

I progetti pilota HPV in Veneto

Utilizzo del test per la ricerca dell'HPV nello screening del cervicocarcinoma

- **trriage delle ASC-US**
- **trriage delle LSIL in donne > 35 anni**
- **come indicatore di recidiva**

Raccomandazioni del Ministero della Salute (2006)

- **come test di primo livello**

Utilizzo del test per la ricerca dell'HPV come test di screening

CCM - Ministero della Salute (estate 2008):

“...l'uso del test HPV-DNA come test di primo livello per lo screening organizzato del carcinoma della cervice uterina è ammissibile solo all'interno di applicazioni controllate (programmi pilota)...”

Obiettivo: testare nella pratica l'utilizzo delle raccomandazioni valutandone

- l'impatto organizzativo su logistica, procedure, software gestionali, sistemi informativi, ecc
- le specifiche esigenze informative della popolazione
- i costi
- le performance sulla base di indicatori disponibili e/o di nuovi indicatori.

Utilizza

- laboratori aderenti a programmi esterni validati come ad esempio nello studio NTCC
- test validati, in quanto utilizzati (HC2, PCR con primer GP5-0
- protocolli allegati
- procedure univoche di gestione prelievo in STM e successivo convenzionale
- centralizzazione dei test mole le procedure di automazione come garanzia di sufficienti volume prevedibile dei pap-test e al n diagnostici

efscì

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

RACCOMANDAZIONI
SUL TEST HR-HPV
COME TEST
DI SCREENING
PRIMARIO E
RIVISITAZIONE DEL
RUOLO DEL PAP TEST





CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

10/034/SR24/C7

**INTESA TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO CONCERNENTE IL
PIANO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE PER GLI
ANNI 2010-2012**



Screening e prevenzione oncologica

OBIETTIVI GENERALI DI SALUTE	SOTTOBIETTIVI	LINEE DI SUPPORTO
- Riduzione della mortalità per carcinoma della mammella, della cervice uterina e del carcinoma del colon-retto (da valutare su dati Registri tumori)	➤ Innovazione screening cancro cervicale	➤ Avvio di sperimentazioni per l'utilizzo test HPV-DNA come test di screening primario ➤ Integrazione con i programmi di vaccinazione anti HPV



Ministero della Salute

PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE

2010/2012

TABELLA 2.2 PREVENZIONE SECONDARIA (SCREENING)

Azioni Programmatiche Triennio 2010 - 2012

- Definire un programma nazionale, in accordo con le regioni, per la sperimentazione di innovazioni nei modelli organizzativi per i programmi di screening di mammella, cervice e colon-retto

Regione del Veneto - Progetto nell'ambito del Piano Nazionale Prevenzione

1) Regione	REGIONE del VENETO
2) Titolo del progetto o del programma	Attivazione su macro-area dell'utilizzo del test HPV-DNA come test di primo livello dello screening del tumore della cervice uterina
3) Identificativo della Linea o delle Linee di intervento generale/i di cui in Tabella 1	3.1 Tumori e screening
4) Numero identificativo del progetto o del programma all'interno del Piano operativo regionale	3.1.3
5) Breve descrizione dell'intervento programmato <u>Razionale</u> Evidenze scientifiche emerse negli ultimi anni hanno mostrato una migliore performance del test per la diagnosi di tumori del collo di utero (test HPV-DNA) rispetto al Pap test come test di	/

8) Piano finanziario

Rispetto ai programmi di screening con il pap test tradizionale, il costo aggiuntivo principale è a carico dei test HPV-DNA. Tale costo verrà sostenuto interamente attraverso un progetto di finanziamento di una fondazione bancaria.

Province di Padova e Rovigo

Provincia	ULSS	Target 25-64 aa
Padova	Alta padovana	67.000
	Padova	120.000
	Este	51.000
Rovigo	Rovigo	49.000
	Adria	21.000
TOTALE		308.000



Fondazione

Cassa di Risparmio di Padova e Rovigo

Stima dei costi

Parametri utilizzati

VARIABILE	Valore
Positività al test HPV	6.5%
Positività degli HPV+ al pap test	50%
Tempo per prelievo pap test	10 minuti
Tempo per prelievo HPV + pap test	14 minuti
Tasso di pap test inadeguati	3%
Tasso di approfondimenti con screening tradizionale vs screening con HPV	uguale

Primo livello: test HPV e pap test di triage

Voce di spesa	Costo unitario (euro)
TEST HPV	
Set per prelievo + reagenti	17.94 (IVA inclusa)
Noleggio sistema automatizzato	0 ²
Esecuzione test	0.6 ³
Vetrino per Pap test ⁴	0.6
TOTALE	19.14
TRIAGE PAP TEST ⁵	
Prelievo	-
Accettazione Pap	0.8
Colorazione Pap	1.6
Lettura ⁶	6.05
TOTALE	8.45
PRELIEVO IN AMBULATORIO	5.10 ⁷
TOTALE COSTO UNITARIO	24.50⁸

Primo livello: pap test

Voce di spesa	Costo unitario (euro)
PAP TEST	
Vetrino per Pap test	0.6
Accettazione Pap	0.8
Colorazione Pap	1.6
Lettura ¹	6.05
TOTALE	9.05
PRELIEVO IN AMBULATORIO	3.63 ²
TOTALE COSTO UNITARIO PRIMO LIVELLO	13.06³

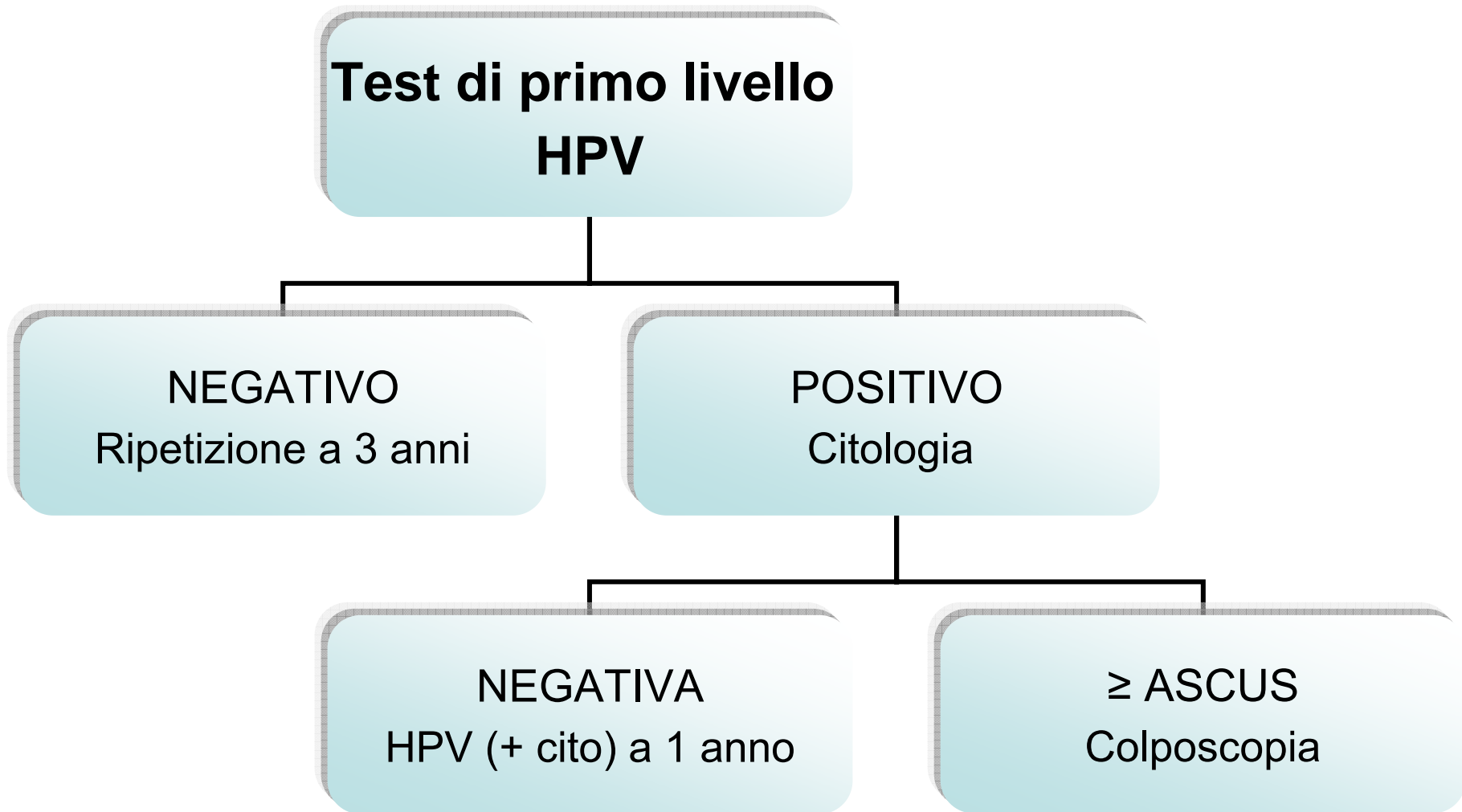
Stima dei costi

Confronto tra strategie

Strategia	Round triennale	Round quinquennale
HPV con pap test di triage	24.50	14.70
Pap test	13.06	-

Protocollo di screening

Donne di età 25-64 anni



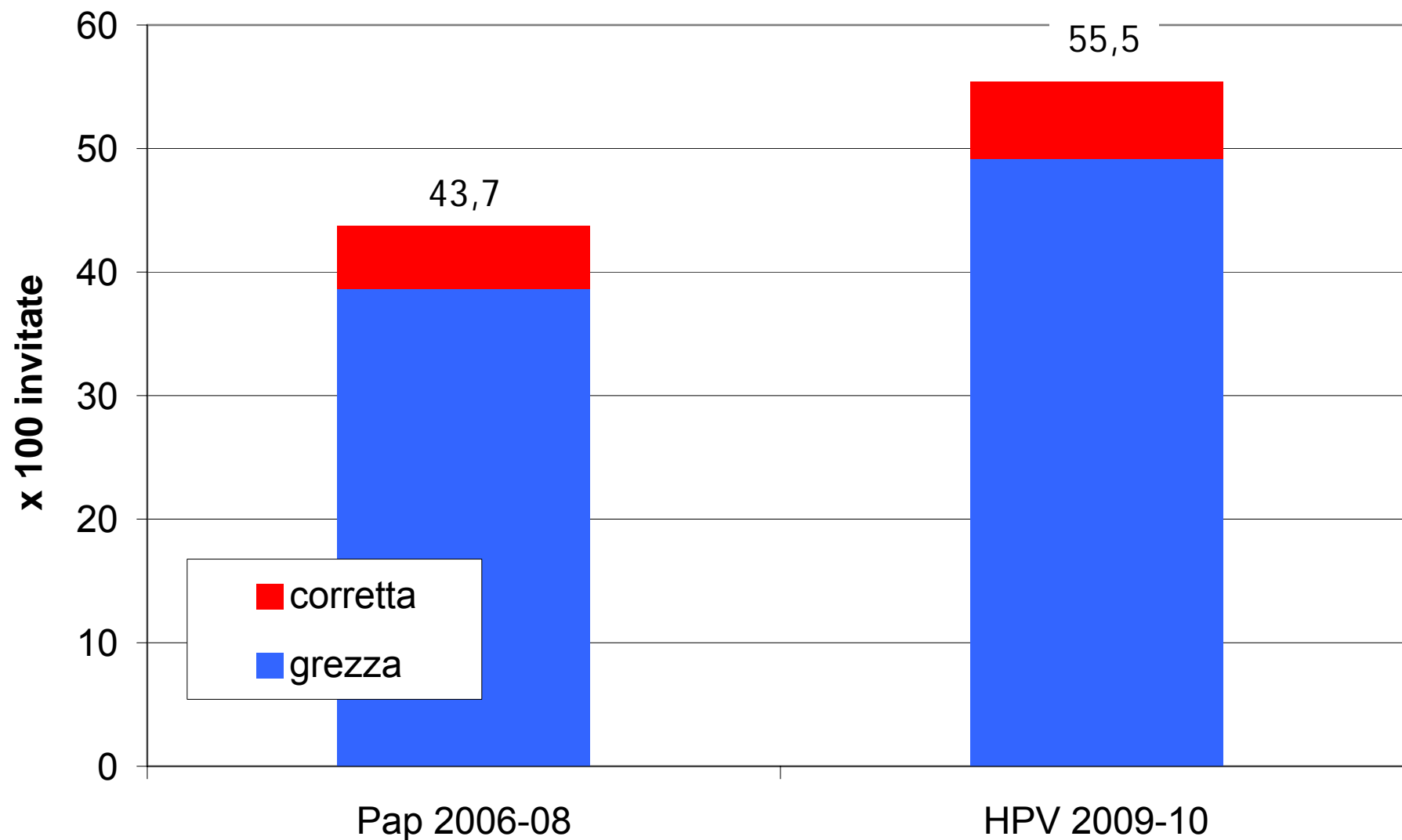
Progetto pilota di Este

- Attivazione: aprile 2009
- Popolazione bersaglio (donne residenti 25-64 anni): 51.000
- Dati aggiornati a novembre 2010
- Donne screenate: 7391 (di cui 1409 <35aa)

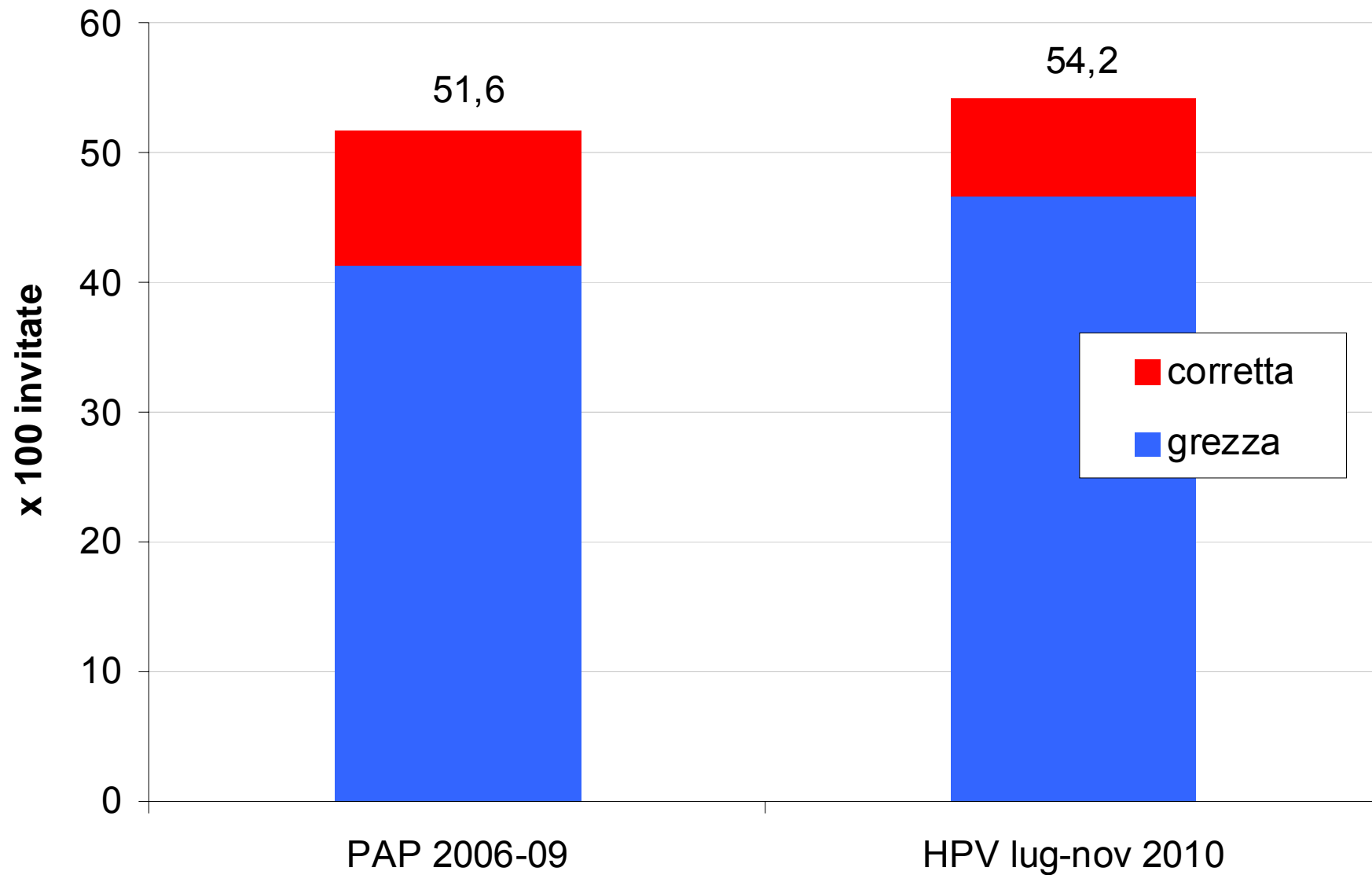
Progetto pilota dell'Alta padovana

- Attivazione: luglio 2010
- Popolazione bersaglio (donne residenti 25-64 anni): 67.000
- Dati aggiornati a novembre 2010
- Donne screenate: 1517 (di cui 149 <35aa)

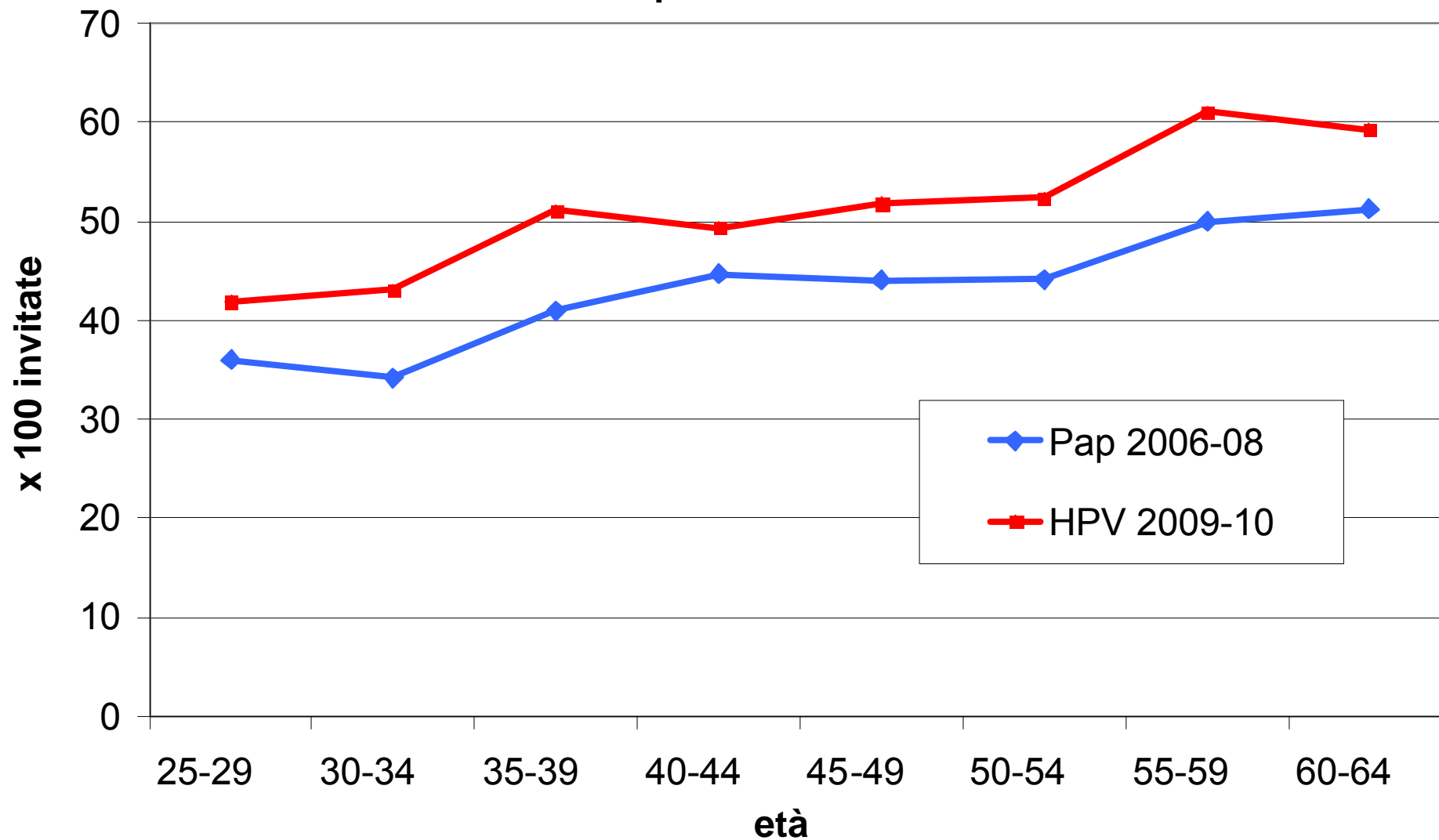
ULSS 17 - Adesione all'invito al Pap test e al test HPV



ULSS 15 - Adesione all'invito al Pap test e al test HPV



ULSS 17 - Adesione all'invito al Pap test e al test HPV per età

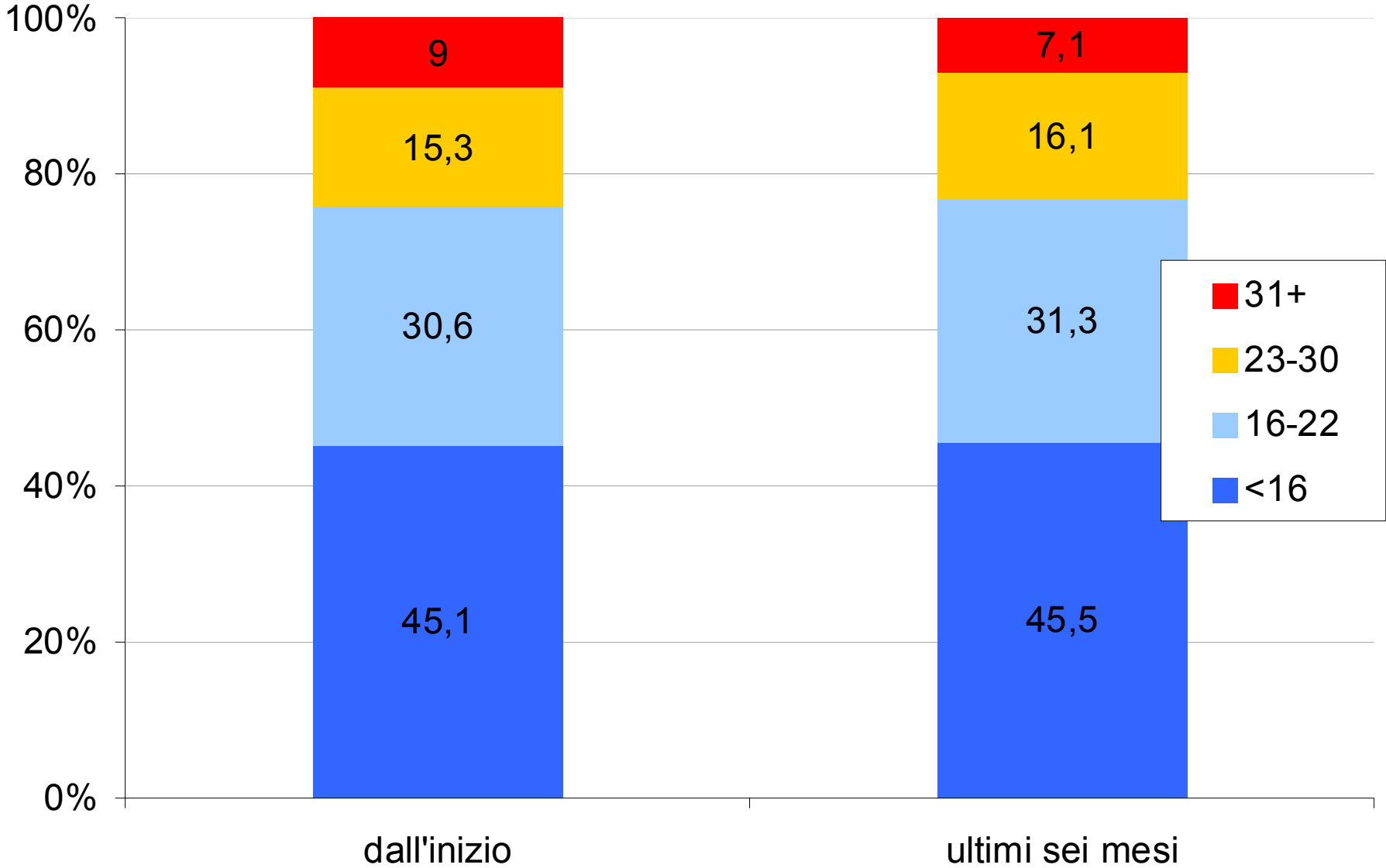


ULSS 17 - Donne richiamate a 1 anno

invitate	aderenti	AD GR.	AD CORR.
65	51	80%	84%

HPV positive	di cui pap positive	cin2+
59%	40%	0

ULSS 17 - Giorni di attesa per l'invio del referto negativo



ANNAROSA

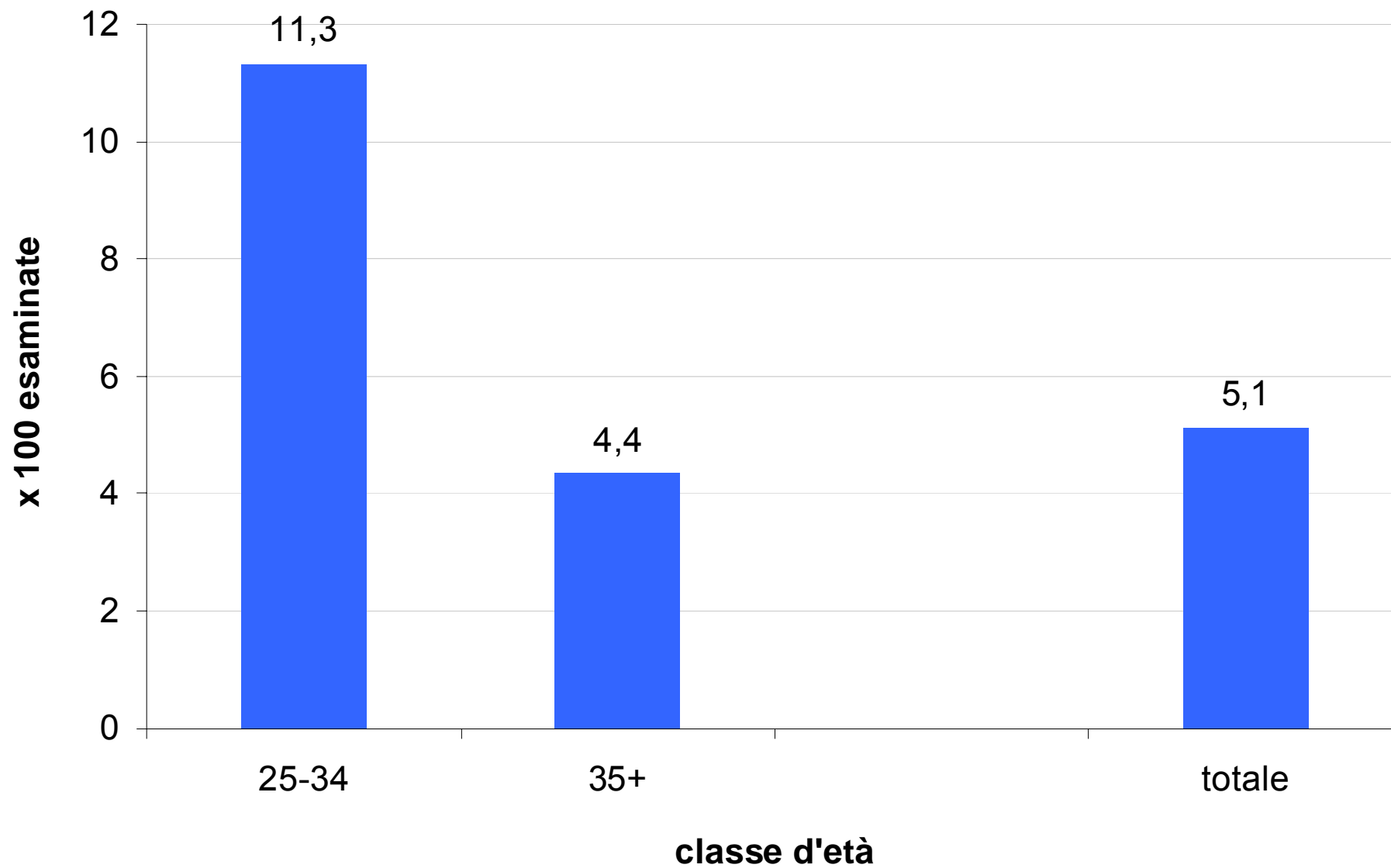
RISULTATO HC2

	RLU/CO	N° CASI APRILE 2009- APRILE 2010	%	N° CASI APRILE- OTTOBRE 2010	%
	1,00-1,99	44	13.4	27	9.2
	2,00-4,99	47	14.3	34	11.6
	5,00-9,99	34	10.3	31	10.6
	≥10	204	62	200	68.5
TOTALE		329		292	

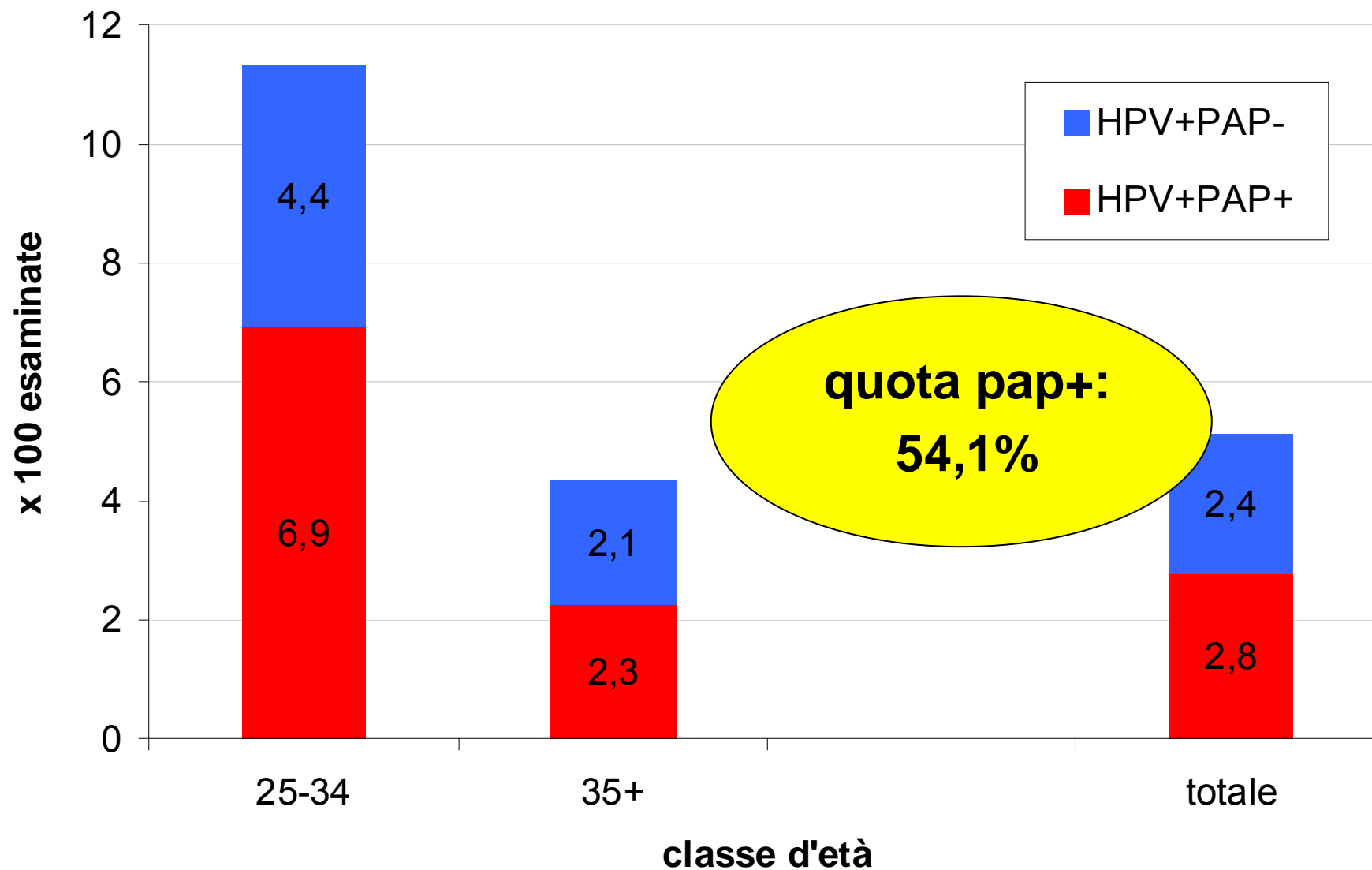
Este – Distribuzione per esito RLU dei test HC2

RLU/CO	casi HPV+		casi HPV+ Pap+		casi CIN2+ (N°)
	N°	%	N°	%	
1,00-1,99	71	11,5	15	6,0	0
2,00-4,99	81	13,0	20	8,0	2 (CIN2)
5,00-9,99	65	10,5	19	7,6	1 (CIN2)
≥10	404	65,0	195	78,3	21 (12 CIN2; 8 CIN3; 1 Ca)
TOTALE	621	100	249	100	24

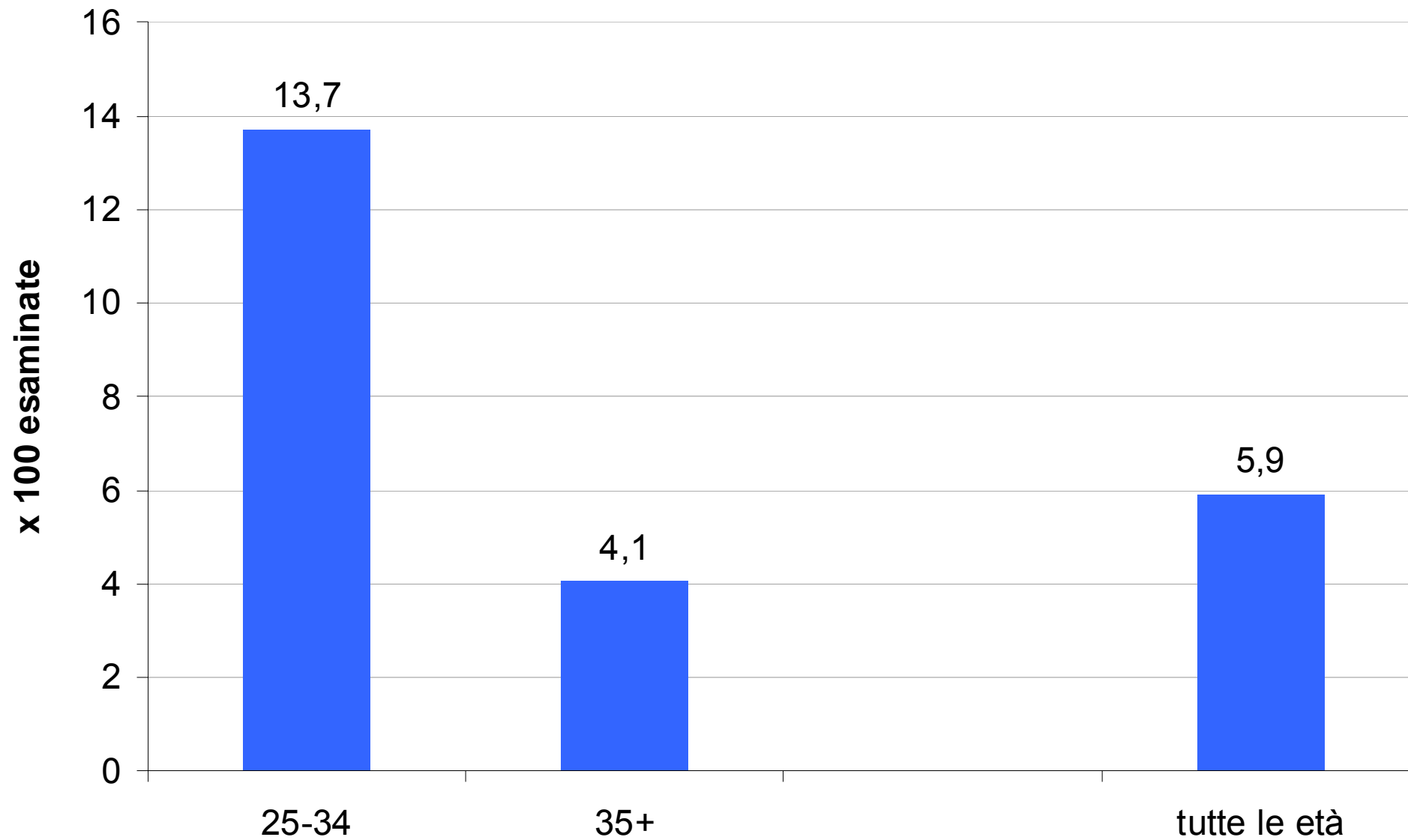
ULSS 15 - Positività al test HPV



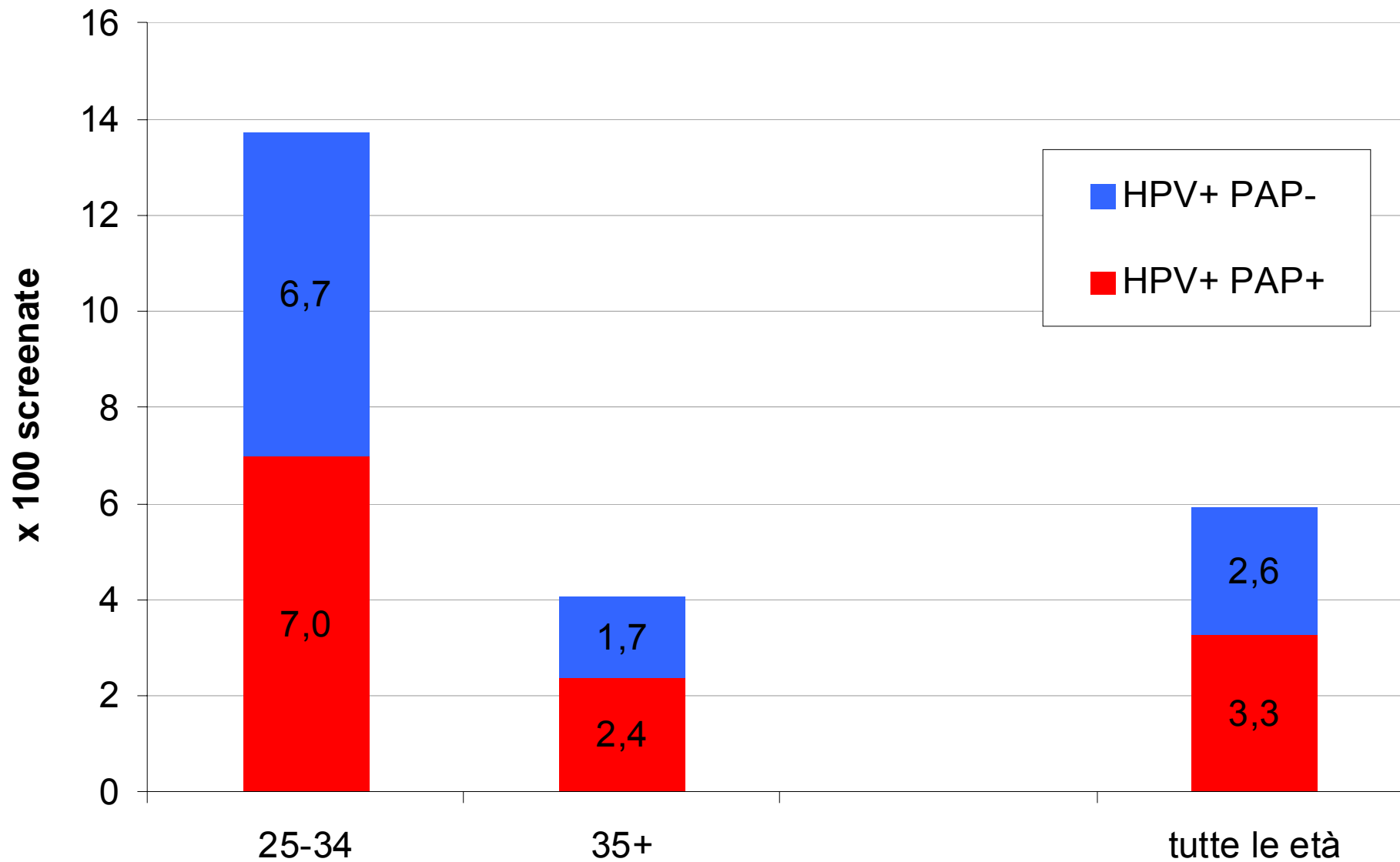
ULSS 15 - Positività al test HPV e al Pap test



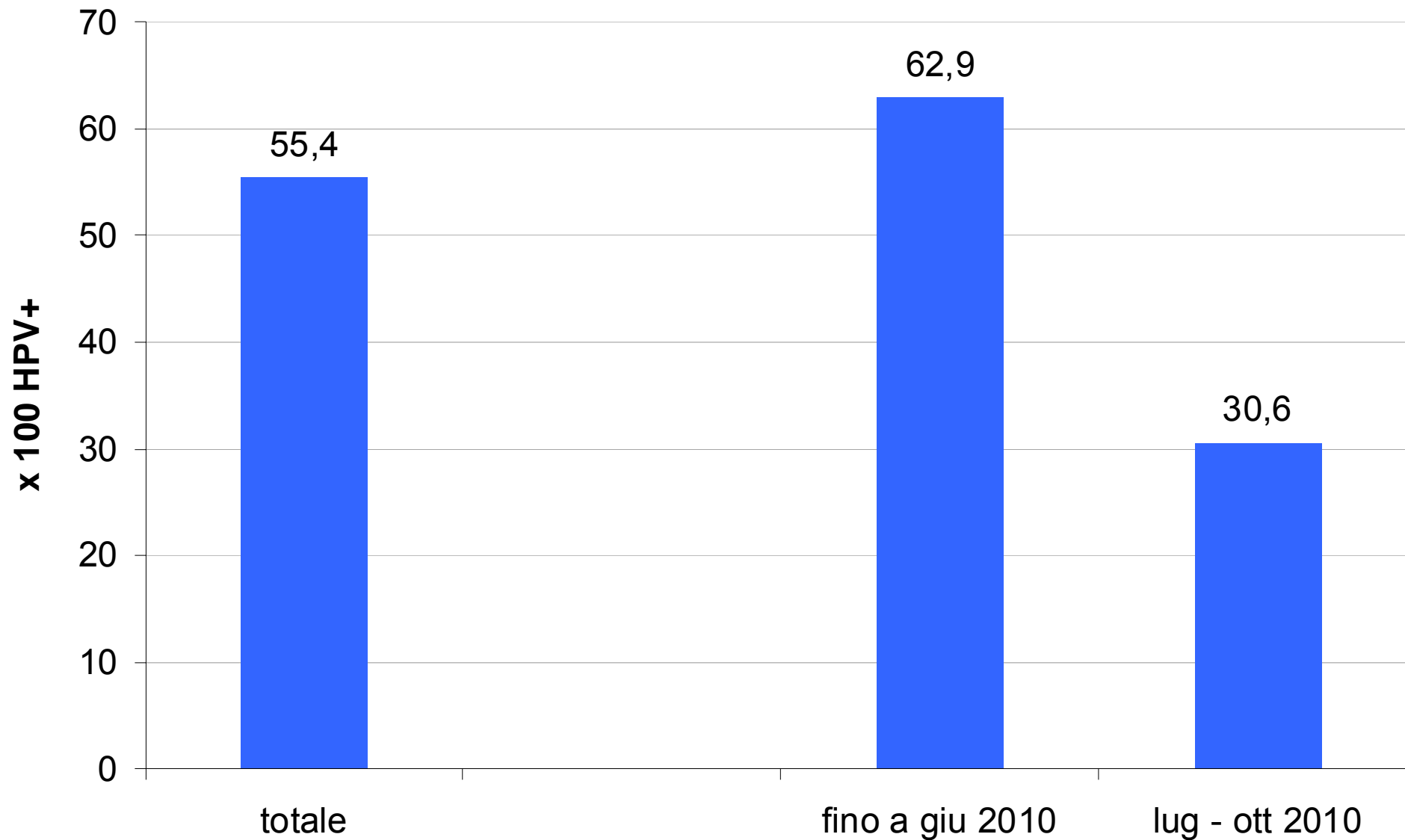
ULSS 17 - Positività al test HPV



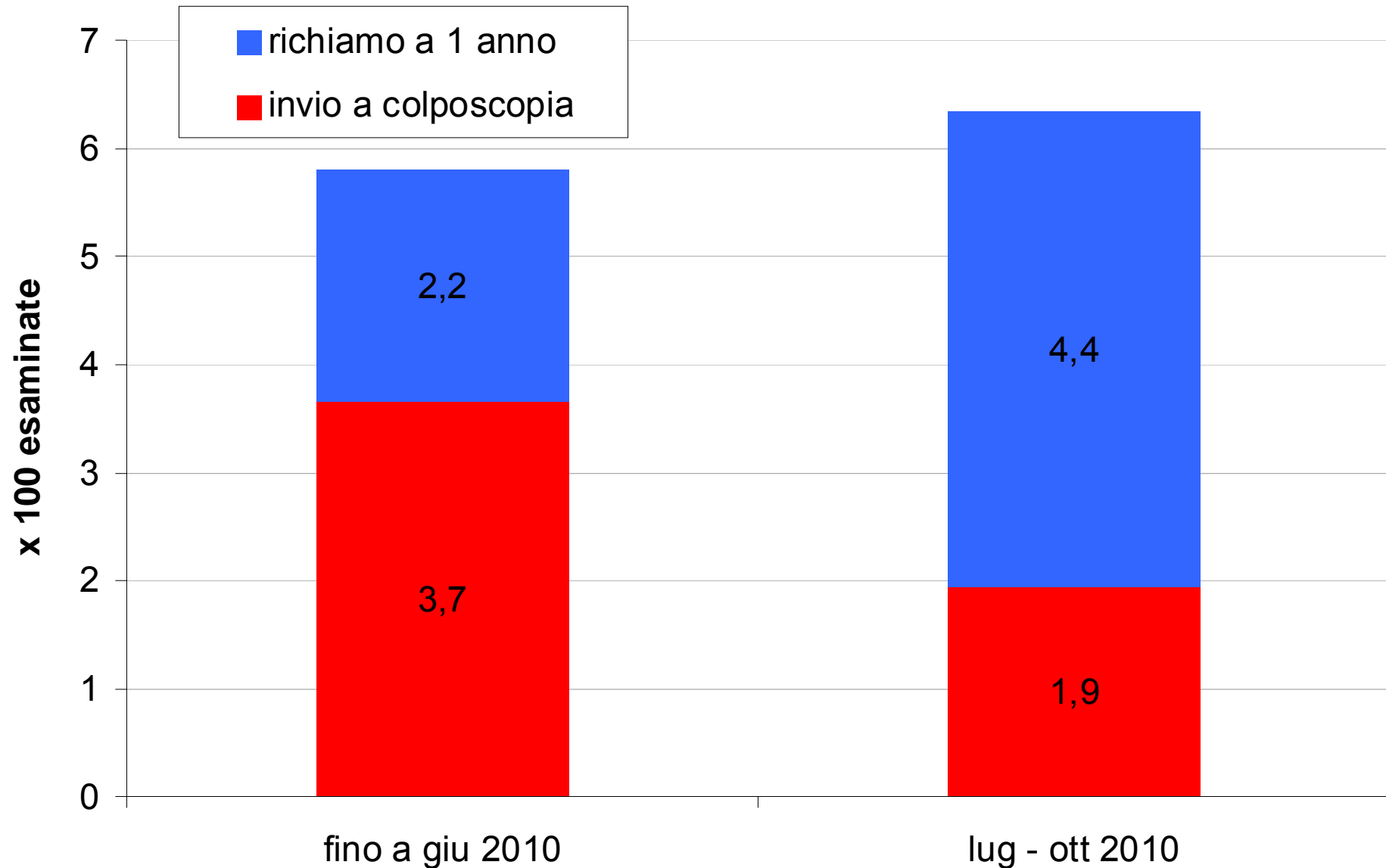
ULSS 17 - Positività al test HPV e al Pap test



Ulss 17 - Positività al Pap test nei casi HPV+ per periodo



Uiss 17 - Esito del primo livello di screening, per periodo



Ulss 17 - Esito dei Pap test

	N°	%
• Negativo	224	46.0
• ASC-H	8	1.6
• AGC	4	0.8
• LSIL	230	47.2
• HSIL	21	4.3
TOTALE	<hr/> 487	100

Uiss 17 - Esito dei Pap test positivi

	N°	%
• ASC-H	8	3.0
• AGC	4	1.5
• LSIL	230	87.5
• HSIL	21	8.0
TOTALE	<hr/> 263	100

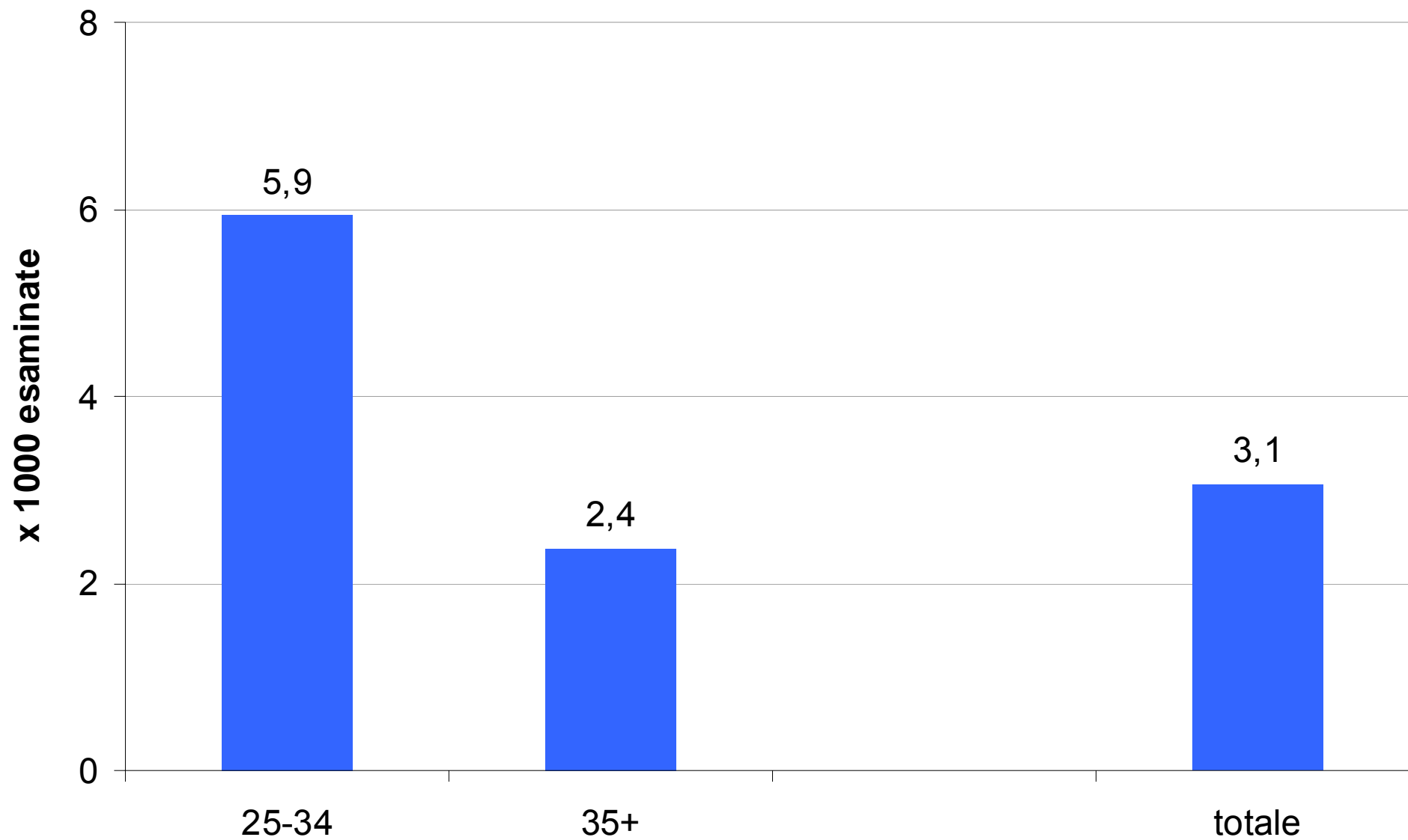
Esito dei Pap test – fino al 30/06/2010

	N°	%
• Negativo	115	38.7
• ASC-H	6	2.0
• AGC	2	0.7
• LSIL	160	53.9
• HSIL	14	4.7
TOTALE	<hr/> 297	100

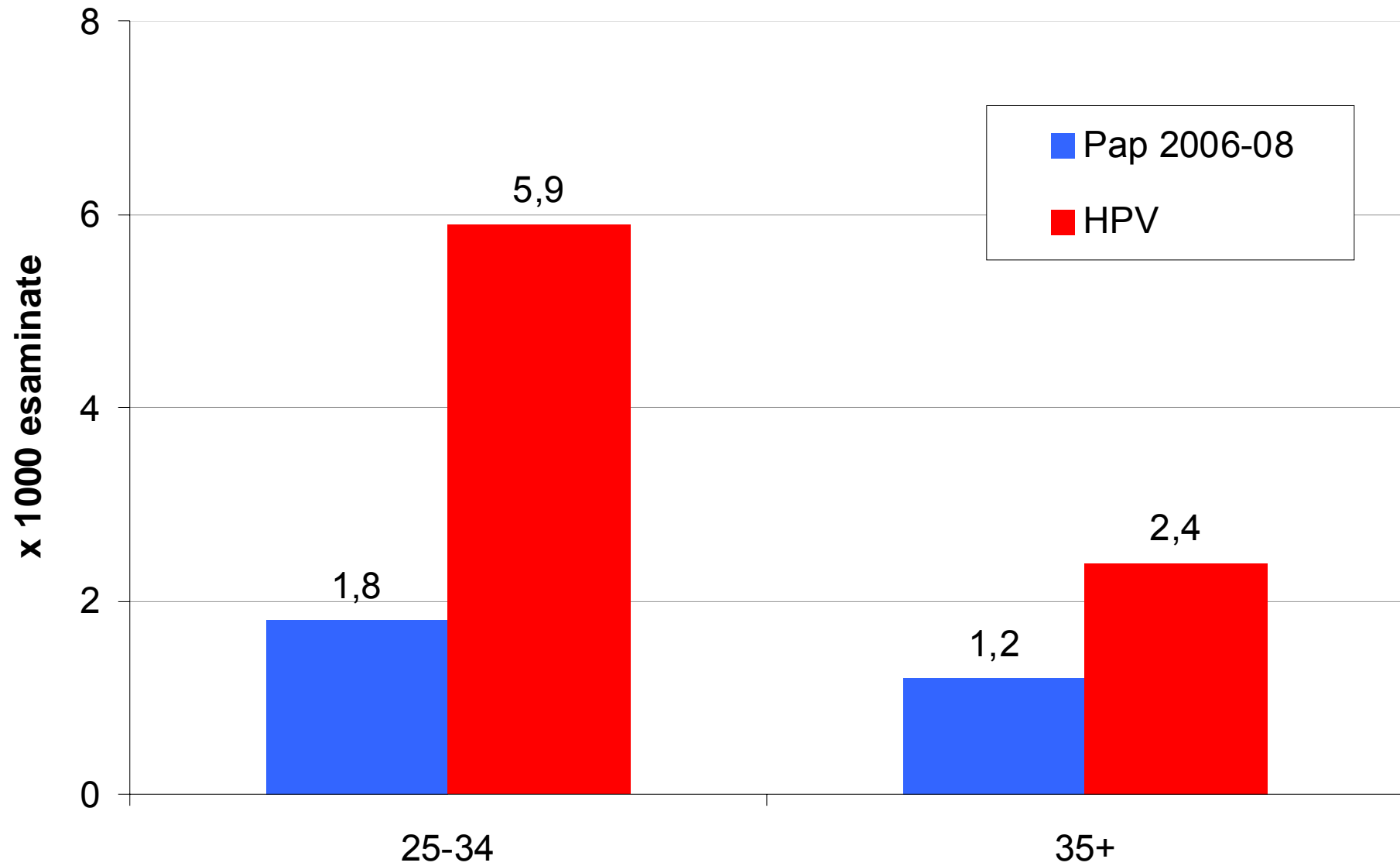
Esito dei Pap test – luglio-ottobre 2010

	N°	%
• Negativo	95	67.4
• ASC-H	1	0.7
• AGC	1	0.7
• LSIL	40	28.4
• HSIL	4	2.8
TOTALE	<hr/> 141	100

Tasso di identificazione di CIN2+, per età



ULSS 17 - Tasso di identificazione di CIN2+ per età



ULSS 15 - Tasso di identificazione di CIN2+

