



Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

GISCI, Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma
C.F. 97587420015 – P.IVA 05 777 23 04 82
segreteria@gisci.it
www.gisci.it

Nuove offerte di Screening Individuale: l'opinione del Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCI)

Numerose aziende e organizzazioni private stanno progressivamente proponendo nuovi sistemi di screening, presentando la gestione personale della salute come alternativa ai percorsi di screening organizzato pubblico.

Il fenomeno dilaga in molti paesi europei, compresa l'Italia, e utilizza canali di distribuzione quali la rete, le farmacie, le cliniche private, gli hotel, i supermercati.

Nel Regno Unito la diffusione di test di screening individuali ha raggiunto dimensioni tali da suscitare una presa di posizione autorevole da parte del consiglio direttivo del *Royal College for General Practitioners*, scaturita nel settembre 2019 in una dichiarazione ufficiale di non ulteriore supporto a screening non basati sull'evidenza e non approvati dal sistema sanitario nazionale o dagli enti deputati¹⁻³.

In Italia sta acquisendo risalto nei canali di informazione un test per la determinazione di HPV (LadyMed HPV test) che una start-up italiana ha messo a punto “*per individuare e tipizzare l'agente infettivo potenzialmente responsabile del cancro al collo dell'utero*”. I produttori lo promuovono come test disponibile in farmacia e online, di facile esecuzione, “*che le donne possono eseguire a casa*” senza ulteriori procedure mediche e con un abbattimento dei costi di esecuzione. In realtà, la spesa per l'utente non si limita al basso costo di acquisto, ma comporta un costo aggiuntivo per la necessaria analisi in laboratorio.

Il test è segnalato sui quotidiani (es. La Stampa 08.09.2019) come migliorativo perché “*...rispetto ai test molecolari utilizzati negli screening nazionali, LadyMed è anche in grado di genotipizzare il virus, ovvero fornire indicazioni precise sul ceppo presente nell'infezione ...*”. Ma allo stato attuale, negli screening organizzati, il dettaglio sul ceppo virale presente nell'infezione non è utilizzato ai fini di prevenzione oncologica per assenza di evidenze sulla sua utilità. Tale dettaglio rischia al momento di generare solo confusione.

Il test è inoltre descritto come *validato* da centri universitari e di ricerca italiani. Tuttavia, affinché un test per la prevenzione del cancro del collo dell'utero possa essere classificato come validato in ambito di screening, deve soddisfare i criteri di Meijer⁴ riconosciuti dalle Linee Guida Europee. Il test è stato inserito sul mercato prima di soddisfare tutti i criteri richiesti (*sensibilità clinica, specificità clinica e riproducibilità intra e inter-laboratorio*⁴): soddisfa ad oggi solo il criterio di “*sensibilità clinica*”.

I test HPV utilizzati nello screening organizzato per individuare le donne a rischio di lesioni cervicali preneoplastiche e neoplastiche sono rigorosamente validati scientificamente e clinicamente, e rientrano in un elenco che viene aggiornato ogni anno da parte del GISCI, su mandato dell'Osservatorio Nazionale Screening.

In Italia gli screening sono Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e **sono offerti gratuitamente** dal Servizio Sanitario Nazionale secondo precisi protocolli raccomandati dal Ministero della Salute.

Nell'ambito dei programmi di screening organizzati per la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero, il test HPV ricerca un gruppo di Human Papillomavirus ad alto rischio, ed è oggi raccomandato per le donne di età compresa tra 30 e 64 anni, età in cui il test si dimostra più sicuro del Pap test. Non è invece indicato per donne più giovani, in cui la sua incrementata positività risulta non utile ai fini della prevenzione, e può generare ansia e accertamenti inutili.

L'esecuzione del solo test HPV non conclude l'indagine di screening. All'esito del test HPV, sia esso positivo o negativo, sono associati protocolli di gestione condivisi e raccomandati dalle Linee Guida Nazionali ed Europee.

La gestione controllata rappresenta una guida in tutte le fasi del percorso e tutela la donna in termini di qualità, equità, appropriatezza, sicurezza, contenimento dei costi.

In un contesto di screening oncologico l'utilizzo di un test ad uso individuale non adeguatamente validato e avulso da protocolli appropriati di gestione è da ritenersi inefficace. Racchiude inoltre il potenziale rischio di allontanare le donne dai programmi pubblici di screening organizzato verso cui il Sistema Sanitario Nazionale indirizza importanti risorse.

Il GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) pertanto, in qualità di Società Scientifica di riferimento per lo screening cervicale, inserita nell'elenco ministeriale delle società scientifiche accreditate per lo sviluppo di raccomandazioni e linee guida, invita alla cautela nell'utilizzo di test HPV a gestione individuale.

Raccomanda l'utilizzo di test validati e inseriti all'interno di percorsi di screening che prevedono la gestione delle assistite con protocolli appropriati.

Ribadisce il rischio di inappropriatazza, che scaturisce dall'utilizzo del test in età non adeguate o con periodicità non raccomandate, e si estende al rischio di sovra-diagnosi e sovra-trattamenti generati dall'interpretazione non corretta dell'esito.

Segnala l'inevitabile incremento dei costi e il disorientamento per le donne che si trovano da sole a decidere quando eseguire il test e quale percorso intraprendere dopo aver ricevuto l'esito a domicilio.

Rammenta che, pur essendo l'innovazione tecnologica fondamentale per migliorare l'offerta di salute, essa deve tuttavia essere supportata da evidenze scientifiche che ne avvalorino la successiva applicazione clinica all'interno di percorsi condivisi e comprovati dalle Linee Guida vigenti.

Riferimenti

1. Cosgrove J., Note from RCGP Council Meeting 21 Sep 2019
2. Mahase E., BMJ 2019; 366: 15707
3. McCartney M., BMJ 2018; 360: k598
4. Meijer CJ., Int J Cancer. 2009; 124: 516-520

Firenze lì, 24/02/2020

Il Direttivo GISCi

Il Presidente: Passamonti B.

Il Comitato di Coordinamento: Burroni E., Canuti D., Cereda D., Garutti P., Gillio Tos A., Macrì L., Martello G., Tinacci G.