

Workshop Regione Lazio

Introduzione del test HPV: come cambia lo screening del cervicocarcinoma nella Regione Lazio

Il nuovo modello organizzativo: gestire il passaggio al nuovo test garantendo il corretto “periodismo”

Diego Baiocchi

Sala del Teatro - Borgo Santo Spirito, n. 3 - Roma



REGIONE
LAZIO

Conclusioni: HTA report italiano

- Lo screening basato sul test HPV non deve iniziare prima dei 30/35 anni di età.
- Prelievo unico e fissazione su mezzo liquido
- Centralizzazione delle letture
- L'intervallo di screening dopo un test HPV primario negativo deve essere di **almeno 5 anni**.
 - Rimodulazione del target su base quinquennale

Supportato Progetto MIDDIR

L'implementazione del DNA-HPV come test primario nei programmi italiani di screening del cervicocarcinoma

Necessità di bilanciare i carichi di lavoro annuali con graduale transizione, ipotizzata in tre anni, per donne 30-64 anni



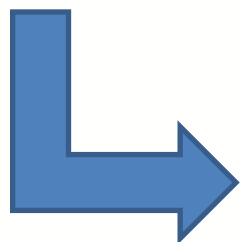
REGIONE
LAZIO

La rimodulazione del target

Introduzione HPV primario: gennaio 2017

Target 30-64: 150.000 donne → 50.000 donne/anno

- 2017: 50.000 anno → negativi/non rispondenti al 2022
- 2018: 50.000 anno → negativi/non rispondenti al 2023
- 2019: 50.000 anno → negativi/non rispondenti al 2024
- 2020: i F.U. ad un anno, le variazioni anagrafiche, i nuovi ingressi
- 2021: i F.U. ad un anno, le variazioni anagrafiche, i nuovi ingressi



- 2017: **30.000** anno → negativi/non rispondenti al 2022
- 2018: **30.000** anno → negativi/non rispondenti al 2023
- 2019: **30.000** anno → negativi/non rispondenti al 2024
- 2020: 30.000 anno → negativi/non rispondenti al 2026
- 2021: 30.000 anno → negativi/non rispondenti al 2026



Lo schema MIDDIR

Regione Lazio: 1.689.537 (ISTAT 2015)

25-29: 52.520
30-64: 510.659

			oggi	I anno	II anno	III anno	IV anno	V anno	VI anno	VII anno	VIII anno
oggi	25-64	pap test	563.179								
I anno	52-64	HPV		202.683							
	30-51	pap test		307.976							
	25-29	pap test		52.520							
II anno	45-64	HPV			288.403						
	30-44	pap test			222.256						
	25-29	pap test			52.520						
III anno	40-64	HPV				373.061					
	30-39	pap test				137.598					
	25-29	pap test				52.520					
IV anno	30-64	HPV					339.488				
	25-29	pap test					52.520				
V anno	30-64	HPV						253.768			
	25-29	pap test						52.520			
VI anno	30-64	HPV							311.987		
	25-29	pap test							52.520		
VII anno	30-64	HPV								260.109	
	25-29	pap test								52.520	
VIII anno	30-64	HPV									344.766
	25-29	pap test									52.520

Da 563.000 inviti anno a circa 350.000 inviti anno



Lo schema «standard»

1. Individuazione centri per la lettura centralizzata
2. Gare per il service (strumenti e materiali)
3. Fase di avvio
4. Gestione del round di transizione (3 anni)
 - 2016 I round di transizione 50-64enni invitate ad HPV primario
 - 2017 II round di transizione 45-64enni invitate ad HPV primario
 - 2018 III round di transizione 40-64enni invitate ad HPV primario
 - **2019 I round a regime: 30-64enni invitate ad HPV primario**

Alcuni aspetti da valutare

- a) Verifica della rimodulazione popolazione Target
- b) Regolarità del ritmo di invito ed estensione totale inviti delle ASL
- c) Garantire il periodismo delle donne



La situazione nel Lazio (inizio 2016)

ASL	Tipo Prelievo	Test primario	Centro lettura	Estensione inviti ultimo round (%)
Roma A	Liquido	Pap test	Interno	100
Roma B	Liquido	Pap test	Interno	100
Roma C	Convenzionale	Pap test	Interno	100
Roma D	Liquido	Pap test	Interno	100
Roma E	Liquido	Pap test	Interno	100
Roma F (dal 11/2015)	Liquido	Pap test 25-29 HPV test 30-64	Esterno	0
Roma G	Convenzionale Liquido	HPV test (25-64)	Interno	50
Roma H	Convenzionale	Pap test	Interno	60
Viterbo	Convenzionale	Pap test	Interno	100
Rieti (dal 10/2015)	Liquido	Pap test 25-29 HPV test 30-64	Esterno	10
Latina	Convenzionale Liquido	Pap test 25-29 HPV test 30-64	Interno	100
Frosinone	Convenzionale	Pap test	Interno	40



Gli obiettivi e le criticità del passaggio

- 1) Rimodulare il target 30-64
- 2) Garantire il periodismo alla donna

3 ASL già attive con HPV

Latina
Roma G
Rieti

Come portare il periodismo HPV da 3 a 5 anni

2 Le ASL in fase di riorganizzazione

Roma H
Frosinone

Garantire copertura inviti

7 ASL attive con Pap test o HPV

Roma D, Roma F
Viterbo
Roma A-Roma E
Roma B-Roma C

Protocollo MIDDIR applicabile

Riorganizzazione delle ASL regionali:

- Accorpamento delle AASSLL del comune di Roma
- Rinomina delle AASSLL della provincia di Roma

Effettuare il passaggio di una ASL alla volta



REGIONE
LAZIO

Il protocollo delle ASL - Le ASL meno problematiche

- RM4: (nuova attivazione da novembre 2015): → dal 2016 fascia HPV 30-64 target quinquennale
 - 25-29: target 8.726 -> **target anno: $8.726/3= 2.909$**
 - 30-64: target 85.593 -> **target anno: $85.593/5= 17.119$**

- RM1 (Ex RMA + Ex RME)
- RM2 (Ex RMB + Ex RMC)
- Roma D
- Viterbo



- I anno: fascia HPV 50-64
- II anno fascia HPV 45-64
- III anno : fascia HPV 40-64
- **IV anno: fascia HPV 30-64**



Il protocollo delle ASL - **Le 4 ASL più problematiche**

- RM5:
 - Attiva con HPV 25-64 dal 2012.
 - ASL ferma da giugno 2015
 - RM6:
 - Problemi organizzativi e di risorse
 - ASL non garantisce inviti e letture
 - RI:
 - ASL ferma dal 2012
 - LT
 - Attiva con HPV 30-64 dal 2012
 - Passaggio a 5 anni delle 30-64enni
- Rispettare il round donna (priorità agli inviti più vecchi)
 - Carichi di lavoro su round triennale 2017-2019 con:
 - Pap test: 25-29 → negativi a 3 anni
 - HPV test: 30-64 → negativi a 5 anni
 - 2020 e 2021 solleciti non rispondenti HPV triennio 2017-2019 per un totale di inviti/anno 30-64 pari al target quinquennale:
 - **Criteri di richiamo**
 - **Equità di accesso**
 - **Modalità di valutazione**
 - Analisi incrociata periodismo comuni minori per arrivare ad un numero di inviti per la 30-64 pari al target quinquennale (circa 28.000)
 - Campagne informative (supporto associazioni) per comunicazione nuova campagna



Calendario passaggio HPV primario

Anno 2016: 1 attivazione (RM1) + 2 già attive (RM4 e RI)

Anno 2017: 2 attivazioni (RM2 e RM6) + 2 già attive (RM5 e LT)

Anno 2018: 3 attivazioni (RM3, VT, FR)

ASL	Avvio Passaggio	Fine round transizione	Criticità
RM1 (Ex RMA /RME)	2016	2018	nessuna
RM2 (Ex RMB /RMC)	2017 → 2018	2019 → 2020	Fusione ASL
RM3 (Ex RMD)	2018	2020	nessuna
RM4 (Ex RMF)	Avviata già a regime		
RM5 (Ex RMG)	2017	2019	Periodismo donne
RM6 (Ex RMH)	2017	2020	Periodismo donne
Viterbo	2018	2020	Nessuna
Rieti	Ri-avviata già a regime dopo 4 anni di fermo		Periodismo donne
Latina	2017	2020	Periodismo donne
Frosinone	2018	2020	Nessuna



Le attività parallele

- DCA 240/17: Documento di indirizzo per il programma di screening del cervicocarcinoma della Regione Lazio. Modello organizzativo e protocollo diagnostico-terapeutico.
- Det. 07813/2017: Identificazione centri di riferimento per la lettura dei test di screening del cervicocarcinoma della Regione Lazio

HUB 1	Complesso S. Spirito – S. Filippo Neri	RM1	RM3	RM4	RM5	VT	RI
HUB 2	S. Giovanni addolorata	RM2	RM6	LT	FR		

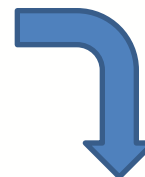
- 1/2018 pubblicata la gara per mezzi prelievo e trasporto campioni cervico-vaginali e sistema per allestimento preparati citologici
- 2018 capitolato per l'acquisizione dei sistemi diagnostici per la determinazione dell'hpv-dna nei prelievi cervico-vaginali



Un problema importante

La nuova distribuzione del target su base annuale

30-64enni	I anno	II anno	III anno	IV anno	V anno
HPV	22,2	16,3	20,4	17,7	23,4
pap test	33,3	33,3	33,3		



30-64enni	I anno	II anno	III anno	IV anno	V anno
Target teorico	55.767	55.767	55.767	55.767	55.767
Target reale	61.343	44.614	58.556	50.190	64.132
Copertura (adesione 40%)	44	32	42	36	46

Gli anni «vuoti»

- Valutazione → Estensione annuale, Copertura
- Organizzazione → Carichi di lavoro del personale, dei centri lettura
- Gestione dei F.U. e richiami ad 1 anno



Lo stato dell'arte a maggio 2018

ASL	Target HPV	A regime dal	Centro lettura	Soggetti invitati (2016-2018)
RM1 (Ex RMA /RME)	40-64	2019	Complesso S.Spirito – S.F.N.	129.299
RM2 (Ex RMB /RMC)	Avvio 9/18	2021	Interno	0
RM3 (Ex RMD)	Avvio 9/18	2021	Interno (Complesso S.Spirito – S.F.N.)	0
RM4 (Ex RMF)	30-64	2018	Complesso S.Spirito – S.F.N.	42.897
RM5 (Ex RMG)	30-64	2020	Interno (Complesso S.Spirito – S.F.N.)	39.609
RM6 (Ex RMH)	30-64	2020	Interno	61.670
Viterbo	Avvio 9/18	2021	Interno (Complesso S.Spirito – S.F.N.)	0
Rieti	30-64	2019	Complesso S.Spirito – S.F.N.	31.247
Latina	30-64	2019	Interno	63.656
Frosinone	50-64	2021	Interno	1.284



Grazie per l'attenzione



REGIONE
LAZIO