio della transizione al test DNA-HPV nei programmi di screening e per la diffusione degli output del Progetto.
- Disseminazione del prodotto finale del Progetto agli stakeholders.

## RISULTATI DELLA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO

I risultati preliminari del progetto riguardano informazioni rilevanti, raccolte tramite questionario, in merito ai programmi di screening che hanno avviato l'uso del test DNA-HPV. Hanno risposto al questionario 11 programmi organizzati di screening del cervicocarcinoma, dei quali **10 programmi sono attualmente impegnati nella riconversione al DNA-HPV test**, mentre 1 si trova in fase di consultazione. I programmi che risultano in fase di riconversione sono quelli della **Basilicata**, dell'**Emilia-Romagna**, della **Liguria**, del **Piemonte**, della **Toscana**, dell'**Umbria**, del **Veneto**, della **Provincia Autonoma di Trento** e delle **ASL del Lazio Roma G e di Latina**; il programma di screening della Sicilia risulta essere in fase di consultazione.

Per 7 dei 10 programmi sono state prese **iniziative formali di programmazione** per gestire l'introduzione del DNA-HPV test come test primario di screening.

8 programmi su 10 hanno previsto/effettuato un **bando di gara** per l'acquisto del test, il cui **costo unitario** varia dai 6 ai 12 Euro.

7 programmi prevedono una **fase di transizione** di alcuni anni (da 3 a 6) per portare tutta la popolazione bersaglio ad effettuare il DNA-HPV test ogni 5 anni, allo scopo di avere una distribuzione omogenea dei carichi di lavoro.

In 5 programmi la **fascia d'età indicata** per il DNA-HPV test è 35-64 anni, in 4 programmi la fascia d'età è 30-64 e in 1 programma è 25-64 in previsione di adeguamento alle raccomandazioni nazionali.

Per 8 programmi su 10 l'**intervallo di screening previsto per il DNA-HPV test** è di 5 anni, mentre in 2 programmi è di 3 anni.

Per tutti l'**intervallo per il Pap test** è di 3 anni.

Tra i programmi che prevedono una fase di transizione, il **criterio di selezione** per l'invito è unicamente l'età in 6 programmi (ASL di Latina, ASL Roma G, Basilicata, Emilia Romagna, P.A. Trento, Veneto), per 1 programma è l'età unitamente all'ASL di appartenenza (Toscana), mentre 1 programma (Piemonte) prevede la selezione casuale delle donne di età 30-60 anni e l'invito di tutte le donne di 61+ anni a fare subito il DNA-HPV test.

Come **modalità di prelievo per il DNA-HPV test**, 4 programmi hanno scelto il doppio prelievo, 5 programmi hanno optato per la citologia liquida e 1 programma prevede entrambe le modalità.

La **citologia per le donne non screenate con HPV** sarà in fase liquida in 4 programmi, tradizionale in 2 programmi e in entrambe le modalità in 3 programmi.

Tutti i programmi prevedono una **centralizzazione delle letture dei test DNA-HPV**.

Le **letture dei Pap test** saranno centralizzate in 6 programmi, sia per il livello che per triage, e in 3 programmi solo per triage, mentre in 1 programma non saranno centralizzate.

4 programmi hanno risposto alle domande circa le **modalità di riconversione dei citotecnici e dei biologi in altre attività e di riorganizzazione dei servizi di citopatologia**. Il problema non sussiste in tutti i programmi nella stessa misura, in quanto in alcune realtà (soprattutto in Liguria ma anche in Toscana) esisteva una carenza pregressa di citotecnici e biologi dedicati; inoltre non sempre i lettori sono dedicati al 100% allo screening, ma anche ad altre attività di laboratorio: si tratterà quindi di intervenire sulle percentuali di tempo dedicato a ciascuna attività (Umbria). Si prevede anche nella Provincia di Trento il passaggio progressivo di parte dei citotecnici ad altre attività, insieme ad un utilizzo diverso delle attrezzature. Probabilmente il problema della ricollocazione dei professionisti si ridimensionerà nel tempo, sia per la possibilità di riutilizzo delle competenze dei citopatologi in altre attività, sia per il turn-over determinato dall'età. Come emerge dalle risposte precedenti, la centralizzazione delle letture è in molti casi un punto fondamentale nella riorganizzazione dei servizi.

8 programmi prevedono il **data linkage** tra chi ha eseguito il DNA-HPV test e coloro che sono state vaccinate.

Tutti i programmi di screening rispondenti al questionario hanno programmato **attività di formazione degli operatori interni ed esterni** e tutti hanno previsto **iniziative di comunicazione all'utenza**.

## Bibliografia

- Ronco G, Dillner J, Elfström KM, et al. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet* 2014 Feb 8; 383 (9916): 524-32
- Ronco G, Biggeri A, Confortini M, et al. Health Technology Assessment – Ricerca del DNA di papillomavirus umano (HPV) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo uterino. *Epidemiol Prev* 2012; 36 (3-4) suppl 1
- Ronco G, Giorgi Rossi P, Carozzi F, et al. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2010; 11 (3): 249-57
- Arbyn M, Ronco G, Meijer CJLM, Naucler P. Trials comparing cytology with HPV screening. *Lancet Oncol* 2009; 10 (10): 935-6