



Toscana: trasformare un programma dal Pap Test ad HPV

Prof. Gianni Amunni

Direttore Generale Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica ISPO
Direttore Operativo Istituto Toscani Tumori (ITT) (Rete Oncologica Toscana)
Firenze

Il Contesto

- La Toscana presenta livelli elevati di estensione ed adesione agli screening
- Esiste un Istituto Regionale (ISPO) dedicato alle attività di prevenzione oncologica primaria e secondaria con forte impegno nella ricerca e HTA
- E' in atto un processo di centralizzazione in ISPO di tutta la diagnostica di screening



- con la **L.R. 19 Giugno 2012 n.32** ha confermato con le modifiche apportate all'art.1 e 2 della LR 3/2008 la funzione di struttura di riferimento a livello regionale di ISPO per gli aspetti diagnostici correlati agli screening istituzionali, attribuendole come attività istituzionali di ISPO la definizione dei percorsi diagnostici nel campo della Prevenzione Secondaria in ambito oncologico e la promozione e realizzazione di programmi di screening oncologici; **in particolare viene specificata la funzione di ISPO in merito all'organizzazione, esecuzione e monitoraggio delle procedure di screening effettuati sul territorio regionale e la centralizzazione delle attività diagnostiche e che tali attività sono considerate di rilevante interesse pubblico;**

Pap test e test HPV

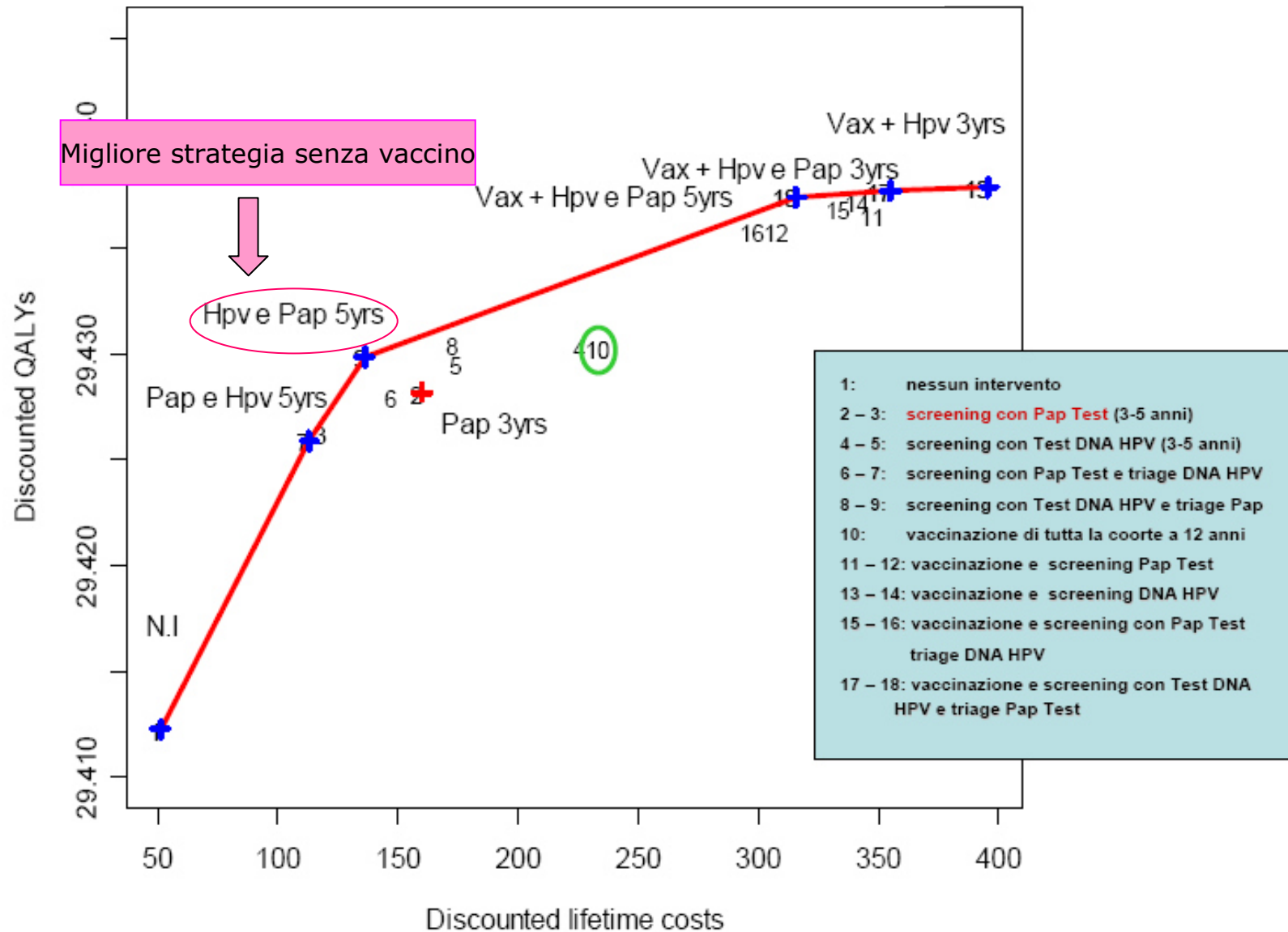
- L'incidenza e la mortalità per carcinoma della cervice uterina nei paesi industrializzati è diminuita drasticamente negli ultimi decenni grazie alla diffusione del Pap test
- Lo screening della cervice uterina attraverso il Pap test fino ad oggi è uno degli interventi più efficaci in prevenzione oncologica.
- L'individuazione del PapillomaVirus Umano come causa necessaria del carcinoma della cervice uterina ha aperto nuove opportunità di prevenzione primaria (Vaccino) e secondaria (HPV Test di screening)

Perché si cambia

Publicazione report HTA Italiano e Linee Guida Europee (anticipate nel report HTA)

- L'infezione persistente con HPV oncogeni è la condizione necessaria per l'evoluzione a carcinoma
 - 12 tipi di HPV causano virtualmente tutti i casi di cancro
 - Un programma basato sulla ricerca di HPV oncogeni come test primario è più efficace dello screening con Pap-test
 - Lo screening con HPV non deve iniziare prima dei 30-35 anni, sotto questa età è raccomandato lo screening citologico
 - L'intervallo di screening con HPV deve essere di almeno 5 anni
 - Le donne Positive ad HPV non devono essere inviate direttamente a colposcopia ma effettuano una citologia di triage
 - Devono essere utilizzati test per il DNA di HPV validati secondo le indicazioni delle linee guida Europee
-

Analisi costo-efficacia delle strategie di prevenzione del carcinoma cervicale



Accetta et al JMS 2010

FC 2014

Implementazione HPV primario

Le modalità di inizio di un programma con HPV primario devono tenere conto delle seguenti considerazioni:

- La embricazione rispetto al programma tradizionale : intervallo triennale a un test con intervallo quinquennale e la co-esistenza cmq di due test primari differenziati per età
 - L'impatto sull'organizzazione : Fattibilità locale e impatti organizzativi
 - Gli aspetti logistici legati alla centralizzazione: Quale criteri per la centralizzazione del test HPV e citologia di triage e citologia di screening
 - L'adeguamento dei sistemi informativi locali e centrali
 - Le garanzie tecnico professionali da assicurare per l'esecuzione del test HPV
 - Definire e come quali test sono validati per lo screening
 - Capitolati di gara (coloranti vs alta tecnologia)
 - L'impatto culturale e formativo relativo alla lettura del pap test come test di triage
 - Formazione e comunicazione : L'impatto comunicativo rispetto alle donne e all'insieme della comunità sanitaria
 - I costi (differenziali o complessivi) stimati vs reali
 - Regolamentare gli aspetti giuridico-amministrativi necessari alla omogenea e adeguata messa a regime del processo
 - L'integrazione con lo spontaneo
 - Le necessità/opportunità di valutazione e di ricerca&sviluppo che si vogliono implementare
-



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 26-11-2012 (punto N 33)

Delibera *N 1049* del 26-11-2012

Proponente

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile EMANUELA BALOCCHINI

Estensore EMANUELA BALOCCHINI

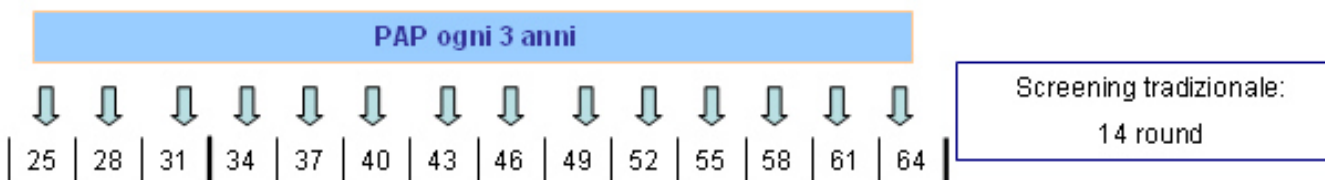
Oggetto

Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap-Test. Progettazione e modalità attuative.

Ritenuto pertanto di dare avvio al nuovo programma di screening per il tumore della cervice uterina con HPV come test di screening primario che prevede l'implementazione dell'HPV primario almeno nelle donne tra i 35 e 64 anni, secondo le modalità previste dal "Protocollo Operativo per lo screening del tumore della cervice uterina con test HPV primario" di cui all'allegato "A" al presente provvedimento:

Protocollo di screening per carcinoma della cervice uterina con HPV primario

- Nella fascia di età **25-33**: **Pap test triennale** con il test HPV come test di triage nelle citologie ASC-US .
- Nella fascia di età **34-64**: **test HPV ogni 5 anni** con il Pap test come test di triage nei soggetti HPV positivi
- Unico programma quando entreranno nel programma di screening le future coorti di donne sottoposte a vaccinazione anti HPV 16/18 rimanendo il solo test HPV come test di screening



Modalità di implementazione del programma

Fase di Transizione

- Il nuovo programma sarà implementato a partire dalle classi di età più anziane 55-64, per passare all'anno successivo alla fascia 45-64 e poi nel terzo anno alla fascia completa 35-64.
- Dicembre 2012 inizio arruolamento in ASF 10 per la classe di età 55-64 residua
- Nel 2013
 - ASF 10 + 3 ASL nelle 3 AV per la classe di età 55-64
- Nel 2014 entrata di tutte le ASL toscane per la classe di età 55-64 + classi 34-64 per le 4 asl entrate nel 2013
- Nel 2015 tutte le ASL invitano ad HPV nella classe 45-64
- Nel 2016 tutte le ASL invitano ad HPV tutta la popolazione bersaglio
- Inoltre nella logica di consentire un aumento della partecipazione allo screening la fase di transizione prevede l'introduzione di un ulteriore anno in cui verranno richiamate le non rispondenti dei tre anni precedenti, con l'ipotesi di aumentare la copertura sopra i 34 anni del 6,5% .
- Anno 2017-2018: inizio secondo round di screening con HPV

Nuove sfide nella gestione centralizzata degli screening oncologici (Legge Regionale Regione Toscana 1235/2012)

- ❑ Identificazione del centro di organizzazione e gestione del programma (Qualità, volumi, competenze)
 - ❑ Definizione delle relazioni logistiche e normative tra centro regionale e centri locali
 - ❑ Sistema Informativo e delle comunicazioni
 - ❑ Gestione della anagrafica regionale , del trasporto campioni, della qualità del sistema regionale
 - ❑ Gestione del monitoraggio, qualità assurance e valutazione di performance e impatto
-

La gestione dell'intervallo tra screening

- Nello screening con HPV primario si passa da una periodicità di tre anni (pap test) a una di 5 anni (per ora)
- La possibilità di variazioni del percorso per interventi esterni è piuttosto elevata. La frequenza lunga così lunga dell'intervallo è ancora insolita per il mondo degli screening oncologici e ancora di più per il mondo clinico.
- E' importante la sorveglianza, l'informazione e la formazione.
- E' ipotizzabile un intervento di penalizzazione di percorsi non appropriati

Impatto sociale, etico e legale

- La **comunicazione dell'esito** del test HPV alle donne, in particolare se **positive**, è un ulteriore punto cruciale per ridurre, oltre all'impatto emotivo, i possibili rischi sia che la donna ricorra a **modalità inappropriate di gestione** sia di **perdita al follow-up**.
- Lo sforzo maggiore deve essere orientato alla **formazione** sia degli **operatori sanitari interni** all'organizzazione del programma, sia delle **componenti esterne**, in particolare ginecologi e medici di medicina generale.
- L'ex art. 85 della LN 388/2000, modificato in art. 52 comma 31 della LN 488/2001 stabilisce che le donne in età compresa tra i 25 e i 65 anni possono effettuare gratuitamente un Pap test ogni 3 anni, previa presentazione di richiesta medica a scopo preventivo e autodichiarazione di non aver eseguito, in regime di esenzione, il Pap test negli ultimi 3 anni

Comunicazione e Aspetti organizzativi

- Infezione causa di un tumore, infezione trasmessa per via sessuale: donne, Ginecologici,MMG, operatori tutti.
- Centralizzazione in un unico laboratorio (ISPO) dei test HPV e della citologia di triage per motivi di qualità e costo. Questo requisito è particolarmente accentuato, in termini di costi, per ciò che riguarda il test HPV.

Regione Toscana



Test HPV



Numero Verde
800 556060

Il nuovo screening oncologico.

PREVENZIONE DEL TUMORE AL COLLO DELL'UTERO.

Costo e valutazione economica

Il programma con HPV permette di ridurre:

- i costi organizzativi, in virtù di intervalli quinquennali anziché triennali
- i costi di prelievi
- I costi del percorso (centralizzazione test e inviti, gara regionale)



costi cessanti per le Aziende USL

risorse da destinare ad ISPO in qualità di esecutore di tutti i test.

I costi

- Costruire la tariffa del nuovo test
 - Pap-test
 - Test HPV e Pap di Triage
 - Complessiva effettuata con analisi ABC
- Nuova delibera regionale
 - Non prescrivibilità del test HPV al di fuori del programma di screening
 - Trasferimento diretto
 - Assenza di Convenzioni tra ASL e Laboratorio centrale

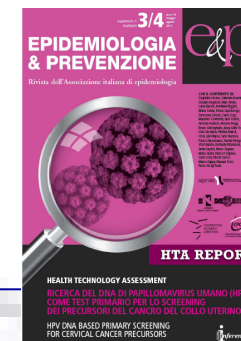
Implementazione HPV primario Toscana Dati preliminari 2013(55-64) 2014 (45-64)

	2013	2014 (maggio)
Donne invitate	21082	15396
Adesione grezza HPV	52.9%	In progress

Coordinamento, gestione e organizzazione regionale del programma

- Il coordinamento, la gestione e l'organizzazione regionale del programma sono affidate ad ISPO con delibera regionale.
 - Tali attività sono svolte attraverso le strutture di ISPO che si interfacciano con un gruppo di coordinamento dei responsabili individuati da ciascun Azienda USL.
 - ISPO provvede inoltre ad istituire un Advisory Board con esperti di riferimento nazionale ed internazionale del settore.
-

Executive summary del report HTA italiano RACCOMANDAZIONI FINALI



- il requisito fondamentale per introdurre programmi di screening basati sul test HPV come test primario è la capacità di **garantire l'applicazione di protocolli di screening appropriati.**
- Protocolli di screening che non rispettino le indicazioni sopra formulate possono causare aumenti considerevoli degli effetti indesiderati e dei costi rispetto allo screening citologico e devono quindi essere evitati,
- A tale scopo è essenziale una corretta **formazione e informazione** della componente sanitaria e della popolazione.

Conclusioni

- Monitoraggio continuo del nuovo processo
- Prospettiva ulteriore aumento intervallo di screening
- Ricerca su materiale biologico
- Sistemi di Autoprelievo
- Facilitare integrazione Screening/Vaccinazione