

# Le criticità della fase di passaggio al nuovo programma di screening

**Lo screening cambia**

**E noi?**

**Cinzia Campari**

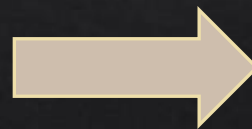
**AUSL di Reggio Emilia**



## Momento storico

- **crisi economica e sociale, contrazione-riallocazione delle risorse, isorisorse**
- **cambiamento negli apparati dirigenziali**
- **pensionamenti (con/senza turnover)**
- **Applicazione della 161/2014 in materia di orario di lavoro: sottrazione, ancorché temporanea, di risorse ai consultori, riorganizzazione dei turni per personale a scavalco territorio/ospedale**

*Dalle retrovie...riflessioni di pancia:  
Ma era proprio necessario?  
E ' davvero più costo-efficace?  
Ma proprio ora?*



**Da**  
**«Motivare il cambiamento»**  
**A**  
**«Motivare al cambiamento»**

# Analisi dei processi individuati in Circolare 8

1. **Riconversione graduale per fasce di età**
2. **Protocollo di 1° livello con HPV**
3. **Modalità di prelievo**
4. **Lettura dei test citologici**
5. **Processazione del HPV DNA test**
6. **Erogabilità e prescrizione**
7. **Flussi informativi**

*Cambiamento complesso e articolato che si innesta su un «processo in corsa»*

# Graduale processo di riconversione

**Contemporanea gestione di 2 percorsi molto diversi tra loro: lettere di invito/sollecito, referti, lettere di risposta all'utenza (inviate da AP/CS), tempistiche, round di screening**

**Individuazione della coorte di invito al test HPV:  
dipende fortemente dall'organizzazione decisa a livello locale**

<b>Criterio anagrafico</b>	<b>Effetto trascinamento del Pap test nella fase iniziale (inviti in corso/solleciti/sposta appuntamenti): contemporaneità per le stesse fasce di 2 tipi di chiamata</b> <b>Calibrazione della chiamata a HPV per testare i percorsi: graduale estensione a HPV per età all'interno della fascia</b> <b>RE: studio pilota in donne 35+</b>
<b>Criterio organizzativo</b>	<b>Adozione del test HPV con tempistiche differenti nel territorio provinciale/distretti/consultori</b> <b>Sedute consultoriali miste/dedicate: spostamento appuntamenti/estensione degli inviti nei 2 bracci</b>
<b>Criterio diagnostico</b>	<b>Mantenimento del Pap test nel caso di ripetizioni immediate/dopo terapie/tempistiche diverse dal round di screening</b> <b>Rientro in screening dopo follow up colposcopico o in corso di follow up: sovrapposizione dei PDTA</b>

# Graduale processo di riconversione

<b>Individuazione della coorte di «esecuzione» del test HPV</b>	
<b>Consultorio</b>	<b>Identificazione del tipo di chiamata: sfw di supporto, presenza/assenza lettera di invito (con/senza etichetta prestampata per campione, donne con richiesta, donne senza appuntamento)</b> <b>Casistica «particolare»: donne fuori screening (per età, per patologia), gravide</b> <b>Sedute dedicate/sedute miste: errori nell'utilizzo del supporto</b>
<b>Laboratorio</b>	<b>Numerazione esterna «parlante» → numerazione interna</b> <b>Identificazione del percorso: Pap convenzionale, Pap in FL (con triage dell'ASCUS), HPV di 1° livello (con triage citologico), HPV in corso di follow up + lettura citologico</b> <b>Passaggio delle informazioni anamnestiche, di percorso</b>
<b>Centro Screening</b>	<b>Occorre stabilire il round di screening sulla base del test effettivamente eseguito</b>

# Modalità di prelievo e trasporto

## Passaggio ad un prelievo unico in fase liquida

**Nella fase di transizione il Pap test potrà essere eseguito come già in uso**

<b>Consultorio</b>	<b>Gestione dei flaconi: stoccaggio, etichettatura e numerazione (differente se vetrino o flacone). Strumenti di prelievo differenti</b> <b>Gestione di 2 percorsi differenti dei campioni, che possono corrispondere a sedi differenti</b> <b>Gestione dei prelievi fuori screening: richiesta Pap in donne in fascia HPV: Pap convenzionale o in fase liquida (con/senza triage dell'ASCUS?)</b> <b>Nuova modalità di prelievo con TP</b>
<b>Trasporti e logistica</b>	<b>Organizzazione complessa</b> <b>Costi di trasporto, acquisto numero elevato contenitori idonei (in scambio)</b> <b>Problemi di stoccaggio e conservazione → indicazioni SPPA</b>

# Letture dei test citologici – Processazione dell'HPV

## Centralizzazione letture pap test in fase liquida

### Individuazione di 3 laboratori regionali per processazione HPV

<b>AP locali</b>	<b>Graduale svuotamento dell'attività di citologia, sino a dismissione completa dell'attività di screening</b> <b>Pap test fuori screening in FL: impossibilità per molte AP di allestire-processare il prelievo, anche a fronte di una richiesta di Pap-test</b> <b>Letture istologiche di colposcopia ma non dei pap test eseguiti in colposcopia</b>
<b>Laboratori HPV</b>	<b>Riorganizzazione/Organizzazione ex novo. Nuove competenze professionali</b> <b>Nuove modalità di lavoro e di organizzazione del lavoro, controlli di qualità</b> <b>Strumentazione: affidabilità su grossi volumi, gestione del percorso del campione nel laboratorio</b>
<b>Centro Screening</b>	<b>Intensa attività di monitoraggio sui percorsi «logistici», acquisizione di referti con provenienza differente.</b> <b>Capacità di identificare correttamente l'attività di screening da quella eseguita in altro regime (es: pap test con richiesta)</b>

# Nuovo PDT 2014

## Convivenza di 2 protocolli diagnostici (2012-2014)?

**Protocollo per donne  
25-29 aa con Pap Test**

**Nella fase di transizione è applicabile a tutte le donne che eseguono il  
Pap Test come test primario**

**Test HPV nel 2° livello  
non associato alla  
colposcopia: con  
trriage, con Pap test**

**Se eseguiti in consultorio: informazione e formazione delle ostetriche sui  
percorsi di 2° livello, indicazione del follow up da parte del Centro  
Screening (competenze specifiche)  
Se eseguiti in ambulatorio colposcopico: utilizzo inappropriato delle  
risorse?**

**Follow up in corso**

**Adeguati al nuovo protocollo?  
Gestione complessa di percorsi paralleli**



# Erogabilità e prescrizione

## Prescrizione HPV

**Indicazione delle condizioni che determinano l'ammissibilità del test HPV a carico SSN con pagamento ticket (da: verbale riunione in RER 25/01/2016)**

**Chi è lo specialista SSN che prescrive? Con quale tipo di richiesta?**

**Quale prestazione può essere richiesta?**

**Ammissibilità del test HPV come test primario: se il pap test/test HPV è eseguito fuori screening esclude dall'ammissibilità?**

**Ammissibilità del test HPV come test diagnostico:**

- **è necessario che nella richiesta venga esplicitato il motivo (es: per follow up colposcopico/trattamento oppure per patologia)? Per quali patologie?**
- **è necessario che venga documentato il pap test eseguito nei 12 mesi precedenti?**
- **è necessario che venga documentato il pap test positivo eseguito nei 12 mesi precedenti?**

**Al di sotto dei 30 anni la richiesta di HPV può essere solo in libera professione? Valgono lo stesso i criteri di ammissibilità come test diagnostico al 1° punto?**

**Una richiesta con ricettario, fatta da uno specialista, che non corrisponda ai criteri di ammissibilità andrebbe fatta in libera professione? A chi spetta l'onere della verifica dei criteri?**

# Erogabilità e prescrizione

## Prescrizione HPV

**Indicazione delle condizioni che determinano l'ammissibilità del test HPV a carico SSN con pagamento ticket (da: verbale riunione in RER 25/01/2016)**

**Come test  
primario**

**Donne 64+ che non hanno eseguito un pap test o un test HPV- dopo i 60+ aa  
«è da intendersi non su chiamata attiva ma su richiesta specifica»  
«difficoltà nelle modalità di controllo dell'appropriatezza e dell'eventuale diniego nell'esecuzione di un esame richiesto da un medico specialista. Anche l'ammissibilità diretta al Centro screening/Consultorio presenta problemi»**

**Come test  
diagnostico**

**«Da parte dello specialista richiedente deve essere inoltrata una prescrizione con ricettario SSN»  
«Le situazioni cliniche per cui è richiesto l'HPV test diagnostico vanno indicate nella richiesta»  
«La verifica della sussistenza delle condizioni previste dalla Circolare 8 è a carico del prescrittore»  
«Prescrivibilità dell'HPV test al di sotto dei 30 anni: solamente come test diagnostico»  
«La richiesta di HPV test diagnostico va intesa senza altro esame associato»  
«La richiesta di eventuale triage con Pap test va specificata»**

# Nuove problematiche e temi in discussione

- **gravide**
- **cupole, stenosi, virgo**
- **patologie e protocolli specifici che prevedono pap-test annuali (infettive, oncologiche, reumatologiche)**
- **stoccaggio e trasporto dei TP**
- **campagna informativa, comunicazione, relazione donna-ostetrica**
- **privacy, consenso, passaggio di dati tra aziende**
- **quota pagamento ticket: parziale adeguamento tra aziende**
- **strumentazione: affidabilità su grossi volumi, gestione del percorso del campione nel laboratorio, controlli di qualità**
- **indicatori, tracciato record individuale, rilevazione GISCI**

## Cosa proporre alle donne in gravidanza

### Strumenti e modalità di prelievo

**Cytobrush Hologic?**

**Altro cytobrush?**

**Solo spatola? ...solo esocervice**

#### ATTENZIONE

L'uso del prodotto è riservato al solo personale medico.  
La legge federale (USA) consente la vendita di questo prodotto solo dietro presentazione di ricetta medica.

#### INDICAZIONI

Il kit Medscand per la raccolta di campioni è utilizzato per il prelievo di campioni cellulari esocervicali ed endocervicali per la prova di striscio The ThinPrep® Pap Test™.

#### CONTROINDICAZIONI

Non usare Cytobrush® Plus GT su pazienti gravide.  
Non usare Cytobrush® Plus GT per la raccolta di campioni endometrali.

### Quale test

**Stesse regole di età?**

**Stessi protocolli?**

**Siamo interessati alla lesione o all'infezione (round di prevalenza)?**

## Cosa proporre alle virgo e alle cupole

**Stessi protocolli?**

**Avrebbe un senso clinico il test HPV-HR nelle cupole?**

# Privacy, consenso informato, passaggio dati tra aziende

- **Richiesta di consenso informato (AVEC)**
- **nomina di ASMN a Responsabile di Trattamento ai sensi del 196/2003 per gli esami che svolge per l'Azienda USL di... (AVEN)**

***Da verbale 25/01/2016 RER***

***«Ferma restando l'autonomia delle Aziende ad assolvere a questa responsabilità sarà valutata la possibilità di una maggiore convergenza verso un modello il più possibile comune, tenendo conto anche della mobilità intraregionale delle donne e l'opportunità di presentare il programma con la maggiore uniformità possibile»***

# Stoccaggio e trasporto dei TP

- **Sicurezza e protezione degli operatori (soluzione al 30% metanolo)**
- **Rischio incendio: stoccaggio dei flaconi presso i consultori, trasporto dei campioni considerato alla stregua di «trasporto di sostanze pericolose» (personale formato, quantitativi stabiliti)**

*Presso le Aziende esistono istruzioni operative differenti dei Servizi SPPA*

## 2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n.1272/2008 modificato

Contiene:

Metanolo

Pittogrammi di pericolo



# Indicatori, tracciato record individuale, rilevazione GISCI

## Alcuni esempi banali che possono complicare l'estrazione dei dati

<b>Estensione degli inviti</b>	<b>Donne invitate / target nel periodo *100</b>	<b>Target nel periodo: non è di semplice definizione sia per sfilacciamento temporale e geografico dell'invito che successivamente per tempistiche di round differenti</b> <b>LEA: meglio usare dato aggregato Pap e HPV</b>
<b>Adesione all'invito</b>	<b>Adesione grezza: aderenti / (invitate - inesitati) *100</b>  <b>Adesione corretta: aderenti / (invitate - inesitati - escluse dopo l'invito per test recente-sia Pap test che test HPV) *100</b>  <b>Stratificazione per: classe quinquennale d'età, primo esame vs successivi</b>	<b>Problema nei casi in cui il test di invito non coincide con quello di esecuzione: probabilmente pochi casi che però possono rendere difficoltoso «fare quadrare i conti» nella rilevazione GISCI</b>  <b>Primo esame vs successivo: occorre ripartire nel conteggio per test HPV</b>  <b>Donne escluse dopo l'invito per test recente: nel contesto regionale si era concordato che un test fuori screening non rappresenta un'esclusione temporanea</b>

# Indicatori, tracciato record individuale, rilevazione GISCI

<b>Alcuni esempi banali che possono complicare l'estrazione dei dati</b>		
<b>Estensione degli inviti alla ripetizione a un anno</b>	<b>(HPV+Pap- invitate a ripetere a un anno) / (HPV+Pap- nell'anno precedente) * 100</b>	<b>Occorre mappare a monte le coorti in modo da poterle seguire nel tempo</b>
<b>Adesione alla ripetizione a un anno</b>	<b>(HPV+Pap- aderenti all'invito a ripetere a un anno) / (HPV+Pap- invitate a ripetere a un anno) * 100</b>	<b>Primo esame vs successivo: occorre mantenere la classificazione della coorte iniziale</b>
	<b>Stratificazione per: classe quinquennale d'età, primo esame vs successivi</b>	<b>Classe di età: quella al momento zero o al +12 mesi?</b>

- **Tracciato record individuale: dopo una fase intensa fase iniziale (bozza avanzata del tracciato) il lavoro è sospeso in attesa di alcune specifiche da DWH nazionale → sarebbe stato utile avere una traccia per lo sviluppo dei sfw**
- **Rilevazione GISCI: subirà cambiamenti o verrà consolidata quella degli anni scorsi?**



**Grazie per l'attenzione**