



INDICAZIONI SULL'USO DELL'**AUTO-PRELIEVO** NEI PROGRAMMI DI SCREENING DEL CANCRO DELLA CERVICE: ANALISI DELLE OPPORTUNITÀ E DELLE CRITICITÀ

CONSIDERAZIONI CHE EMERGONO
DALLA LETTERATURA,
DALLE ESPERIENZE ITALIANE
E DAL PROGETTO EUROPEO CBIG-SCREEN



Il Progetto CBIG-SCREEN è finanziato dal programma di ricerca e innovazione della Comunità Europea Horizon 2020 (Grant Agreement No 964049).
Tuttavia, il contenuto di questo documento riflette l'opinione dei partecipanti al Progetto e non rappresenta in alcun modo le opinioni dell'Unione Europea.
La Commissione Europea non è responsabile dell'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni contenute nel documento.

Gruppo di Lavoro
CBIG-SCREEN Italiano

Coordinatore nazionale

Paolo Giorgi Rossi

AUSL - IRCCS Reggio Emilia

Membri del CUB:

vedi appendice 1

Facilitatori del CUB e autori del presente documento:

Paolo Giorgi Rossi

AUSL - IRCCS Reggio Emilia

Laura Bonvicini

AUSL - IRCCS Reggio Emilia

Noemi Auzzi

ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica) Firenze

Luca Ghirotto

AUSL - IRCCS Reggio Emilia

Giusy Iorio

AUSL - IRCCS Reggio Emilia

Edito da

ONS (Osservatorio Nazionale Screening)

ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica), Firenze

Cura editoriale:

Noemi Auzzi

© 2023 by ONS (Osservatorio Nazionale Screening) - ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica), Firenze
Tutti i diritti riservati



È vietata la riproduzione anche parziale, se non autorizzata in forma scritta dagli autori, tranne per citazioni e recensioni.

ISBN 978-88-943165-6-8

INDICE

5	Introduzione
7	Metodologia
10	Risultati
11	Interventi efficaci
12	Raccolta delle voci delle donne: sintesi delle interviste sull'auto-prelievo
13	Le considerazioni dei partecipanti al CUB
15	Considerazioni conclusive
16	Bibliografia
18	Appendice 1 Dettaglio componenti del CUB
20	Appendice 2 Metodi qualitativi di indagine: strumenti utilizzati per la conduzione di interviste

Introduzione

Il cancro della cervice uterina è in calo sia per incidenza sia per mortalità in Europa. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha identificato come obiettivo per il 2030 l'eliminazione del cancro della cervice uterina quale problema di salute pubblica portandola al livello di malattia rara (1). Per fare ciò sarà necessario che si raggiunga una copertura vaccinale del 90%, una copertura di test di screening effettuati del 70% (con almeno un test altamente efficace entro i 35 anni e di nuovo entro i 45 anni) e che il 90% delle donne riceva un trattamento efficace dopo l'identificazione di una lesione precancerosa o un cancro (1). In molti paesi europei la copertura di screening e di trattamenti è già oltre le soglie, ma l'incidenza è ancora sopra il livello di malattia rara. Prima che la vaccinazione possa impattare sull'incidenza in tutte le fasce di età passeranno molti anni. Inoltre, la copertura di screening non è uguale fra tutte le donne: le donne che sono considerate in condizione di maggior vulnerabilità, e spesso anche a maggior rischio di cancro, hanno un minor accesso allo screening (2).

I tassi di incidenza e mortalità per cancro della cervice uterina variano molto all'interno e tra i paesi dell'Unione Europea. Spesso i programmi esistenti faticano a raggiungere le sottopopolazioni di donne "vulnerabili" nell'ambito delle quali si concentra una parte importante dei casi e dei decessi (Tabella 1) (3-12).

L'idea alla base del progetto CBIG-SCREEN è che, migliorando la partecipazione delle popolazioni più svantaggiate al continuum del percorso di screening, sia possibile ridurre drasticamente le disuguaglianze nell'incidenza e nella mortalità per cancro della cervice uterina all'interno e tra paesi europei (13).

Il progetto ha, quindi, come obiettivo principale quello di aumentare l'adesione ai programmi di screening del cancro della cervice uterina nelle donne più vulnerabili e facilitare la loro partecipazione dal test iniziale fino all'eventuale trattamento anche attraverso una continua collaborazione con gli operatori, i decisori e con le donne più vulnerabili per identificare e sviluppare strategie che rispondano a bisogni specifici.

Nel dicembre 2022 il Consiglio Europeo ha emanato le nuove raccomandazioni relativamente agli screening oncologici per gli stati membri. Per il cancro della cervice uterina, il Consiglio Europeo raccomanda di implementare lo screening con test per il papilloma virus umano (Human Papilloma Virus - HPV) dai 30 ai 65 anni con un intervallo almeno quinquennale e di valutare l'uso dell'auto- prelievo (self-sampling) per aumentare la copertura soprattutto nelle donne che non hanno mai aderito (14).

Il Sistema Nazionale Linee Guida vede attivo un progetto che sviluppa raccomandazioni multi societarie sulla prevenzione uterina. Queste linee guida italiane sono subordinate alle raccomandazioni del Consiglio Europeo e alle linee guida europee sulla quality assurance nello screening cervicale.

Tabella 1

Rischi relativi di cancro della cervice uterina e stime del numero assoluto di cancro per alcuni sottogruppi di donne vulnerabili (da CBIG-SCREEN).

Gruppo target	Numero di donne con più di 25 anni in UE	Rischio Relativo di cancro della cervice uterina nel gruppo target	Numero di cancro nel gruppo target	Riferimenti bibliografici
Popolazione generale (riferimento)	325.300.000	riferimento	61.072	ICO-WHO HPV Information centre
Basso stato socio-economico	65.000.000	2,1	21	Shack L. et al. (3)
Donne con HIV	600	5	560	ECDC, FIGO
Donne con altre malattie a trasmissione sessuale	239.189*	Chlamydia spp. 2.2-6.0	100-270	Anttila, T et al. (4)
Donne con problemi di tossicodipendenza	780.000	13.2 Italia	1880	GBD IHME, Mancuso et al. (5)
Donne con problemi di alcolismo	3.600.000	1.7 Svezia, 5.1 Italia	1.150, 3.300	Rehm, J et al. (6) Weiderpass E et al (7) Mancuso P et al. (4)
Lavoratrici del sesso	828.200	1.9**	300	Vorsters A. et al (8) Marek E. et al (9) Marra E. et al (10)
Donne immigrate da paesi ad alta prevalenza di HPV ⁽¹²⁾	42.296.878 totali 12.758.699 da paesi ad alto rischio	1.2 Svezia, 4.1 Italia	9.300, 8.800	UN Azerkan, F et al (11) Di Felice, E et al. (12)

* Dati di incidenza relativi a *Chlamydia trachomatis*, *Gonorrea* e *Sifilide* nel 2013.; FIGO – International Federation of Gynaecology and Obstetrics; GBD IHME - Global Burden of Disease Institute for Health Metrics and Evaluation;

** Rischio relativo di persistenza dell'HR-HPV nelle prostitute rispetto alle donne che pianificano le nascite

Obiettivo del documento

In questo quadro, l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) ha ritenuto necessario elaborare il presente documento sulle indicazioni all'uso del self-sampling nei programmi di screening, nel quadro più ampio delle iniziative per aumentare la partecipazione al programma. Per elaborare queste indicazioni, si è avvalso delle iniziative di consultazione degli stakeholder e delle utenti condotte per lo studio CBIG-SCREEN. Questo documento ha anche l'obiettivo di stimolare l'individuazione di nuove domande per lo sviluppo di raccomandazioni adatte al contesto italiano sull'uso del self-sampling.

Metodologia

Attori coinvolti: ONS-ISPRO, con Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, in quanto partner italiano del progetto CBIG-SCREEN, hanno costituito un Collaborative User Board (CUB).

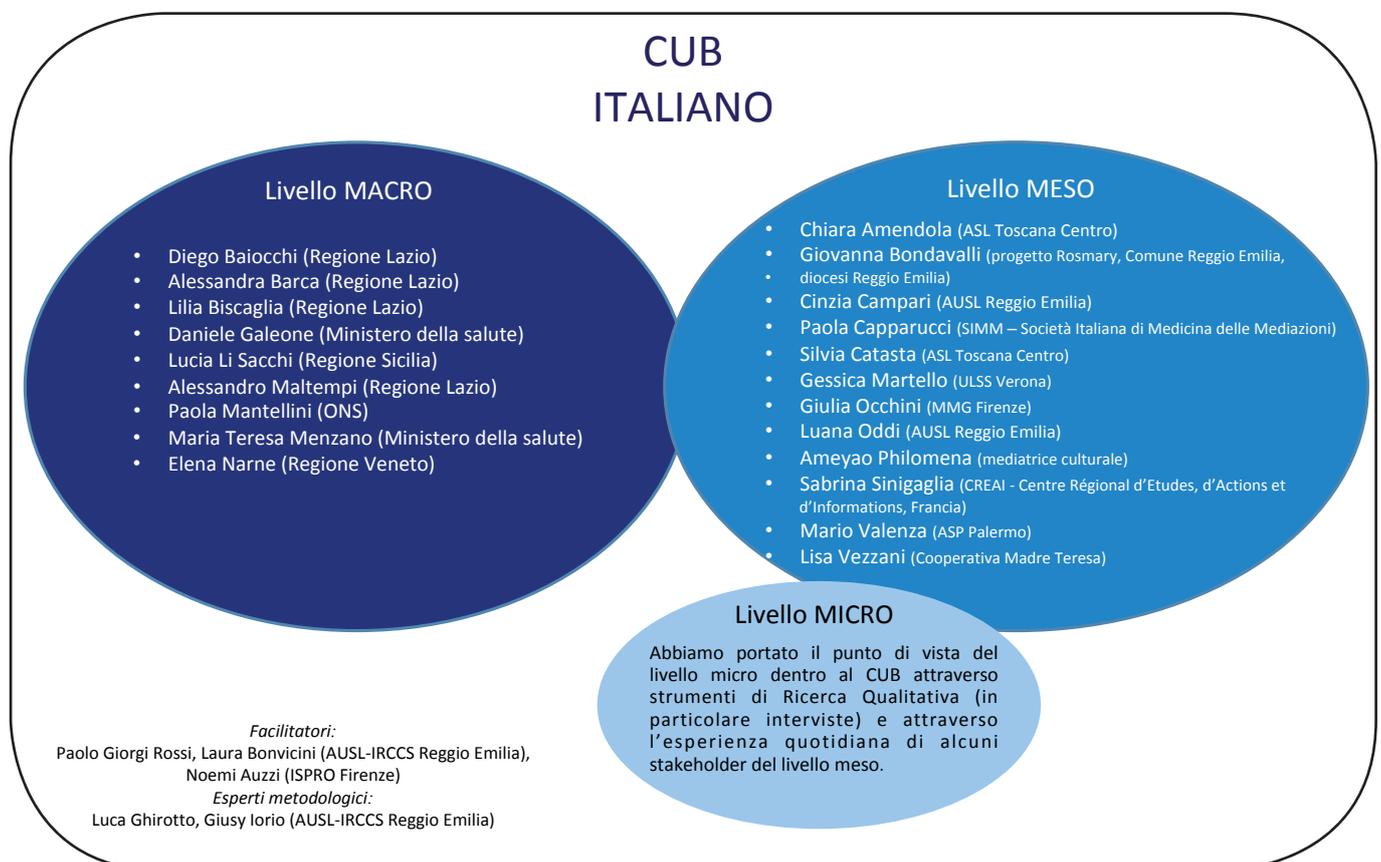
Il **CUB** è un comitato che coinvolge gli utilizzatori finali dei servizi raccomandati dal progetto e le figure che comunque subiranno le conseguenze delle decisioni prese. La metodologia per il coinvolgimento degli stakeholder e le utenti è stata definita dall'Università di Aarhus (Danimarca), i CUB sono stati creati in 7 paesi (Danimarca, Francia, Italia, Estonia, Romania, Bulgaria, Portogallo). Il coordinatore del progetto CBIG-SCREEN è INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Paris), con il coordinamento amministrativo fornito da INSERM TRANSFERT SA.

La **composizione del CUB** italiano (Figura 1 e Appendice 1) vede tre livelli di stakeholder coinvolti:

- macro: decisori di livello nazionale e regionale
- meso: chi deve mettere in atto le decisioni - coordinatori dei programmi, professionisti
- micro: le donne a cui sono diretti i servizi

Figura 1

La composizione del CUB italiano



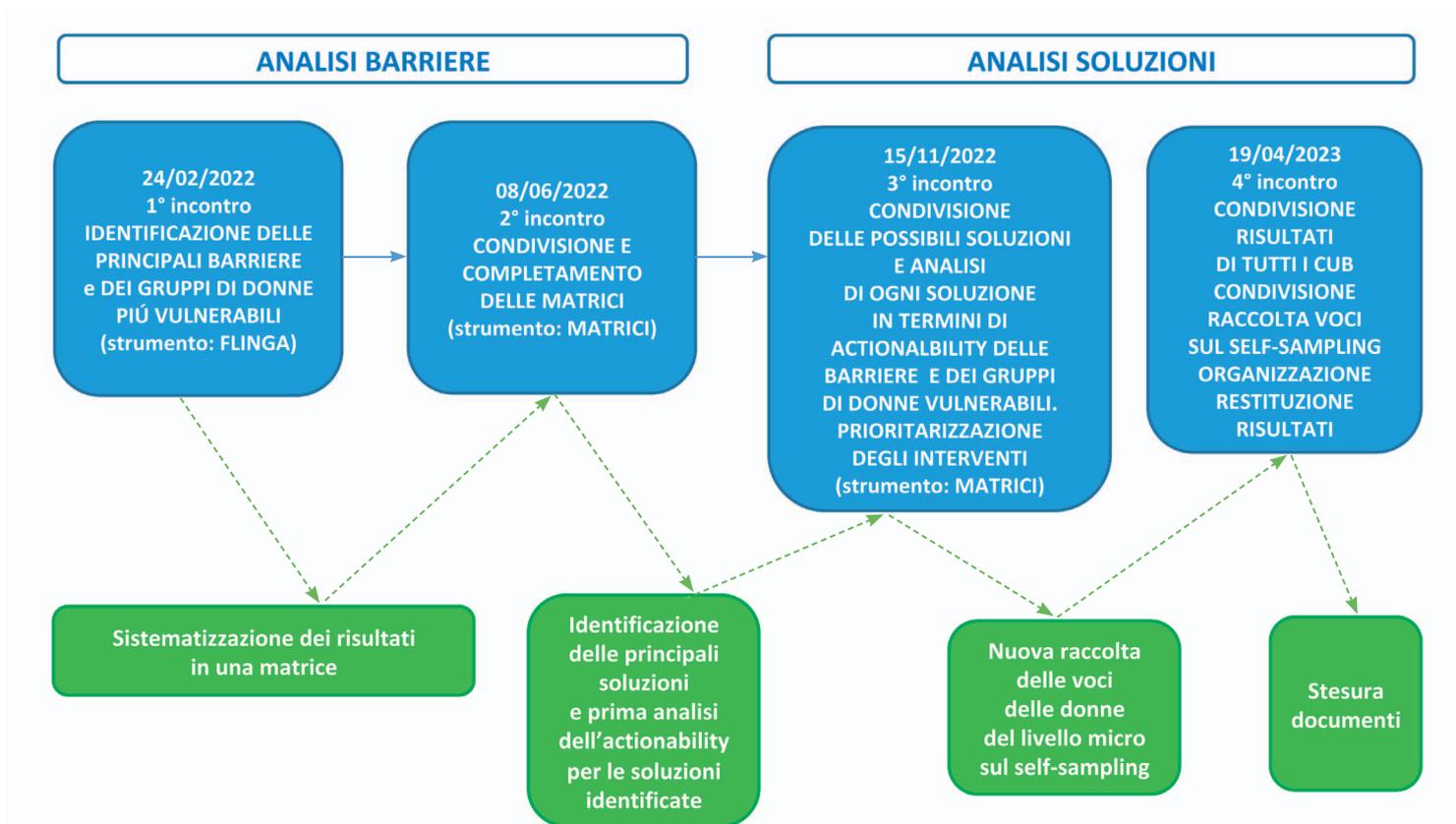
I partecipanti al CUB sono stati individuati e invitati a partecipare dall'ONS in modo da garantire una pluralità di punti di vista per ruolo, professione, area geografica di origine ed esperienza di lavoro o appartenenza a gruppi di vulnerabili. Il lavoro si è svolto tramite incontri online con uso di strumenti elettronici per favorire la partecipazione attiva di tutti (ad esempio flinga.fi) e tramite lavoro in back office con consultazione di materiali. Data la difficoltà di coinvolgere donne del livello micro le loro voci sono state portate all'interno del CUB tramite interviste semi-strutturate e tramite alcuni degli stakeholder del livello Meso che lavorano a stretto contatto con loro.

Gli **obiettivi del CUB** sono cambiati nelle varie fasi del progetto. Nella prima fase il CUB ha focalizzato l'attenzione sulle barriere che ostacolano l'accesso allo screening e sulla percezione che ne hanno gli stakeholder e le donne, individuando poi gruppi di donne vulnerabili da prendere in considerazione. Nella seconda fase il CUB ha identificato le possibili soluzioni per rimuovere le barriere individuate. Nei paesi del progetto CBIG-SCREEN dove, oltre al CUB, sarà realizzato uno studio pilota (Estonia, Portogallo, Romania), l'intervento e le soluzioni individuate verranno testate nel pilota. Nella terza fase il CUB valuterà i risultati dei piloti e proporrà strategie di adattamento degli interventi al contesto locale.

Le attività del CUB sono state organizzate attraverso incontri online, con due primi incontri che hanno affrontato il tema delle barriere e ulteriori due intorno al tema delle soluzioni.

I partecipanti al CUB sono stati informati dei risultati delle analisi della reportistica italiana e delle **revisioni sistematiche** disponibili.

Dai report di PASSI, ONS e ISTAT e dalla letteratura scientifica sono stati estratti i dati sulle diseguaglianze (per diverse variabili di stato socioeconomico e per stato migratorio) negli esiti (incidenza e mortalità) e di copertura (copertura test nei programmi organizzati e con test spontaneo) in Italia e sono stati sintetizzati in poche slide con infografiche per la presentazione al CUB. Tre revisioni sistematiche sono state condotte nell'ambito di CBIG-SCREEN: una sulle barriere allo screening percepite dalle donne vulnerabili, un'altra sugli interventi per aumentare la copertura nelle donne vulnerabili e una terza relativa all'impatto sulla partecipazione del self-sampling nelle esperienze condotte in Italia, che ha incluso anche dati non pubblicati. I risultati sono stati presentati al CUB con infografiche e intervento degli autori nel caso delle esperienze italiane.

Figura 2**Metodologia di lavoro del CUB: incontri online con specifici strumenti e lavoro in back-office**

* Per *actionability* si intende la valutazione della capacità di un'azione, decisione o intervento (in tal caso il self-sampling) di influenzare in modo efficace e positivo una situazione specifica considerata. Tale valutazione tiene conto di una serie di fattori riconducibili sia al livello di modificabilità stessa della situazione considerata e sia della fattibilità e dell'efficacia delle azioni da implementare per generare un impatto.

Risultati

Il CUB ha lavorato partendo dal quadro sintetizzato nel box sottostante.

Il quadro delle diseguaglianze in Italia

La mortalità per cancro della cervice uterina è molto più alta nelle donne con basso titolo di studio rispetto alle donne laureate (15).

La copertura di test di screening è minore nelle donne con basso titolo di studio, difficoltà economiche e immigrate di recente arrivo (<10 anni). Nelle donne con background migratorio la differenza nell'adesione allo screening rispetto alle italiane diminuisce all'aumentare del tempo di permanenza in Italia delle donne immigrate (16).

Esiste una forte eterogeneità nell'organizzazione dei programmi di screening tra le regioni italiane e questo si ripercuote sulle coperture. Dove i programmi sono poco attrattivi il coinvolgimento delle donne immigrate è ancora più difficoltoso, il privato è più attivo ma rimane poco accessibile alle immigrate e la differenza finale nella copertura è maggiore rispetto alle regioni in cui i programmi sono più attrattivi (17,18).

Le barriere identificate dalla revisione sistematica CBIG-SCREEN

Le barriere predominanti a livello macro emerse dalla letteratura (19) riguardano il finanziamento, la burocrazia e la fiducia. A livello meso i temi chiave emersi sono relativi alla comunicazione (in particolare nelle lingue appropriate e con contenuti culturalmente appropriati), ai metodi per sollecitare la partecipazione (inclusi gli inviti, i richiami e le segnalazioni da parte dei medici), all'organizzazione del sistema (inclusa la possibilità di prenotare appuntamenti appropriati e i tempi di attesa), al personale di servizio (quali la disponibilità di personale femminile e la rappresentanza/comprendimento dei gruppi minoritari) e le precedenti esperienze di cure ginecologiche/screening cervicale. Le barriere identificate a livello micro possono essere classificate in una consapevolezza limitata del cancro della cervice uterina e dello screening; avversione allo screening; priorità concorrenti e atteggiamenti nei confronti dello screening e della cura di sé.

Le voci delle donne vulnerabili

Dalle interviste fatte a donne in cura presso i servizi di dipendenze patologiche e alle mediatrici culturali è emersa la difficoltà in alcune culture di assimilare il concetto di prevenzione e sottoporsi ad una visita/un test sanitario quando non si hanno problemi di salute e si sta bene. L'organizzazione dei servizi a volte non è chiara e l'invito tramite lettera è poco efficace perché difficile da capire e prevede un'organizzazione per rispettare l'appuntamento troppo complessa.

Interventi efficaci

I lavori del CUB hanno portato a definire la matrice di barriere e gruppi vulnerabili che è servita da base per condurre le analisi sulle soluzioni (un esempio applicato all'auto-prelievo è mostrato in seguito).

A partire dalle soluzioni identificate dalle revisioni sistematiche (19, 20, 21), riassunte nel box successivo, il CUB ha analizzato come gli interventi proposti potessero potenzialmente rimuovere le barriere identificate.

Cosa funziona:

- Solleciti postali.
- Solleciti telefonici, ma sono stati valutati solo in studi piccoli che non tengono conto della fattibilità e sostenibilità nei programmi di popolazione.
- La firma del medico di medicina generale (MMG) sulla lettera d'invito.
- L'appuntamento prefissato.
- La semplificazione delle modalità di consegna e riconsegna (invio postale, farmacie, uso dei MMG) del FOBT (Faecal Occult Blood Test - Test del sangue occulto nelle feci), anche se la consegna tramite MMG è risultata poco sostenibile.
- Interventi per avvicinare il provider e ridurre le barriere logistiche.
- Il self-sampling per il test HPV, anche se il numero di dispositivi da spedire per ottenere un campione è poco sostenibile.
- Specificare che ad effettuare il prelievo cervicale sarà una donna.

Cosa non funziona:

- Lettere lunghe e troppo dettagliate.
- L'aggiunta di opuscoli e materiale informativo.
- Offrire l'opzione fra FOBT e sigmoidoscopia.

Cosa non si sa se funziona:

- La segnalazione (reminder) al medico di famiglia che le donne sono in ritardo nell'effettuare i controlli.
- Le campagne informative di massa.

Costo-efficacia (valutata solo per una piccola parte degli interventi)

Le lettere d'invito e di sollecito hanno costi bassi per persona screenata non coperta in precedenza.

Interventi specifici per le donne vulnerabili

1. Promemoria e incentivi per le assistite (lettera di invito).
2. Formazione di gruppo e formazione individuale (educazione fornita in una lingua mirata, materiale didattico accessibile, consultazione adattata e individuale).
3. Feedback e incentivi per i sanitari (promemoria e impegno del medico).
4. Riduzione delle barriere strutturali e delle spese vive per le assistite (auto-prelievo o self-sampling).

Nella matrice sottostante (Figura 3) è schematizzata la letteratura e la revisione dell'impatto sulla partecipazione allo screening nelle esperienze italiane (2). Non si sono osservate differenze nella partecipazione agli approfondimenti fra le donne che partecipano con auto-prelievo e quelle che partecipano all'ambulatorio. La completezza del follow-up è risultata simile sia con protocolli che prevedono il triage citologico sia con invio diretto in colposcopia.

Figura 3**Self-sampling: possibili strategie e popolazioni**

		TIPO DI OFFERTA	
		OFFERTA PER TUTTE	OFFERTA SOLO ALLE NON ADERENTI
POSSIBILI STRATEGIE	Opt-out (auto-prelievo, se non lo vuoi devi tirarti fuori)	Proposto come scelta fra ambulatorio e auto-prelievo	Come alternativa al sollecito
	Opt-in con ritiro senza richiesta	Proposto come scelta fra ambulatorio e auto-prelievo, farmacie e MMG	Come alternativa al sollecito farmacie, MMG
	Opt-in (se vuoi l'auto-prelievo lo devi chiedere)	Proposto come scelta fra ambulatorio e auto-prelievo	Come alternativa al sollecito
	Offerta attiva opportunistica	Non applicabile	Al momento non ci sono studi

Evidenza minore di partecipazione
Risultati non conclusivi
Evidenza di maggiore partecipazione

Raccolta di voci delle donne: sintesi delle interviste sull'auto-prelievo

Approfondire la comprensione di esigenze e desideri delle donne aiuta ad adattare al meglio l'intervento dell'auto-prelievo ai diversi contesti locali e ai bisogni rilevati per rendere lo screening del cancro del collo dell'utero più accessibile e accettabile.

I componenti del CUB a più diretto contatto con le donne vulnerabili hanno raccolto le loro voci tramite domande aperte semi-strutturate. Le domande miravano a comprendere esigenze, comportamenti, abitudini e idee rispetto alla possibilità dell'auto-prelievo (Appendice 2).

È stato raccolto il punto di vista sull'auto-prelievo di 41 donne. Tra queste sono presenti donne con disabilità psichica afferenti ai Servizi del Dipartimento di Salute Mentale, donne ospiti con i loro bambini nelle comunità residenziali, donne con problemi di dipendenza e giovani donne nigeriane recentemente arrivate in Italia.

Il MMG è emerso come figura di riferimento per quando si ha un problema di salute, quando si vogliono fare dei controlli e ottenere informazioni. Il ginecologo è invece colui che maggiormente indirizza ad effettuare Pap-test o test HPV, a seguire la lettera di invito a screening e solo dopo il MMG.

Il 42% delle donne ha risposto che potrebbe fare l'auto-prelievo, ma molte donne vorrebbero ricevere spiegazioni e/o una formazione all'uso del kit; quelle che non farebbero l'auto-prelievo (58%) hanno delle resistenze legate a paura e ansia, al sentirsi incapaci di farlo da sole, al volere la presenza di una figura medico-sanitaria. Il medico di base, nonostante sia emerso come figura di riferimento, viene poco citato come canale tramite cui ritirare l'auto-test o consegnare il test già fatto.

È stato inoltre rilevato come non ci debba essere coincidenza tra dove reperire e dove riconsegnare il campione dell'auto-prelievo. Emerge infatti che si preferirebbe riceverlo a casa, ritirarlo in farmacia o al consultorio e riconsegnarlo invece in ospedale, in farmacia, al Centro Prelievi/MMG/Consultorio.

Le considerazioni dei partecipanti al CUB

- **Comunicazione e relazione:** la comunicazione dovrebbe essere continua, cioè ricorrente durante tutte le fasi dei percorsi di screening. La cura della comunicazione dovrebbe permettere l'emersione delle specifiche vulnerabilità. È importante intercettare figure di riferimento della comunità nel lavoro di sensibilizzazione e diffusione delle informazioni. Nella dimensione comunicativo-relazionale passano anche tutte le attenzioni alle modalità di accoglienza che i servizi dovrebbero implementare.

- **Gratuità del percorso di screening:** la gratuità è importante non solo per il superamento delle barriere economiche, ma può anche diventare l'aspetto tangibile dell'importanza data dalle istituzioni allo screening favorendo il superamento delle barriere dovute alla scarsa priorità o mancanza dell'idea di prevenzione.

- **Valersi di occasioni per sensibilizzare e/o per intercettare delle vulnerabilità:** dalle interviste è emerso come sia spesso l'esperienza di una gravidanza la porta d'accesso per entrare nei circuiti di prevenzione, raccogliere informazioni ed effettuare lo screening. Si possono sfruttare così anche altre occasioni di contatto con i servizi e i professionisti sanitari quando si individuano possibili situazioni di difficoltà per sensibilizzare e informare sullo screening.

- **La resistenza rispetto alla scelta dell'auto-test e la proposta in setting opportunistico:** già a partire dalla letteratura e dalle recenti esperienze italiane l'auto-test ha mostrato delle criticità quando offerto come prima scelta. Le interviste confermano le resistenze a riguardo (anche chi è favorevole all'auto-test richiede che siano date spiegazioni/formazioni con un contatto diretto). La proposta dell'auto-test, come prima scelta, potrebbe però arrivare nei setting opportunistici, dove è possibile un'informazione data direttamente dall'operatore e raggiungere così chi altrimenti potrebbe non aver trovato altri canali di accesso allo screening.

- Il risultato dell'**analisi dell'impatto** che il self-sampling può avere sulle barriere e i gruppi identificati è visualizzabile in Figura 4. Nel considerare quanto il CUB ha prodotto è importante tenere presente che è qui presentata la sintesi di ragionamenti e riflessioni. Si ricorda, inoltre, che ogni categoria di vulnerabilità identificata ha delle specificità interne anche molto diverse e che le barriere sono emerse sia da rappresentanti diretti delle categorie che da membri del CUB che direttamente o indirettamente hanno a che fare con quelle categorie. Da qui l'emersione di barriere molto generalizzanti che avrebbero bisogno di verifiche contestuali maggiormente strutturate per evitare il rischio di interpretazioni erronee, incomplete o stereotipate che impediscano di rintracciare gli aspetti maggiormente rilevanti e dirimenti oltre che più aderenti alle realtà dei vissuti.

Figura 4**Sistematizzazione delle barriere per gruppi vulnerabili e categorie di barriere identificate dal CUB.
Analisi dell'actionability delle barriere dell'intervento self-sampling****alta actionability****media actionability****bassa actionability**

	INTERAZIONE CON SSN/ COMUNICAZIONE	DIFFICOLTÀ NELLA GESTIONE DEI TEMPI	PROBLEMI LEGATI AL SERVIZIO SANITARIO	LIMITI NELL'AZIONE	BELIEFS
Tutte	Paura; reputazione dei servizi; mezzi di comunicazione obsoleti; health literacy; messaggi poco chiari; capacità di empatia e attitudine relazionale-comunicativa degli operatori	Mancanza di autonomia	Inadeguatezza delle strutture; fredda accoglienza dell'operatore	Paura; stigma; scarsa consapevolezza della tutela di sé	
Donne immigrate di recente arrivo	Difficile comprensione e diffidenza	Marginalità	Ostacoli all'accesso; anagrafiche incomplete e difficoltà a consegnare le lettere	Disagio personale e familiare	Diversa idea di prevenzione
Donne con basso titolo di studio	Paura e disinteresse	Rigidità sul lavoro	Servizi poco attrattivi	Complessità familiare	
Donne con problemi di dipendenza		Solitudine	Mancanza di percorsi dedicati, difficoltà nell'attesa	Auto trascuratezza	Sfiducia
Persone in transizione			Formazione operatore incompleta, problema anagrafico		
Donne con problemi di salute mentale	Difficile comprensione		Mancanza di percorsi dedicati, nessun sanitario di «fiducia»	Auto trascuratezza	No priorità
Donne in carcere	Difficoltà a comunicare	Mancanza di autonomia	Dipende dal ruolo operatori sanitari		
Sex workers		Complessità familiare	Assenza di privacy	Auto trascuratezza	
Donne con HIV o altre STI	Stigma		Assenza privacy e specificità percorsi	Disagio, imbarazzo	
Donne senza fissa dimora	Difficoltà a comprendere il messaggio e difficoltà degli operatori a comunicare		Accoglienza problematica		
Donne vittime di violenza	Paura		Assenza di privacy	Vergogna, ruolo dell'agente di violenza	Sfiducia, sensazione di inadeguatezza
Donne con disabilità	Considerato un carico in più, paura (poca cognizione del proprio corpo)		Assenza di privacy e specificità percorsi	Auto trascuratezza	

Considerazioni conclusive

L'auto-prelievo è suggerito dalle raccomandazioni del Consiglio Europeo come possibile soluzione per aumentare la partecipazione nelle donne che non aderiscono allo screening.

In Italia gli studi che hanno inviato il kit per l'auto-prelievo a tutte le donne non rispondenti hanno mostrato un incremento nella partecipazione con risultati coerenti. L'offerta di auto-prelievo dietro richiesta della donna ha mostrato, invece, una adesione minore o simile ai solleciti standard. Soluzioni intermedie con offerta di ritiro del campione dell'auto-prelievo in farmacia hanno mostrato risultati eterogenei a seconda dei contesti e delle modalità organizzative.

L'offerta dell'auto-prelievo come prima opzione a donne che hanno aderito in precedenza allo screening ha ottenuto una partecipazione molto inferiore all'invito standard all'ambulatorio, con risultati omogenei fra i diversi studi. L'offerta del self-sampling a donne aderenti deve essere fatta solo nell'ambito di sperimentazioni controllate di modalità innovative che abbiano la potenzialità di cambiare in modo drastico le dinamiche osservate nelle sperimentazioni precedenti.

Le donne che aderiscono con l'auto-prelievo e risultano positive aderiscono al follow-up, se opportunamente contattate, in modo simile a quelle che aderiscono all'ambulatorio e dunque non vi è un razionale per adottare algoritmi differenti per gli approfondimenti, anche se ciò comporta un appuntamento in più per il prelievo citologico.

L'offerta di auto-prelievo a donne vulnerabili che hanno contatti per altri motivi (offerta opportunistica) con operatori formati appositamente è stata considerata una modalità promettente per aumentare la copertura in queste donne e dovrebbe essere valutata in adeguate sperimentazioni.

È prioritario che vengano sviluppate delle raccomandazioni adatte al contesto italiano, inserite nel Sistema Nazionale Linee Guida, su come possano essere sfruttate le potenzialità dell'auto-prelievo a partire dalla concettualizzazione proposta nella figura 3.

Bibliografia

1. *Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem.* Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Giorgi Rossi P. et al.: *Self-sampling as the primary approach in Italy.* EUROGI 2023, Bilbao, Spain.
3. Shack L., Jordan C., Thomson C.S., Mak V., Moller H.: *Registries UKAOC. Variation in incidence of breast, lung and cervical cancer and malignant melanoma of skin by socioeconomic group in England.* BMC Cancer 2008;8:271.
4. Anttila T., Saikku P., Koskela P., et al.: *Serotypes of Chlamydia trachomatis and risk for development of cervical squamous cell carcinoma.* JAMA 2001;285:47-51.
5. Mancuso P., Djuric O., Collini G., et al.: *Risk of cancer in individuals with alcohol and drug use disorders: a registrybased study in Reggio Emilia, Italy.* Eur J Cancer Prev 2020;29:270-8.
6. Rehm J., Anderson P., Barry J., et al.: *Prevalence of and potential influencing factors for alcohol dependence in Europe.* Eur Addict Res 2015;21:6-18.
7. Weiderpass E., Ye W., Tamimi R., et al.: *Alcoholism and risk for cancer of the cervix uteri, vagina, and vulva.* Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2001;10:899-901.
8. Vorsters A., Cornelissen T., Leuridan E., et al.: *Prevalence of high-risk human papillomavirus and abnormal pap smears in female sex workers compared to the general population in Antwerp, Belgium.* BMC Public Health 2016;16:477.
9. Marek E., Dergez T., D'Cruz G., et al.: *Human papillomavirus infections among Hungarian female sex workers.* Eur J Cancer Care (Engl) 2014;23:65-75.
10. Marra E., Kroone N., Freriks E., et al.: *Vaginal and anal human papillomavirus infection and seropositivity among female sex workers in Amsterdam, the Netherlands: Prevalence, concordance and risk factors.* J Infect 2018;76:393-405.
11. Azerkan F., Sparen P., Sandin S., Tillgren P., Faxelid E., Zendejdel K.: *Cervical screening participation and risk among Swedish-born and immigrant women in Sweden.* Int J Cancer 2012;130:937-47.
12. Di Felice E., Caroli S., Paterlini L., Campari C., Prandi S., Giorgi Rossi P.: *Cervical cancer epidemiology in foreign women in Northern Italy: role of human papillomavirus prevalence in country of origin.* Eur J Cancer Prev 2015;24:223-30.
13. Lofters A.K., Vahabi M., Pyshnov T., Kupets R., Guilcher S.J.T.: *Segmenting women eligible for cervical cancer screening using demographic, behavioural and attitudinal characteristics.* Prev Med. 2018 Sep;114:134-139. doi: 10.1016/j.yjpm.2018.06.013. Epub 2018 Jun 22. PMID: 29940291.
14. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/it/pdf>

15. Alicandro G., Frova L., Sebastiani G., El Sayed I., Boffetta P., La Vecchia C.: *Educational inequality in cancer mortality: a record linkage study of over 35 million Italians*. *Cancer Causes Control*. 2017 Sep; 28(9):997-1006. doi: 10.1007/s10552-017-0930-y. Epub 2017 Jul 26. PMID: 28748345.
16. Carrozzi G., Bertozzi N., Sampaolo L., Ballestra F., Bolognesi L., Sardonini L. *per il Gruppo Tecnico nazionale PASSI. XIII Convegno Osservatorio Nazionale Screening Perugia Centrocongressi - 28 gennaio 2014*.
17. <https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/ScreeningCervicale>
18. Rosato I., Dalla Zuanna T., Tricarico V., Barbiellini Amidei C., Canova C.: *Adherence to Cervical Cancer Screening Programs in Migrant Populations: A Systematic Review and Meta-Analysis*. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Jan 26; 20(3):2200. doi: 10.3390/ijerph20032200. PMID: 36767568; PMCID: PMC9915157.
19. Greenley R., Bell S., Rigby S., Legood R., Kirkby V., McKee M.: *CBIG-SCREEN Consortium. Factors influencing the participation of groups identified as underserved in cervical cancer screening in Europe: a scoping review of the literature*. *Front Public Health*. 2023 May 25; 11:1144674. doi: 10.3389/fpubh.2023.1144674. PMID: 37304105; PMCID: PMC10247980.
20. Health Technology Assessment - Metodi per aumentare la partecipazione ai programmi di screening oncologici. *Epidemiol Prev* 2012; 36 (1) suppl 1.
21. Agenas "Implementazione dei programmi di screening: analisi delle barriere e dei fattori facilitanti, modificabili e non" Progetto CCM 2012 - Azioni Centrali - Executive summary.

Appendice 1

Dettaglio componenti del CUB

1. Stakeholder	2. Istituto e posizione	3. Area geografica
Chiara Amendola	Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze, ASL Toscana Centro	Regione Toscana e Provincia di Firenze
Diego Baiocchi	Promozione della salute e prevenzione, Regione Lazio	Regione Lazio
Alessandra Barca	Programma di Screening, Regione Lazio	Regione Lazio
Lilia Biscaglia	Programma di Screening, Regione Lazio	Regione Lazio
Giovanna Bondavalli	Lavora nell'ambito di progetti rivolti a donne e uomini, transessuali vittime di tratta e sfruttamento sessuale	Provincia di Reggio Emilia
Cinzia Campari	Centro Screening Oncologici AUSL - IRCCS Reggio Emilia	Regione Emilia Romagna e Provincia di Reggio Emilia
Paola Capparucci	Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM)	Nazionale
Silvia Catasta	Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze, ASL Toscana Centro	Regione Toscana e Provincia di Firenze
Daniela Galeone	Prevenzione delle malattie croniche e promozione della salute- ex Direzione Generale della Prevenzione sanitaria - Ministero della Salute	Nazionale
Lucia Li Sacchi	Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Regione Siciliana	Regione Sicilia
Alessandro Maltempi	Promozione della salute e prevenzione, Regione Lazio	Regione Lazio
Paola Mantellini	Direttrice Osservatorio Nazionale Screening (ISPRO)	Nazionale
Gessica Martello	Dipartimento di Prevenzione AULSS 9 Scaligera- Verona	Regione Veneto

1. Stakeholder	2. Istituto e posizione	3. Area geografica
Maria Teresa Menzano	Prevenzione delle malattie croniche e promozione della salute- ex Direzione Generale della Prevenzione sanitaria - Ministero della Salute	Nazionale
Elena Narne	UOC Screening, Azienda Zero, Regione Veneto	Regione Veneto
Giulia Occhini	Medico di Medicina Generale (MMG)	Regione Toscana - Firenze
Luana Oddi	AUSL - IRCCS Reggio Emilia	Regione Emilia Romagna e Provincia di Reggio Emilia
Ameyao Philomena	Mediatore culturale (Ghana)	Provincia di Reggio Emilia
Sabrina Sinigaglia	ANCREAI - Fédération des Centres Régionaux d'Études, d'Actions et d'Informations en faveur des personnes en situation de vulnérabilité, Francia	Internazionale
Mario Valenza	U.O.S. Centro Gestionale Screening, ASP Palermo	Regione Sicilia e Provincia di Palermo
Lisa Vezzani	Lavora in una cooperativa che tutela le donne e le mamme in condizioni di marginalità	Provincia di Reggio Emilia

Appendice 2

Metodi qualitativi di indagine: strumenti utilizzati per la conduzione di interviste

I componenti del CUB a più diretto contatto con le donne vulnerabili hanno raccolto le loro voci tramite domande aperte semi-strutturate. Le domande miravano a comprendere esigenze, comportamenti, abitudini e idee rispetto alla possibilità dell'auto-prelievo.

In particolare, sono state poste domande volte ad indagare, per gradi, le esperienze attuali delle donne con vulnerabilità per quanto riguarda: le modalità attraverso cui gestiscono i loro problemi di salute, il rapporto con i servizi sanitari cui sono solite rivolgersi e la conoscenza generale dei servizi, l'abitudine a effettuare controlli di prevenzione del cervicocarcinoma, i canali utilizzati per ottenere informazioni in materia di salute e prevenzione, fino ad un corpus di domande specificatamente riguardanti l'auto-prelievo (possibile utilizzo, reperimento del kit, consegna del kit).

È stato adottato un approccio deduttivo, da qui la volontà di costruire domande che indagassero ad ampio raggio le esperienze delle donne in materia di salute, trattamento e prevenzione per poi concentrarsi sulle valutazioni riguardanti lo strumento dell'auto-test. In questo modo, da un lato, si è ridotto il rischio di perdere dimensioni contestuali che dessero ragione di possibili risposte e, dall'altro, si è prestata attenzione al coinvolgimento delle donne intervistate curando l'aspetto relazionale e l'apertura di spazi di dialogo protetti e attenti.

Si ricorda che le persone sono state intercettate attraverso canali informali e senza la pretesa di raggiungere una rappresentatività ma piuttosto con la volontà di recuperare delle voci che aiutassero a muovere il ragionamento a partire dalle esperienze reali vissute da donne con particolari vulnerabilità.

Nella pagina seguente lo schema di domande e temi adottato per la conduzione delle interviste.

TEMI	DOMANDE
Esplorazione abitudini e rapporti con SSN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Generalmente cosa fai quando hai un problema di salute? 2. Se desideri fare un controllo sul tuo stato di salute a chi ti rivolgi?
Esplorazione uso dei servizi	<ol style="list-style-type: none"> 3. Se hai un problema di salute (o hai bisogno di un farmaco anche se sei in salute - ad esempio pillola contraccettiva) a chi ti rivolgi?
Esplorazione abitudine pap-test	<ol style="list-style-type: none"> 4. Per effettuare i controlli di prevenzione del cervicocarcinoma, bisogna recarsi in ambulatori dove viene effettuato dal personale sanitario il Pap-test o il test del Papilloma virus attraverso un prelievo vaginale. Hai mai effettuato un Pap-test o un test per il Papilloma virus? Se sì: <ul style="list-style-type: none"> - Quando è stato l'ultimo controllo che hai fatto? - Qualcuno ti ha suggerito di fare questo controllo? Chi in particolare? - Come sei venuta a sapere della possibilità di fare questo controllo? Se no: <ul style="list-style-type: none"> - Per quali ragioni non hai effettuato il Pap-test? - Effettueresti eventualmente un Pap-test per prevenire il cancro del collo dell'utero?
Auto-Test	<ol style="list-style-type: none"> 5. Se potessi avere la possibilità di fare il test da sola a casa, come la vivresti?
Reperire auto-test	<ol style="list-style-type: none"> 6. Per effettuare l'auto-test sarà necessario avere un kit a disposizione composto da un tamponcino di cotone e da una piccola provetta o bustina di plastica. Quale sarebbe per te il modo più comodo per ricevere questo kit?
Consegnare auto-test	<ol style="list-style-type: none"> 7. Come e dove sarebbe più comodo per te riconsegnare il test affinché venga poi analizzato?
Esplorazione abitudini e modalità per reperire informazioni	<ol style="list-style-type: none"> 8. Solitamente come o da chi raccogli informazioni se vuoi controllare il tuo stato di salute?
Spazio di libertà	<ol style="list-style-type: none"> 9. Ci sono pensieri/commenti che ti sono venuti in mente durante la conversazione e che vuoi condividere?

ISBN 978-88-943165-6-8



9 788894 316568