

Allegato A

PROGETTO DI SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA

Background Epidemiologico

Esclusi i carcinomi della cute, In Italia i cinque tumori più frequentemente diagnosticati tra le donne, sono il tumore della mammella (29%), il tumore del colon-retto (13%), il tumore del polmone (6%), il tumore della tiroide (5%) e quello del corpo dell'utero (5%).

L'incidenza e la mortalità del tumore della cervice stimate in Italia dal 1980 al 2015 sono in continua riduzione. Nel 2013 si stimano in Italia 1.580 nuovi casi di tumore del collo dell'utero e circa 720 decessi, ovvero 5 nuovi casi annui ogni 100.000 donne e 2 decessi l'anno ogni 100.000 donne. La prevalenza a 15 anni dalla diagnosi, ovvero il numero totale di donne a cui è stato diagnosticato un cervico-carcinoma nell'arco dei precedenti 15 anni, si riduce progressivamente e nel 2013 si stimano 17.620 casi prevalenti in Italia.

Le tendenze temporali di incidenza e mortalità per cervico-carcinoma stimate in Italia dal 1980 al 2015 risultano in forte riduzione in tutto il Paese. La riduzione è più accentuata nel primo ventennio e continua, seppur in misura minore, fino al 2015. Tra il 1980 e il 2015 il tasso standardizzato di incidenza passa da 13,9 a 3,5 per 100.000 persone/anno; mentre il tasso standardizzato di mortalità scende da 7 a 1,3 per 100.000 persone/anno. Questi andamenti decrescenti di incidenza e mortalità sono sicuramente imputabili all'aumentata diffusione del pap-test che consente di individuare e curare lesioni precancerose.

In Italia il tumore della cervice uterina da molto tempo è oggetto di screening spontaneo e organizzato.

Esistono sufficienti evidenze che lo screening del cancro del collo dell'utero, mediante esame citologico di cellule provenienti dal PAP Test previene la morte per questa malattia. Il Pap Test è un esame di efficacia dimostrata nel ridurre l'incidenza della malattia. Tuttavia, per il raggiungimento di tale obiettivo, prerequisito indispensabile è un programma organizzato di controllo di qualità dell'intero processo di screening in grado di portare a una riduzione della mortalità intorno all'80%.

Le conoscenze acquisite circa la storia naturale delle lesioni preneoplastiche del tratto genitale inferiore, e in particolare della cervice uterina, pongono l'infezione da papilloma virus come il più importante agente causale

nella trasformazione neoplastica. Il genoma dell'HPV è riscontrabile in percentuale del 90-95% di tutti i casi di cervico-carcinoma.

Caratteristiche generali del programma

Popolazione bersaglio

L'Intervallo fra i pap test è stabilito ogni tre anni per la popolazione target.

La popolazione target da invitare nel triennio è rappresentata dalle donne di età compresa tra i 25 e 64 anni residenti nella ASL di Nuoro (dati Istat al 1° gennaio 2015) corrispondente a 42.990 donne (14.330 per anno).

Sistemi di rilevazione e monitoraggio

I sistemi di rilevazione e monitoraggio delle attività devono gestire:

- l'invio delle lettere d'invito (interfacciato con l'anagrafe assistiti) e dei solleciti
- l'accettazione delle donne
- l'effettuazione dei prelievi la registrazione degli esami e la registrazione dei risultati
- i dati dei soggetti con esito negativo (produzione di lettere di risposta)
- gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione, esito dei singoli esami effettuati)
- i risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici
- valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici.

Modalità di invito

L'invito alla partecipazione allo screening avviene mediante lettera personalizzata inviata per posta alle donne da sottoporre a test con indicazione del giorno, ora, sede, in cui verrà effettuato il prelievo.

Le utenti non rispondenti al primo invito verranno sollecitate con una seconda lettera.

Test di screening

Il pap test è il test di screening per il carcinoma della cervice uterina ed è volto a identificare le lesioni pre-invasive e il carcinoma invasivo della cervice uterina.

I centri in cui vengono effettuati i prelievi sono i consultori familiari della ASL provvisti di personale qualificato (ostetriche). E' prevista una valutazione dei carichi di lavoro nei diversi centri e l'organizzazione di corsi specifici di formazione per i prelevatori.

La lettura del test avviene presso la UO di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero San Francesco di Nuoro, che deve rispondere agli standard di qualità previsti dalla Commissione Oncologica Nazionale, NHSCPS, CEE, GISCI, con un numero superiore a 7200 di pap test letti dal citologo lettore.

Il referto classificato come negativo verrà ripetuto dopo tre anni

Il referto con alterazioni cellulari incerte ASC-US E AGC (presenza di alterazioni citologiche incerte, ma più probabilmente displasiche, rispettivamente in cellule squamose o ghiandolari). Il programma di screening prevede che le pazienti interessate siano inviate al secondo Livello (colposcopia).

Per i referti con lesione squamosa di basso grado (LSIL) che comprendono sia la displasia lieve (CIN I) che le alterazioni cellulari dovute al Papilloma virus HPV il programma di screening prevede che tutte le pazienti con lesione squamosa di basso grado (LSIL) siano inviate al secondo livello (colposcopia.)

Nel caso di referti con lesione squamosa di alto grado HSIL, comprendente la displasia moderata/CIN II, la displasia grave /CIN III e il CIS, il programma di screening prevede che tutte le pazienti siano sottoposte a colposcopia e biopsia mirata.

In caso di referto compatibile con carcinoma squamosocellulare, con presenza di un quadro citologico di carcinoma squamosoinfiltrante, con cellule ghiandolari neoplastiche AIS (Adenocarcinoma in situ) e Adenocarcinoma infiltrante, il programma di screening prevede che le pazienti siano inviate ai Centri oncologici di riferimento.

Consegna dei referti colpocitologici:

Le utenti con esito negativo al test di screening riceveranno un referto scritto, con l'indicazione che lo stesso verrà ripetuto dopo tre anni.

Le utenti risultate positive al test di screening verranno inviate a presentarsi per il ritiro del referto e previo colloquio informativo con il ginecologo, inviate ai centri di 2°livello per l'esecuzione dell'esame colposcopico ed eventuale biopsia .

L'accesso al secondo livello è quindi rappresentato dai criteri di seguito riportati:

- ASC –US
- ASC –H
- LSIL di basso grado
- HSIL di alto grado
- Carcinoma Squamoso
- AGC
- AIS
- Adenocarcinoma infiltrante
- Impossibilità tecnica ad eseguire il prelievo
- Secondo prelievo inadeguato

Gestione del II livello

Colposcopia

La colposcopia è parte integrante del programma di screening per il cervicocarcinoma.

Ha un ruolo centrale nella gestione delle lesioni precancerose della cervice che sono state individuate dalla colpocitologia.

La risposta al richiamo alla colposcopia delle donne asintomatiche, afferenti allo screening è essenziale per la riuscita del programma, considerando che il trattamento delle lesioni precancerose ha una efficacia del 98-99%.

le colposcopie vengono effettuate dagli appositi Centri di riferimento individuati a livello aziendale tra quelli già funzionanti (Unità Operativa Ospedaliera di Ginecologia e Poliambulatorio ex INAM).

Tali centri devono essere dotati di personale qualificato e dedicato (almeno 100 nuovi casi visti per anno, per ogni colposcopista).

Le donne che non hanno effettuato la colposcopia verranno sollecitate telefonicamente e/ o per posta ed anche attraverso il proprio medico di medicina generale.

Trattamento delle lesioni

Il trattamento delle lesioni preinvasive segue le Linee-Guida della società italiana di colposcopia e viene praticato nelle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia della ASL.

Il trattamento delle lesioni invasive viene praticato nelle Unità Operative di terzo livello di ginecologia di Nuoro.

Follow-up

Il follow-up è necessario per tutte le donne trattate per CIN e la sua frequenza varia in relazione alla gravità della CIN. Il controllo post-trattamento deve essere inteso come controllo citologico e colposcopico. Il primo controllo dovrebbe essere effettuato nella stessa struttura in cui è stato praticato il trattamento.

Secondo le Linee-Guida della SICPCV, si raccomanda un controllo ogni sei mesi per due anni dopo ogni trattamento distruttivo o escissionale. Dopo i primi due anni, il follow-up con esame colposcopico e citologico sarà a discrezione della singola Unità Operativa, e comunque consigliabile ogni anno per dieci anni.

In caso di mancata risposta al follow-up le utenti dovranno essere sollecitate dalle Unità Operative di riferimento

E' importante dare informazioni scritte alle pazienti e ai medici curanti sul follow-up e sull'importanza della possibile persistenza della malattia

I dati del follow-up saranno raccolti dai centri di secondo e terzo livello al fine di poter verificare e assicurare l'adeguatezza del follow-up stesso.

Aspetti comunicativi del personale addetto

Verranno predisposti eventi formativi per il personale coinvolto nei programmi di screening che curino in particolare gli aspetti relazionali e il counseling:

capacità di informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e i possibili limiti;

garanzia di massima riservatezza;

azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling).

Monitoraggio del programma

Si definiscono di seguito alcuni indicatori di processo e di struttura di riferimento e nell'effettuazione dello screening:

- livello di adesione. Sarebbe auspicabile una adesione allo screening della popolazione target uguale o superiore all'80%; per quanto si possa considerare accettabile una risposta del 50%
- I prelievi inadeguati non dovranno superare il 5%
- I pap test anomali non dovranno superare l'8-10%
- La somma di ASCUS-H cellule ghiandolari atipiche LSIL basso grado non dovranno superare il 5%
- I casi di HSIL alto grado non dovranno superare l'1%
- La percentuale di donne da inviare alla colposcopia non deve superare l'8-10%
- La compliance all'approfondimento sarebbe auspicabile al 90%
- Per quanto attiene al tasso di identificazione diagnostica (Detection Rate) diagnostica per CIN I , CIN II—CINIII, Cancro microinvasivo e cancro invasivo, la proporzione di casi di lesione invasiva o preinvasiva, individuati come risultato dello screening tra le donne confermate istologicamente, sarà da stabilire in base alla distribuzione empirica osservata.
- Anche per quanto attiene al valore predittivo positivo da calcolare vs istologia tra le donne rinviate in colposcopia
- per categoria diagnostica(ASCUS, LSIL, HSIL)e complessivamente tutte quelle inviate per colposcopia
- riferimento: - istologia - CIN I o più grave- istologia- CIN II o più grave

Per la compliance al trattamento può essere ipotizzato uno standard di riferimento almeno del 90%.

I tempi di attesa ipotizzati per gli approfondimenti diagnostici dopo test positivo sono di circa 2 – 3 settimane.

I tempi di attesa per risposta dopo test negativo sono previsti in 3- 4 settimane.