CONVEGNO NAZIONALE 2016

GISCi

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

"Confrontiamoci con il PNP: HPV obiettivo anno 2018 da Nord a Sud"

WORKSHOP PRECONGRESSUALE GISCi Mercoledì 08 Giugno 2016

L'adesione alla vaccinazione e agli screening in Regione Campania



Il Problema HPV - Punti chiave

- Impatto epidemiologico rilevante nel mondo
- □ 100% dei casi di neoplasia cervicale è attribuibile ad HPV
- Gli HPV sono virus ubiquitari
- ☐ Fino al 50% delle adolescenti acquisisce un'infezione entro 3 anni dall'inizio dei rapporti sessuali e fino all'80% delle donne nel corso della propria vita
- Possibilità di nuove infezioni e reinfezioni

HPV: l'agente cancerogeno più frequente dopo il fumo

5% dei cancri

10% dei cancri nelle donne

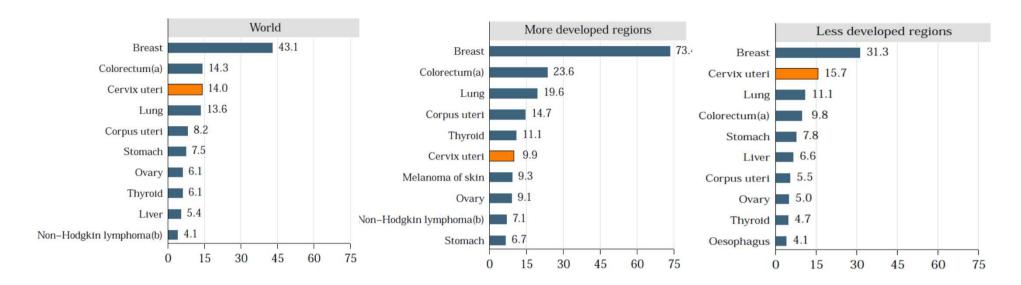
16% dei cancri in donne in paesi in via di sviluppo

90+% dei condilomi genitali

De Martel et al. 2012; Parkin et al. 2008; Forman et al. 2012.

Cancer Epidemiology Research Program

Incidenza dei cancri più frequenti nelle donne a livello mondiale

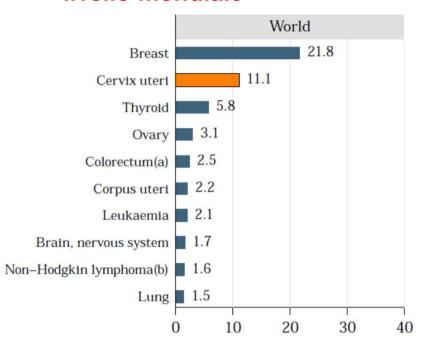


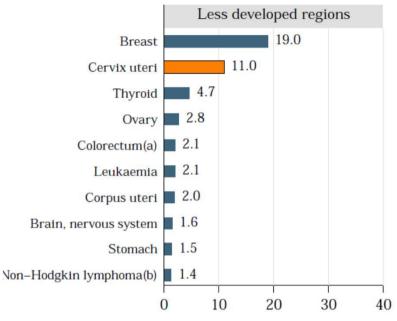
Cervical cancer is the 3th most common female cancer in World

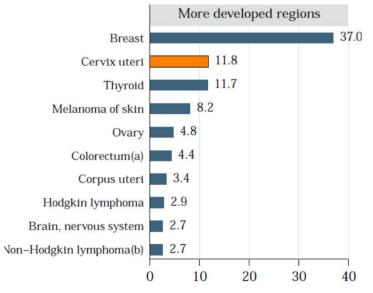
About 527,624 new cervical cancer cases are diagnosed annually in World (estimations for 2012)

About 265,672 new cervical cancer deaths occur annually in World (estimations for 2012)

Incidenza dei cancri più frequenti nelle donne di 15-44 anni di età a livello mondiale







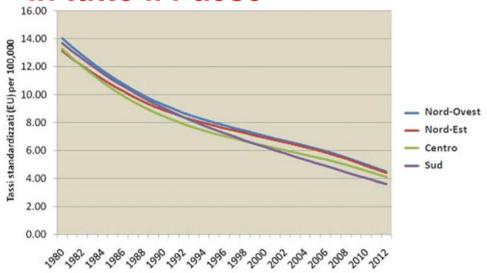
Cervical cancer is the 2nd most common female cancer in women aged 15 to 44 years in World.

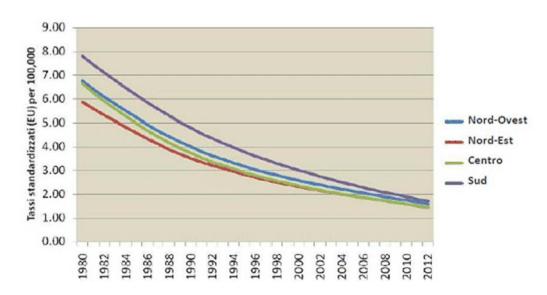
Epidemiologia del cervicocarcinoma in Italia

Nel 2012

Incidenza di cancro della cervice : 1500 nuovi casi Tasso di incidenza grezzo ≈ 5,3/100,000 donne Tasso di incidenza standardizzato ≈ 4/100,000 donne

■ Mortalità per tumore della cervice uterina: 697 decessi Tasso di mortalità grezzo ≈ 2,4/100,000 donne Tasso di mortalità standardizzato ≈ 1,5/100,000 donne Le stime indicano una forte e continua riduzione dell'incidenza e della mortalità per cervicocarcinoma in tutto il Paese





In Campania, nel 2012 i nuovi casi di carcinoma della cervice uterina sono stati 144 (stima) con un tasso di incidenza standardizzato per età pari a 4,2 casi ogni 100, 000 donne.

Nello stesso anno i decessi attribuibili al tumore del collo dell'utero sono stati 74.

La mortalità è in diminuzione: da 8 decessi su 100.000 donne residenti nel 2004, si è passati a 2 nel 2012.

ELSEVIER

Vaccine

Volume 30, Supplement 5, 20 November 2012, Pages F12–F23
Comprehensive Control of HPV Infections and Related Diseases



Review

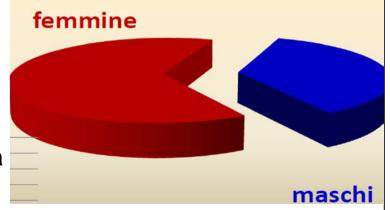
Global Burden of Human Papillomavirus and Related Diseases

David Forman³. ♣ · №, Catherine de Martel³, Charles J. Lacey°, Isabelle Soerjomataram³, Joannie Lortet-Tieulent³, Laia Bruni⁴, Jerome Vignat⁵, Jacques Ferlay³, Freddie Bray³, Martyn Plummer⁵, Silvia Franceschi⁵

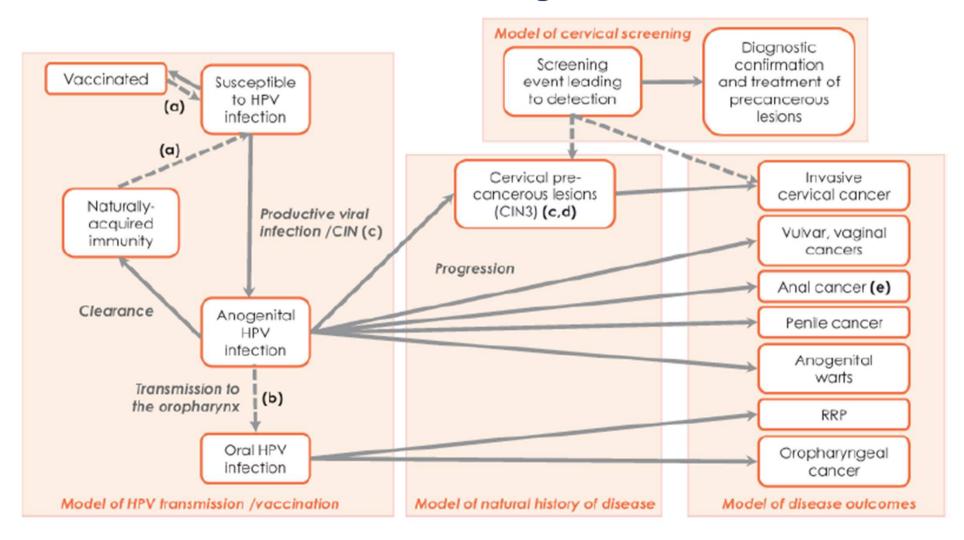
HPV infection has been identified as a definite human carcinogen for six types of cancer: cervix, penis, vulva, vagina, anus and oropharynx (including the base of the tongue and tonsils).

Estimates of the incidence of these cancers for 2008 due to HPV infection have been calculated globally. **Of the estimated 12.7 million cancers occurring in 2008**, **610**,**000** (Population Attributable Fraction [PAF] = 4.8%) **could be attributed to HPV infection**. The PAF varies substantially by geographic region

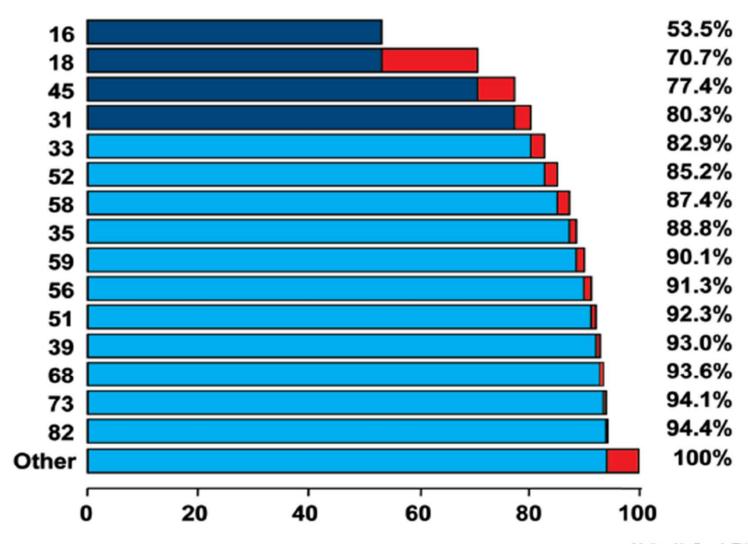
and level of development, increasing to 6.9% in less developed regions of the world, 14.2% in sub-Saharan Africa and 15.5% in India, compared with 2.1% in more developed regions, 1.6% in Northern America and 1.2% in Australia/New Zealand.



Model of HPV transmission and vaccination, the natural history of disease, disease outcomes and cervical screening



L'attribuzione dei cancri del collo dell'utero per singoli genotipi



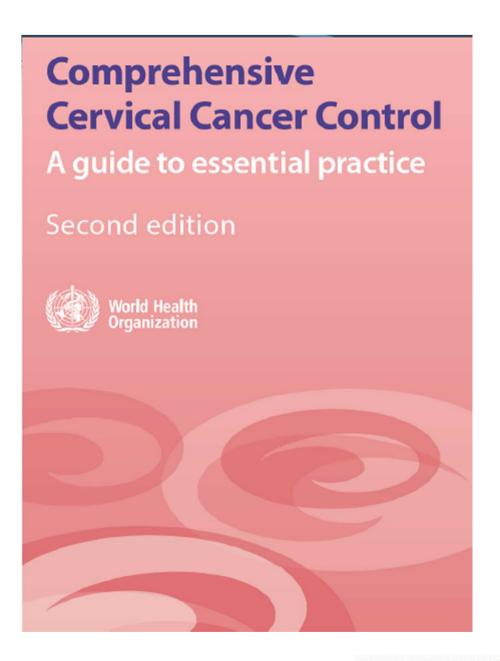
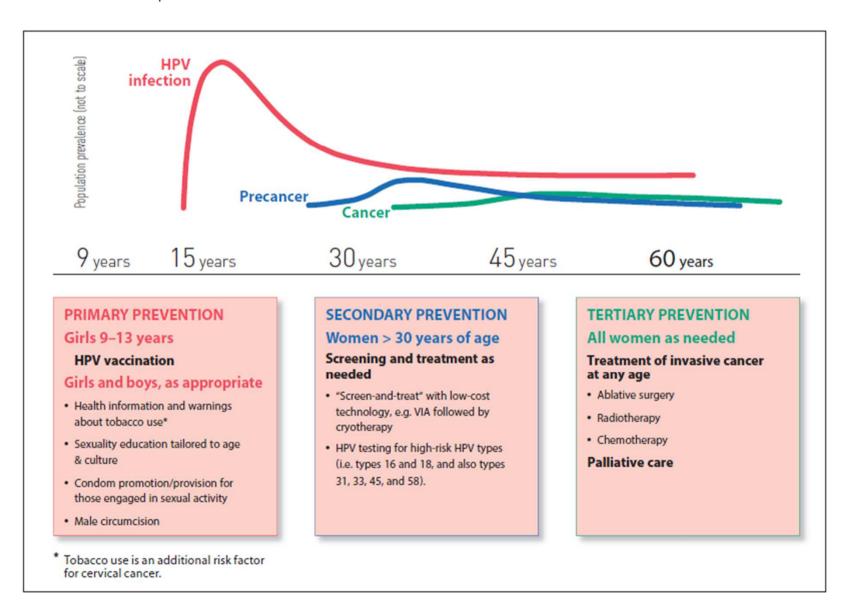


Figure 2.1: The WHO comprehensive approach to cervical cancer prevention and control: Overview of programmatic interventions over the life course to prevent HPV infection and cervical cancer





Interventions include:

- vaccinations for girls aged 9–13 years (or the age range referred to in national guidelines) before they initiate sexual activity;
- healthy sexuality education for boys and girls, tailored as appropriate to age and culture, with the aim of reducing the risk of HPV transmission (along with other sexually transmitted infections, including HIV) – essential messages should include delay of sexual initiation, and reduction of high-risk sexual behaviours;
- condom promotion or provision for those who are sexually active;
- male circumcision where relevant and appropriate.



a. Primary prevention: reduce the risk of HPV infection

The public health goal is to reduce HPV infections, because persistent HPV infections can cause cervical cancer.

Interventions include:

- vaccinations for girls aged 9–13 years (or the age range referred to in national guidelines) before they initiate sexual activity;
- healthy sexuality education for boys and girls, tailored as appropriate to age and culture, with the aim of reducing the risk of HPV transmission (along with other sexually transmitted infections, including HIV) – essential messages should include delay of sexual initiation, and reduction of high-risk sexual behaviours;
- condom promotion or provision for those who are sexually active;
- male circumcision where relevant and appropriate.



b. Secondary prevention: screening for and treating pre-cancer

The public health goal is to decrease the incidence and prevalence of cervical cancer and the associated mortality, by intercepting the progress from pre-cancer to invasive cancer.

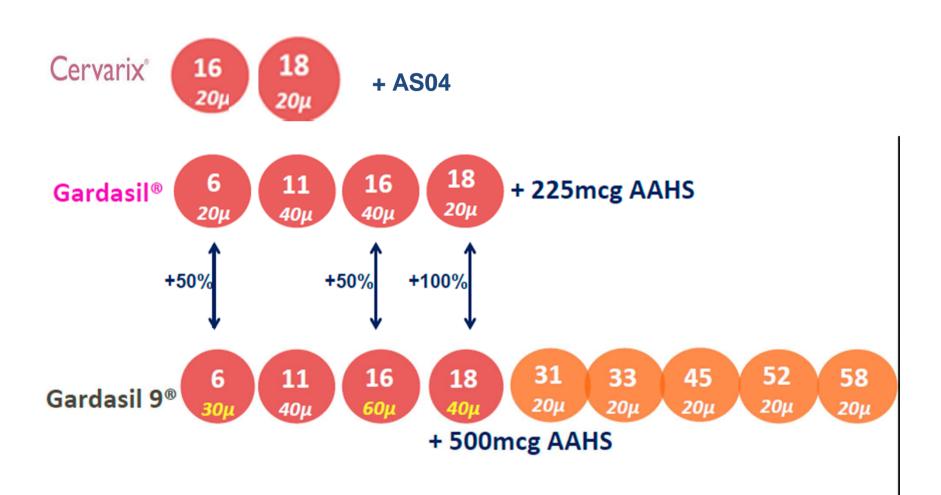
Interventions include:

- counselling and information sharing;
- screening for all women aged 30–49 years (or ages determined by national standards) to identify precancerous lesions, which are usually asymptomatic;
- treatment of identified precancerous lesions before they progress to invasive cancer.

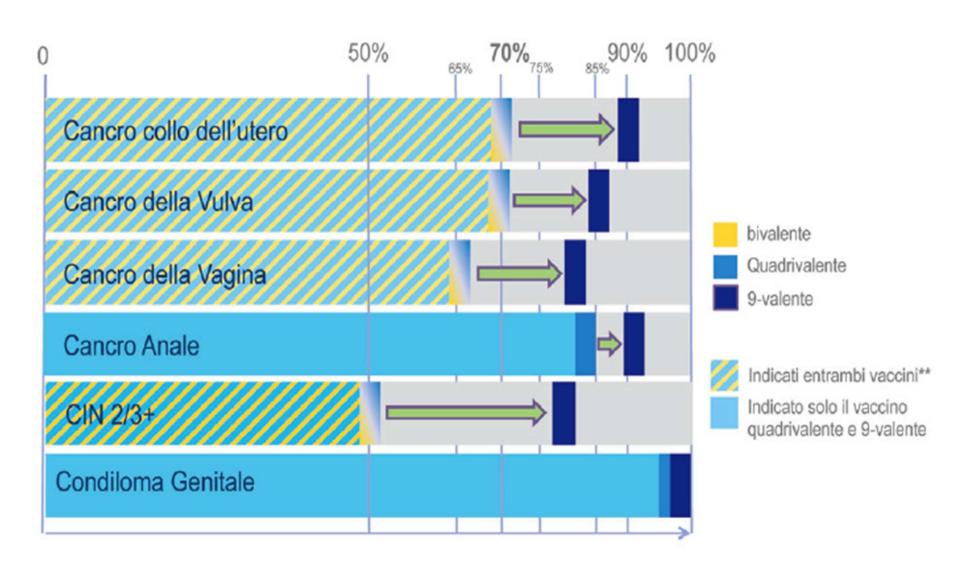
Even for women who have received an HPV vaccination, it is important to continue screening and treatment when they reach the target age.

Prevenzione Primaria

I VACCINI PREVENTIVI ANTI HPV



Potenziale percentuale delle patologie prevenute causate da HPV con riferimento ai vaccini disponibili



Cervarix®

GARDASIL.

- I vaccini contro l'HPV hanno mostrato una ottima immunogenicità: tassi di sieroconversione molto elevati e persistenza degli anticorpi fino a 10 anni dalla somministrazione. Al momento non è richiesta una dose di richiamo.
- I vaccini hanno mostrato un'efficacia molto elevata nelle popolazioni naïve ai tipi di HPV contenuti nel vaccino. Questa evidenza ha motivato la raccomandazione di vaccinare le adolescenti prima dell'avvio dell'attività sessuale.
- Ambedue i vaccini hanno mostrato un buon profilo di sicurezza. E' comunque importante continuare a monitorare gli eventi avversi nel tempo.



Seduta del 11 gennaio 2007

2006

II. CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA: SEZIONI CONGIUNTE II E III

1. Offerta attiva e gratuita del vaccino HPV alle dodicenni

La coorte delle dodicenni deve essere considerata, pertanto, quella su cui intervenire in via prioritaria dal punto di vista strategico.

L'ulteriore sviluppo della strategia vaccinale dovrebbe prevedere una evoluzione modulare, con estensione ad una seconda coorte di donne di 25 o 26 anni di età, già oggetto di chiamata attiva per l'esecuzione dello screening. Per tale seconda coorte il programma di screening e di vaccinazione sarebbero copresenti, venendo così a sottolineare la complementarietà dei due strumenti per l'efficace prevenzione del carcinoma del collo dell'utero.

Infine. qualora le risorse disponibili lo consentissero, sarebbe ipotizzabile anche il coinvolgimento di una terza coorte, da individuare in un'età compresa tra le due sopra definite.

- 2. Monitoraggio della pratica vaccinale
- 3. Campagna di informazione

A che punto siamo con i programmi di vaccinazione?

Vaccinazione anti HPV

- Ad oggi, nel Mondo e in Europa l'introduzione della vaccinazione anti-HPV non ha raggiunto i risultati di diffusione attesi.
- In Italia le coperture vaccinali <u>delle ragazze 12enni</u> sono lontane dall'obiettivo >95% definito dal PNPV 2012-2014

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-14

- ☐ conferma la strategia vaccinale dell'Intesa 2007
- ☐ inserisce la vaccinazione contro l'HPV nel Livelli Essenziali di Assistenza
- ☐ rimodula gli obiettivi di copertura

Intesa del 2007:

95% per la coorte del 2001 **PNPV**

2012-2014:

≥ **70**% per la coorte del **2001**

PNPV

2012-2014:

≥ 80% per la coorte del 2002

PNPV

2012-2014:

≥ 95% per la coorte del 2003

Stato di avanzamento della copertura vaccinale per HPV - Aggiornamento al 31/12/2014



	Coorte 1997 CV ciclo completo	Coorte 1998 CV ciclo completo	Coorte 1999 CV ciclo completo	Coorte 2000 CV ciclo completo
Valle d'Aosta	74,1%	75,5%	71,0%	68,5%
Piemonte	66,9%	67,5%	66,7%	67,4%
Liguria	73,8%	73,6%	71,5%	68,9%
Lombardia	64,7%	67,5%	75,0%	74,5%
PA Trento	63,2%	64,5%	61,9%	60,6%
PA Bolzano	26,7%	27,2%	27,7%	30,9%
Veneto	78,7%	78,6%	77,8%	77,8%
FVG	72,6%	72,3%	68,7%	68,3%
Emilia-Romagna	77,4%	78,3%	76,0%	77,0%
Toscana	83,8%	82,1%	82,3%	82,0%
Marche	76,9%	74,4%	71,0%	70,6%
Umbria	79,4%	80,7%	81,3%	79,6%
Lazio	67,1%	69,1%	73,3%	71,2%
Campania	64,9%	58,3%	60,9%	60,8%
Abruzzo	74,4%	74,2%	72,8%	72,3%
Molise	69,5%	68,9%	73,8%	79,2%
Basilicata	82,4%	80,5%	80,6%	80,0%
Puglia	83,1%	83,8%	81,8%	79,3%
Calabria	71,4%	74,1%	73,9%	70,3%
Sicilia	58,3%	58,2%	61,3%	56,2%
Sardegna	86,0%	76,6%	75,0%	73,2%
	70,8%	70,9%	72,1%	71,1%

Stato di avanzamento della copertura vaccinale per HPV - Aggiornamento al 31/12/2014

Coorte 2001	% vaccinate con	% vaccinate con	
	almeno 1 dose	ciclo completo	
Valle d'Aosta	69,4%	65,7%	
Piemonte	71,5%	65,9%	
Liguria	74,6%	69,2%	
Lombardia	79,6%	72,1%	
PA Trento	64,7%	62,4%	
PA Bolzano	35,3%	30,2%	
Veneto	78,2%	74,7%	
FVG	68,8%	65,1%	
Emilia-Romagna	78,5%	75,1%	
Toscana	83,8%	80,4%	
Marche	67,3%	63,1%	
Umbria	83,8%	80,0%	
Lazio	68,7%	63,0%	
Campania	63,8%	59,0%	
Abruzzo	78,9%	71,3%	
Molise	81,3%	75,8%	
Basilicata	81,5%	71,3%	
Puglia	82,8%	75,2%	
Calabria	71,9%	67,8%	
Sicilia	59,2%	48,1%	
Sardegna	81,4%	65,2%	
	73,3%	67,1%	

Regione Veneto: dati al 30/09/2014



Regione Campania: Stato di avanzamento della copertura vaccinale per HPV - Aggiornamento al 31/12/2015

Coorte	2002	2001	2000
% prima dose	61,7	63,8	64,4
% ciclo completo	62,2	60,1	60,7

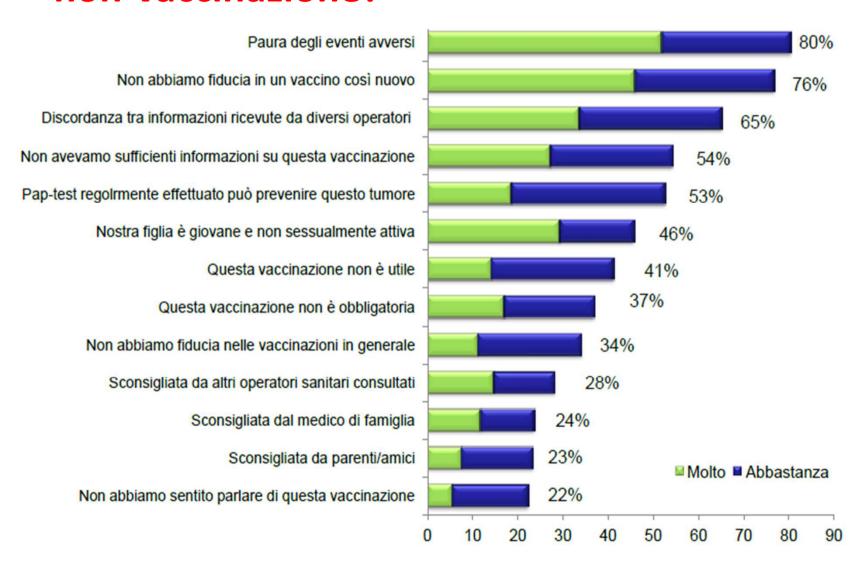


Progetto VALORE: VAlutazione LOcale e REgionale della campagne di vaccinazione contro l'HPV

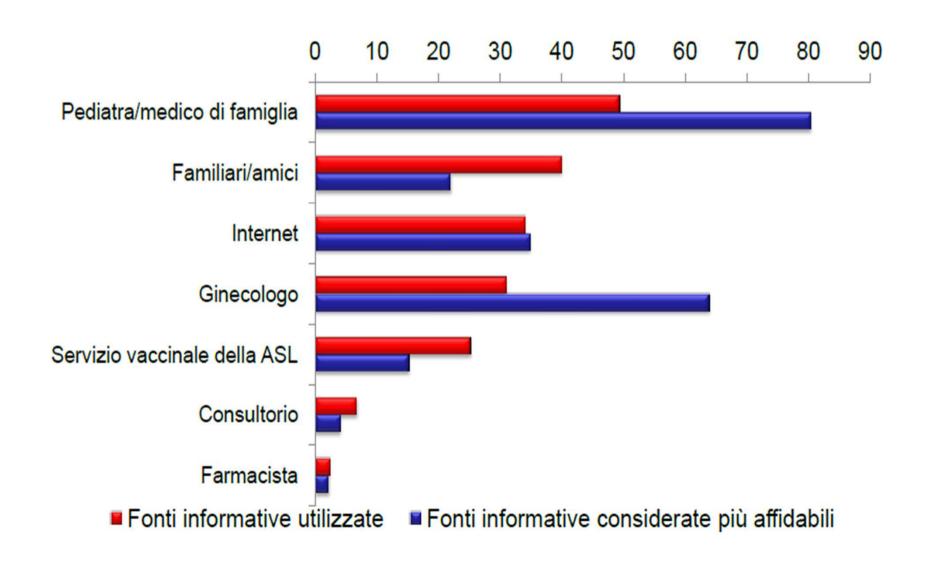
Obiettivo

Esplorare le ragioni di non vaccinazione contro HPV in un campione di genitori di ragazze non vaccinate della corte di nascita 1997 o 1998 (a cui fu offerta la vaccinazione nel 2008 - 2009) al fine di migliore l'offerta vaccinale

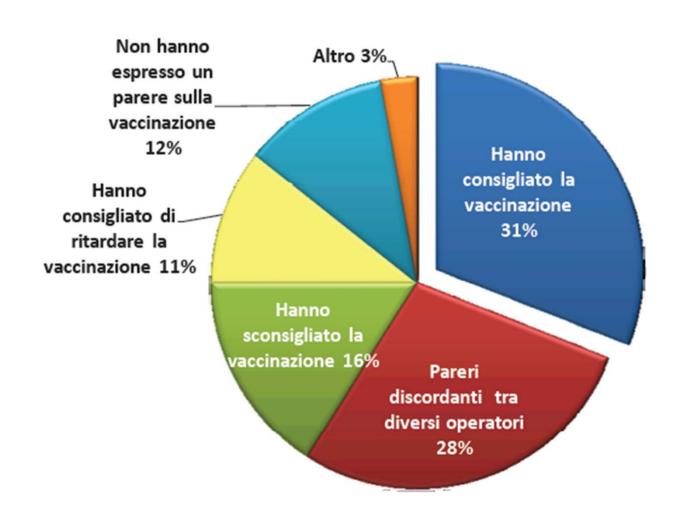
Quali fattori hanno influenzato la decisione di non-vaccinazione?



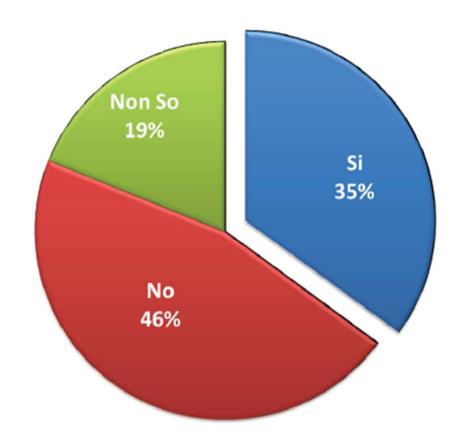
Fonti informative utilizzate e considerate più affidabili per ottenere informazioni appropriate su infezione da HPV e vaccinazione (%)



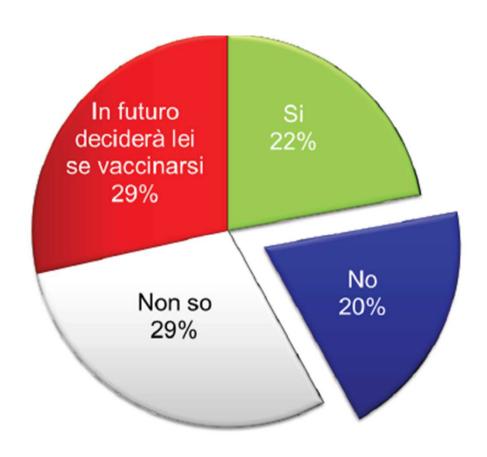
Quale consiglio sulla vaccinazione HPV avete ricevuto da un sanitario consultato?



Vi ritenete sufficientemente informati su HPV e vaccinazione anti-HPV?



Avete intenzione di far vaccinare vostra figlia in futuro?



PREVENZIONE SECONDARIA DEL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA

- Screening citologico con Pap-test
- Screening con HPV DNA test

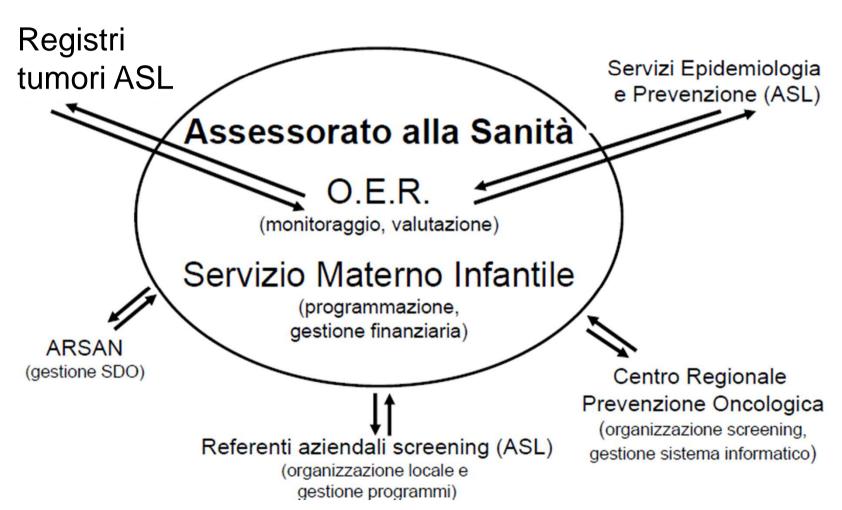


D.G.R.C. n.7260 del 27/12/2001

- Programma organico regionale di screening per la cervice uterina.
- ☐ finanziamento per le criticità e l'avvio del programma regionale: €16.813.254.
- □ 2003: inizio attività.

Regione Campania: istituzioni coinvolte







DECRETO N. 14 DEL 14.03.2014

Screening oncologici. Azioni per il potenziamento delle attività aziendali e del coordinamento regionale



- ✓ ridisegna il modello organizzativo
- ✓ definisce i protocolli operativi
- Fissa gli obiettivi da raggiungere



Il programma di screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina

E' rivolto a tutte le donne tra i 25 e i 64 anni di età (circa 1,63 milioni di donne)

primo livello dello screening PAP-test

secondo livello

per le donne con diagnosi citologica positiva al Paptest approfondimento colposcopio, o triage HPV Per lo screening della cervice uterina: tenuto conto che il test va effettuato ogni 3 anni e che quindi mediamente è necessario raggiungere tramite invito ogni anno il 1/3 della popolazione target totale, l'obiettivo da raggiungere è:

- √ 17% di adesione per il primo anno
- ✓ 34% di adesione il 2°anno
- √ 50% di adesione al 3°anno

- Coordinamento regionale dei programmi di screening aziendali (gruppo di lavoro per il programma cervice uterina)
- ❖nucleo di coordinamento operativo aziendale per gli screening oncologici, presso la Direzione Sanitaria aziendale di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, a composizione multidisciplinare, nominato dal Direttore Generale e sotto la diretta responsabilità del Direttore Sanitario aziendale.

Screening cervice uterina:

- ✓ un referente dello screening scelto tra i dirigenti medici dell'area materno-infantile, con compiti di coordinamento delle specifiche attività aziendali
- ✓ un medico citologo di screening
- ✓ un medico ginecologo colposcopista

PROGRAMMA B

Benessere nella Comunità

Azione B.2 - Aumento estensione e adesione screening oncologici

OSR: Migliorare la sopravvivenza delle persone affette dai tumori oggetto dei programmi organizzati di screening in Campania entro il 2018, attraverso il potenziamento delle capacità del sistema sanitario di diagnosi precoce e trattamento appropriato, grazie all'aumento:

- dell'estensione reale
- dell'adesione alle procedure di screening,
- della definizione di adeguati percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali

PROGRAMMA B

Benessere nella Comunità

Azione B.2 - Aumento estensione e adesione screening oncologici

INDICATORI

B 2.1 - Produzione di un documento di indirizzo organizzativo regionale in cui si definiscono ruoli e responsabilità

B 2.5 - Raggiungimento a livello regionale e aziendale 100% del numero di persone invitate allo screening del tumore della cervice uterina

B 2.6 - Raggiungimento a livello regionale e aziendale del 50% del tasso di adesione del target totale per lo screening del tumore della cervice uterina

PROGRAMMA B

Benessere nella Comunità

Azione B.3 - Implementazione HPV-DNA Test per lo screening del cancro della cervice uterina

OSR: Migliorare la diagnosi precoce dei tumori oggetto dei programmi organizzati di screening in Campania entro il 2018 attraverso la definizione e implementazione di percorsi innovativi per gli screening della cervice uterina (HPV-DNA test)

PROGRAMMA B

Benessere nella Comunità

Azione B.3 - Implementazione HPV-DNA Test per lo screening del cancro della cervice uterina

INDICATORI

- B 3.1 **Adozione linee di indirizzo** per le aziende sanitarie locali per l'implementazione del test di screening per il cancro della cervice uterina HPV-DNA
- B 3.3 Formazione per operatori sull'implementazione del test di screening per il cancro della cervice uterina HPV-DNA
- B 3.4 Avvio del test di screening per il cancro della cervice uterina HPV-DNA dal 2017

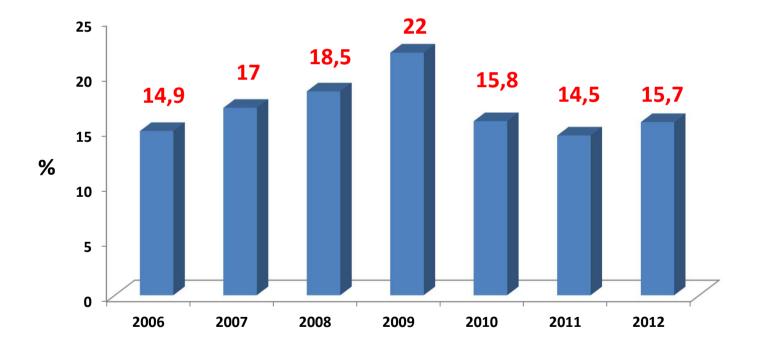


A che punto siamo con i programmi di screening in Campania?

Estensione degli inviti



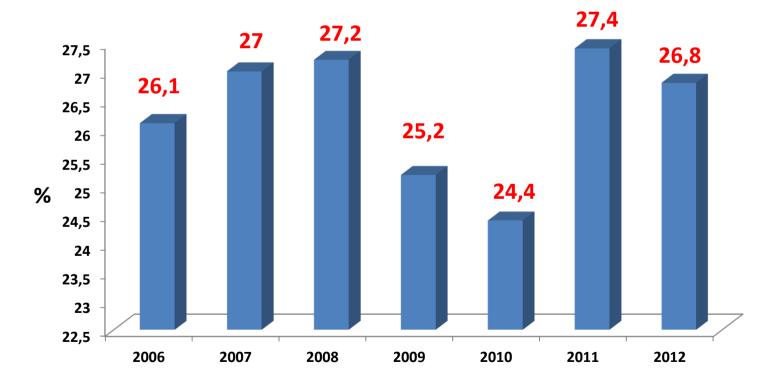
% di popolazione invitata rispetto alla popolazione elegibile



Adesione corretta all'invito



% di donne che effettuano il Pap-test o il test HPV su invito rispetto alle donne invitate (meno gli inviti inesitati e le escluse dopo l'invito)







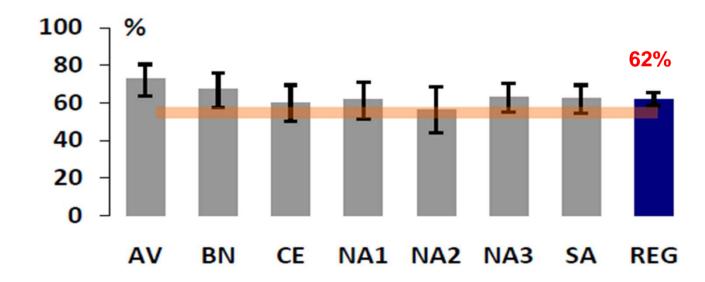




Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia Campania

Donne di 25-64 anni che hanno effettuato il Pap-test negli ultimi 3 anni (%)

Campania - PASSI 2011

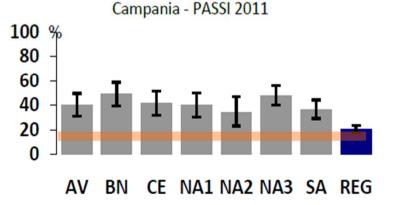




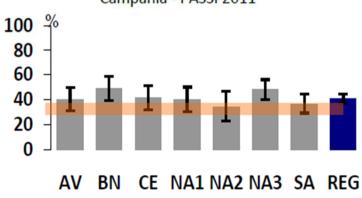
Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia Campania

In Campania, il **20**% delle donne di 25-64 anni ha effettuato il Pap-test all'interno di un **programma di screening organizzato**, mentre il **41**% **l'ha effettuato come prevenzione individuale**.

Donne di 25-64 anni che hanno effettuato il Pap-test in un programma di screening organizzato (%)

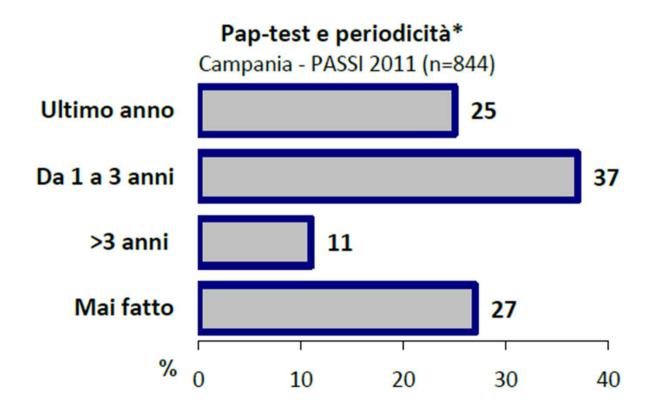


Donne di 25-64 anni che hanno effettuato il Pap-test come prevenzione individuale (%) Campania - PASSI 2011





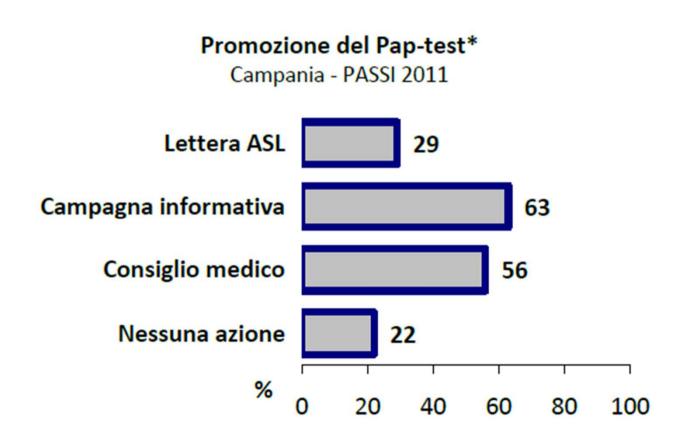
Periodicità di esecuzione del Pap-test





Promozione per l'effettuazione del Pap-test

Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia Campania





Perché non è stato effettuato il Pap-test a scopo preventivo

Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia Campania

Motivazione della non effettuazione del Pap-test secondo le linee guida

Campania - PASSI 2011 (n=256)*



CONCLUSIONI (1)

□ In Campania la copertura stimata nelle donne di 25-64 anni relativa al Pap-test è inferiore sia il livello ritenuto "accettabile" (65%) sia al livello "desiderabile" (80%) dalle indicazioni nazionali

□ Appare evidente come sia necessaria, la riorganizzazione delle attività secondo quanto già indicato con il decreto n. 14 del 14/03/2014, e analisi la promozione dello screening organizzato che, contrariamente all'atteso, risulta maggiormente affidato all'iniziativa individuale.

Conclusioni (2)

Rafforzare le campagne di informazione sui rischi della trasmissione sessuale e sulla possibilità di prevenzione

Potenziare e rafforzare lo screening

- Il ruolo del test per la ricerca dell'HPV-DNA nello screening
- Coinvolgere i soggetti fragili nelle campagne di prevenzione (es. Stranieri)

Integrare lo screening con i programmi vaccinali

- Migliorare la copertura vaccinale
- Incrementare la copertura dei registri tumori

GRAZIE PER L'ATTENZIONE