



REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

Sede Legale: Passaggio Gaudenzio, 1
35131 Padova
C.F./P.Iva 05018720283

**Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la
prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma
Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera**

A cura di: Azienda Zero – UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario (VIS)



Sommario.

Introduzione	3
Contesto e obiettivo	4
Metodologia di sviluppo del Progetto	5
Analisi	6
Azioni necessarie per l'avvio del Progetto	6
Costi	7
Monitoraggio e valutazione del Progetto	7
Partecipanti al Progetto	8



Introduzione.

Negli ultimi anni diversi studi hanno dimostrato che, rispetto al tradizionale PAP test, lo screening con test ricerca del Papillomavirus (HPV) riduce il rischio di sviluppare le lesioni precancerose.

Il test HPV ha, infatti, una sensibilità maggiore rispetto al PAP test, permettendo di trovare un numero maggiore di lesioni ed anticipando la diagnosi delle stesse. Inoltre, l'elevata sensibilità del test, identificando uno stadio di positività per l'infezione, precedente alla formazione di alterazioni cellulari, permette di estendere l'intervallo di screening con test HPV a cinque anni.

Tuttavia, in considerazione dell'elevata prevalenza del virus da HPV nei soggetti più giovani, vi è evidenza che lo screening basato sul test HPV al di sotto dei 30 anni conduca a sovra-diagnosi di lesioni precancerose che sarebbero regredite spontaneamente, con il conseguente rischio di sovra-trattamento.

Pertanto, le donne di età compresa tra 25 e 29 anni vengono invitate ad eseguire il PAP test come test primario, con l'indicazione di ripetere il test ad intervalli triennali, mentre alle donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni viene proposto il test HPV, con un intervallo di screening di cinque anni.

Il passaggio al test HPV come test di screening primario per il carcinoma della cervice uterina, in donne di età uguale o maggiore a 30 anni, offre la possibilità di effettuare la raccolta del materiale cervicale con sistemi di auto-prelievo. Infatti, la ricerca del virus HPV può essere effettuata su materiale prelevato in corso di auto prelievo da parte della donna, con un basso rischio di ripetizione del test per campionamento inadeguato.

Diversi studi hanno evidenziato che l'offerta alle donne, non aderenti ai programmi di screening del test HPV, tramite l'auto-prelievo può aumentare l'adesione delle donne.

Questa modalità di raccolta può favorire, infatti, la partecipazione delle donne che non rispondono all'invito tradizionale a causa di ostacoli organizzativi per recarsi in ambulatorio per il test HPV, quali la mancanza di tempo o la scarsa flessibilità degli orari ambulatoriali, oppure per motivazioni legate alla sfera personale, quali per esempio l'imbarazzo o il fastidio associati alla modalità tradizionale di prelievo.

L'auto-prelievo potrebbe, inoltre, costituire una modalità alternativa rivolta a tutta la popolazione, anche quella già aderente, nel caso in cui il programma di screening non riesca a garantire un'accessibilità agli ambulatori che rispecchi le esigenze delle utenti (limitatezza di punti prelievo, viabilità lenta e complicata, assenza di parcheggi, orari degli ambulatori non corrispondenti alle richieste della popolazione) oppure qualora, per carenza di personale prelevatore addetto al prelievo, non riesca a garantire una buona estensione, e quindi non riesca a rispettare la periodicità di invito prevista dal protocollo per i richiami.

Dal punto di vista delle utenti, il test HPV con auto-prelievo presenta diversi vantaggi, tra i quali emergono:

- la possibilità di eseguire il prelievo nella propria abitazione nel giorno e orario preferito, evitando spostamenti e senza dover richiedere permessi lavorativi;
- la rimozione dell'eventuale imbarazzo associato all'esame di tipo ginecologico;
- la riferita riduzione del dolore rispetto al test effettuato da personale sanitario.



Dal punto di vista dell'organizzazione sanitaria, il test HPV con auto-prelievo rappresenta:

- uno strumento per incrementare l'adesione di particolari gruppi di donne (ad es: le donne non aderenti ai programmi organizzati di screening);
- un'opzione per incrementare l'offerta del test, soprattutto se ostacolata da aspetti organizzativi quali la ridotta disponibilità di personale prelevatore.

Per poter offrire il test HPV con questa metodica è necessario che il test effettuato su campione ottenuto da auto-prelievo presenti analoga accuratezza rispetto al test HPV effettuato su campione prelevato da personale sanitario. Una meta-analisi di studi clinici su test HPV effettuati con metodica di auto-prelievo ha evidenziato un'accuratezza clinica per questi test simile a quella dei test HPV su campioni raccolti dai sanitari.

Tuttavia, è corretto evidenziare che gli studi con dispositivi di auto-campionamento idonei non sono molto numerosi e spesso sono condotti in donne non aderenti, limitando la generalizzazione dei risultati alla normale popolazione di screening.

Contesto e obiettivo.

All'interno dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, il Distretto 3 di Legnago da tempo si trova in una situazione di criticità nel garantire l'estensione degli inviti del programma di screening cervicale, secondo gli standard regionali. Tale criticità è dovuta prevalentemente alla carenza di disponibilità di personale prelevatore.

L'auto-prelievo, non richiedendo l'impiego di personale ostetrico, potrebbe pertanto consentire di compensare i ritardi nel rispetto delle scadenze degli inviti alla popolazione avente diritto, oltre a permettere anche l'attività di sollecito.

Di seguito, in tabella 1 si riepilogano le utenti che si ritiene di invitare al progetto, all'interno del Distretto 3 di Legnago.

Tabella 1: donne dell'AULSS 9 Scaligera, distretto 3, che verranno invitate nel progetto per effettuare un auto-prelievo per il test HPV, all'interno del programma di screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina.

Donne da invitare e relativo comune di residenza	Donne aderenti al round precedente	Donne non aderenti+ donne non invitate al round precedente	Totale
Donne residenti nel Comune di Bovolone	742	1970	2712
Donne residenti nel Comune di Cerea	476	1867	2343
Donne residenti nel Comune di Legnago	465	1994	2459
Donne residenti nel Comune di Nogara	182	703	885
Donne residenti nel Comune di Zevio	147	1498	1645
TOTALE	2.012	8.032	10.044



Metodologia di sviluppo del Progetto.

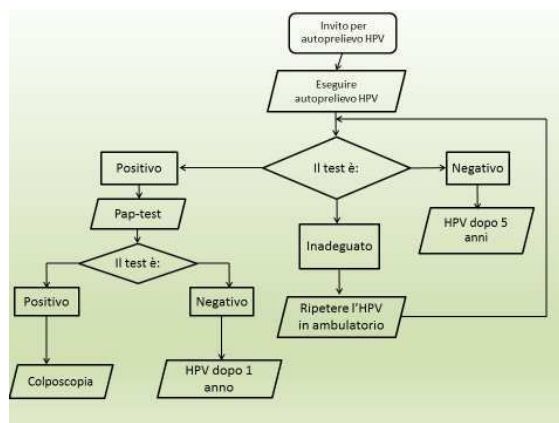
Il Progetto prevede l'invito attivo a eseguire il test HPV mediante auto-prelievo, rivolto a circa 10.000 utenti del Distretto 3 di Legnago dell'Azienda ULSS 9 Scaligera. L'invito verrà effettuato seguendo l'ordine cronologico di scadenza del richiamo (quindi, sarà rivolto a tutte le residenti aventi diritto, indipendentemente dal fatto che siano state invitate o meno, oppure che abbiano aderito o meno al *round* precedente). I dispositivi di auto-prelievo saranno inviati per posta direttamente a casa; le utenti potranno effettuare il prelievo autonomamente, senza doversi recare in ambulatorio, e dopo l'effettuazione dell'auto prelievo, potranno re-inviare il materiale raccolto al Laboratorio di San Bonifacio (VR), sempre a mezzo posta, utilizzando una busta pre-affrancata e un'etichetta identificativa per tracciare il campione, presenti all'interno della lettera di invito. Il Progetto permetterà non solo di recuperare sul tasso di estensione del programma di screening nel Distretto in questione, ma anche di stimare le differenze di adesione tra donne invitate ad eseguire il test HPV con prelievo tradizionale e donne invitate ad eseguire l'auto-prelievo e di valutare conseguentemente anche l'introduzione dell'auto-prelievo, quale modello organizzativo per il programma di screening mediante test HPV, in rapporto ai costi sostenuti.

Non consentendo i dispositivi di auto-prelievo di allestire la citologia di *triage*, le donne HPV positive verranno inviate all'ambulatorio di riferimento per eseguire il prelievo per PAP test, che verrà inviato al centro HUB identificato nella Regione Veneto per i PAP test di *triage* (Ospedale Santorso, Vicenza). Come da protocollo del programma di screening cervicale, qualora il PAP test di *triage* risultasse positivo, la paziente verrà inviata all'approfondimento di secondo livello mediante colposcopia; se invece il PAP test di *triage* risultasse negativo, la paziente verrà invitata a ripetere il test HPV dopo un anno. In caso di campione per HPV test inadeguato, la donna verrà invitata a ripetere il test, effettuato da personale sanitario, presso l'ambulatorio di screening di riferimento.

Le donne invitate ad effettuare il test HPV con auto-prelievo, che contattassero la segreteria organizzativa del programma di screening per avere un appuntamento in ambulatorio con prelievo effettuato da personale sanitario, anziché effettuare il test con auto-prelievo, verranno inserite all'interno delle sedute ambulatoriali standard.

In figura 1, viene rappresentato il percorso di screening per le donne alle quali viene offerto l'auto-prelievo come metodo per effettuare il test di screening con test HPV.

Figura 1: Percorso delle donne invitate ad aderire al progetto con auto-prelievo per test HPV.



Analisi.

Al termine del Progetto, entro dicembre 2020, si confronteranno i tassi di adesione allo screening cervicale delle donne nel bacino territoriale oggetto dello studio (Distretto 3 di Legnago dell'Azienda ULSS 9 Scaligera), nel periodo 2019-2020, con i tassi di adesione nel periodo 2017-2018.

Per ciascun periodo, le donne saranno stratificate nei seguenti gruppi:

- donne mai aderenti;
- donne già aderenti;
- donne neo-invitate.

Le donne "mai aderenti" saranno a loro volta stratificate in "neo-mai aderenti" (invitate in passato una sola volta e non aderenti) e in "pluri-mai aderenti" (pur invitate ad un numero di inviti uguale o maggiore a due volte e non aderenti). Le donne già aderenti saranno stratificate in donne aderenti all'ultimo invito precedente (o almeno a uno degli ultimi due) e aderenti agli inviti antecedenti, escluso l'ultimo prima dell'auto-prelievo.

Azioni necessarie per l'avvio del Progetto.

Preliminarmente alla partenza del Progetto, dovranno essere garantite le seguenti azioni:

1. acquisto dei dispositivi per l'auto-prelievo (il dispositivo dovrà essere compatibile con gli strumenti ad oggi disponibili nei laboratori dell'Azienda ULSS 9 che effettuano il test HPV);
2. stipula del contratto per il servizio di postalizzazione del dispositivo (inclusivo sia della spedizione del dispositivo alla donna che della spedizione del campione, dopo l'auto-prelievo da parte della donna, al laboratorio che effettua il test HPV).

Concluse le azioni propedeutiche all'avvio del progetto, gli inviti verranno spediti in numero di 1000 al mese, prevedendo di concludere la spedizione entro agosto 2020.

La segreteria organizzativa di screening dell'AULSS 9, all'interno delle funzioni già previste, si occuperà degli aspetti organizzativi relativi a:

- identificazione delle donne da invitare, la cui adesione al progetto dovrà essere tracciata all'interno del software regionale di screening
- spedizione degli inviti e delle risposte negative,
- monitoraggio dei test inadeguati con la programmazione dei nuovi inviti, da effettuarsi in ambulatorio,
- organizzazione degli accertamenti necessari per le donne positive al triage, secondo il programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina già in essere.

Il personale di laboratorio dell'AULSS 9 gestirà:

- la raccolta dei dispositivi con il materiale prelevato da auto-prelievo;
- la gestione delle fasi necessarie per l'allestimento dei campioni affinché possano essere inseriti nello strumento di lettura del test HPV.



L'U.O.C. Screening e Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) di Azienda Zero, coordinerà:

- la formazione del personale coinvolto;
- il monitoraggio del Progetto;
- la valutazione finale del Progetto.

Costi.

Si stima che i costi diretti aggiuntivi per questa attività siano i seguenti:

- a. il costo del dispositivo per effettuare l'auto-prelievo (circa 1,5 euro a dispositivo);
- b. il costo relativo al servizio di spedizione del dispositivo a domicilio dell'utente (assieme alla lettera di invito) ed il costo relativo al servizio di spedizione del dispositivo alla segreteria organizzativa di screening (attraverso busta preaffrancata), dopo effettuazione del test da parte della donna (circa 3,5 euro a dispositivo inviato);
- c. il costo associato alla quota di test da ripetere in quanto risultati inadeguati (per effettuare queste prestazioni la donna verrà invitata in ambulatorio, ed effettuerà il test con personale sanitario);
- d. il costo dell'attività di processazione del materiale auto-prelevato dai dispositivi di auto-prelievo, fino all'inserimento nello strumento di laboratorio per l'effettuazione del test HPV.

Saranno invece da considerare quali costi cessanti:

- e) il costo diretto del personale prelevatore;
- f) i costi indiretti per le donne che avrebbero dovuto recarsi agli ambulatori per l'effettuazione del test (costi di trasporto, richiesta di permessi lavorativi).

In conclusione, i costi che l'Azienda ULSS 9 Scaligera dovrà sostenere per la realizzazione del Progetto sono stimati in euro 60.000,00.

Monitoraggio e valutazione del Progetto.

Semestralmente verrà valutata l'adesione delle donne invitate al Progetto.

Al termine del Progetto verranno complessivamente confrontati, tra il periodo 2017-2018 e il periodo 2019-2020:

- il tasso di adesione;
- il tasso di campioni inappropriati;
- la Detection rate per lesioni CIN di grado superiore a 2+;
- il tasso di donne invitate a fare l'auto-prelievo che chiedono di effettuare la visita con personale sanitario solo nel periodo 2019-2020).



Partecipanti al Progetto.

- la Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria;

- l'Azienda ULSS 9 Scaligera:

- Direzione Sanitaria;
- Segreteria Organizzativa Screening Oncologici;
- UOC Anatomia Patologica – Laboratorio dell'Ospedale di San Bonifacio (VR).

- Azienda Zero:

- UOC Screening e VIS;
- UOC Servizio Epidemiologico Regionale e Registri.

