



**REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO PER LA SANITA'
Dipartimento Ispettorato Regionale Sanitario**

Piano Regionale della Prevenzione 2005-2007

SCREENING DEL CARCINOMA DELLA CERVICЕ UTERINA

INTRODUZIONE

Il **carcinoma della cervicе uterina** in Italia è la seconda forma tumorale più diffusa tra le donne al di sotto dei 50 anni ed è al 5° posto, per incidenza, dopo il tumore della mammella, del colon retto, del polmone e dell'endometrio. Ogni anno si registrano in Italia circa 3.500 nuovi casi. In Sicilia nel 2003 si sono avuti 323 ricoveri (dati SDO, cod. 180) mentre la mortalità nel periodo 1998-2001 mostra un numero medio di 26 decessi/anno. Grazie al lungo periodo pre-canceroso è un tumore prevenibile con appositi programmi di screening. La prevalenza di questa infezione è molto alta negli adulti sessualmente attivi ed aumenta con il numero di partners sessuali. Pertanto un'infezione persistente è importante nella carcinogenesi. L'HPV è responsabile del 99,7 % dei carcinomi del collo dell'utero su scala mondiale.

Fattori di rischio

L'HPV - in particolare la tipologia ad "alto-rischio" - è la causa principale di questo cancro grazie all'azione trasformante del virus. Pap-test e colposcopia (approfondimento diagnostico necessario in seguito ad un pap test che risulti anomalo) sono in grado di riconoscere le vere lesioni pre-cancerose, in modo tale da poterle efficacemente trattare.

Altri fattori di rischio sono rappresentati da:

- elevato numero di partner sessuali (aumento della probabilità di contrarre l'HPV).
- Basso livello socio-economico
- Multiparità
- Fumo di sigaretta

Prevenzione

In atto la metodologia utilizzata nei programmi di prevenzione si basa su:

- Pap-test: esame delle cellule che desquamano dal collo dell'utero
- colposcopia: visione ad ingrandimento del collo dell'utero con individuazione dell'area più sospetta ove praticare una biopsia (asportazione di un frammento di collo dell'utero per analisi con esame istologico)
- terapia delle lesioni pre-cancerose identificate mediante Pap-test e biopsia

La Regione Sicilia ha in corso un programma che prevede, come intervento di prevenzione primaria, la vaccinazione anti-HPV di tutte le giovani donne in età adolescenziale. Sulla base dei dati che emergeranno dallo studio di prevalenza in corso, verrà definita l'età target a cui somministrare il vaccino.

La terapia

- Il trattamento del cancro del collo dell'utero è correlato all'estensione della malattia: conizzazione nelle lesioni intraepiteliali; isterectomia radicale (asportazione di utero e tessuti circostanti, delle ovaie e tube) nelle forme invasive, eventualmente seguita da radio-chemioterapia se presenti fattori di rischio (metastasi nei linfonodi);

CARATTERISTICHE GENERALI DEL PROGRAMMA

Il test utilizzato per lo screening è il Pap Test che viene effettuato con periodicità triennale in donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni..

La scelta della fascia d'età e dell'intervallo di ripetizione del test è fatta tenendo conto della lunga durata della malattia preinvasiva (10-15 anni) e della evidenza epidemiologica che vede il carcinoma raro prima dei 30 anni, con la massima incidenza di displasia di grado elevato (CIN3) che si raggiunge all'incirca a 30 anni.

Nei casi positivi al test viene eseguito un test di 2° livello (colposcopia).

In caso di lesioni rilevate durante l'esame colposcopico, sarà previsto un percorso terapeutico di 3° livello, in funzione della patologia riscontrata.

Popolazione bersaglio

In Sicilia le donne candidate allo screening sono 1.357.767 (Popolazione residente Istat al 1° gennaio 2004). Al programma di screening parteciperanno tutte le donne residenti di età compresa tra 25 e 64 anni invitate, mediante lettera, ad effettuare un Pap Test.

Reclutamento soggetti

L'elenco dei soggetti da invitare sarà ricavato dall'Anagrafe Assistiti della Regione Sicilia. Tale scelta consente di superare il limite della incompleta informatizzazione delle Anagrafi comunali siciliane e permette l'individuazione dei Medici di Medicina Generale (MMG) a cui afferiscono i soggetti reclutati. Ove possibile si procederà anche all'incrocio con i dati delle Anagrafi comunali.

I soggetti verranno invitati per via postale a recarsi ad effettuare il Pap Test. I MMG riceveranno l'elenco dei propri assistiti invitati ad effettuare lo screening e forniranno agli stessi, qualora lo richiedessero, tutte le informazioni utili per una consapevole adesione al programma.

I soggetti che non rispondono al 1° invito, verranno sollecitati tramite una seconda lettera entro tre mesi e, in caso di ulteriore riscontro negativo, il reclutamento sarà affidato al MMG.

Nell'invito sarà specificato:

- La struttura che organizza lo screening
- Gli obiettivi del programma di screening
- Le caratteristiche dell'esame
- La dichiarazione di rispetto della privacy

1° Livello: Pap Test

Il test verrà effettuato di norma nei Consultori e nei poliambulatori pubblici delle Aziende USL e delle Aziende Ospedaliere

Trasferimento del vetrino e lettura del test

I Pap test dalle strutture di I livello saranno trasferiti ai laboratori, identificati a livello di ogni Azienda USL, in possesso dei requisiti previsti.

2° Livello: Colposcopia

Per tutte le donne con diagnosi citologica anormale è prevista l'esecuzione di una colposcopia.

Tale esame sarà condotto presso strutture identificate dall'Assessorato. Sarà effettuato un programma di accreditamento su base regionale degli operatori addetti alla colposcopia.

La refertazione istologica

Si provvederà ad identificare il numero di strutture abilitate alla esecuzione dell'esame sulla base della capacità operativa annua (min. 15.000 esami/anno).

Strutture di 3° livello

I Centri di 3° livello corrispondono alle U.U.O.O. di Chirurgia ginecologica all'interno dei Dipartimenti Oncologici delle strutture pubbliche individuati dalla Regione in applicazione del PSR, nelle U.U.O.O. di Chirurgia ad indirizzo oncologico delle strutture pubbliche già istituite e nei Policlinici Universitari della Regione.

Ruolo dell'Assessorato Regionale Sanità

Il coordinamento centrale degli *screening* oncologici è affidato al Dipartimento Ispettorato Regionale Sanitario con i seguenti compiti:

- definizione del contesto epidemiologico
- stesura protocolli di esecuzione
- definizione delle risorse umane, tecnologiche ed economiche
- monitoraggio e valutazione
- controllo di qualità e accreditamento delle strutture

La Direzione Ispettorato Regionale Sanità si avvale di un Comitato tecnico scientifico rappresentativo delle professionalità coinvolte nello screening.

Il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico curerà gli aspetti relativi all'informazione e alla formazione cui istituzionalmente è deputato per effetto della Legge 6/81, art.18 :

Ruolo delle Aziende UU.SS.LL.

Il Direttore Sanitario dell'Azienda USL è il responsabile organizzativo del Programma di Screening ed ha il compito di garantire l'attuazione delle attività in maniera conforme alle indicazioni assessoriali curando i rapporti operativi di collaborazione e interdisciplinarietà tra i Servizi territoriali aziendali e le Aziende Ospedaliere o Universitarie coinvolte.

Il Direttore Sanitario si avvale:

→ per gli aspetti tecnico-scientifici, del Comitato tecnico scientifico provinciale composto dai responsabili o loro delegati delle strutture territoriali e ospedaliere coinvolte nello screening.

→ per gli aspetti epidemiologici ed organizzativi, del Dipartimento di Prevenzione, Servizio di Epidemiologia dove sarà allocato il Centro Gestionale screening, che curerà le diverse fasi attuative (reclutamento, gestione rapporti con i MMG, gestione percorsi 1°, 2° e 3° livello) e l'elaborazione statistica ed epidemiologica dei dati.

Il Direttore Sanitario, sulla base delle indicazioni assessoriali, dovrà formalizzare un programma attuativo che stabilisca le modalità di reclutamento, i percorsi diagnostici e i percorsi clinici per i soggetti positivi. Inoltre, dovranno essere previste Campagne d'informazione con l'allestimento di specifici sportelli informativi in grado di fornire anche un adeguato counselling per tutte le fasi del programma di screening fornendo garanzia di massima riservatezza.

Ruolo del Medico di Medicina Generale

Il Medico di Medicina Generale riveste un ruolo fondamentale nell'aumentare la *compliance* agli screening. Il "Protocollo Attivo A" della Società Italiana di Medicina Generale e dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, infatti, prevede il coinvolgimento dei MMG attraverso:

- Corsi di formazione dedicati per i MMG;
- Materiale divulgativo da esporre nelle sale d'attesa;
- Coinvolgimento dell'MMG nella fase di organizzazione del Programma.

IMPIANTO LOGICO-ORGANIZZATIVO DEL PROGRAMMA

L'organizzazione di un tale programma di screening rende necessario lo sviluppo di un sistema informativo che possa facilitarne la gestione e consentirne la valutazione. L'architettura ideale prevede la creazione di un server web presso l'Assessorato Sanità e un server web in ogni Azienda USL presso la sede del coordinamento Gestionale Screening al quale afferiranno tutte le informazioni relative ai soggetti reclutati per lo screening.

A tale server saranno collegati i Centri di 1°, 2° e 3° livello e l'Assessorato alla Sanità per le funzioni di coordinamento e di controllo previste in tale sede.

Tutte le informazioni saranno inserite sul Server direttamente dai vari operatori coinvolti nelle diverse fasi del programma per consentire la gestione e il monitoraggio delle attività in tempo reale.

L'accesso alle informazioni che consentono di identificare l'individuo deve essere riservato ad operatori autorizzati e vincolato al segreto professionale.

Una funzione fondamentale è quella di gestire gli inviti agli utenti, classificare e gestire le non risposte, i rifiuti, i cambiamenti di stato, i risultati dei test di screening di I e II livello.

Il software gestionale dovrà prevedere l'identificazione degli operatori che inseriscono i dati attraverso password e garantire i necessari livelli di sicurezza a protezione dei dati sensibili.

Funzioni fondamentali:

- architettura server-client web-based con maschere d'inserimento dati personalizzate per tipologia di utenti e per livello di accesso (amministratore sistema, client periferici, etc...)
- gestione collegamenti con anagrafica assistiti, anagrafi comunali e Assessorato Sanità
- gestione inviti, risposte e rifiuti
- gestione soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
- gestione risultati dei test di screening di 1°, 2° e 3° livello
- archivio dei risultati citologici di screening e gestione dei risultati positivi e delle citologie inadeguate;
- archivio risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici
- gestione approfondimenti diagnostici (invito, tipo di esami effettuati , esito dei singoli esami e complessivo)
- gestione follow up e archivio storico dei soggetti screenati
- elaborazione automatica report attività ed indicatori

Indicatori

Il set minimo di indicatori previsti per il programma è il seguente:

- Estensione del programma (numero inviti rispetto a popolazione bersaglio)
- Adesione all'invito (è prevista una adesione, per il 1° anno, del 30%)
- Distribuzione dei risultati citologici
- % di vetrini inadeguati
- % di donne inviate in colposcopia
- Compliance all'approfondimento colposcopico
- Tasso di identificazione (detection Rate) diagnostica per
 - o CIN I
 - o CIN II-CIN III
 - o Cancro microinvasivo e cancro invasivo
- Valore predittivo positivo (in riferimento a CIN o più grave e CIN II-III o più grave) per
 - o Tutte le donne inviate in colposcopia

- o Separatamente per ASCUS, LSIL, HSIL
- Compliance al trattamento indicato
- Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- Tempi di attesa test negativo-risposta

Informazione e formazione

Per l'informazione e la formazione si seguiranno i canali istituzionali già utilizzati o da attivare, sotto il coordinamento diretto del Dipartimento Ispettorato Regionale Sanità, anche in collaborazione con Università, CEFPAS, Società Scientifiche e Aziende Sanitarie qualora abilitate all'attività di provider. Ai sensi dell'Accordo tra il Ministero della Salute e le Regioni del 13 Marzo 2003, in base al quale "I crediti maturati dai singoli professionisti nell'ambito delle discipline di formazione continua accreditate dalle Regioni sono riconosciuti su tutto il territorio nazionale", una volta che anche la Regione Sicilia avrà attivato il sistema ECM regionale per il proprio personale.

Particolare attenzione sarà dedicata agli operatori che si occupano del prelievo e della lettura citologica. Il personale deve essere formato mediante corsi specifici concernenti:

1. classificazione citologica utilizzata;
2. protocolli diagnostici e terapeutici;
3. aspetti comunicativi.

La campagna di informazione prevede anche la predisposizione di idonei opuscoli informativi da allegare alla lettera di invito e di manifesti da collocare in luoghi strategici.

Quantificazione costi

Per il primo anno di attività, con una adesione al programma del 30%, si prevede un impegno di spesa di € 8.000.000 (otto milioni). Per i due anni successivi si stima una riduzione annua del 10%.

FONTI FINANZIARIE

Il finanziamento del programma di screening regionale si avvarrà dei fondi previsti dall' *art. 2 bis della legge 26 maggio 2004 n. 138* che saranno prioritariamente utilizzati per la dotazione delle infrastrutture necessarie per i livelli di coordinamento regionale e aziendale, per la creazione dei sistemi informativi, per le attrezzature necessarie alle strutture di 1°, 2° e 3° livello coinvolte nel programma e per le attività di formazione.

Le attività legate all'offerta dei test di screening e degli approfondimenti diagnostici successivi, in quanto rientranti tra i LEA, saranno finanziate con i fondi resi disponibili a seguito dell'intesa 23 marzo 2005.

CRONOGRAMMA

	Mese 1	Mese 2	Mese 3	Mese 4	Mese 5	Mese 6	Mese 7	Mese 8	Mese 9	Mese 10	Mese 11	Mese 12
Creazione Comitato Tecnico Scientifico												
Stesura linee-guida												
Identificazione Strutture Operative												
Creazione Rete Informatica												
Adeguamento strutture di riferimento												
Formazione personale												
Acquisto pap-test												
Inviti												
Analisi risultati												

	Mese 13	Mese 14	Mese 15	Mese 16	Mese 17	Mese 18	Mese 19	Mese 20	Mese 21	Mese 22	Mese 23	Mese 24
Creazione Comitato Tecnico Scientifico												
Stesura linee-guida												
Identificazione Strutture Operative												
Creazione Rete Informatica												
Adeguamento strutture di riferimento												
Formazione personale												
Acquisto test di laboratorio												
Inviti												
Analisi risultati												