



Studio di fattibilità su

**SCREENING PRIMARIO per la prevenzione del CARCINOMA
DELLA CERVICIA UTERINA attraverso l'utilizzo
dell'AUTOPRELIEVO**

WEBINAR INFORMATIVO

**“Disseminazione degli studi di
fattibilità nell’ambito dei
finanziamenti ProMIS (2023)”**

**11 dicembre 2024
10.00-12.00**

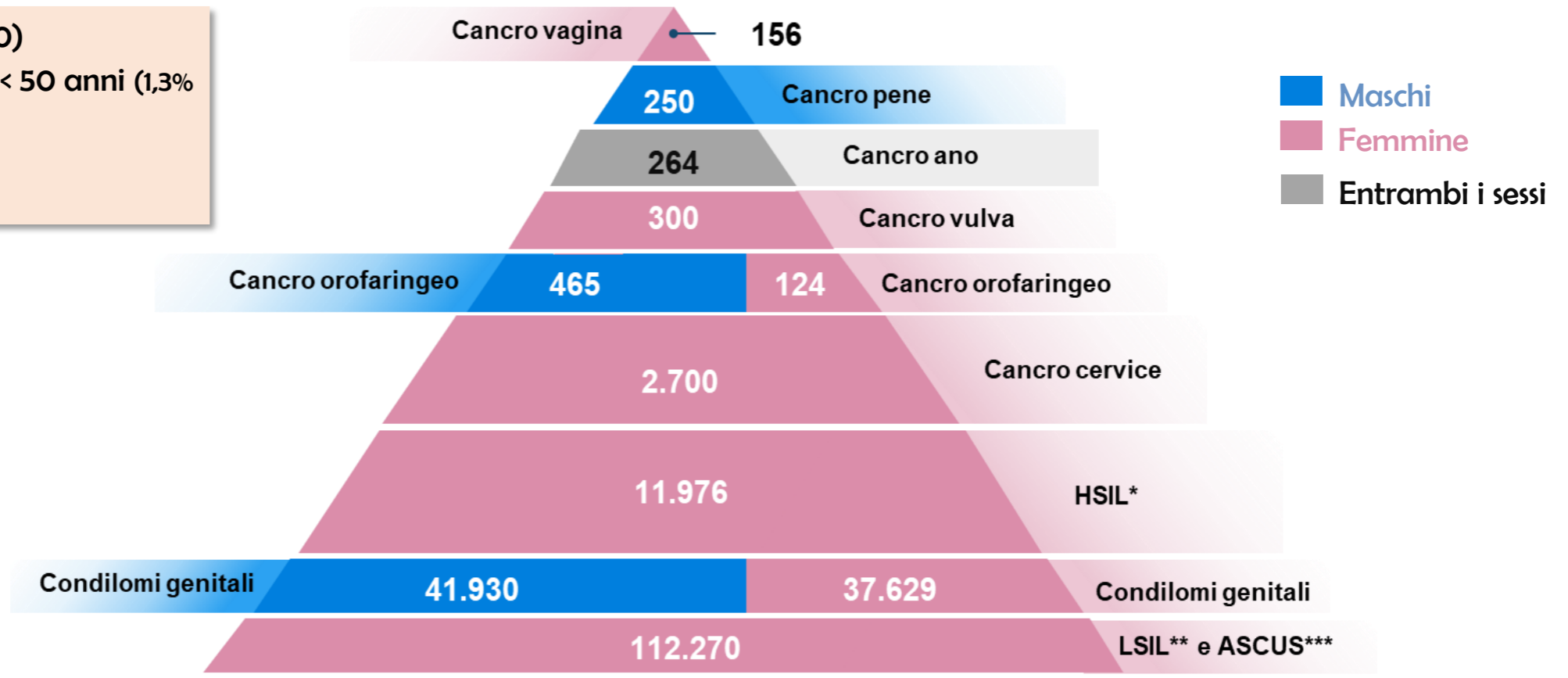
**Rosalia RAGUSA
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco”
Catania**



Il problema di salute: PATOLOGIE HPV-CORRELATE IN ITALIA

TUMORE DELLA CERVICE (2020)
5° tumore per frequenza in donne < 50 anni (1,3% di tutti i tumori diagnosticati)
Incidenza 7,4 per 100.000
Numero casi 2.365

- Sopravvivenza a 5 anni:**
- ✓ Cervice 93%*
 - ✓ Pene 74%
 - ✓ Vulva 59%
 - ✓ Ano 56%
 - ✓ Vagina 39%
 - ✓ Orofaringe 39%



*HSIL: lesione intraepiteliale squamosa di alto grado
 **LSIL: lesione intraepiteliale squamosa di basso grado
 ***ASCUS: cellule squamose atipiche di significato non determinato

Rielaborazione grafica dati da:
 Azzari et al. 10 anni di protezione anti-HPV: verso nuove frontiere. Rivista di immunologia e Allergologia Pediatrica vol. 3 2016 (per dati HSIL, Condilomi Genitali, LSIL e ASCUS) con dati AIRTUM, AIOM, I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2019 (per dati tumori HPV-correlati).
 * Aggiornato con dati de I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2020.

Programmazione 2023 – 2025
Sportello 2, anno 2023 (15 Marzo)

“**Studio di fattibilità**” per l’implementazione di **buone pratiche**
(nazionali/europee) già esistenti che abbiano dimostrato **capacità / efficacia /**
impatto positivo con risultati misurabili.

Il problema di salute: Carcinoma della Cervice Uterina

2018: stimati **570,000 nuovi casi** e **311,000 morti**

IARC stima un aumento dei casi a **460, 000 morti per il 2040**

Aumento nella prevalenza di esposizione ad high-risk HPV (HR-HPV)

Donne che partecipano allo screening ma con Pap test «falsi negativi»

Donne che non partecipano allo screening

WHO GLOBAL STRATEGY TO
ACCELERATE THE ELIMINATION
OF
CERVICAL CANCER by 2030:

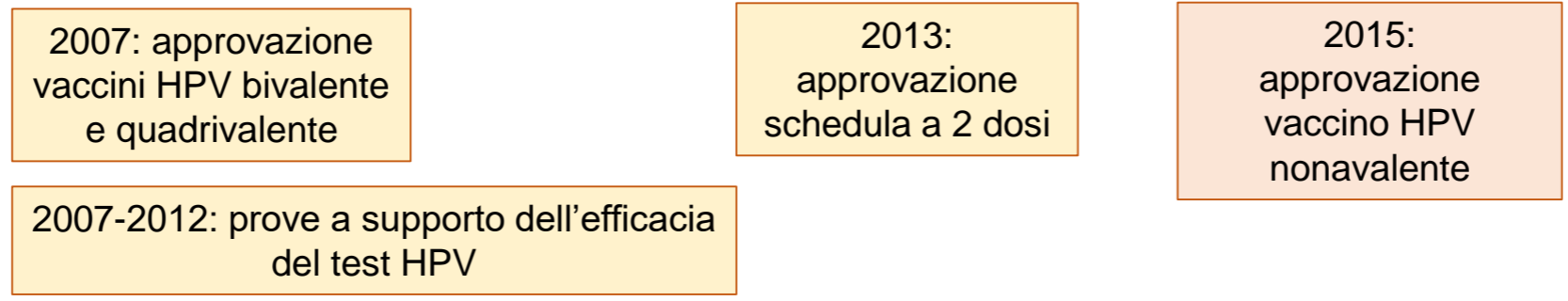
Arbyn, M et al. Estimates of incidence and mortality of cervical cancer in 2018: A worldwide analysis. Lancet. Glob. Health 2020, 8, e191–e203.



Prevenzione del cancro al collo dell'utero: tecnologie e politiche in Italia

Anni 70-90

Diffusione del Pap test spontaneo



DPCM 29 novembre 2001

- Lo **screening** diventa un LEA



Intesa Stato Regioni del 20/12/2007

- Avvio della **campagna vaccinale** HPV per le femmine nel 12° anno di età



PNPV 2012-2014

- Introduzione della **vaccinazione** HPV nel PNPV



PNP 2014-2019

- Introduzione del test HPV nello **screening**



PNPV 2017-2019

- Estensione della **vaccinazione** agli adolescenti di sesso maschile

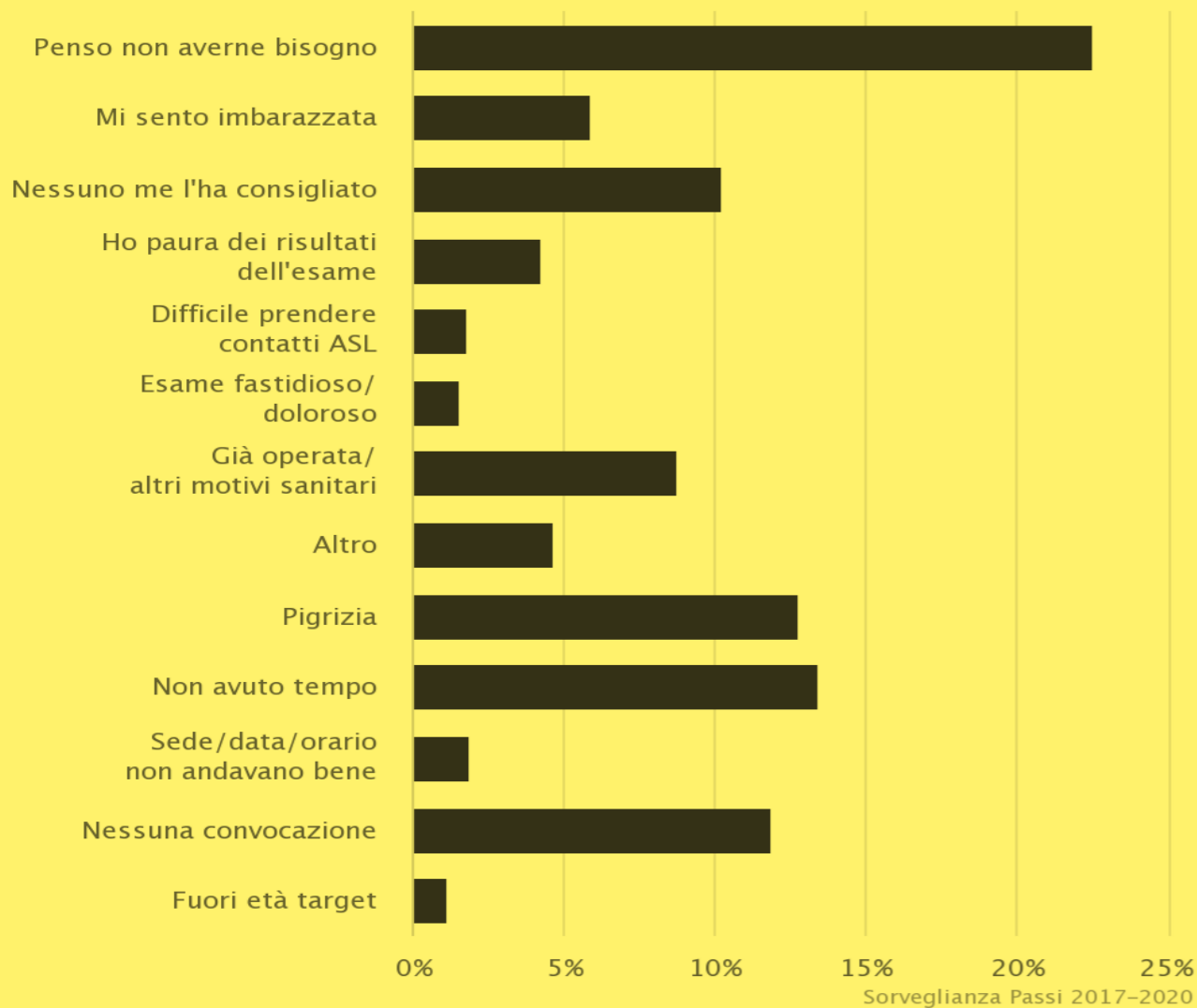


PNP 2020-2025

- Mandato alle regioni di implementare uno **screening differenziato** per le donne vaccinate

Barriere allo Screening del Carcinoma Cervicale

Motivi della non effettuazione del test di screening cervicale negli ultimi tre anni - ITALIA



- Mancata consapevolezza dell'importanza dello screening
- Barriere Socioculturali
- Barriere Socioeconomiche
- Imbarazzo e vergogna
- Disagio e dolore
- Mancanza di tempo



Nuove strategie

Sportello: n.2 (17/02/2023 – 15/03/2023)

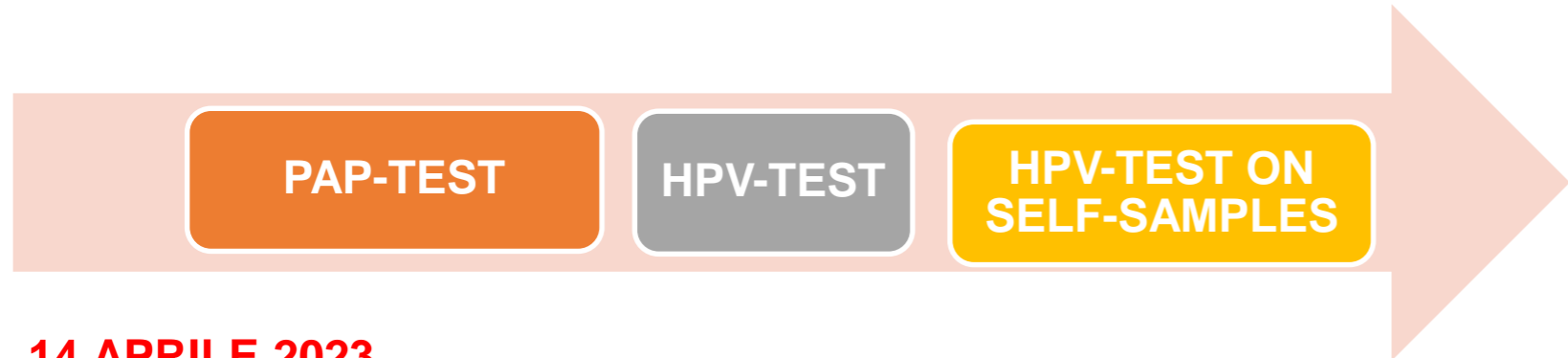
ENTE PROPONENTE: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco”

Commissione HTA

ENTE PARTNER: Università di Milano-Bicocca

Prof.ssa Clementina Elvezia Cocuzza, Responsabile del Laboratorio di Microbiologia e Virologia Clinica dell'Università di Milano-Bicocca

“SCREENING PRIMARIO per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, attraverso l'utilizzo dell'HPV test su campioni vaginali o urine ottenuti tramite AUTOPRELIEVO”



14 APRILE 2023

Attività di studio finanziata

Ricerca letteratura

Ricerca esperti

HPV SELF-SAMPLING IMPROVES SCREENING FOR CERVICAL CANCER

Cervical cancer is the 4th most frequent cancer in women.

This can contribute to **ELIMINATING CERVICAL CANCER** as a public health problem by **2030**.

HPV self-sampling is:

- ✓ Easy
- ✓ Convenient
- ✓ Private
- ✓ Painless
- ✓ Cheap

Logos: human reproduction programme hrp, research for impact, World Health Organization

The infographic features a pink header with the title. Below it, text states that cervical cancer is the 4th most frequent cancer in women and that HPV self-sampling can help eliminate it as a public health problem by 2030. A central illustration shows a group of diverse women and a diagram of the female reproductive system. A circular inset shows a self-sampling kit. At the bottom, a list of benefits for HPV self-sampling is provided, along with logos for the Human Reproduction Programme (hrp) and the World Health Organization (WHO).

Buona pratica da implementare

MAGGIO 2023

Sono stati organizzati incontri via web per illustrazione della buona pratica e studiato il materiale alla base delle procedure avviate presso Regione Lombardia .

Prof. CLEMENTINA COCUZZA



Serie Ordinaria n. 49 - Martedì 06 dicembre 2022

D.g.r. 30 novembre 2022 - n. XI/7435
 Convenzione tra Regione Lombardia e l'Agenzia della Tutela della Salute di Pavia relativa al progetto pilota di screening primario per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, attraverso l'utilizzo dell'autoprelievo abbinato all'HPV test, in Lombardia



CANDIDATURA

PER IL SERVIZIO DI MEDICINA DI LABORATORIO PER SCREENING HPV CON AUTOPRELIEVO" NELL' AMBITO DEL PROGETTO PILOTA DI SCREENING PRIMARIO PER LA PREVENZIONE DEL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA, ATTRAVERSO L' UTILIZZO DELL' AUTOPRELIEVO ABBINATO ALL' HPV TEST, IN LOMBARDIA" EX DGR. 7435/2022 COME DA DELIBERAZIONE REGIONE LOMBARDIA N° XII/553 DEL 03/07/2023

PROGETTO PER LA RICERCA DI PAPILOMA VIRUS UMANO AD ALTO RISCHIO ONCOGENO (hrHPV) SU CAMPIONI EFFETTUATI IN AUTOPRELIEVO A SCOPO DI SCREENING ONCOLOGICO PER IL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA

Ricerca esperti

International experts on self sampling in cervical cancer screening

Arbyn, Marc

[Universiteit Ghent, Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen, Ghent, Belgium](#)  6701473074 

<https://orcid.org/0000-0003-3877-9147> [View more](#)

30,461 Citations by 18,627 documents	403 Documents	80 h-index View h-graph	View more metrics >
---	------------------	----------------------------	--

Coordinator of the Unit of Cancer Epidemiology, Belgian Cancer Centre Sciensano, Brussels

Bonde, Jesper Hansen

[Hvidovre Hospital, Hvidovre, Denmark](#)  34767907100  <https://orcid.org/0000-0003-4853-6747>

[Is this you? Connect to Mendeley account](#) [View more](#)

2,627 Citations by 1,885 documents	106 Documents	30 h-index View h-graph	View more metrics >
---------------------------------------	------------------	----------------------------	--

PhD, Laboratory of Molecular Pathology, AHH-Hvidovre Hospital, University Hospital, Copenhagen National Danish Health Authority Cervical Cancer Screening Guideline Committee

Ricerca letteratura

Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses



Marc Arbyn,¹ Sara B Smith,² Sarah Temin,³ Farhana Sultana,^{4,5} Philip Castle,^{2,6} on behalf of the Collaboration on Self-Sampling and HPV Testing



Accuracy of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples: a meta-analysis

Marc Arbyn, Freija Verdoodt, Peter J F Snijders, Viola M J Verhoeve, Eero Suonio, Lena Dillner, Silvia Minozzi, Cristina Bellisario, Rita Banzi, Fang-Hui Zhao, Peter Hillemanns, Ahti Anttila

Volume 15, Issue 2, February 2014, Pages 172-183

INNOVATIVE TOOLS AND METHODS
SHORT REPORT



Meta-analysis of agreement/concordance statistics in studies comparing self- vs clinician-collected samples for HPV testing in cervical cancer screening

Marc Arbyn^{1,2} | Philip E. Castle^{3,4} | Mark Schiffman⁴ |
Nicolas Wentzensen⁴ | Brandy Heckman-Stoddard³ | Vikrant V. Sahasrabudhe³

Formazione

-**Marc Arbyn**: studi di validazione sugli screening presenti in commercio su HPV

-**Jesper Bonde**: la complessità dei fattori che devono essere tenuti in conto nella organizzazione di un nuovo screening; diverse tipologie di politiche di intervento di screening sul cervicocarcinoma sostenute a livello europeo

-**Clementina E. Cocuzza**: modalità di applicazione dello screening HPV con autoprelievo nell'ambito del progetto pilota della Regione Lombardia

Formazione

- Tipi di HPV oncogeni e possibilità di diagnosi in laboratorio
- dati epidemiologici di incidenza, età, cofattori legati alla infezione da HPV
- ereditarietà del cervicocarcinoma
- screening come controllo di infezione persistente
- differenze sensibilità/specificità test diagnostici in commercio
- necessità di programmi combinati screening /vaccinazione
- modalità efficaci di comunicazione e reclutamento
- verifica incremento popolazione sottoposta a screening
- intersezione screening/citologia/colposcopia/
- costi kit diagnostici
- costi esecuzione test in laboratorio
- costi raccolta e consegna kit e campioni
- modalità consegna risultato
- individuazione classi a rischio soggetti *non responder*

Costo efficacia implementazione screening?

Giorgi Rossi, Paolo

[IRCCS Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia, Reggio Emilia, Italy](#) [57197200428](#)

<https://orcid.org/0000-0001-9703-2460> [View more](#)

17,741 Citations by 14,655 documents | 481 Documents | 50 h-index [View h-graph](#) | [View more metrics >](#)

Mennini, Francesco Saverio

[Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Rome, Italy](#) [8585704200](#)

Prevenzione globale con Piano di prevenzione primaria?

Boccalini, Sara

[Università degli Studi di Firenze, Florence, Italy](#) [6508040486](#)

[Is this you? Connect to Mendeley account](#) [View more](#)

2,492 Citations by 2,084 documents | 173 Documents | 26 h-index [View h-graph](#)

Descrizione buona pratica da implementare /1

II KIT

L'autoprelievo vaginale, *self-sampling*, è il prelievo di cellule per il test HPV fatto direttamente dalla donna, in completa autonomia, senza la supervisione di un operatore sanitario.



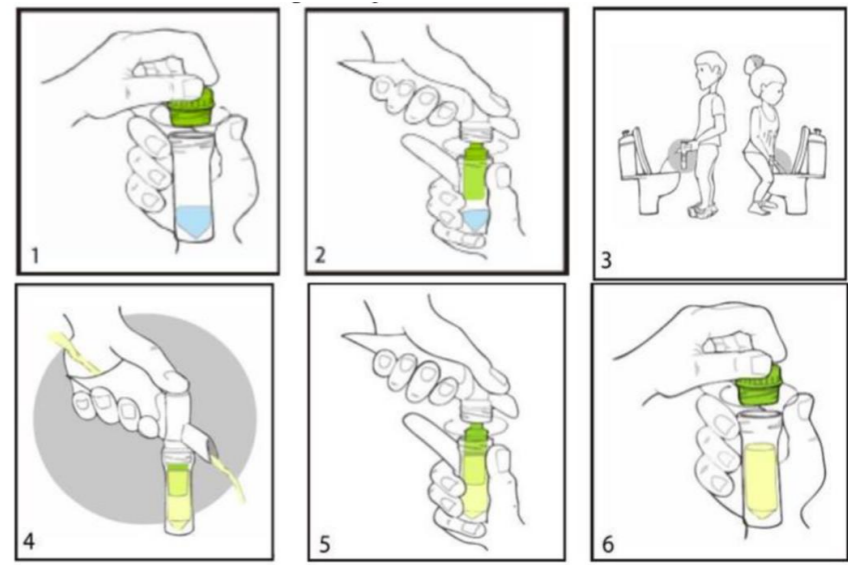
I vantaggi per l'utente :

- autonomia nell'eseguire la prestazione, nel giorno e orario preferito
- rimozione dell'eventuale imbarazzo
- minore percezione di dolore



I vantaggi per il programma di screening :

- miglioramento dell'estensione nei casi di carenza di prelevatori
 - possibile aumento della adesione, in particolare tra soggetti precedentemente non aderenti
- per la conservazione del campione non è necessaria una catena del freddo



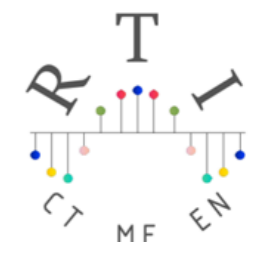
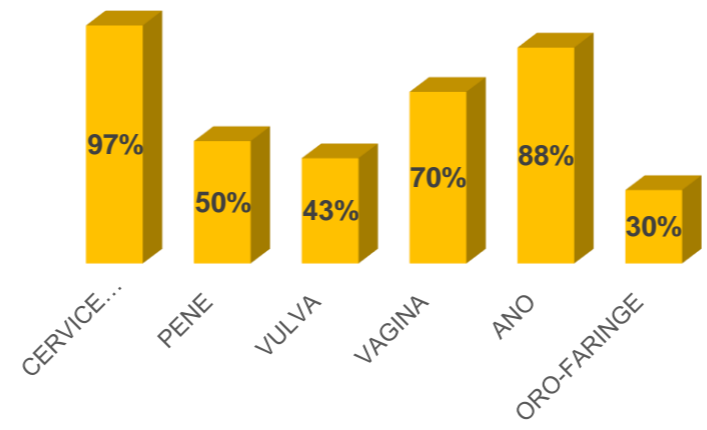
GIUGNO - LUGLIO 2023

Raccolta dati

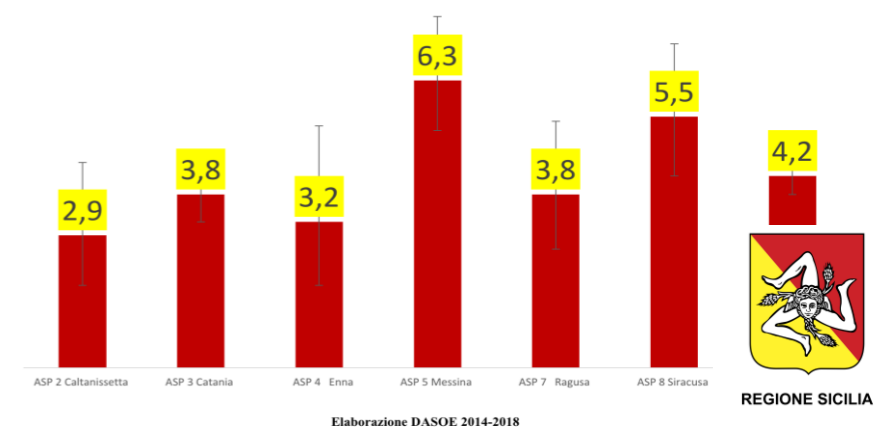
Tumori HPV correlati

Dott. GIUSEPPE CASCONI
Responsabile UOSD Registro Tumori RG-CL.
Dipartimento di Prevenzione - ASP 7 Ragusa

Dott.ssa ANTONELLA IPPOLITO
Codificatore UOSD Registro Tumori RG-CL.
Dipartimento di Prevenzione - ASP 7 Ragusa



CERVICE UTERINA Tumori Maligni - TSE 2014-2018



In Sicilia - Incidenza - 186 casi /anno
- Prevalenza - stimata in n.4028 casi (AIRTum)



ASP Catania - Incidenza - 36 casi /anno
- Prevalenza - 872 casi

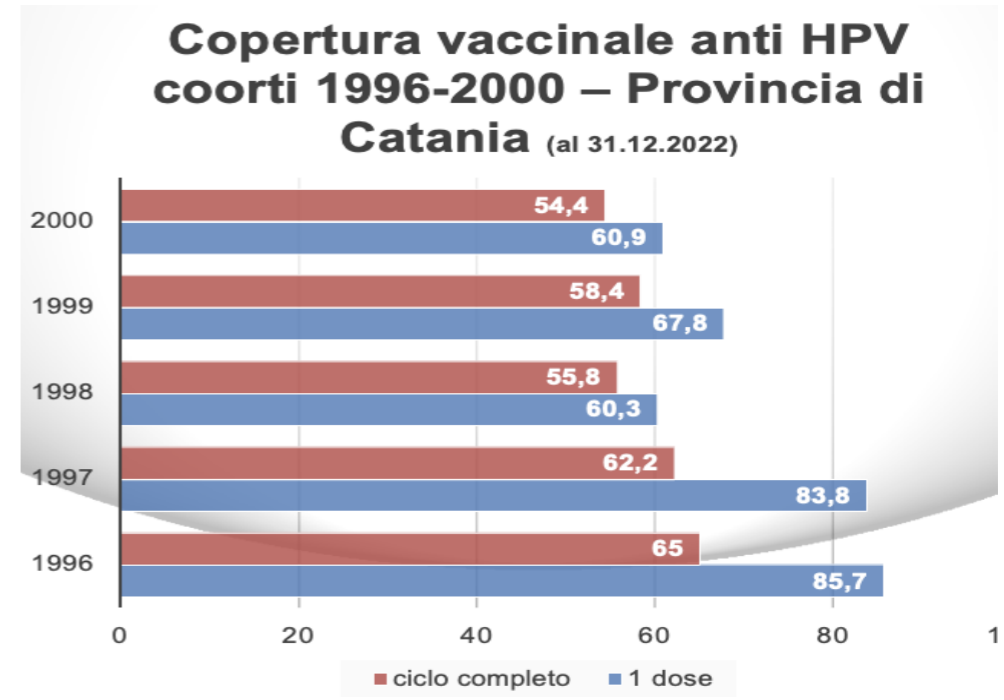
Raccolta dati



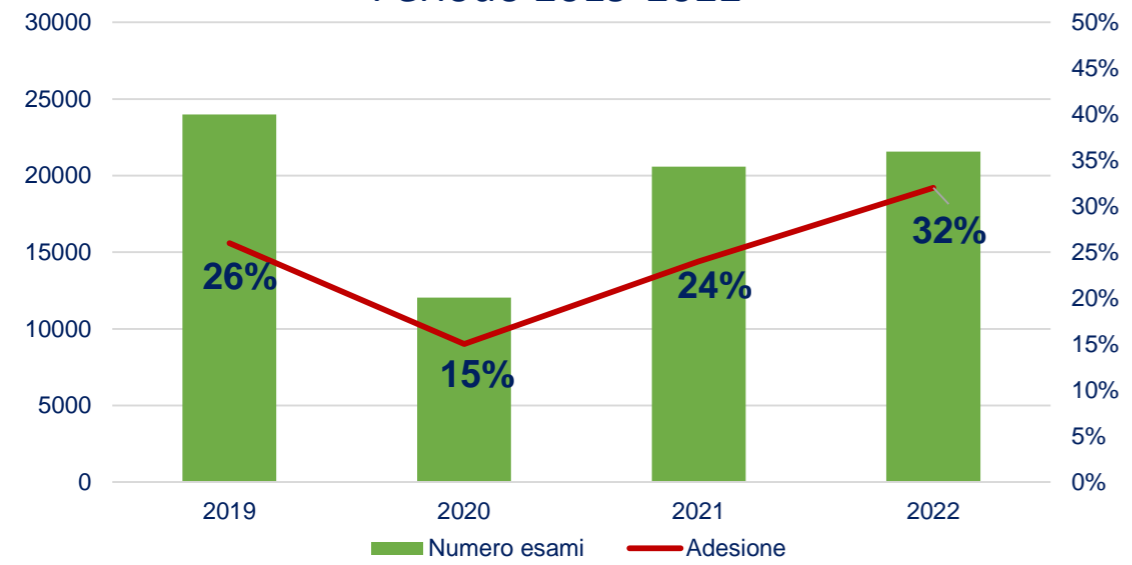
Prevenzione primaria

Dott. GABRIELE GIORGIANNI
Dirigente medico Igienista UOC Epidemiologia.
Dipartimento di Prevenzione - ASP 3 Catania

Dott. MARIO CUCCIA
Docente di Vaccinologia – Scuola di Specializzazione in
Igiene e Medicina Preventiva – Università di Catania



Adesione screening cervicale Provincia di Catania Periodo 2019-2022



Prevenzione secondaria

Pap test ogni tre anni nelle donne 25-33 anni
HPV test ogni cinque anni donne 34-64 anni

Popolazione target 65.000 donne /anno

Dott. RENATO SCILLIERI
Direttore U.O.C. Prevenzione malattie cronico degenerative e screening oncologici. Dipartimento di Prevenzione - Asp 3 Catania

AGOSTO 2023

Organizzare l'evento formativo-informativo con presentazione del problema e contestuale illustrazione dello studio di fattibilità

Sono stati coinvolti

- **ginecologi** operanti in aziende ospedaliere e del territorio,
- **medici in formazione** presso Scuola di Medicina di Catania, Ostetriche e studenti Corso di laurea in Ostetricia e Ginecologia,
- **epidemiologi**
- operatori **Registri Tumori** delle province d Catania, Messina, Enna, Ragusa, Siracusa, Caltanissetta.
- **operatori di sanità pubblica**



*Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico
"G. Rodolico - San Marco"
Catania*

Ente partner: Università degli Studi di Milano-Bicocca

Attività realizzata con il contributo del Programma Mattone Internazionale Salute – ProMIS PROGRAMMAZIONE 2023-2025

Con il patrocinio di:



COMMISSIONE PER L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

UOS EDUCAZIONE ALLA SALUTE



22 Settembre 2023

*Aula "Umberto Scapagnini", Torre Biologica
Università degli Studi di Catania*

**PREVENZIONE TUMORI HPV CORRELATI:
NUOVE TECNOLOGIE PER SCREENING E
NUOVI VACCINI**

Meeting tecnico

Momento di condivisione
Costruire insieme
Confronto
Cooperazione
Dettagli ai colleghi stranieri
per usi/procedure locali

I colleghi hanno contribuito
alla stesura del progetto da
presentare



Questo Convegno rientra nel Progetto "Screening primario per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina attraverso l'utilizzo dell'HPV test", vincitore della selezione indetta da ProMIS (Programma Mattone Internazionale Salute - Regione Veneto) nell'ambito di proposte di fattibilità di buone pratiche.

Il progetto prevede la realizzazione di attività di studio per implementazione di buone pratiche (nazionali o europee) già esistenti che abbiano dimostrato capacità, efficacia, impatto positivo con risultati misurabili.

Nuovi strumenti per la prevenzione dei tumori HPV-correlati saranno presentati e valutati in un'ottica di *Health Technology Assessment*.

Il progetto è stato presentato dalla Commissione HTA dell'A.O.U. Policlinico con il partenariato della Università Milano Bicocca – Laboratorio di Microbiologia e Virologia clinica.

Ente partner: Università degli Studi di Milano-Bicocca



Attività realizzata con il contributo del Programma Mattone Internazionale Salute – ProMIS PROGRAMMAZIONE 2023-2025



RESPONSABILI SCIENTIFICI

F. DRAGO

Direttore centro Farmacovigilanza
AOU Policlinico "G. Rodolico- S. Marco"
Prof. Ord. Farmacologia Università di Catania

V. GUARDABASSO

Dirigente Medico Epidemiologo
Referente per la Promozione della Ricerca
AOU Policlinico "G. Rodolico-S. Marco"

R. RAGUSA

Dirigente Medico Igienista
Coordinatore Commissione HTA
AOU Policlinico "G. Rodolico-S. Marco"

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Dott.ssa Carmela Calaciura

Dott.ssa Giuseppina Grasso

UOS Educazione alla Salute
AOU Policlinico "G. Rodolico-San Marco" -Catania-

PROVIDER

Dott. Angelo Gambera

Responsabile UO Formazione e Aggiornamento
AOU Policlinico "G. Rodolico- San Marco"- Catania

Evento ECM gratuito ID 9373 – Crediti: 8

Figure professionali: Medico, Collaboratore Professionale Infermiere, Collaboratore Professionale Ostetrica, Tecnico di laboratorio biomedico e altre professioni sanitarie

Link d'iscrizione

<http://www.formazione.csmct.it/Ecmpa>

Con il patrocinio di:



Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico
"G. Rodolico - San Marco"

COMMISSIONE PER L'HEALTH
TECHNOLOGY ASSESSMENT

UOS EDUCAZIONE ALLA SALUTE



PREVENZIONE TUMORI HPV CORRELATI:
NUOVE TECNOLOGIE PER SCREENING
E NUOVI VACCINI

22 Settembre 2023
Aula "Umberto Scapagnini"
Torre Biologica
Università degli Studi di Catania

pagina web AOU
Policlinico Catania

sito del GISCI
(Gruppo Italiano
Screening del
Cervicocarcinoma)

collegamento in
remoto su piattaforma
fornita dalla Università
di Catania

Servizio di traduzione
simultanea

RELATORI

- MARC ARBYN**
Coordinator of the Unit of Cancer Epidemiology, Belgian Cancer Centre Sciensano, Brussels
- SARA BOCCALINI**
Prof. Associato di Igiene Generale ed applicata
Università di Firenze
- JESPER BONDE**
Manager, Laboratory of Molecular Pathology, AHH-Hvidovre Hospital, University Hospital, Copenhagen
- GIUSEPPE CASCONI**
Referente UOSD Registro Tumori RG-CL. Dipartimento di Prevenzione - ASP 7 Ragusa
- CLEMENTINA COCUZZA**
Responsabile Laboratorio di Microbiologia e Virologia Clinica, Università di Milano-Bicocca, Monza (MB)
- MARIO CUCCIA**
Docente di Vaccinologia – Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva – Università di Catania
- PAOLO GIORGI ROSSI**
Direttore Servizio Epidemiologia e Comunicazione del Rischio – AUSL Reggio Emilia - IRCCS
- GABRIELE GIORGIANNI**
Dirigente medico Igienista UOC Epidemiologia. Dipartimento di Prevenzione - ASP 3 Catania
- ANTONELLA IPPOLITO**
Codificatore UOSD Registro Tumori RG-CL. Dipartimento di Prevenzione - ASP 7 Ragusa
- FRANCESCO SAVERIO MENNINI**
Presidente SIHTA, Professore di Microeconomia e di Economia Sanitaria, Università di Tor Vergata, Roma
- RENATO SCILLIERI**
Direttore U.O.C. Prevenzione malattie cronico degenerative – Screening oncologici - ASP 3 Catania

PREVENZIONE TUMORI HPV CORRELATI: NUOVE TECNOLOGIE PER SCREENING E NUOVI VACCINI

Ore 08:30 Registrazione partecipanti

Ore 09:00 Saluti di indirizzo

Antonio Lazzara - Direttore Sanitario
AOU Policlinico "G. Rodolico - San Marco"

Antonino Rapisarda - Direttore Sanitario
Azienda Sanitaria Provinciale 3 - Catania

Introduzione: Filippo Drago

Ore 9:30 Prima sessione

Moderatore: Vincenzo Guardabasso

9:30 **RENATO SCILLIERI**

Screening organizzato del cancro della cervice uterina – risultati e azioni programmate

10:00 **MARC ARBYN**

Validation of HPV assays in cervical cancer screening from cervical and self-collected samples

10:45 **JESPER HANSEN BONDE**

Improved service, equality and cancer prevention: how HPV self-sampling is transforming cervical cancer screening. The Danish experience.

11:30 **PAOLO GIORGI ROSSI**

Health Technology Assessment and Cost Effectiveness of HPV DNA tests in cervical cancer screening

12:15 **CLEMENTINA COCUZZA**

Primary HPV testing on self-collected samples in cervical cancer screening programs: implementation and challenges.

Ore 13:00 Light Lunch

Ore 14:15 Seconda sessione

Moderatore: Rosalia Ragusa

14:30 **CASCONI G/ IPPOLITO A** - Tumori HPV correlati: I dati dei Registri Tumori della Sicilia Orientale

15:00 **MARIO CUCCIA** – Vaccinazione HPV: *Risk communication e community engagement*

15:30 **GABRIELE GIORGIANNI** – Ambulatori vaccinali ASP Catania: risultati e previsioni

16:00 **SARA BOCCALINI** – Profilassi del tumore del collo dell'utero e malattie cervicali correlate: beneficio della vaccinazione anti-HPV e prospettive future.

16:30 **FRANCESCO SAVERIO MENNINI** – HPV Vaccination during the COVID-19 pandemic in Italy: opportunity loss or incremental cost.

17:00 Discussione e conclusioni

Compilazione test di gradimento e apprendimento online al seguente link

<https://formazione.csmct.it>



79 iscritti con rilascio di attestato di partecipazione
+
40 attestati per i crediti ECM previsti

E' necessaria validazione dell'HPV test da autoprelievo in combinazione con il dispositivo di prelievo

Journal of Clinical Virology 107 (2018) 52–56



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Journal of Clinical Virology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jcv



VALHUDES: A protocol for validation of human papillomavirus assays and collection devices for HPV testing on self-samples and urine samples



M. Arbyn^{a,*}, E. Peeters^a, I. Benoy^{b,c,d}, D. Vanden Broeck^{b,c,d,e}, J. Bogers^{b,c,d,e}, P. De Sutter^f, G. Donders^{g,h,i}, W. Tjalma^{j,k}, S. Weyers^l, K. Cuschieri^m, M. Poljakⁿ, J. Bonde^o, C. Cocuzza^p, F.H. Zhao^q, S. Van Keer^r, A. Vorsters^r



GISCI

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

15 HPV test completamente validati secondo i criteri internazionali



Co-funded by the



European Commission



European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening
Second Edition Supplements

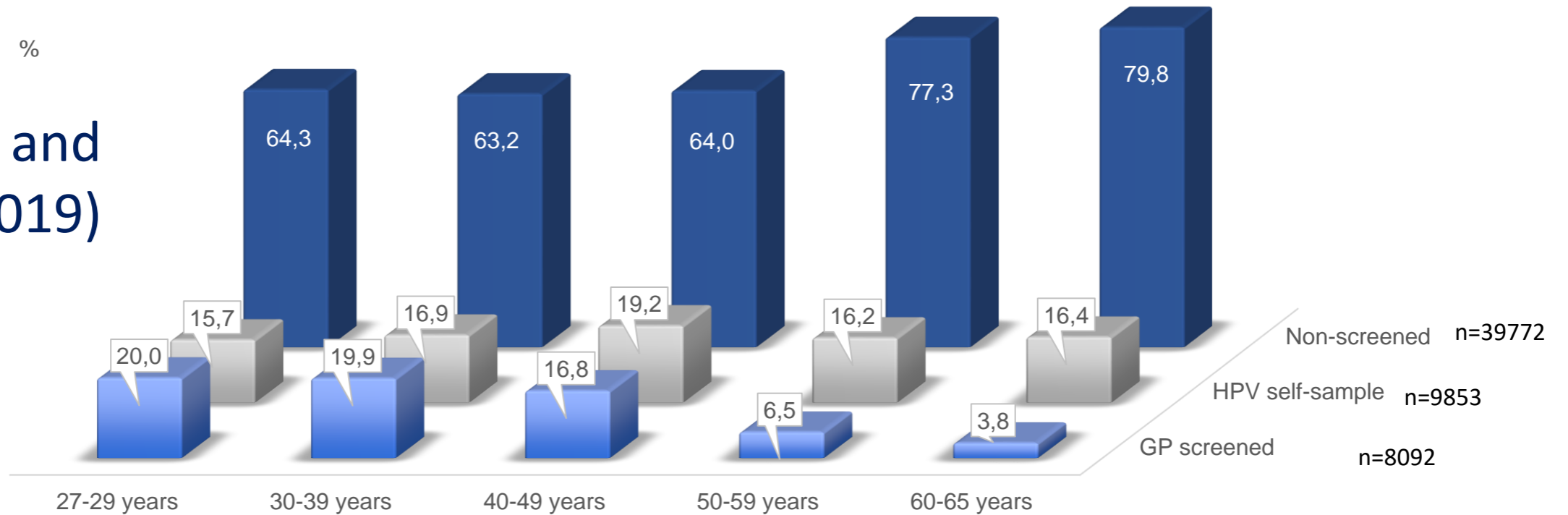
- Editors**
- A. Anttila
 - M. Arbyn
 - H. De Vuyst
 - J. Dillner
 - L. Dillner
 - S. Franceschi
 - J. Patnick
 - G. Ronco
 - N. Segnan
 - E. Suonio
 - S. Törnberg
 - L. von Karsa



Le donne di età compresa tra 40-49 anni sono più propense a utilizzare l'autocampionamento



Participation and age (2017-2019)



- Participation was significantly related to age ($p < 0.001$)

BJC

FULL PAPER

British Journal of Cancer (2015) 112, 667–675 | doi: 10.1038/bjc.2015.11

Keywords: HPV test; self-sampling; randomised controlled trial; cervical cancer; screening

Self-sampling to increase participation in cervical cancer screening: an RCT comparing home mailing, distribution in pharmacies, and recall letter

P Giorgi Rossi^{*,1,2}, C Fortunato³, P Barbarino⁴, S Boveri⁵, S Caroli^{1,2}, A Del Mistro⁶, A Ferro⁷, C Giammaria⁸, M Manfredi⁹, T Moretto¹⁰, A Pasquini⁹, M Sideri^{*,5}, M C Tufi⁴, C Cogo¹¹ and E Altobelli^{*,3} the HPV Self-sampling Italian Working Group¹²



L'autocampionamento aumenta la partecipazione

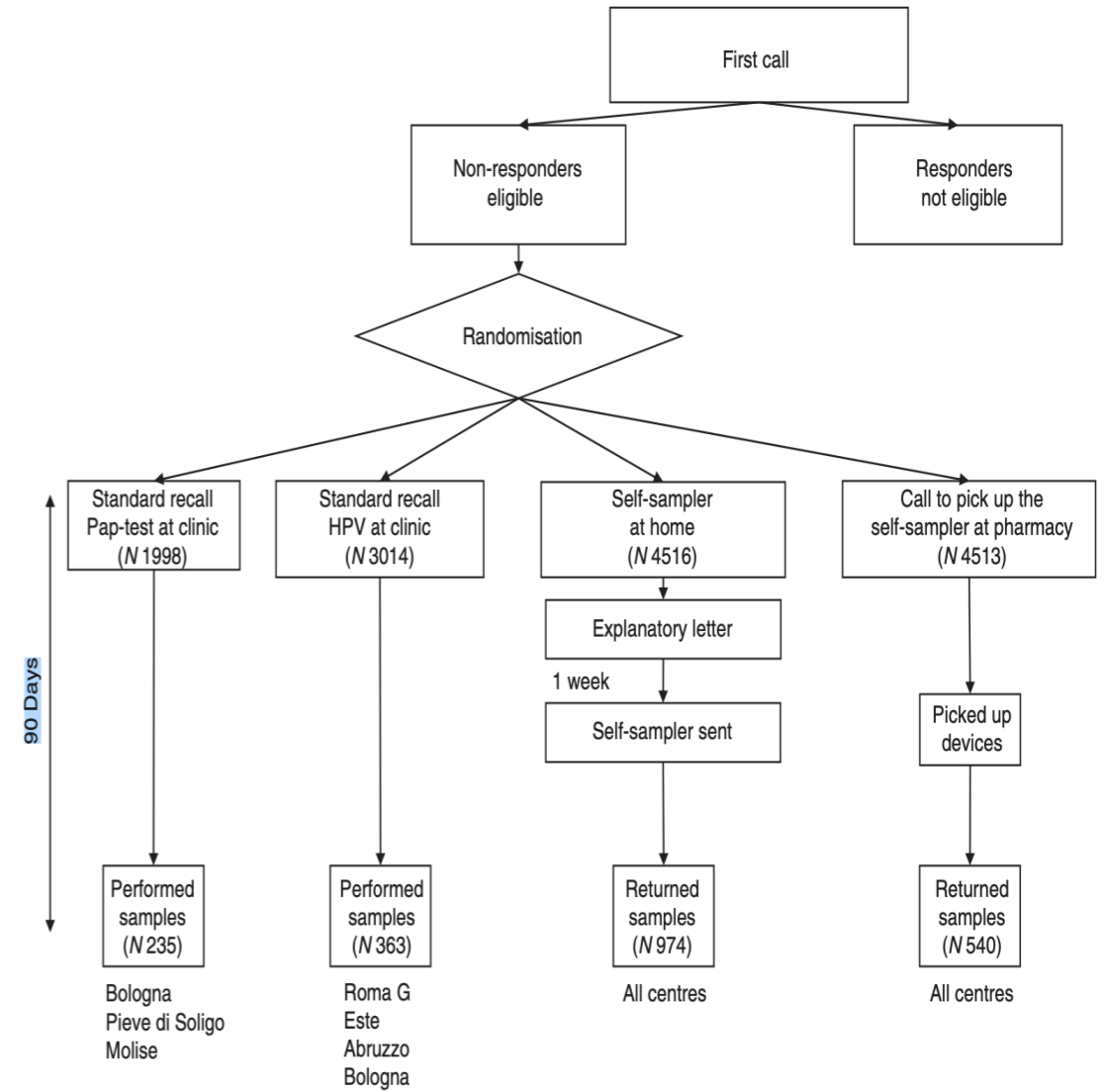


Figure 1. Study flowchart.

Autoprelievo nei Programmi di Screening: aspetti tecnici

- ❖ HPV test validati per l'accuratezza sull'autoprelievo
- ❖ Tipologia di autoprelievo - vaginale o urina
- ❖ Dispositivo di prelievo
- ❖ Stabilità del campione dal prelievo all'arrivo in laboratorio

❖ Trasporto

Al paziente

Tramite servizio postale anonimo

Ritiro dal paziente:

Servizio postale

Riconsegna in clinica/ospedale/laboratorio

Corriere

Ritirato a domicilio dal programma



❖ Es. Trasporto

Posteitaliane

Smart Screening

Invito con **Kit RFID** di auto-prelievo

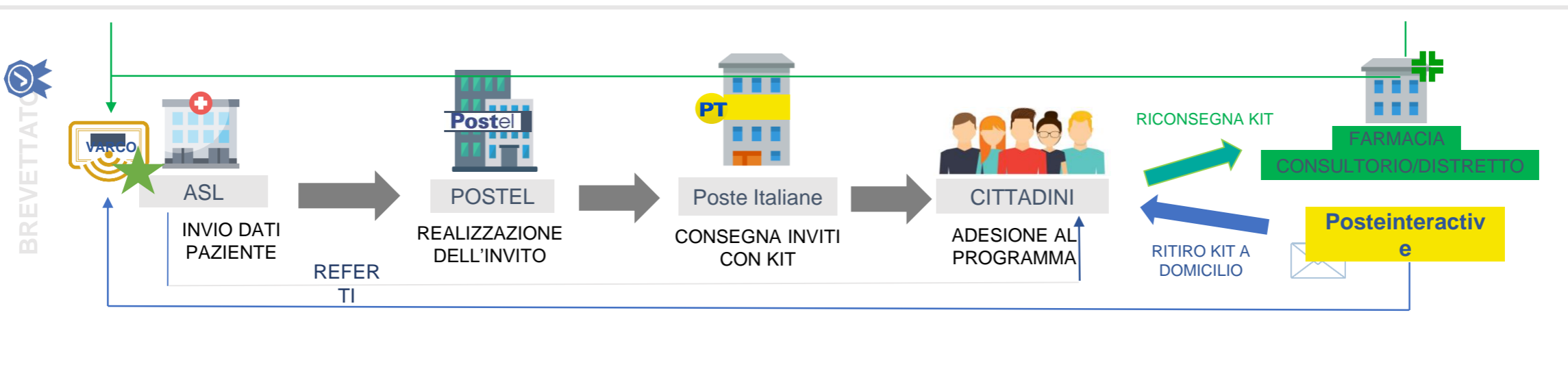


KIT

- ✓ Lettera di invito a elevato impatto comunicativo
- ✓ Opuscolo informativo
- ✓ Istruzioni per la partecipazione
- ✓ Provette e buste di ritorno con abbinamento **RFID**
- ✓ **Controllo automatico** nei centri di raccolta
- ✓ **QRCode per Video personalizzato e interattivo (PostelVideo)**



PostelVideo



Autoprelievo nei Programmi di Screening: Aspetti organizzativi

❖ *Popolazione Target:*

- ❖ Donne non aderenti allo screening – «Non responder»
- ❖ Tutte le donne elegibili

❖ *Modalità di invito:*

- ❖ «*Opt-in*» dispositivo richiesto/ritirato in seguito ad invito
- ❖ «*Send-to-all*» dispositivo inviato a tutte le donne
- ❖ Invito per prelievo nei consultori/centri sanitari

❖ *Modalità di distribuzione /raccolta:* Posta, Farmacie, Centri Sanitari, MMG

❖ *Modalità di Comunicazione*

❖ *Richiamo e Follow-up delle donne HPV-positive allo screening*

La comunicazione nei programmi di prevenzione

- Adattato ai modelli di cambiamento comportamentale
- Uso di slogan come: "*You can do*"
"semplice, facile, sicuro"
- Campagna: "L'appuntamento che non vuoi perdere" (non specifico per auto-campionamento)



Gruppi speciali:

Persone non italiane che hanno difficoltà a leggere o capire le informazioni mediche

Materiali aggiuntivi:

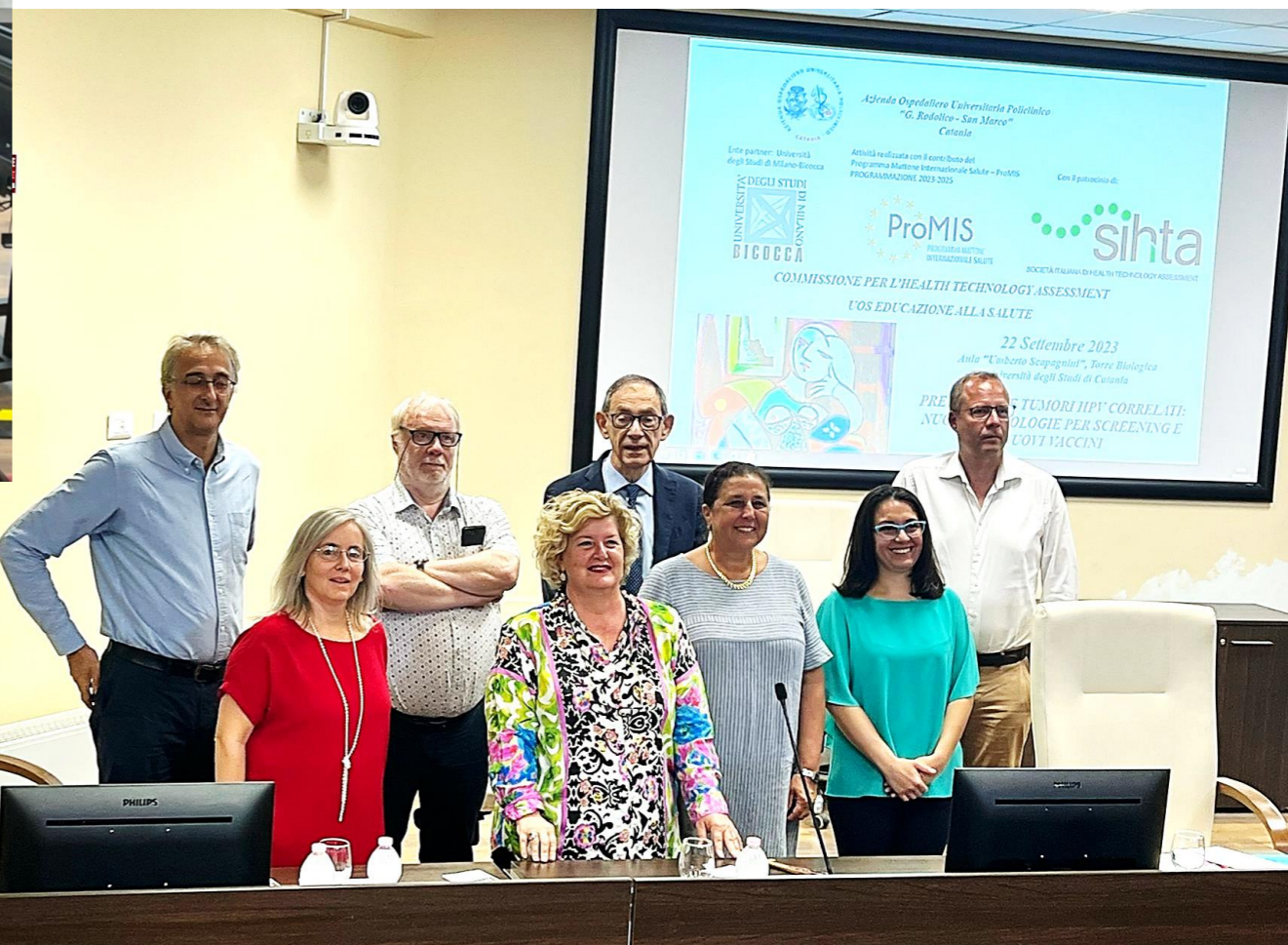
Info grafica e immagini

siti web

video



Screening Vaccini



22 settembre
2023

Conclusioni

Percorsi organizzativi ed aspetti tecnici già in atto e/o consolidati

PAP-TEST

HPV-TEST

**ATTIVITA' DI SCREENING PER LA
PREVENZIONE DEL TUMORE
DELLA CERVICIA UTERINA**

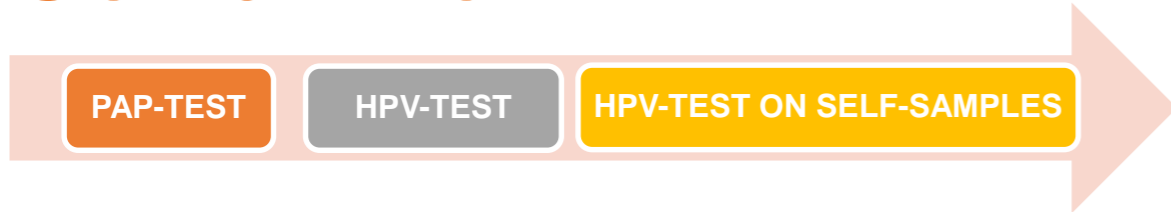
- **Lettera di invito** alle donne residenti e domiciliate nella Provincia
- Prenotazione tramite il **numero verde 800894007**, dedicato allo screening, anche per le donne che non hanno ricevuto la lettera
- Invio mail all'indirizzo screening@aspct.it
- Prenotazione tramite il **MMG**

Digital pathology per la lettura delle citologie di screening

App e portali dedicati agli screening oncologici



Conclusioni



Integrazione attività con Programmi di screening mediante autoprelievo

Situazione locale/organizzazione



35 Consultori familiari distribuiti sull'intera Provincia

1 Laboratorio di riferimento*

1 Ambulatorio di secondo livello

1) ANALISI

A. **ESIGENZE DELL'ORGANIZZAZIONE**

Trovare nuove formule, strumenti, metodi per incrementare l'adesione ai programmi di screening locali con risorse limitate.

Utilizzatori e vincoli

secondo le indicazioni ministeriali:
 Pap test ogni tre anni nelle donne (25-33 anni) ed HPV test ogni cinque anni (34 -64 anni)

2) **SELEZIONE DELLE IPOTESI DI LAVORO**

modello "opt in" per le donne non aderenti

* In cui avviene la lettura centralizzata dei Pap test, dei test HPV e delle biopsie

Autoprelievo in Provincia di Catania


Sulla base delle indicazioni europee e dei risultati degli studi condotti è ipotizzabile la **definizione e l'avvio di progetto pilota** che prevedano **l'invio al domicilio dei kit** per eseguire l'autoprelievo.

Tali progetto dovrebbe prioritariamente riguardare un campione di popolazione target residente nelle aree della Provincia più distanti dai Consultori di riferimento distrettuali e di utenti non aderenti allo screening cervicale.

Tabella 1. Cronoprogramma del Progetto Pilota

ATTIVITA'		TEMPO (mesi)							
Ordine	Descrizione	0 	1	2	3	4	5	6	
1	Messa a punto degli aspetti organizzativi								
2	Allestimento e distribuzione materiali								
3	Invio inviti alle donne								
4	Esecuzione e ritiro prelievo								
5	Esecuzione Test e refertazione								
6	Raccolta e analisi dei dati								

TEMPI - Il progetto pilota avrà durata:
1 anno.

 Definiamo tempo 0 i primi sei mesi e successivi 6 mesi per la implementazione della fase 2.

Autoprelievo in Provincia di Catania

3) PROGETTAZIONE DI MASSIMA

- a. **Selezionare la popolazione target** (30-45 anni. Inviti 1000-1200 /mese)
- b. Verificare **test diagnostici abbinati al dispositivo**
- c. Definire le **modalità di raccolta dei kit**
- d. Selezionare **laboratorio analisi** - Formazione personale
- e. **Restituzione risultato** - Posta ordinaria/ mail (scelta paziente)
- f. Predisporre **campagna informativa** - pagina web dedicata sul sito web ASP 3 con video ed istruzioni.
Brochure a disposizione presso il proprio medico curante e nei punti di ritiro del kit.

4) INFORMAZIONI NECESSARIE AL DECISORE



Costo kit di autoprelievo completo stimato in euro **1,20 + IVA**. (Campione di 12000 → euro 14.000 + IVA).

I servizi di **postalizzazione circa 3 euro** per campione (invio a casa della lettera e device). (12000 donne → euro 36.000)

In caso di ritiro a domicilio dovranno essere conteggiati altri 2 euro, similmente al ritiro presso la farmacia.

I costi dell'inoltro per posta sono compensati dalla riduzione dei costi determinati dalla riduzione del personale prelevatore e dall'apertura degli ambulatori dedicati .

Autoprelievo in Provincia di Catania

4) INFORMAZIONI NECESSARIE AL DECISORE

RISORSE UMANE

Il personale di laboratorio dell'ASP 3 gestirà:

- l'accettazione dei campioni biologici con il materiale prelevato da autoprelievo
- l'allestimento dei campioni affinché possano essere inseriti nello strumento di lettura del test HPV

L' U.O.C. Screening oncologici– ASP 3 Catania si occuperà di coordinare:

- la formazione del personale coinvolto
- il monitoraggio del progetto pilota
- la valutazione finale del progetto pilota.

RISCHI

Esame eseguito in maniera non corretta / Prelievo insufficiente

Scelta laboratorio non adeguato

Scarso reclutamento

BENEFICI

aumenta la partecipazione

migliora l'adesione ed il rispetto della frequenza

L'efficacia del test hrHPV-DNA è maggiore è nelle donne 30 - 34 anni

Riduzione dei prelievi nel tempo

Vantaggi delle utenti

Comunicazione semplice e veloce risultato

e dopo...

- UO Ginecologia Milano (Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori)
- UOC Governo dei Percorsi di Screening (AUSL Bologna)
- Università Sassari
- Unità Operativa Ginecologia ed Ostetricia / Staff Direzione Sanitaria Commissione HTA Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico - G. Rodolico - San Marco – Catania

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Letter of intent	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378203	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori	Applicant/PI Coordinator: landoni fabio

1 - General information

Project code: PNRR-MCNT2-2023-12378203	Project topic: E1) Malattie croniche non trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: innovazioni in campo diagnostico
PI / Coordinator: landoni fabio	Applicant Institution: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali

Proposal title: New molecular biomarkers and innovative diagnostic strategies for the early prevention and post-treatment follow up of cervical cancer

Duration in months: 24

MDC primary: Ostetricia e Ginecologia

MDC secondary: Oncologia

Project Classification IRG: Oncology 2 - Translational Clinical

Project Classification SS: Cancer Biomarkers - CBSS

Project Keyword 1: Clinical trials (of all phases) where the goal is biomarker validation

Project Request: **Animals:** **Humans:** **Clinical trial:**

Project total financing request to the MOH: € 1.000.000

Free keywords: Diagnostics; cervical cancer; biomarker

[Declarations](#)

PREVENZIONE DEL TUMORE CERVICE UTERINA



1. Che cosa è il Papilloma virus (HPV)?

L'HPV è un virus che provoca un'infezione molto frequente, che la maggior parte delle donne prende almeno una volta nella vita.

2. Che cosa fa questa infezione?

In genere non causa alcuna alterazione e si risolve da sola. In una minoranza di casi provoca lesioni al collo dell'utero. La maggioranza guarisce spontaneamente ma alcune, se non curate, progrediscono lentamente verso forme tumorali. Ci vogliono però molti anni perché

le lesioni si trasformino e solo pochissime donne con infezione da HPV sviluppano un tumore del collo dell'utero

3. Quanto tempo dura l'infezione?

La grande maggioranza delle infezioni scompare spontaneamente, circa il 50% nel corso di un anno e circa l'80% in due anni. Quando l'infezione scompare anche il rischio scompare.

4. Come si prende?

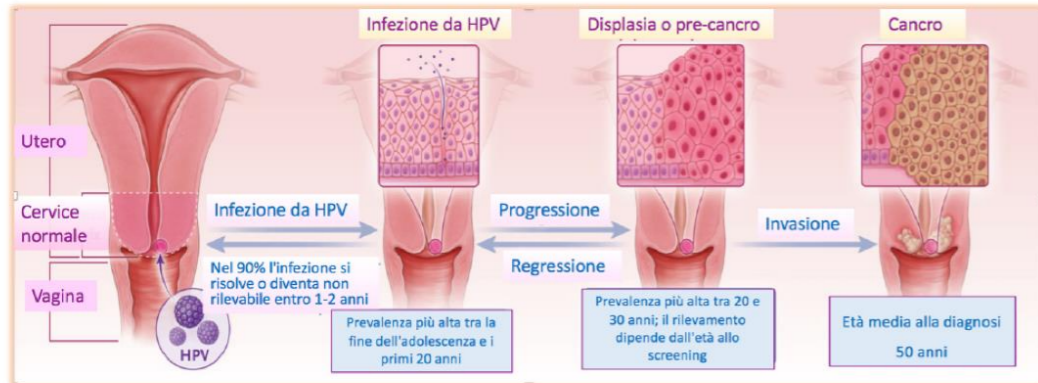
Si prende per via sessuale, anche se non necessariamente in seguito a un rapporto sessuale completo. In alcuni casi l'infezione può essere trasmessa da una persona all'altra molti anni dopo che una delle due persone l'ha presa. Il fatto di avere l'infezione può, quindi, non avere nulla a che fare con l'attuale compagno.

5. Come si cura?

Non esistono cure efficaci per questa infezione. Antibiotici, ovuli o lavande vaginali non servono. La cosa più importante è identificare in tempo le alterazioni provocate dal virus. Pertanto, partecipare allo screening è il modo più efficace per proteggersi.

6. Si può prevenire?

È molto difficile: infatti è un'infezione molto comune, soprattutto fra le donne giovani, e il preservativo non garantisce una protezione del 100%. Tuttavia, dal 2008 è partita la vaccinazione gratuita per le adolescenti nel 12° anno di vita. Dal 2015 la vaccinazione gratuita è stata estesa anche agli adolescenti di sesso maschile nel 12° anno di vita.



Tradotto da LE Markowitz, ER Unger. N Engl J Med 2023; 388:1790-1798.

SCREENING con AUTOPRELIEVO:

Un gesto importante per la salute della donna



7. Che cos'è il test HPV? È un esame di laboratorio che analizza una piccola quantità di cellule prelevate dal collo dell'utero per la ricerca del papillomavirus umano. Il test HPV rende più efficace la prevenzione del tumore del collo dell'utero ed è il test di screening per le donne fra i 30 e i 64 anni

NUOVO: Un test HPV che puoi fare da sola: facile, sicuro, indolore.



8. Che cos'è l'autoprelievo per il test HPV?

L'autoprelievo consente alla donna di prelevare da sola il campione di cellule per il test HPV, senza bisogno di andare in un ambulatorio, rendendo così più facile partecipare allo screening. L'apposito kit e le istruzioni per far comodamente a casa il prelievo per il test HPV viene inviato via posta. Il campione prelevato sarà restituito presso la sede identificata nella lettera di invito.



9. L'autoprelievo è sicuro?

L'esame di laboratorio è sempre lo stesso. Cambia il modo in cui viene raccolto campione da analizzare: lo fa donna a casa propria, invece che un'ostetrica in ambulatorio. La ricerca scientifica ha mostrato che l'autoprelievo è accurato con

il prelievo fatto da un operatore sanitario.

Fare l'autoprelievo è facile, sicuro e non doloroso.

10. Che cosa succede dopo aver fatto il test HPV?

Riceverà a casa una lettera con la risposta. Se il test HPV sarà negativo, verrà invitata di nuovo a fare lo screening fra 5 anni. Molti studi hanno dimostrato che il test HPV trova più lesioni del collo dell'utero rispetto al Pap test e è quindi più protettivo. Inoltre, il test HPV trova le lesioni più precocemente, per questo motivo è sufficiente ripeterlo ogni 5 anni anziché ogni 3 anni come il Pap test.

11. Che cosa succede se il test HPV è positivo?

Se il test HPV risulta positivo, verrà invitata in ambulatorio a fare gratuitamente un Pap test. Se il Pap test sarà negativo, verrà invitata a ripetere il test HPV dopo un anno. Invece, se il Pap test sarà positivo, verrà contattata telefonicamente per un controllo chiamato colposcopia, un controllo simile alla visita ginecologica, non doloroso che serve a esaminare il collo dell'utero.

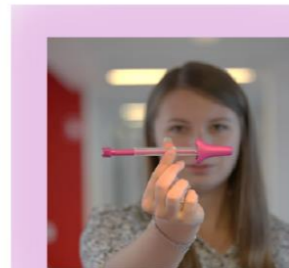
12. Che cosa succede dopo aver fatto la colposcopia?

Se il collo dell'utero risulta normale o presenta solo lievi lesioni, non avrà bisogno di cure particolari e verrà invitata ai successivi controlli consigliati. In caso di lesioni che invece necessitano di un trattamento, potranno essere curate gratuitamente presso un centro specializzato del programma di screening.



Lo screening è GRATUITO

Kit ed istruzioni vengono recapitati per posta alle donne tra i 30 e i 64 anni.



Lareyre O, Mollevi C, .. Boulle N. An outreach strategy to increase uptake of vaginal self-sampling for cervical cancer screening in older French women: The RIDECA interventional research protocol.

Womens Health (Lond). 2024 Jan-Dec;20:17455057241292693.

Huang Q, Tan LY. Exploring Factors Influencing Cervical Cancer Screening Participation among Singaporean Women: A Social Ecological Approach.

Cancers (Basel). 2024 Oct 14;16(20):3475.

Lim AWW, Deats K, ..., Sasieni PD. Opportunistic offering of self-sampling to non-attenders within the English cervical screening programme: a pragmatic, multicentre, implementation feasibility trial with randomly allocated cluster intervention start dates (YouScreen). EClinicalMedicine. 2024 Jul 16;73:102672.

Parapob N, Lekawanvijit S, ...Tantipalakorn C. A comparative study of self-collected versus clinician-collected specimens in detecting high-risk HPV infection: a prospective cross-sectional study. Obstet Gynecol Sci. 2024 Nov;67(6):557-564.

Njoku RC, Martinelli M, ... Cocuzza CE. Evaluation of *C-C Motif Chemokine Receptor 5 (CCR5)* as a Sample Adequacy Control in HPV Molecular Diagnostics. Diagnostics (Basel). 2024 Sep 30;14(19):2194.

Grazie per l'attenzione

ragusar@unict.it

