GISCi

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

GIORNATA PRECONGRESSUALE

Mercoledì 11 Giugno 2014

Workshop GISCi interdisciplinare

Citologia, ginecologia e istologia delle lesioni ghiandolari

Workshop ONS
Osservatorio Nazionale Screening

I compiti dell'ONS e del GISCi nel governo del cambiamento

FIRENZE
Oltrarno Meeting Center
Convitto della Calza

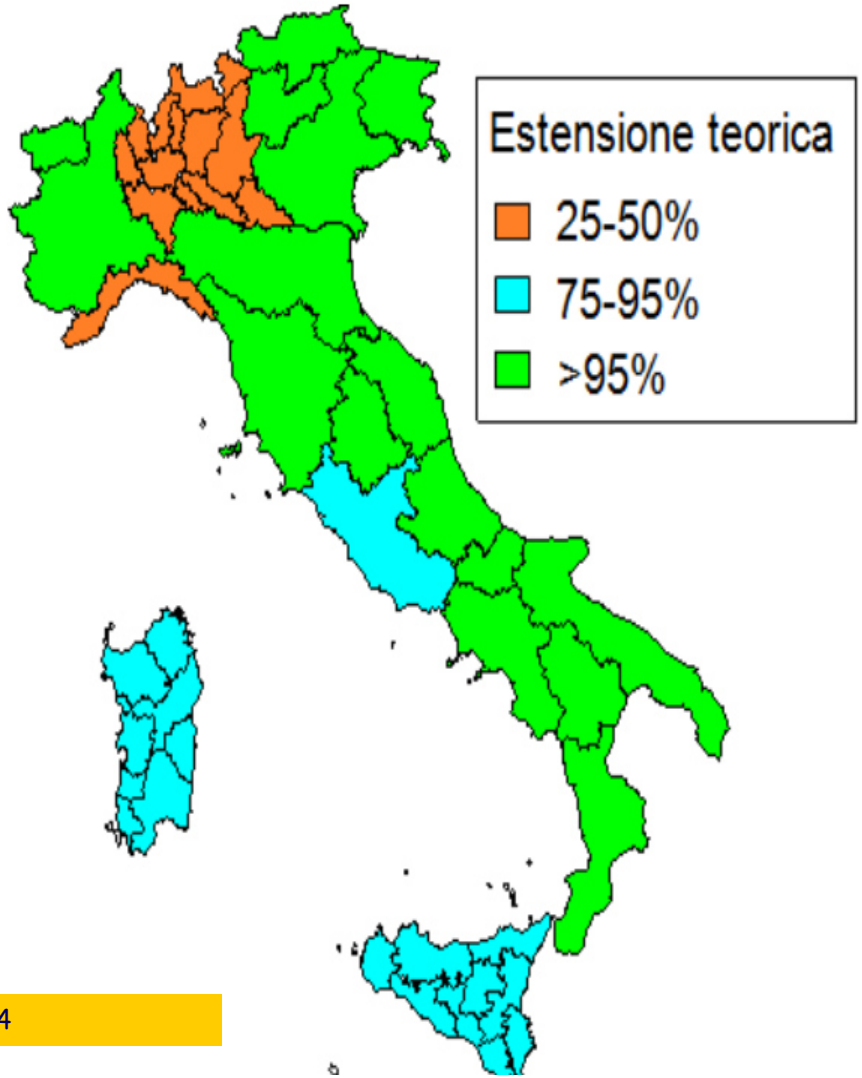
II Sessione: La programmazione regionale

Esperienza della Regione Toscana con cambiamento

Francesca Carozzi
ISPO
Laboratorio Prevenzione Oncologica

Il contesto

- 12 ASL con programmi di screening carcinoma cervice attivi da molti anni
- Programmi con elevati livelli di estensione e adesione
- Un centro di coordinamento regionale per i programmi (CRRPO) di Screening
- Partecipazione a progetti di ricerca (NTCC) e studi Pilota HPV con forte expertise di laboratorio

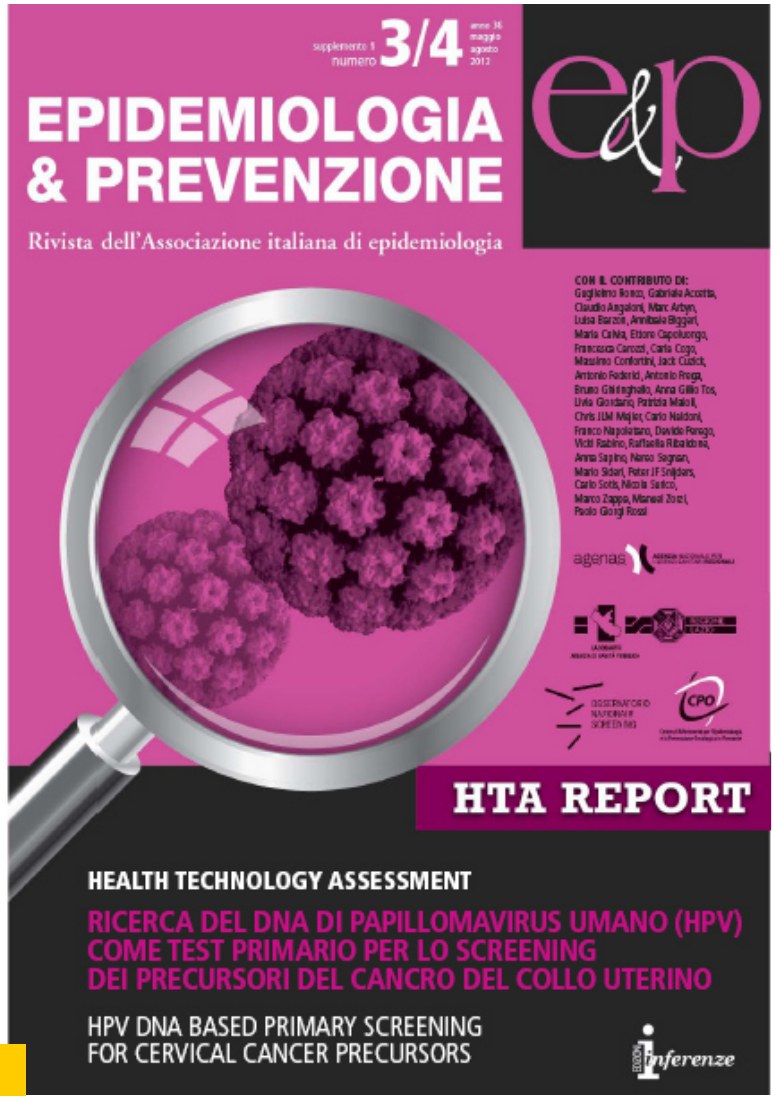


HPV primario nello screening cervicale : La situazione Italiana

- **Report Italiano HTA : luglio 2012**
  - **Con una anticipazione delle LLGG EE**

- Documento di indirizzo del Ministero della Salute per le Regioni che decidono di introdurre HPV test come test di screening primario con stretto raccordo con ONS per la loro valutazione

- 5 Regioni hanno deliberato la partenza del programma HPV primario: Toscana (2012), Basilicata(2013) , Piemonte (2013) , Liguria (2013) Umbria (2013)



www.epiprev.it

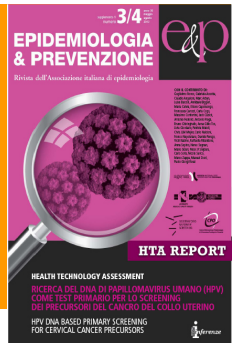
Progetto Regione Toscana per lo Screening del Tumore della Cervice Uterina con Test HPV primario

- Costituita nel gennaio 2012 una Task force per la valutazione delle azioni e modalità di inizio per la conversione del programma di screening cervicale con Pap test a Test HPV primario

'Definizione delle condizioni operative e organizzative per l'avvio del programma di screening cervicale con l'introduzione del test HPV come test primario'

- Luglio 2012 presentazione formale del progetto alla Regione

Executive summary Report HTA italiano



- **Lo screening basato sul test HPV non deve iniziare prima dei 30-35 anni.**

- **L'intervallo di screening** dopo un test HPV primario negativo **deve essere di almeno 5 anni**.

- **Le donne positive ad HPV non devono essere inviate direttamente a colposcopia**, ma è necessario utilizzare sistemi di **triage:**
  - Il metodo attualmente raccomandato è basato sull'esecuzione della citologia (Pap test di triage) nelle donne HPV positive.

- **I test per il DNA di HPV oncogeni utilizzati devono essere validati** quanto a sensibilità e specificità per lesioni di alto grado
  - **Solo HPV oncogeno classificazione IARC 2009**

Conversione del nuovo programma HPV: come avviene il passaggio?

- Delibera Regionale
- Età di inizio
- immediata riconversione sulla popolazione target o gradualità della transizione:
    - per età
    - per aree
    - per età e aree?
    - per ….
- integrazione con lo spontaneo

La fase di transizione: perchè

- La fase di transizione consente :
  - una modulazione dell'impatto organizzativo: il passaggio da intervalli triennali ad intervalli quinquennali pone il problema diutilizzare metodi che evitono variazioni considerevoli dei volumi di attività sia delle unità di prelievo che dei centri che leggono il Pap o eseguono il test HPV (minor numero di prelievi per anno, una forte una diminuzione dei Pap-test (~75%) ed un aumento progressivo del numero dei test HPV)
  - La progressiva implementazione della nuova modalità di screening in tutte le ASL toscane
  - Il superamento di eventuali difficoltà e criticità organizzative

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 traige 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

La fase di transizione: Come?

- Per età:
  - Dalle classi più giovani:
    - Maggiore impatto sulle lesioni prevenute (l'efficacia maggiore è nelle donne 30-34 anni)
    - Maggiore impatto sull'organizzazione
  - Dalle classi più anziane
    - *Minor impatto sull'organizzazione: la prevalenza a questa età è bassa (in NTCC at this age HPV*

	25-29	30-34	35-39	40-49	50-60	Total
Florence	150/926 16.2%	141/1045 13.5%	138/1277 10.8%	193/2533 7.6%	106/2333 4.5%	728/8114 9%
NTCC Total	900/5977 15.1%	843/6863 12.3%	734/7748 9.5%	911/13759 6.6%	569/12553 4.5%	3957/46900 8.4%

REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

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

Delibera *N 1049* *del 26-11-2012*

Proponente
LUI(
DIRI

Pub
Diri
Este
Oggetto
Programma di scr
sostituzione del P

Riten
con l
almer
lo sc
prese

- 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;

e uterina
primario
tivo per
"A" al

Presenti

ENRICO ROSSI	SALVATORE ALLOCCA	ANNA RITA BRAMERINI
LUCA CECCOBAO	ANNA MARSON	GIANNI SALVADORI
CRISTINA SCALETTI	GIANFRANCO SIMONCINI	STELLA TARGETTI
LUIGI MARRONI		

Il nuovo protocollo dello Screening Cervicale in Regione Toscana

Età	Screening	Intervallo
25-33		3 anni
34-64		5 anni
25-64 34-64	HPV test nel the follow-up di donne : - Trattate per lesioni CIN2 -Con alterazioni citologiche e negative alla colposcopia In caso di HPV+/cito+ e colpo negativa follow-up con HPV (Gisci 2012)	

Unico programma quando arriveranno allo screening le coorti di donne sottoposte a vaccinazione anti HPV 16/18 rimanendo il solo test HPV come test di screening

Gradualità dell 'implementazione HPV primario in Regione Toscana

Transition Phase

- Il nuovo programma sarà implementato in 4 anni per età e per città
  - Età:
    1° anno: HPV screening per la classe 55-64 anni (started Jan 2013)

    2° anno: HPV screening per le classi 45-64 anni

    3° anno : HPV screening per tutta la popolazione target : 34-64 anni
  - Città /ASL
    - 1° anno (2013) : ISPO e una ASL per Area Vasta
    - 2° anno (2014) : graduale coinvolgimento di tutte le ASL con le stesse modalità

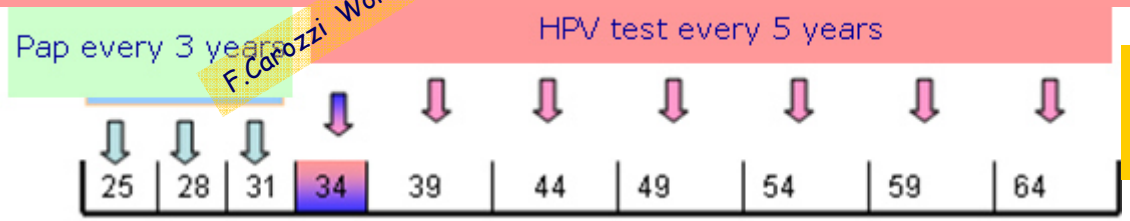
Il nuovo protocollo dello Screening Cervicale

in Regione Toscana nella fascia target 25-64 anni

Programma di screening: 25-64 anni Pap-Test ogni 3 anni

14 rounds
25-64 anni

Nuovo protocollo 25-33y Pap Test ogni 3 anni
34-64 y HPV screening ogni 5 anni



10 rounds
25-64 anni

F.Carozzi Workshop ONS Firenze 11 Giugno 2014

Regione Toscana - L'organizzazione del nuovo programma (2)

- Il nuovo percorso di screening prevede:
  - il mantenimento delle attività di gestione delle campagne/inviti, accettazione dei pazienti ed esecuzione dei prelievi decentrata presso le ASL;
  - la comunicazione degli esiti alle pazienti e tutti il processo di approfondimento di II livello saranno svolti a livello locale presso ogni ASL
  - implementazione sistemi informativi centrali e locali

- ISPO effettua centralmente i test di screening (HPV ed eventuale Pap di Triage, test di HPV di triage e follow-up) mentre gli approfondimenti diagnostici saranno effettuati localmente.

- Ogni azienda risponderà ai debiti informativi regionali e nazionali sulla base delle indicazioni e con il supporto di strumenti che saranno forniti dal CRRPO e dall'Osservatorio nazionale screening (ONS).

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 cosi 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.

Aprile 2014 Flow-Chart Implementazione HPV Regione Toscana

	2013	2014	2015	2016	2017	2018*+AP	2019*+AP	2020	2021	2022
Firenze	55-64	45-54	34-44	34-44	34-44	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	
		55-64	44-54	44-54	1/5 della popolazione target tutte le età §					
			55-64							
Viareggio	55-64**	45-54	34-44	34-44	34-44	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §
		55-64	44-54	44-54						
			55-64	55-64						
Grosseto	55-64**	34-44	34-44	34-44	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	
		44-54	44-54	44-54						
		55-64	55-64	55-64						
Altre ASL		55-64*	45-54	34-44	34-44	34-44	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §	1/5 della popolazione target tutte le età §
			55-64	44-54	44-54	1/5 della popolazione target tutte le età §				
				55-64	55-64*					
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022

* = solo per parte residua non invitata nell'anno di inizio avendo iniziato non a gennaio, messa al 50%

** = solo da dicembre 2013

§ = si inizia ad invitare nuovamente le 55-64 che hanno eseguito l'esame per prime e si invita anche tutta la popolazion

F.Carozzi Workshop ONS Firenze 11 Giugno 2014

Nuove sfide nella gestione centralizzata degli screening onocologici
(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

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

Cosa cambia con il nuovo programma di screening ?
Oltre al test/algoritmo/intervallo di screening

Lettera di invito e Depliant informativi

Il prelievo Non sempre…

La scheda

La risposta

Sistema informativo

F.Carozzi Workshop ONS Firenze 11 Giugno 2014

Regione Toscana
Test HPV
Numero Verde
800 556060
Il nuovo screening oncologico.
PREVENZIONE DEL TUMORE AL COLLO DELL'UTERO.

Gent. Sig.ra
|COGNOME| |NOME|
|INDIRIZZO|
|CAP| |CITTA|
(|Sigla provincia)

Città, |DATASTAMPA|

Gentile Signora |COGNOME| |NOME|,

la informiamo che il test HPV* da Lei eseguito all'interno del programma di prevenzione dei tumori del collo dell'utero è risultato **negativo**, cioè non è stata evidenziata la presenza del Papilloma Virus.

Il protocollo dello screening prevede la ripetizione del test HPV dopo 5 anni per le donne in età compresa fra i 34 e i 64 anni.

Ricordi:
il test HPV è il test più efficace per prevenire il tumore del collo dell'utero nelle donne della sua età. Come ogni esame però, presenta dei limiti e inoltre non può individuare altre malattie ginecologiche. Consulti quindi il suo Medico se dovesse notare qualcosa di insolito per lei, come per esempio perdite di sangue tra una mestruazione e l'altra, dopo la menopausa o dopo i rapporti sessuali. .

Se desidera altre informazioni sul test HPV o sul Pap-test di screening può:

- telefonare allo 0XXxxxxxx dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 10.30 e dalle 14 alle 15
- contattare il seguente indirizzo e-mail: info.screening@asl
- leggere Le 100 Domande sull'HPV sul sito www.gisci.it

Cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening
Dott. Nome Cognome

BOZZA
F.Carozzi Workshop ONS Firenze 11 Giugno 2014

* La ricerca del virus HPV è stata eseguita (nome Biologo) presso la S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare di ISPO Firenze . Il test è stato effettuato con il metodo Hybrid Capture 2 con sonde per i tipi virali 16,18,31,33,35,39,45, 51,52,56,58,59,68

La prevenzione degli errori nel processo di implementazione del test HPV come test di screening primario.

-ISPO, Firenze, Val Camonica, Roma G, IOV Veneto, AO Reggio Emilia
- Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente, Regione Toscana

- Individuare le insufficienze nel sistema e progettare le idonee barriere protettive.

  due approcci:
  - proattivo, in cui l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle varie fasi, i punti di criticità;
  - reattivo: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza degli avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o contribuito il verificarsi dell'evento

- L'approccio proattivo è quello che può garantire la realizzazione di un progetto sanitario più sicuro e per la sua realizzazione lo strumento da preferire è la cosiddetta FMECA (*Failure Mode and Effect Criticaly Analysis*)
  - Sistema per identificare la vulnerabilità dei processi con approccio proattivo ideato negli Stati Uniti nel 1949 in ambito militare ed applicato al mondo sanitario dal 1990 (2). Si basa sull'analisi sistematica di un processo eseguita da un gruppo multidisciplinare per identificare le modalità di un possibile fallimento .

- Applicazione di questo metodo nell'ambito della implementazione del Programma HPV della Regione Toscana e di altri programmi che sono partiti o in fase di implementazione

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**

Da ricontrollare i dati delle cito di triage

Ricerca & Sviluppo

- L'avvio del programma di screening con HPV primario rappresenta una opportunità per migliorare la conoscenza su diversi aspetti di ricerca tuttora aperti

- Creazione di una banca biologica regionale: La costruzione di un sistema di repository per i campioni biologici residui deve essere considerata una infrastruttura permanente che dovrebbe avviarsi in parallelo con l'avvio dei programmi di screening con HPV primario
  - Delibera RT infrastruttura regionale Biobanche 25 novembre 2013
  - Delibera 1049/2012: Biobanca materiale residuo

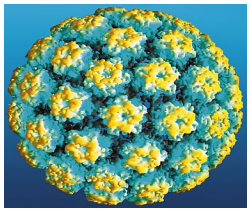
- Sarà fondamentale stabilire raccomandazioni specifiche per la popolazione sottoposta al **vaccino** contro l'HPV in età adolescenziale, alla luce dei risultati ottenuti nelle prime coorti di donne vaccinate che arrivano allo screening.

Programma HPV primario Regione Toscana

Implementazione Area Vasta Nord-Ovest, AV Sud Est, AV Centro

Viareggio ASL 12

- Dott.ssa Scarfantoni Aurora Assunta Responsabile organizzativo e valutativo U.O.C. Anatomia Patologica
  Dott. Viacava Paolo Direttore U.O.C. Anatomia Patologica
- Dott. Cima Giovanni Paolo Direttore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
- Dott. Giovannardi Guido Responsabile clinico U.O.C. Ostetricia e Ginecologia e suoi collaboratori
- Dott.ssa Mugnetti Cristina U.F.S. Attività consultoriali
- Dott.ssa Arrigoni Laura, Dott.ssa Vecchiotti Paola e Dott. Beani Giovanni U.O.C. Gestione Procedure
- Dott.ssa Rubino Silvia (U.O.C.Ostetricia e Ginecologia)
- Tecnici U.O.C. Anatomia Patologica
- Segreteria U.O.C. Anatomia Patologica
- Le Ostetriche dei consultori
  Dott.ssa Grazia Luchini Direttore Sanitario

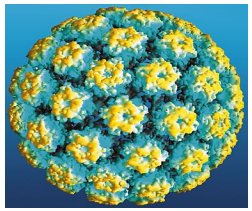


Grosseto ASL 9

Paolo Piacentini Epidemiologia
Roberta Rosati Centro Screeening
Anna Castro Centro Screeening
Armando Rossi Anatomia Patologica
Michele Campanale Anatomia Patologica
Rita Confusioni Anatomia Patologica
Claudia Cotoloni AF Consultoriale
Fabiola Goracci AF Consultoriale
Tiziana Ricciardi AF Consultoriale

Empoli ASL 11

P. D'Amico Centro Screeening
M. Biancalani Anatomia Patologica
L. Cattaneo Sistema informativo Estav Centro
C. Baldini Distretti sanitari



Nucleo Operativo HPV: Confortini, Iossa,,Mantellini, Paci, Zappa,
Laboratorio Molecolare: Bisanzi, Burroni, Sani
Laboratorio Citologia: Matucci, Bulgaresi, Troni,Turco, Maddau , tutti i citologi LP
SC Screeening:, Andersson, Di Pierro,Capassoni, Castiglione, Nardini
TSLB: Cifarelli,Aspite, Asta, Beccattini, Cifarelli, Munnia, Rossi,
Sistema informativo Estav Centro: Andrea Baldini, Carla Bonamici
Statistici : Ventura e Falini
Operatori del Front office e della Segreteria :Rigacci e coll , Lanini

Grazie per l'attenzione

f.carozzi@ispo.toscana.it