



Implementazione HPV come screening primario:  
Schema di indirizzo per gli aspetti organizzativi e gestionali

Presentazione Allestita da: *Francesca Carozzi \**, *Anna Iossa\**

*\*ISPRO- Firenze*

# Definizione delle condizioni operative e organizzative per la fase di avvio del progetto HPV screening primario

Le modalità di inizio del nuovo programma di screening cervicale devono tenere conto :

- Screening con HPV primario solo dopo i 30 anni
  - (quindi test primario di screening per il cervico carcinoma differenziato per età: nelle donne 25-30/34 il test primario di screening continua ad essere il Pap test)
- Intervallo di screening con HPV passa da 3 anni a 5 anni
- Centralizzazione Test HPV e citologia di Triage:



- ✓ L'impatto sull'organizzazione
  - ✓ Gli aspetti logistici legati alla centralizzazione
  - ✓ L'adeguamento dei sistemi informativi locali e centrali
- ✓ L'impatto comunicativo rispetto alle donne e all'insieme della comunità sanitaria

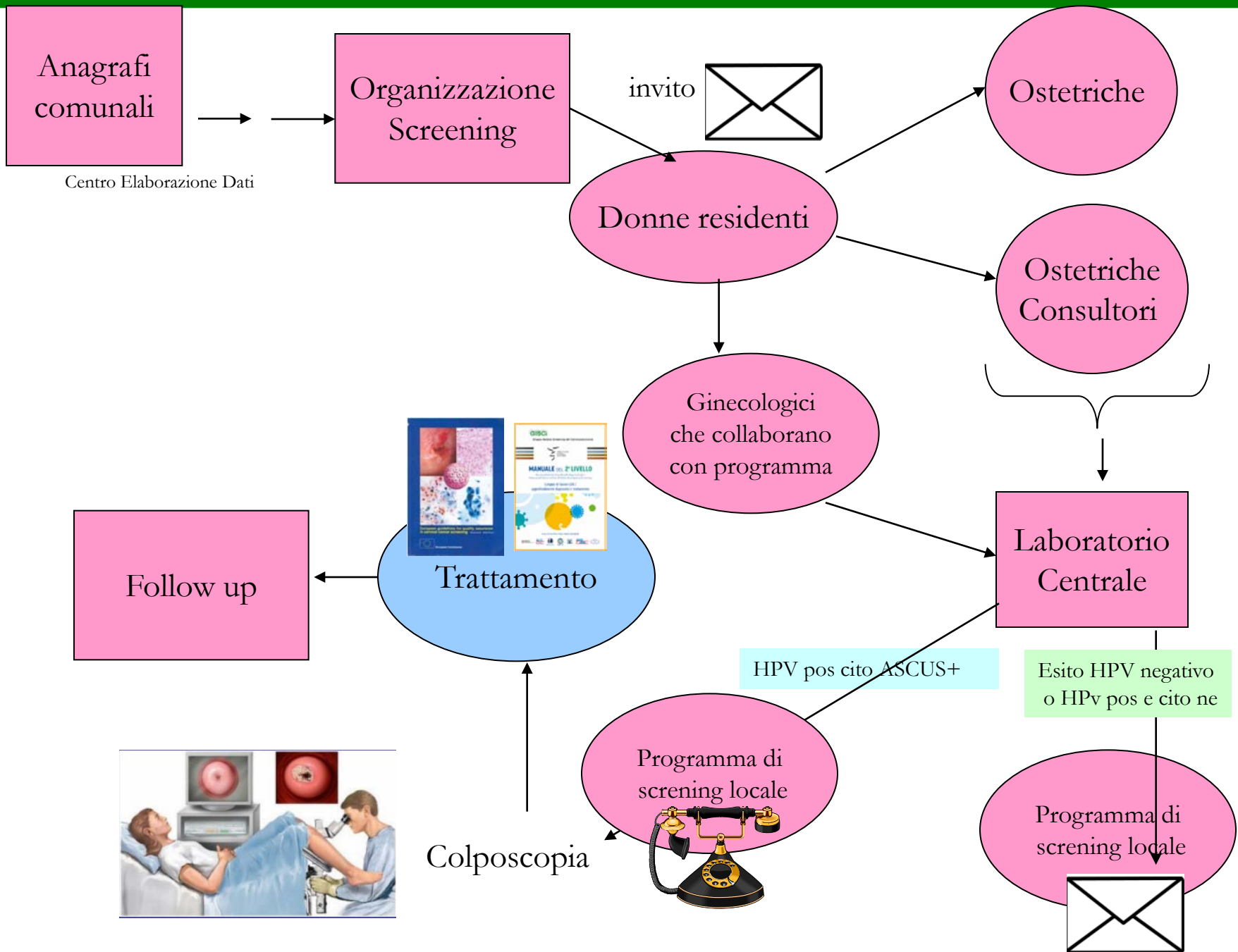
# L'organizzazione del programma con HPV primario

- Il centro screening di ciascuna ASL:
  - invita le donne al programma di screening
  - effettua i prelievi nei propri ambulatori/distretti (pap test o HPV test in base all'età della donna
    - ▶ Prelievo in fase liquida
    - ▶ Prelievo per HPV e per eventuale citologia di triage convenzionale
- I campioni vengono inviati dal centro screening/ambulatori al laboratorio centrale di riferimento
- Il laboratorio centrale processa I campioni : **HPV test ed eventuale PAP Test di triage**
- Il laboratorio centrale invia informaticamente i risultati a ciascun Centro screening
- Centro screening invia le risposte di screening alle donne
- Centro screening della ASL programma ed effettua gli approfondimenti e gestisce il follow-up

## La Valutazione del Rischio clinico e lo screening

### Prevenire gli errori

- Il percorso dello screening è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori
- Come in altri sistemi complessi, possono verificarsi incidenti ed errori, la centralizzazione genera efficienza ma dobbiamo valutare le fasi di nuova criticità, non solo da parte del laboratorio .
- Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze.
- Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di un errore e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che esso si ripeta.





# Passaggio ad HPV -La realizzazione delle azioni : dalle delibere alla messa a regime La co-esistenza di due percorsi di screening (Carozzi Convegno Gisci 2015)

L'impatto della  
centralizzazione  
e

Impatto sul  
laboratorio

STDI?

La  
comunicazione

La Formazione

La co-esistenza  
di due metodi di  
screening per età

Gestione clinica

L'impatto della  
centralizzazione

Impatto  
sulla  
organizzazione

prelievo,  
accettazione  
laboratorio

Gestione dei richiami  
Da pap, da Hpvpos, da  
follow-up, Triage

Tipi lettera,  
richiami,  
ambulatori  
dedicati,  
overbooking

il programma di screening

Prima del cambiamento.....

## **Percorso dello screening**

Lo stesso per tutte le età 25-64

Se il Pap test è negativo la donna sarà invitata dopo 3 anni a partecipare nuovamente al PS.

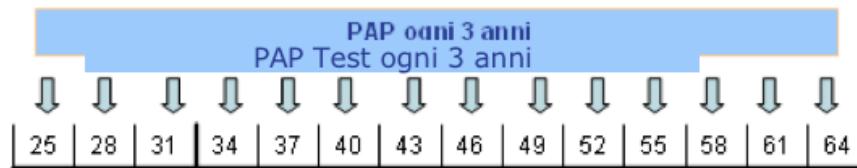
Se il Pap test è anormale la donna seguirà il protocollo diagnostico-terapeutico del PS.

# Il nuovo protocollo dello Screening Cervicale in Italia

## Fascia Target dello screening in Italia 25-64 anni

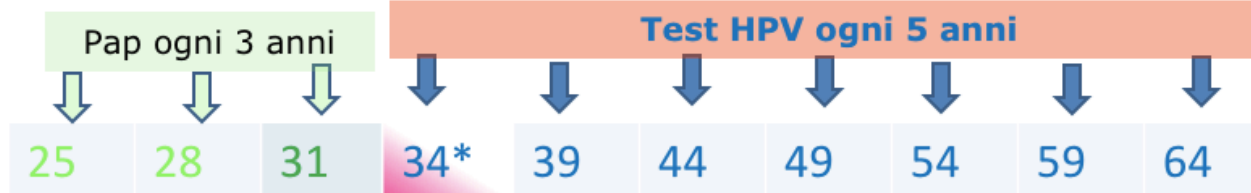
(modificata da F. Carozzi 2013 Eurogin Firenze)

Programma di screening: 25-64 anni Pap-Test ogni 3 anni



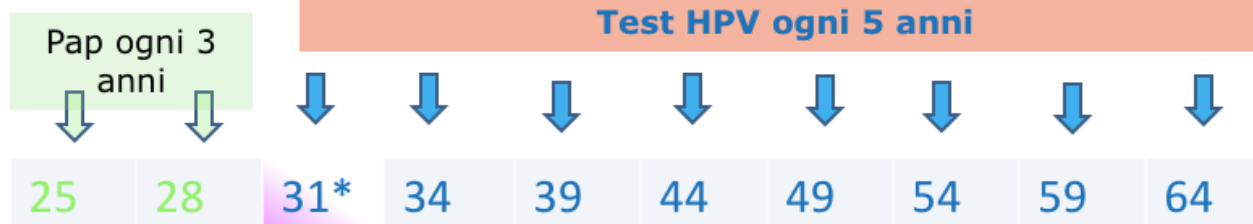
14 rounds di screening  
nella fascia target  
25-64 anni

HPV TEST DAI 34 anni



10 rounds di screening  
nella fascia target  
25-64 anni

HPV Test DAI 30 ANNI

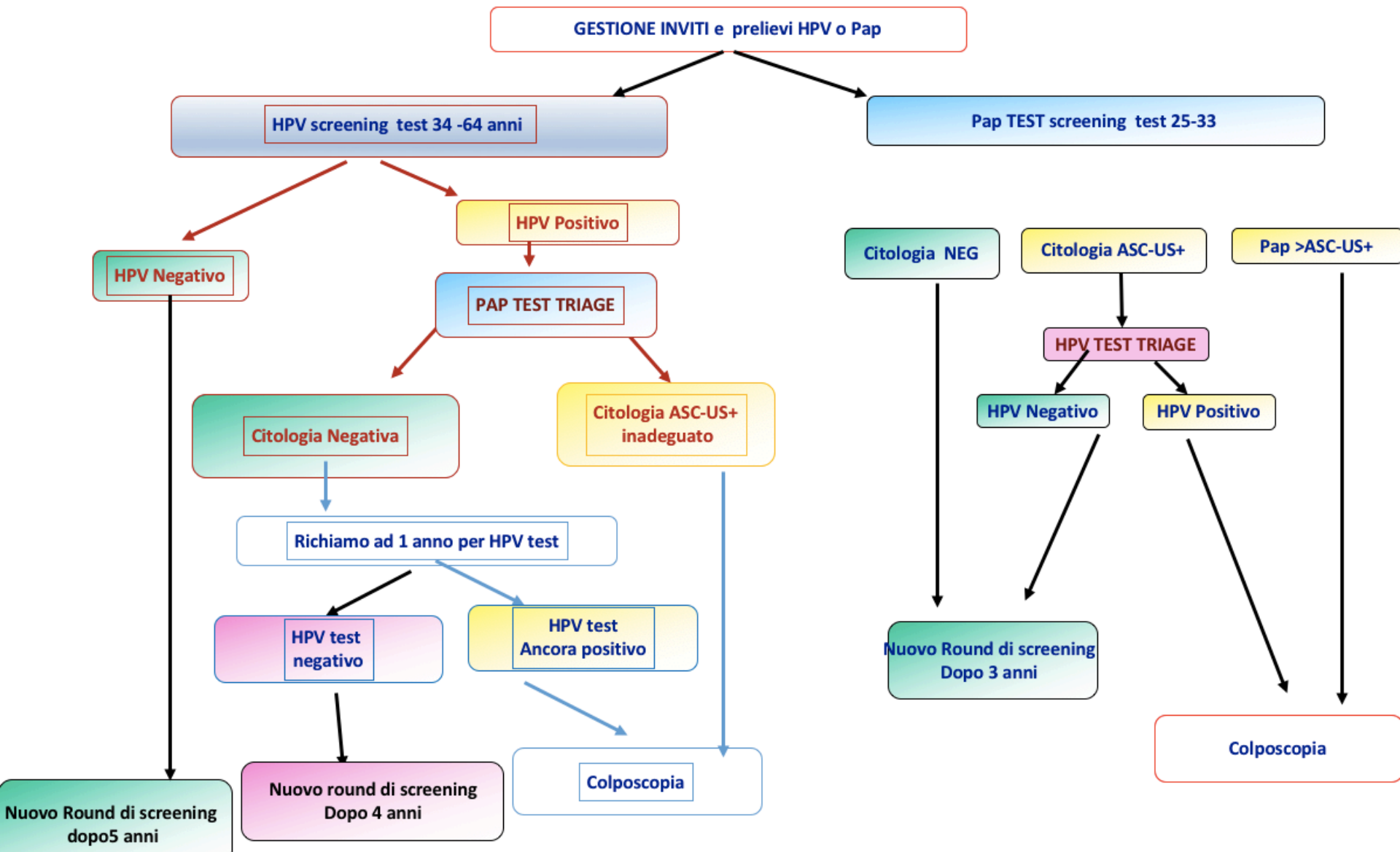


9 rounds di screening  
nella fascia target  
25-64 anni



# Il Programma di Screening per il cervico carcinoma : 2 percorsi differenziati per età

## F. Carozzi - Protocollo Regione Toscana



# Screening con HPV primario

I carichi di lavoro cambiano a tutti i livelli , è necessaria un'attenta pianificazione:

Punti di prelievo

N° di prelievi e modalità di prelievo

Laboratori

L'organizzazione di un laboratorio di grandi dimensioni

La citologia cambia ruolo : test di di triage

Centri di 2° livello

Aumento dell'invio a colposcopia nel round di prevalenza

# Cosa cambia con il nuovo programma di screening ?

**Il test di screening**



Lettera di invito : nuovo format

Depliant informativo: nuovo format

Risposta: nuovo format

**Il prelievo**



**La scheda**

Nel Tool Box nella sezione modulistica sono disponibili :

- lettera di invito
- Scheda anamnestica
- Risposte screening
- Depliant regionali

# Cosa cambia con il nuovo programma di screening ?

**Il prelievo**

Non sempre...



Ministero della Salute

Direzione generale della prevenzione

**Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della cervice uterina, del cancro della mammella, del cancro del colon retto**

**In attuazione dell'art. 2 bis della Legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007, approvato con Intesa Stato Regioni del 23 Marzo 2005**

- L'esame può essere eseguito con striscio convenzionale o con sistemi di preparazione in fase liquida (citologia su strato sottile).
  - (ogni ASL o regione inserirà le proprie modalità )

## Prelievo : Tipologia, Sequenzialità e gestione prelievi

- Centri che eseguono citologia in fase liquida

In questo caso :

- il prelievo per HPV primario e citologia di triage è unico
- solo in caso di test HPV è positivo verrà preparato il vetrino per il PapTest di triage.

- Centri che eseguono Pap- test convenzionale:

- passando ad HPV primario in questo caso è necessario prevedere un doppio prelievo: uno per il test HPV e l'altro per il pap test tradizionale.
- I due prelievi devono essere contestuali
- il prelievo per test HPV viene effettuato utilizzando una provetta dedicata
- il prelievo per il Pap test continua ad essere effettuato in modo tradizionale (strisciato su vetrino, ma verrà colorato e letto solo nei casi HPV positivi)

# Gestione dei prelievi e rischio clinico

•(ogni ASL o Regione inserirà il proprio )

- L'accettazione amministrativa dei campioni viene effettuata secondo le modalità previste dal Protocollo regionale : centralizzata o localizzata
- I campioni biologici devono essere identificati con codice a barre associato in modo univoco al paziente e a quel prelievo.
- Devono essere definite le modalità di trasferimento informatico dei dati tra centro screening, punti prelievi e laboratorio centrale di riferimento in andata e in ritorno
- Devono essere definite le modalità di trasporto dei campioni dai punti prelievi fino al laboratorio
- Devono essere definite le modalità di gestione delle non conformità dei campioni
- Deve essere garantita la tracciabilità di tutte le fasi



## La programmazione degli inviti nel passaggio da 3 a 5 anni : le opportunità offerte dal Programma HPV

- Nella modalità di pianificazione di passaggio da 3 a 5 anni occorre modulare gli inviti in modo da evitare una forte riduzione del numero di inviti nel 4° e 5° anno del primo round di screening con HPV.
- E' comunque molto probabile che il 4° e 5° avranno un numero minore di inviti
- Al 4° e 5° anno , alcuni programmi di screening (Toscana-Firenze ed Emilia Romagna ) hanno introdotto un ulteriore sollecito rivolto alle non rispondenti del round, al fine di aumentare l'adesione della coorte.

# Produzione Risposte screening (a livello locale di singola Azienda)

•(ogni ASL o Regione inserirà le proprie modalità)

- Le risposte dello screening HPV vengono generate in automatico localmente dal centro screening e devono riportare l'esito del test HPV, della eventuale citologia di triage e il protocollo previsto dal programma di screening in base all'esito.
- Le risposte di screening, se non viene allegato anche il referto del laboratorio, devono riportare l'indicazione di dove è stato effettuato il test HPV (nome Laboratorio e operatore che ha refertato il test) e il Pap di triage (nome laboratorio e operatore che ha refertato il Pap)

# Produzione Risposte screening (a livello locale di singola Azienda)

•(ogni ASL o Regione inserirà le proprie modalità)

- Le risposte dello screening HPV vengono prodotte localmente dal centro screening e devono riportare l'esito del test HPV, della eventuale citologia di triage e il protocollo previsto dal programma di screening in base all'esito.
- Le risposte di screening, se non viene allegato anche il referto del laboratorio, devono riportare l'indicazione di dove è stato effettuato il test HPV (nome Laboratorio e operatore che ha refertato il test) e il Pap di triage (nome laboratorio e operatore che ha refertato il Pap)

# Esito Test HPV Screening negativo

La donna riceverà la risposta di screening a casa e sarà invitata a ripetere il test HPV all'intervallo stabilito dal protocollo del programma (5 anni)

•(ogni ASL o Regione inserirà le proprie modalità)

•Nel Tool Box alla sezione modulistica sono presenti altri esempi

Gent. Sig.ra  
[COGNOME] [NOME]  
[INDIRIZZO]  
[CAP] [CITTA]  
([Sigla provincia ])

Città, [DATASTAMPA]

Gentile Signora [COGNOME] [NOME],

la informiamo che il test HPV\* da Lei eseguito all'interno del programma di prevenzione dei tumori del collo dell'utero è risultato **negativo**, cioè non è stata evidenziata la presenza del Papilloma Virus.

Il protocollo dello screening prevede la ripetizione del test HPV dopo 5 anni per le donne in età compresa fra i 34 e i 64 anni.

**Ricordi:**

il test HPV è il test più efficace per prevenire il tumore del collo dell'utero nelle donne della sua età. Come ogni esame però, presenta dei limiti e inoltre non può individuare altre malattie ginecologiche. Consulti quindi il suo Medico se dovesse notare qualcosa di insolito per lei, come per esempio perdite di sangue tra una mestruazione e l'altra, dopo la menopausa o dopo i rapporti sessuali. .

Se desidera altre informazioni sul test HPV o sul Pap-test di screening può:

- telefonare allo 0XXxxxxxx dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 10.30 e dalle 14 alle 15
- contattare il seguente indirizzo e-mail: [info.screening@asl](mailto:info.screening@asl)
- leggere Le 100 Domande sull'HPV sul sito [www.gisci.it](http://www.gisci.it)

Cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening  
Dott. Nome Cognome

- Il test HPV è stato eseguito presso \_(nome laboratorio) e refertato dal Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_.
- Il Test è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua I seguenti tipi di HPV \_\_\_\_\_

# Esito Test HPV di screening positivo e Citologia di Triage negativa:

la donna riceverà la risposta di screening a casa e sarà invitata a ripetere il Pap test e il test HPV dopo 1 anno

Se il risultato del Test HPV è positivo e la  
Citologia di Triage è  $\geq$  ASC-US

la donna dovrà effettuare una colposcopia , sarà  
presa in carico dallo Screening e contattata per fissare  
un appuntamento

# CONTROLLO ad 1 anno

- se il test HPV si negativizza, la donna riceverà la risposta a casa e sarà richiamata al successivo round di screening (dopo 4 anni, cioè 5 dall'arruolamento)
- se il test HPV si conferma positivo la donna sarà invitata a fare una colposcopia, qualsiasi sia il risultato del suo Pap test



## L'introduzione del test HPV nello screening screening

- Non è solo l'introduzione di un nuovo test di laboratorio ma il cambiamento riguarda tutte le fasi del programma di screening
- Il Passaggio ad HPV offre l'opportunità di ridisegnare e migliorare tutto il percorso

**BUON LAVORO**