Segreteria AIOP

Da: Segreteria AIOP [segreteria@aiopsicilia.it]
Inviato: martedì 7 febbraio 2017 13.25
A: 'Montalbano Silvana 1 (montalbano.aiopsicilia@gmail.com)'
Oggetto: Prot 61- Decreto 3 genn 2017 - Passaggio dal Pap test all'HPV-DNA come test primario per lo screening del cervicocarcinoma. GURS n. 4 del 27-01-2017

Priorità: Alta

Allegati: decreto 3 genn 2017.pdf

decreto 3
ı 2017.pdf (41:

Prot. n. 61/2017

Ai Titolari Punti nascita
Ai Direttori sanitari
LORO SEDI

Si invia, per opportuna conoscenza, il decreto in oggetto.
Cordiali saluti

Dott. Barbara Cittadini

DECRETO 3 gennaio 2017.

Passaggio dal Pap test all'HPV-DNA come test primario per lo screening del cervicocarcinoma.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014, con la quale si prevedono le attività del nuovo Piano nazionale della prevenzione 2014-2018;

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 23 dicembre 2015 e il conseguente Accordo che inserisce il Piano di prevenzione fra le linee programmatiche dei progetti obiettivo di Piano sanitario nazionale 2015;

Visto il D.A. n. 351 dell'8 marzo 2016, con il quale è stato adottato il nuovo Piano regionale della prevenzione 2014-2018;

Vista la nota prot. n. 31379 del 6 aprile 2016, "Avvio programmazione attività per l'anno 2016" con cui si individua l'implementazione dei programmi di screening fra le linee principali di intervento dell'Amministrazione;

Considerato che nel nuovo Piano di prevenzione è previsto che entro il 2018 tutte le Regioni passino allo screening del cervicocarcinoma con il test HPV-DNA come test primario;

Visto il D.D.G. n. 207 del 12 febbraio 2016 "Istituzione del Tavolo tecnico per lo screening del cervicocarcinoma con HPV-DNA";

Visto il verbale relativo alla riunione del 2 marzo 2016 del Tavolo tecnico per lo screening del cervicocarcinoma con HPV-DNA;

Ritenuto opportuno dare avvio al passaggio al test HPV-DNA come test primario per lo screening del cervicocarcinoma in tutta la Regione;

Considerato necessario centralizzare l'esecuzione del test HPV-DNA e di conseguenza identificare le Aziende presso le quali va allocata l'attività di che trattasi, secondo i criteri stabiliti dal Tavolo tecnico per lo screening del cervicocarcinoma con HPV-DNA;

Ravvisata l'opportunità, al fine di allinearsi agli standard nazionali, di utilizzare come protocollo tecnico le linee guida del Gruppo italiano di screening del cervicocarcinoma invasivo (GISCi);

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, sono approvate le "Direttive regionali per il passaggio dal Pap test all'HPV-DNA come test primario per lo screening del cervicocarcinoma", di cui all'allegato 1 facente parte integrante del presente decreto.

Art. 2

È fatto obbligo ai direttori generali delle Aziende sanitarie provinciali (ASP) della Regione di dare esecuzione al presente decreto, ribadendo che la puntuale attuazione dei programmi di screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto è inserita tra i LEA e rientra tra gli obiettivi prioritari ad essi assegnati.

Il presente decreto viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 3 gennaio 2017.

GUCCIARDI

Allegato 1

DIRETTIVE REGIONALI
PER IL PASSAGGIO DAL PAP TEST ALL'HPV-DNA
COME TEST PRIMARIO PER LO SCREENING
DEL CERVICOCARCINOMA

Premessa

Lo screening cervicale mira a individuare e trattare le lesioni pre-invasive, prevenendo, così, i tumori invasivi; l'efficacia dello screening tramite Pap test è stata dimostrata da numerose prove scientifiche.

L'individuazione del papillomavirus umano (HPV) come causa necessaria del carcinoma della cervice uterina ha aperto nuove opportunità di prevenzione: il vaccino per prevenire l'infezione e il test HPV-DNA per individuare le infezioni e trattare precocemente le lesioni pre-invasive.

Negli ultimi anni numerosi studi hanno dimostrato che lo screening cervicale basato su test validati per il DNA di tipi oncogeni di HPV (test HPV-DNA) è più efficace dello screening basato sulla citologia nel prevenire i tumori invasivi della cervice.

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

I test per HPV-DNA attualmente in uso in diagnostica si basano sulla rilevazione del DNA dei vari tipi HPV nei campioni clinici e, nel contesto di protocolli di screening, è sufficiente testare il gruppo di HPV ad alto rischio in toto, senza distinzioni di ceppo. Quindi il termine "test HPV-DNA" nello screening indica unicamente la ricerca dei tipi di HPV ad alto rischio.

I risultati degli studi sperimentali di efficacia hanno dimostrato che il test HPV-DNA di screening ha una maggior sensibilità rispetto al Pap test, ma una specificità più bassa, che comporterebbe, con l'invio diretto in colposcopia dei casi HPV positivi, un aumento elevato di colposcopie e una diminuzione del valore predittivo positivo (VPP) del test di primo livello. L'introduzione di un esame citologico filtro fra il test HPV-DNA ad alto rischio oncogeno e la colposcopia permette di riportare la specificità su valori accettabili.

La logica è quella di rovesciare l'attuale algoritmo "Pap test seguito da test HPV di triage", eseguendo prima il test più sensibile (test HPV-DNA) e successivamente, ove necessario, il test più specifico (Pap test). In questo contesto, il test HPV-DNA individua le donne a rischio di sviluppo di malattia e il Pap test individua quelle infezioni in cui il virus ha iniziato a produrre alterazioni cellulari.

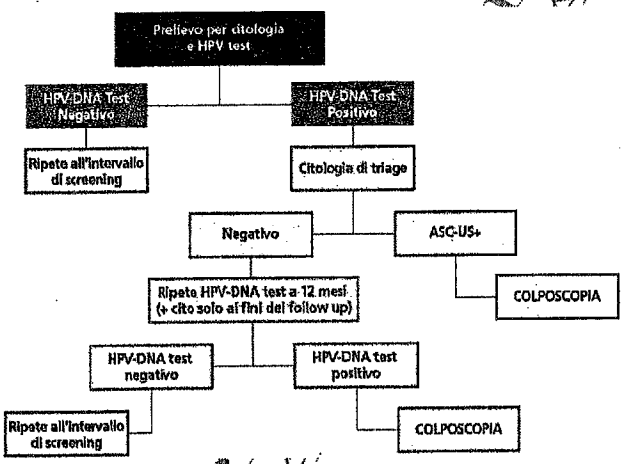
In questo modo, l'introduzione del test HPV-DNA ha dimostrato, negli studi sperimentali, di offrire una protezione verso il carcinoma invasivo del 60-70% più elevata rispetto al Pap test, e l'intervallo di screening può passare da 3 a 5 anni. Applicando il corretto protocollo si stima che i costi complessivi dello screening basato sul test HPV-DNA siano inferiori a quelli di uno screening citologico convenzionale con intervallo a 3 anni, anche se il costo per singolo round di screening risulta superiore.

Per questi motivi il nuovo Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 prevede che entro il 2018 tutte le Regioni passino al test HPV-DNA come test di screening primario.

Il test HPV è, quindi, oggi raccomandabile come screening primario, a condizione che sia proposto a donne di almeno 30 anni di età, che vengano applicati protocolli appropriati e che siano usati test HPV validati per lo scopo.

Infatti, l'infezione da HPV è frequente, ha un picco di prevalenza con l'inizio dell'attività sessuale e diminuisce all'aumentare dell'età, regredendo spontaneamente nella maggioranza dei casi; la persistenza dell'infezione è necessaria per lo sviluppo delle lesioni intraepiteliali, che si verificherà solo in una parte dei soggetti (la presenza dell'infezione quindi non implica la progressione verso una lesione precancerosa).

Per questo motivo lo screening con HPV-DNA come test primario inizia non prima dei 30 anni, quando la maggior parte delle infezioni è scomparsa spontaneamente, e deve seguire un preciso algoritmo, riportato nell'immagine sottostante.



L'algoritmo raccomandato per lo screening con test HPV-DNA che prevede per le donne con test HPV positivo la lettura della citologia, permette di stratificare la popolazione di screening in tre fasce:

• popolazione a bassissimo rischio di patologia: donne con test HPV negativo che vengono inviate a nuovo round di screening a 5 anni;

• popolazione ad alto rischio di patologia: donne con test HPV positivo e citologia di triage con ASC-US o citologia più grave (ASC-US+), da inviare a colposcopia;

• popolazione a medio rischio di patologia: donne con test HPV positivo e citologia di triage negativa, da inviare a ripetizione del test HPV-DNA a un anno. Se, dopo un anno, il test HPV si mantiene positivo evidenziando un'infezione HPV persistente, si prevede un invio diretto in colposcopia.

Protocollo per il programma di screening cervicale regionale

Il nuovo protocollo per il programma di screening cervicale regionale prevede che le donne di età tra 25 e 33 anni continuino ad essere sottoposte a Pap test come test primario ad intervalli triennali (3 rounds), utilizzando il test HPV-DNA come test di triage in caso di citologia ASC-US.

Le donne tra 34 e 64 anni di età saranno sottoposte a test HPV-DNA come test primario ad intervalli di cinque anni (7 rounds). La citologia verrà utilizzata come sistema di triage delle donne HPV positive ma è escluso il suo utilizzo sistematico come test primario assieme al test HPV.

Per il test HPV-DNA sono possibili due opzioni:

1) esecuzione di un singolo prelievo con mezzo di trasporto valido sia per il test HPV che per citologia in fase liquida;

2) esecuzione di due prelievi separati (ma nella stessa seduta), uno con mezzo di trasporto per il test HPV ed uno di cellule cervicali per citologia mediante striscio convenzionale.

L'opzione 1) prevede che lo stesso campione sia prima portato dove si effettua il test molecolare e poi dove si effettua quello morfologico mentre nel caso del doppio prelievo si possono disgiungere i due campioni, pertanto è preferibile che nel caso dell'opzione 1) il laboratorio molecolare e quello citologico siano nella stessa sede; l'opzione 2) prevede che l'etichettatura del vetrino e del liquido sia univoca e certa per l'attribuzione alla stessa paziente.

Dovranno comunque essere utilizzati esclusivamente test HPV-DNA validati per un uso nell'ambito di screening di popolazione secondo le indicazioni riportate nel report HTA italiano.

Le donne HPV negative verranno inviate a nuovo round di screening dopo 5 anni. In caso si sia adottata l'opzione 2) per i prelievi, i vetrini corrispondenti non verranno colorati né letti e saranno distrutti a cura del centro di riferimento.

Per le donne HPV positive verrà predisposto e interpretato il preparato citologico già prelevato: le donne con citologia alterata verranno inviate a colposcopia, le donne con citologia normale verranno reinvitate per un nuovo test HPV ad intervallo di un anno presso i centri di primo livello, dove verrà effettuato il prelievo con le stesse modalità già descritte.

Le donne HPV negative a questo secondo prelievo verranno inviate a nuovo round di screening dopo 5 anni. Le donne HPV positive a questo secondo prelievo verranno inviate a colposcopia.

È prevista una fase di transizione che prevede una progressiva implementazione della nuova modalità di screening, a partire dalle classi di età più avanzate. Infatti le prime ad essere chiamate con l'uso del nuovo test saranno le donne della fascia 60-64 anni, che in caso di negatività al test sono coperte dal rischio per 5 anni e quindi non dovranno essere più chiamate al round successivo, avendo superato il massimo dell'età target, e così via con le fasce d'età subito precedenti.

Per motivi di qualità e di costo, sia le attività di lettura dei test citologici che l'esecuzione del test HPV-DNA richiedono di essere centralizzate.

La centralizzazione riduce il numero di laboratori e soprattutto il numero di lettori necessari per la citologia, incrementando l'efficienza e la specializzazione e consentendo una maggiore qualità nell'offerta del percorso di screening e importanti risparmi attraverso la gestione centralizzata di alcune fasi del processo.

I criteri identificati dal "Tavolo tecnico per lo screening del cervicocarcinoma con HPV-DNA" istituito con D.D.G. n. 207 del 12 febbraio 2016 per individuare i centri di riferimento per l'esecuzione e la lettura del test HPV-DNA sono costituiti dalla popolazione target afferente, dalla presenza di citolettori interni già formati, dall'uso del Test HPV-DNA come triage già in atto, dalla logistica dei collegamenti con le altre ASP.

Considerate queste caratteristiche e i centri che le posseggono, sono individuati come Centri di esecuzione e lettura dei test HPV-DNA le ASP di Catania, Messina, Palermo e Trapani, dove confluiranno i prelievi delle altre ASP, con cui si concorderanno i costi e le modalità di rimborso. Equilibrando la popolazione target, a Catania affluirà l'ASP di Siracusa, a Messina le ASP di Enna e Ragusa, e a Trapani le ASP di Agrigento e Caltanissetta, mentre Palermo gestirà solo la propria popolazione.

Gli inviti ed i solleciti continueranno ad essere gestiti dalle ASP secondo le modalità usuali. I prelievi per l'esecuzione dello screening come pure i test di II livello verranno effettuati presso gli usuali centri periferici utilizzando i software gestionali locali adeguatamente implementati.

Il trasferimento dei campioni (sia il prelievo per HPV che quello per il Pap test nel caso fossero disgiunti, nonché i Pap test di screening della fascia 25-33 anni) deve essere organizzato da ciascuna ASP verso il proprio centro di riferimento con un servizio dedicato o attra-

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione

verso un corriere, in entrambi i casi garantendo il rispetto della normativa e le necessaria sicurezza nella protezione dei campioni, nella conservazione e nel rischio clinico connesso alle procedure. Le modalità saranno concordate con il centro ricevente.

Quindi le singole ASP provvedono alla fase di invito, di gestione delle agende del primo e del secondo livello, dei prelievi per HPV-DNA test e Pap test, all'accettazione periferica dei test di screening e al trasporto dei campioni alla ASP di riferimento. Quest'ultima provvede alla presa in carico dei campioni ai fini della loro processazione, alla conservazione, alla esecuzione dei test HPV-DNA, alla lettura sia della citologia di triage che di quella di screening nella fascia 25-33 anni, alla refertazione, alla archiviazione dei vetrini citologici letti e alla distruzione di quelli che non necessitano di lettura, alla trasmissione dei risultati del test di screening (HPV e/o Pap test) in base alle procedure che saranno condivise fra le ASP.

Ogni ASP dovrà garantire l'integrazione nel proprio sistema informativo gestionale delle nuove procedure di screening con HPV-DNA al fine di permettere la gestione delle varie fasi dello screening, la registrazione dei dati e la produzione delle statistiche.

Il passaggio al test HPV-DNA, oltre ad essere fortemente innovativo, è molto complesso e comporta una profonda rimodulazione di tutto il modello organizzativo e il rivoluzionamento di molti passaggi procedurali. Per tale motivo, ai fini della implementazione regionale del test HPV-DNA come test primario appare essenziale predisporre una specifica formazione per gli operatori impiegati a vario titolo nelle attività di screening, in linea con le direttive e linee guida GISCi, sia a livello regionale che a livello locale, nonchè una opportuna comunicazione e informazione per le donne sul significato e le modalità del nuovo sistema di screening. Dovranno essere inoltre previste modalità di counselling per le donne HPV positive. Infatti l'eventuale ripetizione a un anno è il punto più critico dell'algoritmo, poiché mette la donna con un test HPV positivo in una situazione di attesa. È molto importante, per questa fase, un intervento comunicativo di rassicurazione che chiarisca in modo esauriente che l'infezione non sottintende la presenza di patologia e che la maggior parte di queste infezioni sono transitorie e si negativizzano in un arco temporale limitato (12-24 mesi).

Il test HPV-DNA non è attualmente incluso fra i test di screening per il cervicocarcinoma e quindi non è soggetto alla possibilità di esenzione generica per prevenzione oncologica. È fornito gratuitamente soltanto nelle strutture appartenenti al circuito del programma di screening organizzato.

L'introduzione del nuovo test HPV-DNA come test primario comporta una profonda modifica delle tradizionali strategie di screening e necessita quindi di un monitoraggio costante, in particolare nel primo anno di attività. Il monitoraggio verrà effettuato dal DASOE attraverso la rilevazione periodica dei dati di attività e degli indicatori di processo e di risultato, mentre l'analisi complessiva verrà operata dall'apposito tavolo tecnico regionale per verificarne impatto ed eventuali criticità sia di sistema che relative alle singole attività aziendali.

(2017.2.72)102

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione