GISCi

Convegno Nazionale GISCi

Workshop ONS-GISCi

Convegno Nazionale GISCi 2010
27-28 maggio 2010 Venezia

Workshop ONS-GISCi
26 maggio 2010

Lo screening cervicale al tempo dell'HPV test

Come cambierà lo screening per il cancro della cervice uterina con l'introduzione del test HPV come esame di primo livello. È stato questo il tema portante del Convegno Nazionale GISCi 2010 che si è tenuto il 27 e 28 maggio scorsi a Venezia e del workshop "Re-ingegnerizzazione della prevenzione individuale e programmi di screening: efficacia, qualità e sostenibilità" promosso nell'ambito delle iniziative del Piano Nazionale Screening dall'ONS.

L'utilizzo del nuovo esame, la cui efficacia come test di screening primario è stata ormai dimostrata in diversi studi clinici, influirà sull'articolazione della sequenza di esami a cui la donna dovrà sottoporsi e probabilmente anche sulla loro frequenza. Ciò si ripercuoterà a cascata anche sull'organizzazione dello screening e sulle forme di comunicazione che i programmi dovranno adottare per far sì che le donne già abituate a sottoporsi ai test non sfuggano alle maglie dello screening ricorrendo magari a esami spontanei e che lo zoccolo duro delle fasce storicamente poco sensibili alla prevenzione venga almeno in parte attratto dai programmi.

HPV test di primo livello

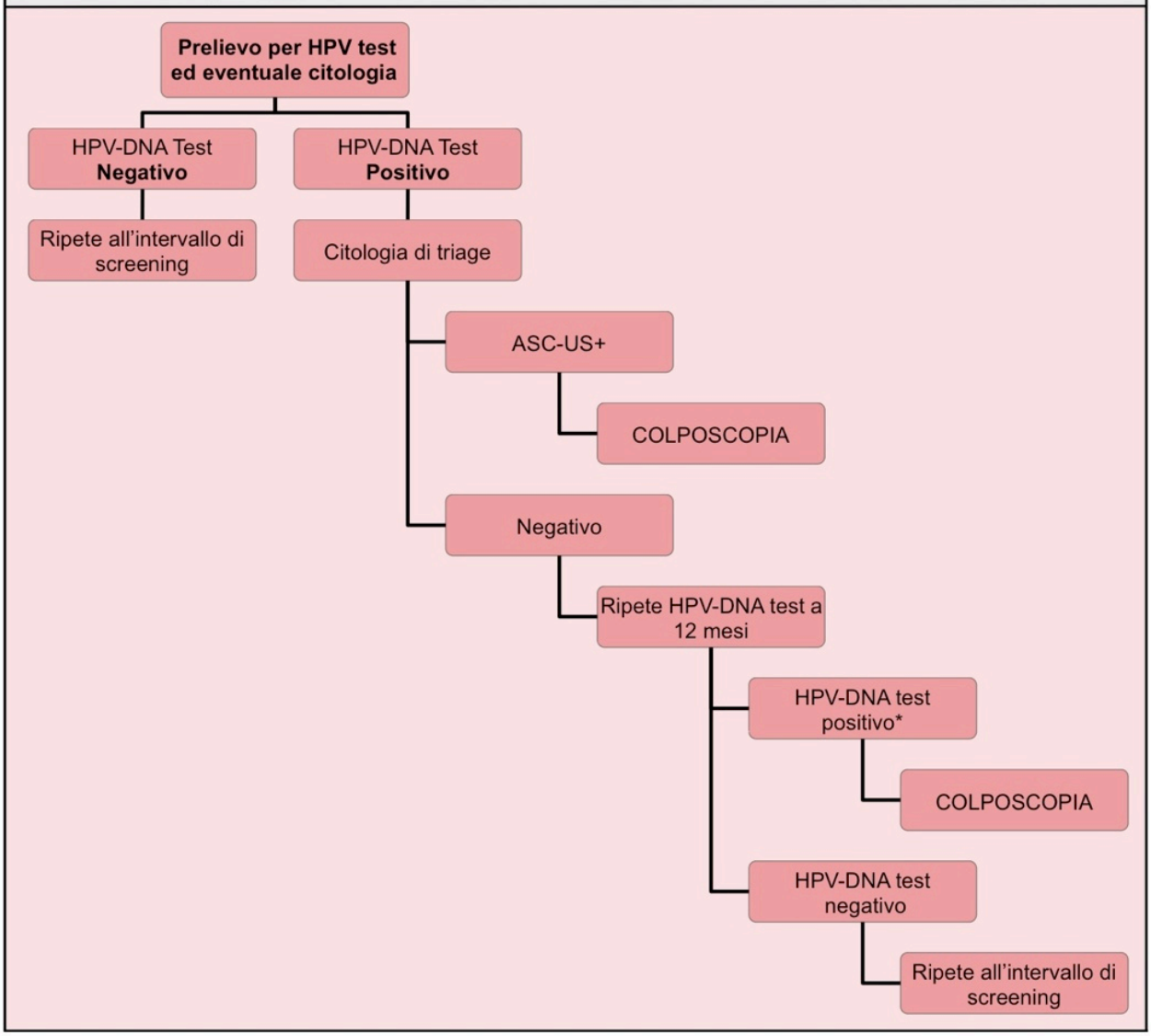
Le "Raccomandazioni sul test HPV-HR come test di screening primario e rivisitazione del ruolo del Pap test", approvate nel corso del Convegno, hanno rappresentato la presa di posizione ufficiale del GISCi nei confronti del nuovo modello di screening.

Il documento fornisce una serie di raccomandazioni in merito all'avvio di programmi in cui si utilizzi il test HPV (per i tipi virali ad alto rischio oncogeno) come test primario di screening del cervicocarcinoma. Vincola inoltre i progetti al rispetto di alcune regole:

- Algoritmo basato sul test HPV e successivo triage citologico (cfr. Figura);
- Procedure univoche di gestione del prelievo;
- Utilizzo di test validati dalla letteratura scientifica;
- Centralizzazione dei test molecolari e della lettura del Pap test;
- Definizione di protocolli condivisi sull'algoritmo generato dal test HPV e dal triage citologico. In particolare per la gestione di donne con meno di 35 anni;

- Valutazione dell'impatto organizzativo sulla logistica, le procedure, i software gestionali, i sistemi informativi, ecc;
- Valutazione dei costi e delle risorse necessarie;
- Valutazione della performance e dell'impatto sulla base degli indicatori disponibili.

L'algoritmo per lo screening per il cancro della cervice uterina con l'impiego del test HPV come esame di primo livello



Le prime iniziative pilota

Nel corso del Convegno sono stati presentati i risultati ottenuti dalle prime iniziative pilota di impiego del test HPV come esame di primo livello. Questi programmi non hanno ancora i numeri per rappresentare

un campione significativo, tuttavia sono molto utili a identificare alcune criticità e punti di forza del nuovo modello di screening.

Almeno due i nodi emersi dall'analisi dei dati e che, se venissero confermati in progetti più ampi, richiederanno l'adozione di misure di adeguamento. Il primo riguarda la citologia di triage, cioè l'esame citologico che segue a una positività all'HPV test. La drastica riduzione del numero di campioni inviati all'esame citologico e le differenti caratteristiche rispetto ai campioni che finora provenivano dal Pap test potrebbe richiedere interventi di formazione e retraining sul personale deputato alla lettura dei vetrini.

Altro elemento critico, per ora emerso soltanto nel programma di Guidonia (in provincia di Roma), ha a che fare con il momento successivo a quello del triage citologico nell'algoritmo dello screening. Per le donne positive all'HPV test e negative al Pap test, il nuovo algoritmo prevede il richiamo a un anno per l'esecuzione del test virale. Si tratta di una popolazione potenzialmente a rischio aumentato e perciò il riesame alla scadenza prefissata è particolarmente importante. Nonostante ciò è stato osservato un abbassamento dell'adesione, che si ferma al 58% delle donne invitate. Questa percentuale è ancora più bassa qualora il richiamo venga effettuato tramite lettera.

Tuttavia, non mancano le note positive: nei due programmi più antichi (Guidonia ed Este, in provincia di Padova) si è osservato un aumento dell'adesione allo screening, che nel caso di Este si aggira intorno al 7 per cento.

Lo screening per il cancro della cervice uterina oggi

I programmi italiani continuano a registrare progressi rispetto al passato, ma molte lacune rimangono difficili da colmare. Tra il 2003 al 2008 l'estensione dei programmi è passata dal 55 al 78 per cento del territorio nazionale. E l'aumento maggiore si è registrato proprio nelle aree più deboli della penisola. Il Sud e le Isole sono infatti passati in questo periodo dal 30 al 68 per cento. Rimane tuttavia insufficiente l'adesione, che, se su scala nazionale si assesta intorno al 40 per cento, al Sud crolla al 27. Tra le criticità, anche la qualità dei dati forniti dai programmi di screening, soprattutto sul secondo livello. Su 120 programmi, infatti, soltanto 71 forniscono informazioni sulla fase degli approfondimenti diagnostici e del trattamento.

I dati, presentati nel corso del Convegno, sono estratti dalla Survey 2008. Il rapporto, nato nel 1997, in meno di 15 anni ha visto passare da 30 a 120 i programmi di screening per il cervicocarcinoma e rappresenta uno strumento indispensabile per il monitoraggio e la valutazione dei programmi di screening.

Tuttavia, anche l'indagine Passi ha fornito un contributo alla conoscenza della situazione degli screening in Italia. Innanzitutto, evidenziando la copertura totale degli screening (organizzati e opportunistici), che si assesta intorno al 73 per cento. Ma anche mettendo in luce un fenomeno già noto: l'esistenza di un gradiente per età tra le donne che si sottopongono ai test, con le donne più giovani (25-34 anni) che risultano meno coperte dagli screening.

Screening organizzato e test opportunistici: prove di convivenza

In linea con gli obiettivi di contrasto dello screening opportunistico fissati dal Piano nazionale della prevenzione 2010-2012, la reingegnerizzare dello screening spontaneo è stato oggetto di un workshop promosso dall'Osservatorio Nazionale Screening.

Lo screening per il cervicocarcinoma è quello che più soffre della concorrenza dei test spontanei. Ciò avviene in parte perché i programmi organizzati di screening sono stati avviati quando il Pap test era già diffuso, in parte a causa della diffidenza che le donne ancora nutrono verso lo screening pubblico che viene talvolta percepito come "popolare" e di basso livello.

Il ricorso a test spontanei varia molto da Regione a Regione, ma tendenzialmente nel Sud - complice probabilmente il minor numero di programmi - è più ampia la proporzione di donne che preferisce sottoporsi a esami al di fuori dai percorsi dello screening organizzato. Ciò si traduce sia in uno spreco di risorse sia in minore appropriatezza per la donna. Infatti, mentre i programmi organizzati di screening forniscono strumenti per la valutazione di ogni fase del processo processo, nelle forme spontanee è estremamente difficile pervenire a forme di raccolta dei dati e misurazione.

La sfida che oggi la sanità si trova ad affrontare è quindi individuare modalità per far interagire e rendere più omogenei questi due sistemi.

Le Regioni hanno da tempo cercato di intervenire proponendo soluzioni differenti che oscillano tra due estremi opposti: l'uno è ben esemplificato dal Piemonte, l'altro dalla Lombardia.

Per fornire alla donna una garanzia di appropriatezza e conoscere il percorso di screening, in Piemonte, il Pap test di prevenzione può essere eseguito solo nei centri collegati ai programmi di screening. Possono essere sì prescritti Pap test "per sintomi", ma in tal caso non si tratta più di prevenzione. La Lombardia, all'opposto, cerca di recuperare le informazioni derivanti dai test spontanei per inserire anche queste ultime in un percorso di valutazione delle performance che contribuisca a diffondere la cultura della qualità.

Tra questi due opposti si situano Regioni che hanno fatto scelte meno radicali: in alcuni casi, per esempio, si cerca di disincentivare l'accesso spontaneo a un centro non garantito, mentre in altri ci si sforza a fare in modo che almeno la lettura dei test sia fatta da laboratori degli screening, anche offrendo ai ginecologi la gratuità di questo servizio.

Tuttavia, una misura essenziale per ridurre le differenze tra screening spontaneo e organizzato è un maggiore coinvolgimento dei professionisti (i ginecologi, in particolare) nel percorso degli screening e nel GISCi.

La sfida comunicazione

Il passaggio all'HPV test come esame di primo livello nello screening per il tumore del collo dell'utero rappresenta una opportunità per migliorare l'appropriatezza dei percorsi di screening. Inoltre, come si rileva dalle prime esperienze pilota, sembrerebbe che il test HPV, per ragioni che dovranno in futuro essere indagate, consenta una maggiore adesione delle donne. Ed è probabile che ciò avvenga proprio in quelle fasce in cui tradizionalmente i programmi di screening non riescono a fare breccia.

Tuttavia, paradossalmente, sono proprio questo zoccolo duro e le “qualità” del test HPV gli elementi che potrebbero esporre al rischio di una maggiore inappropriatezza in assenza di una comunicazione che sappia intercettare i bisogni informativi delle donne.

Già oggi esistono fasce della popolazione a cui è difficile comunicare aspetti degli screening come il periodismo, le fasce di età e i limiti dello screening. Soprattutto quest’ultimo aspetto si scontra con una cultura che non accetta che un test possa essere imperfetto. Questo quadro potrebbe essere ulteriormente complicato dal nuovo test. Mentre la riduzione della frequenza del test di primo livello, che potrebbe passare da tre a cinque anni, potrebbe indirizzare verso lo screening spontaneo donne già fidelizzate ai programmi organizzati ma in cerca di rassicurazione.

Resta inoltre il campanello di allarme della riduzione dell’adesione nel richiamo a un anno dal Pap test positivo emerso in alcune esperienze pilota.

Insomma le sfide comunicative per i programmi di screening non mancano. La ricetta comprende buone pratiche di comunicazione istituzionale, un maggior ricorso alla comunicazione interpersonale, mentre un aiuto inaspettato potrebbe venire dalle nuove forme di comunicazione, come i social network. Di grande importanza, inoltre, la comunicazione tra gli operatori: sia all’interno dei programmi di screening che al loro esterno.

Nuove prospettive

Come recuperare le donne che non rispondono alla chiamata dello screening? Un aiuto potrebbe venire dalle tecnologie diagnositiche. Nel corso del Convegno è stato presentato un trial randomizzato che ha valutato l’efficacia dell’autoprelievo a domicilio proprio nelle donne che non avevano risposto alla chiamata per sottoporsi al Pap test.

Il dispositivo, simile a una lavanda vaginale o a un assorbente interno, consente alla donna di raccogliere autonomamente il campione e di inviarlo all’azienda sanitaria competente.

La sperimentazione è stata condotta in diverse città e nei casi in cui il kit è stato inviato al domicilio della donna, il sistema ha consentito un’adesione uguale - e nei casi di Roma e Firenze addirittura doppia - rispetto alle tecniche tradizionali. Si è dimostrato poco efficace invece l’invio di una lettera che chiedeva alla donna se fosse interessata a sottoporsi al test. Se i costi attualmente elevati del dispositivo dovessero abbassarsi, il “self sampling” potrebbe dimostrarsi un utile alleato per aumentare i livelli di adesione, soprattutto in quella fascia di donne che meno rispondono alle chiamate degli screening. Un obiettivo, questo, che il Piano nazionale 2010-2012 riconosce come prioritario.

Altrettanto utili potrebbero rivelarsi le conoscenze dello studio PreGio, i cui risultati preliminari sono stati presentati nel corso dell’incontro. Lo studio ha l’obiettivo di descrivere la prevalenza delle infezioni da HPV, di realizzare un’indagine sulla prevenzione primaria e secondaria del carcinoma della cervice uterina e di valutare la fattibilità dell’offerta vaccinale in un campione di donne di 18-26 anni. Informazioni, queste, che potrebbero rivelarsi utilissime soprattutto in un momento di riorganizzazione del modello dei programmi di screening.