



Screening del cervicocarcinoma Progetto pilota con il test HPV

Convegno Nazionale GISCi: Gestire il cambiamento
Venezia 26-27 maggio 2010

L. Pasquale



Centri prelievo test HPV / Pap test e di 1° e 2° liv

Popolazione Target

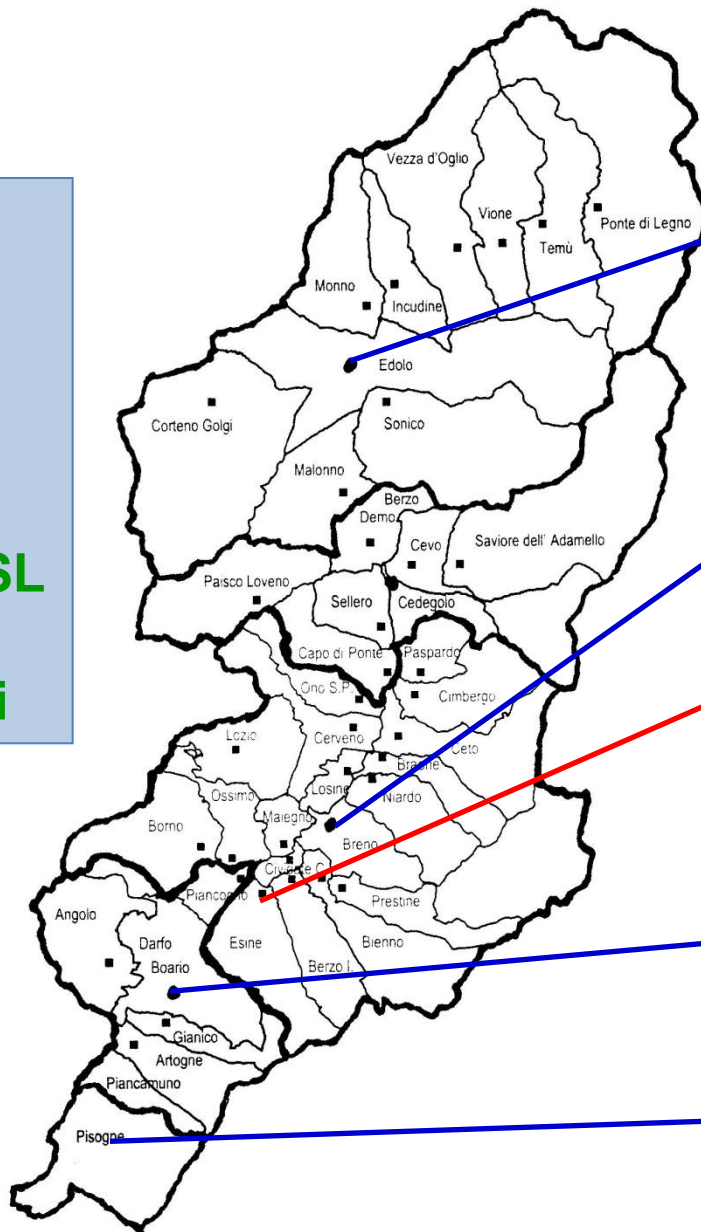
25-64 anni

28.000 donne

Popolazione ASL

42 comuni

100.000 abitanti



EDOLO
STM / Pap test

BRENO
STM / Pap test

ESINE H
1° liv test HPV / Pap test
(U.O. Anatomia Patologica)
2° livello (colposcopia)
U.O. Ginecologia

DARFO
STM / Pap test

PISOGLNE
STM / Pap test



Test HPV

Il test molecolare utilizzato nel progetto:

- **Hybrid Capture 2 (HC2) HPV-DNA test**
- **Il cut-off utilizzato per discriminare un campione positivo da un negativo è di 1 pg/ml.**



OBIETTIVI

- L'obiettivo del progetto è quello di **valutare l'efficacia dell'applicazione di una nuova strategia di screening, basata sul test HPV-HR (High Risk) come test di screening primario**, in termini di accettabilità di un test molecolare di ricerca dell'infezione, di comunicazione e di follow-up dei risultati del test HPV, di metodologie necessarie per mantenere elevati livelli qualitativi sia del test molecolare che del test citologico, di nuovi modelli organizzativi e di costi.
- L'obiettivo sicuramente più ambito dello studio è quello di umentare la protezione della donna e la compliance allo screening.
- Superare l'uso improprio del Pap test (*ripetizione a intervalli più brevi di quelli raccomandati*)



HPV-DNA TEST

Dal punto di vista organizzativo, la nuova campagna di prevenzione del carcinoma della cervice uterina mediante test HPV si inserisce nell'attività di screening citologico già in corso, fino al dicembre 2009 svolta mediante Pap test, rivolta alle donne dai 25 ai 64 anni, residenti nel territorio dell'ASL, e che rimane allo stato attuale triennale.

L'invito ad effettuare il test HPV prosegue in base alla programmazione già in atto.



MODALITÀ DI INVITO

Software gestionale via Web (oracle):

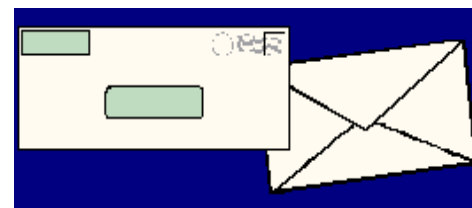
- HPV
- Pap test
- 2°-3° liv

Donne: ANAGRAFE ASSISTITI



LETTERA personale con appuntamento prefissato

Depliant



SOLLECITO senza appuntamento prefissato

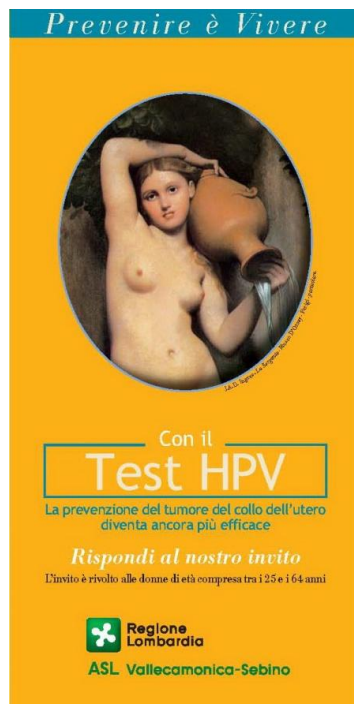
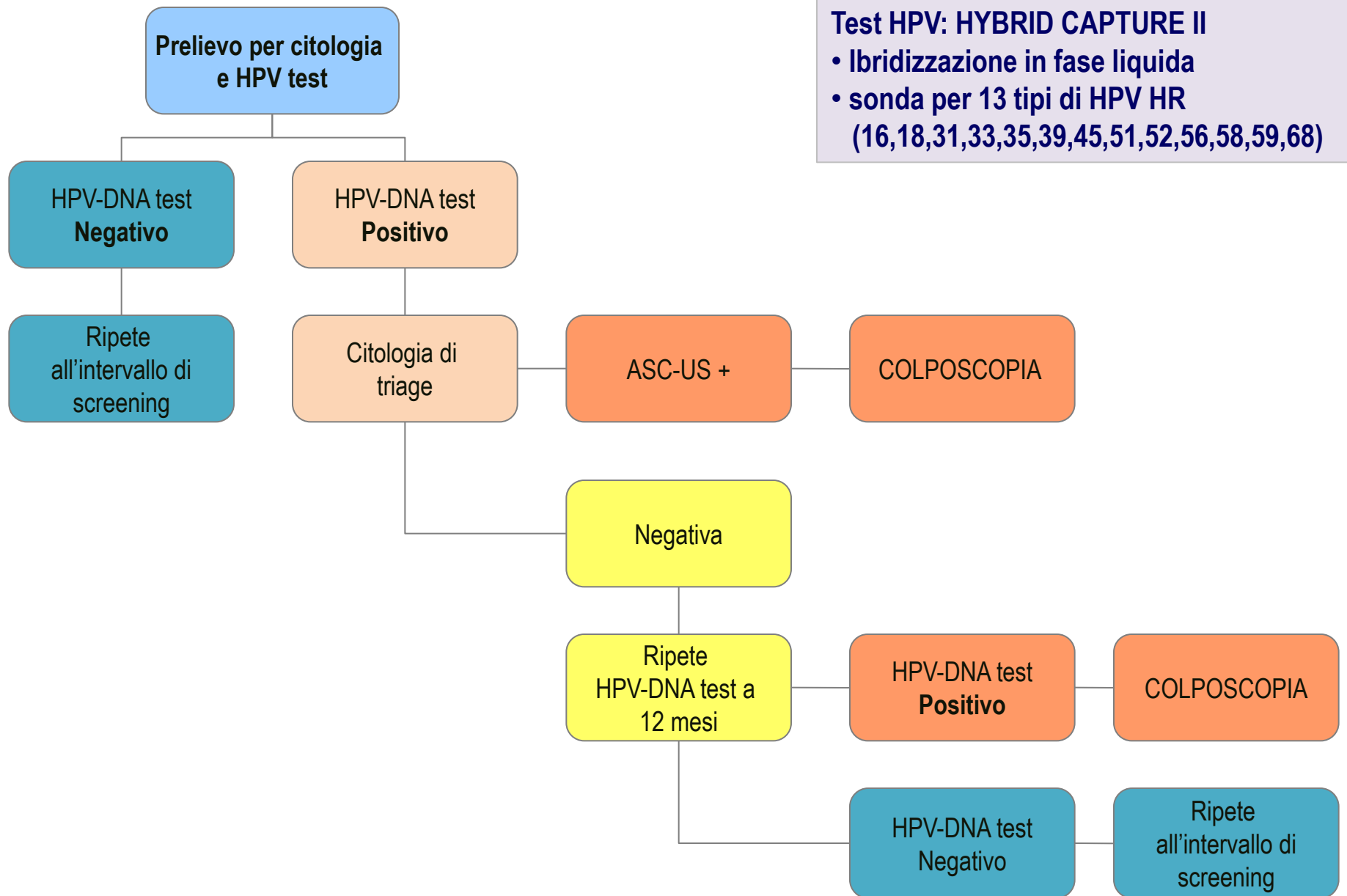


Figura 1. Algoritmo - Screening donne 25-64 anni - HPV-DNA Test



L'algoritmo basato sul test HPV e successivo triage citologico è quello riportato in figura 1.

- Contestualmente al prelievo per il test virale, viene eseguito uno striscio tradizionale per il triage citologico.
- Il Pap test viene effettuato per prima e il vetrino verrà soltanto fissato; **sarà colorato e letto solo in caso di positività all'HPV.**
- I campioni per la ricerca dell'HPV e i vetrini vengono inviati in Anatomia Patologica dell'ospedale di Esine per l'esecuzione sia del test molecolare che dell'eventuale lettura del vetrino.
- Alle donne con test negativo verrà inviata una lettera di risposta con esito negativo per la ricerca di papillomavirus con l'indicazione di ripetere il test HPV tra 3 anni (*attuali indicazioni*).

L'algoritmo basato sul test HPV e successivo triage citologico è quello riportato in figura 1.

Per i casi con test **HPV +** verrà effettuata la **lettura** dei corrispondenti **vetrini**.

• Le donne con **citologia positiva** (*sistema di refertazione TBS 2001 – modifiche GISCi 2009 >=ASC-US*) saranno contattate telefonicamente dal centro screening per la **colposcopia**.

- Alle donne con **citologia negativa** verrà spedita una lettera con specificato l'esito del test HPV+ e del Pap test negativo e l'indicazione di effettuare il **controllo ad un anno**; *queste donne saranno richiamate dall'ASL ad un anno per ripetere il test HPV.*
- Le donne con citologia **inadeguato tecnico** saranno contattate anch'esse per l'invio in **colposcopia**
- Le donne con citologia **inadeguato flogistico** sarà data indicazione di **ripetere il Pap test dopo eventuale terapia**.



Controlli di qualità

CdQ interni ed esterni

- Il primo anno sarà effettuato un CdQ esterno basato sulla rilettura in cieco di tutti i vetrini del triage.
- CdQ interlaboratorio test HPV-DNA

I CdQ esterni, del test Molecolare e del triage Citologico, vengono effettuati dall'UO di citologia analitica e biomolecolare dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) della Regione Toscana con sede a Firenze.

INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DELLO SCREENING PRIMARIO CON TEST HPV

Sono previsti indicatori di processo e di outcome.

Indicatori di attività (processo)

Registrazione e monitoraggio dei dati relativi all'attività secondo quando previsto dalle schede di rendicontazione GISCI

Indicatori di efficacia (outcome)

L'attivazione sistematica dell'utilizzo del test HPV (progetto pilota) avviene nell'ambito di un programma di screening organizzato con l'obiettivo di testarlo nella pratica rispettando le seguenti condizioni:

- Il programma dovrà valutare:

- l'impatto organizzativo sulla logistica, le procedure, i software gestionali, il sistema informativo, ecc.;
- la performance e l'impatto sulla base degli indicatori oggi disponibili ed eventualmente di altri nuovi e specifici indicatori;
- i costi e le risorse necessarie.

- Il programma dovrà utilizzare procedure univoche di gestione del prelievo a seconda della tecnica individuata, con conseguente modifica del percorso diagnostico-terapeutico integrato di screening secondo protocolli validati.

- Identificazione del laboratorio dedicato, con volumi di prestazioni tali da ottimizzare i costi e le procedure di automazione, aderenti a programmi di controllo di qualità esterni validati.



**Notevole è l'impegno finanziario dell'iniziativa,
per il quale è stato dato un considerevole
apporto dalla Regione Lombardia con
l'obiettivo di valutare l'opportunità di
estenderlo ad altre ASL lombarde**

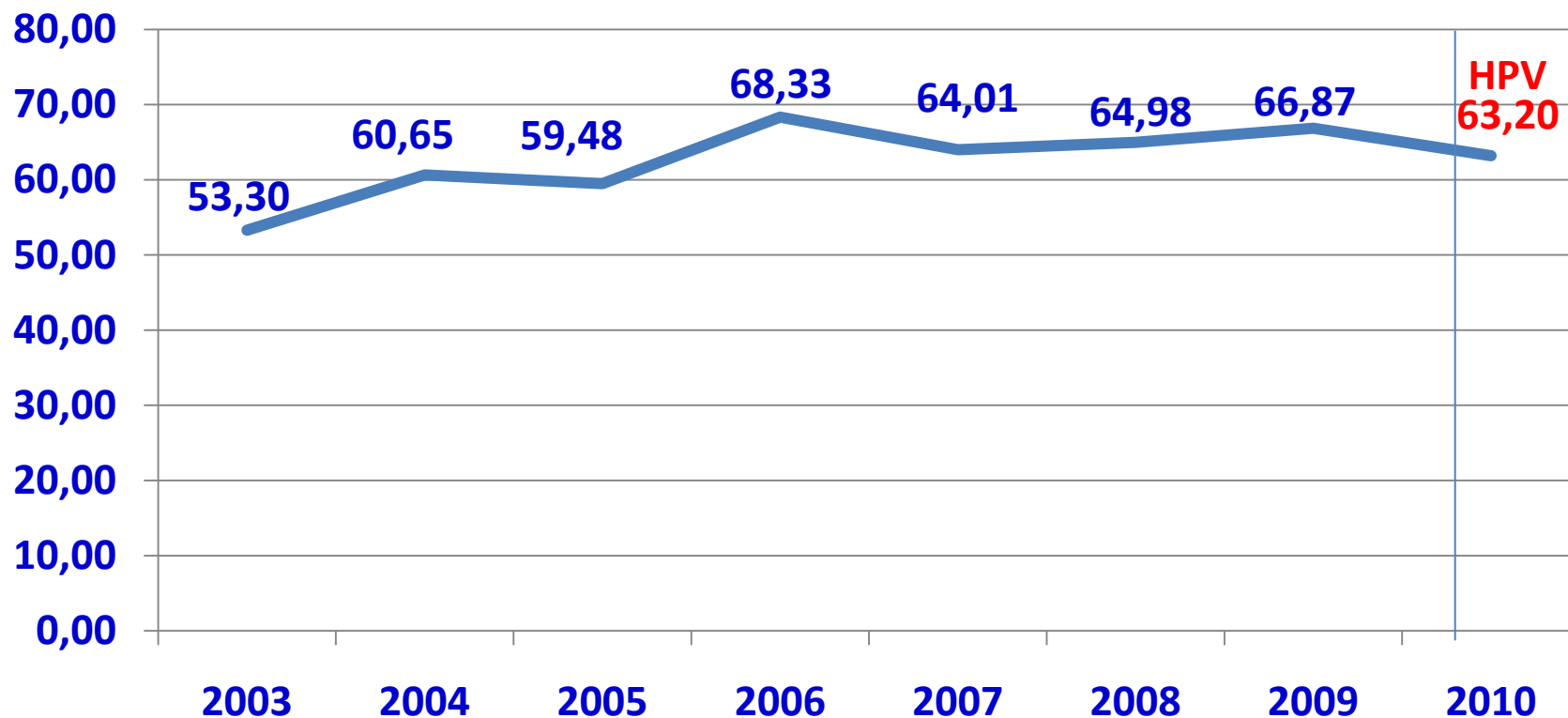


SCREENING CERVICOCARCINOMA

Anni 2003-2009 – N. Pap test 50.000

Trend di adesione (%)

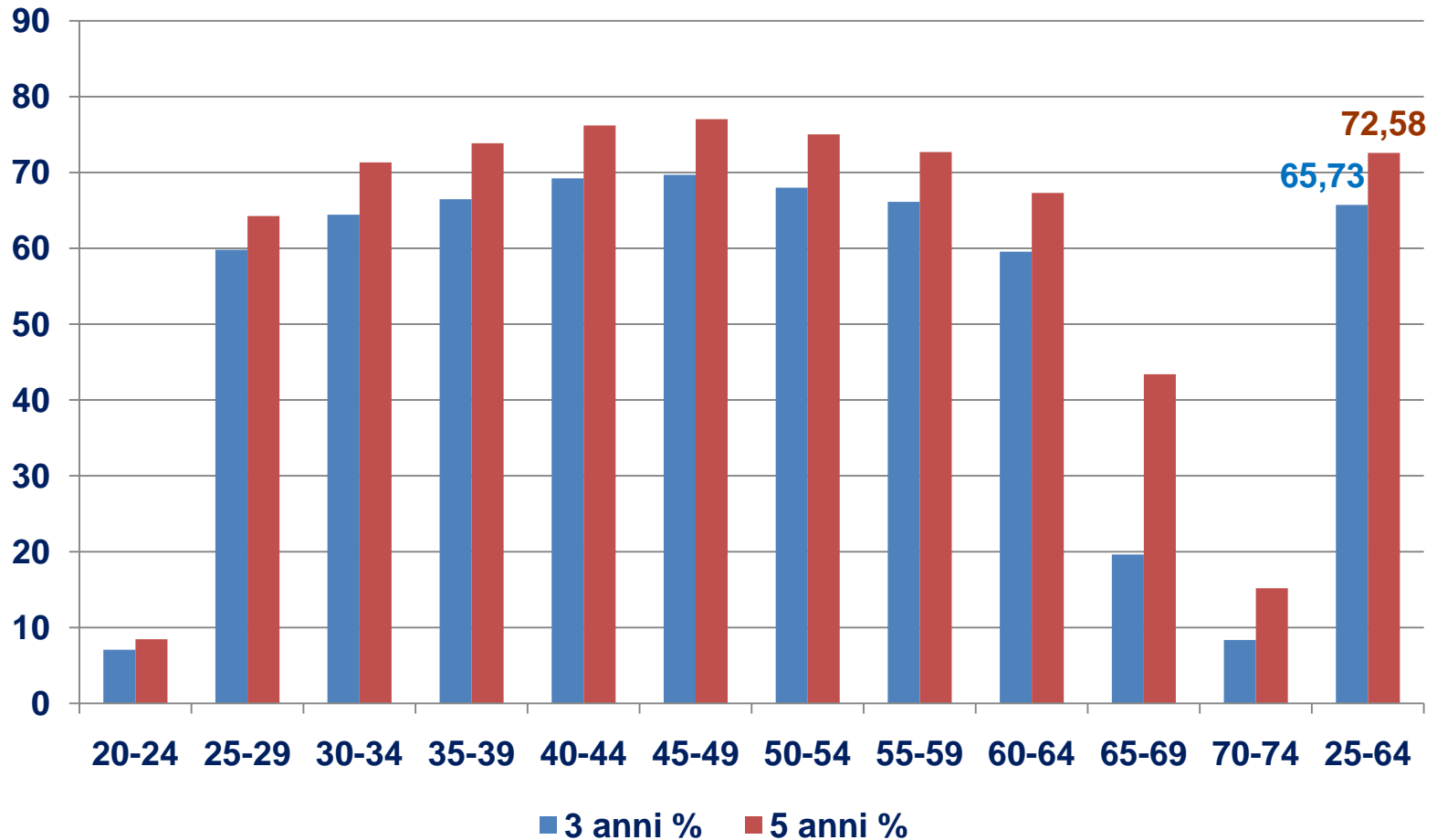
(Escluse le donne in follow-up a 6 mesi, prelievo inadeguato o ripetizione dopo terapia)



SCREENING CERVICOCARCINOMA

Donne che hanno effettuato un Pap test negli ultimi 3 e 5 anni al
31.12.2009. Copertura per fasce di età (%)

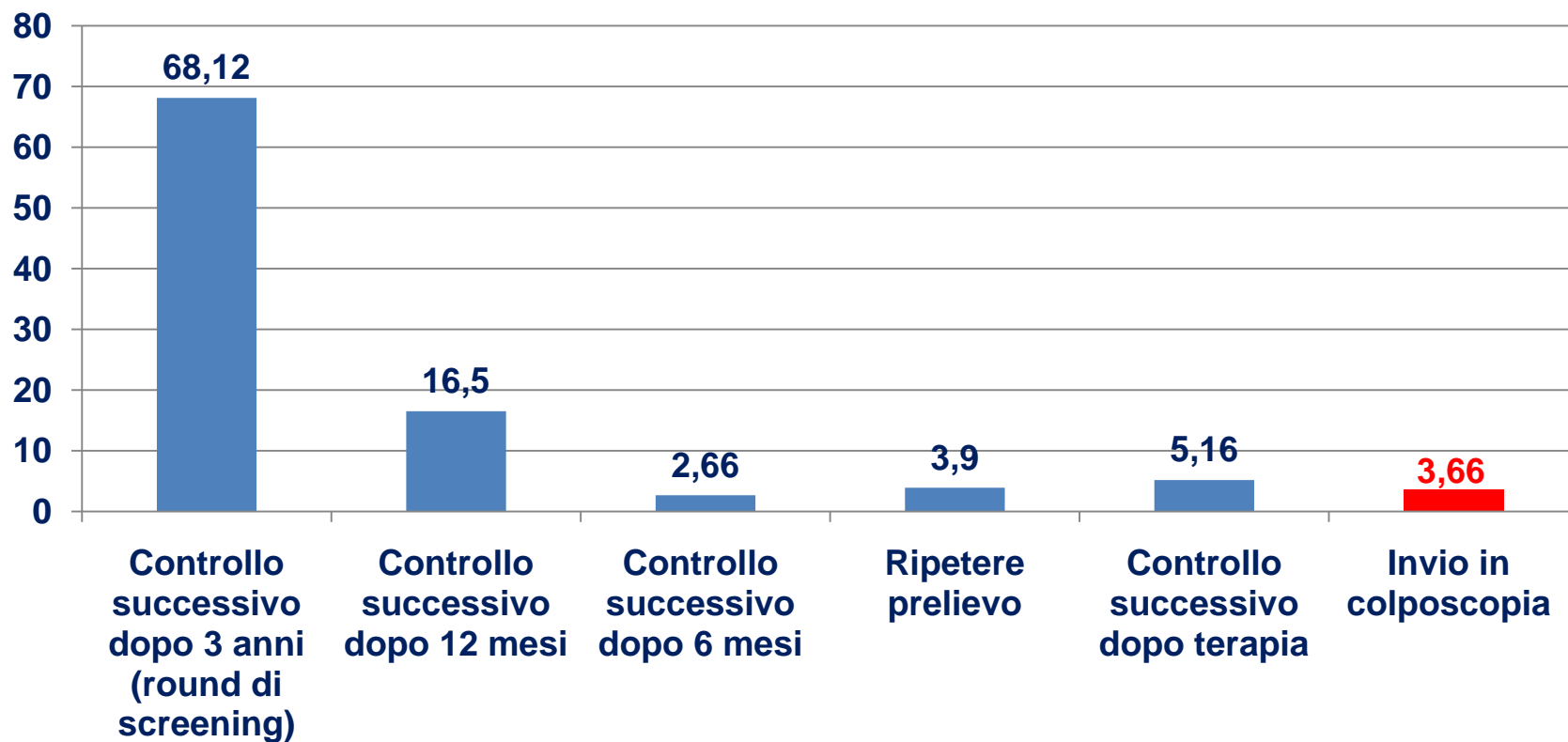
(compreso le donne che hanno eseguito un Pap test fuori ASL)





Suggerimenti alla diagnosi citologica

Anni 2003-2009





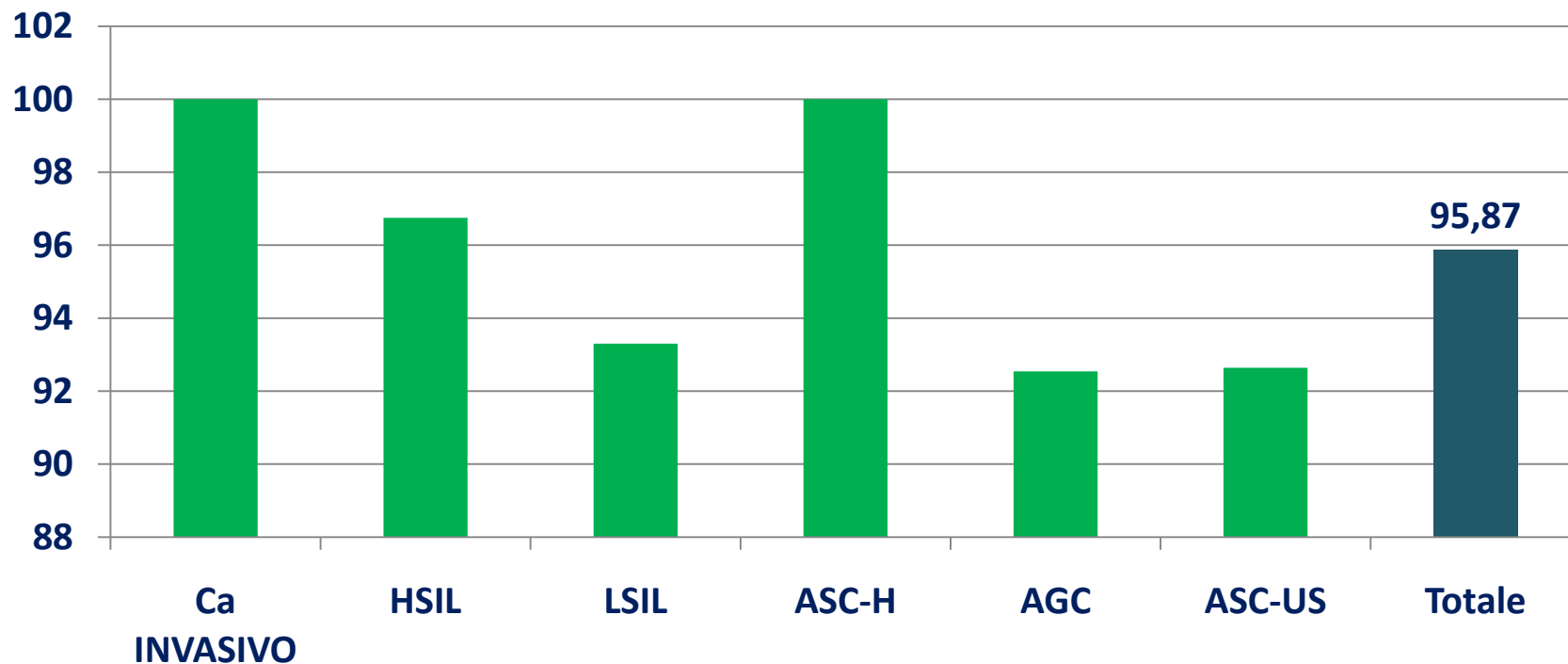
Invio in colposcopia (2° livello)

- **Ca**
- **HSIL**
- **LSIL**
- **ASC-H**
- **AGC**
- **ASC-US**



Donne che hanno eseguito la colposcopia % periodo 2003-2009

Adesione alla colposcopia %

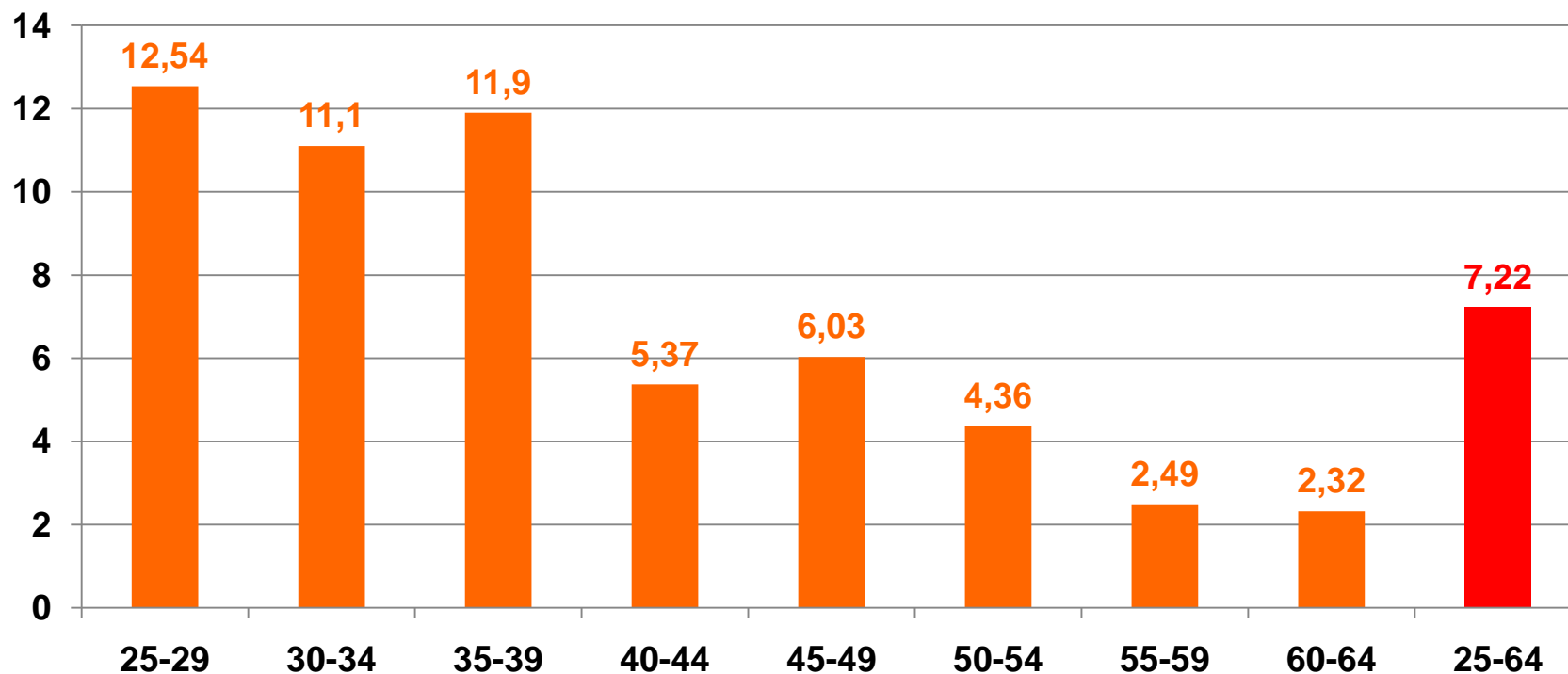




Tasso di identificazione (DR x 1.000) di lesioni CIN2+ per fasce di età.

Anni 2003-2009

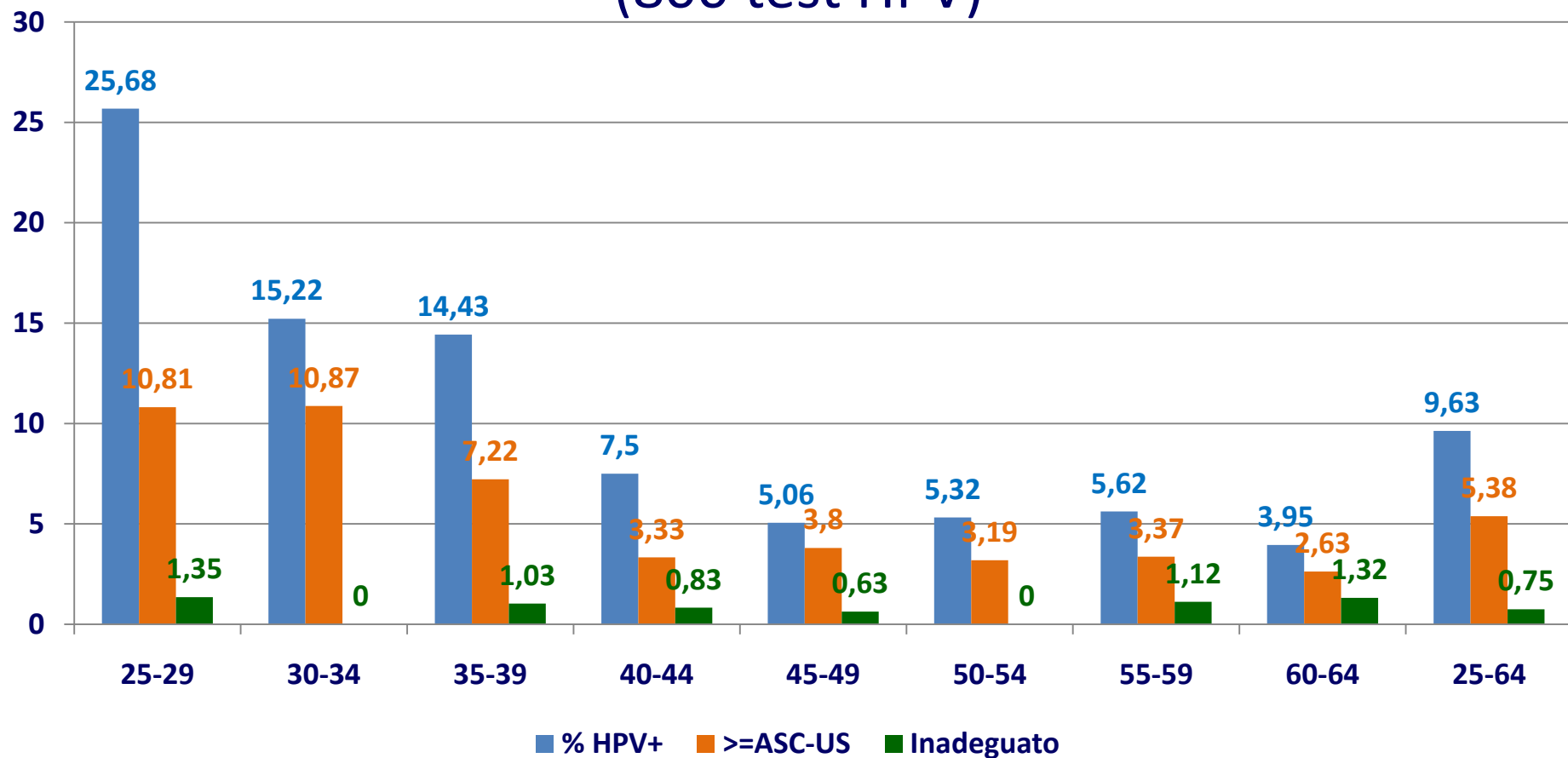
DR ‰ CIN2+





Test HPV

% HPV+ e Triage citologico \geq ASC-US (800 test HPV)



Grazie per l'attenzione