

**IL NUOVO PROGRAMMA DI SCREENING
DI DIAGNOSI PRECOCE
DEL CARCINOMA DEL COLLO DELL'UTERO CON TEST HPV**

La Delibera di G.P. n. 1173 del 14/07/2014 "Attività di prevenzione collettiva e programmi organizzati di diagnosi precoce nell'ambito del Servizio Sanitario Provinciale. Adeguamento delle modalità di screening per la diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero", dispone di introdurre in Provincia di Trento lo screening molecolare per la presenza del Papillomavirus Umano (HPV), come test di 1° livello per le donne iscritte al SSP di età superiore ai 30 anni per la diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero, mantenendo nel contempo invariate le modalità di screening per le donne iscritte al SSP di età compresa tra i 25 e i 30 anni. L'introduzione del nuovo screening avverrà gradualmente nell'arco di 4 anni. La delibera sopraddegnata pone in capo all'APSS l'organizzazione e l'attuazione dello screening HPV.

Ciò premesso, il Servizio Coordinamento Screening del Dipartimento di Prevenzione, l'U.O. di Anatomia Patologica, l'U.O. di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale di Trento hanno predisposto la pianificazione delle attività e la revisione dell'attuale assetto organizzativo, in collaborazione con le UU.OO. Cure Primarie, il Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa, il Servizio Formazione, il Servizio Comunicazione interna ed esterna e il Servizio Sistemi Informativi, definendo modalità di contatto delle donne, sedi e modalità di prelievo e trasporto, dotazioni degli ambulatori, controlli di qualità, percorsi diagnostici in caso di positività dei test, flussi informativi, formazione degli operatori e comunicazione alla popolazione.

La delibera n. 1173 del 14/07/2014 prevede:

- inizio dello screening con HPV test a partire dai 31 anni fino al compimento del 64° anno d'età, con ripetizione del test ad intervalli di 5 anni per i test risultati negativi;
- Pap-test in strato sottile per le donne dai 25 ai 30 anni, con ripetizione del test ad intervalli di 3 anni per i test risultati negativi.

Il completamento della chiamata attiva all'HPV test avverrà per progressivo ampliamento della fascia d'età, permettendo la messa a regime del nuovo programma dal quarto anno, come di seguito specificato:

- 1° anno: HPV test per le donne 50-61 anni, pap-test per le donne 25-49 e ≥ 62 anni
- 2° anno: HPV test per le donne 46-61 anni, pap-test per le donne 25-45 e ≥ 62 anni
- 3° anno: HPV test per le donne 41-61 anni, pap-test per le donne 25-40 e ≥ 62 anni
- 4° anno (regime): HPV test per le donne 31-64 aa, pap-test per le donne 25-30 anni

Rispetto ai 14 episodi di screening previsti con lo screening citologico tradizionale, la nuova metodica HPV DNA test farà in modo che le donne siano sottoposte nell'arco di 40 anni di vita (25-64 anni) a 9 episodi di screening.

Inoltre, con l'occasione del nuovo programma di screening per la diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero con test HPV, si perseguirà l'obiettivo di orientare le donne, che effettuano l'accesso spontaneo ai test di screening, all'interno del programma organizzato, capace di garantire qualità (presa in carico con assicurazione della continuità delle cure, applicazione di protocolli assistenziali condivisi e basati sull'evidenza di efficacia, tracciabilità dei percorsi), appropriatezza (riduzione degli esami inutili con il rischio della sovra diagnosi e del sovra trattamento) ed equità (inclusione di soggetti più "deboli" o svantaggiati).

Le Linee guida europee e italiane e la Legislazione italiana raccomandano l'implementazione di programmi di screening basati su invito attivo della popolazione.

Fuori dal circuito di un programma organizzato possono verificarsi situazioni quali:

- una gran parte della popolazione bersaglio non effettua il test;
- la restante parte tende ad effettuare il test di screening troppo frequentemente;
- una forte differenza nell'accesso allo screening (ad esempio per età e titolo di studio);
- effettuazione dello screening anche persone al di fuori della popolazione bersaglio (ad esempio: troppo giovani).

MODALITA' DI RICONVERSIONE DEL PROGRAMMA

La riconversione del programma di screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero con test HPV prevede una revisione dell'attuale assetto organizzativo, secondo le seguenti modalità:

1. **la predisposizione da parte del CUP di agende dedicate per pap test e HPV test;** le UU.OO. Cure Primarie provvedono a garantire il numero di posti in agenda previsti dalla pianificazione dell'attività e la presenza dell'ostetrica;
2. **l'invio** da parte del Centro di Coordinamento Screening (CCS) del Dipartimento di Prevenzione **delle lettere di invito per il test HPV su appuntamento;** nella lettera di invito verrà specificata la sede, la data e l'orario dell'appuntamento. La lettera d'invito contiene informazioni tali da garantire la necessaria acquisizione del **consenso informato** della donna;
3. **le prenotazioni** dovranno tener conto dell'*over booking* con prenotazione di un numero di pazienti/ora superiori al tempo di esecuzione dei test (stabilito in 15 minuti a prestazione), tenendo conto delle *non-responder* (circa il 50%, per il programma organizzato);
4. l'eventuale **cambio data** dell'appuntamento viene effettuato dal Centro Unico di Prenotazione (CUP);
5. l'invio da parte del CCS di una lettera di **sollecito** nel caso di mancata adesione al primo invito, dopo 6 mesi;

6. l'invio dell'elenco nominativo da parte del CCS delle utenti *non-responders* a ciascun medico di medicina generale (MMG), al termine di ciascun round, sulla base di quanto previsto dal Piano Provinciale di Prevenzione 2015-2018;
7. tutti i pap-test, su invito e volontari, pervengono alla Struttura Semplice di Screening Provinciale e Percorso Diagnostico per la Prevenzione del Carcinoma della Cervice Uterina nella sede operativa dell' U.O. di Anatomia Patologica di Rovereto.
8. sono stati riorganizzati i **punti prelievo di consultori e ambulatori** coinvolti nel percorso ed è stata attivata la **rete in sicurezza** per il trasporto dei materiali al Centro di riferimento diagnostico, nonché la messa in atto delle misure di sicurezza idonee per l'espletamento delle modalità di prelievo/lavorazione/stoccaggio/ trasporto dei materiali.

SEDI E MODALITA' DI PRELIEVO

Per il nuovo programma di screening sono state identificate le seguenti **12 sedi di prelievo** (consultori e ambulatori ginecologici aziendali):

- Trento per il Servizio territoriale - Ambito Centro Nord
- Riva, Rovereto e Tione per il Servizio territoriale - Ambito Centro Sud
- Borgo, Pergine, Tonadico, Cavalese e Vigo di Fassa per il Servizio territoriale – ambito Est
- Cles, Malè e Mezzolombardo per il Servizio territoriale – ambito Ovest.

Il prelievo per HPV test e citologia di triage è un prelievo unico.

Al fine di un passaggio graduale dallo screening c.d. spontaneo a quello organizzato, si prevede inizialmente un invito centralizzato su appuntamento presso le strutture pubbliche solo per le donne invitate per il test HPV e per le donne in fascia d'età 25-30 anni per il pap test in fase liquida.

La nuova procedura, prelievo in fase liquida, verrà estesa in modo progressivo a tutte le donne (programma di screening a regime).

Durante la fase di transizione (fino al 4° anno) per le donne che effettuano il pap-test come test primario in età maggiore dei 30 anni (secondo le fasce annuali di progressione) e dai 62 ai 64 anni, potranno essere mantenute le modalità di prelievo, di allestimento e di scelta del ginecologo, come attualmente in essere. Per le donne che effettuano il pap test con metodo convenzionale si prevede, quindi, la possibilità di optare tra sistema pubblico e privato. Il professionista privato può decidere la procedura di esecuzione del pap-test (metodo convenzionale o fase liquida).

Al quarto anno di screening, tutte le donne risulteranno progressivamente transitate al Servizio pubblico, con invito su appuntamento.

DOTAZIONI AMBULATORIALI NECESSARIE

- Personal computer in rete in ogni ambulatorio
- Credenziali di accesso per ogni ostetrica
- Stampante etichette (in caso i codici non siano stampati direttamente dal CED)
- Provette
- Dispositivi per lo stoccaggio e il trasporto dei materiali secondo le norme di sicurezza

Sono inoltre state attivate le procedure per l'accettazione (Order Entry - SIO) dei prelievi citologici cervico-vaginali/test molecolare HPV.

DISTRIBUZIONE SISTEMI DI PRELIEVO E RETE DI TRASPORTO DEI MATERIALI

A tutti i punti prelievo sono stati forniti i sistemi di prelievo e trasporto e le relative etichette. I sistemi di trasporto e prelievo dovranno essere richiesti al magazzino centrale APSS. A tale scopo occorrerà:

- una valutazione dei percorsi dei corrieri e della loro frequenza;
- definire sedi ed orari per la consegna dei campioni e ritiro dei materiali;
- la messa in sicurezza del trasporto dei materiali a rischio biologico, infiammabili e tossici.

LETTURA DEI TEST CITOLOGICI

Per garantire il mantenimento di standard qualitativi elevati e per impiegare responsabilmente e razionalmente le risorse, l'esecuzione del test HPV è centralizzato in un' unica Struttura.

Sia nella fase di transizione che a regime, i test HPV DNA saranno processati dalla Struttura Semplice di Screening Provinciale e Percorso Diagnostico per la Prevenzione del Carcinoma della Cervice Uterina, presso l'Ospedale di Rovereto, dotato di tutta la strumentazione necessaria per l'esecuzione del test, del triage e dei sistemi di sicurezza.

Negatività al test HPV

Le donne negative al test HPV saranno invitate a nuovo round di screening dopo 5 anni.

In continuità con l'orientamento della APSS di dematerializzare il sistema di produzione e trasmissione del referto, il referto potrà essere visualizzato e/o stampato dopo circa 30 giorni dal prelievo collegandosi al sito <https://trec.trentinosalute.net/FastTreC> (oppure al sito <https://trec.trentinosalute.net/> per gli iscritti TreC), seguendo la procedura guidata. Per l'accesso online è necessaria la tessera sanitaria e il "Numero identificativo dell'accettazione", indicato sulla lettera di invito o sul modulo ritiro referto. E' disponibile anche la modalità di consegna cartacea presso gli sportelli adibiti al ritiro referti esibendo la lettera di invito o il modulo ritiro referto e la tessera sanitaria dell'interessata. Non sarà spedito un referto cartaceo.

Positività al test HPV

Le donne positive al test HPV saranno sottoposte a triage basato sull'esecuzione della citologia in fase liquida, che sarà a carico della sede in cui viene processato il test HPV e verrà classificata secondo il sistema Bethesda 2014.

Le donne con HPV positivo e citologia di triage positiva o inadeguata (A), saranno invitate, dal Centro Coordinamento Screening, ad eseguire una colposcopia presso i tre centri di riferimento.

Le donne con HPV positivo e citologia di triage negativa (B) verranno invitate dal CCS a ripetere il test HPV dopo 12 mesi.

Ripetizione del test HPV a 12 mesi

In sede ambulatoriale, nella stessa seduta, verrà effettuato il prelievo citologico in fase liquida che permette sia l'esecuzione del test HPV sia l'esecuzione dell'esame citologico per la

lettura del pap-test. Le donne con HPV test positivo, indipendentemente dall'esito dell'esame citologico, saranno invitate ad eseguire una colposcopia, mentre quelle con test HPV negativo saranno invitate a nuovo round di screening dopo 5 anni (vedi diagramma di flusso in fig.1).

Citologia come test primario in donne giovani e nelle coorti del periodo di transizione

Donne 25-30 anni

Se il citologo rileva la presenza di alterazioni cellulari interpretate con LSIL, non è appropriato eseguire approfondimento con test HPV.

Se il citologo osserva alterazioni cellulari che possono suggerire la presenza del virus, ma non sono né ASCUS né LSIL, il caso sarà refertato come citologicamente negativo, con "alterazioni cellulari reattive" e non deve essere avviato a test HPV, in quanto, anche se fosse HPV positivo, si tratterebbe verosimilmente di infezione transitoria non clinicamente rilevante.

Se il citologo individua lesioni citologiche dubbie (ASCUS) il caso deve essere avviato a test HPV per triage: in caso di positività al test HPV la paziente sarà inviata a colposcopia o in caso di negatività rimandato a screening a 3 anni; ciò in analogia a quanto definito dalle linee guida della Regione Emilia Romagna 2014.

Donne > 30 anni delle coorti di transizione

Se il citologo rileva la presenza di alterazioni cellulari interpretate con L-SIL, non è appropriato eseguire approfondimento con test HPV.

Se il citologo osserva alterazioni cellulari che possono suggerire la presenza del virus ma non sono interpretabili come L-SIL si procede a HPV di triage (se il caso è in THP il citologo richiede direttamente il test HPV ovvero, se il caso è un PAP test tradizionale, il Centro coordinamento screening invita la donna a ripetizione esame in THP per ricerca del virus). In caso di positività al test HPV, l'esame, a giudizio del citologo, sarà considerato: a) Cito-/HPV+ e la paziente rimandata a controllo HPV a 12 mesi; oppure: b) Cito+/HPV+ e la donna inviata a colposcopia. In caso di negatività al test HPV sarà considerato Cito-/HPV- e la paziente rimandata a controllo a 3 anni come da programma di screening.

APPROFONDIMENTI DI SECONDO LIVELLO

I Centri di secondo livello in cui vengono eseguite le colposcopie di screening sono tre:

1. Ospedale Villa Igea di Trento (con funzioni di riferimento per il secondo livello).
2. Ospedale S. Maria del Carmine di Rovereto.
3. Ospedale Valli del Noce - Cles.

Per l'accesso al secondo livello non è necessaria impegnativa del medico di medicina generale.

Per uniformare le modalità di refertazione e archiviazione dati, tutti i Centri sopracitati utilizzano la scheda appositamente predisposta in SIO.

Per le lesioni più gravi (CIN2 e CIN2+) si ritiene accettabile l'esecuzione dell'80% delle colposcopie entro quattro settimane ed ottimale quella del 90% entro tre settimane dalla proposta. Per i CIN 1 in screening si ritiene accettabile l'esecuzione della colposcopia in un arco di due mesi.

Le donne inviate in colposcopia verranno gestite secondo i protocolli di secondo livello predisposti dall'U.O. di Ostetricia e Ginecologia dell' Ospedale S. Chiara di Trento e diffusi dal Dipartimento Ostetrico-Ginecologico.

L'esecuzione degli esami sarà assegnata, in relazione al criterio geografico della residenza, esclusivamente ad uno dei 3 Centri di colposcopia identificati, attraverso un canale preferenziale di prenotazione per il secondo livello di screening (prenotazione a cura del Centro Coordinamento Screening del Dipartimento di Prevenzione).

I dirigenti medici dei 3 Centri rappresentano i clinici di riferimento per il secondo livello del programma di screening. In caso di lesioni CIN2 o superiore (CIN2+) verrà indicato l'opportuno trattamento. In caso di approfondimento negativo per CIN2+, le donne saranno invitate a follow-up secondo le modalità indicate nel protocollo di secondo livello.

Il Dipartimento Ostetrico-Ginecologico monitora nel tempo, con il supporto del Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa, l'andamento dell'applicazione dei protocolli da parte dei Centri di colposcopia.

La procedura relativa alla comunicazione della positività (pap test o HPV test positivi) prevede che la donna venga contattata telefonicamente da un operatore del CCS, che comunicherà la data e il luogo dell'appuntamento di approfondimento di 2° livello. Presso i Centri di colposcopia di screening le donne potranno ritirare il proprio referto. Il referto potrà anche essere visualizzato e/o stampato dopo circa 30 giorni dal prelievo collegandosi al sito <https://trec.trentinosalute.net/FastTreC> (oppure al sito <https://trec.trentinosalute.net/> per gli iscritti TreC), seguendo la procedura guidata. Per l'accesso online è necessaria la tessera sanitaria e il "Numero identificativo dell'accettazione", indicato sulla lettera di invito o sul modulo ritiro referto. E' disponibile anche la modalità di consegna cartacea presso gli sportelli adibiti al ritiro referti esibendo la lettera di invito e la tessera sanitaria dell'interessata.

FOLLOW-UP POST-COLPOSCOPICO E POST-TRATTAMENTO

Per il follow-up post-colposcopico e post-trattamento verranno utilizzate le raccomandazioni del Gruppo Italiano Screening Cervico-Carcinoma (GISCI).

I CONTROLLI DI QUALITÀ DEL PRIMO LIVELLO

La Struttura Semplice di Screening Provinciale e Percorso Diagnostico per la Prevenzione del Carcinoma della Cervice Uterina effettuerà controlli di qualità interno ed esterno mediante revisione del materiale citologico e bioptico al fine di documentare l'accuratezza della lettura citologica.

Il controllo di qualità **interno** citologico prevede:

- lettura collegiale dei quadri anomali e di difficile inquadramento;
- revisione sistematica delle citologie negative che al successivo controllo ad un anno evidenziano una lesione CIN2 o più grave (CIN2+);
- re-screening rapido dei negativi.

Il controllo di qualità **esterno** citologico prevede:

- adozione di un sistema di refertazione uniforme, uso di criteri diagnostici condivisi e la condivisione di casi per consultazione inter-laboratorio con il possibile utilizzo di strumenti tecnologici quali immagini digitali;
- circolazione di set standard di pap test di triage;

- realizzazione di seminari di confronto, anche con immagini digitali, su casi di citologia complessa di triage e di quadri morfologici borderline.

Saranno inoltre attivati incontri multidisciplinari (citologia, istologia, clinica) per la discussione di casi con discordanza maggiore o di difficile inquadramento diagnostico.

I CONTROLLI DI QUALITA' DEL SECONDO LIVELLO IN COLPOSCOPIA

La prevenzione della comparsa dei tumori invasivi non può essere garantita se le lesioni pre-invasive non vengono correttamente individuate e trattate. Per tale motivo è sempre più sentita l'esigenza di determinare attraverso linee guida e cut-off di accettabilità, soprattutto nell'ambito dello screening del cervicocarcinoma, la qualità della colposcopia come esame diagnostico di secondo livello.

La valutazione degli approfondimenti diagnostici indicati come necessari dalla citologia e l'analisi della gestione delle donne costituiscono una parte essenziale della *quality assurance* e della valutazione di processo dello screening del cervicocarcinoma.

La verifica del Servizio di colposcopia si basa sull'analisi di tre aree:

1. la struttura del Servizio (criteri di invio, tempi di attesa, infrastrutture cliniche, documentazione);
2. lo svolgimento del Servizio (efficienza dei protocolli di gestione, di trattamento, di follow-up ecc.);
3. i risultati del Servizio (tassi di successo, numero e ragioni dei fallimenti terapeutici e morbilità associata).

All'interno di un Servizio le prestazioni devono essere analizzate secondo linee guida nazionali, che possono essere modificate da dati relativi ad aspetti locali specifici.

E' necessaria una verifica multidisciplinare tra i Servizi di colposcopia insieme a citologi, patologi e professionisti di sanità pubblica coinvolti nello screening per accertare l'efficienza e gli eventuali punti deboli del processo di screening.

Per la prima volta nel 1992 il NHSCSP (National Health System Cervical Screening Programme) ha pubblicato linee guida per la pratica clinica e per la gestione del programma di screening cervicale ed ha fornito protocolli relativi al follow-up ed al richiamo ed approfondimento delle donne con striscio anormale.

A tal proposito, il GISCI ha pubblicato nel 2010 il Manuale del 2° livello contenente raccomandazioni per la qualità nella diagnosi, terapia e follow-up delle lesioni cervicali nell'ambito dei programmi di screening.

Anche la Società Italiana di Colposcopia e di Patologia Cervico Vaginale (SICPCV) propone gli standard dell'esame di II livello delle linee guida inglesi e, inoltre, cita la valutazione della competenza del colposcopista secondo la Federazione Europea di colposcopia; non sono enunciati in documenti di linee guida o standard di qualità specifici per il volume della casistica operatoria annuale, ma sono stati individuati indicatori per la gestione minima di pazienti per operatore (comprendenti dunque la fase diagnostica e terapia) e per mantenere un adeguato livello di esperienza un colposcopista dovrebbe gestire almeno 100 nuovi casi positivi all'anno. A tal proposito il NHSCSP (National Health System Cervical Screening Programme), nella pubblicazione del 2004, indica la possibilità di ridurre lo standard di sufficienza a 50 casi annui.

Di seguito sono riportati alcuni degli standard di qualità in colposcopia proposti dal GISCI

Al momento dell'esame colposcopico dovrebbero essere registrati i seguenti dati:

- referto colposcopico: impiego di referto in linea con la Classificazione Internazionale e con le Linee guida nazionali redatte dalla Società scientifica di riferimento (100%);
- descrizione della giunzione squamo-colonnare (GSC) nel 100% dei casi;
- categorie di referto colposcopico: la valutazione colposcopica del grado della lesione (100%);
- vasi atipici: descritti in almeno il 40% delle lesioni microinvasive e nel 80% di quelle invasive, accettabile al massimo il 5% per lesioni benigne e \leq CIN 1.

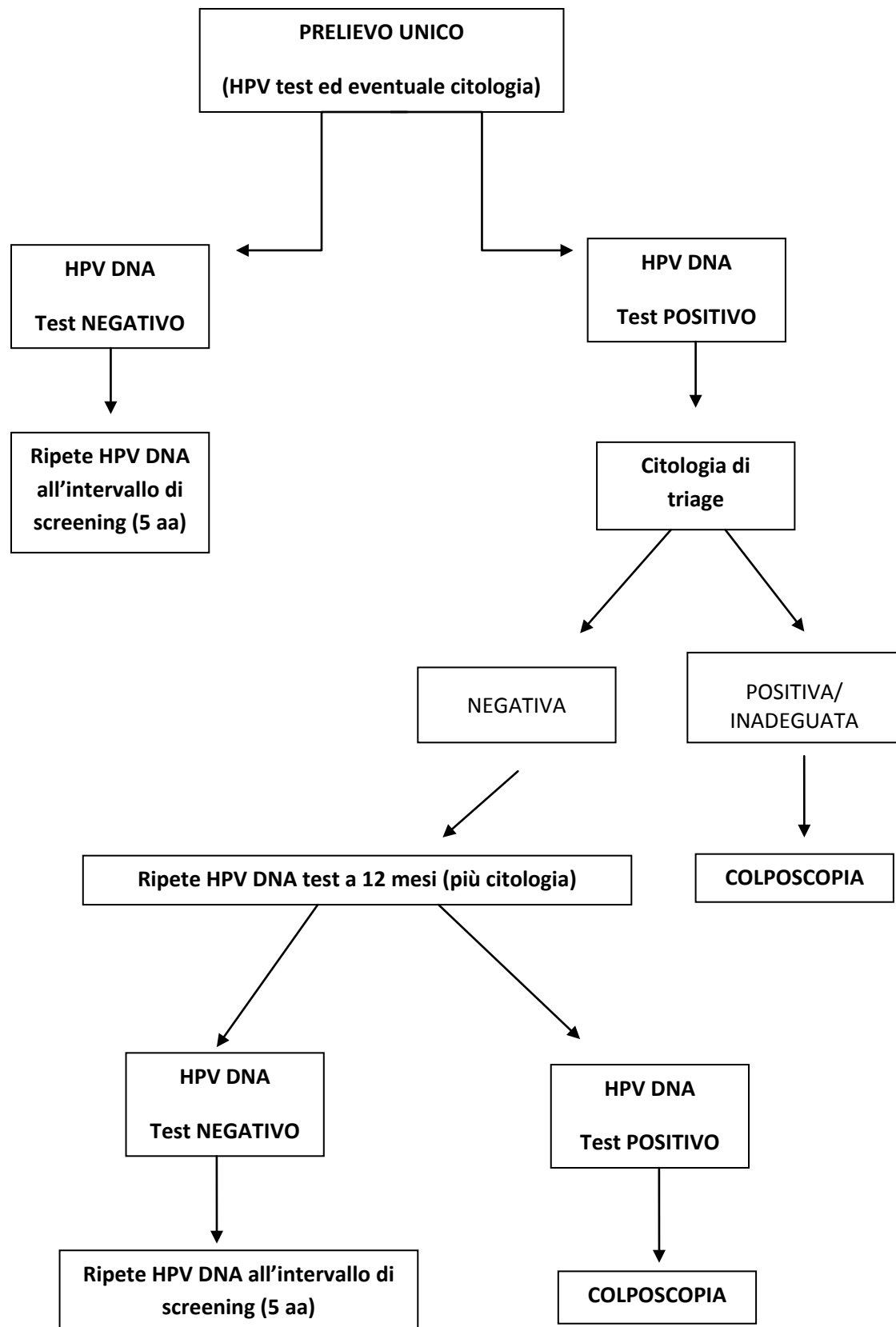
Per assicurare un trattamento di qualità:

- il trattamento dovrebbe essere garantito entro 4 settimane (90% dei casi) o entro 8 settimane (100% dei casi) dalla diagnosi istologica;
- tutte le donne che necessitano di un trattamento debbono essere informate sulla necessità dello stesso e il loro consenso, scritto o verbale, deve essere registrato nel 100% dei casi;
- ogni trattamento deve essere registrato nel 100% dei casi;
- ogni donna deve essere trattata in Centri appropriatamente attrezzati dal punto di vista degli strumenti impiegati e del personale addetto;
- la biopsia deve essere eseguita in tutti i casi in cui sia previsto un trattamento distruttivo;
- biopsie a guida colposcopica: adeguate almeno nel 90% dei casi;
- presenza di CIN all'esame istologico su biopsia: almeno nel 85% dei casi di pazienti inviate per citologia HSIL;
- sensibilità dell'esame colposcopico (con GSC visibile): valore predittivo positivo (VPP) per lesioni CIN 2+, accettabile almeno il 65%;
- specificità dell'esame colposcopico (con GSC visibile): accettabile il 50%.
- almeno il 90% dei soggetti sottoposti a trattamento in prima istanza (see & treat) dovrebbe avere una conferma istologica di CIN;
- almeno l'80% dei trattamenti per CIN dovrebbero essere eseguiti in anestesia locale;
- la complicità emorragica primaria del trattamento non deve superare il 5% dei casi;
- non più del 2% dei casi trattati dovrebbe necessitare di ricovero per complicazioni.

Per assicurare un follow-up appropriato ed adeguato:

- tutte le donne sono da considerare a rischio dopo un trattamento e debbono avere garanzia di follow-up (100% dei casi);
- oltre il 90% dei casi trattati dovrebbe presentare un controllo citologico a 6 mesi libero da atipie (indicatore di efficacia del trattamento);
- tutte le donne con pap test non negativo successivo al trattamento dovrebbero essere sottoposte a colposcopia almeno una volta entro 12 mesi;
- almeno l'85% dei casi trattati dovrebbe avere un controllo citologico entro 6-8 mesi;
- il tasso dei casi con conferma istologica di insuccesso entro 12 mesi dal trattamento dovrebbe essere al massimo il 5%.

Figura 1. Per le donne che eseguono il test HPV come test di primo livello viene adottato il percorso sintetizzato nel seguente diagramma di flusso.



STRATEGIA PER LE DONNE VACCINATE CONTRO L'HPV

Da parte dell' Osservatorio Nazionale Screening (ONS) e del Gruppo Italiano Screening Cervico-Carcinoma (GISCi), sono in fase di discussione le strategie di screening più opportune da seguire nel caso di donne vaccinate (per la nostra realtà l' argomento sarà da considerare nel 2021).

EROGABILITA' E PRESCRIZIONE

Il test HPV è erogabile gratuitamente come test di screening di primo livello esclusivamente all'interno del percorso di screening organizzato (donne dai 31 ai 64 anni).

È ammessa la prescrizione a carico del SSN (ricetta rossa), da parte di specialisti, solo nei seguenti casi:

- come **test primario**: nelle donne di età superiore ai 64 anni è ammessa la prescrizione HPV test solo se non presente un pap-test o un HPV test dopo i 60 anni;
- come **test diagnostico**, al di fuori del programma di screening e con pap-test eseguito nei 12 mesi precedenti: a) in caso di follow-up post-colposcopia e post-trattamento b) per triage in caso di citologia positiva;
- in particolari situazioni cliniche in cui sia richiesta la ricerca dell'HPV, per es. AIDS e SLA.

In questi casi all'utente, qualora non esente, è richiesta la compartecipazione alla spesa sanitaria (ticket di euro 39,15).

Qualora la richiesta provenga da un percorso libero professionale, il test sarà erogato con il medesimo regime, con pagamento come da tariffario dell' APSS per libera professione (euro 80,00).

CONDIZIONI DI ELEGGIBILITÀ PER L'AMMISSIONE AL PROGRAMMA DI SCREENING (Del. Giunta Provinciale n. 2513 dd 30.12. 2015).

Gli esami effettuati al di fuori dello schema ad invito dello screening, possono essere suddivisi in due gruppi:

- a. **esami in percorso**: sono esami effettuati al di fuori del programma organizzato ma in sintonia con il percorso strutturato dello screening (sono cioè citologici in donne tra i 25 e i 30 anni e test HPV per donne tra i 31 ed i 64 anni). Sono esami considerabili ai fini epidemiologici e pertanto l'ultimo esame effettuato dalla donna va considerato come tempo "zero" per definire gli intervalli dei successivi inviti;
- b. **esami fuori percorso**: sono esami effettuati spontaneamente, non in sintonia con il percorso strutturato dello screening (sono cioè citologici per donne tra i 31 ed i 64 anni e test HPV in donne tra i 25 e i 30 anni); tali test non devono essere ricompresi nella definizione della chiamata dello screening e non possono essere ricompresi per i calcoli di tipo epidemiologico. Tuttavia la fase di transizione rappresenta un' eccezione: solo a regime i pap test eseguiti oltre i 30 anni non saranno conteggiati all'interno del programma di screening.

PRESTAZIONI SPECIALISTICHE ESENTI PER FASCIA DI POPOLAZIONE

La Delibera della G.P. n° 1173 del 14/07/2014 “Attività di prevenzione collettiva e programmi organizzati di diagnosi precoce nell’ambito del Servizio Sanitario Provinciale. Adeguamento delle modalità di screening per la diagnosi precoce del carcinoma del collo dell’utero”, aggiornata con Delibera di G.P. n. 1910 del 2/11/2016 “Attività di prevenzione collettiva e programmi organizzati di diagnosi precoce nell’ambito del Servizio Sanitario Provinciale. Aggiornamento prestazioni esenti per la diagnosi precoce del carcinoma del collo dell’utero”, prevede l’ esenzione alla compartecipazione alla spesa per le prestazioni di seguito elencate.

Screening provinciale per la diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero mediante pap-test (intervallo tra un test e l'altro 3 anni)

Fascia di popolazione - target	Donne iscritte al servizio sanitario provinciale in età 25-30 anni
PRESTAZIONI SPECIALISTICHE ESENTI	
CODICE	DESCRIZIONE
<i>1° livello</i>	
91.48.4	prelievo citologico
91.38.5	esame citologico
91.38.9	esame citologico su preparazione automatica in strato sottile
<i>2° livello</i>	
91.11.5	virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS
89.26	visita ginecologica
70.21	colposcopia
89.01	anamnesi e valutazione, definite brevi
67.19.1	biopsia mirata della portio a guida colposcopica
70.29.1	biopsia delle pareti vaginali a guida colposcopica
71.11	biopsia della vulva o della cute perineale
91.44.4	esame istocitopatologico apparato urogenitale: biopsia cervice uterina
91.45.5	esame istocitopatologico apparato urogenitale: biopsia vaginale
91.46.1	es. istocitopatologico app. urogenitale: biopsia vulvare (sede unica)
91.46.2	es. istocitopatologico app. urogenitale: biopsia vulvare (sedi multiple)
91.46.3	esame istocitopatologico apparato urogenitale: biopsie cervicali (sedi multiple)
67.32	cauterizzazione del collo uterino elettrocoagulante della cervice, asportazione polipi cervicali, asportazione condilomi, dia termocoagulazione di erosione della portio
67.12	biopsia endocervicale – isteroscopia
91.44.3	es. istocitopatologico app. urogenitale: biopsia cervicale e endometriale – con raschiamento del canale
91.44.5	es. istocitopatologico app. urogenitale: biopsia endometriale – vabra

Screening provinciale per la diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero mediante test molecolare HPV (intervallo tra un test e l'altro 5 anni, se positivo a distanza di un anno dal test positivo)

<u>Fascia di popolazione - target</u>	Donne iscritte al servizio sanitario provinciale in età 31-64 anni
---------------------------------------	---

PRESTAZIONI SPECIALISTICHE ESENTI	
CODICE	DESCRIZIONE
<i>1° livello</i>	
91.48.4	prelievo citologico
91.11.5	virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS
<i>2° livello</i>	

89.26	visita ginecologica
70.21	colposcopia
89.01	anamnesi e valutazione, definite brevi
91.48.4	prelievo citologico
91.38.9	esame citologico su preparazione automatica in strato sottile
91.11.5	virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS
67.19.1	biopsia mirata della portio a guida colposcopica
70.29.1	biopsia delle pareti vaginali a guida colposcopica
71.11	biopsia della vulva o della cute perineale
91.44.4	esame istocitopatologico apparato urogenitale: biopsia cervice uterina
91.45.5	esame istocitopatologico apparato urogenitale: biopsia vaginale
91.46.1	es. istocitopatologico app. urogenitale: biopsia vulvare (sede unica)
91.46.2	es. istocitopatologico app. urogenitale: biopsia vulvare (sedi multiple)
91.46.3	esame istocitopatologico apparato urogenitale: biopsie cervicali (sedi multiple)
67.32	cauterizzazione del collo uterino elettrocoagulante della cervice, asportazione polipi cervicali, asportazione condilomi, dia termocoagulazione di erosione della portio
67.12	biopsia endocervicale – isteroscopia
91.44.3	es. istocitopatologico app. urogenitale: biopsia cervicale e endometriale – con raschiamento del canale
91.44.5	es. istocitopatologico app. urogenitale: biopsia endometriale – vabra

FLUSSI INFORMATIVI

Il CCS, la Struttura Semplice di Screening Provinciale e Percorso Diagnostico per la Prevenzione del Carcinoma della Cervice Uterina, i Centri di colposcopia, le UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia e il Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa garantiranno i flussi informativi di competenza. Tali flussi dovranno necessariamente interfacciarsi tra loro in modo da permettere la tracciabilità delle diverse fasi del percorso di screening del singolo assistito.

Il software per la gestione del programma di screening, predisposto dal Servizio Sistemi Informativi, interfacerà con l'anagrafica provinciale, aggiornata giornalmente, con i dati di attività di primo livello (inviti, solleciti, referti, inesitati, inadeguati) con l' U.O. di Anatomia Patologica (possibilità di differenziare i test di screening da quelli spontanei) e con il SIO (dati di secondo livello: registrazione degli approfondimenti, delle biopsie, delle terapie praticate) a garanzia della

tracciabilità dell'intero percorso. Il sistema, inoltre, fornirà automaticamente gli indicatori per la Survey annuale.

Il programma gestionale degli inviti dovrà tener conto di eventuali codici di patologia e delle esenzioni ticket che possono precludere l'eleggibilità al programma di screening.

FORMAZIONE/AGGIORNAMENTO

La formazione in fase di avvio del nuovo programma di screening persegue prioritariamente una finalità di tipo informativo e di aggiornamento per fare conoscere razionale e metodologie del nuovo programma di screening ai professionisti sanitari coinvolti dal programma. A tale scopo il Servizio Formazione, avvalendosi del contributo degli esperti coinvolti nel programma di screening ha organizzato due eventi formativi, nei giorni 18 giugno 2016 e 17 settembre 2016, rivolti a tutti gli operatori sanitari interni ed esterni all'organizzazione coinvolti nel progetto (operatori sanitari dei consultori, ostetriche, medici specialisti ginecologi dipendenti, convenzionati e libero professionisti, medici di medicina generale); i materiali didattici sono stati messi a disposizione dei professionisti nel sito internet (<https://www.apss.tn.it/-/pap-test>, sezione Documenti).

Poiché l'esecuzione dell'HPV test comporta modalità di prelievo, le cui caratteristiche tecniche sono operatore-dipendente, per limitare al massimo i prelievi inadeguati sarà necessario programmare nel tempo incontri di formazione per ostetriche e ginecologi, attivando in contemporanea controlli di qualità sui prelevatori (tasso di inadeguati). Iniziative di formazione sul campo potranno essere promosse dalle singole UU.OO. per approfondire aspetti specifici del nuovo screening correlati alla singola disciplina.

Ulteriori momenti formativi potranno essere pianificati nel corso del 2017 dopo l'avvio del programma, successivamente alla valutazione dell'impatto organizzativo e clinico.

IMPATTO SOCIALE E CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE

Accanto alla Formazione, il CCS e il Servizio Comunicazioni interna ed esterna, ha predisposto una campagna di informazione e di sensibilizzazione indirizzata alla popolazione generale con l'utilizzo di strumenti e canali multipli quali:

- materiali a stampa: pieghevoli, locandine e altri materiali pubblicitari;
- interventi sui principali media provinciali;
- collaborazione con le Farmacie per la diffusione di messaggi informativi/educativi;
- predisposizione di una pagina web sul sito aziendale;

Nel 2016 si è svolto un incontro con la Consulta provinciale per una diffusione capillare dell'informativa relativa al nuovo programma di screening e per condividere con le diverse Associazioni la nuova organizzazione. In quella sede è stata raccolta la disponibilità delle Associazioni a collaborare per l'informazione della popolazione.

I medici di medicina generale, tramite la periodica comunicazione relativa ai *non responder*, possono attivare il *counseling* individuale per migliorare l'adesione.

Eventuali correttivi alla strategia di comunicazione andranno individuati a seguito della valutazione dell'andamento e dell'impatto del programma di screening garantite dal Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa.

Il CCS e il Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa predispongono una *Newsletter* annuale di aggiornamento periodico sull'andamento dello screening.

VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO E DELL'IMPATTO DEL PROGRAMMA DI SCREENING

La valutazione dell'andamento e dell'impatto del programma di screening è posta in capo al Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa che la effettua integrandosi con tutte le parti interessate e nel quadro della rete collaborativa nazionale.

L'attività di valutazione è finalizzata a:

- garantire il ritorno informativo sull'attività di screening agli operatori ed alla comunità locale;
- saldare il debito informativo, per l'attività di screening, nei confronti delle strutture sovraordinate: Assessorato alla salute e politiche sociali della Provincia Autonoma di Trento, GISCI, Osservatorio Nazionale Screening, Ministero della salute.

L'attività di valutazione viene esercitata attraverso un'attività annuale ed un'attività periodica.

L'attività annuale si compone di:

- redazione survey GISCI- parte I e parte II;
- redazione report adesione/estensione con disaggregazione per area territoriale;
- redazione report adesione/estensione con disaggregazione secondo la cittadinanza (italiani vs. stranieri con focus , per questi ultimi in relazione all'area geografica di provenienza);
- redazione della Newsletter, omnicomprensiva dei dati relativi ai tra screening oncologici.

All'interno dell'attività annuale potranno essere pianificate anche le seguenti valutazioni di dettaglio:

- indicatori di processo e di qualità dell'attività di secondo livello (colposcopia);
- monitoraggio dei tempi di passaggio da appuntamento libero ad appuntamento prefissato nei consultori;
- monitoraggio dell'utilizzo del Fast Trec per il ritiro del referto negativo;
- tempo di prelievo e lettura della risposta da parte dell'utente.

L'attività periodica, prevede un'integrazione con il Registro Tumori di Popolazione e si compone di:

- valutazione dell'intero processo di screening secondo la prospettiva della cittadinanza (italiani vs. Stranieri);
- valutazione della modalità di indagine sulle donne non responders per verificare l'esistenza di eventuali barriere che ostacolano l'accesso al programma di screening;
- valutazione dei cancri intervallo;
- monitoraggio dei trend temporali delle forme non invasive (situ) ed invasive.