Comitato Regionale per lo Screening citologico del cervicocarcinoma

Regione Abruzzo - Assessorato alla sanità

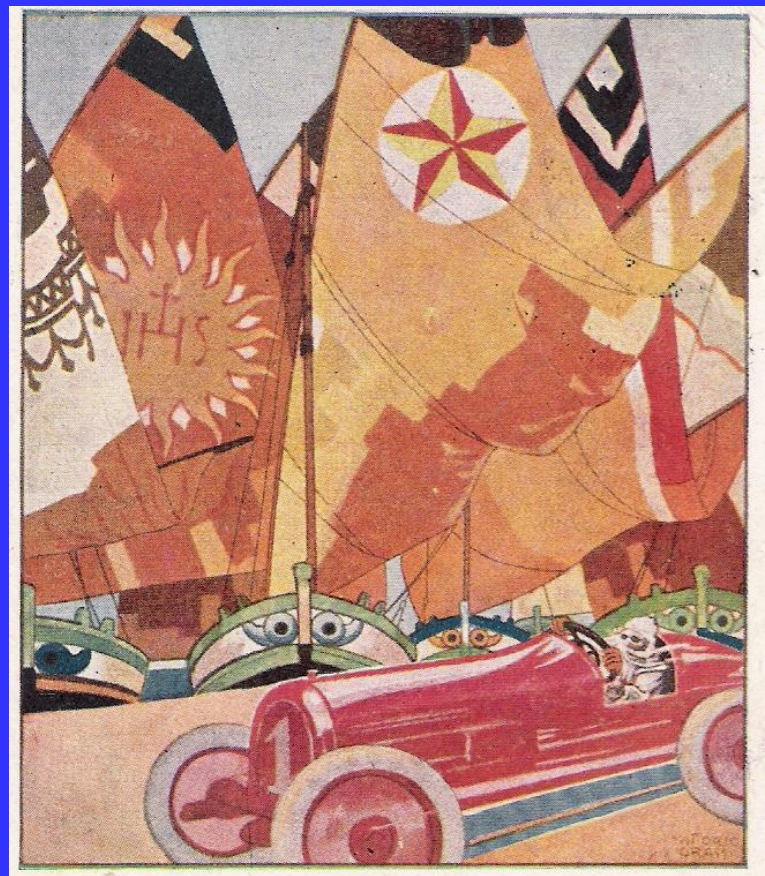
106 ASL TERAMO

# Test HPV I livello: i progetti pilota – organizzazione, comunicazione, criticità

## l' Abruzzo

**Venezia 27 maggio 2010**


**dott. Claudio Angeloni**
**Coordinatore Progetto Screening Cervicocarcinoma Regione Abruzzo**

**SECONDA COPPA ACERBO**

Corsa automobilistica di velocità (prima categoria)

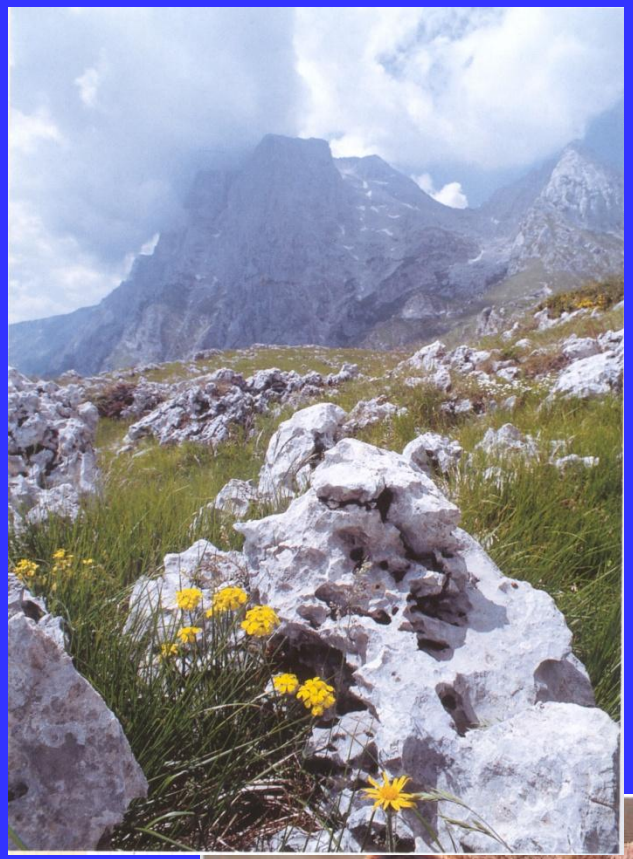
**COPPA ABRUZZO**

Corsa per macchine da turismo

**PREMI LIRE 150.000**

**Castellamare Adriatico, 21-22 giugno 1925**

Riduzioni ferroviarie da tutte le stazioni del Regno



**In Abruzzo**

**78 nuovi casi di ca x anno**

**muoiono 38 donne x anno**

*dati ISTAT 2003*

Caporciano (AQ). L'oratorio di San Pellegrino a Bominaco.

| | Numero PAP test | Ca | HSIL | LSIL | ASC- US | ASC-H (dal 2006) | AGUS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Aquila | 63.293 | 21 | 88 | 484 | 797 | 17 | 89 |
| Avezzano | 85.563 | 35 | 248 | 424 | 513 | 143 | 35 |
| Chieti | 84.186 | 60 | 271 | 2.360 | 2.134 | 133 | 507 |
| Lanciano | 118.571 | 72 | 467 | 1.321 | 3.658 | 74 | 804 |
| Pescara | 112.575 | 15 | 151 | 491 | 1.918 | 132 | 136 |
| Teramo | 137.001 | 68 | 254 | 1.625 | 2.697 | 90 | 366 |
| Abruzzo Totale | 601.189 | 271 | 1.479 | 6.705 | 11.717 | 589 | 1.937 |

**copertura media di popolazione del 67,5**

# APPLICAZIONI del TEST HPV in Abruzzo

1) **TRIAGE (ASCUS e LSIL)**

2) **FOLLOW-UP**

3) **<u>TEST PRIMARIO</u> (citologia II livello), da gennaio 2010**

# Un Progetto di ricerca nella regione Abruzzo

***"Analisi dei costi per realizzazione e gestione programma regionale di Screening a gestione centralizzata (annualità 2000-2009). Confronto con i costi sostenuti nel 2010 per riorganizzazione e gestione del programma con utilizzo del test HPV come test di I livello".***

# Come cambia lo screening nella regione Abruzzo

**dal 1.1.2010 è operativo un**
***Progetto di fattibilità***
***dell'utilizzo del test HPV come screening primario***
***sul territorio della regione Abruzzo***

Azienda Sanitaria Locale di Teramo
Scuola di Formazione per
Operatori di Screening

Comitato Regionale per lo Screening
Citologico del Cervicocarcinoma

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità

col patrocinio di:

GISCi
Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

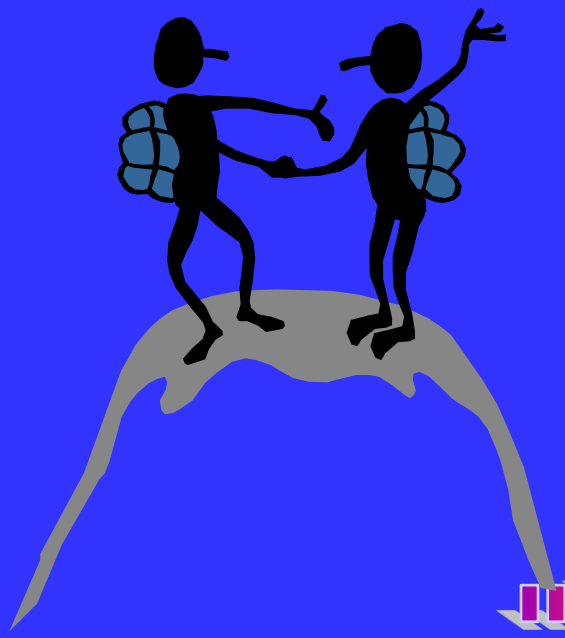
AOGOI
Associazione Ostetici Ginecologi Ospedalieri Italiani

Corso di Formazione ed Accreditamento

# la Regione Abruzzo e lo screening del futuro

giovedì 14 gennaio 2010, ore 8:30
PESCARA › Sala Convegni Ospedale

**è il primo progetto in Italia che coinvolge il territorio di una intera regione!!!**



**.....ma PERCHE'?**

Ogni strada non è che una fra un milione di strade.
Pertanto devi sempre tener presente che una strada è soltanto una strada e non c'è alcun affronto, a se stessi o agli altri, nell'abbandonarla, se questo è ciò che il tuo cuore ti dice di fare.

**Esamina ogni strada con accuratezza e ponderazione.**
Provala tutte le volte che lo ritieni necessario.

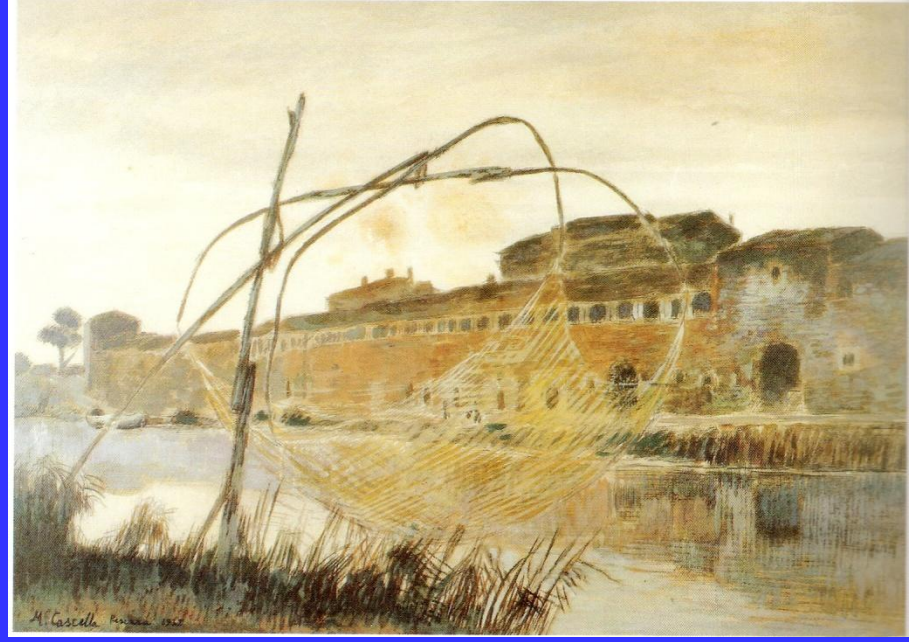
**Quindi poni a te stesso, e a te stesso soltanto, una domanda:**
**Questa strada ha un cuore?**
E' l'unico interrogativo che conti davvero.

Se lo ha la strada è buona.
Se non lo ha non serve a niente.

*Carlos Costaneda*

- Riteniamo fondamentale che i *progetti pilota* coordinino fra loro l'attività e condividano dati, risultati e protocolli in modo tale da produrre una serie di dati conclusivi sull'applicabilità di tale strategia

# SCREENING regione Abruzzo



INVITO

I LIVELLO
**HC2**

II LIVELLO
citologia

COLPOSCOPIA
TERAPIA e
FOLLOW-UP

ma anche → Procedure di controllo qualità, ricerca di una comunicazione adeguata e **aggiornamento continuo**

**Spedita da S.Domingo 1894 !!?**

# Aspetti organizzativi e Problemi emergenti

- Il passaggio da un programma di screening basato sul Pap test ad uno che utilizzi il test HPV ha una pesante ricaduta su diversi aspetti concernenti l'organizzazione delle attività, i materiali da utilizzare, il controllo della qualità, la comunicazione con le donne, la verifica dei costi.
- Nella prima fase si prevede uno studio pilota propedeutico al progetto complessivo che permetta la messa a punto di una serie di processi e metodologie che riguardano gli aspetti comunicativi, i software gestionali, i controlli di qualità, l'adesione ad uno screening basato sul test HPV.
- Ci riserviamo, al termine del 1° anno, di modificare le strategie, ipotizzando un allungamento dei tempi di rescreening, ottenendo così anche una conseguente riduzione dei costi.

# Disegno dello studio

- Le donne di età compresa tra i 25 ed i 64 anni residenti nel territorio della regione Abruzzo ed eleggibili allo screening saranno invitate, alla scadenza dei tre anni dall'episodio di screening precedente, a sottoporsi al test per la ricerca dell'HPV.

- Per la zona de l'Aquila e comuni limitrofi, colpiti dal sisma dello scorso aprile saranno adottate specifiche modalità di invito, anche mediante utilizzo di un mezzo mobile allestito per le zone terremotate.

- Complessivamente lo studio prevede l'arruolamento di circa 60.000 donne nell'anno 2010.

- I prelievi verranno eseguiti nei centri di prelievo decentrati, sul territorio della regione Abruzzo, utilizzando il vial di prelievo per fase liquida ThinPrep (Hologic)

- alle donne verrà illustrata la modalità del test HPV, il suo significato preventivo e clinico; verrà comunque richiesta la sottoscrizione di un apposito modello di consenso informato

- Il campione verrà inviato ai due Centri, Atri e Sulmona, incaricati dell'esecuzione del test per la *ricerca del DNA HPV ad alto rischio* (Hybrid Capture 2, cut-off 1pg/ml), utilizzando un sistema automatico che consentirebbe di processare circa 300 campioni al giorno, garantendo tempi di lavoro rapidi, notevole risparmio di costi e miglioramento della qualità.

- Alle donne con test negativo verrà inviata una lettera di risposta negativa con l'indicazione di un nuovo appuntamento di screening a tre anni.

- Tale intervallo viene indicato in via prudenziale, ma con ogni probabilità potrà essere aumentato a 5-6 anni, quando saranno acquisite tutte le evidenze sulla durata dell'effetto protettivo e saranno aggiornate le raccomandazioni da parte del Ministero della Salute.

- I test HPV HG positivi saranno segnalati al Centro di Lanciano, incaricato della lettura citologica di II livello, che effettuerà allestimento, colorazione e lettura dei vetrini.

- Le donne con citologia positiva verranno inviate ad approfondimento colposcopico.

- Alle donne HPV+ con citologia negativa verrà spedita una lettera con un nuovo appuntamento per il controllo a un anno.

- Il software utilizzato per la gestione dello screening è unico per tutta la regione. Il sistema supporta le attività attraverso protocolli operativi per tutte le fasi del programma e monitorizza la storia clinica delle persone coinvolte. La struttura è basata su *architettura Web server e LAN aziendali* con integrazione congiunta con lo screening del colon-retto e con gli archivi delle anatomie patologiche.

- I modelli di refertazione diagnostica, approvati dal Comitato Regionale, sono uguali per tutta la regione ed impostati con check-list specifiche. Il mancato utilizzo del software web per inviti, valutazione del rischio e refertazione delle colposcopie, nonché del software connesso locale per refertazione istologica e relative codifiche SNOMED delle diagnosi è incompatibile con la permanenza nello screening.

# Gli obiettivi

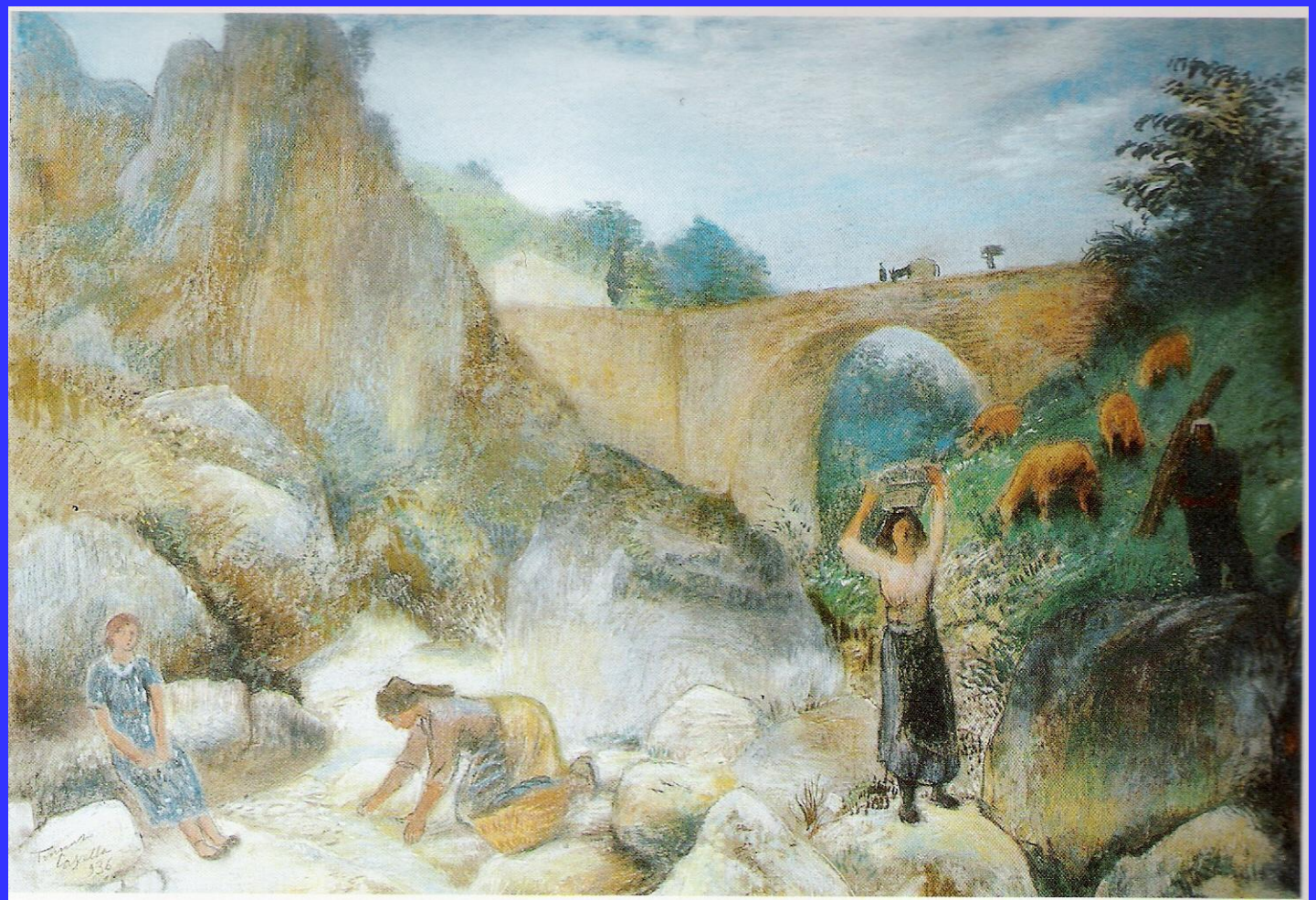
- L'obiettivo principale dello studio è valutare l'applicabilità di un programma di screening basato sul test HPV in un territorio regionale, già sottoposto a screening con metodologia tradizionale e particolarmente caratterizzato da una gestione centralizzata del programma e da esperienza di rilievo nell'utilizzo di nuove tecnologie e di sistemi computerizzati.

- Lo studio rappresenta un importante strumento di verifica dell'adattabilità di un nuovo protocollo di screening in uno scenario con diversa complessità.
- I risultati estraibili dallo studio potranno rappresentare un elemento propedeutico ed indispensabile all'introduzione routinaria del test HPV nei programmi di screening.

# La comunicazione e il counseling.

- **Il passaggio ad una nuova metodologia di screening**, che prevede l'adozione di un test di I livello diverso dal tradizionale e che mette in evidenza un'infezione virale sessualmente trasmessa, **richiede certamente la riconsiderazione delle strategie comunicative** adottate, tenendo in particolare evidenza la necessità assoluta (anche per evitare inutili e dannosi over-treatment) di una informazione corretta, semplice, accessibile e che eviti inutili ansie nella donna.

**In collaborazione con le Commissioni Pari Opportunità sono stati programmati incontri con le donne e con i mmg (a Pescara, Teramo, Chieti, Corropoli, Avezzano, l'Aquila, Lanciano, Penne, etc)**



“Comunicare con tutti”

# La comunicazione e il counseling.

- Occorre sapere distinguere e far comprendere concetti relativamente innovativi come infezione sessualmente trasmessa, infezione temporanea, infezione persistente, malattia, progressione della malattia, forme preneoplastiche, neoplasia;

- occorre dunque saper fornire nozioni semplici e comprensibili ma scientificamente corrette sul carcinoma cervicale e i suoi precursori, sul ruolo del papilloma virus umano, sulla elevata diffusione del virus e sulla sostanziale innocuità dell'infezione transitoria, sui concetti di screening organizzato e diagnosi precoce, sulle conseguenti implicazioni per la coppia; dobbiamo però anche tenere presente come vada verificata l'effettiva comprensione delle informazioni fornite.

- Per questi motivi il progetto prevede, per il nuovo modello di screening adottato, la predisposizione di idoneo materiale informativo che sia scientificamente corretto, conciso e comprensibile per la popolazione, per gli stessi operatori e per i medici di medicina generale.

- Ad ogni lettera di invito per l'esecuzione del test viene allegato un depliant informativo, redatto con termini semplici e facilmente comprensibili.

Nella lettera di risposta che riceverà a casa dopo aver effettuato l'esame, sarà indicata anche la data in cui è prevista la ripetizione del test. Il rispetto dei tempi indicati per il controllo Le garantisce infatti una efficace prevenzione, evitando inutili e, per Lei più costose, ripetizioni del test.

Siamo particolarmente orgogliosi di essere la prima regione ad offrire gratuitamente questo ulteriore miglioramento a tutta la popolazione residente.

Il Comitato Regionale di Screening del Cervicocarcinoma

Può scegliere se aderire al nostro invito, ma

RICORDI: LA PREVENZIONE È VITA!!!

Regione Abruzzo – Assessorato alla Salute
Comitato Regionale di Screening del Cervicocarcinoma

Campagna di prevenzione dei tumori all'utero

RISPONDI alla CHIAMATA

vieni a fare IL TEST

La prevenzione salva la vita:

FARLO PRIMA È MEGLIO!
RISPONDI ALLA CHIAMATA!

Nella lettera di risposta che riceverà a casa dopo aver effettuato l'esame, sarà indicata anche la data in cui è prevista la ripetizione del test. Il rispetto dei tempi indicati per il controllo Le garantisce infatti una efficace prevenzione, evitando inutili e, per Lei più costose, ripetizioni del test.

Siamo particolarmente orgogliosi di essere la prima regione ad offrire gratuitamente questo ulteriore miglioramento a tutta la popolazione residente.

**Il Comitato Regionale di Screening del Cervicocarcinoma**

Può scegliere se aderire al nostro invito, ma

## RICORDI: LA PREVENZIONE È VITA!!!

**Regione Abruzzo - Assessorato alla Salute**
**Comitato Regionale di Screening del Cervicocarcinoma**

*Campagna di prevenzione dei tumori all'utero*

La prevenzione salva la vita:

## FARLO PRIMA È MEGLIO!
## RISPONDI ALLA CHIAMATA!

Gentile Signora,

La invitiamo a partecipare ad un programma di prevenzione dei tumori del collo dell'utero e riteniamo importante fornirLe qualche spiegazione.

Il **Papilloma Virus (HPV)** è la causa del tumore del collo dell'utero; si tratta di un virus molto comune, trasmesso prevalentemente per via sessuale, del quale esistono molti tipi diversi, ma solo alcuni possono causare lo sviluppo del tumore. Nella maggior parte dei casi si tratta di una infezione passeggera che guarisce spontaneamente senza complicazioni, ma a volte l'infezione persiste silenziosamente e determina danni cellulari a livello del collo uterino che possono lentamente trasformarsi in un tumore.

Si tratta in ogni caso di un processo che dura molti anni (oltre un decennio!), prima di potersi trasformare in un vero e proprio tumore e proprio questa particolare caratteristica rende possibile una efficace prevenzione del tumore, solo eseguendo periodicamente un semplice esame che permette di individuare le cellule danneggiate molto prima che si possano trasformare in un carcinoma.

I **programmi organizzati di screening** rappresentano per le donne un ulteriore vantaggio, perché sono caratterizzati da *gratuità*, *equità* (perché offerti a tutte le donne), ma soprattutto per la loro *qualità*, ottenuta con continui controlli e procedure di miglioramento di qualità.

Il **Pap test** ha rappresentato il primo passo per una corretta prevenzione: una piccola quantità di cellule del collo dell'utero viene esaminata al microscopio per rilevare se ci sono dei cambiamenti cellulari visibili, permettendo così di rimuovere le cellule anormali prima dello sviluppo del tumore. Il Pap test è utilizzato nei programmi di screening organizzati italiani che offrono un esame gratuito a tutte le donne in età compresa fra 25 e 64 anni.

Il **Test HPV** rappresenta un ulteriore passo avanti nella prevenzione del tumore del collo dell'utero, visto che individua la presenza di uno o più tipi del virus, cioè l'avvenuta infezione prima ancora che siano presenti le alterazioni cellulari che potrebbero condurre al tumore. È un esame molto semplice, eseguito su un campione di cellule del collo dell'utero prelevate allo stesso modo di un Pap test.

Molti studi clinici hanno dimostrato l'importanza del test HPV che utilizzando una tecnologia molecolare avanzata individua diversi tipi di HPV responsabili del 93% dei casi di pre-cancerosi; il test presenta l'ulteriore e significativo vantaggio che i risultati non dipendono dall'abilità della persona che esamina il campione di cellule, ma dall'oggettività del metodo di analisi.

Un test HPV negativo significa non aver contratto l'infezione e quindi non correre il rischio di sviluppare il tumore del collo dell'utero; ricordando poi che l'infezione HPV può precedere il tumore di almeno 12-15 anni, siamo in grado di prevenirlo in maniera molto efficace.

**La nostra Regione Abruzzo** ha investito molto per garantirLe una maggiore sicurezza di salute: da anni è attivo su tutto il territorio regionale un modernissimo ed accurato programma di prevenzione oncologica, che viene controllato e valutato dallo stesso Ministero della Salute.

Dal gennaio 2010, abbiamo deciso, in accordo con il Ministero stesso, di investire ulteriormente per la salute delle nostre donne, introducendo il test HPV come esame di prevenzione in sostituzione del Paptest.

Nei pochi casi di test HPV positivo verrà eseguito anche il Pap test sullo stesso materiale prelevato, senza farLa quindi tornare in ambulatorio per un nuovo prelievo.

- *La positività del test non rappresenta quindi una malattia, ma semplicemente la presenza di un fattore di rischio* che, se confermato un anno dopo il primo campionamento, suggerisce la semplice osservanza di controlli citologici o strumentali non invasivi.

- Va sottolineato come la procedura di screening, se opportunamente eseguita, determini un livello di protezione dalla malattia vera e propria (cioè dal carcinoma invasivo) che ha pochi equivalenti in medicina e come la progressione a carcinoma rappresenti un evento particolarmente raro e che soprattutto richieda anni, tanto da poter essere facilmente prevenuta: va sottolineato con forza che scopo dello screening non è infatti l'individuazione del cancro ma dei suoi precursori.

- Dovrà essere definito un programma di Quality Assurance.

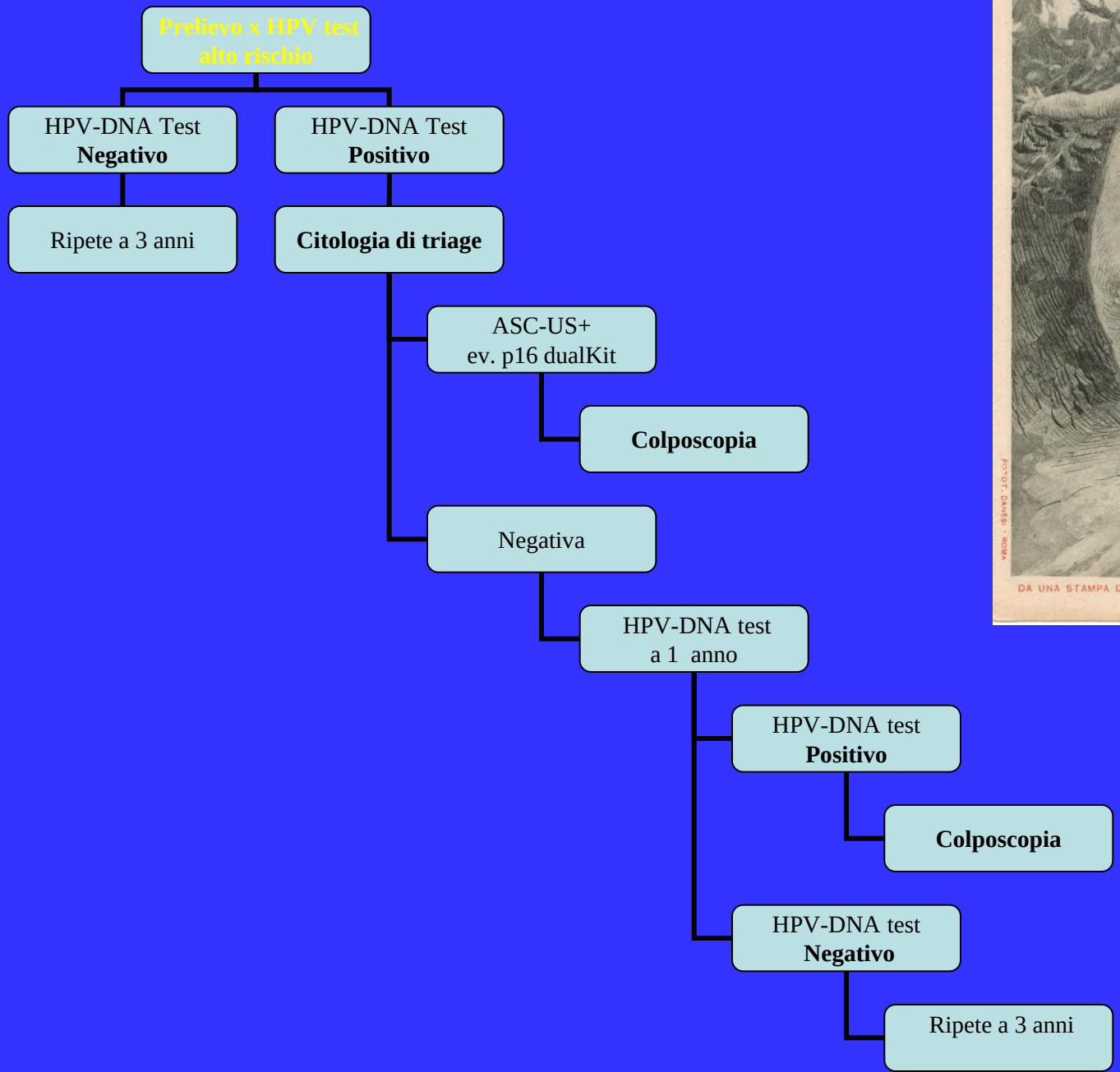
- La creazione di una banca biologica permetterà di studiare i meccanismi molecolari, in particolare per ciò che riguarda i determinanti della progressione e regressione dell'infezione stessa e delle lesioni intraepiteliali cervicali.

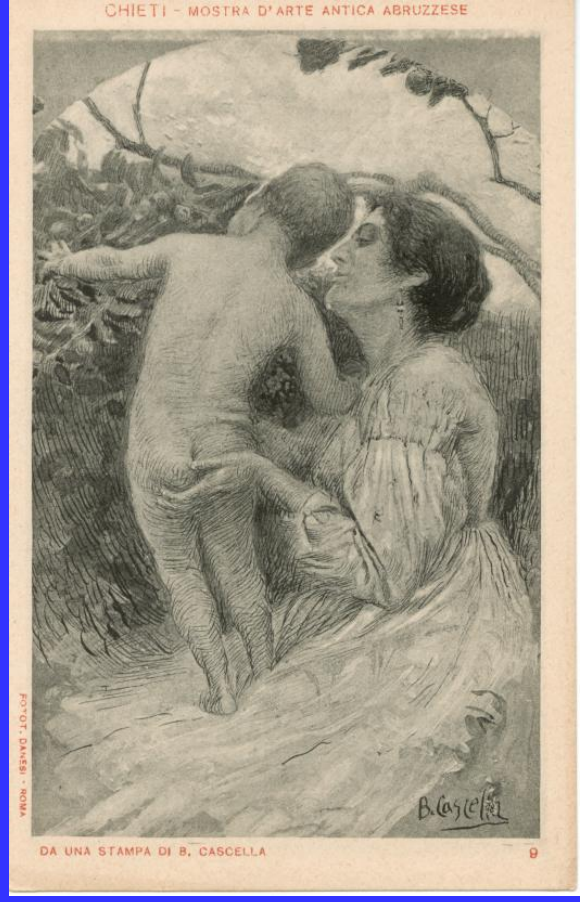
- Sappiamo ormai che solo le infezioni da HPV persistenti sono associate ad un maggior rischio di lesioni precancerose.

- Al momento le infezioni persistenti possono essere valutate solo ripetendo il test dopo 12 mesi, mentre lo studio e la caratterizzazione di markers di integrazione HPV-DNA e DNA cellulare che potrebbero segnalare lo stato di latenza, persistenza e progressione richiedono una validazione clinica.

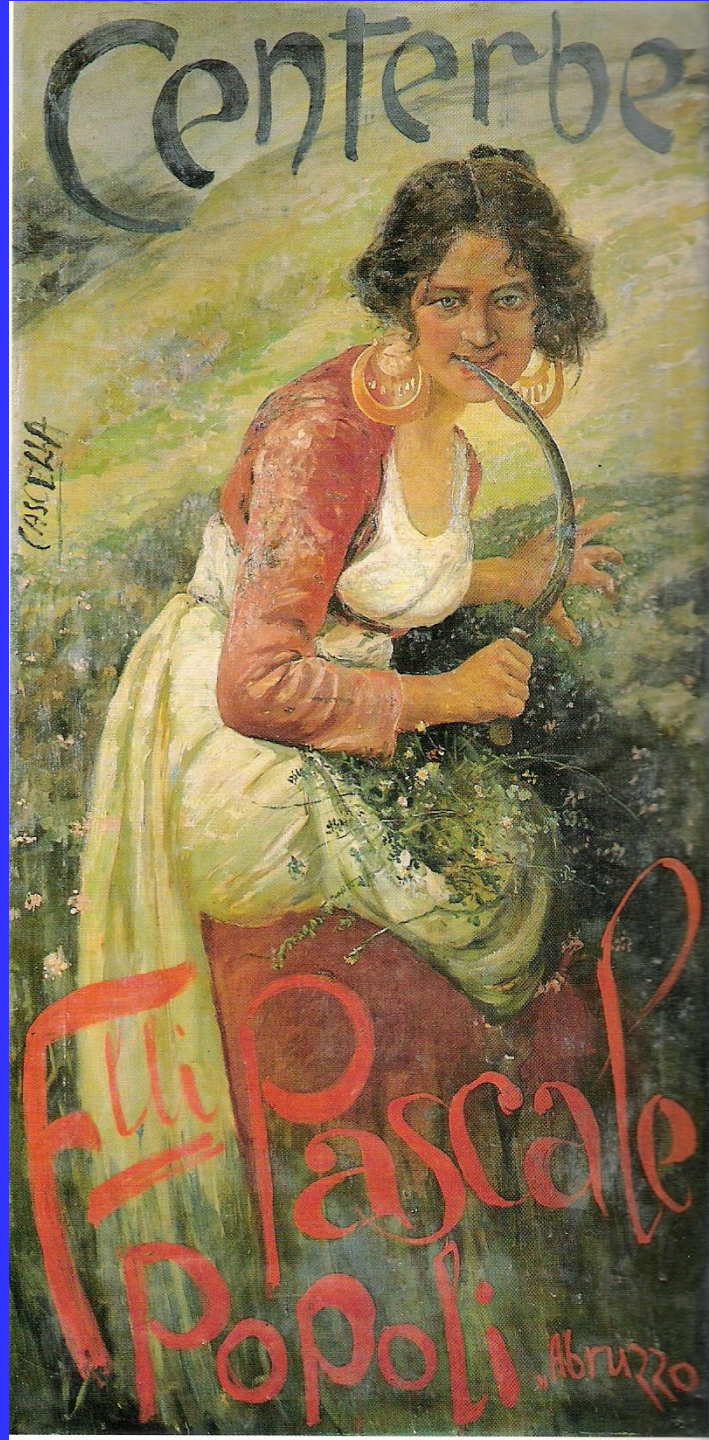
- Allo stato attuale non sono previsti nell'algoritmo biomarcatori di specificità come la p16 e p16 PLUS dual kit, estremamente promettenti ma oggetto di specifici studi sperimentali:

  sarà comunque il lettore addetto al triage citologico a valutarne l'eventuale utilizzo.
- In caso di diagnosi di CIN è facoltà del patologo, per garantire una maggiore precisione diagnostica, integrare l' accertamento con la determinazione della p16 istologica.


Prelievo x HPV test alto rischio
HPV-DNA Test Negativo
HPV-DNA Test Positivo
Ripete a 3 anni
Citologia di triage
ASC-US+ ev. p16 dualKit
Colposcopia
Negativa
HPV-DNA test a 1 anno
HPV-DNA test Positivo
Colposcopia
HPV-DNA test Negativo
Ripete a 3 anni


CHIETI - MOSTRA D'ARTE ANTICA ABRUZZESE
DA UNA STAMPA DI B. CASCELLA
9

Il **passaggio della citologia a test di II livello** e quindi ad un test più diagnostico, accresce l'importanza del citoscreener, ne accentua la professionalità e rafforza la necessità di un aggiornamento continuo ed il più possibile controllato: ci siamo proposti di integrarlo con un Progetto regionale di Telepatologia.



- *Consapevoli di aver seguito un percorso difficile ed impegnativo, ma lieti dell'arricchimento professionale che ne è derivato a tutti noi e del servizio svolto per la salute della donna in Abruzzo, ringraziamo ancora una volta tutti coloro (e sono davvero molti!) che hanno collaborato alla realizzazione del nostro Progetto di salute.*

*il Comitato Regionale di Screening*

Non vogliamo fermarci!

# *Lo screening*
# *è*
# *un lavoro di squadra*

# Lavoriamo per il futuro…!

la strada è stretta, ma

ce la faremo!

**Vi ringrazio per l'attenzione!!**