



Ministero della Salute
Centro Nazionale per la Prevenzione
e il Controllo delle Malattie



Conferenza del Presidenti delle
Regioni e delle Province Autonome



OSSERVATORIO
NAZIONALE
SCREENING

I Programmi di Screening attraverso le Survey

Lo screening cervicale

Le criticità

OSSERVATORIO

NAZIONALE

SCREENING



Francesca Carozzi

ISPO- Firenze

Responsabile Percorso Screening Cervicale

Survey Cervicale : Pap

- Estensione +10%, adesione +3,6%; persistono forte differenze nord-sud nell'adesione
 - Test Primario Pap: la citologia 'altro', la compliance ripetizione cito stabile 71%
 - Invio in colposcopia 2,4%: molto simile tra le varie aree
 - VPP cito ascus+ in generale basso per le regione del sud; più alto probabilmente nelle regioni che fanno triage ascus: valore medio 16,9%; 41%- 5%;
 - Adesione alla colpo legg aumentata (Valore medio 85,27);
 - cmq adesione colpo bassa al sud;
 - Dr cin2+ 3,4% stabile negli anni; sempre più bassa al sud
 - Nord 6 colpo per trovare una lesione al sud 10
 - Il triage con HPV non decolla! Ancora tanto invio in colpo diretto;
 - VPP ?
-

25-64; 35-64;
pilota ogni 3 y

Survey cervicale : HPV studi Pilota

- 25 programmi 8% pop
 - Adesione HPV=42,1% Pap 40,8%
 - Positività HPV 35-64= media 6,3 (min 4% trento max abruzzo 8,9%),
NTCC 35-60=5,8%
 - Cito neg ripetizione ad 1 anno= 5%
 - Cito triage pos= 39%
 - dall'11% al 59%!!!
 - Invio in colpo (pap triage pos)=3,6% Pap primario=2,4
 - La variabilità cito si evidenzia anche nel pap di triage:
 - Ascus 0-25%
 - HSIL 1,7%-13%
 - insoddisfacenti 0,2-9,2%
 - LSIL 9,8%-41%
-

Gestire il cambiamento

IL protocollo di screening /Follow up ad un anno/ il numero di colposcopie

Algoritmo di screening oltre 35 anni neg

Algoritmo post colpo neg GI primario (inserito in delibera



Come implementare la survey HPV?

- Le survey in epoca HPV: necessità di revisione:
 - Come? Altri indicatori?
 - Completezza round
 - richiami ad un anno? Che indotto generano? Qual è il rate di clearance?
 - Valutazione 25-64 e 35-64; e il prossimo anno?
 - Come valutare i tempi di attesa
-

Programmare la fase di passaggio. Governare il cambiamento.

- Test di screening:
 - Pap test 25-64 con HPV triage ogni 3 anni
 - Test HPV 30/35-64 con Pap Triage ogni 5 anni

Come avviene il passaggio?

Quali azioni di supporto? (test, comunicazione..)

Come monitorare il passaggio?

Il cambiamento sarà in grado di modificare le disuguaglianze nord/centro/sud?

Consente strumenti per aumentare la partecipazione?

E la centralizzazione dei laboratori?

E i capitolati di gara?

E chi aggiorna i test validati per lo screening?

Regolamentare gli aspetti giuridico-amministrativi necessari alla omogenea e adeguata messa a regime del processo

Integrazione con lo spontaneo?

Implementazione HPV primario

Le modalità di inizio di un programma con HPV primario devono tenere conto delle seguenti considerazioni:

- La embricazione rispetto al programma tradizionale : intervallo triennale a un test con intervallo quinquennale e la co-esistenza cmq di due test primari differenziati per età
 - L'impatto sull'organizzazione
 - Gli aspetti logistici legati alla centralizzazione
 - L'adeguamento dei sistemi informativi locali e centrali
 - Le garanzie tecnico professionali da assicurare per l'esecuzione del test HPV
 - L'impatto culturale e formativo relativo alla lettura del pap test come test di triage
 - L'impatto comunicativo rispetto alle donne e all'insieme della comunità sanitaria
 - I costi (differenziali o complessivi) stimati vs reali
 - Le necessità/opportunità di valutazione e di ricerca&sviluppo che si vogliono implementare
 - Regolamentare gli aspetti giuridico-amministrativi necessari alla omogenea e adeguata messa a regime del processo
-

Gestire il cambiamento: ASPETTI LEGISLATIVI

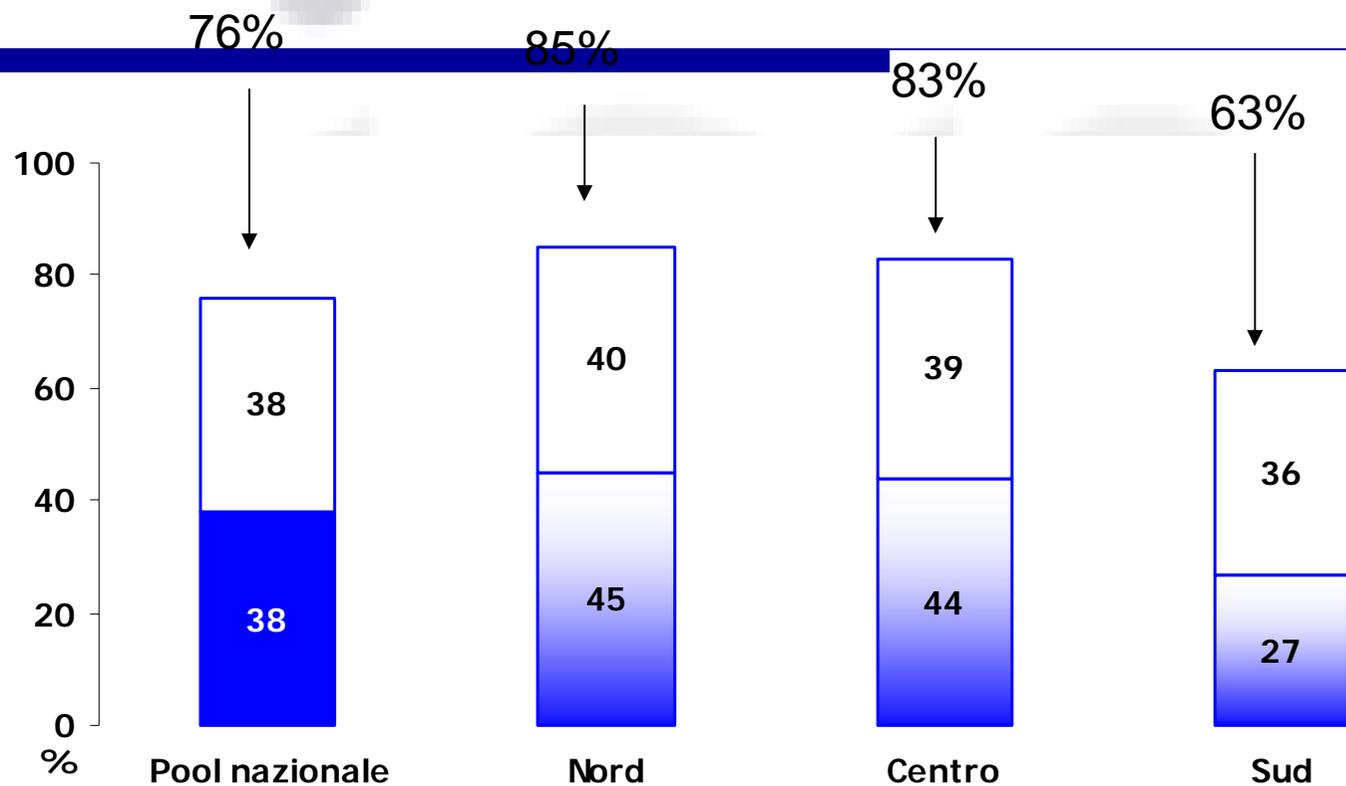
- L'ex art. 85 della LN 388/2000, modificato in art. 52 comma 31 della LN 488/2001 stabilisce che le donne in età compresa tra i 25 e i 65 anni possono effettuare gratuitamente un Pap test ogni 3 anni, previa presentazione di richiesta medica a scopo preventivo e autodichiarazione di non aver eseguito, in regime di esenzione, il Pap test negli ultimi 3 anni.
- Il rapporto di Health technology assessment sul test HPV primario pubblicato nel 2012 e recepito nella nota del Ministero della Salute (DGPRES 0001065-P-14.01.13) relativa alla attuazione delle Azioni centrali del Piano nazionale della prevenzione 2010-2012 stabilisce che programmi di screening che adottino test per il DNA di HPV oncogeni clinicamente validati come test di screening primario nella prevenzione dei tumori invasivi del collo dell'utero sono più efficaci dei programmi basati sulla citologia.

pongono il problema di come gestire dal punto di vista normativo ed economico:

- le donne, che pur avendo aderito al programma con test HPV primario, chiedono di effettuare un Pap test;
 - le donne, che rifiutando di aderire al test HPV, chiedono di effettuare il Pap test.
-

Copertura al Pap test negli ultimi 3 anni

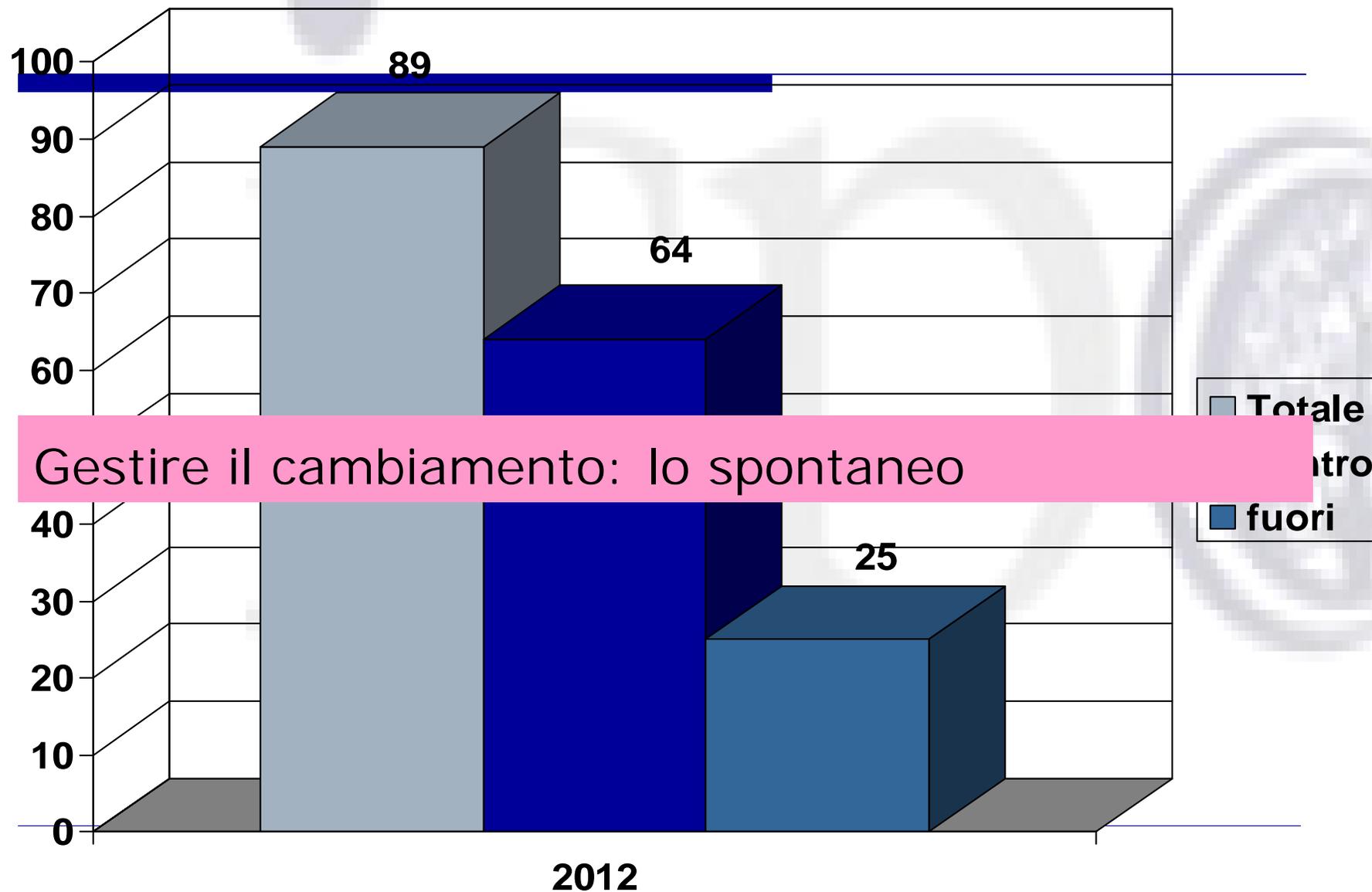
Donne 25-64enni (%) PASSI 2010-11 (n. 30.714)



- al di fuori dei programmi di screening
- all'interno dei programmi di screening

% di persone 25-64 che riferiscono di aver effettuato un Pap test negli ultimi 3 aa : totale e dentro o fuori il programma.

Toscana : fonte Passi



Gestire il cambiamento: lo spontaneo

Ci potrà essere il rischio di uno screening doppio:

- ginecologo pap test e screening HPV?
- pap test gratuito ogni 2 anni (con richiesta medica)

Costo basso del test favorisce test al di fuori del programma

Pap test History of cervical cancer cases in women 25-64 Tuscany Region 2005-2006

Il cambiamento è in grado di aumentare la partecipazione di per sé e/o con modalità alternative/innovative?

Self sampling in farmacia alle non responders? I costi lo consentiranno??

Gestire il cambiamento:

- la coesistenza di due tipologie di screening per età
 - l'arrivo delle coorti delle vaccinate
-

≥30-35 anni

<30 : cosa fare? Cambiare età programma?

Trial randomizzati?

È un p.to fondamentale in questo momento ?:

- Vaccinate sono già arrivate (Basilicata) !!
 - Le prime coorti nelle regioni che hanno fatto catch-up arriveranno nel 2018!
-

HPV primario

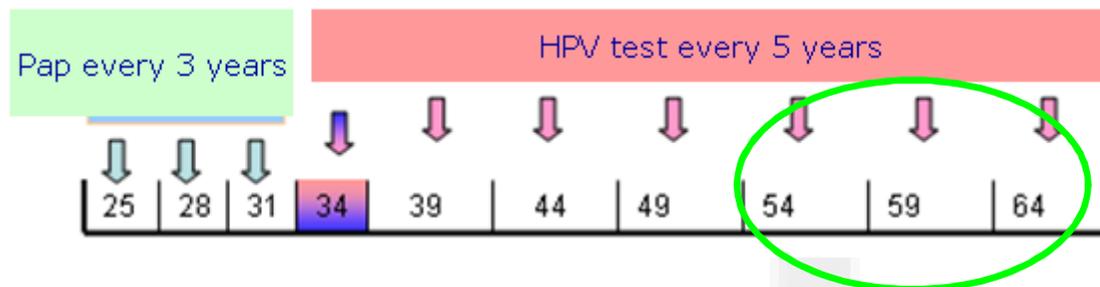
- Come avviene il passaggio?
 - delibere regionali
(Toscana, Umbria, Piemonte, Liguria, Basilicata)
 - intero territorio o gradualità della transizione

 - La fase di transizione consente :
 - una modulazione dell'impatto organizzativo
 - Il superamento di eventuali difficoltà e criticità organizzative
 - per età
 - per aree
 - per età e area
 - per randomizzazione?!
per
- - -
-

Come? Per età?

come comunicare alle donne ?

Nuovo protocollo : 25-33y Pap Test ogni 3 anni
34-64 y HPV screening ogni 5 anni



Regione Toscana - Il nuovo protocollo dello Screening Cervicale

Why to start from older women?

Advantages

- Lower organizational workload in the implementation phase: the HPV prevalence at this age is low (in NTCC at this age HPV Prevalence ~4,0%)*
- Check out test for women with age >60 years*
- To evaluate in women >=50 years personalized screening intervals by HPV status*

Criticisms

- Difficulties in Communication with the entire population*
- Specific communication problems of HPV positivity in older ages*
- The outcome expectation is lower than in younger women*

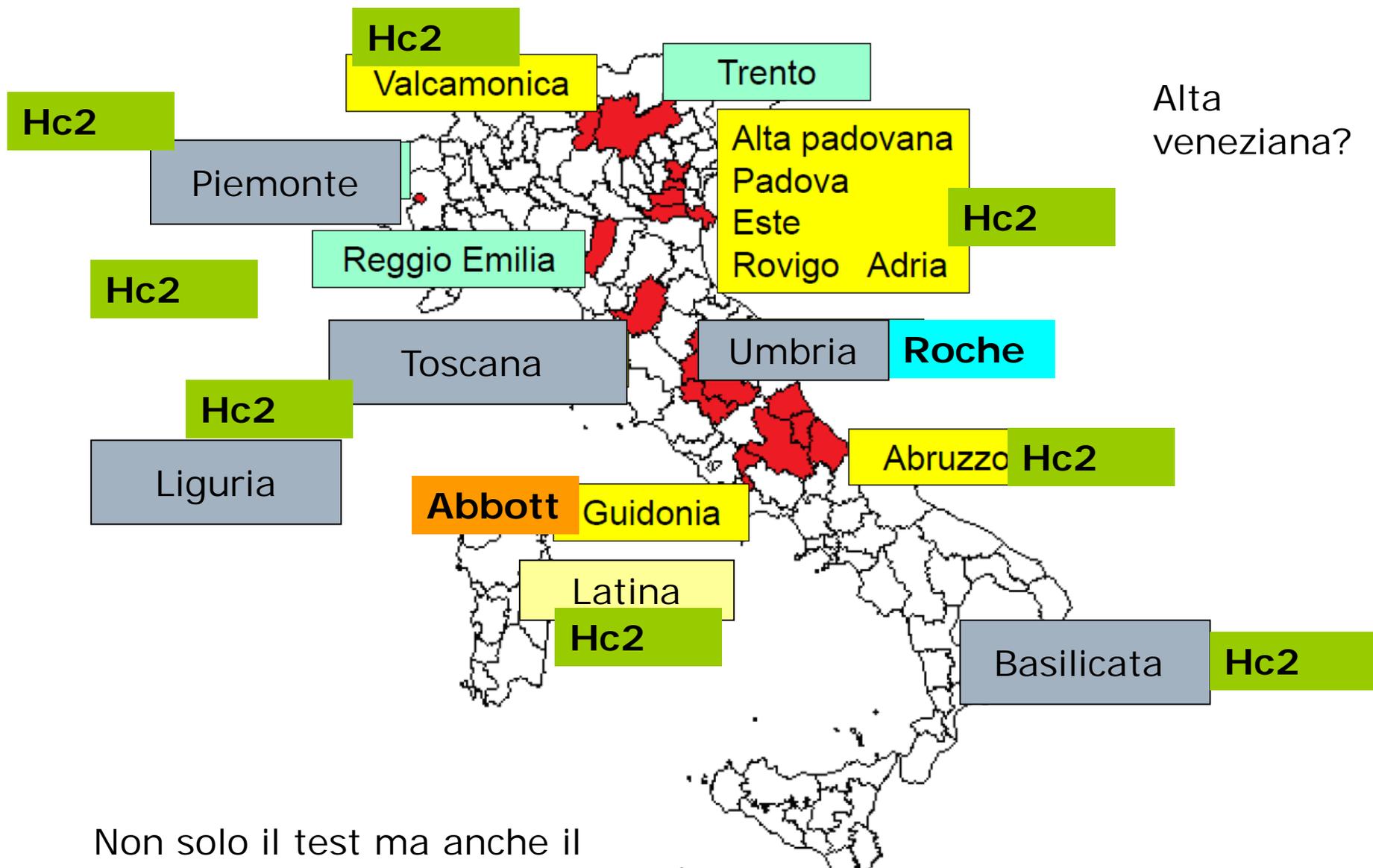
Altogether, however, the benefits seem to us to overcome the problems

Gradualità dell 'implementazione HPV primario in Regione Toscana

Transition Phase

- Il nuovo programma sarà implementato in 4 anni per città (ASL) e per età:
 - Età:
 - 1° anno: HPV screening per la classe 55-64 anni (started Jan 2013)
 - 2° anno: HPV screening per le classi 45-64 anni
 - 3° anno : HPV screening per tutta la popolazione target : 34-64 anni
 - Città /ASL
 - 1° anno (2013) : ISPO e una ASL per Area Vasta
 - 2° anno (2014) : graduale coinvolgimento di tutte le ASL con le stesse modalità
-

HPV test used in HPV programs in Italy



Non solo il test ma anche il sistema di prelievo?

Gestire il cambiamento Costi sorgenti e cessanti stimati vs reali

- Maggiori costi per i reagenti, minori costi per il personale
 - La valutazione specifiche dipendono dalle attività che vengono svolte all'interno del programma.
 - è stato assunto che i costi sostenuti dalle varie Aziende siano simili
 - Le valutazioni sono state effettuate considerando che a carico delle singole aziende rimangono i costi di invito, organizzazione, richiami, colposcopie ed approfondimenti, mentre ci sarà una centralizzazione dei test di screening (HPV e test di traige e anche il residuo pap < 35 anni)
 - Queste valutazioni inoltre partono dall'assunto che le risorse impegnate dalle varie aziende USL siano perfettamente sostituibili. Ad esempio le unità di personale debbono poter essere adibite ad una attività alternativa che abbia perlomeno la stessa utilità marginale.
 - Devono essere compresi alcuni costi necessari per l'avvio del programma come ad esempio i costi di adeguamento degli applicativi informatici, i costi di verifica e controllo per l'implementazione del progetto, i costi per la formazione e la comunicazione nonché quelli per la messa a punto di una gara in ambito regionale.
-

Coesistenza di citologia di triage e citologia di screening

Regione Toscana

- ❑ Complessivamente il carico di lavoro legato ai Pap test di triage è di un citologo.
 - ❑ Il mantenimento della citologia di screening nella fascia 25-34 prevede la lettura per le tre aree vaste di circa 41.000 pap test che corrispondono a 5,5 lettori.
 - ❑ Questa forte riduzione della citologia di screening , limitata alla fascia 25-34 richiede una forte centralizzazione al max in due centri , molto più efficace e rispondente alle raccomandazioni delle linee guida nazionali che prevedono centri di lettura con carichi di lavoro minimi compresi fra 15.000 e 25.000 è la completa centralizzazione regionale ad ISPO anche di questa citologia.
-

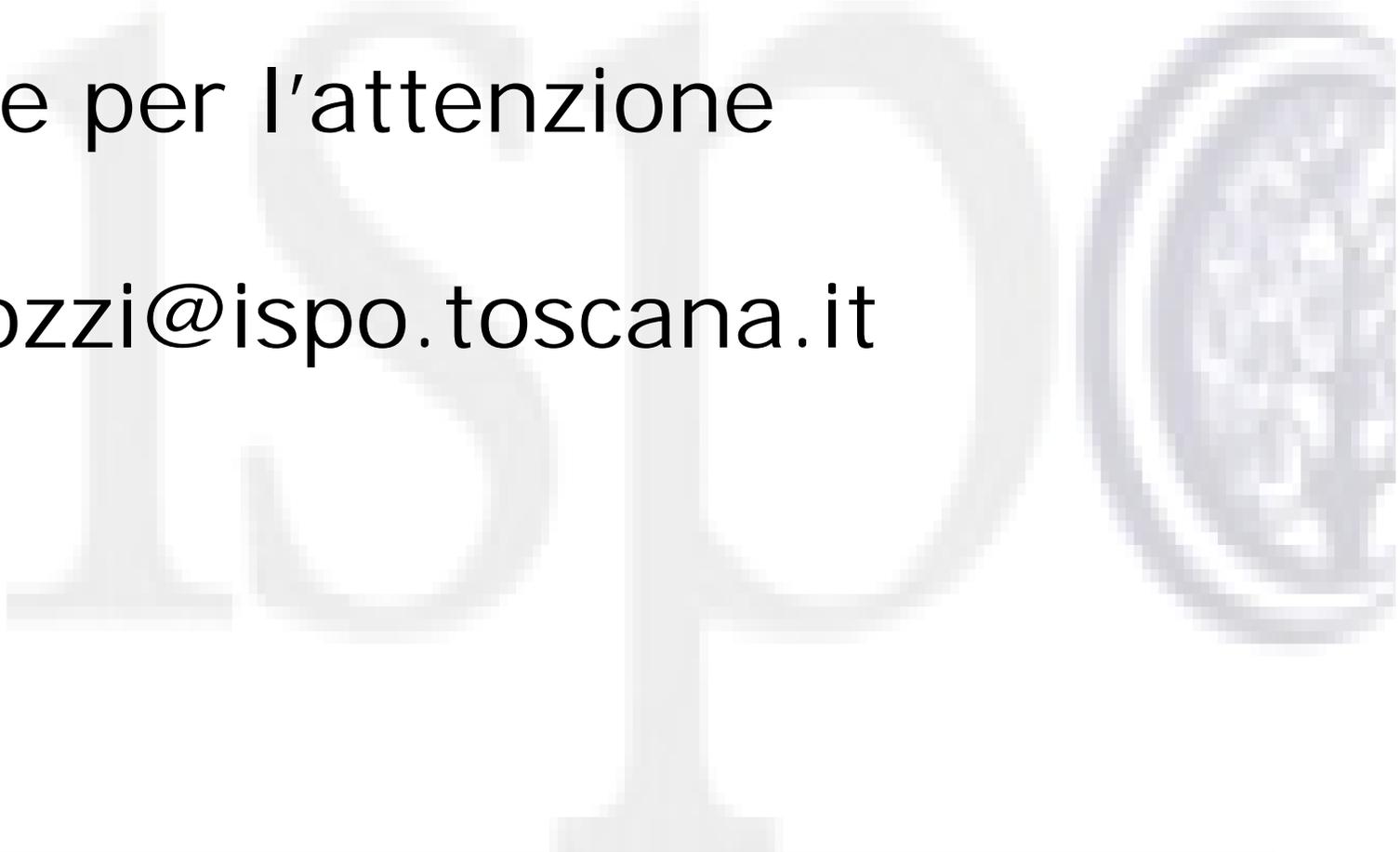
Valutazione dell'impatto sull'organizzazione del programma di screening

- ❑ Per valutare l'impatto sull'organizzazione del servizio bisognerà monitorare il carico di lavoro indotto per il coordinamento, il laboratorio e il servizio di colposcopia.
 - ❑ Gli indicatori da utilizzare sono:
 - ❑ la percentuale di donne da richiamare per prelievi inadeguati;
 - ❑ la percentuale di donne positive all'HPV;
 - ❑ la percentuale di donne positive al Pap test;
 - ❑ l'invio in colposcopia al reclutamento;
 - ❑ Il carico colposcopie incluse ripetizioni di follow-up post hpv pos
 - ❑ la percentuale di positività all'HPV nelle donne richiamate a un anno;
 - ❑ **Se richiamo ad 1 anno neg, invito screening dopo 4 o 5 anni?**
 - ❑ **i tempi d'attesa per le risposte negative HPV;**
 - ❑ i tempi d'attesa per le risposte positive HPV negative alla citologia;
 - ❑ i tempi d'attesa per le risposte positive HPV e alla citologia;
 - ❑ i tempi d'attesa per la colposcopia.
-

Governare il cambiamento attivamente

- Azioni di supporto: ruolo chiave ONS e Gisci
- Corsi formazioni pragmatici e operativi
 - nuove strategie sia comunicative che istituzionali
- Organizzazione: Linee di indirizzo pragmatiche
- dare indicazioni sui test utilizzabili nello screening e loro periodo aggironamento
- Criteri generali du supporto alla centralizzazione HPV e citologia di triage
- Ripensare la Survey

Non è solo cambiare il test... è il cambiamento radicale di un sistema



Grazie per l'attenzione

f.carozzi@ispo.toscana.it
