

Programmi di screening organizzato in Italia

Dr Antonio Federici

Referente Screening

Direzione Generale Prevenzione Ministero della Salute

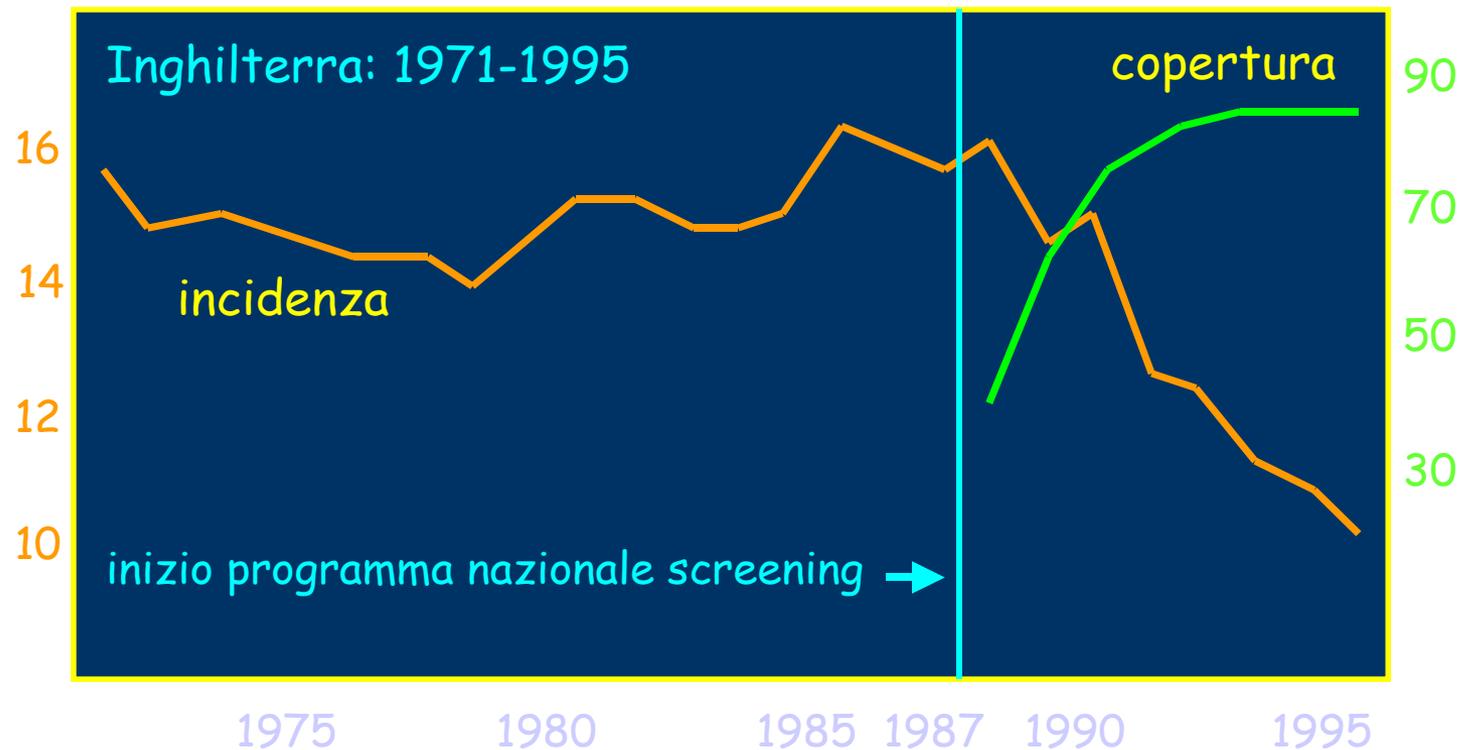


IL CARCINOMA DELLA CERVICE: LE OPPORTUNITA' DI PREVENZIONE

Le tecnologie a disposizione

Tecnologia : qualsiasi metodo (farmaci, apparecchiature, procedure, screening ecc) usato per promuovere prevenire o trattare una malattia.

<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/aboutHTA.htm>



Andamento dell'incidenza di cervicarcinoma in Inghilterra e copertura della popolazione da screening organizzato

[Quinn M](#), [Babb P](#), [Jones J](#), [Allen E](#) BMJ. 1999



Agenda

per alcune riflessioni

- **Cosa è un programma di screening**
- Piano Nazionale Screening e Piano Nazionale Prevenzione
- Le raccomandazioni del Ministero della Salute
- Stato di avanzamento
- Prospettive per integrazione con la vaccinazione



Il quadro normativo della prevenzione secondaria I provvedimenti e le Linee Guida

- **Linee Guida per la prevenzione oncologica della Conferenza Stato Regioni** [Accordo Conferenza Stato-Regioni 2.5.2001 *Supplemento GU 100*]
- **Livelli Essenziali di Assistenza** [Accordo Conferenza Stato-Regioni 29.11.2001 Livelli Essenziali di Assistenza – S.O. G.U. 19 (23 gennaio 2002)]
- **Piano Sanitario Nazionale 2003-2005** [DPR 23/5/2003 GU n. 139 del 18-6-2003-Suppl. Ordin. n.95]
- **Raccomandazione del Consiglio dell'U.E. sullo screening dei tumori** [Raccomandazione 2/ 12/2003 (2003/878/CE) *G.U. U.E. 16.12.2003*]
- **Legge 138/04 e legge finanziaria 2007**
- **Intesa Stato Regioni 2005 sul Piano Nazionale della Prevenzione**
- **Raccomandazioni del Ministero della Salute 2006**
[<http://www.ministerosalute.it/ccm>]



Cosa è un programma di screening :



Federici a. et al Rapporti ISTISAN 2006;06/24: 9-18

Agenda

per alcune riflessioni

- Cosa è un programma di screening
- **Piano Nazionale Screening e Piano Nazionale Prevenzione**
- Le raccomandazioni del Ministero della Salute
- Stato di avanzamento
- Prospettive per integrazione con la vaccinazione



Piano Nazionale Screening e Piano Nazionale Prevenzione (1)

- A seguito della legge 138/04 è stato predisposto il **Piano Nazionale Screening 2004-2006** che è entrato a far parte del **Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007**.
- L'obiettivo principale consiste nel :
 - avere programmi di screening (PS) attivi in tutta Italia
 - raggiungere una copertura del 90% laddove c'erano PS attivi
 - raggiungere una copertura del 50% laddove non c'erano PS attivi.



Piano Nazionale Screening e Piano Nazionale Prevenzione (2)

- A seguito della legge finanziaria 2007 che intende proseguire gli interventi speciali della lg 138/04 (finalizzando il finanziamento alle regioni meridionali e insulari) è stato predisposto il nuovo **Piano Nazionale Screening 2007-2009** attualmente all'approvazione della Conferenza Stato-Regioni



Agenda

per alcune riflessioni

- Cosa è un programma di screening
- Piano Nazionale Screening e Piano Nazionale Prevenzione
- **Le raccomandazioni del Ministero della Salute**
- Stato di avanzamento
- Prospettive per integrazione con la vaccinazione



Le raccomandazioni del Ministero della Salute ⁽¹⁾

screening oncologici

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

Automazione della lettura del Pap-test e
citologia in fase liquida:

è una prospettiva considerata utile in base a
decisioni locali

Le raccomandazioni del Ministero della Salute (2)

screening oncologici

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

Test HPV:

- **Le raccomandazioni ne prevedono l'uso:**
 - nel *triage* delle donne con citologia anormale di basso grado o *borderline*;
 - nel monitoraggio post-trattamento
- **L'uso del test come test di screening è subordinato all'aggiornamento delle raccomandazioni e sarà comunque successivo al completamento dello studio NTCC**

Agenda

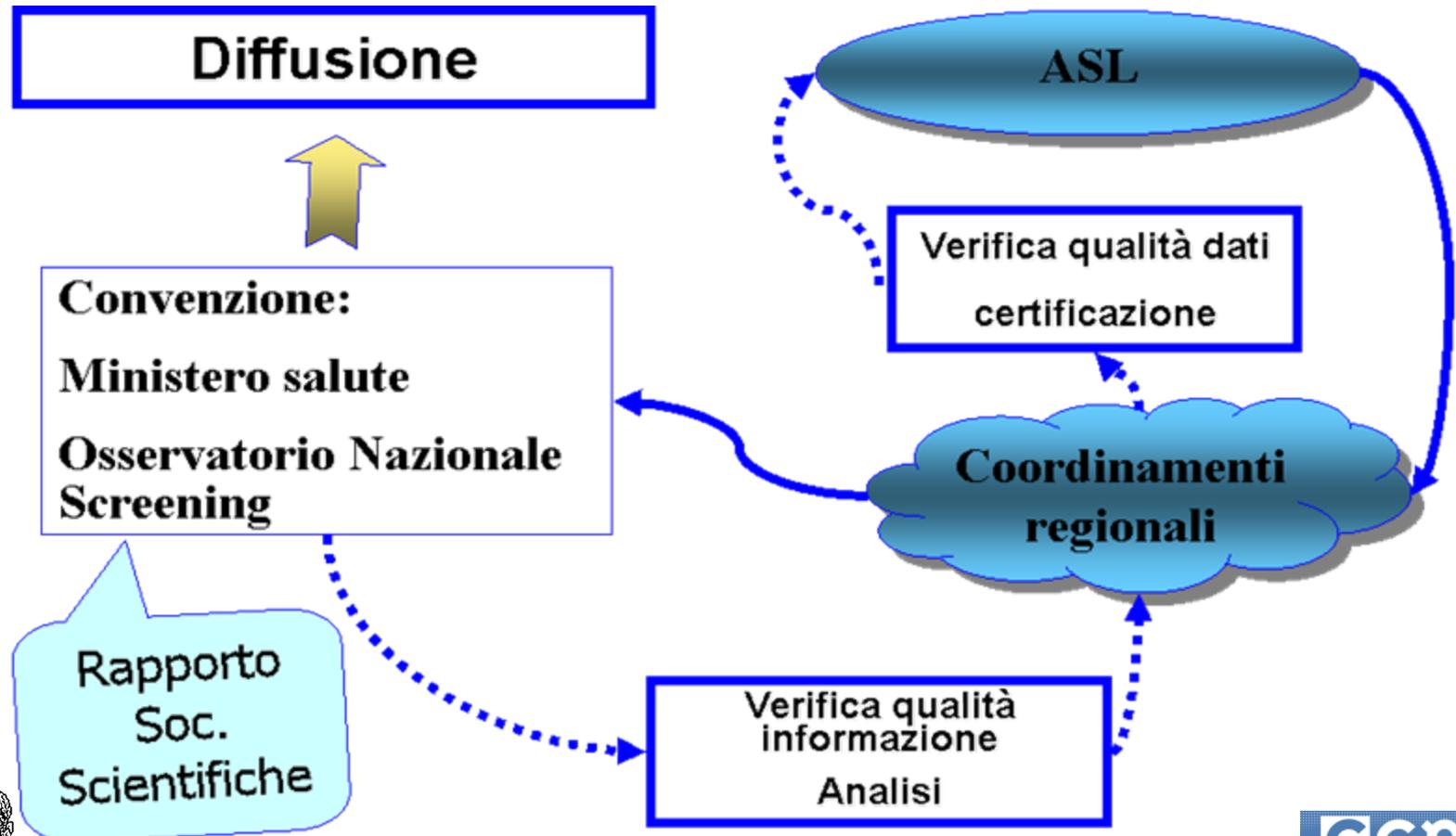
per alcune riflessioni

- Cosa è un programma di screening
- Piano Nazionale Screening e Piano Nazionale Prevenzione
- Le raccomandazioni del Ministero della Salute
- **Stato di avanzamento**
- Prospettive per integrazione con la vaccinazione



Stato di avanzamento (1)

lo stato di avanzamento è rilevato nelle survey condotte, su mandato del Ministero, da parte dell'Osservatorio Nazionale Screening



Stato di avanzamento (2)



Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi organizzati di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia

Popolazione obiettivo dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia

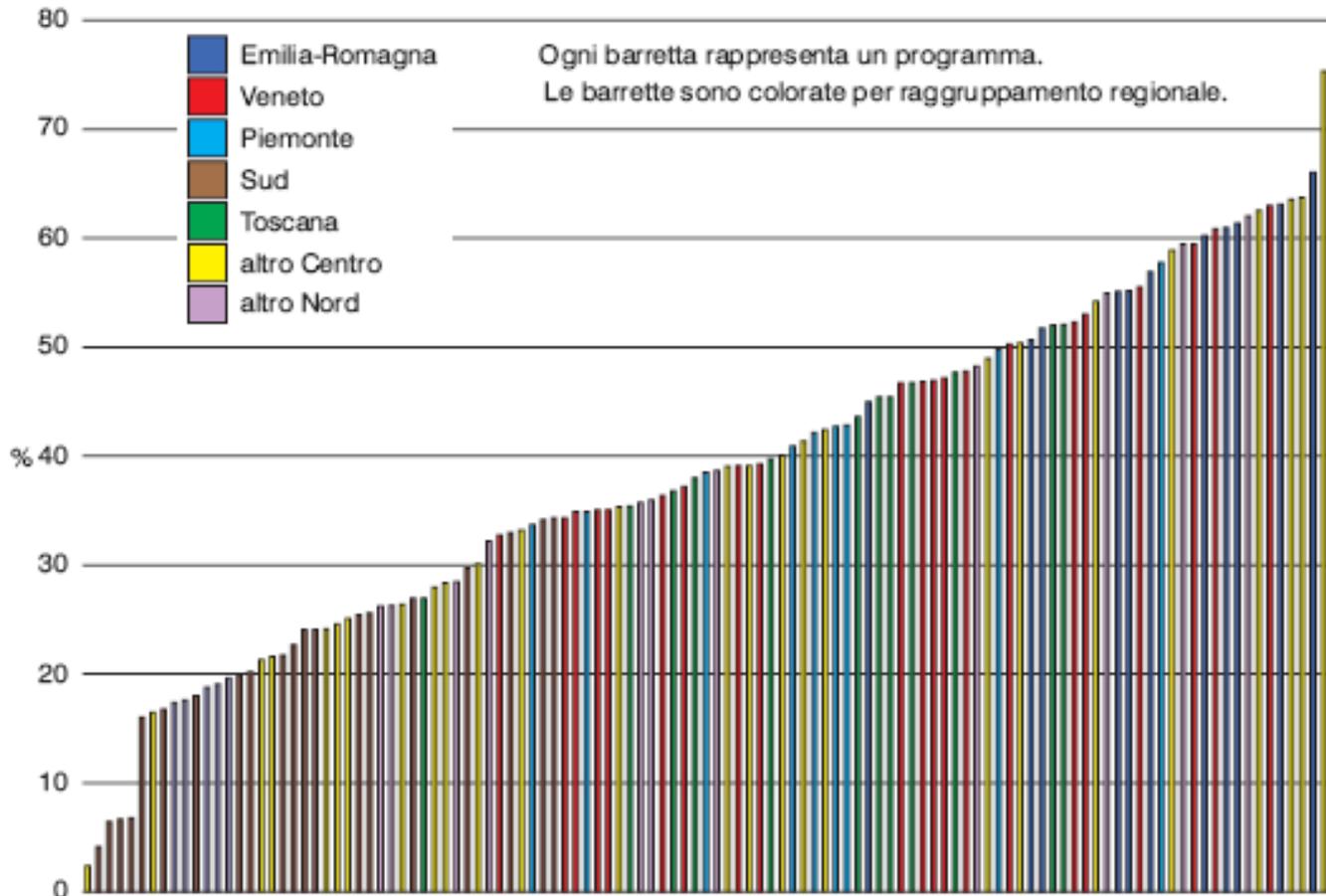
	2005	Fine 2004*	Fine 2003	Fine 2002	Fine 2001	Fine 2000	Fine 1999
Numero donne 25-64 anni in popolazione-obiettivo di programmi organizzati	10.969.571**	10.206.741**	8.910.772	8.415.285	7.926.043	6.780.131	5.093.794
% popolazione 25-64 anni	66,74	63,62	55,19	52,12	49,09	41,74	31,53
% di popolazione invitata (a)	24,84 (2.811.707/ 11.318.406)	27,22 (2.790.703/ 10.250.659)	26,00	23,06	28,4	27,14	29,19
% compliance invito (b)	36,71 (1.032.127/ 2.811.707)	37,74 (1.053.223/ 2.790.703)					



Stato di avanzamento (3)

Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi organizzati di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia

Adesione percentuale all'invito. Survey su attività 2004. Distribuzione tra i programmi

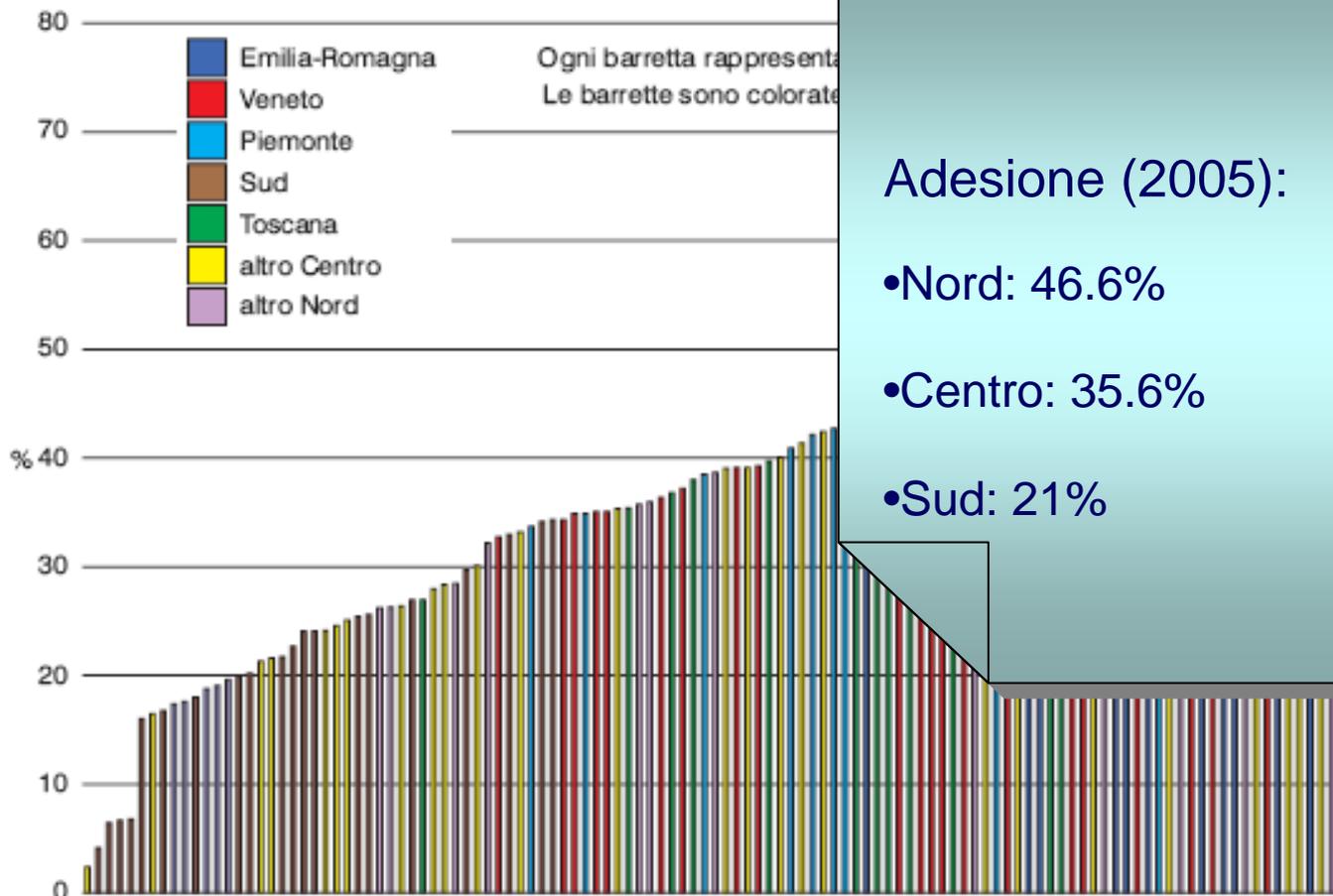




Stato di avanzamento (3)

Livello di attivazione e indicatori di processo
dei programmi organizzati di screening
dei tumori del collo dell'utero in Italia

Adesione percentuale all'invito. Survey su attività 2004.



Adesione (2005):

- Nord: 46.6%
- Centro: 35.6%
- Sud: 21%





Stato di avanzamento (4)

- Il numero delle donne destinatarie (25-64 anni) residenti in zone con PS attivi è salito dai circa 5 milioni del 1999 a circa 11 milioni, interessando circa i 2/3 delle donne aventi diritto
- Nel 2005 sono state invitate 2.8 milioni di donne; l'attività di screening è scarsa nel meridione
- Esiste un gradiente nord-sud nell'adesione, più scarsa nel meridione



Stato di avanzamento (4)

- Il numero delle donne desiderose di sottoporsi allo screening (18 anni e più, residenti in zone con popolazione superiore a 50.000 abitanti) è passato da circa 5 milioni del 1999 a circa 10 milioni del 2005, interessando circa i 2/3 del territorio nazionale e del diritto
- Nel 2005 sono state invitate a sottoporsi allo screening 10 milioni di donne; l'attività di screening è stata completata in circa il 50% nel nord e nel centro, e in circa il 20% nel meridione
- Esiste un gradiente nord-sud nell'adesione, più alta nel nord e più scarsa nel meridione

Indubbi progressi, ma:

- Deficit di offerta
- Deficit di partecipazione
- Diseguaglianze



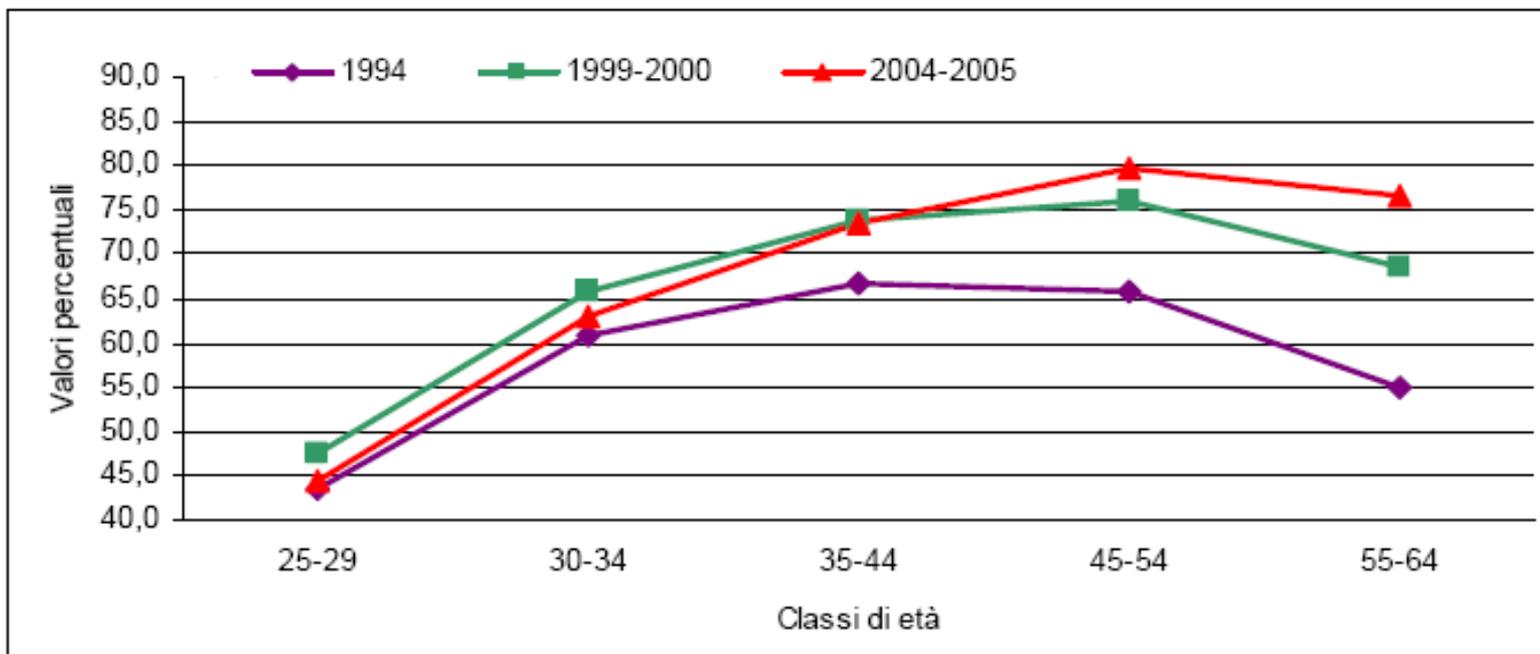
Istituto nazionale di statistica

STATISTICHE IN BREVE

Programmi organizzati ma non solo (1)



Donne di 25-64 anni che in assenza di sintomi o disturbi si sono sottoposte a pap test.
Anni 1994, 1999-2000 e 2004-2005 (per 100 donne della stessa classe di età)



Programmi organizzati ma non solo (2)



Se si considera la popolazione target per lo screening cervicale (donne di 25-64 anni), si stima siano 11 milioni 600 mila le donne che nel 2004-2005 hanno fatto ricorso almeno una volta nel corso della vita ad un pap test in assenza di disturbi o sintomi (pari al 70,9% della popolazione femminile della stessa età).



Programmi organizzati ma non solo ⁽³⁾

- Nel 2005 in Italia >1 milione di donne hanno aderito all'invito; verosimilmente altri 3,5-5 milioni hanno effettuato un Pap test al di fuori dei PS grazie alla prevenzione individuale.
- Nonostante il numero annuo totale di Pap test eseguiti sarebbe sufficiente a garantire una buona copertura di tutte:
 - percentuale di donne che hanno effettuato un Pap test negli ultimi tre anni (studio PASSI): *range* 80-60%,
 - la percentuale di donne che hanno effettuato almeno un Pap nella vita (ISTAT) è del 70%,



Programmi organizzati ma non solo (3)

- Nel 2005 in Italia >1 milione di donne aderito all'invito; verosimilmente hanno effettuato un Pap test grazie alla prevenzione individuale
- Nonostante il numero annuo eseguiti sarebbe sufficiente copertura di tutte:
 - percentuale di donne che hanno negli ultimi tre anni (studio PASS)
 - la percentuale di donne che hanno effettuato almeno un Pap nella vita (ISTAT) è del 70%,

• Quale appropriatezza?
• Ci sono donne che non fanno Pap-test



Agenda

per alcune riflessioni

- Cosa è un programma di screening
- Piano Nazionale Screening e Piano Nazionale Prevenzione
- Le raccomandazioni del Ministero della Salute
- Stato di avanzamento
- **Prospettive per integrazione con la vaccinazione**



Prospettive di integrazione con la vaccinazione ⁽¹⁾

- Lo screening è una tecnologia efficace nel ridurre la mortalità: offre una protezione di più dell'80%
- **I tumori invasivi occorrono maggiormente nelle donne non screenate (Ciatto et al, 1993), (Ronco et al, 2005).**



Prospettive di integrazione con la vaccinazione ⁽²⁾

- Per le donne la prevenzione primaria (evitare l'infezione) è teoricamente migliore della secondaria (diagnosi precoce e trattamento).
- Il vaccino protegge anche da altre rare forme di cancro (testa e collo, ano, vulva), che da sole non giustificano una campagna di vaccinazione, ma comunque costituiscono un vantaggio aggiuntivo
- Il Pap-test, affinché protegga dal cancro della cervice, deve essere ripetuto ogni 3/5 anni; non tutte le donne lo fanno (35%-20% delle donne non è coperto e proprio in queste donne non screenate si verifica la maggior parte dei cancri invasivi).
- In caso di Pap-test positivo bisogna percorrere un (complesso) iter di accertamenti che non tutte le donne completa (una parte consistente dei cancri in Italia si verifica in donne con un Pap-test anormale e accertamenti non completati nel recente passato).



Prospettive di integrazione con la vaccinazione ⁽³⁾

Effetti prevedibili sui programmi di screening della diffusione di massa della vaccinazione:

- diminuzione dei Pap-test positivi
 - diminuzione delle CIN2 (50-60%) e una riduzione dei cancri invasivi (ca 70%);
- ciò comporterà una (leggera) diminuzione degli invii al secondo livello (poche colposcopie in meno) e una drastica diminuzione del valore predittivo positivo del Pap test (molte lesioni di alto grado in meno).



Prospettive di integrazione con la vaccinazione ⁽³⁾

- Effetti prevedibili sui programmi di screening della diffusione di massa della vacc
- diminuzione dei Pap-test positivi
 - diminuzione delle CIN2 (50-60%)
cancro invasivi (ca 70%);
 - ciò comporterà una (leggera) invii al secondo livello (poche meno) e una drastica diminuzione predittivo positivo del Pap test (molte lesioni di alto grado in meno).

Come preservare le competenze?



Prospettive di integrazione con la vaccinazione ⁽⁴⁾

- Bisogna inoltre considerare che i benefici offerti dal vaccino sono ben diversi a seconda della tipologia di donna a cui lo somministriamo:
 - Se stiamo vaccinando una donna che si sottoporrà a screening regolarmente la stiamo proteggendo da una patologia, il cancro invasivo della cervice, che per lei sarà molto improbabile;
 - se stiamo vaccinando una donna che non si sottoporrà a screening affatto o che lo farà irregolarmente la stiamo proteggendo da una patologia non così rara.
- Ciò comporta che per raccogliere alti benefici di salute dalla vaccinazione dobbiamo vaccinare anche donne con una bassa propensione alla prevenzione.
- L'unico modo per essere sicuri di fare ciò con una vaccinazione di massa è quello di raggiungere alti livelli di copertura e di usare canali di contatto diversi da quelli già utilizzati dai programmi di screening come in effetti avviene per le vaccinazioni in età scolare



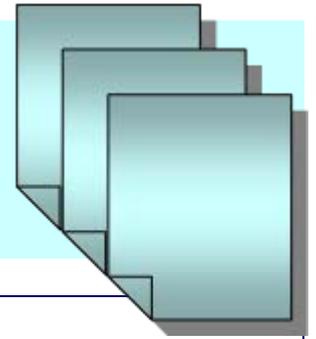
Prospettive di integrazione con la vaccinazione (4)

- Bisogna inoltre considerare che i benefici offerti dal vaccino sono ben diversi a seconda della tipologia di donna a cui lo somministriamo:
 - Se stiamo vaccinando una donna che si sottopone regolarmente alla colposcopia, stiamo proteggendo da un modo di trasmissione della cervice, che per lei sarà molto importante.
 - se stiamo vaccinando una donna che non si sottopone affatto o che lo farà irregolarmente la sua patologia non così rara.
- Ciò comporta che per raccogliere alti benefici dalla vaccinazione dobbiamo vaccinare anche donne con una propensione alla prevenzione.
- L'unico modo per essere sicuri di fare un vaccino su una massa è quello di raggiungere alti livelli di copertura di contatto diversi da quelli già utilizzati dai programmi di screening come in effetti avviene per le vaccinazioni in età scolare

Si dovrà vaccinare e
si dovrà anche
screenare, ma in
condizioni
sicuramente più
difficili.

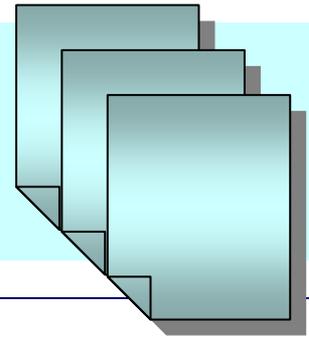


Conclusioni: problemi



- Scarsa copertura :
 - Deficit di offerta organizzata
 - Popolazione con scarsa propensione alla prevenzione
- (Scarsa) appropriatezza

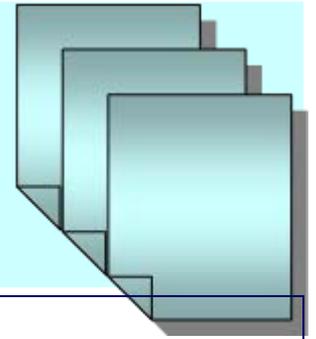
Conclusioni: prospettive di programmazione



- Incremento offerta (di screening organizzato)
- Copertura delle fasce di popolazione meno propense:
 - Coinvolgimento più efficace?
 - Vaccinazione?
- Garanzia di appropriatezza: politiche per il Pap-test spontaneo

Conclusioni

Prospettive per integrazione con vaccinazione



- C'è consenso unanime nell'integrare i programmi di offerta attiva della vaccinazione (considerati i suoi limiti) con i PS
- È cruciale che i servizi di offerta attiva della vaccinazione siano in grado di fornire l'informazione sulla avvenuta vaccinazione ai PS (record individuali).

