

Firenze 15-16 Dicembre 2011

X CONVEGNO

OSSERVATORIO NAZIONALE SCREENING

Progetti pilota con test HPV nello screening cervicale

REGIONE VENETO

ANTONIO FERRO

Azienda Ulss 17 – Este - Monselice

Progetto triennale finanziato dalla Fondazione CARIPARO

Finanziamento totale: 7.060.671

Screening Oncologici nelle
province di Padova e Rovigo
(300.000 donne in fascia target)

Per lo screening cervicale:

3.328.680

per acquisto dei test HPV +
personale di laboratorio

Il Progetto “Regione Veneto - Fondazione CARIPARO”

Nel giugno 2008 la Regione Veneto e la Fondazione CARIPARO hanno firmato una lettera di intenti per il finanziamento di un Piano Screening nelle Aziende ULSS delle provincie di Padova e Rovigo, con il contributo dello IOV, per il triennio 2008-2010.

Gli obiettivi comprendevano, oltre al consolidamento dei programmi di screening già attivi, un piano per la digitalizzazione delle mammografie di screening tramite l'acquisto di mammografi digitali e l'avvio di progetti pilota per l'utilizzo del test per la ricerca dell'HPV per il primo livello dello screening del tumore della cervice uterina. Lo IOV è stato incaricato della direzione scientifica, delle attività di formazione, del monitoraggio e della valutazione del Progetto.

Successivamente le Aziende ULSS e lo IOV hanno formalizzato l'assunzione di impegno nel Progetto tramite le seguenti Delibere Aziendali:

ULSS 15 Del n° 1030 del 27/11/2008

ULSS 16 Del n° 990 del 16/12/2008

ULSS 17 Del n° 999 del 19/9/2008

ULSS 18 Decreto n° 4 del 8/1/2009

ULSS 19 Del n° 469 del 24/9/2008

IOV Del n° 338 del 3/10/2008 e n° 388 del 4/11/2008

Nel corso del primo semestre del 2009 sono state firmate la Convenzione tra la Regione Veneto e la Fondazione CARIPARO (DRG 741 del 24 marzo 2009) e le Convenzioni tra le Aziende ULSS e lo IOV e la Fondazione CARIPARO (Azienda ULSS 17: 2 marzo 2009; Aziende ULSS 15, 16, 18, 19 e IOV: 5 giugno 2009).

Il periodo concordato per la realizzazione del Progetto è di tre anni dalla firma delle suddette convenzioni.

Province di Padova e Rovigo

Provincia	ULSS	Target 25-64 aa	Data attivazione
Padova	Alta padovana	67.000	luglio 2010
	Padova	120.000	giugno 2011
	Este	51.000	aprile 2009
Rovigo	Rovigo	49.000	gennaio 2011
	Adria	21.000	dicembre 2010
TOTALE		308.000	

CONTESTO

Diversamente da molti altri progetti pilota, si parte su tutta la popolazione con un progetto che **sostituisce lo screening** precedente

ULSS DI PADOVA E 4 ULSS di piccole dimensioni, piccoli paesi, con programmi di screening e sanità pubblica consolidati = contesto di fiducia della popolazione

Obiettivo : testare nella pratica l'utilizzo delle raccomandazioni valutandone

- l'impatto organizzativo su logistica, procedure, software gestionali, sistemi informativi, ecc
- le specifiche esigenze informative della popolazione
- i costi
- le performance sulla base di indicatori disponibili e/o di nuovi indicatori.

LE BASI DEL PROGRAMMA

- laboratori aderenti a programmi di controllo di qualità esterni validati come ad esempio le procedure utilizzate nello studio NTCC
- test validati, in quanto utilizzati in ampi studi pubblicati (HC2, PCR con primer GP5-GP6)
- protocolli informatici condivisi
- procedure univoche di gestione del prelievo citologico: prelievo in STM e successivo prelievo per citologia convenzionale
- centralizzazione dei test molecolari al fine di ottimizzare e le procedure di automazione e della lettura del pap-test come garanzia di sufficienti volumi legati alla riduzione prevedibile dei pap-test e al mutamento degli obiettivi diagnostici

Formazione personale: corso di formazione con tutto il personale interessato (incluso URP, segreteria screening ecc), sia teorico che pratico (modalità prelievo, ecc)

Feedback continuo da/con gli operatori

Incontri di verifica a breve e a distanza con audit

Non campagna informativa ad hoc

‘Cambiamento nella continuità’: materiali informativi con stesse immagini, foto ecc del programma precedente

Focus group per validare i materiali

Il papilloma virus umano (HPV)

1. Che cosa è l'HPV?

L'HPV è un'infezione molto frequente, che la maggior parte delle donne prende almeno una volta nella vita.

2. Che cosa fa questa infezione?

In genere non causa alcuna alterazione e si risolve da sola.

In una minoranza di casi provoca delle lesioni a livello del collo dell'utero. La maggioranza guarisce spontaneamente ma alcune, se non curate, progrediscono lentamente verso forme tumorali.

Ci vogliono però molti anni perché le lesioni si trasformino, e solo pochissime delle donne con infezione da papilloma virus sviluppano un tumore del collo dell'utero.

3. Quanto tempo dura l'infezione?

La grande maggioranza delle infezioni scompare spontaneamente, circa il 50% nel corso di un anno e circa l'80% in due anni.

Quando l'infezione scompare anche il rischio scompare.

4. Come si prende?

Si prende per via sessuale, anche se non necessariamente in seguito a un rapporto sessuale completo.

In alcuni casi l'infezione può essere trasmessa da una persona all'altra molti anni dopo che una delle due persone l'ha presa.

Il fatto di avere l'infezione può, quindi, non avere nulla a che fare con l'attuale compagno.

5. Come si cura?

Non ci sono ancora medicine per curare questa infezione. In particolare, si è visto che non servono gli antibiotici, gli ovuli o le lavande vaginali.

La cosa più importante però è identificare in tempo le alterazioni provocate dal virus, che sono quelle che cerchiamo con il Pap test.

Quindi partecipare allo screening è la cosa più efficace che lei possa fare per proteggersi.

6. Si può prevenire?

È molto difficile prevenirla: infatti è un'infezione molto comune, soprattutto fra le persone giovani, e il preservativo non garantisce una protezione del 100%.

Però dal 2008 è partita la vaccinazione gratuita per le adolescenti nel 12° anno di vita.

Come posso avere altre informazioni sul virus HPV?

- Le potrà avere dall'Ostetrica che le farà il test e dal Ginecologo che le farà la colposcopia, nel caso la richiamassimo per questo controllo.

- Può inoltre chiederle al suo Medico di fiducia.

- Può anche guardare Le 100 Domande sull'HPV sul sito:

www.osservatorionazionalecreening.it

ULSS17

Test HPV: un esame semplice

La prevenzione
del tumore del collo dell'utero
diventa ancora più efficace



Se la tua età è compresa tra i 25 e i 64 anni
questo invito è rivolto proprio a te

REGIONE del VENETO

Lo screening con il test HPV

1. Che cosa è il test HPV?

È un esame simile al Pap test.

Il materiale prelevato non è però letto al microscopio, come nel Pap test, ma esaminato in laboratorio per la ricerca del papillomavirus umano (HPV).

2. Perché si fa lo screening con il test HPV?

Perché gli ultimi studi hanno dimostrato che il test HPV trova più lesioni di quelle che trova il Pap test.

Lo screening è efficace
se lo facciamo regolarmente
ogni tre anni tra i 25 e i 64 anni.

3. Perché mi fate il prelievo sia per il test HPV che per il Pap test?

Lo facciamo perché, se il suo test HPV sarà positivo, avremo bisogno di leggere anche il suo Pap test per decidere se dovrà fare subito una colposcopia o un controllo fra un anno.

Infatti, nello screening con il test HPV, il Pap test è un esame di completamento, che ci dà notizie utili per i controlli successivi.

4. Che cosa succederà dopo aver fatto il test HPV?

Le manderemo a casa una lettera con la risposta. Se il suo test HPV sarà negativo, la inviteremo di nuovo a fare lo screening fra tre anni.

5. Che cosa succederà se il test HPV sarà positivo?

Se il suo test HPV sarà positivo, leggeremo anche il suo Pap test. Se questo sarà negativo, la inviteremo fra un anno a ripetere i due test.

Invece se il Pap test sarà positivo, le telefoneremo per invitarla a fare un controllo chiamato colposcopia, che servirà ad esaminare il suo collo dell'utero. È un controllo simile alla visita ginecologica e non è doloroso.

Se il suo collo dell'utero risulterà normale non avrà bisogno di altri accertamenti.



Il test HPV è un esame
simile al Pap test:
è veloce, facile e indolore.

6. Che cosa succederà dopo aver fatto la colposcopia?

Se trovassimo delle piccole lesioni potrà curare gratuitamente presso un centro specializzato tutte quelle al di sopra di un certo livello di gravità.

Tumore del collo dell'utero:
il Test HPV e il Pap Test
ci aiutano a prevenirlo.

Il test HPV e il Pap test sono i mezzi più efficaci per prevenire il tumore del collo dell'utero. Come ogni esame però, presentano dei limiti; inoltre non possono individuare altre malattie ginecologiche. Consulti quindi il suo Medico se prima del prossimo invito dovesse notare qualcosa di insolito per lei.

Se desidera avere altre informazioni sullo screening può chiamare l'Ambulatorio Screening Citologico della sua Azienda ULSS:

Tel. 0429 618 573
Tel. 0429 618 135
dal Lunedì al Venerdì
dalle 8.30 alle 13.00

ULSS17

Dipartimento di Prevenzione
Ulss 17
Centro Organizzativo
Screening Oncologico
Via Francesconi, 2
35042 Este (PD)

www.ulss17.it

REGIONE del VENETO

Protocollo di screening

Donne di età 25-64 anni

**Test di primo livello
HPV**

NEGATIVO

Ripetizione a 3 anni

POSITIVO

Citologia

NEGATIVA

HPV (+ cito) a 1 anno

≥ ASCUS

Colposcopia

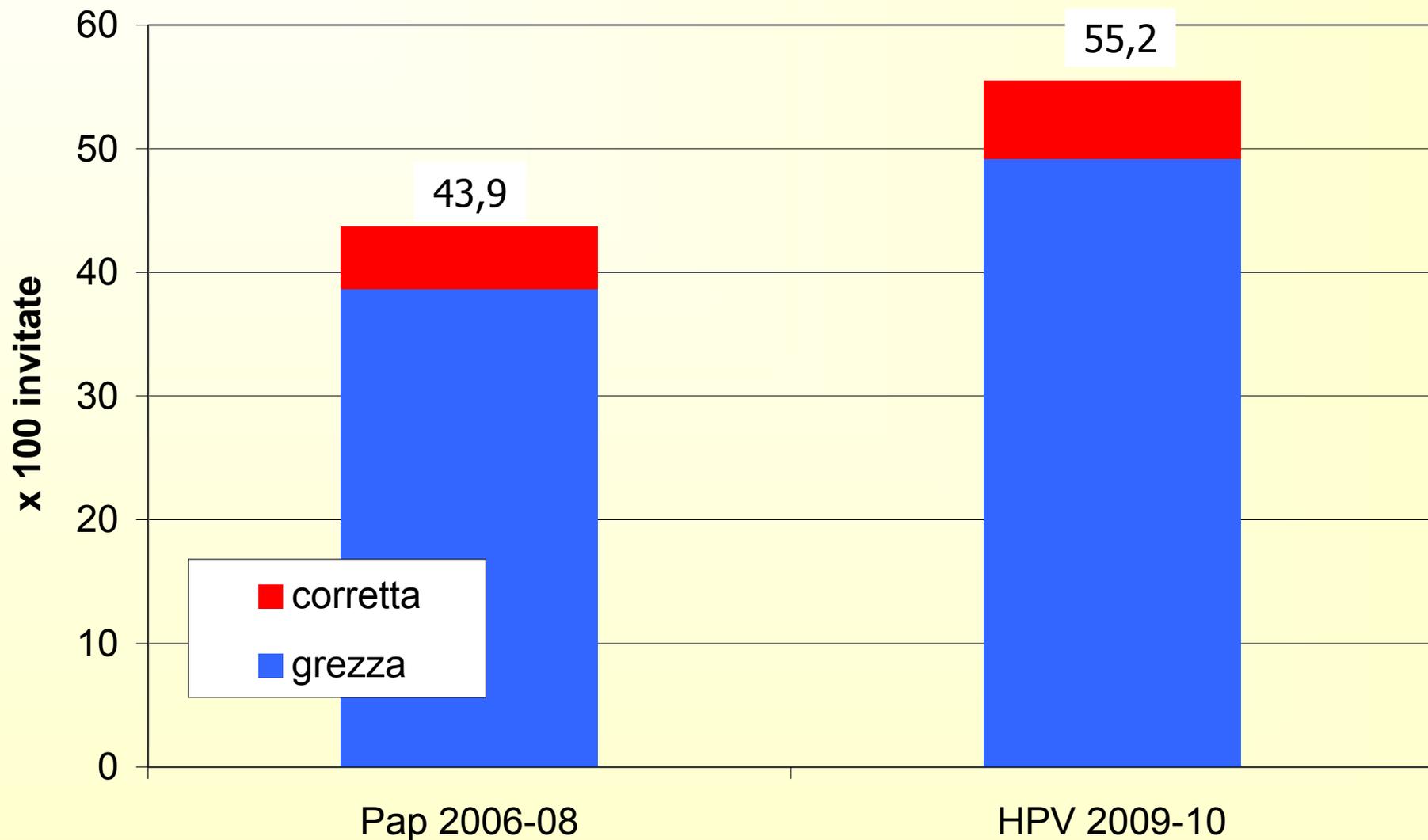
Progetto pilota di Este

- Attivazione del progetto HPV: 20 aprile 2009
- Popolazione bersaglio (donne residenti 25-64 anni): 51.000
- Dati aggiornati ad aprile 2011

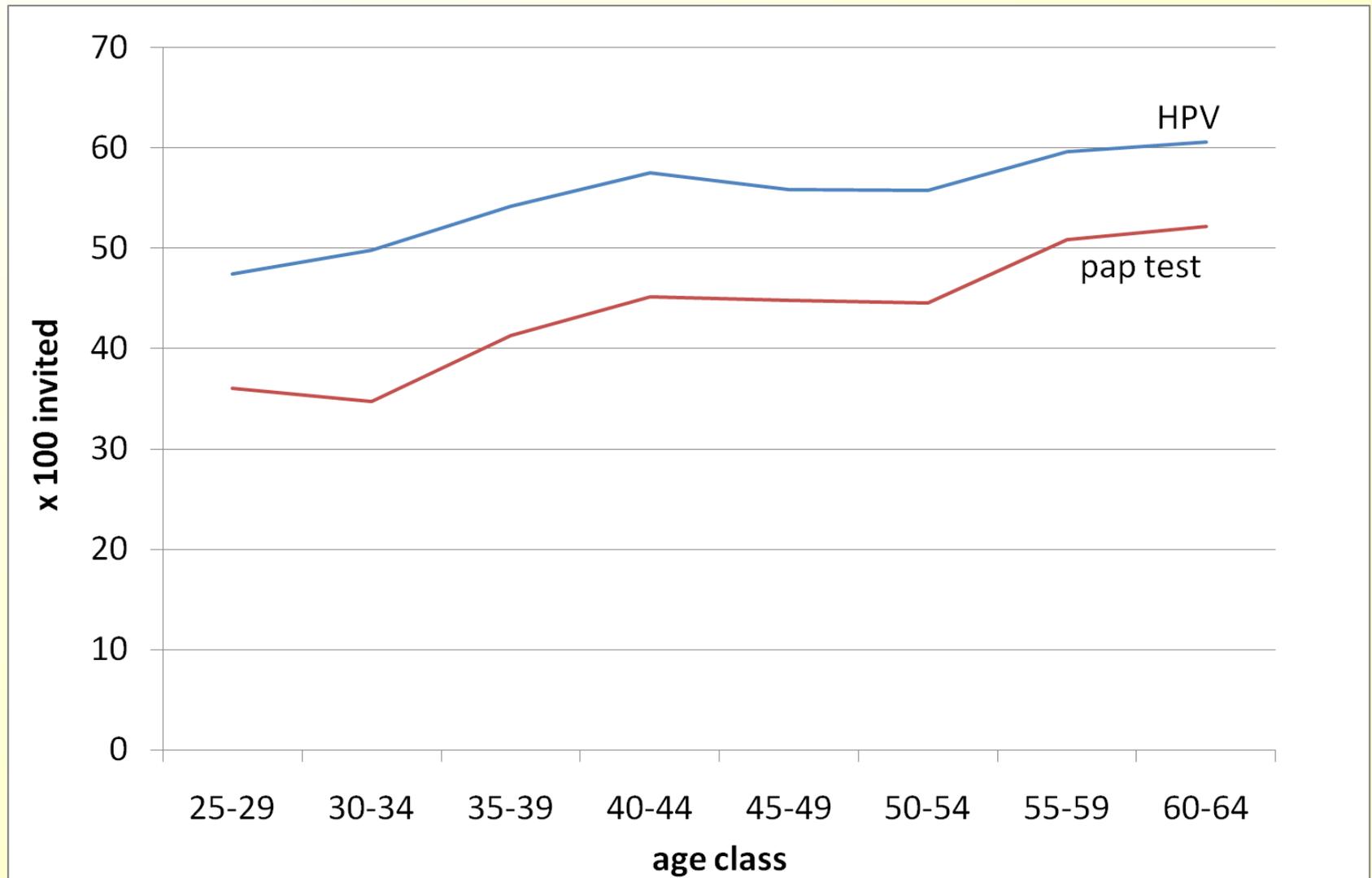
Progetto pilota di Este

Dati principali	
Invitate	23479
Screenate	11896
HPV+	821
Pap+	321
CIN2+	31

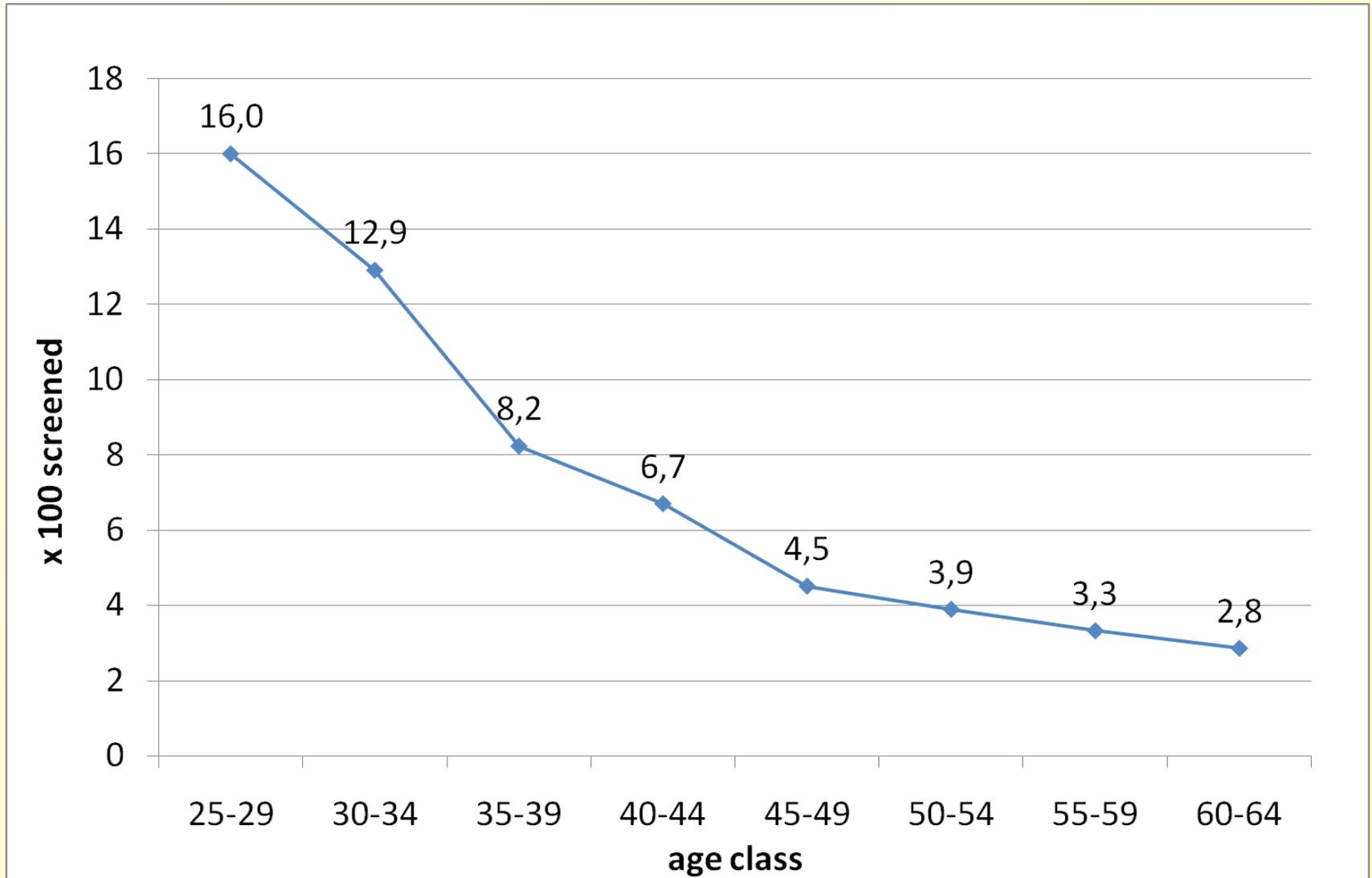
Adesione all'invito al Pap test e al test HPV



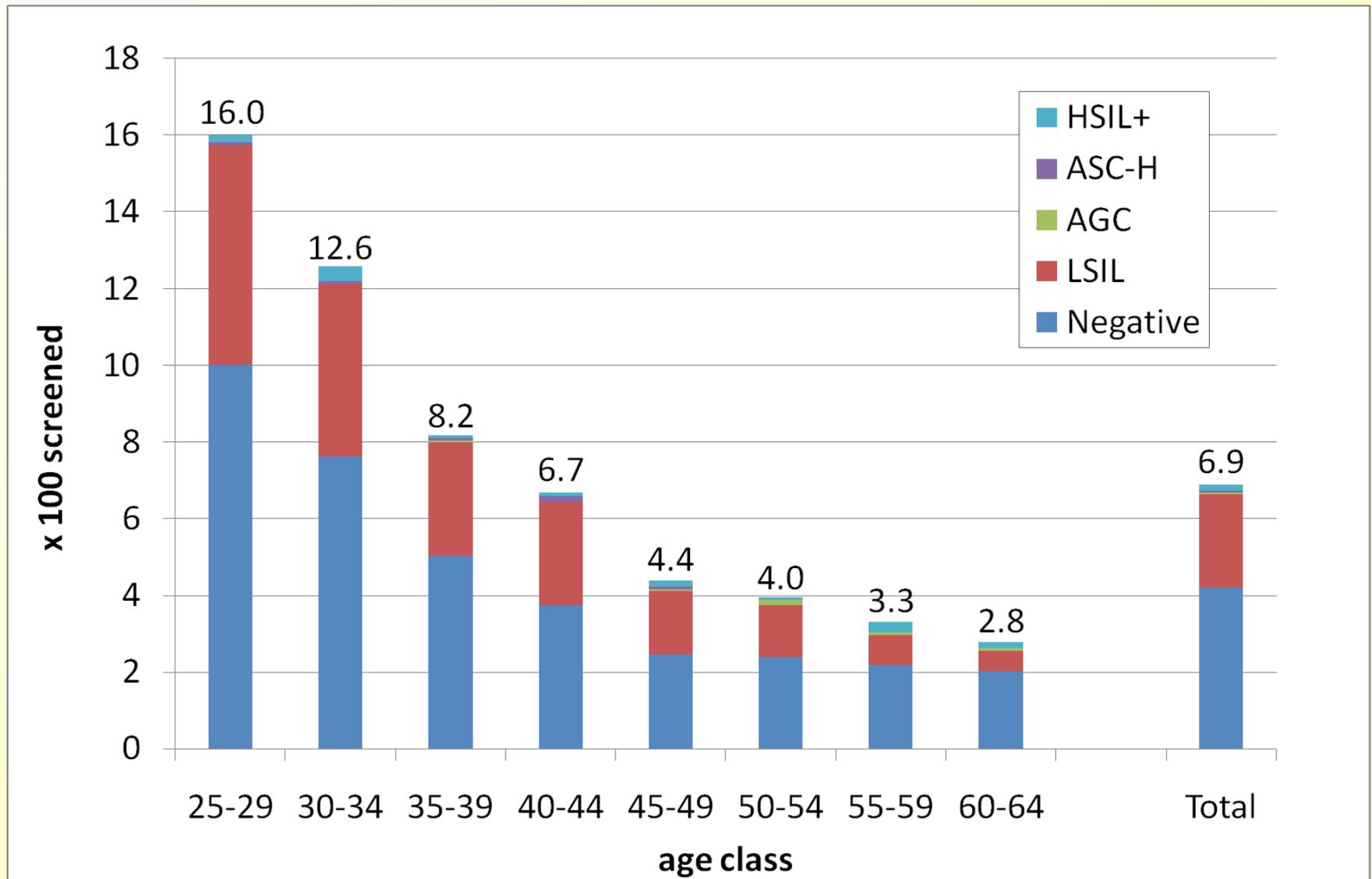
Adesione all'invito al Pap test e al test HPV per età



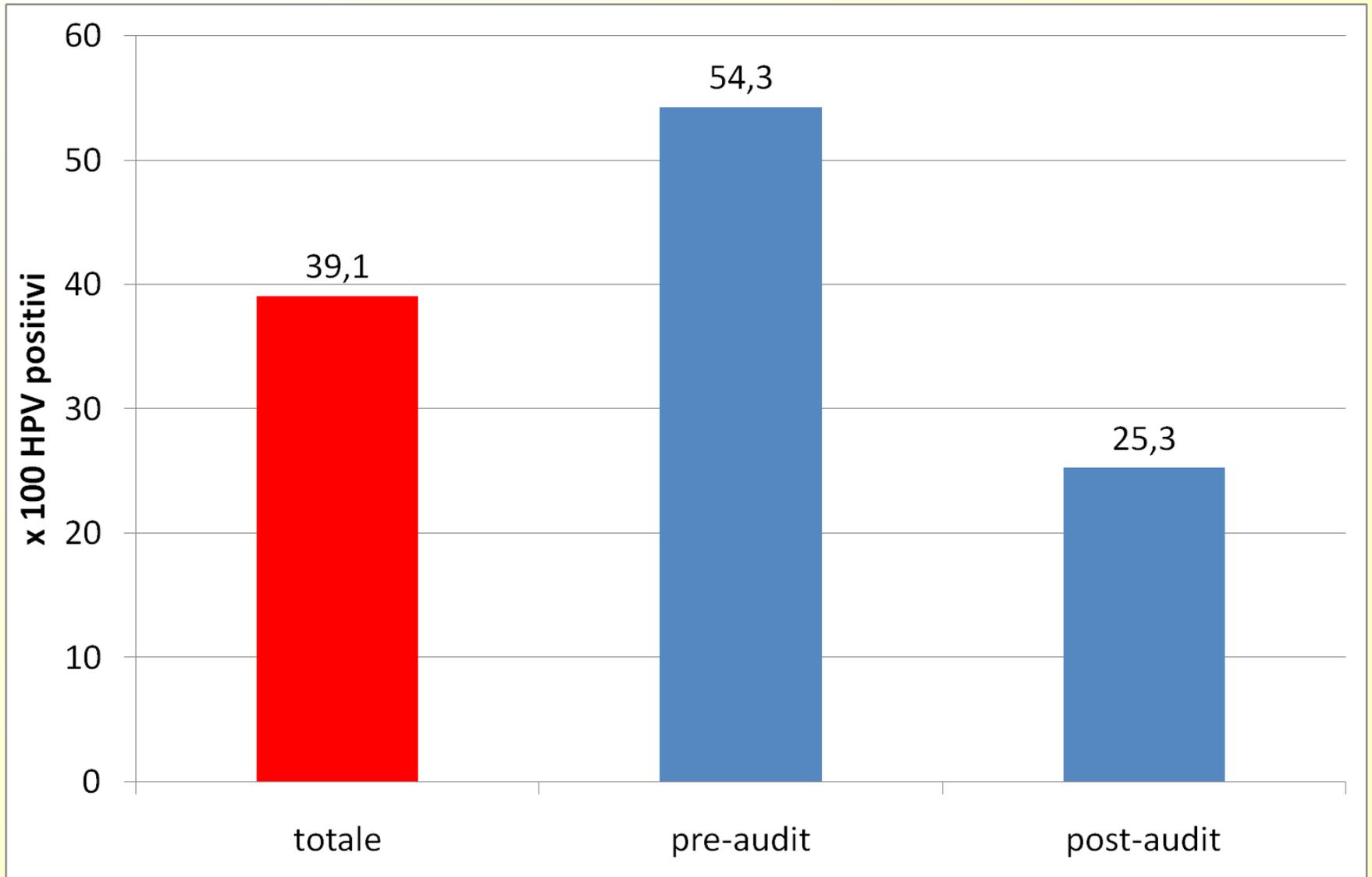
Positività all'HPV per età



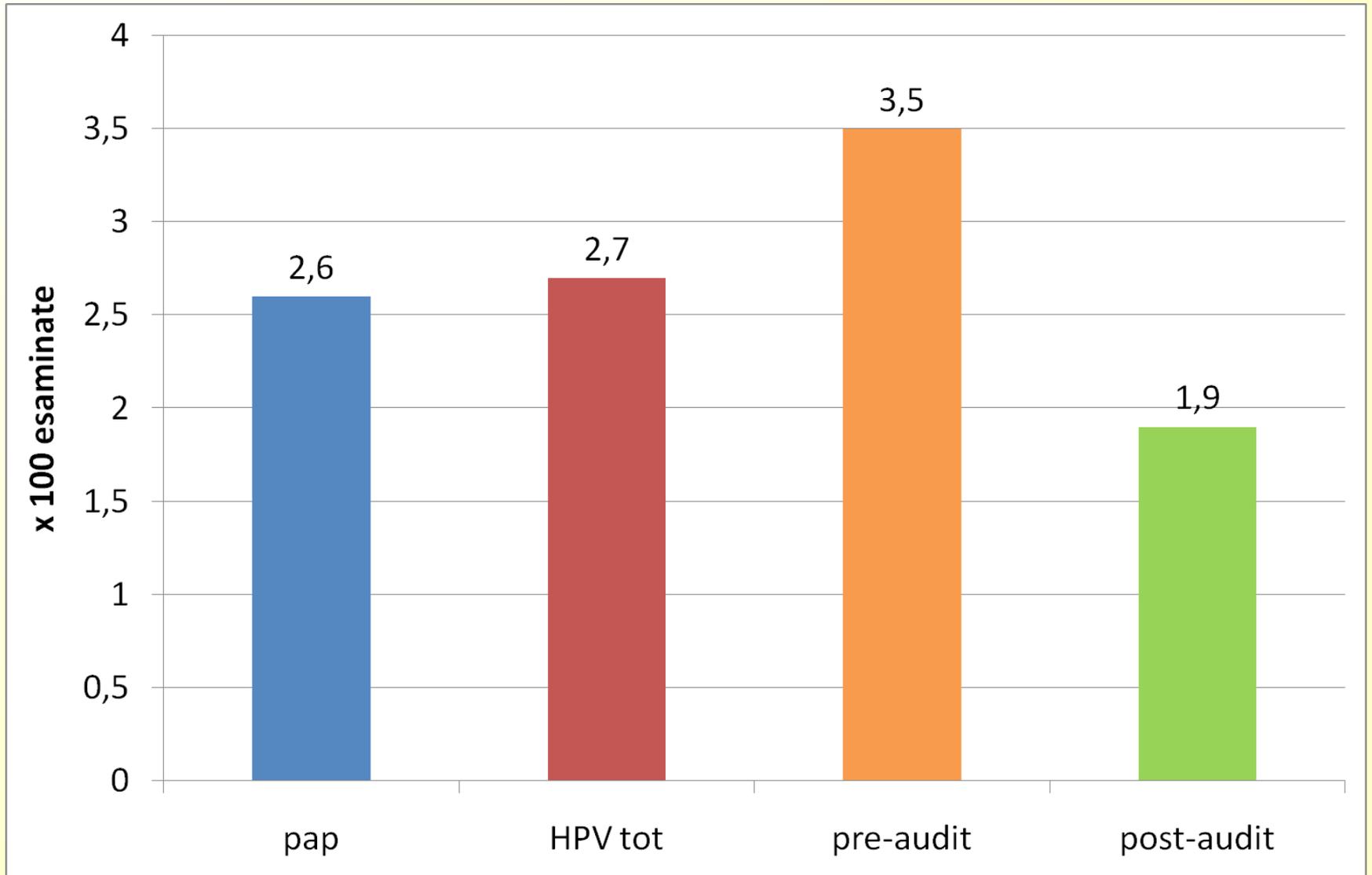
Positività all'HPV e al Pap test per età



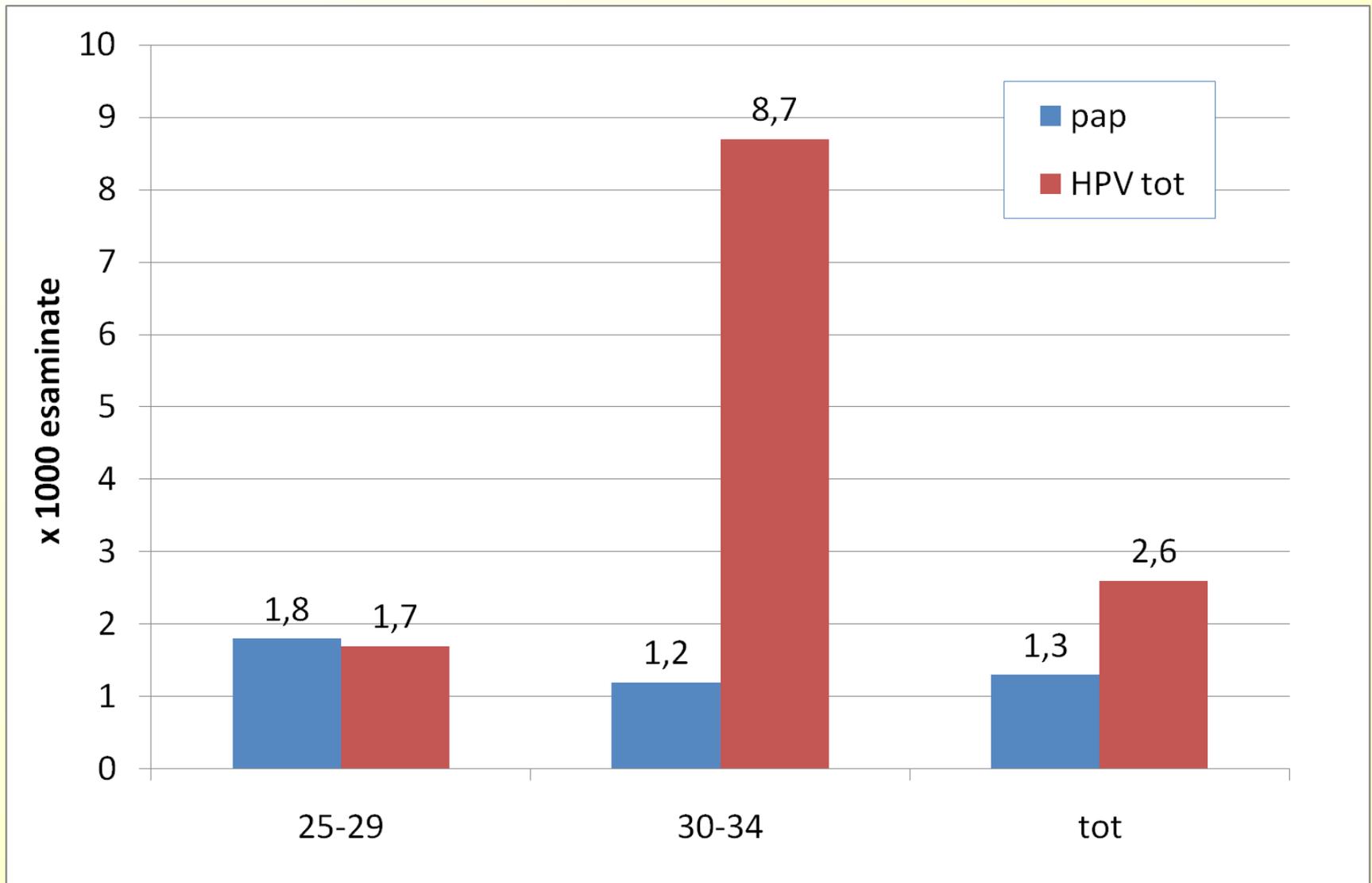
Positività al Pap test per periodo



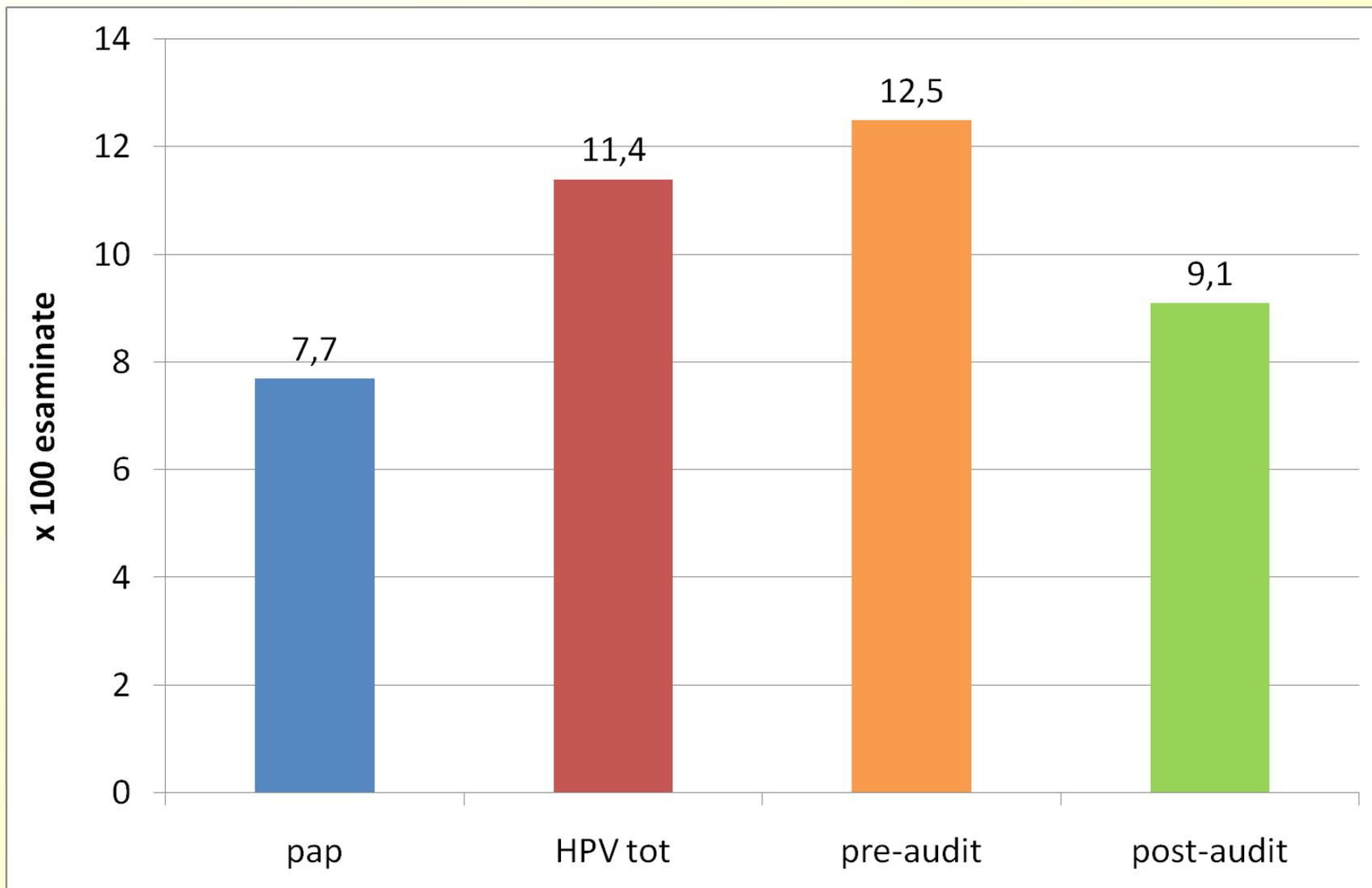
Invio a colposcopia, per periodo



Tasso di identificazione di CIN2+ nelle donne giovani



VPP per CIN2+ alla colposcopia, per periodo



ULSS 17 - Donne richiamate a 1 anno (n=165)

Adesione all'invito	81.8%
- lettera	79.8%
- telefonata di sollecito	2.0%
Positività all'HPV	57.0%
Positività al pap test	
Tasso di identificazione CIN2+	
VPP per CIN2+ alla colposcopia	6.1%

NON aderenti = 30, di cui
20 già eseguito pap test

5 gravide

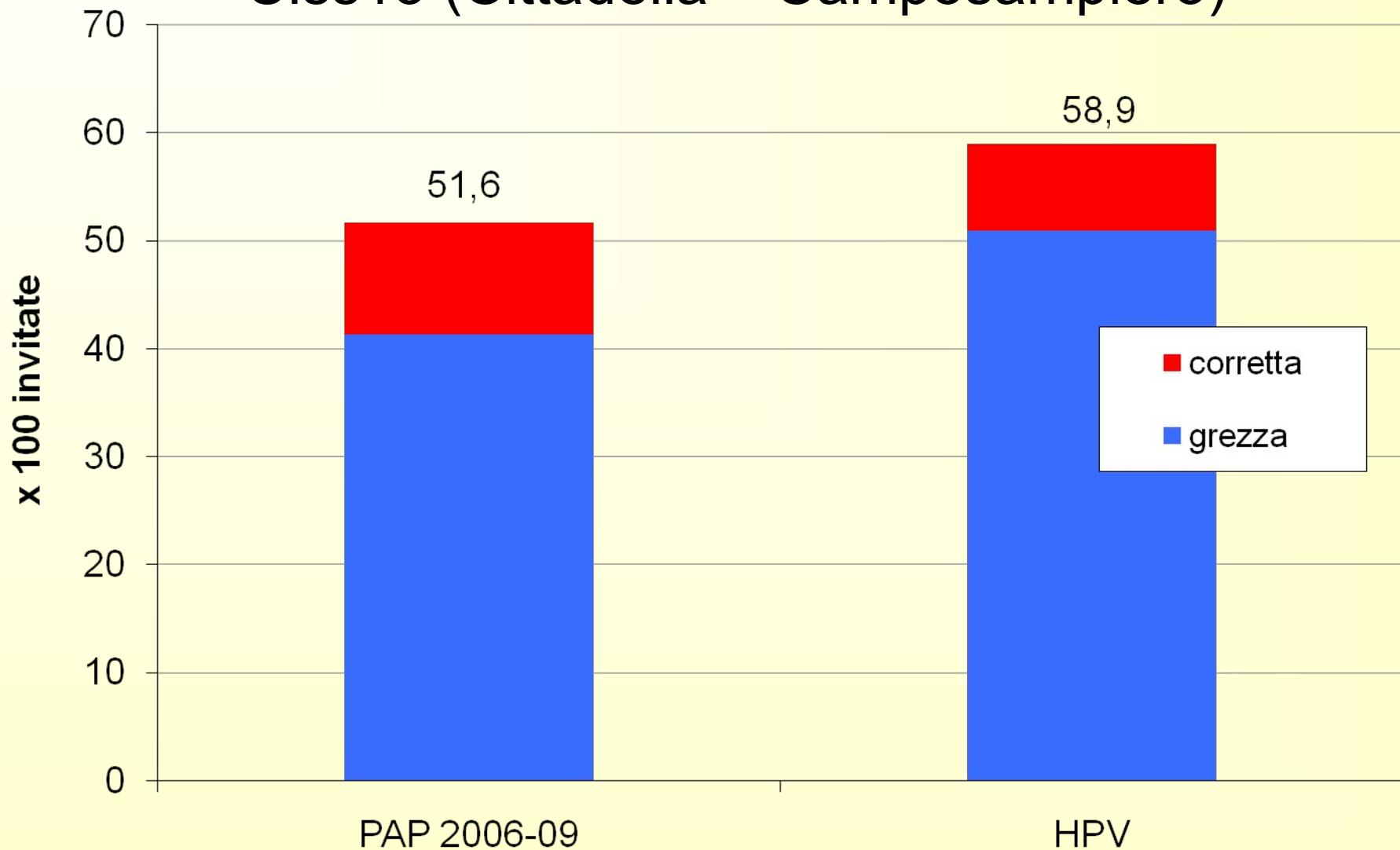
Este – Distribuzione per esito RLU dei test HC2

RLU/CO	casi HPV+		casi HPV+ Pap+		casi CIN2+ (N°)
	N°	%	N°	%	
1,00-1,99	71	11,5	15	6,0	0
2,00-4,99	81	13,0	20	8,0	2 (CIN2)
5,00-9,99	65	10,5	19	7,6	1 (CIN2)
≥10	404	65,0	195	78,3	21 (12 CIN2; 8 CIN3; 1 Ca)
TOTALE	621	100	249	100	24

Province di Padova e Rovigo

ULSS	Target 25-64 aa	Data attivazione	Invitate	Screenate
Alta padovana	67.000	luglio 2010	22659	11389
Padova	120.000	giugno 2011		
Este	51.000	aprile 2009	23479	11896
Rovigo	49.000	gennaio 2011		
Adria	21.000	dicembre 2010		
TOTALI	308.000			

Adesione all'invito al Pap test e al test HPV Ulss15 (Cittadella – Camposampiero)



Riflessioni

- interesse da parte delle donne
(più 8-10 punti in percentuale di adesione)
- carichi di lavoro organizzativi
sostenibili
- tassi di identificazione aumentati
- componente più critica: citologia
di triage

Riflessioni

- necessità di informatizzazione spinta
- non problemi di comunicazione con la popolazione
- Quale valore ottimale del cut-off del test?
- costi maggiori se richiamo a tre anni
(dovremmo poter passare rapidamente a richiami a 5 anni)