

Allegato 1: “Modalità operative standard per il programma di screening per il tumore della cervice uterina con test HPV come test di screening primario nelle donne tra 34-64 anni”.

Organizzazione e competenze

Il sistema organizzativo del nuovo programma di screening affida ad ISPO il coordinamento e la gestione clinica del protocollo regionale di screening.

Il presente protocollo affida, infatti, al laboratorio di Prevenzione Oncologica di ISPO la presa in carico dei campioni dalle singole Aziende USL della Regione Toscana, la processazione dei campioni HPV primario, la lettura dell'eventuale Pap test di Triage e l'invio in formato elettronico dei risultati nonché la loro validazione.

Con l'eccezione dell'Azienda USL 10 Firenze in cui il programma di screening è già svolto attraverso ISPO, in carico alle singole Aziende Sanitarie Locali rimangono, quindi, la gestione delle agende dei prelievi di screening, l'adeguamento dei sistemi informativi locali, l'invio degli inviti, le accettazioni, i prelievi dei campioni, l'invio dei campioni ad ISPO secondo le modalità definite dal protocollo, la produzione dei referti ed il loro invio all'utenza, la gestione dei richiami e gli approfondimenti di 2° livello.

Ogni Azienda USL provvederà, pertanto, autonomamente all'integrazione dei propri gestionali di screening e di laboratorio per l'adeguamento del proprio sistema informativo al protocollo regionale.

La generazione dei flussi doc regionali (SPA e flusso screening) rimane a carico di ciascuna Azienda USL, salvo con l'eccezione dell'Azienda USL 10 Firenze in cui il programma di screening è già svolto attraverso ISPO.

Le attività previste sono svolte attraverso le strutture di ISPO che si interfacciano con un gruppo di coordinamento dei responsabili individuati da ciascun Azienda USL.

Intervalli di screening ed età

Lo screening basato sul test per l'HPV come test primario di screening secondo il protocollo descritto, si applica a donne di età dai 34 ai 64 anni, con intervalli quinquennali tra round di screening secondo quanto specificato nella delibera n. 1049/2012.

Per le donne di età 25-33 anni verrà utilizzata la citologia come test primario ad intervalli triennali con HPV test come test di triage in caso di citologia ASC-US.

La fascia di età potrà essere rivista con ampliamento anche a donne più giovani sulla base delle eventuali nuovi evidenze scientifiche o quando entreranno nello screening le ragazze che si sono sottoposte alla vaccinazione HPV.

Donne tra 34 e 64 anni di età

Test di screening.

Il test HPV è l'unico test primario. 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.

Inviti e solleciti

Gli inviti ed i solleciti, come su detto, continueranno ad essere gestiti dalle Aziende Sanitarie Toscane secondo le modalità usuali. Nelle lettere di invito dovrà essere indicato che l'invito è ad eseguire il test HPV.

Prelievi

I prelievi per l'esecuzione dello screening verranno effettuati presso gli usuali centri utilizzando i software locali adeguatamente implementati .

Sono potenzialmente effettuabili 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, uno con mezzo di trasporto per il test HPV ed un prelievo di cellule cervicali che sarà utilizzato per citologia mediante striscio convenzionale solo in caso di test HPV positivo, senza richiamare la donna per un nuovo prelievo.

La scelta tra le due opzioni verrà effettuata congiuntamente tra Ispo e le singole Aziende Sanitarie Toscane sulla base di requisiti oggettivi per il tramite di specifici protocolli operativi.

Gestione delle donne negative al primo test HPV entro round.

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 di Ispo.

Gestione delle donne positive al primo test HPV entro round.

Per le donne con HPV positivo verrà prodotto (se necessario) colorato e interpretato un preparato citologico, utilizzando il materiale ottenuto come descritto nelle sezione "prelievo", senza richiamare la donna per un nuovo prelievo.

La citologia verrà classificata secondo il sistema TBS 2001.

Le donne con citologia normale verranno re-invitate per un nuovo test HPV ad intervallo di un anno come segue:

Prelievo

Avverrà presso i centri di primo livello. Verrà effettuato il prelievo con le stesse modalità già descritte.

Gestione

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, indipendentemente dal risultato del Pap test che servirà al colposcopista per guidare gli intervalli di follow-up.

In questo contesto il protocollo di riferimento da adottare è quello condiviso a livello regionale e pubblicato da parte del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (14° rapporto annuale sugli screening oncologici Dicembre 2013).

Protocollo post-colposcopico

Anche nell'ambito del progetto HPV si applica il protocollo di sorveglianza post-colposcopico regionale pubblicato nel 14° rapporto annuale sugli screening oncologici Dicembre 2013.