



IRCCS AOU San Martino-IST

GISCi Convegno Nazionale 2014

Implementazione dei programmi con HPV primario: quadro normativo e LLGG, problemi organizzativi e livello di avanzamento nelle Regioni

I programmi di screening: le ragioni delle due opzioni

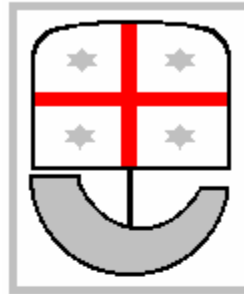
Liguria: iniziare un programma con HPV

Luigina Bonelli

PERCHE' IL DIPARTIMENTO SALUTE E SERVIZI SOCIALI
DI REGIONE LIGURIA HA PRESO IN CONSIDERAZIONE
L'IMPIEGO DEL

***HPV-DNA TEST* COME TEST PRIMARIO**

PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA?



Regione Liguria

Il Programma di Promozione della Qualità del Pap Test in Liguria

Progetto finanziato con D.G.R. 1297 del 16/11/2004

LINEE GUIDA OPERATIVE E PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI

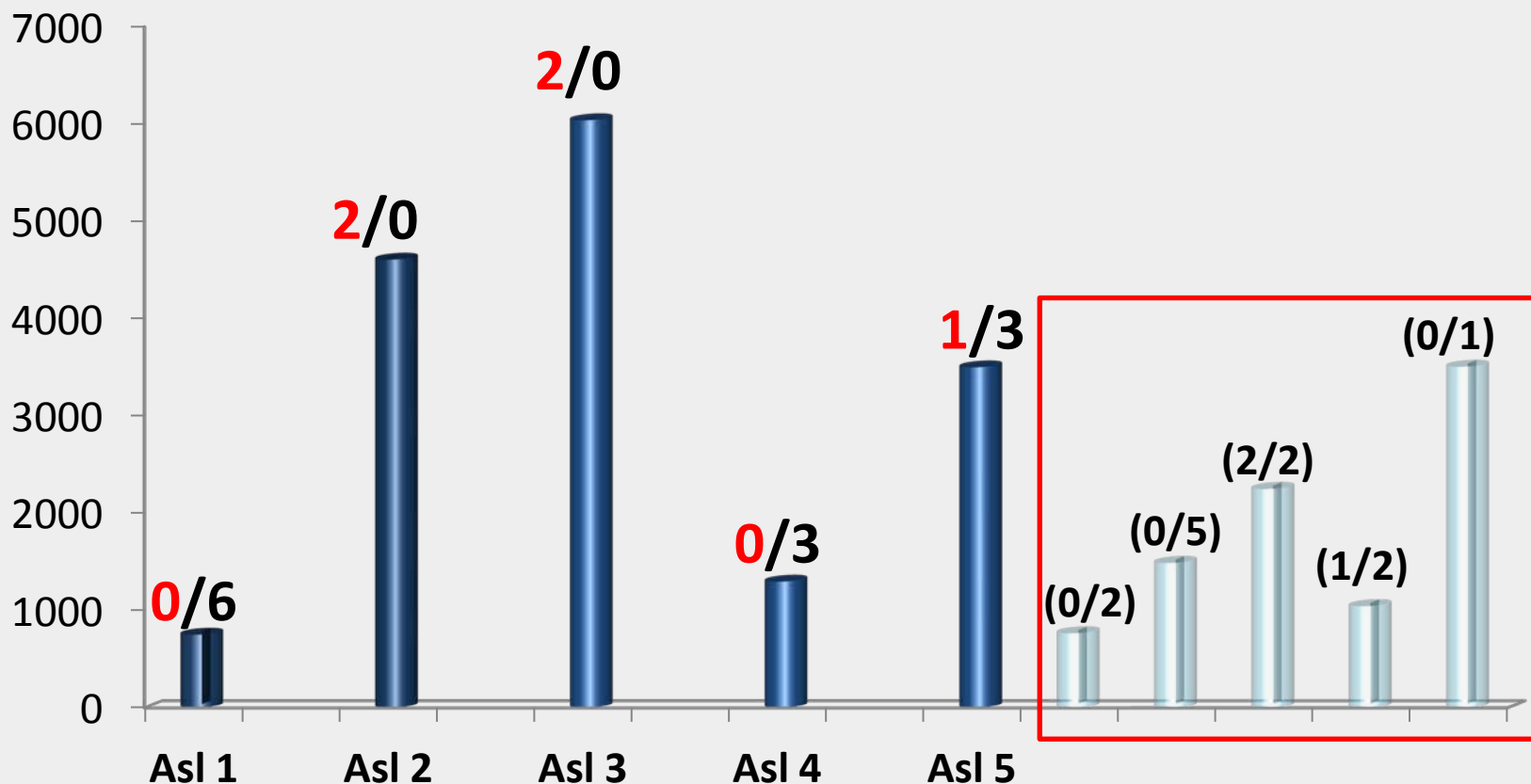
EDIZIONE n. 1

REVISIONE n. 0

Data: 15/10/2007

n. Pap test esaminati annualmente per lettore (2006) (citologo/medico)

n. Pap test esaminati annualmente per lettore



Asl 1

Asl 2

Asl 3

Asl 4

Asl 5

Pop. Bersaglio

59.000

78.000

205.000

39.000

60.000

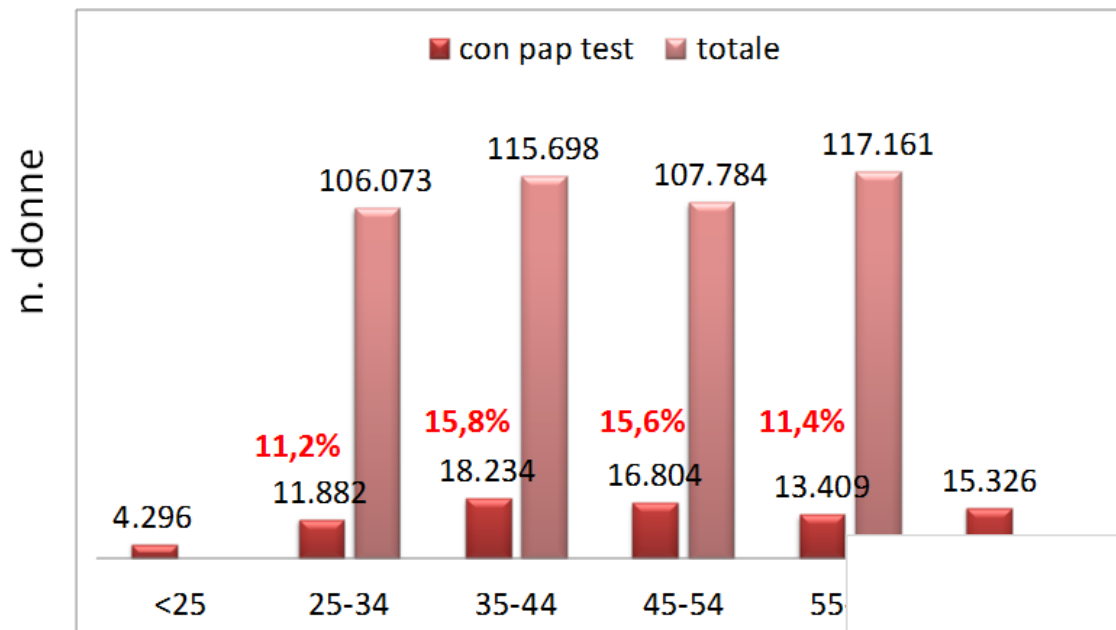
UO di Anatomia patologica

REGISTRO REGIONALE DI PAP TEST

Scopo: identificare la quota di popolazione bersaglio per la quale non risulta essere stato effettuato un pap test negli ultimi 3 anni.

Obiettivo: invitare le donne nell'ambito di un programma di screening organizzato.

Registro Pap test 2006-2008

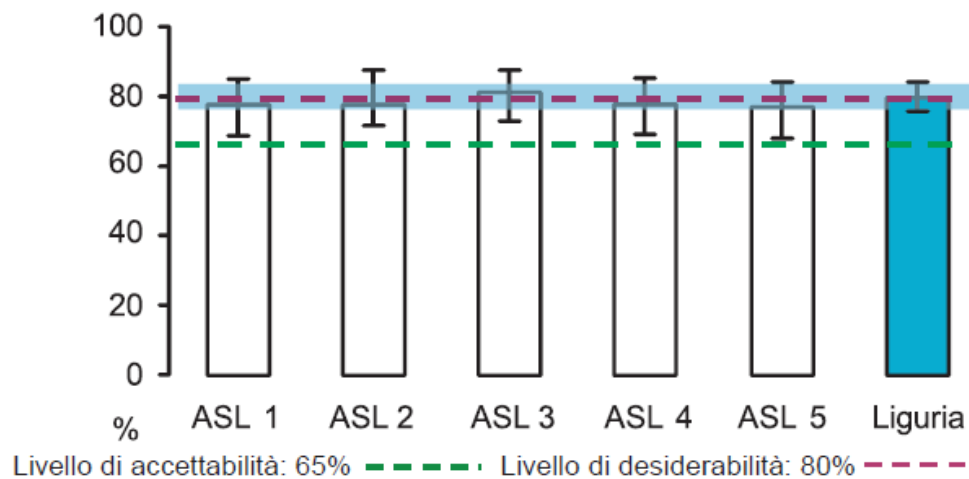


13% vs 79%

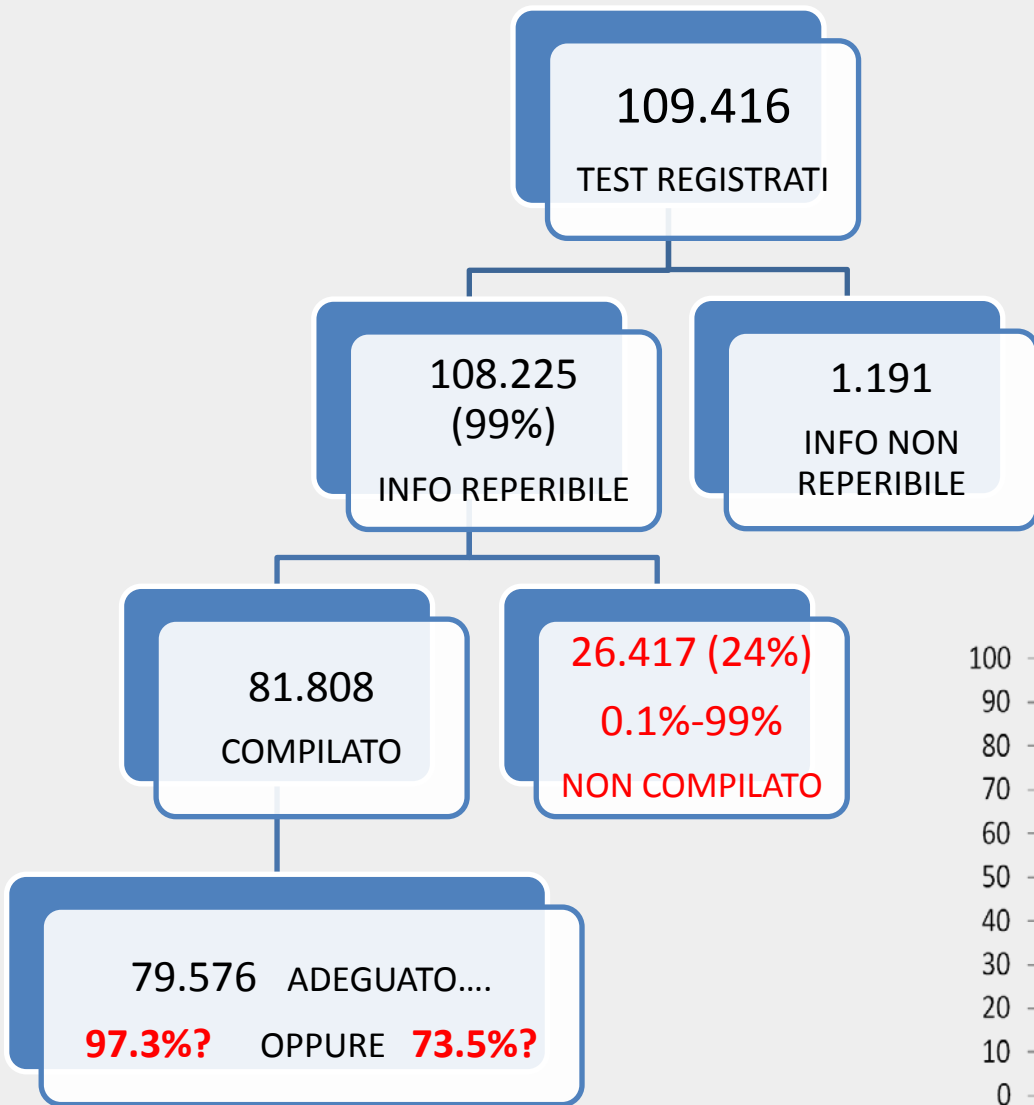
Pap-test negli ultimi 3 anni (%)

Donne di 25-64 anni

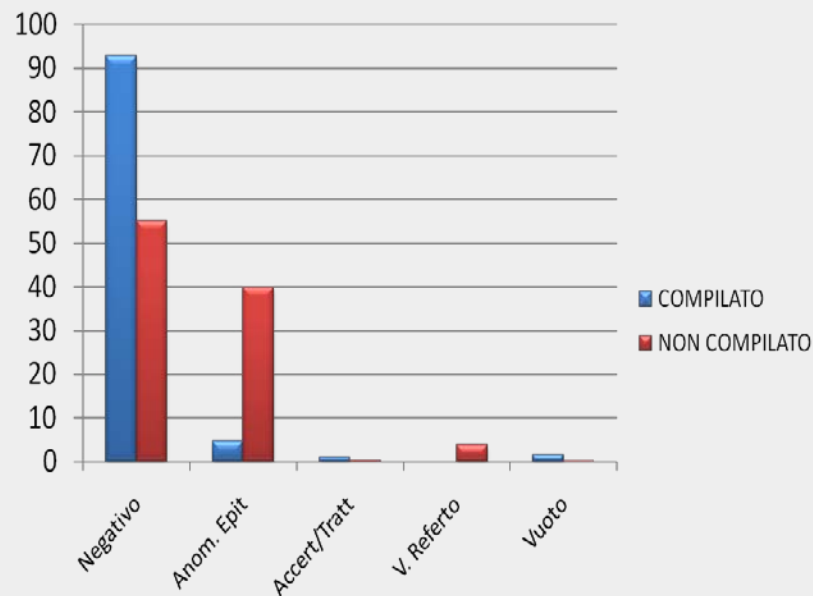
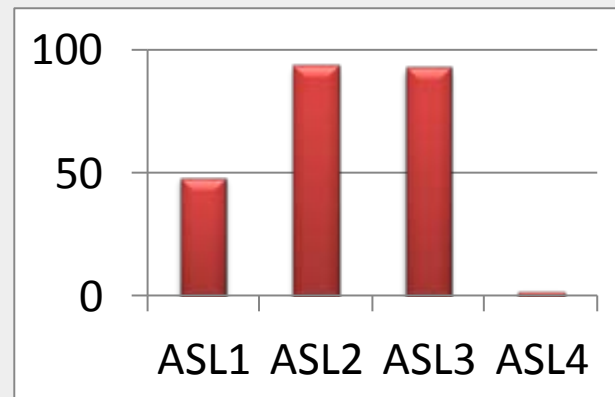
Liguria - PASSI 2008 (n = 444)



VALUTAZIONE DELL'ADEGUATEZZA DEL CAMPIONE



PRESENZA DELL'INFORMAZIONE SULLA ADEGUATEZZA DEL CAMPIONE PER ASL



Piano Nazionale di Prevenzione 2010-2012

INDICATORI	FONTE DI VERIFICA	VALORE INDICATORE AL 31.12.2010	VALORE INDICATORE AL 31.12.2011		VALORE INDICATORE AL 31.12.2012	
			ATTESO	OSSERVATO	ATTESO	OSSERVATO
% implementazione del registro di Pap test	Relazione IST/Regione sui dati del software	Ricostruzione retrospettiva 2006-2009	≥40%	64%	≥70%	sospeso
% Estensione dello screening Pap Test	GISCI Relazioni di servizio	Non presente	ASL 1,4,5 ≥10%	0%	ASL 1,4,5 ≥30%	ASL1 : 5%
			ASL 3 ≥5%	9%	ASL 3 ≥10%	56%
% Estensione screening organizzato ed integrazione con spontaneo e screening con HPV test primario in Asl 2		0	≥30%	9%	≥50%	54.5%

VACCINAZIONE ANTI HPV (DGR. 2008-2011)

2008: dGR n. 54 recepisce il documento tecnico del MS e **inizia la vaccinazione gratuita per coorti di età (11-12 anni)**

2010: dGR n. 92 estende la **vaccinazione gratuita** alle 15enni

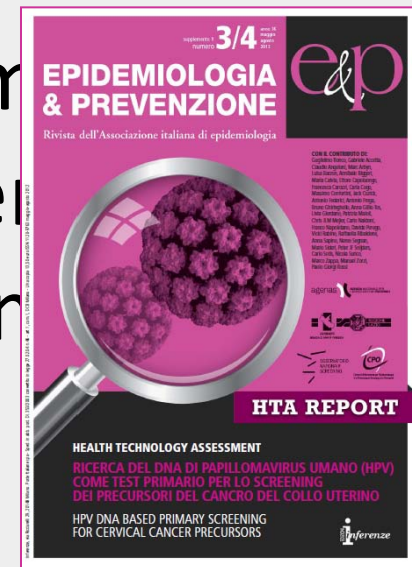
2011: dGR n. 785 disponibilità del **vaccino a costo agevolato** per le 16-45enni

STATO DELL'ARTE IN LIGURIA AL 12-2012

- Screening cervico-vaginale permane in fase “*molto*” embrionale
- I risultati dello studio di fattibilità condotto nel 2011-12 presso la ASL2 sono molto incoraggianti

- Rivalutazione dei risultati dei trial che hanno confrontato citologia e HPV-DNA test come test primario di screening

- Il report HTA dell'ONS "promuove l'HPV-DNA test per lo screening primario del cervicocarcinoma"





Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano
16121 - Genova
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147
C.F. 95113490106 - P. IVA 01764930990
ars@regione.liguria.it
ars@pecarsliguria.it

Inoltro via PEC

Genova, data del protocollo

18/01/2013

AL Direttore Generale del
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Dr Franco Bonanni

SEDE

Oggetto: HPV Test come test di screening primario dei precursori del cancro del collo dell'utero.

Si esprime quindi un parere favorevole all'adozione della tecnologia fermo restando che tutto il programma di screening si svolga nel contesto di un protocollo ben definito e con espliciti criteri organizzativi che comportino un'economia di scala. E' infatti cruciale che in un'ottica di costo-efficacia venga evitata una parcellizzazione dei centri incaricati ad eseguire il test, ma bensì venga attuata un'economia di scala (come riportato a pag. 60-61 del Report HTA) attraverso una centralizzazione del test HPV in pochi centri con volumi di attività elevati ed adeguate competenze tecniche professionali che garantiscano la qualità del processo con adeguati tempi di risposta.

Cordiali saluti,

Dr Gaddo Flego
Coordinatore Rete Ligure HTA





N. 617

IN DATA 31/05/2013

DELIBERA

OGGETTO: Valutazione dell'uso del test HPV DNA come test primario per l'individuazione dell'utero nella fascia d'età 30/35-64 anni. Provvedimenti.

1. di valutare l'uso del test HPV DNA come test di screening primario per l'individuazione del carcinoma del collo dell'utero nella fascia d'età 30/35-64 anni;
2. di dare mandato al gruppo di lavoro regionale che organizza e monitora lo screening del carcinoma cervicovaginale, con il coordinamento della S.S. Prevenzione Secondaria e Screening - Coordinamento Screening Oncologici Regione Liguria dell'IRCCS A.O.U. San Martino - IST di valutare il suddetto test provvedendo eventualmente a definire espliciti criteri tecnico-organizzativi che comportino un'economia di scala nell'ambito di un protocollo che definisca l'uso appropriato del test;
3. di dare mandato all'Agenzia Regionale Sanità, quale Centrale Regionale di Acquisto, di iniziare a valutare nell'anno in corso gli eventuali costi di acquisto delle tecnologie atte a permettere l'introduzione del test HPV come test di screening;
4. di rinviare a successivo provvedimento, in relazione ad eventuale valutazione positiva del gruppo di lavoro di cui al punto 2), l'individuazione dei centri regionali che procederanno all'effettuazione del test HPV - DNA in relazione ai volumi di attività, alla logistica ed all'adeguate competenze tecniche professionali delle singole Aziende Sanitarie;
5. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Liguri;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente provvedimento sul sito web della Regione Liguria e sul portale www.liguriainformasalute.it.

CERTIFICAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'ESAME DELL'ATTIVITÀ

Si ATTESTA che nel corso dell'odierna seduta della Giunta Regionale, PRESIDENTE partecipazione dei seguenti Componenti, che si sono espressi in conformità di quanto a fianco

PRESENTI	ASSENTI	I COMPONENTI DELLA GIUNTA - SIGNORI	
X		Claudio Burlando	- Presidente
X		Claudio Montaldo	- Vice Presidente
X		Giovanni Darbaglione	- Assessore
X		Angelo Berlangieri	- Assessore
X		Giovanni Doliano	- Assessore
X		Renata Briano	- Assessore
X		Galelele Cascino	- Assessore
X		Renzo Guccinelli	- Assessore
X		Raffaella Palla	- Assessore
X		Lorena Rambaudi	- Assessore
X		Sergio Rossetti	- Assessore
X		Matteo Rossi	- Assessore
	X	Giovanni Enrico Vesco	- Assessore
12	1		

RELATORE alla Giunta Claudio Montaldo e con l'assistenza del Segretario Generale e del D ha svolto le funzioni di SEGRETARIO

LA GIUNTA REGIONALE

all'unanimità HA APPROVATO il provvedimento proposto secondo lo schema il cui testo integra da pag. 1 a pag. 4 della presente cartella, autenticato dal Segretario della Giunta Regionale.

dGR n. 617
31/05/2013

Data - IL SEGRETARIO
31/05/2013 (Roberta Rossi)

Data - IL DIRIGENTE

(Ing. Gabriella Paoli)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dot. Franco Bonanni)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Simonetta Oliveri)

Data - IL SEGRETARIO

31/05/2013

Il presente ATTO viene contraddistinto col numero, a margine indicato, del REGISTRO REGIONALE - Parte I

ATTESTO che la presente COPIA, ricavata su n. 5 da me singolarmente firmata, è CONFORME ALL'ORIGINALE agli atti.
Genova, 31/05/2013

L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incanti)

lpytst

RISULTANZE DELL'ESAME

AUTENTICAZIONE COPIE
SETTORE STAFF CENTRALE E SERVIZI GIUNTA
P. 09 C. 01
L'ISTRUTTORE
(Cinzia Incanti)

ATTO



PAGINA: 1
COD. ATTO: DELIBERAZIONE

PAGINA: 4

COD. ATTO: DELIBERAZIONE

DELIBERA

1. di valutare l'uso del test HPV DNA come test di screening primario per l'individuazione del carcinoma del collo dell'utero nella fascia d'età 30/35-64 anni;
2. di dare mandato al gruppo di lavoro regionale che organizza e monitora lo screening del carcinoma cervico-vaginale, con il coordinamento della S.S. Prevenzione Secondaria e Screening - Coordinamento Screening Oncologici Regione Liguria dell'IRCCS A.O.U. San Martino – IST di valutare il suddetto test provvedendo eventualmente a definire espliciti criteri tecnico-organizzativi che comportino un'economia di scala nell'ambito di un protocollo che definisca l'uso appropriato del test;
3. di dare mandato all'Agenzia Regionale Sanità, quale Centrale Regionale di Acquisto, di iniziare a valutare nell'anno in corso gli eventuali costi di acquisto delle tecnologie atte a permettere l'introduzione del test HPV come test di screening;
4. di rinviare a successivo provvedimento, in relazione ad eventuale valutazione positiva del gruppo di lavoro di cui al punto 2), l'individuazione dei centri regionali che procederanno all'effettuazione del test HPV - DNA in relazione ai volumi di attività, alla logistica ed all'adeguate competenze tecniche professionali delle singole Aziende Sanitarie;
5. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Liguri;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere a carico del bilancio regionale;



REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE E SERVIZI SOCIALI

**Settore Comunicazione Ricerca Sistema informativo e
Coordinamento progetti in Sanità**

oggetto notifica DGR 617 del 31 maggio 2013

Genova, 6 giugno 2013

Prot. n. PG/2013/93649

Allegati: 1

Ai Direttori Generali
delle Aziende sanitarie
della Liguria

All'Agencia Regionale Sanità
LORO SEDI

La Giunta Regionale nella seduta del 31 maggio 2013 ha adottato la deliberazione n.617, che si notifica in allegato per il seguito di competenza, ad oggetto: "Valutazione dell'uso del test HPV DNA come test primario per l'individuazione del carcinoma del collo dell'utero nella fascia d'età 30/35 - 64 anni. Provvedimenti".

Con tale atto, tra l'altro, la Giunta da mandato:



Progetto di screening per il cervico-carcinoma Regione Liguria

Parte 1. Organizzazione

Estensori del documento

Luigina Bonelli (IRCCS AOU San Martino-IST)

Susanna Erba (ASL4)

Francesco Maddalo (ASL5)

Ivana Valle (ASL3)

Ezio Venturino (ASL2)

Versione 1. Del 11/2/2014

Progetto regionale di screening per il cervico-carcinoma GESTIONE DEL SECONDO LIVELLO

Documento elaborato dal gruppo di Ginecologi incaricato nel corso della riunione del 18.12.2013

Paolo Meloni (ASL1)

Lugani Andrea (ASL2)

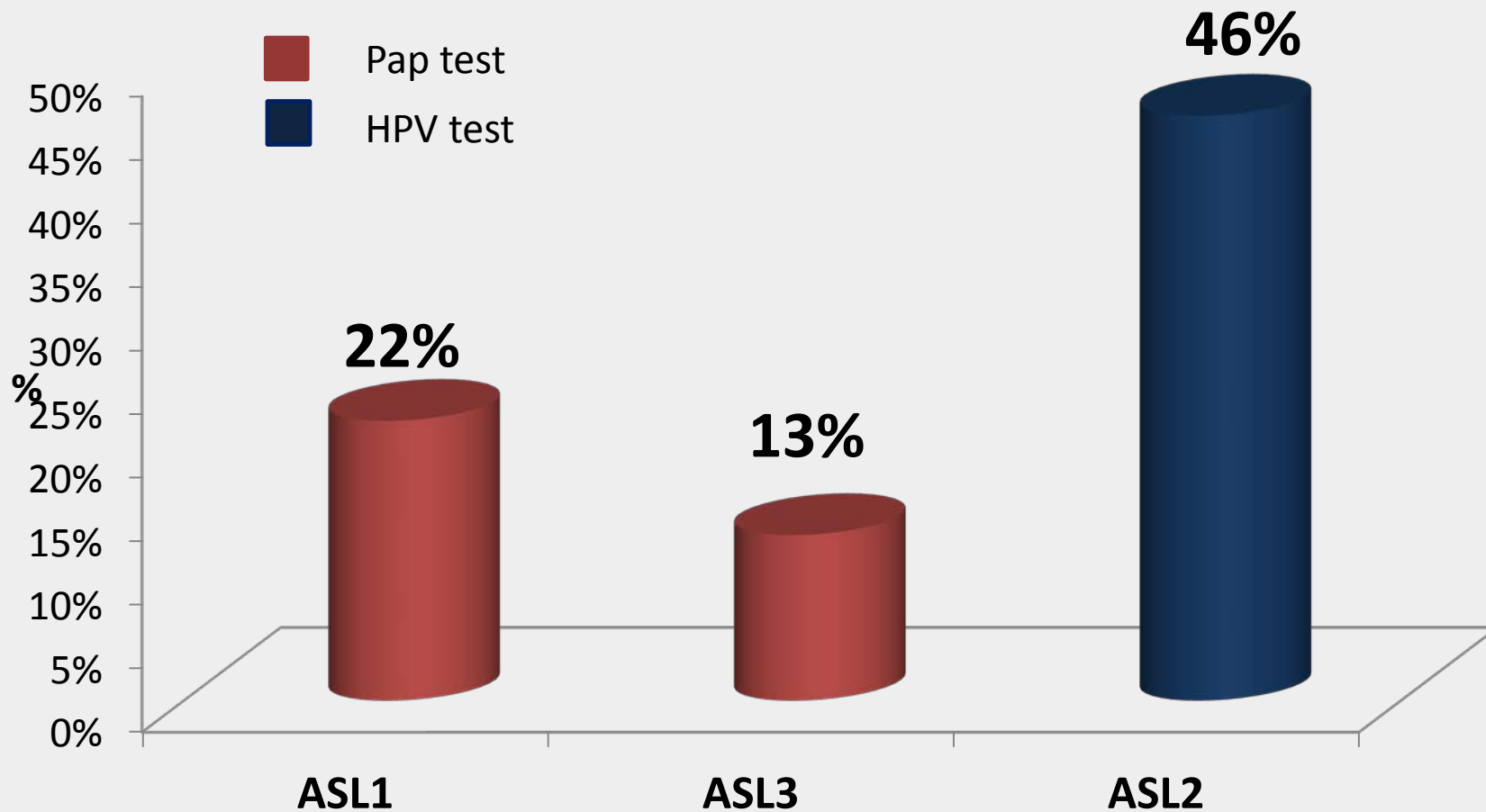
Sandro Viglino (ASL3)

Pierangelo Marchiole (ASL3)

Albina Godani (ASL3)

Versione 1. Del 11/2/2014

Adesione all'invito ad eseguire pap test o HPV test (anni 2012-2013)



25-34 anni: popolazione bersaglio e n. pap test attesi per anno
(stima di adesione: 15%)

	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	LIGURIA
Totale	10.418	13.171	33.921	6.710	10.715	74.935
Inviti/anno	3.473	4.390	11.307	2.237	3.572	24.978
N. Pap test	521	659	1696	336	536	3.747

35-64 anni: popolazione bersaglio e n. pap test attesi per anno
(stima di adesione: 45%)

	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	LIGURIA
Totale	47.326	62.410	159.912	32.203	47.929	349.780
Inviti/anno	9.465	12.482	31.982	6.441	9.586	69.956
N. HPV test	4.259	5.617	14.392	2.898	4.314	31.480

Pap test: “stato dell’arte” in Liguria nel triennio 2011-2013

Età	P. bersaglio	Invitate	Aderenti	% con test
25-34 anni	74.935	39.035	4.240	5.7
35-64 anni	287.390§	72.073	10.817	3.8
25-64 anni	362.325	111.108	15.057	4.2

§ Sono escluse **62.410** donne residenti in **ASL2-Savonese** dove è in corso un progetto pilota con HPV test che al 31-12-2013 ha invitato 33.079 donne

Centro screening di ASL
Ambulatorio ginecologico I livello
Registrazione dell'utente

Prelievo STM
(provetta)

+

Pap test

HPV test
Centro unico regionale

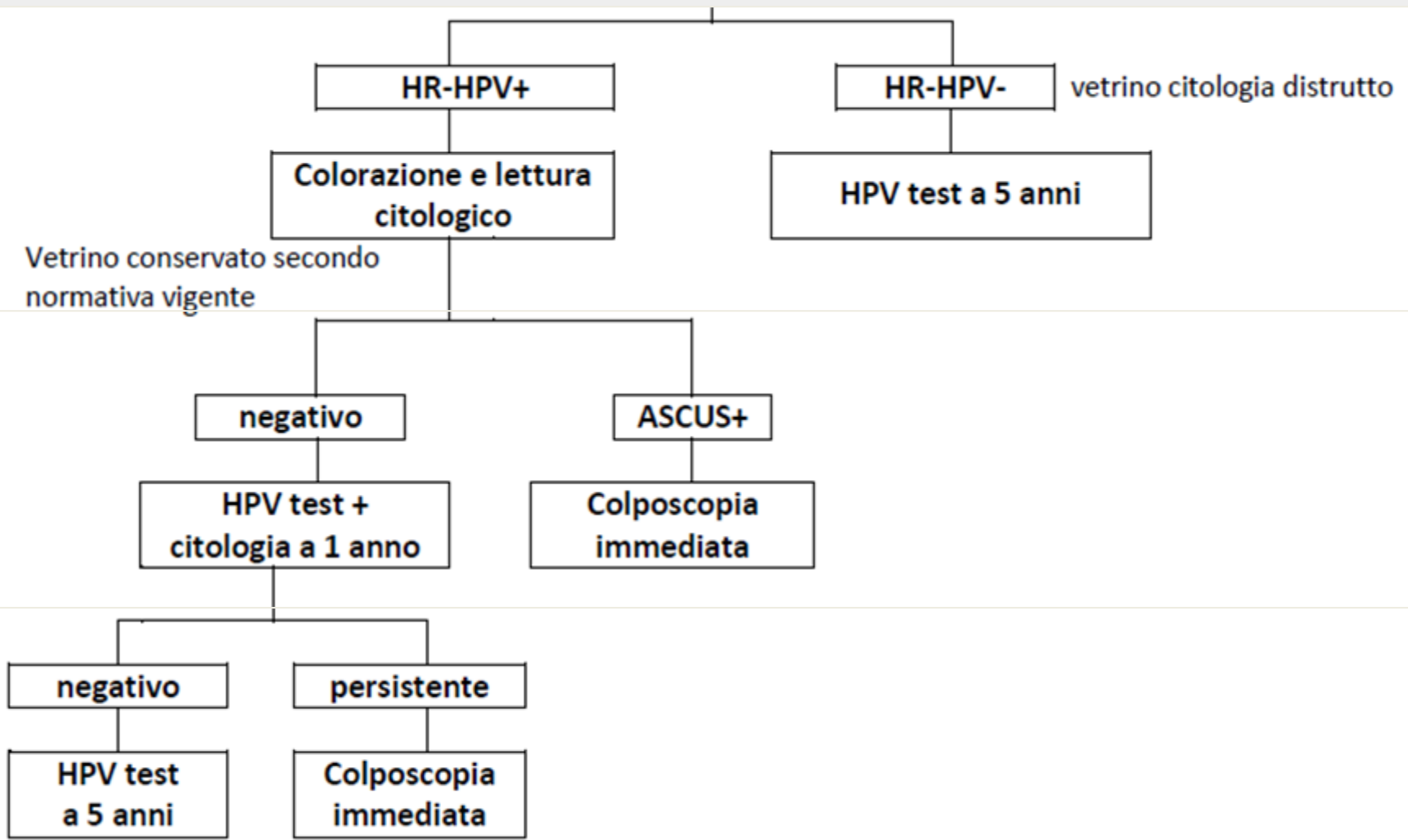
Risultato al Centro
screening

**Individuato nell' UO di
Anatomia Patologica della
ASL2 - Savonese**



**Prossima deliberazione
regionale**

Attività svolta presso i centri di screening aziendali



70.000 **Inviti**

Adesione 45%

31.500

hr-HPV+: 7%

2.200

29.300

Pap:ASC-US+/inad: 58%

1.250

950

190

Lost: 20%

760

Hr-HPV+pap a 1 anno

Persistenza hr-HPV+: 54%

410

350

Colposcopia
1.670

Fup secondo LG

Criteria per l'invito nell'ambito del programma HPV

1. Donne di età 60-64 anni, indipendentemente dalla loro storia di pap test: sarà il loro unico test HPV prima di uscire definitivamente dal programma.
2. Donne di età 55-59 anni che non hanno avuto pap test negli ultimi 3 anni
3. Donne di età 35-54 anni che non hanno pap test nei precedenti tre anni con estensione dell'invito per contiguità geografica

Conclusioni (1)

- L'attività è stata quantificata essenzialmente sulla base dell'esperienza di ASL2-Savonese
- con un training dei citologi impegnati nella lettura dei pap test di triage è possibile far scendere il numero stimato delle colposcopie che al momento è “impegnativo” in relazione alle risorse disponibili

Conclusioni (2)

E' necessario trovare un accordo tra le aziende per procedere alla centralizzazione della lettura dei pap test sia di triage sia di screening

i numeri stimati lo esigono!

GRAZIE PER L'ATTENZIONE