

## Allegato 1

### Piano nazionale della prevenzione 2008 - Scheda sintetica di progetto

**Regione** Piemonte

**Titolo del progetto:** *Screening oncologici. Organizzazione del triage delle donne con citologia di basso grado o borderline mediante test per tipi ad alto rischio di papilloma virus umano.*

**Referente** Dr. N. Segnan / Dr. G. Ronco

#### ▪ **Razionale**

Il valore predittivo positivo della citologia ASCUS o LSIL per lesioni intraepiteliali di alto grado confermate istologicamente (CIN2 o più grave) è relativamente basso. Tuttavia una parte cospicua delle CIN2+ viene individuata tra donne con citologia ASCUS e LSIL. L'invio diretto in colposcopia delle donne con tali diagnosi citologiche implica l'esecuzione di un numero elevato di colposcopie, che in Piemonte si traduce in tempi di attesa prolungati. Esiste chiara evidenza che il triage delle donne con citologia ASCUS mediante test per il DNA di tipi di HPV ad alto rischio molto sensibile e permette di ridurre sostanzialmente il numero di colposcopie. Lo studio NTCC ha dimostrato che ciò è vero anche per le donne con citologia LSIL di età superiore ai 35 anni.

#### ▪ **Obiettivo generale**

Obiettivo dell'intervento è di utilizzare il triage con test HPV in almeno un dipartimento di screening in Piemonte onde mettere a punto il sistema informativo e gli aspetti gestionali prima di estenderlo sistematicamente a tutto il territorio.

#### ▪ **Coerenza**

Il triage mediante HPV è considerato come una delle opzioni di gestione delle donne con citologia ASCUS dalle linee-guida Europee ed Italiane. Le linee-guida del Gruppo Italiano Screening del cervicocarcinoma le considerano un'opzione possibile anche per le donne con LSIL di età  $\geq 35$  anni.

La DGR 111-3632 del 02-08-2006 ha definito i provvedimenti operativi sulla base della classificazione Bethesda 2001. In particolare per quanto riguarda il triage con test HPV è previsto per i casi con ASC-US. Tuttavia, recita la DGR sopra citata: *"La nuova classificazione della citologia e l'applicazione delle azioni consigliate suddette verranno messe in atto dal momento in cui saranno disponibili i supporti informatici ed organizzativi necessari. Nel frattempo, vengono utilizzati la classificazione e le azioni consigliate finora utilizzate nel programma di screening. In particolare, il triage mediante HPV delle donne con citologia ASC-US è messo in atto nel corso di una fase pilota, coordinata dal CPO-Piemonte, in accordo con il Comitato di Coordinamento Regionale per lo screening in Oncologia, che potrà includere anche altre categorie citologiche (es. SIL di basso grado) e che consentirà la definizione delle procedure organizzative, dei laboratori coinvolti e dei sistemi di quality assurance da adottare. Modifiche alle presenti indicazioni, sulla base di tale fase pilota, potranno essere indicate dal Comitato Regionale per lo Screening in Oncologia, in accordo con quanto indicato nel presente allegato e nel capitolo "modalità organizzative".*

Nel precedente triennio si svolta un'analisi della situazione, si è messo a punto un protocollo dettagliato e si è proceduto ad individuare i programmi di screening della Regione che parteciperanno al progetto.

Sono state pianificate e portate avanti le modifiche tecniche agli applicativi di screening necessarie per il funzionamento automatico del sistema di gestione degli inviti dei richiami per eseguire il test HPV. Al momento l'attività è quasi completata.

E' stato individuato il laboratorio per la refertazione del test HPV.

E' in avanzato stato di realizzazione anche il sistema di comunicazione informatica tra il laboratorio e lo screening per le procedure di invio e gestione dei referti.

Nel 2008 sarà possibile concludere la modifiche del sistema informativo, attivarlo e valutare nella pratica l'applicazione del triage in almeno un dipartimento, consentendo quindi eventuali messe a punto prima dell'estensione sistematica. Essa consentirà anche di valutare l'effetto dell'introduzione del triage in termini di referral rate alla colposcopia, VPP, Detection Rate di CIN2+ e tempi di attesa per la colposcopia

▪ **Obiettivi specifici**

- Conclusione delle modifiche al sistema informativo
- Attivazione in almeno un Dipartimento
- Valutazione dell'efficienza gestionale e di eventuali problemi
- Rilevazione delle modificazioni di referral rate alla colposcopia, VPP, Detection Rate di CIN2+ e tempi di attesa per la colposcopia successive all'attivazione del triage.

▪ **Soggetti coinvolti**

▪

CPO Piemonte: Coordinamento, valutazione e analisi dati.

COES – Epidemiologia dei tumori 2 – Laboratorio di Epidemiologia molecolare CERMS  
Dipartimento di scienze Biomediche e Oncologia Umana – Università di Torino  
Esecuzione test HPV

Dipartimento di screening Novara

CSI Piemonte  
Per l'adeguamento del sistema informativo