

Documento congiunto GISCI - SIGO-AOGOI

# LO SCREENING ORGANIZZATO DEL CERVICOCARCINOMA: ESIGENZE DEI GINECOLOGI COINVOLTI NELLO SCREENING ED ESIGENZE DEL PROGRAMMA DI SCREENING NEI CONFRONTI DEI GINECOLOGI.

A cura di: Claudio Angeloni, Giorgio Vittori, Silvano Costa,  
Quirino Di Nisio, Tiziano Maggino, Gioia Montanari.



A cura di: Claudio Angeloni, Giorgio Vittori, Silvano Costa,  
Quirino Di Nisio, Tiziano Maggino, Gioia Montanari.

Per comunicazioni:

Segreteria GISCI

Casella Postale 40 - c/o Ufficio Postale Grassina

50012 Grassina (FI)

Tel. e Fax 055 646 1049

segreteria@gisci.it - [www.gisci.it](http://www.gisci.it)

---

Progetto grafico:

EVIDENZIA immagine&comunicazione - Belluno

## Premessa

Gli screening di popolazione, che costituiscono un importante modello di medicina preventiva e di integrazione tra molteplici figure professionali, consentono non solo di ridurre efficacemente la mortalità per cervico-carcinoma, ma anche di raccogliere dati di assoluta rilevanza dalla cui analisi possono derivare nuove soluzioni per risolvere le problematiche emergenti.

Nella realizzazione dei programmi di screening organizzato sul territorio nazionale, i ginecologi sono chiamati alla gestione del II livello di screening (colposcopia, biopsia mirata, terapia, follow-up clinico) ed a partecipare agli approfondimenti dei richiami o dei casi positivi. In alcune realtà ciò è avvenuto senza una preliminare condivisione ed inoltre senza un congruo adeguamento dell'organico e della strumentazione e senza una specifica formazione. Questo approccio, tenuto anche conto del fatto che, rispetto ad altre specialità, la ginecologia è particolarmente a rischio di contenziosi medico-legali, ha portato ad un certo disagio tra diversi ginecologi coinvolti nei programmi di screening e talora ad una certa resistenza al coinvolgimento.

E' importante sottolineare quindi che il coinvolgimento dei ginecologi richiede necessariamente la preliminare condivisione degli obiettivi e dei metodi dello screening, l'adeguamento conseguente delle risorse ed una specifica formazione.

Infatti il ginecologo costituisce, entro il contesto multidisciplinare dello screening del carcinoma della cervice, una delle figure cardine del programma.

Questa situazione può essere risolta solo da una precisa definizione delle esigenze del programma di screening organizzato del cervicocarcinoma, necessarie per garantirne la massima qualità possibile e per raggiungere gli obiettivi di salute che si propone, a fronte delle esigenze dei ginecologi coinvolti.

La rapida evoluzione delle conoscenze, in particolare i rapporti fra HPV e cancro cervicale e la recente disponibilità del vaccino HPV, rendono ancor più pressante la necessità di percorsi diagnostici e clinici condivisi e coerenti con le conoscenze scientifiche, ma anche attenti ad esigenze di economia sanitaria: questo documento intende rappresentare un punto di partenza per un percorso comune che approfondisca le tematiche professionali e fornisca linee guida e protocolli comportamentali da adottare sia nelle attività di screening organizzato che nelle scelte professionali di prevenzione oncologica spontanea.

A tale scopo il **Gruppo Italiano per lo Screening del Cervicocarcinoma (GISCI)**, la **Società Italiana di Ostetricia e Ginecologica (SIGO)** e l'**Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI)** hanno identificato una serie di punti qualificanti ed essenziali del rapporto tra ginecologi e programma di screening riassunti nella tabella seguente.

## QUELLO CHE IL GINECOLOGO CHIEDE ALLO SCREENING

## QUELLO CHE LO SCREENING CHIEDE AI GINECOLOGI

### RESPONSABILITÀ

Si raccomanda che il ginecologo figuri quale responsabile clinico del programma di screening. Il Responsabile del Programma di Screening individua il Servizio di Colposcopia cui affidare la gestione degli approfondimenti diagnostici e del trattamento: Il Responsabile di tale servizio è il responsabile clinico dello screening (Referente per il secondo livello colposcopico) ed è incaricato con atto formale dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria.

### SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA

Lo screening del cervicocarcinoma rappresenta un classico esempio di medicina dell'evidenza. Numerosi documenti di associazioni professionali (italiane ed europee), nonché specifiche Linee Guida CEE e nazionali pubblicate dal Ministero della Salute sottolineano la validità della adozione della cadenza triennale del paptest nei programmi di screening, ma anche l'importanza socio-economica di tale consapevolezza anche nelle procedure di screening spontaneo: la migliore utilizzazione delle risorse, economiche e strumentali, consente peraltro alle lesioni non a carattere progressivo di regredire senza creare nuovi malati ed evita deprecabili overtreatment.

### FORMAZIONE

La colposcopia riveste un ruolo chiave nell'approfondimento diagnostico del Paptest anormale e nel successivo percorso terapeutico.

L'esame colposcopico ha il compito di individuare la lesione, definirne i limiti topografici, esprimere un grading ed indicare la sede per la biopsia mirata.

Il colposcopista rappresenta una figura centrale nel percorso dello screening, deve attivare tutti gli accertamenti necessari per giungere alla diagnosi definitiva e deve operare la sintesi clinica, trasmettendola alla paziente: deve quindi saper comunicare con correttezza ed efficacia, partecipando ad audit multidisciplinari.

Il raggiungimento ed il mantenimento di un livello operativo ottimale devono essere costantemente verificati e controllati attraverso un adeguato sistema di formazione e di controllo di qualità, attivando specifici indicatori.

Per garantire la necessaria omogeneità diagnostica ma anche mantenere un adeguato training e livello di expertise è necessario un confronto costante con altri professionisti (collegi, citologi, patologi, epidemiologi etc), partecipare a trials multidisciplinari, mantenendo sempre vivo l'interesse scientifico.

### FORMAZIONE

I ginecologi devono essere dedicati all'attività di screening di II livello almeno per il 50% del loro tempo.

I ginecologi addetti alle attività di II Livello dei programmi di screening devono possedere una adeguata formazione in colposcopia e devono essere in grado di programmare ed eseguire i trattamenti necessari e di gestire il follow-up.

Devono quindi accettare di sottoporsi a programmi di verifica di qualità e di formazione continua (corsi con didattica frontale, materiale didattico, test di addestramento e di valutazione), predisposti dal programma stesso e/o presso centri qualificati ed accreditati.

La formazione deve essere regionale e devono concorrere al programma regionale di formazione e accreditamento il GISCi e l'ONS, con la partecipazione delle maggiori Società scientifiche (SICPCV, SIGO).

La colposcopia richiede, infatti, abilità e competenza, perché le sue potenzialità possano essere realizzate.

Per una diagnosi colposcopica ed un successivo trattamento adeguati, sono necessari non solo una corretta formazione, ma anche la possibilità di attingere casi da un sufficiente bacino d'utenza, cioè lavorare o confrontarsi in un ambiente clinico che preveda una sufficiente casistica di casi sospetti e positivi per mantenere adeguata e accrescere l'esperienza del colposcopista.

<b>QUELLO CHE IL GINECOLOGO CHIEDE ALLO SCREENING</b>	<b>QUELLO CHE LO SCREENING CHIEDE AI GINECOLOGI</b>
<p><b>PERSONALE ADDETTO</b></p> <p>Un Programma di Screening deve disporre di personale dedicato stabile. Anche l'Equipe del Servizio di Colposcopia deve essere composta dal ginecologo colposcopista, da una/due infermiere/ostetriche dedicate ed appositamente formate e, secondo le necessità, da personale amministrativo di supporto.</p>	<p><b>PERSONALE ADDETTO</b></p> <p>L'organizzazione ottimale di un programma di screening deve poter disporre di una propria pianta organica e di personale medico, paramedico e amministrativo dedicato a tempo pieno.</p>
<p><b>CARICO DI LAVORO</b></p> <p>Per garantire l'avanzamento del programma nel rispetto dei tempi ed il massimo livello di qualità possibile, si deve programmare ed identificare un numero di colposcopisti dedicati, tale da poter far fronte al carico di lavoro minimo previsto dalle Linee Guida della Commissione Europea (quarta edizione 2006) e dalle Raccomandazioni del CCM del Ministero della Salute (2006). A tale scopo dovranno essere identificate e rese disponibili le necessarie risorse.</p>	<p><b>CARICO DI LAVORO</b></p> <p>Per le ragioni già esposte, i ginecologi devono garantire il carico di lavoro minimo previsto dai documenti a fianco citati.</p>
<p><b>COMPLETEZZA DELL'INTERVENTO</b></p> <p>I colposcopisti partecipanti al programma di screening devono essere coinvolti anche nella gestione del percorso di approfondimento diagnostico terapeutico dei casi richiamati e dei relativi follow-up.</p>	<p><b>COMPLETEZZA DELL'INTERVENTO</b></p> <p>I ginecologi devono partecipare sia all'esame colposcopico di screening sia alla gestione del percorso di approfondimento diagnostico terapeutico dei casi comunque richiamati e dei relativi follow-up.</p>
<p><b>STRUMENTAZIONE</b></p> <p>Il programma di screening deve fornire ai ginecologi la dotazione strumentale adeguata, necessaria e sufficiente, per la corretta esecuzione di tutte le fasi dello screening di II livello e deve provvedere a mantenerla adeguata nel tempo.</p>	<p><b>STRUMENTAZIONE</b></p> <p>I ginecologi devono farsi carico, assieme agli altri operatori coinvolti ed ai servizi competenti, di garantire la verifica di adeguatezza della dotazione strumentale necessaria per la corretta esecuzione di tutte le fasi dello screening; devono altresì curare gli eventuali provvedimenti correttivi in caso di inadeguatezza.</p>

<p><b>QUELLO CHE IL GINECOLOGO CHIEDE ALLO SCREENING</b></p>	<p><b>QUELLO CHE LO SCREENING CHIEDE AI GINECOLOGI</b></p>
<p><b>L'AVVIO ALLA COLPOSCOPIA</b></p> <p>L'utilizzo della colposcopia come approfondimento diagnostico per categorie citologiche a basso valore predittivo positivo può rappresentare un elevato dispendio di energie, con modesti benefici nella diagnosi. Va quindi evitato l'uso eccessivo della colposcopia: l'invio alla colposcopia deve essere motivato, con aderenza alle Linee Guida adottate.</p> <p>Sono in corso studi per valutare l'utilità di altre metodiche utilizzabili in associazione al Paptest.</p>	<p><b>L'AVVIO ALLA COLPOSCOPIA</b></p> <p>L'avvio alla colposcopia di categorie citologiche a basso VPP, molto diffuso in Italia, è una scelta poco efficiente, associata a un grande dispendio di risorse (saturazione dell'offerta colposcopica) e a un beneficio diagnostico modesto.</p> <p>Qualsiasi forma di triage alla colposcopia, peraltro, riduce notevolmente (5-10 volte) il numero di invii al secondo livello di screening; in tal caso si deve ridurre il numero dei colposcopisti addetti, anche per garantire quel minimo numero di procedure che consente all'operatore il mantenimento di una buona performance.</p>
<p><b>ACCURATEZZA DIAGNOSTICA IN COLPOSCOPIA</b></p> <p>La sensibilità della colposcopia, anche in mani esperte, non è ottimale e si è ancora alla ricerca di procedure per aumentarla, soprattutto per la diagnostica colposcopica di lesioni da HPV.</p> <p>La specificità della colposcopia è bassa, per un eccesso di biopsie mirate con esito istologico negativo per lesioni precancerose e Ca invasivo.</p> <p>Tuttavia è importante che il colposcopista, soprattutto se di recente formazione, esegua le biopsie (una o più di una), con una corretta mira; quindi è logico e addirittura coerente che esistano dei falsi positivi (FP) colposcopici.</p> <p>L'associazione della colposcopia tradizionale con altre metodiche visive, come il teleconsulto, può contribuire a migliorare la qualità, aumentando nel contempo sensibilità e specificità.</p>	<p><b>ACCURATEZZA DIAGNOSTICA IN COLPOSCOPIA</b></p> <p>La colposcopia è un'indagine diagnostica soggettiva: infatti per l'NHSCSP (2004) lo standard indicato per l'accuratezza della colposcopia è il suo valore predittivo positivo (VPP) per CIN II+ istologica <math>\geq 65\%</math>, ma tale valore diminuisce quando la CIN istologica è inferiore al CIN II.</p> <p>Tuttavia, il colposcopista competente deve essere in grado di differenziare lesioni colposcopiche che sottintendono un'istologia di alto grado (CIN II+) da quelle di basso grado (CIN I - HPV), per evitare di non riconoscere la malattia avanzata e per ridurre il sovratrattamento di lesioni di basso grado. Per contro, non tutte le lesioni classificate come CIN sono correlate ad una colposcopia anormale.</p>
<p><b>REGISTRAZIONE DEI DATI</b></p> <p>Il programma deve essere dotato di un software adeguato per la gestione di tutte le fasi dell'esame colposcopico, dell'eventuale intervento terapeutico e del relativo follow-up.</p> <p>Il programma deve curare una registrazione dei referti che consenta al ginecologo di poter eseguire la propria attività professionale al meglio.</p>	<p><b>REGISTRAZIONE DEI DATI</b></p> <p>I ginecologi devono garantire la refertazione secondo codici predefiniti facilmente registrabili, gestibili ed interpretabili: ne debbono curare la registrazione in un software adeguato per consentire il calcolo degli indicatori di Qualità.</p> <p>E' necessario adottare una classificazione uniforme (IFCPC - International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy).</p>

## QUELLO CHE IL GINECOLOGO CHIEDE ALLO SCREENING

### VERIFICA PERIODICA DELLE PRESTAZIONI

La qualità del lavoro dei ginecologi deve essere verificabile.

Il programma deve provvedere al monitoraggio della qualità e alla valutazione di impatto in termini di salute della popolazione interessata, a fornire periodicamente i dati di ritorno e gli indicatori di qualità sull'attività di screening ai ginecologi coinvolti, al di là della indispensabile e doverosa comunicazione agli organi competenti (ad es. ASL, Regione, ONS) necessaria alla verifica di andamento.

Sono inclusi gli indicatori concernenti la verifica periodica del tasso di richiamo, del tasso carcinomi intervallo ed il risultato della revisione delle colposcopie corrispondenti.

Il software di gestione deve fornire in automatico gli indicatori di processo del programma di screening.

### TERAPIA

Lo screening disponga di un sistema di garanzia "self save mechanism" per il quale tutte le donne che necessitano di un trattamento, effettivamente lo ricevano.

Il programma di screening disponga di protocolli espliciti di trattamento basati sulla medicina delle prove; ne verifichi l'applicazione e l'aderenza e sia responsabile dell'aggiornamento periodico in base alle evidenze scientifiche.

A fronte di un provvedimento terapeutico proposto, la donna deve sempre essere libera di consultare il proprio medico di fiducia.

## QUELLO CHE LO SCREENING CHIEDE AI GINECOLOGI

### VERIFICA PERIODICA DELLE PRESTAZIONI

I ginecologi devono assumere la verificabilità sul piano statistico-epidemiologico come principale garanzia della qualità del proprio lavoro.

I ginecologi devono verificare periodicamente i dati sull'attività di screening (in particolare il tasso di richiamo, il tasso di carcinomi intervallo ed i risultati della revisione delle colposcopie corrispondenti), mediante software di gestione capace di fornire l'informazione in automatico, confrontando i risultati con gli standard di riferimento e predisponendo provvedimenti correttivi degli eventuali eventi critici rilevati.

La diminuzione delle indagini e delle sedute colposcopiche rende meno facile il training e soprattutto rende difficili i controlli di qualità interni per il basso numero di operatori addetti (1-2 operatori possono facilmente gestire un programma di screening con 25-30.000 Pap test annui).

I controlli di qualità, basati essenzialmente sul tasso bioptico e sul tasso diagnostico di CIN2+ dovranno necessariamente divenire "inter-centro" per consentire il confronto di più operatori.

### TERAPIA

Il ginecologo che ha responsabilità degli approfondimenti diagnostici abbia anche competenze di trattamento delle lesioni pre-invasive cervicali e del basso tratto genitale.

Il trattamento sia il più conservativo possibile in rapporto alla tipologia della lesione.

I trattamenti demolitivi (isterectomie) per lesioni pre-invasive siano considerati "eventi sentinella" e come tali registrati e sottoposti ad audit periodico.

Il counselling alla paziente, l'informazione ed il consenso al trattamento siano alla base di ogni proposta terapeutica soprattutto nei casi con più opzioni di terapia (coinvolgimento della utenza nelle scelte).

Le donne in follow-up post-trattamento devono essere adeguatamente registrate (anche le minori) e costituire "dato sensibile" di verifica ed audit periodico.

<p><b>QUELLO CHE IL GINECOLOGO CHIEDE ALLO SCREENING</b></p>	<p><b>QUELLO CHE LO SCREENING CHIEDE AI GINECOLOGI</b></p>
<p><b>CENTRI DI 3° LIVELLO</b></p> <p>Lo screening ha la responsabilità di identificare dei centri di riferimento qualificati per il trattamento delle neoplasie invasive screen-detected.</p>	<p><b>CENTRI DI 3° LIVELLO</b></p> <p>Il trattamento dei carcinomi invasivi screen-detected deve avvenire in centri accreditati per adeguatezza strutturale e competenze professionali in oncologia ginecologica. I centri di trattamento delle neoplasie invasive devono poter disporre, in sede o in connessione, di tutte le forme di terapia per le neoplasie ginecologiche. I centri di riferimento di 3° livello devono poter disporre di protocolli di trattamento espliciti ed offrire opportunità di trattamenti conservativi per le neoplasie cervicali inizialmente invasive.</p>
<p><b>RAPPORTO DI FIDUCIA CON GLI UTENTI</b></p> <p>Il programma deve mettere a disposizione ginecologi adeguatamente e specificatamente formati ed addestrati, nonché periodicamente verificati nella qualità delle diagnosi prodotte e per gli aspetti comunicativi e relazionali nei confronti delle donne. Nel piano di comunicazione deve essere perseguita una piena comprensione ed una consapevole accettazione, da parte delle donne, dei vantaggi e dei limiti connessi all'attuazione di un Programma di Screening di popolazione per il cervicocarcinoma. E' necessaria una verifica della risposta all'invito rivolto alle donne per poter adottare eventuali provvedimenti correttivi nella comunicazione, in caso di risposta non all'interno degli standard previsti dal programma.</p>	<p><b>RAPPORTO DI FIDUCIA CON GLI UTENTI</b></p> <p>I ginecologi, responsabili clinici del programma, devono verificare e sollecitare l'adeguata e specifica formazione dei colposcopisti rispetto alla esecuzione del test ed ai controlli di qualità di loro competenza, ma anche riguardo agli aspetti comunicativo-relazionali che devono affrontare con l'eventuale coinvolgimento di altre figure professionali non mediche, nel rispettivo livello di intervento. I ginecologi devono contribuire allo sviluppo di strumenti comunicativi adeguati a supportare le fasi di assenza di contatto diretto tra medico e donna, così da ottenere piena comprensione e consapevole accettazione da parte delle donne dei vantaggi e dei limiti connessi all'attuazione di un programma di screening di popolazione per il cervicocarcinoma.</p>



## QUELLO CHE IL GINECOLOGO CHIEDE ALLO SCREENING

### HPV e SCREENING

L'HPV DNA test rappresenta un importante passo in avanti nella prevenzione della neoplasia cervicale. Le basi razionali per l'introduzione del test virale nello screening si fondano sul fatto che la progressione della CIN è associata alla presenza di HPV oncogeni, che espongono cioè ad un alto rischio di neoplasia invasiva.

Va tuttavia ricordato come il test per l'HPV presenti una minore specificità rispetto alla citologia, evidenziando anche infezioni latenti e/o transitorie che non hanno ancora prodotto alterazioni citologiche o che potrebbero non determinarle mai. Pertanto, prima che l'utilizzo di HPV test possa entrare a far parte di protocolli routinari nello screening primario, sarà necessaria una solida validazione basata su studi scientifici.

Studi controllati hanno peraltro confermato come il DNA test dell'HPV ad alto rischio oncogeno e la caratterizzazione del ceppo coinvolto possano essere utilmente applicati nel triage di lesioni ASC-US e nel follow-up dopo trattamento per CIN2/3.

### VACCINAZIONE antiHPV

I dati pubblicati indicano una protezione fino al 100% nelle persone non affette, al momento della vaccinazione, dai virus HPV coinvolti nel vaccino, in 6 anni di follow-up per le lesioni precancerose e per il carcinoma invasivo da HPV 16/18. Tuttavia sarà necessario un periodo di tempo sufficientemente lungo per raggiungere tassi di copertura efficaci.

Si delineano perciò scenari che comporteranno nuovi modelli di intervento in una visione sempre più integrata della prevenzione primaria e secondaria.

L'introduzione della vaccinazione HPV avrà ripercussioni sull'attuale modello di prevenzione secondaria, ma appare evidente come lo screening di popolazione non debba essere interrotto perché il vaccino non è diretto contro la totalità dei ceppi HPV-HR: dovrà persistere un programma di prevenzione efficace e capillare, seguendo schemi di integrazione delle due azioni preventive.

L'offerta della vaccinazione non potrà cioè sostituire l'esigenza di una adeguata offerta del test di screening.

## QUELLO CHE LO SCREENING CHIEDE AI GINECOLOGI

### HPV e SCREENING

Il ruolo causale dell'HPV nella genesi del carcinoma della cervice uterina rappresenta oggi una certezza.

L'80% circa delle infezioni HPV sono transitorie, asintomatiche e guariscono spontaneamente.

Il tempo di latenza fra infezione virale ed insorgenza di lesioni precancerose è lungo.

La conoscenza ormai acquisita del ruolo oncogeno del virus HPV ha stimolato l'utilizzo della determinazione dell'HPV ad alto rischio oncogeno con tecniche molecolari nei programmi di screening.

Dati in letteratura, gruppi e società scientifiche concordano nell'utilizzo di questi test nel triage di diagnosi borderline (ASCUS) e nel follow-up dopo trattamento di lesioni CIN2 o più gravi.

### VACCINAZIONE antiHPV

Recentemente sono stati sviluppati due vaccini contro l'HPV (Gardasil e Cervarix) per la prevenzione primaria del carcinoma cervicale, rivolti contro i tipi virali a elevato rischio oncogeno, HPV 16 e 18. Uno di questi vaccini (il Gardasil) è tetravalente, vale cioè anche per la prevenzione dell'infezione sessualmente trasmessa dai tipi virali 6 ed 11, che provocano condilomi genitali.

Dagli studi pubblicati finora è emerso che, rispetto alla popolazione non vaccinata, il vaccino non solo è molto efficace nel prevenire le infezioni persistenti e le displasie tipo-specifiche a distanza di alcuni anni dall'inoculazione, ma ha, raramente, effetti collaterali locali e generali di importanza molto limitata. È peraltro da ribadire una valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità di eventuali ulteriori effetti collaterali non attualmente conosciuti.

Sono in corso studi per valutare le ripercussioni della introduzione della vaccinazione HPV sull'attuale modello di screening organizzato. Appare altresì evidente come lo screening di popolazione non possa essere comunque interrotto, dal momento che i vaccini disponibili sono diretti solo sui ceppi oncogeni 16 e 18.

QUELLO CHE IL GINECOLOGO  
CHIEDE ALLO SCREENING

QUELLO CHE LO SCREENING  
CHIEDE AI GINECOLOGI

#### NOTE DI FARMACOECONOMIA

La valutazione completa ed accurata delle risorse impegnate e dei costi sostenuti costituisce elemento preliminare ed imprescindibile per un moderno programma di screening organizzato.

La razionalizzazione delle risorse utilizzabili ed il loro trasferimento in un sistema coordinato ne evita la dispersione, può permettere anche un risparmio e va pertanto considerata nelle valutazioni preliminari.

In un programma di screening l'adozione di Linee Guida comportamentali condivise favorisce la ricerca del miglior comportamento possibile, anche in relazione ai costi che dovranno essere sostenuti.

La scelta della cadenza triennale dell'offerta del Paptest deriva proprio anche da considerazioni di farmacoeconomia: ottenere cioè la massima protezione possibile, a fronte di costi accettabili e sostenibili dalla comunità, garantendo nel contempo la prevenzione alla maggiore estensione di popolazione possibile.

La sola anticipazione diagnostica, in mancanza di ottimizzazione del trattamento, deve essere considerata addirittura negativa sia per l'impatto personale che per le ripercussioni sociali.

L'attenzione ai costi da sostenere non può però pregiudicare la qualità! La capacità di offrire una qualità elevata ed in continuo miglioramento, insita in ogni programma di screening ben condotto, costituisce un valore irrinunciabile.

**SCREENING - il valore aggiunto!!** Un programma di screening su chiamata coniuga **equità** (la prevenzione è offerta a tutti senza distinzioni), **qualità** (per la presenza di programmi certi e controllati di accreditamento e di verifica in tutte le fasi) e **gratuità** (l'onere è a totale carico dello Stato o comunque del gestore, con esenzione ticket).

I punti sintetizzati vengono approfonditi di seguito:

## Formazione

E' noto in medicina come la performance diagnostica in qualsiasi specialità sia strettamente correlata con il livello di formazione ed aggiornamento degli specialisti dedicati. Tanto più questo vale in ambito di screening del cervicocarcinoma proprio per le sue caratteristiche organizzative e professionali.

L'attivazione dei programmi di screening comporta necessariamente l'identificazione di ginecologi dedicati al programma, almeno per il 50% del loro tempo.

Oggi ed in diverse realtà, in particolare nella fase di avvio dei programmi, esiste un problema di performance dei ginecologi dedicati allo screening. Da ciò deriva la necessità che, per ottenere una performance accettabile, i ginecologi dedicati addetti alla colposcopia di screening debbano sottoporsi ad uno specifico addestramento, prima di essere direttamente coinvolti nel programma e a programmi periodici successivi di aggiornamento e di verifica della qualità.

La qualità di un colposcopista dipende dalla sua formazione iniziale e permanente, che dovrebbe essere standardizzata almeno in tutta Europa.

Il Colposcopista competente deve saper documentare i quadri colposcopici evidenziati; nella accurata registrazione dei reperti colposcopici devono essere inclusi:

- a l'adeguatezza dell'esame colposcopico (visualizzazione completa della cervice, della giunzione squamo-colonnare, possibilità o meno di esprimere una diagnosi per atrofia spiccata, flogosi intensa, perdita ematica ecc.);
- b la presenza o meno di una lesione visibile;
- c il giudizio colposcopico finale e le indicazioni al trattamento, da eseguire dal colposcopista stesso o in un centro di riferimento, su sua indicazione.

E' necessario diminuire il più possibile, con un adatto sistema di formazione e di controllo di qualità, la variabilità diagnostica esistente fra colposcopisti dello stesso centro.

Il Colposcopista inoltre deve saper comunicare con la Donna e partecipare ad esperienze di audit, almeno con il Clinico ed il Patologo; una medline di letteratura sulle informazioni date alle Donne

in Internet e quindi consultabili anche dai non addetti ai lavori, evidenzia un'informazione non accurata se non addirittura deviante.

## Personale addetto

L'equipe del Servizio di Colposcopia deve essere composta dal ginecologo colposcopista, da una/due unità di supporto (infermiere/ostetriche) dedicate ed appositamente formate e, secondo le necessità, da personale amministrativo, espletando le seguenti mansioni:

- front office, counseling alla donna, assistenza nella raccolta del consenso informato e nel percorso diagnostico-terapeutico;
- assistenza al colposcopista (prelievo citologico, fissazione, esame virologico/batteriologicalo, prelievo bioptico, fissazione dei pezzi, comportamento adeguato in caso di emergenza);
- conoscenze di base per l'uso del computer (software e sistemi operativi per scheda colposcopica e raccolta dati anamnestici, contatti con gli operatori del I livello, registrazioni immagini video-colposcopiche etc.);
- seguire e controllare le procedure per un corretto follow-up;
- conoscenze di base delle nuove metodiche diagnostiche ed uso appropriato dei test biomolecolari;
- partecipazione alle attività di studio e programmazione.

## Carico di lavoro

Le linee guida europee e ministeriali prevedono un carico di lavoro minimo per ogni ginecologo dedicato (ossia che dedichi al lavoro nel programma di screening una parte rilevante del suo tempo/lavoro) di almeno 100 colposcopie effettuate ogni anno (a seguito di PAP test positivo). Tale limite è quello essenziale a garantire all'operatore l'osservazione di un numero sufficiente di casi positivi con individuazione di lesioni clinicamente importanti (almeno 15-20 casi CIN2+) a garanzia di una sufficiente accuratezza diagnostica. Tale carico di lavoro è agevolmente espletabile considerando la tipologia dell'intervento di screening; si tratta infatti di donne prevalentemente asintomatiche con bassa prevalenza di lesioni benigne o maligne (circa il 99,5% delle donne non è affetto da lesione CIN2 o più a ogni passaggio).

Gli esami vanno refertati al momento e l'immissione del referto nel software può essere gestita da personale non medico (comunque da figure professionali debitamente addestrate): il processo di refertazione è pertanto limitato all'essenziale e deve utilizzare il modello approvato.

Tutto questo consente tempi di lavoro ridotti rispetto alla pratica clinica, anche considerando la necessità di confronto con precedenti indagini.

Attualmente in diverse realtà italiane molti ginecologi vengono coinvolti nello screening per una porzione limitata del proprio tempo/lavoro, e quindi effettuano un numero di colposcopie inferiore alle almeno 100/anno indicate in precedenza. Nelle UO di colposcopia il raggiungimento, anche graduale e progressivo, di tale standard sarà possibile solo attraverso un processo di riorganizzazione interna del lavoro e di adeguamento successivo delle risorse necessarie che veda affidare lo screening a ginecologi sempre più dedicati a questa attività.

Il tempo medio per un esame colposcopico di II livello, globalmente comprensivo di anamnesi, consenso informato e delle opportune procedure bioptiche, può essere valutato intorno ai 15-20 minuti per donna; su questo dato si devono basare i carichi di lavoro.

La sensibilità della colposcopia, anche in mani esperte, non è ottimale e si è ancora alla ricerca di procedure per aumentarla, soprattutto per la diagnostica colposcopica di lesioni da HPV.

La specificità della colposcopia è bassa, per un eccesso di biopsie mirate con esito istologico negativo per lesioni precancerose e Ca invasivo.

Tuttavia è importante che il colposcopista, soprattutto se di recente formazione, esegua le biopsie (una o più di una), con una corretta mira; quindi è logico e addirittura coerente che esistano dei falsi positivi (FP) colposcopici.

## Completezza dell'intervento

Il modello ottimale prevede che il ginecologo che esegue le colposcopie di screening sia lo stesso che segue gli approfondimenti diagnostici dei casi richiamati, o che almeno, ove l'approfondimento sia gestito in équipe, sia parte integrante di quest'ultima.

Nello screening del cervicocarcinoma, l'ottimizzazione della qualità si ottiene con il tempo, attraverso la verifica diretta del valore predittivo dei vari tipi di anomalie colposcopiche.

## Strumentazione

L'efficacia dello screening non può prescindere da una adeguata dotazione strumentale per l'esecuzione della colposcopia, per la sua lettura, per l'approfondimento diagnostico dei casi giudicati positivi (possibilità di biopsia mirata per prelievo istologico) e per l'archiviazione (archivio per la colposcopia, in grado di fornire rapidamente gli esami precedenti per la consultazione).

In particolare esistono Linee Guida che stabiliscono con precisione le caratteristiche dotazioni dei Centri di colposcopia. L'adeguatezza della strumentazione non si esaurisce con la sua acquisizione, ma comprende anche la manutenzione ed il periodico controllo di qualità.

Anche se il controllo di qualità di alcune strumentazioni coinvolge altre figure professionali, al ginecologo spetta, pur nel pieno rispetto della loro autonomia professionale, il compito della valutazione complessiva della adeguatezza finale della strumentazione, visto che rimane il responsabile della produzione di un'immagine di qualità.

### IL COLPOSCOPISTA COMPETENTE A CONFRONTO CON ALTRE METODICHE VISIVE

Paragonando la colposcopia tradizionale ad altri test visivi, la colposcopia è più sensibile e specifica della speculoscopia (Lonky et al, 2002). La videocolposcopia ha una sensibilità nell'evidenziare le lesioni squamose intraepiteliali della cervice del 95,9% con una specificità del 77,7%.

E' stata recentemente proposta la teleconsultazione con centri di colposcopia di II livello in caso di colposcopie effettuate in centri di I livello. La teleconsultazione è stata necessaria nel 36,2% dei casi: in tali colposcopie, l'esame a distanza ha evidenziato, esaminando la stessa casistica, un numero di colposcopie inadeguate statisticamente significativo per i colposcopisti di riferimento rispetto alle colposcopie periferiche (Ferris et al). L'impressione colposcopica collegata all'istologia dell'esperto a distanza varia invece molto poco tra l'esperto a distanza ed il colposcopista che invia l'immagine.

## Registrazione dei dati

E' essenziale che esista un software dedicato per la gestione del programma di screening, in particolare per la registrazione dei referti della lettura di screening e degli approfondimenti secondo codici predeterminati.

Tale registrazione è necessaria per la conduzione appropriata del processo di screening: invito postale allo screening (ed eventuale sollecito ai non rispondenti), richiamo ad approfondimento, richiamo automatico per eventuali controlli ravvicinati ("early recall"), invio a procedure chirurgiche di Day Hospital o ospedaliere.

Considerando il volume di lavoro di un programma di screening, sono impensabili la compilazione e l'archiviazione cartacea così come la gestione manuale.

## Verifica periodica delle prestazioni

L'efficacia del processo di screening si esprime, come è noto, nella riduzione della mortalità da carcinoma della popolazione interessata al programma (popolazione bersaglio).

Tale evidenza peraltro, oltre a essere dilazionata nel tempo (la riduzione del tasso di mortalità rispetto a quello atteso non compare prima di almeno 6-7 anni dall'inizio del programma), è ottenibile a livelli di significatività solo se la popolazione oggetto di screening raggiunge determinate dimensioni (identificabili principalmente con aree vaste o regioni). Può quindi accadere che un programma di limitate dimensioni non sia in grado di verificare l'impatto sulla mortalità. Per tale motivo sono stati da tempo definiti degli indicatori precoci di efficacia, anche se indiretti (vedi a tal proposito gli indicatori predisposti dal GISCI, [www.gisci.it](http://www.gisci.it), fatti propri dall'Osservatorio Nazionale Screening del CCM del Ministero della Salute per verificare i programmi attivi nel nostro paese).

Gli indicatori italiani per valutare l'attività colposcopica sono stati riportati dalla Gazzetta Ufficiale 102 del 2 maggio 2001.

Per ciò che riguarda il trattamento, gli standard ("indicatori") dell'NHSCSP inglese (ripresi in gran parte dalla Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico-vaginale) riguardano i livelli di competenza, le verifiche da attuare e le misure della prestazione.

Ogni trattamento deve essere sempre preceduto (nel 100%) da una corretta valutazione colposcopica, con esclusione dell'invasione; solo in tal caso il trattamento può essere distruttivo!

E' raccomandato invece il trattamento escissionale quando la colposcopia evidenzia una lesione grave (G2+), e/o quando la lesione penetra nel canale cervicale, o la lesione colposcopicamente meno grave si associa a SIL di alto grado o a CIN II+ cito-istologiche.

La CIN I non richiede necessariamente un trattamento, ma va accuratamente seguita in follow-up.

## LIVELLI DI COMPETENZA

Gestione di almeno 100 nuovi casi/anno con citologia anormale (riducibili a 50 casi/anno secondo l'NHSCSP Publication n°20, April 2004 Colposcopy and programme management: ma su tale riduzione non possiamo concordare per il consistente rischio di perdita di qualità).

Se il Colposcopista è responsabile di formazione: supervisione diretta di almeno 50 casi/anno.

## VERIFICHE DA ATTUARE

- Trattamenti ambulatoriali con analgesia locale > 80%
- Follow-up dopo 6 mesi e a tutte le donne trattate (100%) > 90%
- Percentuale di fallimenti del trattamento istologicamente comprovati ≤ 5%

## MISURA DELLA PRESTAZIONE (anche in base alle eventuali complicanze)

- Durata < 10 minuti > 85%
- Emorragia durante e dopo il trattamento < 5%
- Fastidi rilevanti < 5%
- Riammissioni ospedaliere per complicanze del trattamento < 2%

La SICPCV ha aggiornato e pubblicato le "Linee guida per la gestione delle pazienti con Pap test anormale nell'ambito di programmi di screening organizzato e di screening spontaneo". Esse riportano il referto citologico e la sua interpretazione, il corretto referto colposcopico, l'indicazione all'esame colposcopico in relazione al referto citologico, il percorso diagnostico-terapeutico della CIN.

## Referto colposcopico

Impiego di referto in linea con la Classificazione Internazionale e con le linee guida nazionali redatte dalla società scientifica di riferimento: 100% dei casi. Ovviamente il Colposcopista esperto non può ignorare tali linee guida.

A tal proposito la Società Italiana di Colposcopia e Patologia cervico-Vaginale (SICPCV) ha studiato la possibilità di fornire a tutti i suoi iscritti una procedura per l'accreditamento di eccellenza.

La SICPCV, inoltre, al fine di rendere completo in ogni sua parte il programma di accreditamento in colposcopia e fisiopatologia del tratto genitale inferiore, ha elaborato nel 2002 un software, denominato "SICPCV Quality" che consente sia la gestione dell'ambulatorio sia la valutazione di indicatori per il controllo di qualità.

Questi indicatori verificano di fatto quelle condizioni che, come dimostrato negli studi controllati di efficacia, si sono dimostrate predittive della reale efficacia del programma. Gli indicatori consentono una verifica continua e tempestiva delle prestazioni del programma e la messa in atto di correttivi qualora tali prestazioni risultino inadeguate rispetto agli standard di riferimento; costituiscono inoltre per il programma di screening un'informazione periodica e obbligatoria nei confronti di diverse istituzioni (ASL, Regione, Osservatorio Nazionale Screening) cui spetta il compito di verificarne l'andamento, di monitorarne la qualità e di valutarne l'impatto in termini di salute sulla popolazione interessata. Ad esempio, senza una puntuale informazione di ritorno i ginecologi non potrebbero intervenire per modificare il tasso di richiamo se fuori dagli standard di riferimento. Senza una verifica periodica del tasso di carcinomi di intervallo e della revisione delle colposcopie corrispondenti i ginecologi non potrebbero ottimizzare la propria sensibilità.

Per tutto questo è necessario che i programmi di screening prevedano la possibilità di identificare, registrare e verificare i cancri intervallo e di calcolarne gli indicatori specifici.

## Il rapporto di fiducia medico/paziente

Lo screening di popolazione comporta e si svolge in condizioni specifiche e peculiari a cominciare, di solito, dall'assenza di contatto diretto tra ginecologi e donne, anche se solo limitato al primo livello di intervento che riguarda l'accoglienza, la raccolta delle prime informazioni (processi affidati a personale non medico, non sempre adeguatamente formato e specificamente dedicato), l'esecuzione del test di screening di primo livello, la refertazione negativa e la sua comunicazione (che avviene in genere per posta).

Tale modello si discosta da quanto avviene nell'intervento clinico-specialistico per le donne sintomatiche o asintomatiche che si presentano spontaneamente fuori dal programma di screening (modalità che, a queste donne ed ai ginecologi stessi, sono più familiari) e viene percepito, comprensibilmente ma non correttamente, come un limite da molti ginecologi. Tuttavia questo modello è l'unico che, di fatto, consente l'organizzazione e la realizzazione pratica dello screening con un rapporto costo-beneficio positivo, che può garantire equità di accesso e la fruizione di un

diritto (previsto dall'inserimento degli interventi di screening nei Livelli Essenziali di Assistenza) ad un numero molto più numeroso di donne, favorendo l'accesso anche delle donne comprese nelle fasce sociali più deboli, che in genere non sono in grado o non hanno la possibilità di accedere. Il complesso degli strumenti comunicativi di cui si dota un programma, compresa la comunicazione da parte del personale tecnico ed infermieristico (peraltro oggi dotato di una propria autonomia professionale e di formazione e preparazione specifica), deve essere dunque adeguato a supportare le fasi di assenza di contatto diretto tra medico e donna nel primo livello di intervento del programma. La donna deve percepire l'assenza di tale contatto non come l'indizio di una prestazione meno affidabile, ma come una condizione essenziale alla efficienza della procedura di screening stessa, la cui affidabilità deve essere garantita, comunque ed ampiamente, da una serie di condizioni e procedure preliminari all'avvio del programma o contestuali alla sua esecuzione (addestramento e formazione, competenza professionale, revisione della lettura, controllo di qualità ecc.). Nel piano di comunicazione deve essere perseguita la piena comprensione e consapevole accettazione da parte delle donne dei vantaggi (sicuramente prevalenti) e dei limiti connessi all'attuazione di un programma di screening di popolazione quale quello del cervicocarcinoma.

## HPV e Screening

Il test per il DNA dell'HPV (HPV-DNA) rappresenta un importante passo in avanti nella prevenzione della neoplasia cervicale. Le basi razionali per l'introduzione del test virale nello screening si fondano sui numerosi studi riguardanti la storia naturale del cervicocarcinoma. Infatti, come più volte ricordato, la progressione della CIN è associata alla presenza di HPV oncogeni, che espongono ad un rischio di neoplasia invasiva.

Studi prospettici hanno mostrato che le donne con pap test negativo ma HPV HR positive al momento iniziale della osservazione, presentano un rischio maggiore ed una progressione più rapida verso il carcinoma in situ od invasivo rispetto alle donne negative per HPV-DNA, essendo tale rischio massimo per i tipi 16 e 18. Data l'elevata sensibilità del test per HPV DNA, il tasso di identificazione delle lesioni di alto grado fra le donne positive risulta maggiore rispetto al Pap test tradizionale. Va tuttavia ricordato come il test per l'HPV presenti una minore specificità rispetto alla citologia, evidenziando anche infezioni latenti e/o transitorie che non hanno prodotto alterazioni citologiche. Infatti ricordiamo come **il carcinoma della cervice rappresenti un esito raro di una infezione frequente, destinata, il più delle volte, a regressione spontanea.**

La latenza per l'insorgenza del carcinoma cervicale può essere di decenni (*Frazer e Cox 2006*) e proprio questa peculiarità rende particolarmente efficace la prevenzione secondaria attuata con i programmi di screening.

I dati disponibili in letteratura confermano l'elevata sensibilità del test HPV rispetto alla citologia tradizionale, ma evidenziano una perdita di specificità, mentre l'utilizzo di marcatori biologici che possano aumentare la specificità del test è tuttora un obiettivo di ricerca: attualmente sono in corso in Italia studi pilota per la validazione di nuove strategie basate sul test HPV come *screening primario*. Pertanto, prima che l'utilizzo di marcatori biologici possa entrare a far parte di protocolli routinari, sarà necessaria una solida validazione basata su studi scientifici.

D'altro canto studi controllati hanno confermato che la ricerca del DNA di HPV ad alto rischio oncogeno e la caratterizzazione del ceppo coinvolto possono essere utilmente applicate nel *triage* delle lesioni ASC-US e nel follow-up dopo trattamento per CIN 2/3.

Per una decisione sull'introduzione del test quale *screening primario* sarà quindi necessario attendere la conclusione degli studi randomizzati in corso e se ne sconsiglia l'uso al di fuori di studi controllati (*dalle Raccomandazioni 2006*: uno di questi, lo studio NTCC, è in corso in Italia, finanziato dal ministero della Salute e dalle Regioni coinvolte).

L'utilizzo di marcatori biologici è ancora in fase sperimentale.

## Vaccinazione antiHPV

Nel nostro Paese il vaccino è già disponibile in farmacia ed è approvato per una popolazione in età adolescenziale (10-15 anni) o giovane (16-25 anni).

I dati finora pubblicati indicano una protezione vaccinale in 6 anni di follow-up per le lesioni precancerose e per il carcinoma invasivo da HPV 16/18 fino al 100% in donne non portatrici di virus HPV. In considerazione di ciò si aprono scenari che probabilmente comporteranno nuovi modelli di intervento in una visione sempre più integrata della prevenzione primaria e secondaria.

Non vi è dubbio che l'introduzione della vaccinazione HPV avrà delle ripercussioni sulla prevenzione secondaria.

Appare subito evidente che lo screening di popolazione non dovrà essere interrotto, poiché il

vaccino non prevede nella sua composizione la totalità degli HPV HR e quindi la vaccinazione non protegge verso tutti i tipi. In Europa, i genotipi 16/18 sono responsabili di circa il 70% dei carcinomi cervicali e resta la necessità di prevenzione secondaria verso il restante 30% dei carcinomi cervicali, imputabili a ceppi diversi; inoltre per raggiungere tassi di copertura efficaci sarà necessario un periodo di tempo sufficientemente lungo.

Poiché l'offerta della vaccinazione non potrà presumibilmente sostituire l'esigenza di una adeguata offerta del test di screening, dovrà allora persistere un programma di prevenzione secondaria efficace e capillare, seguendo schemi di integrazione delle due azioni preventive.

I programmi di screening andranno tuttavia rivisti nell'ottica di una minore prevalenza di patologia e quindi di un aumento di specificità del test virale.

La protezione delle adolescenti e delle giovani donne di età compresa tra 9 e 25 anni rappresenta il primo target della vaccinazione contro l'HPV. Le adolescenti vaccinate saranno in età da screening entro alcuni anni e comunque dopo l'inizio dell'attività sessuale. Tenuto conto della storia naturale dell'infezione virale, i benefici della vaccinazione saranno visibili entro tempi relativamente brevi per la diminuzione delle lesioni preinvasive, mentre per il carcinoma invasivo occorrerà aspettare alcuni decenni: poiché la comparsa di un carcinoma cervicale in donne di età inferiore ai 30-35 anni è particolarmente rara, saranno necessari (tenuto conto della progressione delle lesioni intraepiteliali a cancro invasivo) come minimo 15-20 anni prima che si possa cominciare ad osservare una riduzione numerica dei carcinomi invasivi. Sarà nel frattempo necessaria una attenta sorveglianza non solo dei soggetti vaccinati ma anche dell'andamento delle infezioni virali nella popolazione generale, nonché dell'incidenza delle lesioni intraepiteliali ed invasive della cervice e dell'area genito-ale nei soggetti sia femminili che maschili.

Attualmente non è possibile prevedere se sarà necessaria una dose di richiamo ed a quale distanza di anni, tuttavia i dati disponibili confermano elevati titoli anticorpali dopo 6 anni dalla vaccinazione.

È importante considerare come l'attesa riduzione delle lesioni cervicali potrà portare nel tempo ad una modificazione strutturale dei programmi di screening. La diminuzione dei casi comporterà infatti un aumento della specificità del test virale, conseguente al notevole decremento dei casi HPV positivi ma negativi per displasia, mantenendo peraltro una elevata sensibilità.

Tale situazione potrebbe fornire le basi per un nuovo approccio allo screening, dove il test primario potrebbe risultare l'HPV test (più sensibile), mentre la citologia (più specifica) sarebbe riservata alla gestione delle donne HPV positive. Inoltre, dato l'elevato VPN del test virale, nei casi HPV HR negativi è ipotizzabile una modifica della cadenza di screening dagli attuali 3 anni, estendendo a 5 anni l'intervallo di screening (anche considerando che la progressione sembrerebbe più rapida proprio per i ceppi 16).

Per valutare l'impatto della vaccinazione sull'incidenza del carcinoma cervicale si dovranno attendere molti anni, ma certamente la prevenzione primaria (vaccinazione) e quella secondaria (screening) saranno di reciproco sostegno.

Dovrà persistere un programma di prevenzione secondaria efficace e capillare, seguendo schemi di integrazione delle due azioni preventive, dal momento che l'offerta della vaccinazione alla popolazione non potrà presumibilmente sostituire l'esigenza di una adeguata offerta del test di screening: l'integrazione tra le due strategie potrà ulteriormente ridurre l'incidenza del cancro della cervice e la mortalità conseguente.

## Farmacoeconomia

La valutazione economica, intesa come reperimento ed allocazione delle risorse necessarie per la prevenzione ed il trattamento delle patologie della popolazione assistita, rappresenta forse la maggiore problematica dei SS pubblici e privati dei Paesi più industrializzati, considerando il continuo sviluppo di nuove tecnologie.

La specificità di un mercato atipico, come quello sanitario, porta ad affidarsi a strumenti e modi di valutazione economica (come la farmacoeconomia nel settore dei farmaci) che pongono a confronto **costi ed efficacia** di due o più alternative cliniche.

La valutazione **costo-opportunità** rappresenta il beneficio alternativo a cui si rinuncia, nel decidere l'impiego finalizzato di risorse: destinare una risorsa ad uso specifico significa, infatti, sottrarla a qualsiasi altro impiego alternativo.

Nella valutazione vanno considerati i **Costi diretti** sanitari (accertamenti, visite, farmaci, ricoveri) e non sanitari (assistenza al paziente), i **Costi indiretti** (perdite di produttività per il singolo, per i familiari e per la collettività) ed i **Costi intangibili** (conseguenze psicologiche della malattia).

L'uso di risorse risulta efficiente se riusciamo a minimizzare i costi, massimizzando i benefici.

La valutazione economica rappresenta il rapporto della differenza di costo fra più trattamenti con la differenza di efficacia clinica, che possiamo esprimere per anno di vita salvato.

Tutti i giorni, quasi automaticamente, si operano delle scelte: la valutazione della rilevanza sociale

della malattia, del costo unitario di diagnosi e trattamento, la possibilità terapeutica di cui disponiamo, a volte addirittura la forza di spinta dei media costituiscono fattori determinanti nel giustificare una programmazione di spesa e la sua compatibilità con le risorse disponibili.

Non dimentichiamo mai che all'aumento di efficacia corrisponderà sempre un aumento della spesa sanitaria!

Il principio di base, teorico, in Sanità e la nostra stessa formazione di professionisti ci portano ad affermare che **la salute non ha prezzo**. Purtroppo le risorse non sono infinite, anzi le necessità aumentano e la pratica di ogni giorno ci porta sempre più a confrontarci con le risorse necessarie e con il budget che è invece disponibile.

Razionalizzare le risorse utilizzabili trasferendole in un sistema coordinato ne evita la dispersione, può permettere anche un risparmio e va considerato nelle valutazioni preliminari.

La continuità del finanziamento (per la conduzione del programma, per spese di investimento e spese di gestione) e della gestione centralizzata deve essere garantita per evitare danni irrimediabili!!

**Adeguatezza dei mezzi.** La valutazione dei mezzi necessari (risorse economiche, operatori addetti, attrezzature necessarie, possibilità di preparazione del personale, etc) e delle possibili criticità, il loro confronto con le disponibilità vanno sempre condotti per poter correttamente pianificare una campagna di screening! La valutazione certa della fattibilità deve quindi precedere l'inizio di qualsiasi attività.

**Disponibilità di evidenze scientifiche.** "Il SSN deve affrontare un notevole sforzo di organizzazione, di persuasione e di costo che è giustificato solamente a fronte di un beneficio sicuro: questa certezza è stata finora ottenuta solamente per il cancro del seno e della cervice uterina, dopo impegnative ricerche svoltesi in diverse nazioni." (*Dal Workshop CNR-AIRC - Roma 1996*).

**Valutazione costi-benefici.** Lo screening del cervico-carcinoma rappresenta un classico esempio di medicina dell'evidenza.

"Si ritiene necessaria la consapevolezza che in uno screening organizzato la ripetitività cadenzata (ogni 3a sec. le norme nazionali) del Paptest abbia una sufficiente sensibilità per l'individuazione delle lesioni ricercate e limiti l'utilizzo degli esami di II livello che devono essere utilizzati esclusivamente in maniera mirata e dietro indicazione dello screening.... Ciò comporta una migliore utilizzazione delle risorse, economiche e strumentali, nonché consente alle lesioni non a carattere progressivo di regredire senza creare nuovi malati." (*Documento del Comitato di Citologia della SIAPEC, Taormina - ottobre 1998*).

I costi organizzativi e di controllo rappresentano sempre un costo aggiuntivo, caratteristico dei programmi organizzati. Nelle varie realtà regionali risulta però particolarmente difficile procedere a valutazione dei costi, sia diretti generali che indiretti.

**I presupposti dei benefici.** Ad una possibilità diagnostica precoce deve corrispondere, per poter considerare utile quel determinato screening, una altrettanto concreta possibilità di trattamento con evidente miglioramento della qualità di vita e soprattutto della prognosi quoad vitam.

**Efficacia dello Screening.** Va valutata in termini di guarigione o aumento della sopravvivenza o, almeno, miglioramento della vita residua, cioè: miglioramento della prognosi (< della mortalità o spostamento della mortalità a fasce di età superiori), beneficio economico (per il singolo, per lo stato) e tranquillità psicologica per i soggetti negativi.

**Obiettivi.** Si tratta necessariamente di obiettivi di salute! Nel nostro caso gli obiettivi specifici sono individuati nella diminuzione dell'incidenza della neoplasia, nella diminuzione della mortalità correlata, nel miglioramento della qualità di vita.

**Efficacia.** La vera difficoltà consiste nello stabilire il valore soglia per cui un trattamento possa essere definito costo-efficace.

L'ARSS del Lazio ha stimato, con un modello stocastico markoviano, un guadagno in anni-persona di 33.649 per 42.061 donne screenate di 25 anni, con un tasso di partecipazione del 70%.

**Qualità.** "Procedure di qualità non ottimali oltre che inefficaci sono dannose da un punto di vista economico. Anche in questo caso un programma di screening offre maggiori garanzie di qualità." (*Dal Rapporto sui programmi di screening della Regione Lazio*).

**Costi e benefici - I problemi attuali, le nuove tecnologie.** La ricerca stressante di prestazioni eccellenti può alterare significativamente il rapporto qualità/costo; la scelta se fare o no una operazione di sanità pubblica, che coinvolge circa ¼ delle persone che vivono in una comunità va messa in atto se il costo dell'iniziativa è economicamente e politicamente sopportabile.

La Tecnologia può alterare il rapporto qualità - costi - benefici?

L'utilizzazione dei moderni sistemi di lettura automatici (come AutoPAP e ThinPrep) rappresenta un tipico esempio della necessità di valutare congiuntamente validità tecnica e rapporto costo/efficacia. Le nuove tecnologie aumentano l'aspettativa di vita, ma anche il costo per donna screenata (secondo alcuni da 30 a 257 \$). Risultano più costo-efficaci se utilizzate in un programma di screening a minor frequenza, con ripetizione del test a 3 o 4 anni.

Costi ed effetti in anni vita guadagnati sono stati confrontati per ogni programma, per identificare il più efficiente e sono disponibili in letteratura varie valutazioni dei costi di uno screening,



fra cui: lo screening di massa per il cervicocarcinoma è accettabile in termini costo/efficacia (*Sato 1999 - Acta cytologica*); da un confronto di politiche di screening in paesi ad alto reddito, mediante MISCAN (programma di analisi di microsimulazione per modellare e determinare costi ed effetti di quasi 500 politiche di screening, fittizie o reali raccomandate da LG nazionali) 15 politiche di screening sono risultate efficienti (non esistono cioè politiche alternative che permettano di guadagnare più anni-vita con costi minori) (*Van Marle - 2002*); analoghi risultati sull'efficienza delle politiche di screening (ogni 7a fra 30 e 58a) (*Gustafsson 1992*); la politica di screening minimale con esami ogni 3 anni tra 20 e 65 anni è costo-efficace (*Eddy 1990*); analoghi risultati sull'efficienza delle politiche di screening con intervallo 2 o 3a dopo i 18 anni di età (*Mc Crory 1999*).

I vari modelli di valutazione non possono però essere considerati sovrapponibili fra Paesi ad alto ed a basso reddito!

Vanno pertanto studiate soluzioni che potrebbero essere anche notevolmente diverse, da continente a continente. Come del resto sono diverse le stesse valutazioni dei costi fra Paesi Europei e Stati Uniti d'America!





