



Regione Lombardia
Sanità

La prevenzione del tumore della cervice uterina in Regione Lombardia

Ottobre 2013

Introduzione

Con DGR 6683/2007 “Programma per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina in regione Lombardia” le Direzioni Generali Sanità e Famiglia e Solidarietà sociale, hanno adottato un programma che, affrontando complessivamente la problematica del carcinoma della cervice uterina, ha delineato strategie di intervento sia riguardo la diagnosi precoce che riguardo la prevenzione con i vaccini disponibili.¹

Ciò sulla base di valutazioni circa la rilevanza della malattia, i presidi preventivi disponibili e la loro efficacia e costo-beneficio, l'assetto organizzativo presente nella nostra Regione.

Le successive circolari 15/SAN 2008 e 5/SAN 2010² hanno fornito indicazioni operative ai territori per la messa in atto di interventi efficaci.

In tema di prevenzione primaria la vaccinazione anti-HPV è offerta attivamente alle ragazze dell'età di 11 anni per la protezione individuale contro il carcinoma della cervice uterina. Prevedendo il raggiungimento tendenziale di obiettivi coerenti con il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014, le Regole di Sistema definiscono annualmente gli specifici obiettivi di copertura, considerando prioritario l'impegno a completare i cicli vaccinali. Sono state inoltre previste modalità di offerta vaccinale anche alle corti di età diverse da quelle per cui è prevista la chiamata attiva.

La prevenzione secondaria del carcinoma della cervice uterina in Regione Lombardia dunque si è sviluppata attraverso diverse strategie: da un lato alcune Asl³ hanno definito e organizzato programmi di screening in analogia con quanto accade per la prevenzione dei tumori del colon e della mammella mentre altre Asl⁴ hanno preferito concentrare gli sforzi sulla popolazione considerata fragile anche alla luce dell'abitudine delle cittadine lombarde alla prevenzione spontanea.

Tale impostazione è stata sostenuta da Direzione Generale Sanità che nelle regole di sistema degli ultimi anni (DGR 4334/2012 DGR 2633/2011, DGR 937/2010) ha previsto obiettivi differenziati per le Asl che avevano un programma di screening attivo e per le Asl che non lo avevano.

Obiettivo del report è di fornire un quadro aggiornato delle diverse attività in corso, con particolare riferimento all'esperienza ed ai risultati delle 6 Asl lombarde coinvolte nell'ultimo lustro nello screening organizzato, offrendo un contributo per la definizione delle strategie dei prossimi anni in tema di prevenzione della cervice uterina, anche alla luce delle novità tecnologiche in tema di diagnosi precoce già presenti nell'offerta sanitaria.

Il report si propone anche quale strumento utile per sistematizzare e valutare la rendicontazione delle prestazioni di screening con il flusso screening regionale e con il nascente flusso screening nazionale.

Metodi

La descrizione delle attività in tema di prevenzione del tumore della cervice uterina ha utilizzato le seguenti fonti di dati:

1. per descrivere il profilo epidemiologico lombardo sono stati utilizzati dati forniti dai Registri Tumori attivi in regione Lombardia;
2. relativamente alle Asl Lombarde con programmi di screening organizzati sono stati analizzati i dati raccolti attraverso le survey ministeriali annuali coordinate dall'Osservatorio Nazionale Screening.

¹Disponibile al sito http://www.regione.lombardia.it/shared/ccurl/457/406/DGR2008_6683.pdf

²Disponibile al sito

<http://www.regione.lombardia.it/shared/ccurl/555/692/Circolare%20SAN%202010%20Prevenzione%20Carcinoma%20Cervice%20Uterina.pdf>

³ Asl con screening organizzato: Brescia, Cremona, Lodi, Mantova, Pavia, Val Camonica Sebino

⁴ Asl con programmi per la popolazione fragile: Bergamo, Como, Lecco, Milano, Milano 1, Milano 2, Monza e Brianza, Sondrio, Varese

Tali dati sono stati confrontati con gli analoghi dati di riferimento italiani tratti dalle survey GISCI (dati 2007-2012) sia per la parte relativa ai tassi di adesione ed estensione⁵, sia per la parte relativa alla descrizione qualitativa dei primi e secondi livello diagnostici⁶;

3. per l'analisi della copertura sono stati utilizzati i dati presenti nel flusso lombardo della specialistica ambulatoriale (dal 2008 al 2011), e i dati "auto riferiti" raccolti nell'ambito di sistemi di rilevazione nazionali;
4. relativamente alle Asl Lombarde senza programmi di screening organizzati sono stati analizzati i dati delle rendicontazioni a Regione Lombardia degli obiettivi annuali in carico alle Asl per l'anno 2012;
5. i dati riferiti alle vaccinazioni sono reperiti attraverso l'anagrafe vaccinale;
6. in allegato è riportata l'esperienza di utilizzo del test HPV-dna come test primario di screening condotta alla Asl di Vallecamonica Sebino.

⁵ Survey annuali Gisci: Convegno Annuale GISCI Riva del Garda 2013, Prima parte estensione adesione: pap test e HPV a confronto - P. Giorgi Rossi. Disponibili al sito <http://www.gisci.it/relazioni-convegni-gisci/266-convegno-annuale-gisci-riva-del-garda-2013>

⁶ Survey annuali Gisci: Convegno Annuale GISCI Riva del Garda 2013, Seconda parte qualità del primo e secondo livello - G. Maina. Disponibili al sito <http://www.gisci.it/relazioni-convegni-gisci/266-convegno-annuale-gisci-riva-del-garda-2013>

Rilevanza della patologia

In Italia, nell'area AIRTUM⁷, tra il 2003 ed il 2005, il tasso d'incidenza grezzo medio annuo del carcinoma della cervice uterina è stato di 8,6 casi per 100.000 donne. Nello stesso periodo il cancro della cervice uterina ha rappresentato l'1,6% dell'incidenza di tutti i casi di cancro tra le donne italiane. A titolo di confronto si riporta che il tumore della mammella ha rappresentato il 24,9%, quello della cute non melanomi il 14,8%, quello del colon l' 8,2%, quello del polmone il 4,6% e quello dello stomaco il 4,5%.

In Italia, nel 2006, sono stati notificati all'Istat 351 decessi per cancro cervicale, pari allo 0,6% di tutti i decessi per cancro tra le donne italiane. Il trend dell'incidenza delle forme invasive del tumore della cervice uterina dalla fine degli anni ottanta al 2005 mostrano una riduzione significativa pari a -1,4%/annuo (IC95% -2,6;-0,3) coinvolge tutte le fasce d'età e così pure quello della mortalità. I tassi d'incidenza ed il loro trend sono geograficamente omogenei.

La tabella 1 mostra le stime del carcinoma della cervice uterina a partire dai dati d'incidenza e mortalità raccolti e analizzati, per periodi diversi tra il 2001 e il 2009, dei Registri Tumori delle Asl di Varese, Mantova, Brescia, Bergamo, Como, Sondrio, Milano e Milano1.

Il numero di casi osservati nella popolazione coperta dai Registri Tumori (RT) è pari a 200 casi/anno nelle donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni (298 casi/anno nell'intera popolazione femminile iscritta nei registri). Partendo da questo dato, la stima regionale dei casi annui di donne affette da cancro della cervice uterina nelle fasce a rischio (25-64 anni) è di 262 casi/anno su un totale di 391 casi nelle donne di tutte le età. Analogamente il numero di morti complessivo osservato sulla popolazione coperta da RT è pari a 44 decessi anno. La mortalità annua stimata per cancro della cervice uterina nelle fasce a rischio (25-64 anni) è di 27 decessi/anno e 54 decessi nelle donne di tutte le età.

Tabella 1				
Età	incidenza casi/anno Regione Lombardia*	incidenza casi/100.000**	mortalità casi/anno Regione Lombardia*	mortalità casi/100.000
15-19	0	0,05	0	0
20-24	2 (1,5)	0,69	0	0,05
25-29	5 (4,9)	1,83	0	0,07
30-34	18	5,10	2 (1,48)	0,43
35-39	29	7,26	2	0,57
40-44	39	9,41	3	0,8
45-49	38	9,81	5	1,21
50-54	43	12,97	6	1,72
55-59	46	14,80	4	1,42
60-64	45	14,47	5	1,64
65-69	45	15,83	5	1,77
70-74	38	13,60	9	3,13
75-79	37	15,81	9	3,84
80-84	24	12,95	4	2,27
85-89	17	13,78	8	6,52
> 90	6	11,76	2	4,48
tot	391	7,78	54	1,07
25-64	262	9,94	27	0,98
*dati stimati per tutta la popolazione lombarda (popolazione di riferimento Istat 2010)				

⁷ http://www.registri-tumori.it/PDF/AIRTUM2009Trend/E&P33_4-5S1_66_cervice.pdf

La prevenzione primaria: la vaccinazione antiHPV

Nelle tabelle sottostanti sono illustrate le coperture vaccinali delle coorti delle undicenni a partire dall'anno di introduzione della vaccinazione nel calendario vaccinale lombardo. L'obiettivo di copertura vaccinale per l'HPV non riveste significato epidemiologico finalizzato al contenimento della circolazione dei virus e quindi della patologia correlata, ma può essere assunto quale indicatore di efficienza dell'offerta vaccinale.

Coorte 2000	% vaccinate con almeno una dose	% vaccinate con almeno 2 dosi	% vaccinate con tre dosi
Lombardia	75,2%	72,0%	55,5%
Dato nazionale	70,6%	66,0%	54,4%

Coorte 1999	% vaccinate con almeno una dose	% vaccinate con almeno 2 dosi	% vaccinate con tre dosi
Lombardia	75,5%	74,1%	70,3%
Dato nazionale	73,2%	70,3%	66,3%

Coorte 1998	% vaccinate con almeno una dose	% vaccinate con almeno 2 dosi	% vaccinate con tre dosi
Lombardia	71,3%	69,8%	67,5%
Dato nazionale	73,4%	70,7%	67,8%

Coorte 1997	% vaccinate con almeno una dose	% vaccinate con almeno 2 dosi	% vaccinate con tre dosi
Lombardia	68,1%	66,9%	64,7%
Dato nazionale	73,8%	71,1%	68,5%

In sinergia con l'offerta vaccinale alle undicenni, Regione Lombardia, in ragione dell'utilità sociale del programma, con la d.g.r. XIII/10804/2009 - allegato 5, ha stabilito che "a partire dall'1 gennaio 2010, le strutture sanitarie accreditate e a contratto per prestazioni di specialistica ambulatoriale, potranno effettuare detta vaccinazione, con oneri a carico della richiedente, nei confronti di persone di sesso femminile dai 13 aa e sino ai limiti di età previsti dalla registrazione EMA (European Medicines Agency)".

Regione Lombardia ha così inteso garantire per questa vaccinazione, finalizzata alla protezione individuale ed erogabile nell'ambito dei periodici controlli ed interventi di diagnosi e cura, alti livelli di qualità, registrazione in anagrafe vaccinale, e riconducendola all'interno del rapporto medico-paziente. Gli oneri della vaccinazione a carico dei richiedenti, mentre le prestazioni relative alle visite specialistiche e counselling pre-vaccinale rientrano nell'ambito delle attività di specialistica ambulatoriale, con eventuale compartecipazione alla spesa quando dovuta. Sul sito internet www.sanita.regione.lombardia.it è disponibile l'elenco, che viene costantemente aggiornato in base alle nuove adesioni, delle strutture sanitarie che hanno attivato il servizio, ed alle quali è possibile rivolgersi per eseguire la vaccinazione.

La prevenzione Secondaria: il pap test

Accesso al test di screening di secondo livello (copertura)

Nel 2011 la popolazione target per la diagnosi precoce del carcinoma della cervice uterina in Lombardia (residenti di età compresa tra i 25 ed i 64 anni) è pari a 2.793.198 donne; il 28% residente in Asl coperte da screening organizzato, il restante 72% in Asl con attività di prevenzione ad accesso spontaneo e di attenzione alla popolazione fragile.

La tabella 2 descrive la stima della copertura per pap test (esame citologico della cervice uterina codice prestazione 91385). Grazie all'utilizzo del flusso sanitario delle prestazioni ambulatoriali (28/san⁸) è possibile stimare la copertura della popolazione in relazione alla prestazione di pap-test (tabella 2).

Il numero totale di pap test per la fascia di età 25 - 64 anni è stato nel 2012 di 401.270, di cui 157.144 nelle sei Asl con un programma di screening attivo e 244.123 nelle 9 Asl senza un programma di screening attivo. Nelle Asl con programmi di screening attivi i pap-test di screening incidono nel periodo 2008-2012 al 59% rispetto al totale dei pap-test rendicontati.

Tabella 2			
Copertura pap test da flussi ministeriali	RL	Copertura nelle Asl con programma di screening	Copertura nelle Asl senza programma di screening
2008	37%	54%	31%
2009	41%	62%	33%
2010	42%	60%	35%
2011	40%	59%	33%
2012	44%	61%	38%
La stima proxy della copertura è eseguita dividendo il numero dei pap test di ogni anno con la popolazione target e moltiplicando per 3 (numero raccomandato degli anni di intervallo); è possibile una modesta sovrastima data dalla possibilità di ripetizione del pap test ad intervalli più brevi di una parte delle assistite			

Inoltre l'analisi della copertura è stata effettuata anche con delle survey (Passi) su una popolazione campionaria: nel 2009 la copertura era pari al 75% nell'Asl di Bergamo (senza screening organizzato) e del 87% nell'Asl di Pavia. Dati più recenti⁹ stimano per la Lombardia una copertura pari al 77%, per il nord Italia 83%, per l'Italia il 75%: circa la metà degli esami è erogata al di fuori dei programmi di screening.

Gli interventi sulla popolazione fragile

Le Asl lombarde che hanno concentrato la propria azione sul coinvolgimento della popolazione fragile (intesa come le donne che non accedono alla prestazione di pap test) sono: Bergamo, Como, Lecco, Milano, Milano 1, Milano 2, Monza e Brianza, Sondrio, Varese .

Di seguito sono elencate le principali azioni messe in atto per sensibilizzare e coinvolgere la popolazione fragile, ogni Asl ha attivato una o più azioni:

- implementazione, diretta o tramite la collaborazione con Aziende Ospedaliere, di una chiamata attiva (ovvero una lettera che invita all'esecuzione del pap test) rivolta alle donne, in fascia d'età target, per le quali non risulta l'esecuzione di un pap test recente;
- sensibilizzazione dei Medici di Assistenza primaria per favorire l'accesso alla prestazione di pap test alle loro assistite che non hanno eseguito un pap test recente;

⁸ fonte del dato è il flusso informativo delle prestazioni ambulatoriali (28 san); è possibile una sovrastima della copertura dell'ordine del 2-3% in relazione alla ripetizione di più a mammografie ripetute nel corso dell'anno dalla stessa paziente. Il dato è fornito dalla UO Governo dei dati, delle strategie e piani del sistema sanitario Direzione Generale Salute - Regione Lombardia.

⁹ Rapporto nazionale Passi 2011

- realizzazione di indagine per indagare i tassi locali di copertura di pap test ed indagare l'appropriatezza degli intervalli di esecuzione del pap test;
- coinvolgimento della popolazione straniera con la realizzazione e diffusione di materiale in lingua e contatti con associazioni di riferimento.

Gli screening organizzati in Lombardia

In Regione Lombardia le Asl con un programma di screening organizzato per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina attivo sono: Brescia, Cremona, Lodi, Mantova, Pavia, Val Camonica Sebino. Il programma dell'Asl di Mantova è quello attivo da più tempo (dal 1986), Pavia e Brescia i più recenti (2004).

Per le 6 Asl con un programma di screening organizzato sono disponibili i dati relativi al periodo 2007 - 2012, ad esclusione del triennio 2010 - 2012 per l'Asl Val Camonica Sebino poiché in quell'anno ha iniziato la sperimentazione del test per la ricerca del DNA del papilloma virus come test di screening.

La popolazione target è rappresentata dalle residenti 25-64 anni, per il 2012 tre Asl dichiarano di escludere dall'invito le donne per le quali è possibile individuare un pap test dalla data dell'ultimo invito.

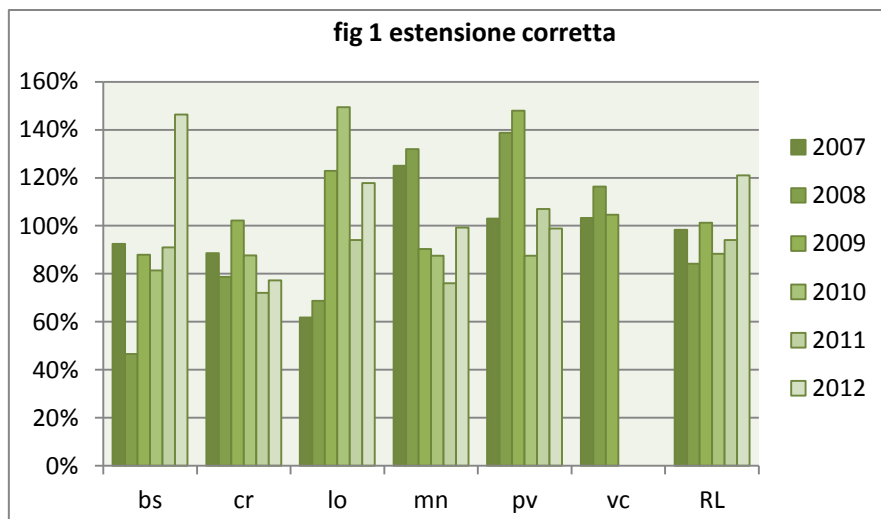
In tabella 3 sono sintetizzati i principali indicatori di partecipazione allo screening dei programmi attivi in Regione Lombardia dal 2007 al 2011.

Tabella 3 Indicatori di partecipazione popolazione 25-64 anni						
anno	2007*	2008*	2009*	2010**	2011**	2012**
Popolazione residente in fascia d'età bersaglio (25-64)	541270°	772415	766925	741740	748831	750053
invitate	160685	198728	235119	202174	207385	238168
inesitate	--	8554	7535	6161	4965	3647
escluse post invito	8322	10815	11641	8499	10087	10823
aderenti all'invito	63543	78971	99188	83965	87257	99043
Estensione %	98	84	101	88	94	121
Adesione %	42	44	46	45	45	44
*6 ASL **5ASL, Val Camonica Sebino non considerata						
°nel 2007 ASL di Brescia non aveva attivato lo screening su tutto il territorio						

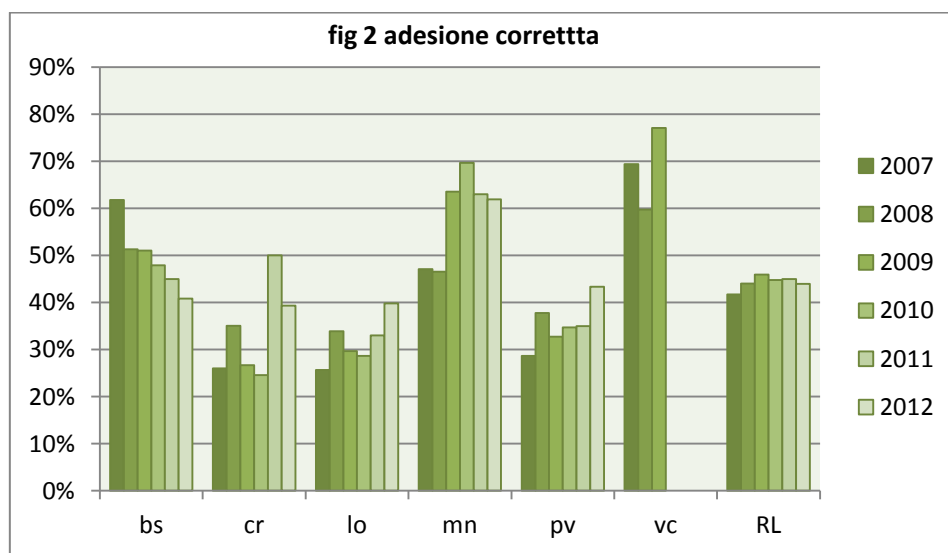
L'**estensione** annuale (tabella 3), cioè la proporzione di donne che sono effettivamente state invitate rispetto al target delle residenti di 25-64 anni, nelle Asl con programma attivo è nel 2011 pari al 94%, nel triennio 2009 - 2011 l'estensione è 100%. La media italiana 2011, nelle aree con programma attivo, dell'estensione effettiva è il 67% (estensione teorica pari al 84%) e 70% per le regioni del nord Italia (estensione teorica 99%).

Considerando tutta la popolazione femminile lombarda tra i 25 e i 64 anni (2.712.482 dati Istat 2012) l'estensione degli screening organizzati nel quinquennio considerato è pari al 18% per il 2007, 23% per il 2008, 26% per il 2009, 22% per il 2010, 23% per il 2011, 26% per il 2012.

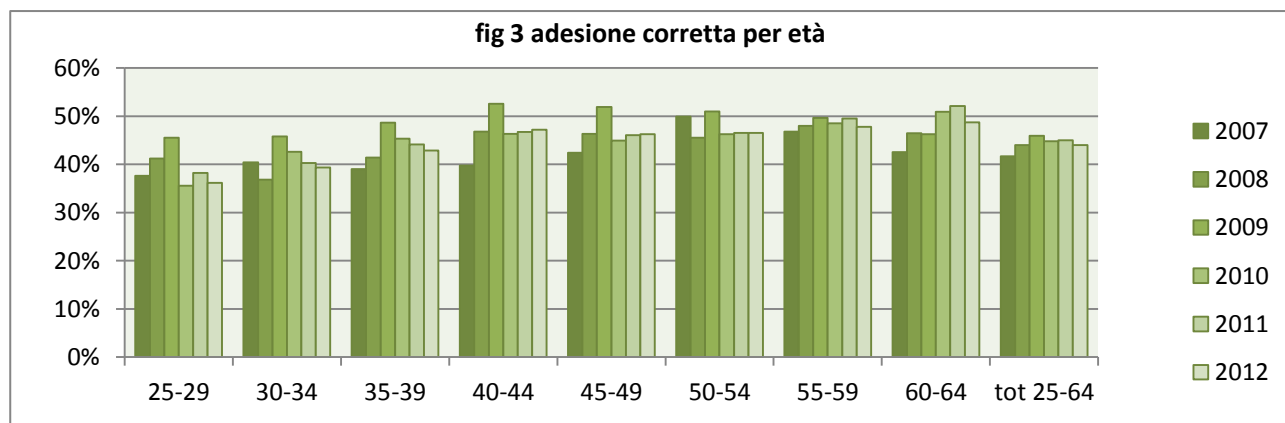
In figura 1 è descritto l'andamento dell'estensione 2007-2012: si ricorda che l'intervallo raccomandato tra due pap test di screening in una popolazione sana è di 3 anni, per cui in 3 anni deve essere teoricamente invitata tutta la popolazione ovvero ogni anno deve essere invitato un terzo della popolazione. Ciò spiega il fatto che in talune occasioni l'estensione degli inviti è superiore al 100%. L'utilizzo dell'esclusione pre invito, ovvero il non invio della lettera alle donne che hanno eseguito un pap-test recente o sono portatrici di condizioni escludenti (patologia) nel 2011 è pari al 9% della popolazione bersaglio di un anno (21.710 esclusioni pre invito), tale dato è stabile negli anni. Nel 2011 hanno utilizzato maggiormente l'esclusione pre invito l'Asl di Lodi (44% della popolazione bersaglio di un anno) e l'Asl di Pavia (23%), le altre Asl ne fanno un utilizzo inferiore al 5%.



L'**adesione** all'invito è stabile negli anni e pari al 44% nel 2012, sono presenti differenze tra le singole ASL (figura 2). Il totale delle donne che nel 2012 in seguito ad invito si sono recate a fare il pap-test è così suddiviso: 49% nell'ASL di Brescia, il 21% nell'ASL di Mantova, il 15% nell'ASL di Pavia, 8% nell'ASL di Cremona, il 7% nell'ASL di Lodi. Il dato di riferimento italiano segnala un'adesione pari al 41% (50% nel nord Italia).



In relazione all'età si registra negli anni una partecipazione maggiore per le classi di età più avanzate rispetto alle più giovani (figura 3, dal 2009 sono disponibili dati per età di 5 Asl).



La distribuzione dei pap test in relazione alla tipologia di esame (primo esame o esami successivi) evidenzia che i primi esami rappresentano il 46% delle prestazioni per il 2012, il 49% per il 2011, il 55% per il 2010, il 62% per il 2009, il 50% per il 2008, il 62% per il 2007, ovviamente per gli esami successivi le percentuali complementari sono rispettivamente, dal 2012 al 2007: 54%, 51%, 45%, 38%, 50%, 38%.

I dati in tabella 4 descrivono gli esiti citologici dei pap test; nel 2011 per ogni 1000 pap test eseguiti 953 hanno riportato un esito negativo, 23 sono stati ritenuti insoddisfacenti, e 24 hanno riportato un esito non negativo.

Tabella 4 esiti citologici (tassi per mille screenate)													
anno		2007*		2008*		2009*		2010**		2011**		2012**	
n° donne che hanno eseguito il pap test (tutte le età)		66193		83029		99085		84161		87063		102516	
		%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
citologia	Cellule tumorali maligne	0,12	8	0,20	17	0,16	16	0,07	6	0,12	10	0,11	11
	HSIL	2,4	158	1,9	155	2,4	237	2,7	226	2,2	192	5,0	264
	LSIL	9,1	600	8,2	678	9,5	938	10,2	856	11,4	985	27,9	1459
	ASC-H	0,5	32	0,4	32	0,7	69	0,9	73	1,0	85	1,3	134
	ASC-US	5,8	382	7,5	621	9,2	910	6,6	555	8,3	727	9,7	995
	AGC	0,7	49	0,6	51	0,9	93	0,7	58	0,7	59	0,7	68
	n° ripetizioni per esito insoddisfacente	25	1650	27	2203	62	6108	36	3051	23	2009	16	1670
*6 ASL **5ASL, Val Camonica Sebino non considerata													

Il numero di pap-test giudicati insoddisfacenti per i quali è stata chiesta la ripetizione è pari a 18 ogni 1000 per il 2012, 17 per il 2011, 36 per il 2010, 62 per il 2009, 27 per il 2008, 25 per il 2007. La compliance alla ripetizione di pap-test insoddisfacenti è del 59% nel 2012, 67% nel 2011, 64% nel 2010, 77% nel 2009.

In tabella 5 è presente la descrizione del tasso di invio a colposcopia ogni 100 donne screenate: in totale nel 2011 sono state inviate a colposcopia 1998 donne. Tale dato descritto per tipologia di esame è pari per i primi esami a 2,2 ogni 100 screenate per il 2007; 2,6 per il 2008; 2,9 per il 2009; 2,6 per il 2010; 2,7 per il 2011. Analogamente per gli esami successivi è 1,4 ogni 100 screenate per il 2007; 1,3 per il 2008; 1,3 per il 2009; 1,5 per il 2010; 1,9 per il 2011. Il dato italiano di riferimento per il 2011 è del 2,4%.

Tabella 5 tasso di invio a colposcopia ogni 100 screenate						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<25	0,0	0,0	0,9	2,9	4,6	
25-29	3,3	3,2	3,8	3,8	4,2	4,8
30-34	2,9	3,2	3,0	3,1	3,5	4,4
35-39	2,2	2,5	2,7	2,3	2,8	3,3
40-44	1,9	2,1	2,6	2,3	2,3	2,9
45-49	1,5	1,8	2,4	2,2	2,3	2,7
50-54	1,2	1,4	1,6	1,3	1,7	2,1
55-59	1,0	0,8	1,3	1,0	1,1	1,2
60-64	0,7	0,8	1,1	0,7	0,9	0,9
65+	1,1	0,0	3,2	1,2	2,6	1,1
TOT	1,9	1,9	2,3	2,1	2,3	2,3

La compliance all'invio in colposcopia è del 86% per il 2011 (84% per i primi esami e 90% per i successivi), 92% per il 2011 (90% e 95%), 92% per il 2010 (94% e 84%), 89% per il 2009 (90 e 84%), 87% per il 2008 (88 e 85%), 96% per il 2007 (94% e 100%). Considerando solo il centro di colposcopia suggerito dal programma di screening le percentuali scendono rispettivamente al 83% (2012), 90% (2011), 90% (2010),

In tabella 6 sono descritte le lesioni istologiche identificate dai programmi di screening i relativi tassi di identificazione e valori predittivi positivi rispetto all’invio in colposcopia. Il tasso di identificazione CIN2+ è complessivamente 4,5‰ (dato italiano 3,2‰), il valore predittivo positivo(VPP) CIN2+ è 18,9% (dato nazionale 16,1%).

In tabella 7 è evidenziato il rapporto tra diagnosi citologica (ovvero il risultato del primo livello di screening) e la diagnosi istologica ove è stata eseguita una biopsia (anni di riferimento 2007-2012).

Tabella 7 esito istologico in seguito a diagnosi citologica (2007-11)										
2007-2011		Esito istologico								
		Tot casi	Ca Invasivo	Adeno Ca in situ (CGIN)	CIN3	CIN2	CIN 1 (c)	Insoddisfacente	No CIN/GIN o Cancro	Non eseguita biopsia
Esito citologico	Ca Invasivo	65	57%	12%	22%	5%	3%	2%	0%	0%
	HSIL	1083	3,0%	8%	37%	22%	9%	2%	7%	12%
	LSIL-CIN1	4342	0,1%	0%	3%	9%	30%	1%	19%	37%
	ASC-H	351	1%	0%	26%	24%	21%	2%	12%	15%
	ASCUS	4	0,13%	0,19%	2%	6%	23%	0%	23%	45%
	AGC	33	2%	5%	6%	5%	16%	3%	39%	24%
	ALTRO	3119	0%	0%	0%	0%	9%	2%	15%	74%
	Totale	3156	1%	1%	7%	9%	24%	1%	19%	37%
Le percentuali si riferiscono alla riga										

Conclusioni e Discussione

A partire dal 2007, attraverso provvedimenti normativi specifici¹⁰ e le indicazioni annuali degli obiettivi delle ASL¹¹, Regione Lombardia ha impostato una strategia di approccio alla prevenzione del carcinoma della cervice uterina ispirata a: definizione di criteri di priorità, efficacia, equità e tutela della popolazione fragile. I punti chiave della strategia sono rappresentati da:

- approccio alla prevenzione che comprendesse sia la vaccinazione sia il pap test;
- valorizzazione e mantenimento dei risultati ottenuti con il pap test;
- monitoraggio dei dati di patologia e della circolazione del papilloma virus;
- miglioramento delle modalità di rendicontazione delle prestazioni di pap test;
- razionalizzazione dei centri di lettura dei pap test;
- analisi dell'appropriatezza dell'utilizzo dei test per la ricerca del DNA del papillomavirus;
- sperimentazione del test per la ricerca del DNA del papillomavirus (HPV-dna) come test primario di screening sul territorio lombardo (in Asl Vallecmonica Sebino).

Il quadro nel 2012 è variato in coerenza con le indicazioni regionali: la vaccinazione è stata introdotta con successo nell'offerta di prevenzione primaria alle 12enni (tassi di copertura vaccinale del 65% per la terza dose nella coorte delle nate nel 1997), sono stati condotti studi per la valutazione e il monitoraggio dell'infezione da HPV¹², si è proceduto ad una razionalizzazione dei centri di lettura del pap test¹³ (nel 2006 il 25%, dei centri legge più di 5000 pap test l'anno, nel 2010 il 44%), oltre alla sperimentazione del test per l'identificazione del HPV-dna come test primario di screening nella Asl di Vallecmonica Sebino.

In questo contesto il report contribuisce a disegnare il quadro della situazione in Regione Lombardia in merito alla prevenzione secondaria del tumore della cervice uterina. Ciò è utile per poter rinnovare le indicazioni regionali alla luce della validazione da parte della comunità scientifica del test¹⁴ per la rilevazione del dna del papilloma virus.

I dati mostrano che la copertura della prestazione di pap test è assicurata, nella fascia di età 25-64 anni, per circa 8 donne su 10: ciò grazie ad un forte livello di consapevolezza delle donne lombarde che accedono a tale prestazione sia nell'ambito delle campagne di screening, sia in maniera spontanea. L'alto livello di copertura ha contribuito a mantenere una bassa incidenza della patologia grazie all'azione sui precursori neoplastici, modificando il profilo epidemiologico della patologia.

A fronte di questo dato è ancora attuale l'indicazione di Regione Lombardia nel richiedere una miglior rendicontazione della prestazione del pap-test nei flussi sanitari obbligatori in quanto circa la metà dei pap test non è presente: ciò permetterebbe di monitorare con più precisione il fenomeno dell'adesione spontanea.

Dove presenti gli screening organizzati contribuiscono sostanzialmente ad un maggiore controllo delle modalità di erogazione e all'accesso alla prestazione. I tassi di estensione ed adesione agli screening raggiungono e superano le medie nazionali: sostanzialmente tutte le donne in fascia d'età target (25-64 anni) sono invitate allo screening tramite pap test e aderiscono all'invito circa 5 donne ogni 10.

¹⁰ DGR 5873/2007, DGR 6683/2008, circolare 15 san 2008, circolare 5 san del 2010

¹¹ DGR 8501/2009, DGR 937/2010, DGR 2633/2011, DGR 4334/2012

¹² Studio Valhidade www.hivsacco.it/news/valhidade.aspx

¹³ Gramegna M, Coppola L, Pirola ME, Cereda D. La "vision" di Regione Lombardia per la prevenzione del carcinoma cervicale. convegno Valhidade, 16 Novembre 2012 disponibile al www.hivsacco.it/news/valhidade.aspx

¹⁴ Ronco G, Accetta G, Angeloni C, Arbyn M, Barzon L, Biggeri A, Calvia M, et al. (2012). Ricerca del dna di papillomavirus umano (hpv) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo uterino. *Epidemiol Prev*, 36(suppl 1), 1-72.

Gli indicatori di performance degli screening organizzati (tasso di inadeguati, tasso di invio a colposcopia, VPP e detection rate) descrivono una situazione in linea con gli standard nazionali: ciò a prova della qualità dei programmi lombardi.

Il principale ambito di miglioramento è la necessità di coinvolgere la popolazione fragile. l'introduzione di un nuovo test diagnostico (HPV-dna) è una opportunità da cogliere anche per rivedere le modalità di coinvolgimento di fasce di popolazione che ad oggi non accedono al pap test. Infatti il test HPV-dna rivoluzionerà totalmente le modalità della prevenzione secondaria ed il passaggio a questa nuova tecnologia deve seguire, in analogia con quanto fatto fino a dora, criteri ispirati a priorità, efficacia, equità e tutela della popolazione fragile.

In sintesi in regione Lombardia la prevenzione del carcinoma della cervice uterina è presente con diverse tecnologie (vaccinazione e pap test) e con diverse modalità di erogazione (organizzate e spontanee): i risultati mostrano una bassa incidenza e mortalità della patologia, ogni tre anni 8 donne su 10 eseguono un pap test, ogni 3 anni in 6 Asl lombarde vengono invitate tutte le donne in fascia target e circa 5/10 partecipano allo screening mentre nelle altre 9 Asl sono presenti programmi di prevenzione della popolazione fragile.

*In allegato la relazione a dicembre 2012 del **Progetto pilota per l'utilizzo del test HPV come test di primo livello nella prevenzione del cervicocarcinoma, nell'ambito del programma di screening organizzato dell'ASL di Vallecamonica-Sebino.** a cura della ASL di Vallecamonica e Sebino*

A cura di

U.O. Governo della Prevenzione e Tutela Sanitaria

Struttura Tutela della persona, promozione della salute e igiene degli alimenti

Direzione Generale Salute - Regione Lombardia.

Elaborazione ed analisi dei dati: Danilo Cereda e Alessandra Piatti

Tabulazione dati e impaginazione Laura Zerbi

Hanno fornito i dati per le survey 2008 - 12:

ASL di Brescia: S. Carasi - C. Scotti – F. Speziani – E Grassi - M Crisetich – M Schivardi

ASL di Cremona: L. Boldori – M. Dal Soldà

ASL di Lodi: A. Belloni - G. Marazza – E Rossetti

ASL di Mantova: E. Anghinoni – G. Gianella

ASL di Pavia: L. Camana - G. Magenes

ASL Di Vallecamonica e Sebino: G. Pieracci - S. Domenighini

Ottobre 2013