

REGIONE LIGURIA	
Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018	
SCHEDA 7	
I. Programma "Prevenzione e promozione di corretti stili di vita"	
C) Adulti	
MO1	Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle MCNT
Obiettivi e codici indicatori centrali	Obiettivi regionali
Riordinare/avviare i programmi di screening per il cancro della cervice uterina introducendo il test HPV-DNA (1.14.1 - 1.14.2)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Approvazione con DGR del progetto di intervento che prevede l'introduzione dello screening per il tumore della cervice uterina mediante test HPV-DNA primario per le donne di età compresa tra 30 e 64 anni. 2. Attuazione dei provvedimenti contenuti nella DGR 114/2015 "Approvazione del protocollo operativo sullo screening della cervice uterina". 3. Estensione alla Regione Liguria del programma di screening per i tumori della cervice uterina mediante test HPV-DNA primario

Analisi di contesto

in Liguria lo screening per il tumore della cervice uterina con pap test per le donne di età compresa tra 25 e 64 anni ha avuto inizio nel 2011 e presenta tutt'ora una copertura a macchia di leopardo. La cronica carenza di personale dedicato/dedicabile alla lettura dei PAP test di screening presso le UO di anatomia patologica che fanno capo alle AASSLL che hanno in carico l'attuazione dei programmi di screening oncologico è stata la principale causa dei ritardi osservati.

In risposta al Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2010-2012, sono stati attivati programmi organizzati di screening con citologia tradizionale, seppure con bassi volumi di attività, nel 2010 presso la ASL3 e nel 2012 presso la ASL1: a fine 2013, in entrambe le sedi l'adesione all'invito è stata inaccettabilmente bassa (16% in ASL1 e 12% in ASL3).

Lo stesso PNP prevedeva l'introduzione di studi di fattibilità con nuove tecnologie e in ASL2-Savonese è stato programmato uno studio di fattibilità per l'impiego del HPV-DNA test primario nello screening delle donne di età superiore a 30 anni con triage citologico nei casi con infezione da ceppo HPV ad alto rischio (*hr*-HPV). I risultati sono stati molto incoraggianti sia in termini di adesione che di performance del programma in tutte le sue fasi. L'adesione all'invito (senza sollecito per le non rispondenti) è stata, su un triennio, del 47.5% (24.771/52.100): il risultato è soddisfacente, considerato che il progetto nasce in assenza di precedenti esperienze di programmi di screening organizzato. Inoltre, la popolazione arruolata presenta una alta percentuale di donne (55.9%) che non ha precedenti esami nell'archivio dell'UO di Anatomia Patologia a cui fa riferimento il progetto mentre il 23% aveva effettuato un PAP test da oltre 3 anni. L'8.6% dei test HPV effettuati è risultato positivo: il triage citologico è stato positivo (ASC-US+) nel 48% dei casi e l'adesione alla colposcopia delle donne con citologia positiva è stata pari al 90%. La *detection rate* per CIN2 è stata pari a 5.4/1.000 e per CIN3+ 2.8/1.000; il VPP della citologia per CIN2 e CIN3 è stato rispettivamente 11.4% e 6%. A fine 2014 in ASL il programma era esteso al 75% della popolazione.

Nel 2012 è stato pubblicato il report HTA dell'Osservatorio Nazionale Screening che ha rianalizzato i risultati a lungo termine dei trial randomizzati e degli studi trasversali che hanno confrontato citologia tradizionale e HPV-DNA test come test primario di screening. La rivalutazione ha dimostrato che l'HPV-DNA test è più sensibile del PAP test nell'identificare lesioni CIN2+ (sensibilità pooled: 96%; 95%CI 95%-98%) ma meno specifico (specificità pooled

92%, 95%CI 89%-95%). La specificità è penalizzata soprattutto nelle donne giovani nelle quali l'infezione da ceppi virali *hr*-HPV è frequente ma ha un elevato tasso di regressione spontanea. In quest'ottica, l'indicazione data è stata di non utilizzare il test HPV-DNA per lo screening al di sotto dei 30-35 anni in relazione all'elevato potenziale rischio di sovradiagnosi e sovratrattamento.

Nel 2013 a seguito di revisione della problematica da parte della Rete Ligure HTA, la Giunta Regionale con deliberazione n. 617/2013 "Valutazione del test HPV DNA come test primario per l'individuazione del carcinoma del collo dell'utero nella fascia d'età 30-35/64 anni. Provvedimenti" ha dato mandato al gruppo di lavoro regionale che organizza e monitora lo screening del cervico-carcinoma di valutare il suddetto test provvedendo eventualmente a definire espliciti criteri tecnico-organizzativi che comportino un'economia di scala nell'ambito di un protocollo che definisca l'uso appropriato del test. Il gruppo regionale ha prodotto il documento richiesto che è stato recepito dalla Giunta Regionale in data 13/2/2015 con l'atto n. 114 "Approvazione del protocollo operativo sullo screening della cervice uterina". La giunta ha deliberato:

1. di approvare il protocollo dell'uso del test HPV-DNA come test di screening primario per l'individuazione del carcinoma del collo dell'utero nella fascia d'età 30-64 anni, allegato 1 parte sostanziale ed integrante della deliberazione;
2. di individuare la ASL2 Savonese come centro regionale unico che proceda all'effettuazione del test HPV-DNA e dei PAP test di triage avendo valutato la sostenibilità dei volumi di attività ed in virtù delle adeguate competenze tecniche professionali sviluppate in azienda;
3. di stabilire, per le donne che non rientrano nel programma di HPV-DNA test, che rimanga in atto il programma di screening con PAP test così come strutturato fino ad oggi dalle diverse AASSLL; quando il programma sarà a regime (indicativamente nel 2020) tutti i PAP test (di screening e di triage) saranno effettuati con citologia liquida presso ASL2 Savonese;
4. di dare mandato all'Agenzia Regionale Sanità, quale Centrale Regionale di Acquisto, di espletare gli atti necessari alla gara di acquisto delle tecnologie atte a permettere la realizzazione del protocollo allegato 1 parte sostanziale ed integrante della deliberazione;
5. di dare atto che, per quanto concerne il fabbisogno di personale occorrente all'ASL2 Savonese per la realizzazione dello screening a livello regionale, trovano applicazione le direttive impartite con D.G.R. n°1720 del 22.12.2014 in materia di deroghe per assunzioni, stante l'espressa previsione di cui all'art. 7 della L.R. 24 dicembre 2010 n°22, a mente del quale le assunzioni, a qualunque titolo effettuate da Aziende, Enti ed Istituti del S.S.R., sono assoggettate a specifica autorizzazione regionale;
6. di dare atto che all'attuazione del protocollo di screening in parola, si provvederà, con i finanziamenti del riparto per la spesa corrente indistinta delle Aziende Sanitarie Regionali, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili, senza maggiori oneri per il bilancio regionale;
7. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Liguri per quanto di competenza ed in particolare per la stipula di accordi convenzionali con la ASL capofila.

In Liguria, l'introduzione nel 2008 della vaccinazione anti-HPV con vaccino bivalente (tipi 16-18) ha portato ad una copertura vaccinale simile alla media nazionale (poco meno del 70% con le tre dosi). Se persiste l'attuale standard di copertura o anche migliora passeranno molti anni prima di giungere alla copertura vaccinale dell'intera fascia d'età bersaglio dello screening e, quindi, nei prossimi anni il progetto prevederà l'uso del PAP test per le giovani donne (<30 anni) e l'impiego del test HPV-DNA per le donne tra i 30 ed i 64 anni.

Interventi programmati:

Tutti gli atti formali richiesti dal PNP 2014-2018 sono stati attuati dalla regione Liguria entro il febbraio 2015.

Il progetto di riconversione dello screening dall'impiego del PAP test all'impiego del test HPV-DNA prevede che, al di fuori della ASL2, l'impiego del PAP test ad intervallo triennale, per le donne di età compresa tra 30 e 64 anni, venga progressivamente sostituito con il test HPV-DNA primario (con PAP test di triage) ad intervallo quinquennale.

Intervento 1

Redazione delle lettere di invito a partecipare allo screening e di comunicazione dell'esito. In base alla DGR n. 354/2015, le lettere ed il materiale informativo per la popolazione femminile devono essere comuni alle 5 AASSLL interessate dal programma.

Intervento 2

Formazione del personale impegnato nel programma:

- infermieri, ostetriche, assistenti sanitari e personale amministrativo nello screening cervico-vaginale con test HPV-DNA in Liguria: è in corso un progetto nell'ambito del quale, dopo aver valutato le *core competencies* ed i bisogni formativi delle figure indicate, saranno organizzati eventi formativi indirizzati particolarmente alle problematiche di comunicazione. Gli eventi si svolgeranno attraverso lezioni frontali, *focus group* e *role play*.
- Personale medico specialistico: workshop, convegni organizzati dalle AASSLL
- Citoscreener: partecipazione alle iniziative formative del GISCI
- Per tutto il personale impegnato nel programma: riunioni allargate del Gruppo di Lavoro Regionale per lo screening cervico-vaginale con discussione degli indicatori di processo e di esito.

Intervento 3

Estensione degli inviti alle donne residenti nelle AASSLL 1-3-4-5 secondo la seguente gerarchia: 1. Scadenza dei 3 anni dal PAP test effettuato nel programma di screening; 2. Mai invitate dal programma con PAP test; 3. Non aderenti a precedenti inviti ad eseguire PAP test e assenza di PAP test negli archivi ASL negli ultimi 3 anni; 4. Non aderenti a precedenti inviti e PAP test negli archivi negli ultimi 3 anni. Per quanto riguarda l'età, all'avvio del programma la precedenza sarà data alle 60-64enni che avranno la possibilità di eseguire un unico test.

Annualmente saranno inviati poco meno di 80.000 inviti ad eseguire il test di screening in quanto la popolazione bersaglio annua è 1/5 di quella complessiva, circa 390.000 donne, come riportato nel dettaglio per fascia d'età in tabella 1.

Tabella 1. stima del numero annuo di inviti per completare il passaggio dallo screening con PAP test a quello con test HPV-DNA e numero di test attesi sulla base dei risultati di un triennio dello studio pilota in ASL2

Fascia età	Anni									
	2016		2017		2018		2019		2020	
	Inviti	Test								
30-34	8.200	4.334								
35-39	10.900	5.273								
40-44	12.448	5.322								
45-49	13.167	5.665								
50-54	11.590	5.233								
55-59	10.554	4.927								
64	12.307	5.341								
30-34			8.200	4.334						
35-39			10.900	5.273						
40-44			12.448	5.322						
45-49			13.167	5.665						
50-54			11.590	5.233						
55-59			10.554	4.927						
63			11.828	5.133						
30-34					8.200	4.334				
35-39					10.900	5.273				
40-44					12.448	5.322				
45-49					13.167	5.665				
50-54					11.590	5.233				
55-59					10.554	4.927				
62					12.262	5.322				
30-34							8.200	4.334		
35-39							10.900	5.273		
40-44							12.448	5.322		
45-49							13.167	5.665		
50-54							11.590	5.233		
55-59							10.554	4.927		
61							10801	4.688		
30-34									8.200	4.334
35-39									10.900	5.273
40-44									12.448	5.322
45-49									13.167	5.665
50-54									11.590	5.233
55-59									10.554	4.927
60									10289	4.466
Totale	79.166	36.095	78.687	35.887	79.121	36.076	77.660	35.442	77.148	35.220

A partire dal 2018 inizierà il secondo passaggio per le donne residenti in ASL2 che hanno partecipato allo studio pilota a partire dal 2012.

Attori (A) e Beneficiari (B)

A:

- Assessorato alla Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria
- Direzione Generale del dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria
- Rete Ligure HTA
- Gruppo Tecnico Regionale (DGR 354/2015) e Gruppo di Lavoro Regionale per lo screening cervico-vaginale
- Personale delle segreterie organizzative e di front-office dei programmi aziendali
- Operatori delle sedi ambulatoriali territoriali e consultoriali
- Personale medico specialistico (ginecologi, oncologi, radioterapisti)
- Anatomopatologi, citologi e biologi molecolari impegnati presso il centro unico regionale e presso le AASSLL regionali (fino a completo passaggio da PAP test a test HPV-DNA primario)
- Medici di medicina generale

B:

- Popolazione femminile residente in Liguria di età compresa tra 30 e 64 anni (bersaglio dello screening cervico-vaginale con test HPV-DNA primario)

Coinvolgimento portatori di interesse

Organi decisionali regionali e aziendali, società scientifiche, rappresentanti dei cittadini e associazioni che operano nel settore del volontariato.

Setting

screening per il carcinoma-cervico vaginale: area scientifica e amministrativa e sanitaria.

Centri di prevenzione: unità consultoriali e centri ambulatoriali ospedalieri e territoriali adibiti alla prevenzione; strutture specialistiche di laboratorio e cliniche.

Obiettivi perseguiti di salute

Migliorare la performance dello screening per il tumore cervico-vaginale nelle donne di età 30-64 anni con l'introduzione di una nuova tecnologia di dimostrata efficacia e contemporaneamente dilazionare l'intervallo di rescreeing da 3 a 5 anni.

Sulla scorta delle informazioni fornite dal progetto pilota in atto in ASL2-Savonese incrementare significativamente l'adesione all'invito ad effettuare il test di screening rispetto a quanto osservato nelle aree che adottano il PAP test come test di screening

Concorrere a valutare le modalità ottimali di organizzazione e gestione dello screening mediante test HPV-DNA primario nelle donne sottoposte a vaccinazione anti-HPV nelle diverse fasce d'età.

Trasversalità, intersettorialità, multisettorialità

interazione con il settore vaccinazioni

Misure per le diseguaglianze

In prima istanza, in ogni ASL, sarà valutata l'adesione all'invito sulla base dell'area di residenza presa come indicatore indiretto dello stato socio-economico.

(Indicatori sentinella evidenziati)

Indicatori Regionali	Fonte di verifica	Valore baseline regionale	ANNO 2016		ANNO 2017		ANNO 2018	
			Valore atteso	Osservato	Valore atteso	Osservato	Valore atteso	Osservato
Atto formale di indirizzo programmatico per lo screening per il cancro della cervice uterina introducendo il test HPV-DNA indicatore centrale (1.14.1)	Atti deliberativi della Giunta Regionale Ligure	Attività conclusa	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Estensione degli inviti alla popolazione bersaglio annua indicatore centrale (1.14.2)	Attività di verifica del GTR* Monitoraggio del progetto MeS (S. Anna di Pisa) Rilevazioni annuali dell'ONS	n.d.	≥35%		≥60%		≥90%	
Proporzione di donne che aderiscono all'invito ad eseguire il test indicatore sentinella	Attività di verifica del GTR* Monitoraggio del progetto MeS (S. Anna di Pisa) Rilevazioni annuali dell'ONS	n.d.	≥40%		≥50%		≥55%	

Cronoprogramma delle attività:

Tutte le azioni richieste dal PNP 2014-2018 relative agli atti formali per la conversione del programma di screening per la cervice uterina da PAP test ad HPV test per le donne di età 30-64 anni sono state espletate dalla Regione Liguria entro il 28/02/2015. Nel cronoprogramma vengono quindi indicate solo le azioni che si svolgeranno nel periodo giugno 2015-dicembre 2018.

Azioni	2015												2016											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(1)	//	//	//	//	//	//																		
(2)	//	//	//	//	//	//																		
(3)	//	//	//	//	//	//																		
(4)	//	//	//	//	//	//																		

Azioni	2017												2018											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(1)																								
(2)																								
(3)																								
(4)																								

Legenda:

- (1) Redazione delle lettere di invito e comunicazione dell'esito e materiale informativo per la popolazione
- (2) Progressiva estensione degli inviti alle residenti nelle AASSLL 1-3-4-5
- (3) Valutazione delle *core competencies* e interventi per la formazione del personale del front office e del primo livello dello screening
- (4) Formazione del personale medico specialistico, del personale impegnato nelle attività di laboratorio e dei citoscreener