

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 maggio 2022, n. 748

DGR n.1332/2020 - Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia - Indicazioni operative - Programma di screening del carcinoma della cervice uterina - Protocollo Operativo e passaggio all'HPV DNA Test - Approvazione.

L'Assessore alla sanità, benessere animale e controlli, dr. Rocco Palese, sulla base delle risultanze dell'istruttoria predisposta dal Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere" e confermata dal Direttore del Dipartimento, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.

VISTO il Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124 concernente "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449" che all'art.1 specifica che la partecipazione ai programmi di prevenzione è garantita senza oneri a carico dell'assistito.

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. (Rep. Atti n. 1179 dell'8 marzo 2001).

VISTO il D.P.C.M. 29 novembre 2001 concernente "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che colloca tra questi, i programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva.

VISTO il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato e integrato dal D.lgs. n.101/2018.

VISTA la Raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003 sullo Screening del cancro.

VISTO l'art.2-bis della Legge 26 maggio 2004, n.138 concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" che promuove interventi speciali per l'implementazione sul territorio nazionale dei tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto).

VISTO il documento tecnico del Ministero della Salute concernente "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" 2006, in attuazione dell'art.2 bis della Legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007.

VISTO il “Piano Nazionale della prevenzione 2005-2007” di cui all’Allegato 2 dell’Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005 (Atto rep. n. 2271), che prevede la realizzazione di specifici interventi per avviare e promuovere i programmi di screening validati: mammella, cervice uterina e colon retto.

VISTA l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano nazionale della Prevenzione 2014-2018. Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014 che con riferimento alla prevenzione oncologica, ribadisce tra le linee strategiche da adottare, l’identificazione precoce dei tumori con programmi di popolazione dei soggetti a rischio per i carcinomi della cervice uterina, della mammella e del colon retto, per età.

VISTO il DPCM 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

VISTA l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 dicembre 2019 (Rep. Atti 209/CST) concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019 – 2021 e, in specie, la scheda 12 “Prevenzione”.

VISTA l’Intesa Stato Regione n. 131 del 06.08.2020. rep. Atti 127/CSR concernente il “Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025”.

VISTO il documento COM/2021/44 final del 03.02.2021 recante “Piano europeo di lotta contro il cancro” della Commissione Europea.

VISTA la Deliberazione 31 luglio 2015, n. 1518 con cui la Giunta regionale ha approvato il nuovo disegno organizzativo (cd. MAIA) che, ai sensi dell’articolo 23, lettera h), dello Statuto della Regione Puglia, è stato adottato con decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443.

VISTA la Deliberazione 8 aprile 2016, n. 458 e successive modificazioni con cui la Giunta Regionale ha definito, tra l’altro, le Sezioni di Dipartimento e le relative funzioni.

VISTA la Deliberazione 20 gennaio 2020, n. 44 con cui la Giunta Regionale ha modificato la DGR n.458/2016 e, in specie, le funzioni di alcune Sezioni del Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti.

VISTA la Deliberazione 23 febbraio 2017, n. 221 con cui la Giunta Regionale ha approvato il modello organizzativo e principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.).

VISTA la Deliberazione 12 gennaio 2018, n. 8 con cui la Giunta Regionale ha approvato il progetto di coinvolgimento dei Network nazionali a supporto del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018.

VISTA la Deliberazione 6 febbraio 2018, n. 129 con cui la Giunta Regionale ha adottato le azioni in materia di attuazione del Programma Operativo 2016 – 2018 nell’ambito del quale sono definite le azioni in materia di screening oncologico.

VISTA la Deliberazione 20 febbraio 2018, n. 192 con cui la Giunta Regionale ha preso atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei Componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell’Unità di Coordinamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.).

VISTA la Deliberazione 22 maggio 2018, n. 854 con cui la Giunta Regionale ha istituito la Breast Unit network ed ha definito i criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio dei centri pugliesi di senologia.

VISTA la Deliberazione 24 luglio 2018, n. 1335 con cui la Giunta Regionale ha istituito la Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia ed ha definito gli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici.

VISTA la Deliberazione 21 dicembre 2018, n. 2416 con cui la Giunta Regionale ha approvato le “Linee guida regionali per l’adozione dei Piani Triennali del Fabbisogno di Personale (PTFP) delle Aziende ed Enti del S.S.R.”,

ai sensi degli artt. 6 e 6-ter D.Lgs. 165/2001 s.m.i. e delle Linee di indirizzo ministeriali approvate con D.M. dell'8/5/2018.

VISTO il Regolamento Regionale 28 ottobre 2020, n. 18 recante "Criteri e Standard per la definizione dei Piani Triennali di Fabbisogno di Personale per i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. Puglia ai sensi del L.R. 25/2006".

VISTA la Deliberazione 7 agosto 2020, n.1328 recante «Approvazione modelli di Accordi Data Protection: Accordo Titolare-Responsabile ex art. 28 GDPR ed Accordo di Contitolarità ex art. 26 GDPR».

VISTA la Deliberazione 16 luglio 2020, n. 1104 recante «Presenza d'atto delle deliberazioni del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. riferite ai PDTA regionali per Cr. Colon retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr Neoplasie mammarie e Cr. Endometrio».

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332 recante «Approvazione del Documento Tecnico "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia"».

VISTA la legge regionale n. 7 dell'8 marzo 2007 "Norme per le politiche di genere e i servizi per la conciliazione vita – lavoro in Puglia".

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 720 del 3 maggio 2021 di approvazione delle «Linee Guida per la valutazione dell'impatto di genere».

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 1466 del 15 settembre 2021 recante «Approvazione del documento strategico "AGENDA DI GENERE. Strategia Regionale per la Parità di Genere in Puglia"».

VISTA la Deliberazione 22 dicembre 2021, n. 2198 con cui la Giunta Regionale ha approvato il documento programmatico "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025" in ottemperanza a quanto stabilito con l'Intesa Stato-Regione del 6 agosto n.131 del 06.08.2020, rep. Atti 127/CSR concernente il Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025.

VISTA la Legge Regionale 2 febbraio 2022, n. 1 recante «Misure per il potenziamento dello screening di popolazione sul tumore mammario e istituzione del programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali».

VISTA la L.R. n. 51 del 30.12.2021 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - Legge di stabilità regionale 2022".

VISTA la L.R. n. 52 del 30.12.2021 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024".

VISTA la D.G.R. n. 2 del 20/01/2022 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.

CONSIDERATO CHE il sistema di programmazione, monitoraggio e valutazione che caratterizza il PNP 2020-2025 rappresenta, peraltro, uno degli strumenti per dare attuazione e concretezza al LEA "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" il quale (tra le sette aree di cui si compone il livello) alla lettera "F" include la "Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale", le cui prestazioni garantite dal Servizio sanitario nazionale (SSN), sono ancora indicate all'interno dell'allegato 1 al DPCM 12 gennaio 2017.

POSTO IN EVIDENZA che il "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza" (NSG), di cui Decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2019, rappresenta il sistema descrittivo di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell'attività sanitaria erogata da soggetti pubblici e privati accreditati di tutte le regioni, comprese le regioni a statuto speciale, e le Province autonome di Trento e Bolzano con la priorità di mettere in relazione i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), effettivamente assicurata dalle suddette amministrazioni nei rispettivi territori, con le dimensioni da monitorare quali:

- efficienza ed appropriatezza organizzativa;
- efficacia ed appropriatezza clinica;
- sicurezza delle cure.

CONSIDERATO CHE i programmi organizzati di screening del carcinoma della mammella, della cervice-uterina, del colon retto sono stati ricompresi tra gli adempimenti LEA con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, con la quale sono stati altresì individuati gli adempimenti a carico delle Regioni per l'accesso al maggior finanziamento delle risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale e che tale Intesa ha sancito l'impegno reciproco tra Stato e Regioni per garantire il rispetto del principio della uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal SSN.

POSTO IN EVIDENZA che la Regione Puglia ha operato, come da DGR 4 novembre 2019, n. 1995, investimenti finalizzati all'evoluzione del Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIrAP) e del Sistema Informativo regionale Screening Oncologici (SIrS), finalizzati a supportare il processo di miglioramento, di efficientamento e di evoluzione dei programmi di screening oncologici comprendendo la piena digitalizzazione delle attività, dei documenti e la messa in rete delle strutture coinvolte ivi comprese le Anatomie Patologiche, la Rete Oncologica Pugliese, il Network delle Breast Unit, i soggetti istituzionali a diverso titolo coinvolti nei programmi di screening e nella gestione dei percorsi oncologici.

CONSIDERATO CHE, partendo dai dati registrati nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) e utilizzando l'apposito cruscotto di *Business Intelligence*, attraverso il calcolo degli indicatori nazionali e il confronto con gli standard di riferimento prodotti dall'Osservatorio Nazionale degli Screening in collaborazione con il GISMa (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico), il GISCI (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) e il GISCoR (Gruppo Italiano per lo Screening colo rettale), si procede alla verifica periodica delle *performance* delle Aziende Sanitarie e il rispetto degli indicatori di processo e di esito con riferimento ai programmi di screening oncologici attivi nonché la verifica del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in materia di screening oncologici.

CONSIDERATO che con deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, tra l'altro:

- è stato approvato il documento tecnico *"Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia"* mediante il quale è stato definito il modello di offerta regionale e di organizzazione complessiva dei tre programmi di screening oncologici attivi per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto, stabilendo a livello regionale ed aziendale un migliore modello di governance, un migliore livello di coordinamento delle attività e delle organizzazioni, definendo procedure organizzative, standard di riferimento e sistemi di monitoraggio e verifica mediante la redazione di un documento tecnico che tenga conto delle indicazioni espresse nella normativa nazionale, delle evidenze scientifiche, degli obblighi connessi ai Livelli Essenziali di Assistenza, degli standard minimi di qualità, di processo e di risultato stabiliti dagli organismi nazionali nonché delle migliori esperienze sin qui realizzate a livello nazionale;
- è stato previsto di *"istituire dei Gruppi di Lavoro per l'aggiornamento e/o la definizione dei protocolli diagnostico terapeutici di primo e secondo livello relativi ai tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto) al fine di adottare gli atti necessari per l'approvazione degli aggiornamenti del documento tecnico denominato "Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia" e che "I protocolli di primo e di secondo livello per tutti i programmi di screening oncologici sono predisposti dal Centro di Coordinamento regionale screening oncologici (COS) con il coinvolgimento dei Responsabili dei programmi di screening e degli stakeholders coinvolti (es. farmacie); essi sono sottoposti al Comitato Regionale Screening oncologici (CRS) ed approvati con provvedimento della Giunta Regionale"*.

PRESO ATTO che la Sezione Promozione della Salute e del Benessere ha provveduto, come previsto dalla DGR n.1332/2020, ad attivare Gruppi di Lavoro per ciascun programma di screening oncologico (cervice uterina, mammella e colon retto) composti dai Responsabili aziendali del programma di screening oncologico, dai Responsabili dei Centri Screening ASL, dai funzionari della Regione Puglia, dalla DEC SIRS, dal team di supporto di InnovaPuglia e dal fornitore del sistema informativo SIRS, con l'obiettivo di predisporre un Protocollo Operativo per ogni programma di screening, quale strumento fondamentale per l'organizzazione omogenea su base regionale delle attività di ciascun programma di screening, con definizione contestuale dei requisiti minimi standard dei centri organizzativi e di erogazione delle prestazioni, degli obiettivi da raggiungere in specie per le attività di primo e di secondo livello di ciascun programma di screening al fine di assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza e il raggiungimento i valori target previsti dal Nuovo Sistema di Garanzia/LEA.

PRESO ATTO che, ai fini dello svolgimento delle attività dei Gruppi di Lavoro, si è ritenuto opportuna l'individuazione di un coordinatore operativo per ciascun programma di screening oncologico, scelto tra i Responsabili aziendali dei programmi di screening.

RICHIAMATA la Determinazione dirigenziale 21 aprile 2022, n.99 della Sezione Promozione della Salute e del Benessere recante «DGR 7 agosto 2020, n. 1332 in materia di organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia – Istituzione e nomina componenti dei Gruppi di Lavoro dei programmi di screening (cervice uterina, mammella e colon retto) ex Deliberazione della Giunta Regionale 7 agosto 2020, n. 1332».

PRESO ATTO che con nota prot. AOO_082/2741 del 21.04.2022 è stata notificata a tutte le Aziende, Enti e Istituti del Servizio Sanitario Regionale la richiamata Determinazione dirigenziale 21 aprile 2022, n.99.

CONSIDERATO che il Gruppo di Lavoro "Screening oncologico del carcinoma della cervice uterina" (GdL Screening CU) ha provveduto a predisporre il Protocollo operativo del Programma di screening oncologici - Screening del carcinoma della cervice uterina - Protocollo operativo (versione maggio 2022) descrittivo delle attività di Primo e Secondo Livello a seguito dell'introduzione dell'HPV test primario nonché di raccordo alle attività di Terzo Livello.

PRESO ATTO che sono in via di conclusione le attività di predisposizione dei seguenti ulteriori documenti da parte dei rispettivi Gruppi di Lavoro:

- Programma di screening oncologici - Screening del carcinoma della mammella - Protocollo operativo;
- Programma di screening oncologici - Screening del carcinoma del colon retto - Protocollo operativo.

POSTO IN EVIDENZA che i suddetti Protocolli Operativi, pur nella peculiarità di ciascun programma di screening, sono resi omogenei sotto il profilo della organizzazione ed esposizione dei contenuti che riguardano:

- a) la riorganizzazione dei centri e delle attività di primo e di secondo livello con standardizzazione dei processi, della dotazione minima e delle caratteristiche tecnico-operative della strumentazione e delle metodiche di esecuzione degli accertamenti;
- b) il collegamento con le attività previste dai PDTA predisposti dall'Aress Puglia e con l'organizzazione della Rete oncologica pugliese;
- c) il collegamento ai programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali.

CONSIDERATO CHE attraverso l'approccio della *Public Health Genomics* risulta possibile valutare l'implementazione di percorsi organizzati di screening per pazienti ad alto rischio di sviluppo di cancro a causa di condizioni di rischio genetico (ereditario) assicurando che i test siano eseguiti in strutture che garantiscano non solo l'esecuzione tecnica del test, ma anche l'interpretazione della sua valenza clinica e la consulenza genetica pre-test e post-test.

PRESO ATTO CHE tra gli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione è previsto anche lo sviluppo di un percorso organizzato per la prevenzione del tumore della mammella su base genetica (mutazioni del BRCA1

e BRCA2) con caratteristiche di integrazione e complementarietà al percorso di screening già esistente, prevedendo per il tumore eredo-familiare della mammella la *“definizione di percorsi diagnostico terapeutici integrati con i programmi di screening in essere, per le donne ad alto rischio di cancro alla mammella per le mutazioni genetiche di BRCA1 e BRCA2”* mediante *“l’adozione di indirizzi regionali programmatori”* e *“l’adozione dei percorsi in tutte le aziende secondo la programmazione regionale”*.

RICHIAMATO il dispositivo della deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332 la quale ha, tra l’altro, previsto:

- *che le prestazioni erogate nell’ambito dei percorsi dei programmi di screening oncologici organizzati, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici), sono gratuite per i cittadini ricompresi nelle fasce di età target e sono registrate obbligatoriamente, da tutti i soggetti coinvolti, nel Sistema informativo regionale screening oncologici (SlrS) e, pertanto, non devono essere prescritte su modulario del servizio sanitario regionale o mediante prescrizione dematerializzata così come non devono essere contemplate nei flussi informativi previsti per le prestazioni specialistiche ambulatoriali;*
- *la definizione dell’elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell’assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell’ambito dei Programmi di screening oncologici organizzati e il sistema di valorizzazione ad hoc (tariffe e meccanismi premianti);*
- *gli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l’acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nel percorso di screening organizzato per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto;*
- *la definizione dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologici dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende ospedaliero-universitarie, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nel presente provvedimento e come stabiliti nei protocolli diagnostico terapeutici di secondo livello;*
- *l’approvazione della pianificazione operativa e la definizione degli obiettivi annuali dei programmi di screening oncologico organizzato;*

RICHIAMATO quanto altresì previsto dalla deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, la quale stabilisce che *“i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali provvedano, con riferimento a quanto previsto dal documento tecnico “Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia”, entro 60 (sessanta) giorni dalla data di esecutività del presente provvedimento a:*

- a) recepire, con proprio specifico provvedimento, i contenuti del documento tecnico;*
- b) aggiornare conseguentemente l’Atto Aziendale, ai sensi dell’art. 19 della Legge Regionale n. 4 del 25/2/2010 e secondo le linee guida approvate con Deliberazione di Giunta Regionale 29 aprile 2015, n.879, con riferimento alla strutturazione e organizzazione del Centro Screening ASL;*
- c) espletare le procedure per l’assegnazione degli incarichi di Responsabile del Centro Screening aziendale e di Coordinatore operativo del Centro Screening aziendale tra gli operatori già in organico nell’Azienda Sanitaria Locale;*
- d) nominare i Responsabili aziendali dei programmi di screening oncologici tra gli specialisti già in organico nell’Azienda Sanitaria Locale;*
- e) avviare le procedure per la costituzione e assegnazione degli incarichi di funzione per il personale di comparto assegnato al Centro Screening ASL;*
- f) aggiornare il Piano Triennale aziendale del Fabbisogno di Personale relativo ai trienni 2019-2021 e 2020-2022, adottato ai sensi della DGR n.2416/2018, assumendo il fabbisogno di riferimento del personale previsto per ciascun Centro Screening ASL, come espresso nel documento tecnico;*

g) avviare, conseguentemente, le procedure per assicurare progressivamente il completamento della dotazione organica di riferimento prevista per ciascun Centro Screening ASL, assicurando in ogni caso il rispetto dei limiti finanziari fissati dall'art. 2, co. 71, della legge 191/2009 e le disponibilità finanziarie assegnate dalla Regione Puglia;

h) garantire il rispetto dei requisiti minimi standard di tipo tecnologico, logistico e organizzativo definiti nel documento tecnico;

i) assicurare il coordinamento complessivo e il monitoraggio delle attività connesse ai programmi di screening oncologici secondo quanto previsto dal documento tecnico.

RICHIAMATO il Regolamento Regionale 28 ottobre 2020, n. 18 recante "Criteri e Standard per la definizione dei Piani Triennali di Fabbisogno di Personale per i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. Puglia ai sensi del L.R. 25/2006" nell'ambito del quale sono stati individuati i criteri per la definizione del fabbisogno di unità di personale dei Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali in coerenza con quanto previsto dalla DGR n.1332/2020.

POSTO IN EVIDENZA che i programmi di screening oncologici devono garantire il rispetto su base regionale degli standard di qualità, di estensione, di adesione e di copertura così come definiti dalle disposizioni e dagli organismi nazionali nonché il rispetto degli indicatori LEA/NSG previsti per gli screening oncologici.

VISTO CHE con deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, è stato demandato al Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione degli adempimenti rivenienti dal sopracitato provvedimento, ivi compresi:

- a) la definizione e sottoscrizione di accordi con gli organismi nazionali (ONS, ISPRO, GISMa, GISCi, GISCor) al fine del potenziamento e miglioramento dei programmi di screening oncologici;
- b) l'approvazione della pianificazione operativa e la definizione degli obiettivi annuali dei programmi di screening oncologico organizzato;
- c) l'aggiornamento del Piano di Comunicazione per gli screening oncologici;
- d) la notifica alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

PRESO ATTO CHE con Determinazione del Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere n. 338 del 04/10/2021 sono state approvate linee progettuali per l'utilizzo da parte delle regioni delle risorse vincolate, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2021 per la linea progettuale 4 "Piano Nazionale della Prevenzione e Supporto al PNP", tra cui, la linea progettuale "Supporto al Piano Nazionale della Prevenzione – Il contributo dell'ONS al PRP della Regione Puglia".

POSTO IN EVIDENZA CHE in data 27 gennaio 2022 è stato sottoscritto tra Regione Puglia, l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) e l'Osservatorio Nazionale Screening Oncologici, l'accordo di collaborazione, ai sensi dell'art. 15, comma 1 della L. n. 241/1990, per attività di supporto al Piano Nazionale Prevenzione ed al Piano Regionale di Prevenzione e, in specie, per le attività connesse ai Programmi di Screening oncologici della Regione Puglia.

CONSIDERATO CHE, come previsto dalla deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, "il raggiungimento degli obiettivi e l'assolvimento dei compiti indicati nel documento tecnico e la sua completa attuazione rappresentano esplicitazione dell'obiettivo di mandato già assegnato in materia di screening oncologici ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali".

POSTO IN EVIDENZA CHE gli obiettivi previsti dalla DGR n.1332/2020 e quelli contenuti nel Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, approvato con DGR n.2198/2021, costituiscono obiettivi vincolanti per i Direttori Generali delle ASL e delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.) e per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell'1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili).

PRESO ATTO CHE con separato provvedimento la Giunta Regionale ha definito e assegnato gli obiettivi economico-gestionali, di salute e di funzionamento dei servizi ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliero-Universitarie del S.S.R. per il triennio 2020-2022, nell'ambito dei quali sono ricompresi anche gli obiettivi connessi:

- al recupero delle prestazioni non erogate a causa dell'emergenza da Covid-19 in attuazione dell'articolo 29 del Decreto-Legge n. 104/2020 come da ultimo modificato con la legge n. 234/2021;
- al recupero dei livelli di estensione e di adesione, previsti dal quadro dispositivo nazionale e regionale già richiamato, per i tre programmi di screening oncologici considerando che il mancato raggiungimento dei valori *target* connessi alle attuali fasce d'età è valutato ai fini degli adempimenti LEA di cui al DPCM 12.01.2017.

CONSIDERATO CHE, sotto il profilo scientifico:

- le "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" (anno 2006) del Ministero della Salute in ordine alle fasce d'età dei soggetti da invitare all'adesione ai programmi organizzati di screening oncologici sono coerenti con quanto previsto dalla Raccomandazione del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003;
- una revisione delle fasce d'età per l'accesso ai programmi di screening oncologici è già contemplata dal «Piano europeo di lotta al cancro» del 3.2.2021 il quale prevede espressamente che *«entro il 2022 la Commissione presenterà una proposta per aggiornare la raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori al fine di garantire che rifletta i più recenti dati scientifici disponibili. Si valuterà la possibilità di applicare lo screening mirato non soltanto al carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colonretto, ma anche ad altri tumori quali il carcinoma prostatico, polmonare e gastrico. La proposta sarà alimentata dal parere del gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione europea, redatto al più tardi all'inizio del 2022»*.

RITENUTO necessario definire, come previsto dalla DGR n.1332/2020, regole di coordinamento e modello di raccordo sistematico delle strutture organizzative e dei professionisti inseriti nei percorsi di screening che condizionano il conseguimento degli standard di qualità previsti ed in particolare il rispetto della tempistica stabilita per la realizzazione delle attività di screening.

CONSIDERATO CHE l'adesione ai programmi di screening organizzato, come ampiamente dimostrato, può essere considerato come un fattore protettivo in grado di ridurre la mortalità e la morbilità dovuta alle patologie oncologiche.

RITENUTO che per garantire i risultati riguardanti la copertura dei programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto risulta necessario porre in essere azioni specifiche di riorganizzazione dei percorsi su base regionale, in funzione del miglioramento della qualità e della sostenibilità del sistema, nondimeno delle attività di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), garantendo tempistica e standard di qualità definiti dalle linee guida nazionali e internazionali.

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere conseguentemente all'approvazione del Protocollo operativo del programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina e del passaggio all'HPV DNA test con conseguente integrazione dei vincoli attuativi a carico delle Aziende Sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e alla definizione delle azioni correlate a carico delle organizzazioni e professionisti coinvolti.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679**Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della deliberazione di Giunta regionale 7 marzo 2022, n. 302.

L'impatto di genere stimato è: diretto indiretto neutro

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale e Controlli, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1) di prendere atto di quanto esposto in premessa;
- 2) di approvare il documento denominato "Programmi organizzati di screening oncologici - Screening del carcinoma della cervice uterina - Protocollo operativo", allegato 1 al presente provvedimento;
- 3) di approvare il cronoprogramma operativo per il passaggio all'HPV DNA test, allegato 2 al presente provvedimento;
- 4) di rinviare a separato provvedimento, da adottarsi entro 30 giorni, l'approvazione:
 - a) dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologici dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende ospedaliero-universitarie, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nel presente provvedimento e come stabiliti nei protocolli diagnostico terapeutici di secondo livello;
 - b) dell'elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi di screening oncologici organizzati e il sistema di valorizzazione ad hoc (tariffe e meccanismi premianti);
 - c) degli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologico organizzato dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti dalla DGR 1332/2020 nonché degli schemi di accordo inter-aziendale, e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nei percorsi di screening organizzati per la prevenzione del tumore della mammella e/o cervice uterina e/o colon retto;
- 5) di specificare che il presente provvedimento rappresenta:

- a) attuazione del Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, approvato con deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021, e in specie, del Programma Libero 13 "Screening oncologici";
 - b) adempimento previsto per il conseguimento degli obiettivi previsti dal Programma Operativo 2016-2018, come rielaborati nella Relazione Programmatica 2020-2021;
- 6) di specificare che la realizzazione di quanto previsto dal presente provvedimento costituisce:
- a) obiettivo di mandato per i Direttori Generali delle ASL e, per quanto applicabile, per i Direttori Generali delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.), per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell'1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili);
 - b) obiettivo economico-gestionale, di salute e di funzionamento dei servizi per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie a pena di decadenza, di cui allo schema di contratto, approvato con deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2019, n.1487 e ivi allegato;
 - c) atto di indirizzo per l'assegnazione degli obiettivi dei Direttori Generali degli I.R.C.C.S. pubblici da parte del Consiglio di Indirizzo e Verifica, ai sensi degli art. 4, comma 5, lett.a) e art. 5, comma 4, della L.R. n. 17/2017;
- 7) di stabilire che, al fine di assicurare il potenziamento delle articolazioni coinvolte nei programmi organizzati di screening oncologici e la piena capacità organizzativa ed erogativa, per il raggiungimento degli obiettivi di estensione, di adesione e di qualità previsti per i programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, i Direttori Generali assicurano l'adeguamento dei Piani Triennali dei Fabbisogni di personale agli standard organizzativi previsti dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020, dal Regolamento Regionale n.18/2020 e dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
- 8) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici adottino, entro 30 giorni, apposito atto deliberativo di recepimento del presente provvedimento, al fine di garantirne la piena attuazione nell'ambito di tutte le organizzazioni sanitarie e professionisti di competenza, nel quale siano, tra l'altro, specificate:
- a) le modalità organizzative per assicurare il coordinamento delle attività e delle prestazioni da parte della Direzione Sanitaria aziendale, del Dipartimento di Prevenzione, del Responsabile del Centro Screening aziendale e del Responsabile del Programma di screening aziendale, come previste dalla DGR n.1332/2020 e dal Protocollo operativo;
 - b) le modalità organizzative per assicurare il rispetto del cronoprogramma per il passaggio all'HPV DNA test, allegato al presente provvedimento, secondo quanto previsto dal Protocollo operativo;
 - c) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio costante, attraverso l'apposito modulo di *Business Intelligence* del Sistema informativo regionale Screening oncologici (SIRs), dell'andamento del programma di screening nel territorio di competenza, al fine di adottare tempestivamente tutte le azioni correttive e migliorative utili al raggiungimento degli obiettivi prefissati;
 - d) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio delle agende delle prestazioni diagnostiche e specialistiche dei Centri di primo e di secondo livello coinvolti nel programma di screening affinché risultino organizzate e dimensionate per garantire l'esecuzione delle prestazioni e il completamento del percorso di screening, nei termini previsti dal Protocollo operativo;
 - e) le modalità organizzative per assicurare il potenziamento, anche nelle more dell'adeguamento dei Piani Triennali dei Fabbisogni, degli organici dei Centri Screening aziendali secondo i criteri e gli standard minimi previsti dalla DGR n.1332/2020 e dal R.R. n.18/2020;

- f) le modalità per assicurare che i Centri di erogazione di primo e secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina e per il passaggio all'HPV DNA test, assicurino volumi di prestazioni coerenti con gli obiettivi prefissati, secondo quanto previsto dal Protocollo operativo, anche mediante utilizzo degli istituti contrattuali incentivanti e di prestazioni aggiuntive integrative dell'attività istituzionale ordinaria allo scopo di assicurare il recupero delle prestazioni non erogate per emergenza Covid-19 e di garantire l'incremento di attività in presenza di carenza di organico e per il raggiungimento dei target previsti;
 - g) le azioni per il potenziamento dei Centri di erogazione di primo e di secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina assicurando il rispetto degli standard minimi organizzativi, tecnologici e strutturali indicati nel Protocollo operativo;
 - h) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio del fabbisogno e il tempestivo approvvigionamento dei materiali consumabili (reagenti, kit, etichette, etc..) necessari per garantire la continuità alle attività del programma di screening;
 - i) le azioni per il potenziamento delle strutture di Anatomia Patologica, in linea con quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, al fine di garantire tempi e modalità di esecuzione delle prestazioni previste dal Protocollo operativo nonché il puntuale assolvimento degli obblighi informativi mediante utilizzo dell'apposito Sistema informativo Regionale Anatomia Patologica (SIRAP);
 - j) le azioni per l'adeguamento dei Centri Screening aziendali e dei Centri di erogazione ai requisiti tecnologici informatici previsti dal Protocollo operativo al fine di garantire che l'esecuzione delle attività avvenga con le modalità digitali, in coerenza con quanto previsto dal D.Lgs n.82/2005 e ss.mm. ii., come dettagliato nel Protocollo operativo;
 - k) le modalità di diffusione e approfondimento dei contenuti del Protocollo operativo da parte di tutte le articolazioni e professioni coinvolti;
 - l) le modalità per assicurare partecipazione degli operatori dei Centri erogazione ai programmi di formazione organizzati dalla Regione Puglia e/o dall'Azienda Sanitaria Locale al fine di qualificare le prestazioni rese nell'ambito dei programmi di screening organizzati;
- 9) di stabilire che il Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress) e il Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia assicurino l'attuazione di quanto previsto dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento anche ai fini della predisposizione e/o adeguamento dei Protocolli Diagnostico Terapeutici Assistenziali, al fine di garantire la presa in carico e gestione dei pazienti oncologici, al fine di assicurare l'effettiva presa in carico al terzo livello;
- 10) di stabilire che tutte le strutture, gli operatori e i professionisti coinvolti a diverso titolo nelle attività programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto devono assicurare, ai sensi dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011, il rispetto degli obblighi informativi assolti mediante utilizzo dei sistemi informativi regionale e/o mediante la cooperazione tra i sistemi ambulatoriali, aziendali e quelli regionali, nel rispetto delle indicazioni tecnico-operative della Regione Puglia;
- 11) di stabilire che i Centri di terzo livello delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici e degli I.R.C.C.S./E.E. privati afferenti alla Rete Oncologica Pugliese debbano assicurare la registrazione tempestiva dei dati delle prestazioni erogate nel Sistema informativo Regionale Screening oncologici (SIRs) o provvedere al loro conferimento mediante cooperazione applicativa con il SIRs;
- 12) di stabilire che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi di screening oncologico organizzato, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici):

- a) sono gratuite per le persone residenti o domiciliate, assistite, in fascia d'età e asintomatiche;
 - b) sono gestite anche ai fini amministrativo-contabili attraverso il Sistema Informativo degli Screening Oncologici (SlrS) e, mediante cooperazione applicativa, dal Sistema informativo regionale di Monitoraggio della Spesa Sanitaria (MOSS);
 - c) devono essere erogate secondo le modalità indicate dalla DGR n.1332/2020 e nei rispettivi Protocolli operativi dei programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica;
- 13) di stabilire che il percorso di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina si configura come programma organizzato di diagnosi precoce, ai sensi dell'art. 1, comma 4 lett. a) del D.Lgs n.124/98, art. 1 comma 4 lett. a) nonché ai sensi dell'allegato 1 (Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica) al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) con conseguente esclusione dal sistema di partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate secondo le modalità indicate nel Protocollo operativo del programma di screening;
 - 14) di stabilire che l'accesso alle prestazioni previste dal programma organizzato di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina avviene esclusivamente secondo le modalità indicate al par. 8.8 del documento approvato con deliberazione della Giunta regionale n.1332/2020 nonché al par. 9.1 nel Protocollo operativo;
 - 15) di stabilire, pertanto, che l'accesso diretto alle prestazioni specialistiche mediante utilizzo dei codici di esenzione (D01, D02, D03, D04, D05) non è ammesso per tutte le persone asintomatiche che sono appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto;
 - 16) di stabilire che, nelle more della riforma legislativa nazionale inerente i codici di esenzione per le prestazioni di screening oncologici, i Medici prescrittori sono autorizzati ad utilizzare i soli codici di esenzione D02 "esame citologico cervico-vaginale (PAP Test)", D03 "esame mammografico" e D04 "colonscopia" nei casi di accertato sospetto diagnostico per persone appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, utilizzando la specifica voce del nomenclatore delle prestazioni specialistiche della Regione Puglia, ai fini dell'esecuzione degli accertamenti e degli approfondimenti diagnostici con contestuale sospensione o esclusione dal programma di screening come indicato nella DGR n.1332/2020 e nel Protocollo operativo;
 - 17) di stabilire che i sistemi informativi ambulatoriali, aziendali e regionali siano adeguati a quanto previsto dal presente provvedimento, al fine di garantire, nel rispetto del quadro normativo in materia di trattamento dei dati e di amministrazione digitale, l'appropriatezza prescrittiva, l'appropriatezza delle prestazioni erogate per finalità di prevenzione dei tumori, la presa in carico delle persone aderenti ai programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica assicurando il raccordo e la presa in carico da parte della Rete Oncologica Pugliese nonché per la realizzazione dei programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
 - 18) di stabilire che il Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS) di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 assicura supporto alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai fini dell'analisi e della programmazione nell'ambito della prevenzione oncologica nonché per la revisione e/o aggiornamento del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
 - 19) di stabilire che il monitoraggio dell'andamento su base regionale delle attività dei programmi di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina e la verifica del raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla Giunta Regionale a carico delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici connessi alle attività di screening oncologici,

è effettuato dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente al Coordinamento regionale tecnico-operativo degli screening oncologici (COS) di cui alla DGR n.1332/2020;

- 20) di stabilire che, entro 90 giorni dall'adozione del presente provvedimento, la Sezione Promozione della Salute e del Benessere effettuerà attività di *audit* anche mediante *site visits* presso le Aziende Sanitarie Locali volte alla verifica dello stato di attuazione dei provvedimenti normativi e amministrativi in materia di screening oncologici nonché del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, al fine di rilevare criticità, ritardi e difformità applicative;
- 21) di stabilire che, in esito alle attività di cui al punto precedente, il Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere animale produrrà dettagliata relazione da sottoporre alla Giunta Regionale, in uno con gli esiti del monitoraggio sull'andamento del programma di screening con passaggio all'HPV DNA test;
- 22) di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, la predisposizione di protocolli e accordi specifici con i Medici di Medicina Generale per la realizzazione della partecipazione attiva alle attività previste dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, ivi compresa, l'integrazione informativa e la gestione delle attività previste dai programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 23) di demandare alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità e Sport per Tutti, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, di definire entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, le modalità di raccolta e gestione delle informazioni amministrativo-contabili e di rilevazione in contabilità analitica dei costi a qualsiasi titolo sostenuti dal Servizio Sanitario Regionale nell'ambito dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto e nell'ambito dei programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 24) di demandare al Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress), al Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia, al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, previo coinvolgimento del Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS), di predisporre entro 90 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, il programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore della cervice uterina;
- 25) di rinviare a successivo provvedimento la regolamentazione per il riconoscimento del codice di esenzione D99 da assegnare alle persone sane portatrici di mutazione BRCA1, BRCA2 residenti nella Regione Puglia per poter eseguire i controlli previsti dai programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore e relativi protocolli di sorveglianza, sulla base della stima della popolazione e dei costi da sostenersi per le prestazioni da erogarsi in esenzione;
- 26) di demandare alla Struttura di comunicazione della Regione Puglia congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di predisporre, entro 30 giorni dalla data del presente provvedimento, il Piano di Comunicazione dei programmi organizzati di screening oncologici, come previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 e dalla deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021;
- 27) di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione dei provvedimenti attuativi della DGR n.1328/2020 in materia di trattamento dei dati e accordi di *Data Protection* in materia di programmi organizzati di prevenzione oncologica;
- 28) di dover demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione degli eventuali ulteriori provvedimenti attuativi derivanti dal presente provvedimento;
- 29) di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro
(Nehludoff Albano)

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"
(Onofrio Mongelli)

Il Direttore del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii. NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

Il Direttore del Dipartimento
"Promozione della Salute e del Benessere Animale"
(Vito Montanaro)

L'Assessore alla sanità e al benessere animale
(Rocco Palese)

LA GIUNTA REGIONALE

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore al ramo;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto esposto in premessa;
- 2) di approvare il documento denominato "Programmi organizzati di screening oncologici - Screening del carcinoma della cervice uterina - Protocollo operativo", allegato 1 al presente provvedimento;
- 3) di approvare il cronoprogramma operativo per il passaggio all'HPV DNA test, allegato 2 al presente provvedimento;
- 4) di rinviare a separato provvedimento, da adottarsi entro 30 giorni, l'approvazione:
 - a) dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologici dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende ospedaliero-universitarie, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nel presente provvedimento e come stabiliti nei protocolli diagnostico terapeutici di secondo livello;
 - b) dell'elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi di screening oncologici organizzati e il sistema di valorizzazione ad hoc (tariffe e meccanismi premianti);
 - c) degli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle

dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologico organizzato dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti dalla DGR 1332/2020 nonché degli schemi di accordo inter-aziendale, e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nei percorsi di screening organizzati per la prevenzione del tumore della mammella e/o cervice uterina e/o colon retto;

- 5) di specificare che il presente provvedimento rappresenta:
 - a) attuazione del Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, approvato con deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021, e in specie, del Programma Libero 13 "Screening oncologici";
 - b) adempimento previsto per il conseguimento degli obiettivi previsti dal Programma Operativo 2016-2018, come rielaborati nella Relazione Programmatica 2020-2021;
- 6) di specificare che la realizzazione di quanto previsto dal presente provvedimento costituisce:
 - a) obiettivo di mandato per i Direttori Generali delle ASL e, per quanto applicabile, per i Direttori Generali delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.), per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell'1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili);
 - b) obiettivo economico-gestionale, di salute e di funzionamento dei servizi per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie a pena di decadenza, di cui allo schema di contratto, approvato con deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2019, n.1487 e ivi allegato;
 - c) atto di indirizzo per l'assegnazione degli obiettivi dei Direttori Generali degli I.R.C.C.S. pubblici da parte del Consiglio di Indirizzo e Verifica, ai sensi degli art. 4, comma 5, lett.a) e art. 5, comma 4, della L.R. n. 17/2017;
- 7) di stabilire che, al fine di assicurare il potenziamento delle articolazioni coinvolte nei programmi organizzati di screening oncologici e la piena capacità organizzativa ed erogativa, per il raggiungimento degli obiettivi di estensione, di adesione e di qualità previsti per i programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, i Direttori Generali assicurano l'adeguamento dei Piani Triennali dei Fabbisogni di personale agli standard organizzativi previsti dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020, dal Regolamento Regionale n.18/2020 e dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
- 8) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici adottino, entro 30 giorni, apposito atto deliberativo di recepimento del presente provvedimento, al fine di garantirne la piena attuazione nell'ambito di tutte le organizzazioni sanitarie e professionisti di competenza, nel quale siano, tra l'altro, specificate:
 - a) le modalità organizzative per assicurare il coordinamento delle attività e delle prestazioni da parte della Direzione Sanitaria aziendale, del Dipartimento di Prevenzione, del Responsabile del Centro Screening aziendale e del Responsabile del Programma di screening aziendale, come previste dalla DGR n.1332/2020 e dal Protocollo operativo;
 - b) le modalità organizzative per assicurare il rispetto del cronoprogramma per il passaggio all'HPV DNA test, allegato al presente provvedimento, secondo quanto previsto dal Protocollo operativo;
 - c) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio costante, attraverso l'apposito modulo di *Business Intelligence* del Sistema informativo regionale Screening oncologici (SIrS), dell'andamento del programma di screening nel territorio di competenza, al fine di adottare tempestivamente tutte le azioni correttive e migliorative utili al raggiungimento degli obiettivi prefissati;

- d) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio delle agende delle prestazioni diagnostiche e specialistiche dei Centri di primo e di secondo livello coinvolti nel programma di screening affinché risultino organizzate e dimensionate per garantire l'esecuzione delle prestazioni e il completamento del percorso di screening, nei termini previsti dal Protocollo operativo;
 - e) le modalità organizzative per assicurare il potenziamento, anche nelle more dell'adeguamento del Piani Triennali dei Fabbisogni, degli organici dei Centri Screening aziendali secondo i criteri e gli standard minimi previsti dalla DGR n.1332/2020 e dal R.R. n.18/2020;
 - f) le modalità per assicurare che i Centri di erogazione di primo e secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina e per il passaggio all'HPV DNA test, assicurino volumi di prestazioni coerenti con gli obiettivi prefissati, secondo quanto previsto dal Protocollo operativo, anche mediante utilizzo degli istituti contrattuali incentivanti e di prestazioni aggiuntive integrative dell'attività istituzionale ordinaria allo scopo di assicurare il recupero delle prestazioni non erogate per emergenza Covid-19 e di garantire l'incremento di attività in presenza di carenza di organico e per il raggiungimento dei target previsti;
 - g) le azioni per il potenziamento dei Centri di erogazione di primo e di secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina assicurando il rispetto degli standard minimi organizzativi, tecnologici e strutturali indicati nel Protocollo operativo;
 - h) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio del fabbisogno e il tempestivo approvvigionamento dei materiali consumabili (reagenti, kit, etichette, etc..) necessari per garantire la continuità alle attività del programma di screening;
 - i) le azioni per il potenziamento delle strutture di Anatomia Patologica, in linea con quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, al fine di garantire tempi e modalità di esecuzione delle prestazioni previste dal Protocollo operativo nonché il puntuale assolvimento degli obblighi informativi mediante utilizzo dell'apposito Sistema informativo Regionale Anatomia Patologica (SirAP);
 - j) le azioni per l'adeguamento dei Centri Screening aziendali e dei Centri di erogazione ai requisiti tecnologici informatici previsti dal Protocollo operativo al fine di garantire che l'esecuzione delle attività avvenga con le modalità digitali, in coerenza con quanto previsto dal D.Lgs n.82/2005 e ss.mm. ii., come dettagliato nel Protocollo operativo;
 - k) le modalità di diffusione e approfondimento dei contenuti del Protocollo operativo da parte di tutte le articolazioni e professioni coinvolti;
 - l) le modalità per assicurare partecipazione degli operatori dei Centri erogazione ai programmi di formazione organizzati dalla Regione Puglia e/o dall'Azienda Sanitaria Locale al fine di qualificare le prestazioni rese nell'ambito dei programmi di screening organizzati;
- 9) di stabilire che il Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress) e il Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia assicurino l'attuazione di quanto previsto dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento anche ai fini della predisposizione e/o adeguamento dei Protocolli Diagnostico Terapeutici Assistenziali, al fine di garantire la presa in carico e gestione dei pazienti oncologici, al fine di assicurare l'effettiva presa in carico al terzo livello;
- 10) di stabilire che tutte le strutture, gli operatori e i professionisti coinvolti a diverso titolo nelle attività programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto devono assicurare, ai sensi dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011, il rispetto degli obblighi informativi assolti mediante utilizzo dei sistemi informativi regionale e/o mediante la cooperazione tra i sistemi ambulatoriali, aziendali e quelli regionali, nel rispetto delle indicazioni tecnico-operative della Regione Puglia;

- 11) di stabilire che i Centri di terzo livello delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici e degli I.R.C.C.S./E.E. privati afferenti alla Rete Oncologica Pugliese debbano assicurare la registrazione tempestiva dei dati delle prestazioni erogate nel Sistema informativo Regionale Screening oncologici (SIRs) o provvedere al loro conferimento mediante cooperazione applicativa con il SIRs;
- 12) di stabilire che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi di screening oncologico organizzato, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici):
 - a) sono gratuite per le persone residenti o domiciliate, assistite, in fascia d'età e asintomatiche;
 - b) sono gestite anche ai fini amministrativo-contabili attraverso il Sistema Informativo degli Screening Oncologici (SIRs) e, mediante cooperazione applicativa, dal Sistema informativo regionale di Monitoraggio della Spesa Sanitaria (MOSS);
 - c) devono essere erogate secondo le modalità indicate dalla DGR n.1332/2020 e nei rispettivi Protocolli operativi dei programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica;
- 13) di stabilire che il percorso di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina si configura come programma organizzato di diagnosi precoce, ai sensi dell'art. 1, comma 4 lett. a) del D.Lgs n.124/98, art. 1 comma 4 lett. a) nonché ai sensi dell'allegato 1 (Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica) al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) con conseguente esclusione dal sistema di partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate secondo le modalità indicate nel Protocollo operativo del programma di screening;
- 14) di stabilire che l'accesso alle prestazioni previste dal programma organizzato di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina avviene esclusivamente secondo le modalità indicate al par. 8.8 del documento approvato con deliberazione della Giunta regionale n.1332/2020 nonché al par. 9.1 nel Protocollo operativo;
- 15) di stabilire, pertanto, che l'accesso diretto alle prestazioni specialistiche mediante utilizzo dei codici di esenzione (D01, D02, D03, D04, D05) non è ammesso per tutte le persone asintomatiche che sono appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto;
- 16) di stabilire che, nelle more della riforma legislativa nazionale inerente i codici di esenzione per le prestazioni di screening oncologici, i Medici prescrittori sono autorizzati ad utilizzare i soli codici di esenzione D02 "esame citologico cervico-vaginale (PAP Test)", D03 "esame mammografico" e D04 "colonscopia" nei casi di accertato sospetto diagnostico per persone appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, utilizzando la specifica voce del nomenclatore delle prestazioni specialistiche della Regione Puglia, ai fini dell'esecuzione degli accertamenti e degli approfondimenti diagnostici con contestuale sospensione o esclusione dal programma di screening come indicato nella DGR n.1332/2020 e nel Protocollo operativo;
- 17) di stabilire che i sistemi informativi ambulatoriali, aziendali e regionali siano adeguati a quanto previsto dal presente provvedimento, al fine di garantire, nel rispetto del quadro normativo in materia di trattamento dei dati e di amministrazione digitale, l'appropriatezza prescrittiva, l'appropriatezza delle prestazioni erogate per finalità di prevenzione dei tumori, la presa in carico delle persone aderenti ai programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica assicurando il raccordo e la presa in carico da parte della Rete Oncologica Pugliese nonché per la realizzazione dei programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 18) di stabilire che il Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS) di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 assicura supporto alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai fini dell'analisi e della programmazione nell'ambito della prevenzione

oncologica nonché per la revisione e/o aggiornamento del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;

- 19) di stabilire che il monitoraggio dell'andamento su base regionale delle attività dei programmi di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina e la verifica del raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla Giunta Regionale a carico delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici connessi alle attività di screening oncologici, è effettuato dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente al Coordinamento regionale tecnico-operativo degli screening oncologici (COS) di cui alla DGR n.1332/2020;
- 20) di stabilire che, entro 90 giorni dall'adozione del presente provvedimento, la Sezione Promozione della Salute e del Benessere effettuerà attività di *audit* anche mediante *site visits* presso le Aziende Sanitarie Locali volte alla verifica dello stato di attuazione dei provvedimenti normativi e amministrativi in materia di screening oncologici nonché del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, al fine di rilevare criticità, ritardi e difformità applicative;
- 21) di stabilire che, in esito alle attività di cui al punto precedente, il Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere animale produrrà dettagliata relazione da sottoporre alla Giunta Regionale, in uno con gli esiti del monitoraggio sull'andamento del programma di screening con passaggio all'HPV DNA test;
- 22) di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, la predisposizione di protocolli e accordi specifici con i Medici di Medicina Generale per la realizzazione della partecipazione attiva alle attività previste dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, ivi compresa, l'integrazione informativa e la gestione delle attività previste dai programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 23) di demandare alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità e Sport per Tutti, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, di definire entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, le modalità di raccolta e gestione delle informazioni amministrativo-contabili e di rilevazione in contabilità analitica dei costi a qualsiasi titolo sostenuti dal Servizio Sanitario Regionale nell'ambito dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto e nell'ambito dei programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 24) di demandare al Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress), al Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia, al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, previo coinvolgimento del Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS), di predisporre entro 90 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, il programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore della cervice uterina;
- 25) di rinviare a successivo provvedimento la regolamentazione per il riconoscimento del codice di esenzione D99 da assegnare alle persone sane portatrici di mutazione BRCA1, BRCA2 residenti nella Regione Puglia per poter eseguire i controlli previsti dai programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore della cervice uterina e relativi protocolli di sorveglianza, sulla base della stima della popolazione e dei costi da sostenersi per le prestazioni da erogarsi in esenzione;
- 26) di demandare alla Struttura di comunicazione della Regione Puglia congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di predisporre, entro 30 giorni dalla data del presente provvedimento, il Piano di Comunicazione dei programmi organizzati di screening oncologici, come previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 e dalla deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021;
- 27) di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione dei

provvedimenti attuativi della DGR n.1328/2020 in materia di trattamento dei dati e accordi di *Data Protection* in materia di programmi organizzati di prevenzione oncologica;

- 28) di dover demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione degli eventuali ulteriori provvedimenti attuativi derivanti dal presente provvedimento;
- 29) di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

Il Segretario della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO



Regione Puglia

**Programmi organizzati di
screening oncologici**

***Screening* del carcinoma della cervice uterina**

Protocollo operativo

Versione **maggio 2022**

**Regione Puglia**

Coordinamento lavori e redazione documento:

- dott. Nehludoff Albano – Dirigente Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro – Sezione Promozione della Salute e del Benessere – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale
- dott.ssa Angela Panzarino – Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro – Sezione Promozione della Salute e del Benessere – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale
- ing. Silviopellico Gelao – Responsabile team Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRS) e Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIrAP).

Coordinamento scientifico e coordinamento Gruppo di Lavoro:

- dr.ssa Angela Belsanti – Coordinamento Gruppo di Lavoro Programma di screening del carcinoma della cervice uterina
- dr.ssa Chiara Antonia Genco – Responsabile programma di screening del carcinoma della cervice uterina ASL BA

Gruppo di Lavoro:

- dr. Alessandro D'Afiero – Responsabile programma di screening del carcinoma della cervice uterina ASL FG
- dr.ssa Angela Belsanti – Responsabile programma di screening del carcinoma della cervice uterina ASL BT
- dr. Chiara Antonia Genco – Responsabile programma di screening del carcinoma della cervice uterina ASL BA
- dott.ssa Maria Luisa De Luca – Coordinamento operativo Centro Screening ASL BA
- dr. Massimo Stomati – Responsabile programma di screening del carcinoma della cervice uterina ASL BR
- dr. Emidio Stola - Responsabile programma di screening del carcinoma della cervice uterina ASL TA
- dr. Giuseppe Colucci – Responsabile programma di screening del carcinoma della cervice uterina ASL LE



Regione Puglia

SOMMARIO

1	Premessa	6
2	Dal Pap Test all'HPV Test – L'evoluzione dei percorsi di <i>screening</i>	7
2.1	I test di <i>screening</i> per la prevenzione del cervico carcinoma.....	7
2.2	Le caratteristiche e le motivazioni del cambiamento – introduzione dell'HPV test primario....	8
2.3	Il test HPV	9
2.4	Il Pap Test.....	9
2.5	Refertazione citologica	10
2.6	I marcatori di progressione.....	10
3	Passaggio all'HPV test primario: lo “switch off”	10
4	Passaggio all'HPV primario – Nuovo modello organizzativo	11
5	Passaggio all'HPV primario e recupero delle adesioni allo <i>screening</i>	13
6	Il Centro <i>Screening</i> aziendale.....	13
7	Appropriatezza ed erogabilità	14
8	Valutazione del profilo di rischio	15
9	Centri di erogazione del primo livello – Organizzazione e requisiti	16
9.1	Accesso ai centri di I° livello (Pap Test e HPV test).....	16
9.2	Requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici dei Centri di I livello	16
9.3	Esecuzione del test di <i>screening</i> di I livello	17
9.4	Modalità di invio campioni in Anatomia Patologica.....	18
9.5	Centri di Lettura/Anatomia Patologica	18
9.5.1	La lettura dei test.....	18
9.5.2	Razionale del cambiamento.....	19
9.5.3	Refertazione, comunicazione dei risultati e avvio al II livello (positivi)	19
10	Centri di erogazione del Secondo Livello – Organizzazione e Requisiti.....	20
10.1	Organizzazione dei Centri di II livello.....	20
10.2	Requisiti minimi strutturali, organizzativi, strumentali e tecnologici dei Centri di II livello.....	21
11	Le prestazioni erogabili nel Secondo Livello di <i>screening</i>	22
11.1	Colposcopia	23
11.2	Biopsia	23
11.2.1	Campionamento della biopsia cervicale	24
11.2.2	Consenso informato per biopsia mirata	24
11.3	Ulteriori esami richiedibili al II Livello <i>screening</i>	24
12	Modalità di Invio dei campioni in Anatomia Patologica	25
13	La lettura degli esami di Secondo livello	25



Regione Puglia

13.1	Refertazione Istologica.....	25
13.2	Refertazione citologica e HPV eseguiti al Secondo livello.....	25
13.3	Classificazione Istologica WHO (2019) dei Tumori della Cervice Uterina.....	25
13.3.1	Classificazione dei Tumori della Cervice Uterina (WHO 2019).....	26
13.4	Stadiazione FIGO 2019 per il Carcinoma della Cervice Uterina.....	29
14	Il percorso diagnostico – terapeutico (PDT) dello <i>screening</i>	30
14.1	PDT delle donne 25-30 anni con Pap Test come test primario.....	30
14.2	PDT delle donne 31-64 anni con HPV-DNA come test primario.....	30
15	Centri di erogazione del Terzo livello <i>screening</i> – Organizzazione e Requisiti.....	31
15.1	Strumentazioni e dotazioni.....	31
15.2	Requisiti strutturali impiantistici e tecnologici.....	32
15.3	Requisiti organizzativi e procedure.....	32
16	Gestione delle lesioni istologiche.....	32
16.1	Gestione LSIL istologico cervicale (CIN 1).....	32
16.2	Gestione HSIL istologico cervicale (CIN2-3).....	33
16.2.1	Positività dei margini di escissione dopo trattamento.....	34
16.3	Gestione anomalie delle cellule ghiandolari (AGC).....	34
17	Follow-Up.....	34
17.1	Follow-up donne negative per CIN.....	34
17.2	Follow-up post trattamento di CIN2 e CIN3.....	35
18	Sospensione e Esclusione.....	36
19	La vaccinazione anti-HPV quale strumento di prevenzione.....	36
19.1	Campagna vaccinale anti-HPV.....	37
19.2	Vaccino anti-HPV alle donne trattate per CIN2+.....	37
20	Gestione della donna in gravidanza.....	38
20.1	I° livello dello <i>Screening</i> - Prelievo e Test.....	38
20.2	II° livello dello <i>Screening</i> – Approfondimento diagnostico e Gestione.....	38
20.2.1	La colposcopia.....	38
20.2.2	Gestione e trattamento.....	39
20.2.3	Parto.....	39
21	Gestione dei casi particolari.....	39
22	Avvio al terzo livello chirurgico (centro della Rete Oncologica Pugliese).....	39
22.1	Ruolo e identificazione del Coro.....	40
22.2	Modalità di arruolamento del paziente da parte dei COrO.....	40
22.3	Ruolo ed identificazione della Rete Oncologica Pugliese (ROP).....	41



Regione Puglia

22.4	Gestione dati istopatologici dei pazienti in carico alla ROP.....	41
23	Carcinoma Squamoso Microinvasivo (FIGO 2021).....	41
23.1	Adenocarcinoma Cervicale in Situ (AIS).....	41
23.2	Debiti informativi relativi alle informazioni di III Livello	42
24	Coinvolgimento Medici di Medicina Generale.....	42
25	Strategia per le donne vaccinate contro l'HPV	42
26	Controllo di qualità.....	42
27	Monitoraggio e indicatori.....	43
28	Costo e valutazione economica del passaggio ad HPV test.....	44
29	Impatto sociale, etico e legale	45
30	ALLEGATO 1 – SISTEMA BETHESDA PER LA DIAGNOSTICA DELLA CITOLOGIA CERVICALE - EDIZIONE 2014.....	46
31	ALLEGATO 2 – Indicatori DI QUALITÀ IN COLPOSCOPIA	49
32	ALLEGATO 3 – TERMINOLOGIA COLPOSCOPICA	50
33	ALLEGATO 4 - SCHEDA COLPOSCOPICA IFCPC 2011	54
34	ALLEGATO 5 – FLOW CHART del Protocollo.....	55
34.1	FLOW-CHART 1 - protocollo HPV + PAP TEST	55
34.2	GESTIONE ESITO INADEGUATO E DOPPIO INADEGUATO.....	56
34.3	FLOW CHART 2 - Percorso <i>screening</i> assistite in età 25-30 anni.....	57
34.4	FLOW CHART 3 – Gestione del processo per HPV test primario (assistite in età 31-64 anni) 58	
34.5	FLOW CHART 4 – Gestione Anormalità Citologica al II Livello	59
34.6	FLOW CHART 5 – Gestione esito colposcopico.....	60
34.7	FLOW CHART 6 – Gestione di Assistita con Colposcopia Negativa.....	61
34.8	FLOW CHART 7 – Follow Up post trattamento di lesioni CIN 2-3	62
35	ALLEGATO 6 – MODELLI DI CONSENSO INFORMATO	63
36	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	67
37	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	69



Regione Puglia

1 PREMESSA

Le prestazioni sanitarie per lo *screening* oncologico della cervice uterina, rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e devono essere garantiti a tutta la popolazione bersaglio asintomatica, (definita anche popolazione target), che viene invitata attivamente e periodicamente ad effettuare un test.

La realizzazione dei programmi regionali di *screening* è affidata alle Aziende Sanitarie Locali (ASL) che si uniformano a linee guida nazionali e agli indirizzi approvati dalla Regione Puglia.

I programmi di *screening* sono articolati in tre livelli che definiscono un percorso preciso e rispondente alle Linee Guida del GISCI nel quale le pazienti vengono inserite e che consente, ove ci sia una positività del test di *Screening*, di eseguire gli approfondimenti diagnostici del caso nonché, ove necessario, gli interventi terapeutici atti a scongiurare l'evolversi della malattia.

Con deliberazione 7 agosto 2020, n.1332 la Giunta regionale ha approvato il documento tecnico “Organizzazione dei programmi di *screening* oncologici nella Regione Puglia” definendo, tra l'altro, lo scenario di riferimento, gli obiettivi da realizzare, il modello di governance regionale e aziendale, l'organizzazione generale dei programmi di *screening* oncologici, gli standard di riferimento.

A completamento di quanto previsto dalla succitata D.G.R. n.1332/2020, il presente documento rappresenta il protocollo di riferimento per garantire il passaggio all'HPV test primario nella regione Puglia, contestualmente alla riorganizzazione e omogeneizzazione dei percorsi di *screening* della cervice uterina. Esso prende spunto dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute “per la pianificazione e l'esecuzione degli *screening* di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto”¹, dalle Linee Guida di prevenzione oncologica approvate dalla Regione Toscana nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)², ONS, GISCI, SICPCV ai quali si invita a far riferimento per quanto non espressamente riportato nel presente documento.

Con deliberazione 22 dicembre 2021, n. 2198 la Giunta regionale ha approvato il documento programmatico “Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025” nell'ambito del quale è contemplato il Programma Libero 13 “Screening oncologici” nell'ambito del quale sono delineate le azioni da porre in essere e sono definiti gli obiettivi da realizzarsi, tra cui, tre obiettivi specifici ossia:

- *strutturazione e potenziamento di un piano di comunicazione efficace in materia di screening oncologici;*
- *adozione di accordi interistituzionali e interaziendali per il potenziamento e miglioramento dei programmi di screening oncologici;*
- *realizzazione di protocolli operativi screening (mammografico, cervice uterina, colon retto).*

Le azioni e gli obiettivi previsti dal Piano Regionale della Prevenzione sono assunti a riferimento anche in questo Protocollo operativo.

In particolare, il documento descrive:

- a) il nuovo modello organizzativo ed operativo del programma di *screening* del carcinoma della cervice uterina, proposto a seguito dell'introduzione dell'HPV test primario in regione Puglia, come previsto già dal Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 e dai documenti di indirizzo nazionali; il modello qui delineato definisce le procedure di reclutamento e richiamo delle assistite, le modalità di erogazione delle prestazioni e le procedure diagnostiche che si ritengono appropriate, il raccordo funzionale con le articolazioni della Rete Oncologica Pugliese per la presa in carico delle persone, l'erogazione delle prestazioni e il contestuale ritorno informativo nonché il raccordo con i protocolli diagnostico terapeutici definiti dalla Regione Puglia per l'attuazione dei programmi di valutazione del rischio per tumori in pazienti con mutazione di geni;
- b) le caratteristiche qualitative delle prestazioni offerte nel percorso di *screening*;
- c) i requisiti necessari all'accreditamento delle strutture e degli operatori coinvolti nelle attività del programma di *screening*.

¹ Disponibili al link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_774_allegato.pdf

² Disponibili ai link: http://www.ispo.toscana.it/sites/default/files/Documenti/raccomandazioni/LG_PrevOncologica_2015.pdf
<http://www.regione.toscana.it/-/linee-guida-di-prevenzione-oncologica-percorsi-organizzativi-e-diagnostici>



Regione Puglia

Il modello proposto è stato definito con il supporto del Gruppo di Lavoro tematico (GdL) costituito dai Responsabili Aziendali del programma di *screening* (RPS) delle singole AASSLL e mira ad omogeneizzare i servizi sanitari offerti a livello regionale, garantendo l'equità degli interventi di prevenzione e promozione della salute ed il diritto di quest'ultima da parte delle assistite dal Servizio Sanitario Regionale.

L'efficacia del modello organizzativo implementato è misurata attraverso indicatori predisposti dalla Società Scientifica GISCI (Gruppo Italiano per lo *Screening* del Cervicocarcinoma) e recepiti dall'ONS (Osservatorio Nazionale *Screening*) e dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute. Tali indicatori valutano la qualità del processo e l'efficienza del programma consentendo di monitorare costantemente l'andamento delle attività e di implementare azioni correttive eventualmente necessarie.

In un contesto regionale nel quale le attività connesse agli *screening* oncologici rappresentano da molti anni un obiettivo non compiutamente raggiunto, si rende necessaria l'elaborazione di documenti condivisi che consentano:

- a tutte le Asl, di programmare correttamente le attività di implementazione dello *Screening* della cervice uterina;
- a tutti gli operatori, di seguire le linee di indirizzo utili ad evitare scostamenti dalle Linee guida nazionali e del GISCI.

Appare di grande importanza l'introduzione di meccanismi di controllo che garantiscano la qualità delle prestazioni previste dal percorso di *screening* e di formazione continua degli operatori, intesa come modificazione attiva dei comportamenti nella pratica clinica corrente, nonché di confronto con esperti nazionali nell'ottica di un miglioramento delle prestazioni sanitarie con un più favorevole rapporto costi/benefici.

Inoltre, il riferimento a linee-guida e manuali operativi prodotti dai Gruppo Scientifici nazionali e dall'Osservatorio Nazionale *Screening* intende assicurare una migliore organizzazione delle attività degli *screening* oncologici orientate alla massima efficienza, al raggiungimento di obiettivi quali-quantitativi, al rispetto dei livelli essenziali di assistenza, al miglioramento complessivo del Servizio Sanitario Regionale.

Si invita, infine a far riferimento alle sopra citate Linee Guida, Raccomandazioni e Manuali per quanto non espressamente previsto dal presente documento.

2 DAL PAP TEST ALL'HPV TEST – L'EVOLUZIONE DEI PERCORSI DI *SCREENING*

2.1 I test di *screening* per la prevenzione del cervico carcinoma

Si stima che il Pap-test eseguito a intervalli regolari di 3-5 anni riduca il rischio di sviluppare un tumore cervicale invasivo dell'80%. Programmi di *screening* del cervico carcinoma basati sul Pap-test sono in atto da molti anni in Italia. Già il Piano sanitario nazionale 1994-1997 prevedeva che lo *screening* citologico per il cervico carcinoma fosse esteso a tutto il territorio nazionale nelle donne tra i 25 e i 64 anni.

In Italia il Pap-test è tutt'ora raccomandato ogni tre anni per le donne tra 25 e 64 anni, sebbene ci si trovi in un momento in cui i protocolli di *screening* stanno evolvendo con la recente introduzione del test molecolare per la ricerca del DNA virale di HPV ad alto rischio oncogeno (HPV test). Esiste ormai una chiara evidenza scientifica che uno *screening* primario con test clinicamente validati per il DNA di HPV oncogeni e con un protocollo appropriato sia più efficace dello *screening* basato sul Pap-test nel prevenire i tumori invasivi del collo dell'utero.

Secondo i dati del sistema di sorveglianza Passi 2016-2019 (Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia) risulta che in Italia l'80% delle donne fra i 25 e i 64 anni di età si sottopone allo *screening* cervicale (Pap-test o HPV test) a scopo preventivo, all'interno di programmi organizzati o per iniziativa personale, secondo quanto raccomandato dalle linee guida nazionali. La quota di donne che si sottopone allo *screening* cervicale è maggiore fra quelle per condizioni economiche o istruzione migliore, fra le cittadine italiane rispetto alle straniere, e fra le coniugate o conviventi. La copertura dello *screening* cervicale, inoltre, disegna un netto gradiente geografico Nord-Sud che divide l'Italia in due, con coperture mediamente pari all'88% nelle Regioni del Nord Italia (91% nella P.A. di Bolzano) e 69% nelle Regioni del Sud.

Nel tempo si registra un incremento statisticamente significativo della popolazione femminile che fa prevenzione, determinato da un aumento della copertura dello *screening* organizzato, mentre va riducendosi la copertura di quello su iniziativa spontanea.



Regione Puglia

L'adesione allo *screening* cervicale a scopo preventivo è maggiore nell'ambito di programmi organizzati dalle ASL (49%), mentre una quota inferiore, ma consistente, di donne (31%) fa prevenzione per iniziativa personale, sostenendo del tutto o in parte il costo dell'esame.

La geografia della copertura dello *screening* in regime organizzato riflette quella dell'offerta dei programmi stessi: nelle Regioni in cui c'è una maggiore offerta, o l'offerta dei programmi è più efficace (prevalentemente al Nord e al Centro Italia) il numero di donne che aderisce ai programmi organizzati è maggiore di quello delle donne che fa prevenzione su base spontanea. Di contro, nelle Regioni, in prevalenza quelle meridionali, in cui l'offerta di programmi organizzati non è ancora sufficiente o non raggiunge la totalità della popolazione target, la situazione si inverte e nonostante talvolta la quota dello *screening* spontaneo sia maggiore, o comunque rilevante, non riesce a compensare la mancanza di offerta dei programmi, con il risultato che il numero totale di donne che fa prevenzione (dentro o fuori i programmi organizzati) resta comunque sotto i valori raggiunti nel resto del Paese.

In Puglia nell'anno 2019 si è rilevato che l'adesione allo *screening* nell'ambito dei programmi organizzati dalle ASL è del 31,9%, mentre è del 41,6% l'accesso diretto per iniziativa personale.

I dati di estensione e di adesione relativi agli anni 2020 e 2021 non sono utilizzabili, in ragione degli impatti dell'emergenza Covid-19 sulle attività non urgenti/indifferibili, quale base valida per l'analisi dei fenomeni connessi ai programmi di *screening* oncologici e per la programmazione da realizzarsi.

Lo *screening* organizzato, offerto dalle ASL, si conferma uno strumento di riduzione delle disuguaglianze sociali di accesso alla prevenzione, in quanto rappresenta l'unica modalità per la gran parte delle donne meno istruite, con maggiori difficoltà economiche o straniere, di fare prevenzione attraverso la diagnosi precoce del tumore della cervice.

Per quanto riguarda gli interventi per migliorare l'adesione allo *screening*, quello più efficace sembrerebbe essere l'invito da parte della ASL di appartenenza utilizzando preferibilmente le modalità digitali, l'attivazione del sistema di comunicazione multicanale (Recall, Voice/Chatbot, etc.), associati al consiglio ricevuto del proprio medico di fiducia e/o da un operatore sanitario circa l'importanza dei percorsi di prevenzione ivi compresa la partecipazione ai programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie per mutazioni geniche germinali.

2.2 Le caratteristiche e le motivazioni del cambiamento – introduzione dell'HPV test primario

È infatti nota la possibilità di individuare le lesioni preinvasive provocate dall'infezione da papilloma virus umano (HPV) attraverso un esame citologico su un campione di cellule prelevate dalla cervice uterina ed è acclarato altresì che trattando queste lesioni preinvasive si può prevenire l'insorgenza di lesioni invasive.

Lo *screening* della cervice uterina che utilizza il Pap test come test primario è uno degli interventi più vantaggiosi nel rapporto costo/efficacia di cui si disponga in prevenzione oncologica.

L'individuazione del papilloma virus umano come causa necessaria del carcinoma della cervice uterina ha aperto nuove opportunità di prevenzione: **il vaccino per prevenire l'infezione e il test HPV per individuare le infezioni consente di trattare ancora più precocemente le lesioni preinvasive.**

Alcuni grandi trial di popolazione condotti in Europa hanno dimostrato che il test HPV è più sensibile del Pap test; il follow up di questi studi ha poi dimostrato che tale maggiore sensibilità si traduce in maggiore anticipazione diagnostica delle lesioni preinvasive e, infine, in una maggiore efficacia nella prevenzione del cancro invasivo della cervice uterina che è la vera patologia che si intende ridurre.

Alla luce di questi risultati, molti progetti pilota hanno valutato la fattibilità di programmi di *screening* organizzati basati sull'HPV come test di *screening* primario.

I risultati di questi studi hanno portato alla revisione delle linee guida sullo *screening* della cervice uterina: già a marzo 2012 sono state pubblicate le nuove linee guida dell'American Cancer Society che raccomandano lo *screening* con HPV a partire dai 30 anni con intervallo quinquennale da preferirsi rispetto al Pap test triennale; a maggio 2012 la US Preventive Services Task Force ha pubblicato linee guida con raccomandazioni simili; a luglio 2012 è stato pubblicato il report HTA italiano che ha anticipato le indicazioni delle linee guida europee.

A partire dall'anno 2016 il GISCI ha approvato e pubblicato documenti inerenti alle modalità di adozione del test HPV come test primario di *Screening*, che è stato già introdotto in quasi tutte le Regioni italiane, con le ragioni del Sud che registrano ritardi nell'introduzione del nuovo modello di *Screening*.



Regione Puglia

In riferimento alle relative Flow chart elaborate, i test di *screening* d'elezione per la diagnosi e la prevenzione dei tumori del collo dell'utero sono due:

- il Pap test con intervallo triennale per le donne di età compresa fra i 25 e i 30 anni. Esso è utilizzato inoltre, come test di triage nelle donne HPV positive, nel corso del follow up post accertamenti di secondo livello negativi per CIN2+ e nel follow up post trattamento.
- l'HPV con intervallo quinquennale per le donne di età compresa fra i 31 e i 64 anni. Esso è utilizzato nel triage delle lesioni ASC-US (nelle donne 25-30 anni), nel corso del follow up post accertamenti di secondo livello negativi per CIN2+ e nel follow up post trattamento.

Si evince quindi la maggiore complessità organizzativa dovuta alla coesistenza di entrambi i test (pap test e Hpv primario) a seconda della fascia di età e/o livello di *screening*.

L'intervallo di *screening* nell'ambito di programmi organizzati di popolazione dopo un test HPV primario negativo deve essere di almeno 5 anni.

Tale scelta deriva dall'evidenza che:

- il rischio di CIN di alto grado fino a 5 anni dopo un test HPV negativo è inferiore a quello fino a 3 anni dopo una citologia normale;
- la probabilità di colposcopie e trattamenti superflui sarebbe, invece, plausibilmente rilevante con intervalli triennali, dopo test HPV negativo.

Lo *screening* basato sul test HPV non deve iniziare prima dei 30 -35 anni in quanto sotto questa soglia di età la prevalenza del virus è tale che lo *screening* basato sul test HPV condurrebbe a sovra diagnosi di CIN2 suscettibili a regressione spontanea, con il conseguente rischio di sovra trattamento.

Al di sotto di questa età si raccomanda, quindi, lo *screening* citologico con pap test primario.

Non esistono prove che il doppio test con citologia e HPV sia più protettivo del solo test HPV come test primario, in quanto a fronte di un incremento non rilevante della sensibilità esistente, si determinerebbe un sostanziale incremento dell'invio a colposcopia e un minore valore predittivo positivo dello stesso.

2.3 Il test HPV

Per le donne che hanno un'età compresa **tra 31 e 64 anni**, il test di elezione di ***screening* primario è l'HPV test**.

In ogni caso, il test impiegato per la ricerca del DNA di HPV oncogeni deve essere validato quanto a sensibilità e specificità per lesioni di alto grado, secondo ciò che è riportato nelle Linee guida europee dalle quali è tratto il documento GISCI "Test HPV validati per lo *Screening* del carcinoma della cervice uterina" pubblicato il 17/12/2017.

Il test HPV deve essere effettuato, inoltre, su prelievi in fase liquida idonei anche all'allestimento della citologia sul medesimo campione per effettuare il triage citologico in caso di positività.

L'esito del test sarà "positivo per virus alto rischio" oppure "negativo per virus ad alto rischio".

Non sono previsti al momento protocolli differenziati per particolari tipi virali.

2.4 Il Pap Test

Per le donne sino ai 30 anni di età il test di elezione per lo *screening* primario è il Pap test, oltre ad essere un test fondamentale in molte fasi del protocollo diagnostico e di follow up, in particolare come triage delle donne positive al test HPV.

Tutti i prelievi devono essere effettuati in fase liquida e le citologie in strato sottile.

Questa scelta è giustificata dalla valutazione dell'impatto organizzativo e dal profilo di rischio clinico che comporterebbe un doppio prelievo per le donne positive (citologia convenzionale più prelievo liquido per HPV test), ritenuti inaccettabili.



Regione Puglia

Con le metodiche adottate sarà possibile sottoporre tutte le donne al solo prelievo con Thin prep che consentirà di effettuare la ricerca del DNA dell'HPV in caso di positività del Pap Test.

Ne consegue che, nei Centri di erogazione (Consultorio/Ambulatorio), che già utilizzano il Thin Prep la tipologia di prelievo rimarrà la medesima, mentre dovrà essere adeguata, nelle ASL in cui si utilizza il Pap Test tradizionale. Sarà il Servizio di Anatomia Patologica di riferimento a gestire il campione come Pap Test primario o HPV primario.

Per eventuali approfondimenti si faccia riferimento al documento GISCI "Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di *screening* primario" pubblicato il 31/01/2019.

2.5 Refertazione citologica

Il Sistema Bethesda 2014 è l'unico sistema di refertazione citologica per tutti i programmi della Regione Puglia (**Allegato n. 1**).

2.6 I marcatori di progressione

In questi ultimi anni sono stati resi disponibili nuovi marcatori che migliorano la specificità della citologia e dell'istologia cervicale, come evidenziato dagli studi riguardanti i marcatori di attivazione e di progressione della cancerogenesi virale (mRNA di E6-E7, MIB-1/Ki-67, ProEXC, p16), che hanno dimostrato l'efficacia in ambito clinico e diagnostico.

In particolare, il marcatore p16 ha ricevuto particolare attenzione, tanto che il suo utilizzo è sempre più marcato in ambito istologico ed in combinata con il Ki-67 utilizzato su campioni citologici, sia con prelievo convenzionale che nei prelievi eseguiti in fase liquida.

Tuttavia, la mancanza di studi prospettici e di uniformità dei sistemi di valutazione ne limita fortemente l'uso clinico a scopo prognostico.

L'uso di biomarcatori differenti dalla citologia per il triage delle donne HPV positive non è dunque previsto dal protocollo dei programmi di *screening* della Regione Puglia, così come non è previsto l'uso di biomarcatori per modificare il protocollo di gestione delle donne con accertamenti di secondo livello negativi per CIN2+.

Fatto salvo che i capisaldi del protocollo dei programmi di *screening* cervico-vaginale sono l'HPV DNA TEST e la citologia di triage, sarebbe, tuttavia, auspicabile nelle donne HPV + con citologia di triage positiva, prevedere l'uso di Test Ausiliari Addizionali Opzionali, quali i marcatori di attivazione e di progressione della cancerogenesi virale (mRNA di E6-E7, MIB-1/Ki-67... et. al.) al fine di intercettare tra le SIL di Alto Grado quelle a maggior rischio di progressione verso il carcinoma squamoso invasivo.

3 PASSAGGIO ALL'HPV TEST PRIMARIO: LO "SWITCH OFF"

Il passaggio da un programma che prevede la ripetizione del Pap test ogni 3 anni ad un programma che prevede la ripetizione ogni 5 anni dell'HPV test determina nel tempo, un minore numero di donne da invitare ogni anno, una diminuzione del numero di Pap-test ed un aumento del numero dei test HPV eseguiti.

Con deliberazione della giunta Regionale 22 marzo 2016, n. 302 recante «Intesa Stato-Regioni 13.11.2014, rep. Atti 156/CSR. Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 adottato con DGR n.1209 del 27/05/2015. Integrazioni e modifiche. Approvazione» la Regione Puglia ha previsto (par. 3.6 Reingegnerizzazione dei programmi regionali di *screening* per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero, della mammella e del colon retto) l'avvio del programma di *screening* per il cancro della cervice uterina introducendo il test HPV-DNA entro l'anno 2018.

Con bando di gara pubblicato l'11.12.2017 l'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi, operando in qualità di capofila dell'Unione d'acquisto costituita oltre che dall'ASL di Brindisi anche dalle ASL di Bari, Taranto, Lecce, Barletta/Andria/Trani e Foggia, ha indetto una procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service quinquennale di sistemi diagnostici e prodotti per lo *screening* molecolare HPV-HR.

Con deliberazione n. 1690 del 24.09.2018 l'ASL di Brindisi ha aggiudicato la procedura di gara, in unione d'acquisto, per la "fornitura in service quinquennale di sistemi diagnostici nuovi e di ultima generazione e prodotti per la determinazione di HPV-DNA quale test di *screening* primario per lo studio e la prevenzione oncologica delle donne a rischio".



Regione Puglia

Con sentenza 22/07/2019 il TAR Puglia, nel rigettare il ricorso di una azienda concorrente, ha confermato l'aggiudicazione operata dall'ASL di Brindisi dando conseguentemente la possibilità di attivare il percorso di fornitura, installazione e addestramento all'uso dei sistemi diagnostici da utilizzarsi per la determinazione di HPV-DNA quale test di *screening* primario per lo studio e la prevenzione oncologica delle donne a rischio.

Le attività di installazione, configurazione e integrazione dei sistemi diagnostici acquisiti dalle Aziende Sanitarie Locali hanno richiesto tempi lunghi in ragione del blocco delle attività determinato dai provvedimenti in materia di prevenzione e contenimento del contagio da Covid-19 che ha interessato gli anni 2020, 2021 e parte dell'anno 2022.

Pertanto, il ritardo sin qui accumulato per motivazioni oggettive deve essere recuperato garantendo il passaggio all'HPV Test primario nel più breve tempo possibile in modo da assicurare quanto prima la messa a regime del nuovo modello organizzativo.

D'altro canto, il tempo trascorso consente di avvalersi delle esperienze già maturate nelle altre regioni italiane, soprattutto quelle che hanno ormai consolidato il nuovo modello, come ad esempio la Toscana e l'Emilia Romagna.

Pertanto, il Gruppo di Lavoro costituito dai referenti aziendali delle 6 ASL pugliesi, dopo aver valutato gli aspetti d'impatto organizzativi delle due ipotesi di passaggio (graduale o immediato) all'HPV test primario, ha condiviso l'adozione di un modello organizzativo – qui di seguito specificato – che prevede **un passaggio immediato, cosiddetto “switch off”, tra il vecchio e il nuovo modello organizzativo di gestione del programma di *screening* del cervicocarcinoma.**

A partire dall'anno 2022, pertanto, tutte le donne ricomprese nella fascia di età fra i 31 e i 64 anni saranno invitate ad effettuare il test HPV alla naturale scadenza del triennio previsto in precedenza e, in caso di esito negativo, saranno successivamente richiamate all'esecuzione del test HPV dopo 5 anni dal precedente. Il quarto e quinto anno del primo quinquennio saranno utilizzati per richiamare le “non responders” del triennio di transizione, invitando a Pap Test le donne entro i trenta anni e ad HPV Test le donne dai trentuno anni in poi.

Sarà necessario garantire un flusso di lavoro costante a tutte le fasi del processo di *screening* (inviti, prelievi, test molecolari e citologici, colposcopie e trattamenti).

Nella tabella seguente sono riportati i dati (fonte Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici - SIRS) delle donne pugliesi che saranno interessate, a partire dall'anno 2022, al passaggio al test HPV primario:

ASL	Popolazione bersaglio fascia d'età 25 - 30 (triennio)			Popolazione bersaglio fascia d'età 31 - 64 (quinquennio)			Popolazione bersaglio fascia d'età 25 - 64		
	Residenti	Domiciliate	Totale	Residenti	Domiciliate	Totale	Residenti	Domiciliate	Totale
BA	38.930	1.827	40.757	298.051	9.322	301.158	336.981	4.934	341.915
BT	12.805	384	13.189	90.216	2.026	90.891	103.021	1.059	104.080
BR	11.716	372	12.088	91.552	2.127	92.261	103.268	1.081	104.349
FG	19.541	1.092	20.633	140.486	5.379	142.279	160.027	2.885	162.912
LE	23.277	1.003	24.280	188.007	6.772	190.264	211.284	3.260	214.544
TA	17.234	501	17.735	135.617	3.693	136.848	152.851	1.732	154.583
Puglia	123.503	5.179	128.682	943.929	29.319	953.702	1.067.432	14.952	1.082.384

Tabella 1 - donne interessate nel periodo 2022-2024 al HPV Test primario

4 PASSAGGIO ALL'HPV PRIMARIO – NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO

È bene ricordare che il tempo dedicato e la chiarezza delle informazioni date alle donne sono importanti strumenti affinché l'azione d'informazione non sia solo un obbligo giuridico, ma sia uno sforzo deontologico ed etico.

Ciò è particolarmente rilevante in questa fase in cui vengono proposti alle donne un nuovo test e nuovi protocolli.

Di questo occorre tener conto anche nella pianificazione degli aspetti organizzativi in quanto è ormai noto che nel setting professionista - paziente una “buona comunicazione” aumenta la percentuale di adesione al percorso di cura e, conseguentemente, l'efficacia dell'azione stessa.

Il passaggio al test HPV primario avverrà, pertanto, **con la modalità dello “switch-off”** fra i due assetti organizzativi così come esaminati dal GdL regionale specifico per lo *Screening* cervicale.



Regione Puglia

A partire dall'anno 2022 la Regione Puglia avvierà, quindi, il passaggio dall'attuale modello organizzativo che prevede per il primo livello l'esecuzione dell'esame citologico come test primario per tutte le donne nella fascia d'età 25-64 anni al nuovo modello organizzativo con passaggio immediato all'HPV test primario che prevede l'esecuzione di tale test per tutte le donne nella fascia d'età 31-64 anni, con cadenza quinquennale, e la prosecuzione dell'esame citologico per le donne fra 25 e 30 anni, con cadenza triennale.

Il programma di passaggio all'HPV DNA test e **gli obiettivi di estensione e adesione previsti per il quinquennio 2022-2026 devono rispettare gli indicatori previsti dal Nuovo Sistema nazionale di Garanzia (NSG-LEA)** di cui al Decreto interministeriale 12 marzo 2019 "Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria e ss.mm.ii.

Tali obiettivi, ai sensi della D.G.R. n.2198 del 22.12.2021, sono obiettivi di mandato per i Direttori Generali e, pertanto, vincolanti per la dirigenza e per gli operatori di tutte le organizzazioni sanitarie coinvolte.

Come indicato dalle Linee Guida GISCI, è previsto che:

1. Per la donna **sottoposta al Pap test di primo livello** (età tra i 25 e 30 anni):
 - a) se risulta **negativa** al test, viene re- invitata al successivo round di *screening* dopo 3 anni;
 - b) se risulta **positiva** al test con diagnosi ASCUS viene eseguito l'HPV test:
 - i. se HPV test positivo, la donna viene invitata a eseguire un esame di approfondimento di secondo livello;
 - ii. se HPV test negativo, viene re- invitata al successivo round di *screening* successivo;
 - c) se risulta **positiva** al test con diagnosi di **LSIL** o **superiore**, la donna viene invitata ad eseguire un esame di approfondimento di secondo livello;
 - d) se il risultato del Pap test è **inadeguato**, la donna viene invitata a ripetere il Pap test. Nel caso di ulteriore **inadeguato**, previsto **cotesting (Pap test + HPV test)**
2. Per la donna **sottoposta all'HPV test primario** (età tra i 31 e 64 anni):
 - a) se risulta **negativa** al test, viene re- invitata al successivo round di *screening* dopo 5 anni;
 - b) se risulta **positiva**, viene allestito il vetrino in strato sottile e letta la citologia;
 - i. nel caso in cui la **citologia risulti negativa**, la donna viene invitata a ripetere il test HPV+ PAP TEST dopo un anno;
 - ii. nel caso in cui la **citologia risulti positiva**, la donna viene informata dal medico ginecologo e/o dall'ostetrica del centro di 1° livello della necessità di effettuare un esame di approfondimento presso un centro di colposcopia; in questo caso, sarà indicata la sede, la data e l'orario dell'appuntamento;
 - iii. nel caso in cui il prelievo risulti inadeguato per la **citologia**, la donna viene invitata a ripetere il prelievo.
 - c) Se il risultato del HPV test primario è **inadeguato**, la donna viene invitata a ripetere il test HPV. Nel caso di ulteriore **inadeguato**, l'assistita viene mandata in colposcopia

Per il dettaglio, vedasi **FLOW-CHART 1 - PROTOCOLLO HPV + PAP TEST** al capitolo **34.1**

Alla donna per la quale, in esito agli accertamenti di secondo livello, è prescritto un trattamento chirurgico, sarà assicurata la presa in carico da parte dei centri di chirurgia facenti parte della Rete oncologica pugliese. Presso tali centri si effettueranno, infatti, tutti i trattamenti chirurgici/terapeutici di terzo livello del percorso *screening*, eventualmente necessari dopo gli approfondimenti di secondo livello.



Regione Puglia

5 PASSAGGIO ALL'HPV PRIMARIO E RECUPERO DELLE ADESIONI ALLO SCREENING

In occasione dell'avvio del nuovo programma di *screening* per la diagnosi precoce del carcinoma del collo dell'utero con test HPV, dovranno essere orientate le donne affinché le prestazioni (Pap Test e HPV test) siano effettuate all'interno del programma organizzato, capace di garantire qualità (presa in carico con assicurazione della continuità delle cure, applicazione di protocolli assistenziali condivisi e basati sull'evidenza di efficacia, tracciabilità dei percorsi), appropriatezza (riduzione degli esami inutili con il rischio della sovra diagnosi e del sovra trattamento) ed equità (inclusione di soggetti più "deboli" o svantaggiati).

Le Linee guida europee e italiane e la Legislazione italiana raccomandano l'implementazione di programmi di *screening* basati su invito attivo della popolazione in quanto al di fuori di un programma organizzato può verificarsi che:

1. una gran parte della popolazione bersaglio non effettui il test;
2. la restante parte tenda ad effettuare il test di *screening* troppo frequentemente;
3. una quota di persone non in età *screening* effettui l'esame.

6 IL CENTRO SCREENING AZIENDALE

L'organizzazione delle attività dello *screening* e il coordinamento operativo sono garantiti dal Centro *Screening* aziendale (CS) e dal Responsabile Aziendale di Programma *screening* (RPS) del carcinoma della cervice uterina.

La funzione principale attribuita al Centro *Screening* aziendale è quella di coordinamento di tutte le attività e processi previsti dai programmi di *screening* oncologici e degli altri eventuali programmi di *screening* previsti dai piani di prevenzione nazionali e regionale, ai sensi della DGR 1332 del 07/08/2020.

Il Centro *Screening* ASL interagisce con gli operatori (medici ginecologi, ostetriche, personale sanitario e/o amministrativo deputato all'accettazione dell'utenza) per il raccordo organizzativo e funzionale delle attività svolte dai centri di erogazione di I livello e delle attività conseguenti dei centri di II e III livello nonché per monitorare l'andamento delle attività e per garantire che le persone aderenti al programma siano automaticamente collocate nelle agende dei Centri di erogazione dei livelli successivi dello *screening*.

Il Centro *Screening* ASL interagisce, altresì, con i COrO e con i Centri della Rete Oncologica Pugliese e con le Breast Units secondo quanto previsto dai documenti di programmazione regionali.

Annualmente il Centro *Screening* di ciascuna ASL produce un documento di previsione e sviluppo della popolazione eleggibile ed invitabile per l'anno, sulla base degli obiettivi previsti di estensione del programma di *screening* e definisce il numero di donne da invitare per ciascun Centro di I livello. A seguito dell'introduzione dell'HPV test primario, il numero di inviti dovrà tener conto del periodismo della chiamata, che sarà triennale per le donne fra 25 e 30 anni e quinquennale per le donne fra 31 e 64 anni.

Il Centro *Screening* provvede, mensilmente, a selezionare le assistite e ad inviare lettera di invito recapitata attraverso un servizio di posta massiva ordinaria ("chiamata attiva") ovvero, con l'introduzione dell'INAD, mediante comunicazioni digitali secondo le modalità previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale e dalle Linee Guida AgID. Inoltre, la chiamata attiva è supportata dal sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening per potenziare e diversificare i canali di comunicazione al fine di elevare l'adesione al programma di *screening* organizzato, di potenziare e di diversificare i canali comunicativi, migliorare la qualità delle informazioni e aumentare la partecipazione delle persone ai programmi organizzati di *screening*.

Il Centro *Screening* ASL congiuntamente al Responsabile aziendale del programma di screening effettua un monitoraggio costante nel SIRS circa il dimensionamento delle agende dei centri di erogazione di I, II e di III livello al fine di verificare e segnalare eventuali criticità per attivare azioni correttive al fine di garantire effettivamente che all'esecuzione del test sia sempre fissata la data dell'appuntamento del test successivo.



Regione Puglia

7 APPROPRIATEZZA ED EROGABILITÀ

Come già anticipato, i test utilizzati nel primo livello del programma di *screening* del cervicocarcinoma sono il Pap-test e il test HPV-DNA.

Come già previsto al par. 8.6 dell'allegato alla DGR n.1332/2020, si ricorda che *“Tali test compaiono nel nomenclatore tariffario delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e devono essere prescritti dal medico di medicina generale, dallo specialista convenzionato ed ospedaliero, dal medico del consultorio familiare, solo in presenza di un sospetto diagnostico che dovrà essere indicato in maniera inequivocabile secondo quanto previsto, peraltro, dalla normativa vigente in materia di riduzione delle liste di attesa in sanità. La loro prescrizione a soggetti in età target, non è consentita con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, e non devono essere accettate prescrizioni indicanti diciture come “controllo” o simili”.*

Il Ministero della Salute ha ribadito ³ che *«le prestazioni relative allo screening del cancro della mammella rese alle popolazioni "target" e, più in generale, quelle rientranti nell'ambito dei livelli di Prevenzione collettiva e sanità pubblica di cui all'articolo 2 del Capo II del DPCM 12 gennaio 2017 e all'allegato 1 al decreto medesimo, secondo i principi fissati a livello statale, si caratterizzano per l'erogazione in regime di gratuità a seguito di chiamata attiva, non rendendosi necessaria alcuna prescrizione e non dovendosi prevedere alcun codice di esenzione»* ed ha richiamato l'art. 2, comma 1, lett. f), rubricato "Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica", del capo II del DPCM 12 gennaio 2017 ("Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502") il quale dispone che, nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, **il Servizio sanitario nazionale garantisce**, attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei medici e dei pediatri convenzionati, tra le altre, le attività di sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani e **i programmi organizzati di screening**, nonché di sorveglianza e prevenzione nutrizionale. Il Ministero ha, altresì, osservato che *«non trattandosi di prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale prenotate dall'assistito, ma di una chiamata attiva da parte della ASL, non risulta comminabile una sanzione per la mancata disdetta dell'appuntamento».*

I test di *screening* **non sono erogabili**, con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, **in strutture del Servizio Sanitario Regionale non inserite nei percorsi di screening**, sia dal punto di vista organizzativo sia informatico.

Tenuto conto che gli *screening* oncologici sono prestazioni facenti parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), **tutte le prestazioni afferenti al primo, al secondo e al terzo livello degli screening oncologici devono essere garantite in forma gratuita a tutta la popolazione prevista e che ha aderito al programma di screening organizzato.**

Nelle more della messa a regime dell'integrazione tra il SIRS, il SIST-Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) della ricetta dematerializzata e i software dei MMG, tenuto conto della integrazione tra il Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici (SIRS) e i sistemi CUP delle Aziende Sanitarie ed Enti del SSR, gli operatori addetti alla prenotazione di prestazioni specialistiche e i Sistemi CUP nonché il Portale Regionale della Salute, qualora persone di età compresa nelle fasce oggetto di un programma di *screening* regionale vogliano prenotare l'esame diagnostico corrispondente in assenza di indicazioni cliniche e ai fini unicamente preventivi, **devono**:

1. indirizzare le persone richiedenti il test al Centro *Screening* ASL oppure al Consultorio Familiare del Distretto Socio Sanitario dell'ASL competente territorialmente, se l'intervallo tra l'ultima erogazione e la data di prenotazione è uguale o superiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale;
2. segnalare l'impossibilità di usufruire dell'esame a carico del SSR se l'intervallo tra l'ultima erogazione del medesimo esame e la data di prenotazione è inferiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale.

Tenuto conto della necessità di raggiungere **gli obiettivi di adesione al programma di screening del cervicocarcinoma e di ridurre la non appropriatezza delle prestazioni erogate al di fuori dei programmi di screening** e scongiurare un inopportuno aggravio di costi a carico delle assistite e del Servizio Sanitario Regionale, **l'erogazione delle prestazioni di primo livello dovrà avvenire nel rispetto di quanto qui di seguito indicato:**

1. **non è autorizzata la prescrizione su ricettario SSR** delle prestazioni codice 91385 "Esame citologico cervico vaginale Pap test" (Pap Test) e codice 91371 "Ibridazione con sonda molecolare" (HPV test) per

³ Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, nota prot. 0001709 del 14.03.2022 (DAR-0004182-A-14/03/2022)



Regione Puglia

le donne che si trovano in fascia di età per la partecipazione al programma di *screening* regionale; sono fatti salvi i casi motivati da sospetto diagnostico, da indicarsi da parte del medico nell'apposito campo della prescrizione; il sistema di accoglienza regionale della ricetta dematerializzata e i sistemi informativi in uso per la generazione delle prescrizioni dovranno adottare tale vincolo ed eccezione;

2. **i sistemi informativi di prenotazione ed accesso alle prestazioni specialistiche (CUP)** delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia devono implementare i corrispondenti vincoli per impedire la prenotazione delle prestazioni codice 91385 “Esame citologico cervico vaginale Pap test” (Pap Test) e codice 91371 “Ibridazione con sonda molecolare” (HPV test) per le donne che si trovano in fascia di età per la partecipazione al programma di *screening* regionale; sono fatti salvi i casi motivati da sospetto diagnostico, da indicarsi da parte del medico nell'apposito campo della prescrizione;
3. gli ambulatori specialistici di ginecologia delle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate, dei Distretti Socio Sanitari possono erogare la prestazione codice 91385 “Esame citologico cervico vaginale Pap test” (Pap Test) e la prestazione codice 91371 “Ibridazione con sonda molecolare” (HPV test) anche in accesso diretto, **solo per le donne munite di prescrizione contenente il sospetto diagnostico**; in questo caso il soggetto è tenuto alla compartecipazione alla spesa sanitaria;
4. nelle more della messa a regime dell'integrazione tra il SIrS, il SIST-Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) della ricetta dematerializzata, **tutti gli operatori delle strutture** che erogano la prestazione codice 91385 “Esame citologico cervico vaginale Pap test” (Pap Test) e la prestazione codice 91371 “Ibridazione con sonda molecolare” (HPV test) devono assicurare la registrazione o il conferimento dei dati dell'avvenuta erogazione della prestazione e dell'esito nel Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici laddove anche mediante le funzionalità di cooperazione applicativa con i sistemi di refertazione ambulatoriale;
5. gli esami codice 91385 “Esame citologico cervico vaginale Pap test” (Pap Test) e la prestazione codice 91371 “Ibridazione con sonda molecolare” (HPV test) effettuati fuori dal percorso di *screening* organizzato ma coerenti con il modello definito, in favore di donne in fascia di età per lo *screening* del tumore della cervice uterina, concorreranno alla definizione dell'aggiornamento della posizione *screening* individuale e del relativo percorso *screening* e saranno considerati ai fini epidemiologici e del calcolo degli indicatori.

L'accesso diretto per le persone residenti o domiciliate, assistite, in fascia d'età e asintomatiche non ancora invitate all'esecuzione del test di *screening* è ammesso presso i Centri di erogazione screening delle Aziende Sanitarie Locali come meglio indicato al successivo par. 9.1.

8 Valutazione del profilo di rischio

Sulla base delle schede di valutazione del rischio predisposte nell'ambito dello specifico “programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie per mutazioni geniche germinali per la prevenzione del tumore del carcinoma della cervice uterina” e relativo protocollo di sorveglianza, che sarà predisposto in base agli indirizzi regionali, gli operatori dei Centri *Screening* ASL e dei Centri di erogazione di I, II e di III livello delle prestazioni previste dal programma di *screening* del carcinoma della cervice uterina nonché i Medici di Medicina Generale raccolgono le informazioni utili alla valutazione del profilo di rischio eredo-familiare per tumore.

A tal fine, vengono predisposte apposite funzionalità, anche mediante cooperazione applicativa, nel SIrS, nella piattaforma di comunicazione multicanale *Sm@rtHealth*, nel Sistema informativo della Rete Oncologica Pugliese e nei sistemi informatici in uso ai MMG per la raccolta sistematica, mediante apposite schede contenute nel “programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie per mutazioni geniche germinali per la prevenzione del tumore del carcinoma della cervice uterina”, delle informazioni necessarie alla valutazione del rischio e loro gestione da effettuarsi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa europea e nazionale in materia di trattamento dei dati personali.



Regione Puglia

9 Centri di erogazione del primo livello – Organizzazione e requisiti

9.1 Accesso ai centri di I^ livello (Pap Test e HPV test)

I centri che erogano le prestazioni di primo livello per lo *screening* del cervicocarcinoma sono rappresentati dai consultori familiari e dagli ambulatori specialistici di ginecologia individuati dai Distretti Socio Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali.

La popolazione identificata accede al programma di *screening* su invito prodotto mediante il SIRs in base a quanto previsto dal programma di *screening* oppure spontaneamente, secondo le modalità di seguito elencate:

1. Con lettera di invito o altra modalità equivalente di comunicazione digitale

L'invito avviene mediante produzione e postalizzazione di apposita comunicazione contenente una data di appuntamento prestabilito ma modificabile. La lettera d'invito, su un modello standardizzato regionale, deve essere semplice, chiara e contenere le informazioni dettagliate riguardanti il percorso offerto e l'appuntamento prefissato che il soggetto deve poter modificare per proprie esigenze. In caso di mancata adesione alla prima lettera d'invito deve essere inviata tempestivamente una seconda lettera (sollecito o reinvio attraverso varie modalità). In luogo della comunicazione analogica con postalizzazione, si potrà prevedere la generazione automatica delle lettere d'invito come documento informatico prodotto e sottoscritto in conformità alle Linee Guida AgID in materia di gestione documentale. Tale lettera d'invito digitale sarà messa a disposizione dell'interessata con modalità diverse (Portale della salute, Punto unico di accesso nazionale) previa comunicazione multicanale della disponibilità (SMS/e-mail/etc..).

2. Senza lettera d'invito – accesso diretto

I residenti o i domiciliati assistiti in fascia target non ancora inseriti nel programma di *screening* della ASL possono accedere direttamente al centro di erogazione per effettuare il test di *screening*, previo contatto con il Centro *Screening* ASL/Consultorio familiare, purché si trovino nelle seguenti condizioni:

- a) test precedentemente effettuato nel programma di *screening* da un tempo uguale o superiore all'intervallo raccomandato dai protocolli operativi adottati dalla regione Puglia;
- b) mai effettuato precedentemente un test nell'ambito del programma di *screening*.

Solo in caso di donna in attesa di un nuovo invito **ma che presenta sintomi**, il Medico di Medicina Generale potrà provvedere alla prescrizione del pap-test/HPV-test oltre ad altri eventuali esami, previa valutazione, secondo quanto previsto dalle norme vigenti in materia di erogazione delle prestazioni specialistiche, indicando sulla ricetta SSN il sospetto diagnostico affinché la prescrizione possa essere accolta dal Sistema di Accoglienza della Ricetta dematerializzata.

Con l'introduzione dell'INAD e l'adeguamento del SIRs, l'invito dovrà avvenire mediante comunicazioni digitali, secondo le modalità previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale e dalle Linee Guida AgID.

Inoltre, la produzione di inviti e solleciti sarà supportata dal sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening per potenziare e diversificare i canali di comunicazione al fine di elevare l'adesione al programma di *screening* organizzato.

9.2 Requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici dei Centri di I livello

Ogni Centro che eroga prestazioni di primo livello per lo *screening* cervicocarcinoma deve avere la seguente dotazione minima:

1. dotazione informatica costituita da postazioni di lavoro (PC o notebook, con webcam) in numero adeguato agli operatori addetti, stampanti individuali o di rete, stampanti di etichette barcode per provette, scanner di rete o individuale, connettività alla rete aziendale con livelli di servizio adeguati alle necessità del SIRs e degli altri sistemi informativi da utilizzarsi nel Centro;
2. dotazione telefonica costituita da sistema telefonico VoIP interconnesso a centrale telefonica dedicata o aziendale, telefoni individuali in numero corrispondente agli operatori addetti;
3. ambulatorio ginecologico dotato di tutte le attrezzature e strumentario previsto dalle norme vigenti in materia di accreditamento delle strutture ambulatoriali di ginecologia nonché quanto previsto dal D.lgs.



Regione Puglia

81/2008 e ss.mm.ii.; l'ambulatorio deve essere utilizzato in via esclusiva per le attività di *screening* o, se condiviso con le restanti attività del Centro, per il tempo utile al raggiungimento degli obiettivi di copertura della popolazione target (almeno 40% dell'orario di servizio di ciascun operatore);

4. stanza di accettazione/segreteria;
5. sala d'attesa dotata di sistema eliminacode digitale e sistema di informazione (monitor per trasmissione contenuti multimediali); la sala d'attesa dovrà essere idonea per capienza e allestimento in ragione delle norme in materia di misure di prevenzione e protezione del contagio da Covid-19 e da altre malattie trasmissibili.

Per ogni Centro di primo livello (come da DGR 405/2009, Linee Guida CF Puglia 19/3/2009 e DGR 735/2010) deve essere assicurata la seguente **dotazione minima** di risorse professionali:

1. **ostetriche**, stabilmente assegnate al Centro e che devono assicurare l'erogazione delle prestazioni previste dalle agende di *screening*, in ragione almeno di **n.1 operatore full time ogni 20.000 abitanti**;
2. infermiere professionale o altra figura sanitaria o socio-sanitaria per le attività di informazione, accettazione e presa in carico; la dotazione deve essere almeno di n.1 operatore full time ogni 20.000 abitanti;
3. un medico ginecologo assegnato stabilmente a ciascun Centro per un livello minimo di 19 ore settimanali di attività ogni 20.000 abitanti.

Gli operatori dei Centri di primo livello dovranno essere formati all'utilizzo del Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici e dovranno essere dotati delle credenziali per l'utilizzo del medesimo Sistema, secondo i ruoli/profili di competenza.

Il Responsabile aziendale del Programma di *Screening* o il Coordinatore Operativo del Centro *Screening* deve comunicare ogni eventuale variazione dei ruoli e permessi associati a ciascun operatore.

Il personale addetto allo *screening* deve essere adeguatamente formato sul protocollo operativo e sulle attività di competenza professionale e deve avere seguito almeno un corso di formazione / aggiornamento professionale specifico ogni 3 anni.

9.3 Esecuzione del test di *screening* di I livello

Il test di *screening* viene effettuato dall'operatore sanitario preposto.

Si prevede che il prelievo sia unico ed adeguato sia per la ricerca dell'HPV sia per la lettura della citologia (thin-prep) in quanto questo consentirà la lettura del solo citologico per le donne 25-30 anni e la ricerca dell'HPV per le donne 31-64 anni.

Il personale dedicato all'accettazione della donna chiamata (ostetrica/infermiera) provvederà alla verifica della fruibilità della prestazione *screening* della donna mediante il SIRS, alla verifica dei dati anagrafici e di contatto, alla compilazione, verifica o aggiornamento dei campi contatto, all'informatizzazione dei dati anamnestici. In seconda istanza, provvederà a compilare i dati relativi al prelievo sul SIRS oltre che alla compilazione/aggiornamento della Cartella ginecologica dell'assistita, con particolare attenzione al consenso informato.

Si ricorda che tale consenso informato dovrà essere sottoscritto dal soggetto prima dell'esecuzione dell'esame endoscopico. Il SIRS consentirà l'acquisizione del predetto consenso, sia attraverso funzionalità di acquisizione mediante apposizione di firma grafometrica sul modello digitale, sia mediante acquisizione per immagine del consenso espresso su modello analogico, affinché sia conservato nel rispetto della normativa vigente in uno con la scheda paziente.

Dovrà altresì garantire tutte quelle attività collaterali utili al buon andamento dello *screening* (risposta telefonica, spostamento appuntamenti ecc.) in contatto e collaborazione con il Centro aziendale *screening*.

Attraverso le funzionalità del Sistema informativo SIRS, l'operatore del Consultorio provvederà a:

1. verificare, a seconda della fascia di età della donna che partecipa allo *screening*, il tipo di test erogabile;
2. associare una numerazione progressiva automatizzata diversa per l'uno e l'altro tipo di prelievo;



Regione Puglia

3. apporre le etichette, ricevute in uno con i contenitori thin-prep dall'Anatomia Patologica, sui barattoli contenenti i prelievi per facilitare le attività di accettazione e lettura, nonché di identificazione dell'utente, da parte del Centro di Lettura (Servizio di Anatomia Patologica di riferimento).

Il personale del Consultorio dovrà fare particolare attenzione all'organizzazione della sala d'attesa evitando attese prolungate delle donne e sovrapposizioni di attività che influiscano negativamente sia sulla organizzazione delle attività che sul buon riscontro presso l'utenza.

Particolare attenzione va riservata alla registrazione, modifica o aggiornamento del numero telefonico e dell'indirizzo e-mail della donna per assicurare l'efficacia della comunicazione multicanale nonché per garantire il contatto diretto per un eventuale richiamo in caso di necessità di approfondimenti.

A seguito di un esito positivo di I Livello, spetta al medico ginecologo e/o all'ostetrica (previo consulto con il ginecologo) l'avvio al II livello della donna fornendo tutte le informazioni del caso, assicurando in ogni caso la collaborazione attiva per la corretta gestione del caso nonché garantendo la contestuale registrazione dei dati nel SIrS.

9.4 Modalità di invio campioni in Anatomia Patologica

Prima che i prelievi effettuati dal Centro siano conferiti al Servizio di Anatomia Patologica di riferimento, l'ostetrica deve effettuare l'invio informatico dei dati dei medesimi prelievi.

Ciò, al fine di attivare l'integrazione dei dati tra il Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici (SIrS) e il Sistema Informativo regionale di Anatomia Patologica (SIrAP), ma anche di effettuare una verifica di corrispondenza tra i prelievi registrati ed eseguiti e, quelli pervenuti nel Servizio di Anatomia Patologica.

Il trasporto dei campioni dai singoli Centri di erogazione al Centro unico di lettura Asl, deve essere effettuato nel rispetto di quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018 e delle specifiche Linee Guida ministeriali, mediante un servizio dedicato oppure attraverso un corriere, garantendo tutte le misure di tracciabilità e protezione dei campioni biologici al fine di preservare la loro integrità, condizione necessaria per il corretto processamento da parte del Centro di lettura.

Ogni consegna deve essere accompagnata dalla stampa dell'elenco dei prelievi registrati, ricavata dal Sistema informativo SIrS.

È consigliabile un invio con cadenza al massimo settimanale dei campioni, a seconda delle caratteristiche geomorfologiche e territoriali, al fine di ottimizzare i tempi di risposta, di razionalizzare il processo di gestione dei campioni: arrivo e accettazione, esecuzione dei test HPV e successiva selezione e lettura delle citologie di triage e permettere in questo modo un rapido completamento degli esami previsti limitando sovrapposizioni di test con diversa data di arrivo dallo stesso centro di erogazione.

Deve, in ogni caso, **essere garantito un intervallo test/referto inferiore ai 30 giorni**, considerati come termine ottimale, dalle Linee Guida nazionali, per la gestione di un test di *screening*.

Il rispetto delle modalità e dei tempi di invio, di conservazione, di trasporto e di consegna così come descritti e come previsti dai provvedimenti già richiamati, garantiscono l'arrivo costante dei prelievi, evitando il più possibile picchi occasionali di arrivi o drastiche riduzioni conseguenti a gestione non uniforme degli inviti allo *screening* da parte delle singole aziende.

9.5 Centri di Lettura/Anatomia Patologica

Nell'ambito dei Centri di lettura si dovranno gestire due modalità di prelievo diversificate con un inevitabile impatto sull'organizzazione.

9.5.1 La lettura dei test

Con il prelievo in fase liquida, sullo stesso prelievo può essere effettuato sia il test HPV sia il Pap - Test con una sequenza che dipenderà dall'età della donna e dalla tipologia di *screening*.

L'introduzione del prelievo in fase liquida consente di minimizzare le differenze nelle procedure per quanto riguarda il prelievo e semplifica le operazioni in laboratorio, facilita il management della donna e permette di semplificare l'eventuale gestione del materiale biologico residuo.



Regione Puglia

Le procedure di accettazione fisica dei campioni da parte dei Centri di lettura (Anatomia Patologica) avverrà in modo unificato o, ove possibile, differenziato per tipologia di prelievo (HPV test e citologia), al fine di assicurare tempestività e qualità di questa fase.

È fondamentale che ciascun Centro di lettura gestisca entrambi i percorsi di *screening* (test HPV primario e Pap test primario) e **che per ciascuna ASL sia previsto un unico Centro di lettura**, dove dovranno confluire tutti i prelievi effettuati dai Centri erogatori; così facendo, saranno eliminati i Centri di lettura con attività ridotta, comportando così un risparmio sui costi complessivi della Regione e delle Aziende Sanitarie. L'introduzione del test HPV come *screening* primario deve essere un'opportunità per rivedere le modalità di gestione degli esami citologici.

A supportare questa scelta organizzativa vi sono le raccomandazioni delle Linee Guida nazionali (Ministero della Salute 2006) che prevedono Centri di lettura con carichi di lavoro minimi compresi fra 15.000 e 25.000 Pap test/anno e un carico per lettore di circa 7.500 test/anno.

La centralizzazione, facilita l'efficienza e la specializzazione, consente un'elevata qualità nell'offerta del percorso di *screening* e determina una riduzione dei costi, sia per quanto concerne l'acquisto/affitto dei macchinari, sia per quelli correlati al personale.

Per quanto riguarda le letture dell'HPV test, il numero di campioni gestito nell'arco di un anno da un laboratorio centralizzato **dovrà essere indicativamente non inferiore a 40.000 e fino a 100.000 o più.**

I criteri dell'eventuale centralizzazione dei Centri di lettura sono indicati nel documento del Ministero della salute – Agenas “L'implementazione del DNA-HPV come test primario nei programmi italiani di *screening* del cervico carcinoma - Indicazioni dai risultati del Progetto MIDDIR” del 2016.

9.5.2 Razionale del cambiamento

Nel momento in cui la citologia cambia ruolo, diventando un test di triage nelle donne HPV positive (circa il 6%-12% a seconda della prevalenza dell'infezione), il numero di letture diminuisce, ma la probabilità di osservare citologie anormali tra quelle esaminate aumenta di oltre 10 volte (negli studi italiani tra il 20% e il 55%). Conseguentemente, l'analisi morfologica del preparato diviene più impegnativa per i cito-lettori per i quali la consapevolezza di trovare nel triage una forte concentrazione dei casi anormali implica un cambiamento di “stile di lettura” con una conseguente *performance* migliore rispetto a una lettura in cieco.

Questa variabilità evidenzia la necessità di attività di training iniziale e controlli di qualità specifici per la lettura della citologia di triage.

9.5.3 Refertazione, comunicazione dei risultati e avvio al II livello (positivi)

Il Centro di lettura dovrà registrare nel SIrAP tutti gli esiti producendo i relativi referti rispettando, salvo casi eccezionali, la tempistica massima di refertazione definita **in due settimane lavorative** dall'accettazione del campione, al fine di consentire il rispetto dei tempi massimi previsti dalle linee guida nazionali.

Mediante le funzionalità di cooperazione applicativa tra il SIrAP e il SIrS i dati di esito e tutti i referti (modello Bethesda) (negativo, inadeguato o positivo) saranno messi a disposizione degli operatori *screening* nel SIrS, nella posizione *screening* del soggetto cui si riferiscono.

La messa a disposizione degli attestati di esito e dei referti isto-patologici in favore delle interessate dovrà avvenire con modalità conformi a quanto previsto dal DPCM 08.08.2013 e dal Codice dell'Amministrazione Digitale anche mediante cooperazione del SIrS e/o del SIrAP con il portale regionale “PugliaSalute” e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

La disponibilità dell'esito e/o del referto sarà comunicata all'interessata mediante la piattaforma multicanale Sm@rtScreening.

I contenuti dei referti sono resi disponibili in lettura ai Centri di Primo livello per le valutazioni connesse al percorso di *screening* previsto.

I referti dovranno essere messi a disposizione mediante il SIrS in favore dei Centri di I^o e II^o livello in tempo reale al fine di consentire la gestione efficace dei percorsi di *screening*. Il SIrS dovrà, inoltre, prevedere un sistema di alert



Regione Puglia

dei casi positivi, in modo che il personale delle strutture di I livello possa intraprendere, in tempi brevi, le azioni consequenziali previste.

In caso “**esito positivo**” spetta al medico ginecologo e/o all’ostetrica (previo consulto con il ginecologo) l’avvio al II livello della donna fornendo le informazioni per l’approfondimento, assicurando in ogni caso la collaborazione attiva per la corretta gestione del caso nonché garantendo la contestuale registrazione dei dati nel SIRS e indicando all’interessata data, orario e sede dell’appuntamento di II livello.

In caso di esito “**inadeguato**” l’ostetrica dovrà richiamare la donna per ripetere il prelievo, secondo la gestione degli inadeguati rappresentata nella tabella di riferimento, utilizzando i correttivi adeguati a garantire la qualità della lettura del secondo prelievo. A tal fine, sarà utilizzata anche la piattaforma di comunicazione multicanale Sm@rtScreening al fine di ricordare l’appuntamento per la ripetizione nonché per acquisire, eventualmente, il rifiuto alla ripetizione del test.

Nel caso la donna non voglia effettuare la ripetizione, del rifiuto se ne dovrà registrare il dato sul SIRS e il rifiuto determinerà la sospensione della posizione *screening* della donna fino al successivo round.

In caso di esito “**positivo**” l’ostetrica dovrà contattare la donna comunicando motivatamente la necessità di effettuare un approfondimento e dovrà:

1. fissarle un appuntamento presso un Centro di II livello dove le sarà consegnato anche il referto;

oppure

2. invitarla presso il proprio Centro di I livello al fine della consegna del referto, dell’attività di counselling da parte del medico ginecologo e la fissazione dell’appuntamento presso il Centro di II livello (ambulatorio di colposcopia).

Nel caso in cui la donna acceda al Consultorio, il referto potrà essere messo a disposizione della donna anche mediante copia analogica (stampa), accompagnando la consegna con opportuna illustrazione e chiarimenti.

In entrambi i casi sopra descritti, l’ostetrica dovrà comunque fissare l’appuntamento presso il Centro di II livello (ambulatorio di colposcopia) previo accordo con il Centro *Screening* aziendale ed il ginecologo di riferimento.

Il recall dell’appuntamento fissato per l’approfondimento di II livello avverrà mediante il sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening.

Nel caso non sia possibile rintracciare la donna per la consegna del referto e la comunicazione della necessità di approfondimento, l’ostetrica informerà il Centro *Screening* che provvederà a comunicare attraverso raccomandata a/r, la necessità di effettuare ulteriori approfondimenti e di essere contattata per fissare un appuntamento presso un ambulatorio di colposcopia (Centro di II livello).

10 CENTRI DI EROGAZIONE DEL SECONDO LIVELLO – ORGANIZZAZIONE E REQUISITI

10.1 Organizzazione dei Centri di II livello

La programmazione delle attività dello *screening* di II livello e il coordinamento operativo sono garantiti dal Centro *Screening* aziendale, dal Responsabile scientifico aziendale dello *screening* del carcinoma della cervice uterina in accordo con la Direzione sanitaria aziendale e con le Direzioni dei Dipartimenti, dei Distretti Socio Sanitari e delle strutture di erogazione delle prestazioni di secondo livello per la garanzia dei livelli di servizio corrispondenti agli obiettivi stabiliti e alle necessità di approfondimento di secondo livello.

I Centri *screening* di II livello sono rappresentati da:

1. Ambulatori di ginecologia, in possesso dei requisiti previsti, afferenti alle UOC di Ginecologia ed ostetricia o a differenti Unità Operative, nel rispetto del modello organizzativo di ciascuna azienda sanitaria; tali strutture sono quelle da privilegiare per l’erogazione delle prestazioni di II livello in quanto in condizioni di effettuare/seguire anche le eventuali prestazioni per il III livello *screening*;
2. Ambulatori territoriali di ginecologia, in possesso dei requisiti previsti, afferenti ai Distretti Socio Sanitari (DSS) ASL nei quali dovrà essere impegnato personale di supporto afferenti ai medesimi DSS;



Regione Puglia

3. Ambulatori di ginecologia, opportunamente attrezzati, di altri Istituti, Enti, Strutture sanitarie pubbliche o private accreditate presenti sul territorio, in presenza di appositi accordi/convenzioni sottoscritti sulla base delle linee guida regionali; tali strutture potranno essere coinvolte nelle attività di II e/o III livello solo ove se ne verifichi la oggettiva necessità per il raggiungimento degli obiettivi fissati e laddove siano in possesso dei requisiti previsti; a seguito della sottoscrizione di specifici accordi/protocolli/convenzioni sarà attivata la partecipazione di tali strutture ai programmi di *screening* organizzato, nel rispetto puntuale delle Linee di indirizzo nazionali, regionali e aziendali.

Considerato che gli *screening* sono LEA, tutte le articolazioni coinvolte devono garantire i necessari livelli di prestazioni per assicurare l'effettiva presa in carico dei soggetti, dare continuità, efficienza ed efficacia al percorso di *screening* nell'ambito del programma organizzato.

Pertanto, le Direzioni sanitarie, i Dipartimenti materno-infantili, i Dipartimenti di Cure primarie, i Distretti Socio Sanitari e le altre Direzioni coinvolte devono assicurare che le strutture di erogazione delle prestazioni di II e di III livello assicurino i requisiti minimi già indicati e soprattutto disponibilità di prestazioni coerenti con il carico derivante dalle attività di I livello.

Le attività dei Centri di II livello devono essere articolate su due direttrici:

1. **pazienti prese in carico dal I livello e avviate all'approfondimento di II livello**, secondo quanto previsto dalle flow chart del GISCI e riportate in questo documento; trattasi di donne positive al I livello con primo invio al II livello; il Centro *screening* aziendale, su indicazione dei Centri di I livello, fisserà l'appuntamento per la colposcopia, secondo le agende fornite dai centri di II livello;
2. **pazienti in Follow-up (accessi successivi al primo)**; trattasi di donne che devono ancora essere seguite con approfondimenti diagnostici di competenza del II livello; queste donne avranno accesso al II livello fino a quando, per evidenza clinica di guarigione o per rientro del rischio, potranno rientrare al I livello *screening* per riprendere i controlli standard; il Centro *screening* aziendale provvede mensilmente a selezionare le assistite da invitare all'esecuzione del Follow up mediante telefonata, lettera di invito o comunicazione digitale, sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening.

Al fine di consentire la prenotazione delle prestazioni di II livello da parte del Centro *Screening* aziendale, ciascun Centro di II livello è tenuto a fornire almeno mensilmente, entro il giorno 15 del mese precedente, le agende di disponibilità al Centro *screening* distinguendo gli slot dedicati ai Primi accessi e gli slot dedicati ai Follow up, sulla base della programmazione e della previsione di attività specifica per quel Centro.

È auspicabile la definizione di agende di disponibilità almeno trimestrali per consentire l'utilizzo dei sistemi di comunicazione multicanale (recall, sms/e-mail) degli appuntamenti in modo da incrementare l'adesione e ridurre i livelli di mancata presentazione agli appuntamenti.

Considerando l'inderogabilità degli accessi al II livello, è indispensabile che ciascun Centro assicuri un numero di slot di appuntamenti sufficiente in ragione del numero di donne positive al I livello; tale numero di slot deve essere garantito mediante l'equipe del Centro ossia anche le eventuali assenze dal servizio del medico ginecologo titolare/coordinatore del Centro non dovranno determinare il rinvio degli appuntamenti fissati; dovranno, pertanto, essere organizzate le equipe al fine di garantire i livelli di servizio previsti. In casi estremi in cui non sia possibile garantire l'erogazione della prestazione nell'appuntamento fissato, il Centro di II o di III livello dovrà comunque garantire il recupero della prestazione nel più breve tempo possibile.

10.2 Requisiti minimi strutturali, organizzativi, strumentali e tecnologici dei Centri di II livello

Ogni Centro che eroga prestazioni di secondo livello per lo *screening* del cervicocarcinoma deve avere la seguente dotazione minima:

1. dotazione informatica costituita da postazioni di lavoro (PC o notebook, con webcam) in numero adeguato agli operatori addetti, stampanti individuali o di rete, stampanti di etichette barcode per provette, scanner di rete o individuale, connettività alla rete aziendale con livelli di servizio adeguati alle necessità del SIrS e degli altri sistemi informativi da utilizzarsi nel Centro;
2. dotazione telefonica costituita da sistema telefonico VoIP interconnesso a centrale telefonica dedicata o aziendale, telefoni individuali in numero corrispondente agli operatori addetti;



Regione Puglia

3. ambulatorio ginecologico dotato di tutte le attrezzature e strumentario previsto dalle norme vigenti in materia di accreditamento delle strutture ambulatoriali di ginecologia nonché quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.; l'ambulatorio deve essere utilizzato in via esclusiva per le attività di *screening* oppure, se ciò non sia possibile, in misura proporzionale ai fabbisogni connessi allo *screening*;
4. dotazione specifica di almeno un video colposcopio o comunque di colposcopio dotato di videocamera o fotocamera che consenta la gestione della scheda colposcopica, delle immagini fotografiche degli esami effettuati e l'archiviazione digitale della documentazione;
5. strumentario: *dotazione necessaria ad eseguire esame colposcopico, bioptico ed eventualmente escissionale* (pinze da biopsia cervicale, elettrobisturi RF, anse)
6. stanza di accettazione/segreteria;
7. idonea sala d'attesa possibilmente dotata di sistema eliminacode digitale e di sistema di informazione (monitor per trasmissione contenuti multimediali); la sala d'attesa dovrà essere idonea per capienza e allestimento in ragione delle norme in materia di misure di prevenzione e protezione del contagio da Covid-19 e da altre malattie trasmissibili.

Per ogni Centro di secondo livello deve essere assicurata la seguente dotazione minima di risorse professionali:

1. **medici ginecologi colposcopisti** assegnati stabilmente al servizio e in numero adeguato in ragione del carico di lavoro di casi di I livello per i quali eseguire gli approfondimenti diagnostici secondo il calendario degli appuntamenti fissati dal Centro *screening* aziendale, in base alle agende mensili predisposte; i medici dovranno adottare protocolli diagnostico-terapeutici basati su evidenze scientifiche e attenersi ai protocolli previsti dalle società scientifiche di riferimento; per i medici ginecologi colposcopisti è fortemente raccomandata l'acquisizione delle certificazioni relative all'accreditamento in colposcopia rilasciato dalla SICPVC (Società Italiana Colposcopia e Patologia Cervico Vaginale); i medici ginecologi colposcopisti impegnati nelle attività di *screening* devono assicurare la partecipazione ai percorsi di formazione e aggiornamento professionale utile al mantenimento o accrescimento dei livelli di qualità delle prestazioni. In ciascun centro di II livello deve essere formalmente individuato un medico Ginecologo Colposcopista referente delle attività di *screening*;
2. professionisti sanitari del Centro di II livello, in ragione di almeno due operatori (infermiere-ostetriche) dedicate alle seguenti attività:
 - a) gestione organizzazione operativa del Centro di II livello (gestione sala attesa, accettazione, programmazione attività, raccordo con Centro *screening* aziendale, etc...);
 - b) supporto alle pazienti nel percorso diagnostico-terapeutico;
 - c) assistenza tecnica al lavoro del colposcopista;
 - d) gestione dati connessi alle prestazioni (registrazione dati scheda colposcopica, archiviazione informatica delle immagini colposcopiche, registrazione dati SIrS);
 - e) partecipazione alle attività di ricerca ed Audit;
 - f) organizzazione delle sedute diagnostico-terapeutiche;
 - g) gestione delle non aderenti (procedure scritte);
 - h) comunicazione con le pazienti e i medici di medicina generale (MMG).

11 LE PRESTAZIONI EROGABILI NEL SECONDO LIVELLO DI *SCREENING*

Il principale test del II livello *screening* è l'esame colposcopico, al quale segue, ove ce ne sia l'indicazione, il prelievo bioptico mirato e, nel caso di donne in follow up ulteriori test citologici o di ricerca dell'HPV che verranno effettuati ed inviati al Centro di lettura con le stesse modalità previste per i Centri di I livello.

L'attività del centro di II livello del programma di *screening* deve svolgersi seguendo le EBM e le Linee guida elaborate dal GISCI. Tutti i professionisti che erogano le prestazioni previste dal programma di *screening*, ferma restando l'autonomia professionale, devono assicurare il rispetto del presente protocollo operativo, delle EBM e



Regione Puglia

delle Linee guida GISCI anche in ragione della esposizione alle implicazioni medico-legali alle quali l'organizzazione degli *screening* mediante "chiamata attiva" espone i professionisti e le organizzazioni coinvolte.

L'intero percorso è guidato dalle flow chart allegate al presente documento al Capitolo **34 ALLEGATO 5 – FLOW CHART DEL PROTOCOLLO**.

11.1 Colposcopia

La colposcopia è l'indagine centrale del secondo livello.

L'esame colposcopico ha l'obiettivo di individuare le alterazioni della mucosa cervicale, di descriverne la topografia e di consentire una biopsia mirata delle lesioni.

Per migliorare la qualità dell'esame i colposcopisti devono descrivere accuratamente:

1. la localizzazione della giunzione squamo-colonnare
2. la zona di trasformazione
3. la topografia delle lesioni
4. presenza di alterazioni di alto o basso grado

Il referto, redatto in ossequio delle indicazioni della Società italiana di Colposcopia, dovrebbe sempre includere un disegno con indicata la zona della lesione e il sito della eventuale biopsia. La refertazione cartacea avverrà attraverso la Cartella/scheda colposcopica che fa parte dei documenti prodotti dalla SICPVC e che deve rimanere nella cartella ginecologica della donna.

Una refertazione unica e condivisa può aiutare a raggiungere gli obiettivi e a valutarli.

Le categorie colposcopiche si confermano le seguenti:

1. non eseguibile
2. normale – GSC visibile
3. normale - GSC non visibile
4. anormale - G1-GSC visibile
5. anormale - G1-GSC non visibile
6. anormale - G2-GSC visibile
7. anormale - G2-GSC non visibile
8. sospetta neoplasia invasiva

In appendice al documento, al capitolo **33** è riportato l'**ALLEGATO 4 - SCHEDA COLPOSCOPICA IFCPC 2011** da adottarsi, così come aggiornata a Rio de Janeiro, il 5 luglio 2011, in occasione del Congresso Mondiale della IFCPC.

Il colposcopista, oltre all'esecuzione materiale dell'esame, deve assicurare:

1. la raccolta del consenso informato;
2. la registrazione contestuale dei dati nel SIRS e la chiusura del caso, se non ci sono ulteriori esami diagnostici eseguiti, oppure la registrazione degli eventuali esami diagnostici richiesti e da far eseguire alla donna; laddove i dati e i referti siano automaticamente acquisiti dal SIRS, il caso dovrà essere automaticamente chiuso.

Ove ce ne sia necessità, il colposcopista ha il compito anche di decidere assieme alla donna l'accesso al III livello, prospettandole le strutture ospedaliere nelle quali può essere trattata, pianificandone il percorso di accesso.

11.2 Biopsia

Ulteriore esame di approfondimento, ove la colposcopia sia positiva, è il prelievo biotico.



Regione Puglia

Se l'esame colposcopico è soddisfacente e si individua la zona della lesione, si procede a biopsia mirata sotto guida colposcopia **ma in nessun caso devono essere effettuate biopsie random nel caso di colposcopia soddisfacente negativa.**

L'esame biotipico deve essere praticato con adeguate pinze da biopsia o con anse diatermiche che consentano un prelievo sufficiente per il patologo per definire una diagnosi.

Di particolare importanza è la visualizzazione della giunzione squamo-colonnare (GSC), sia a fini diagnostici che terapeutici.

Nel caso in cui la GSC non sia visibile (colposcopia insoddisfacente) e quando vi siano divergenze tra una colposcopia negativa e un Pap Test positivo bisogna indagare attentamente il canale cervicale.

Lo studio del canale cervicale prevede il campionamento tissutale endocervicale.

È raccomandato nei casi di:

1. citologia cervicale AGC (cellule ghiandolari atipiche) o AIS (adenocarcinoma in situ)
2. GSC non completamente visibile
3. lesione citologica ASC-H+
4. nelle donne in follow-up post trattamento (ablattivo o escissionale) con HPV test di alto rischio o Pap test positivi

Le metodiche di campionamento endocervicale prevedono l'utilizzo delle curette o del cytobrush.

Il cytobrush risulta avere però una migliore sensibilità con pari specificità e minore percentuale di inadeguatezza del campione cito/istologico.

Nelle situazioni in cui sia raccomandato il campionamento endocervicale, in presenza di stenosi del canale, sono da utilizzarsi le tecniche di ricanalizzazione della cervice uterina.

La letteratura evidenzia comunque che tutte le metodiche di studio del canale cervicale presentano una discreta percentuale di falsi negativi. Quindi è consigliabile, qualora lo studio risulti negativo e il successivo Pap Test ancora positivo, procedere a metodiche più invasive, come l'esecuzione di una biopsia escissionale impiegando l'ansa diatermica di diametro opportuno.

11.2.1 Campionamento della biopsia cervicale

Viene eseguito secondo le linee guida della SIAPEC (Società Italiana Anatomia Patologica e Citologia).

11.2.2 Consenso informato per biopsia mirata

Nel rispetto di quanto previsto dalle norme vigenti e dalle Linee Guida GISCI, gli operatori dei Centri di II° livello devono garantire un'adeguata informazione orale e scritta prima dell'avvio dell'approfondimento diagnostico e devono acquisire il consenso informato utilizzando il modello di consenso riportato nel Manuale GISCI 2020 (vedasi **35 - ALLEGATO 6 - MODELLI DI CONSENSO INFORMATO**).

11.3 Ulteriori esami richiedibili al II Livello screening

Nel caso in cui dovessero rendersi necessari ulteriori esami diagnostici, l'operatore del II livello di screening avrà la possibilità di registrare e stampare la richiesta esame dal SIRS e consegnarla in favore dell'assistita per consentire l'accesso alle prestazioni ambulatoriali presso le strutture di riferimento territoriali individuate da ciascuna Azienda Sanitaria Locale; al fine di consentire l'assegnazione di appuntamento presso una delle strutture specialistiche e di diagnostica, l'operatore di screening sarà dotato di una utenza di accesso al Sistema informativo CUP aziendale perché operi la prenotazione su agende dedicate; a tal proposito, i Direttori generali delle Aziende Sanitarie, congiuntamente alle Direzioni sanitarie e i CUP manager aziendali sono tenuti a garantire un adeguato numero di posti riservati (c.d. agenda riservata) per l'esecuzione di esami di isteroscopia ed ecografie transvaginali e per la prenotazione di interventi di conizzazione previsti al III livello screening, garantendo tempi rapidi di accesso alle



Regione Puglia

assistite interessate al fine di rispettare i tempi massimi di processo previsti dalle Linee guida e indicazioni nazionali.

12 MODALITÀ DI INVIO DEI CAMPIONI IN ANATOMIA PATOLOGICA

L'operatore del Centro di II livello deve riporre i campioni eventualmente prelevati nel corso dell'attività in modo corretto e deve inviarli, con modalità specifiche definite da ciascuna ASL e nel rispetto delle Linee Guida ministeriali, con frequenza almeno settimanale al Centro di lettura/Servizio di Anatomia patologica, accompagnandoli con la stampa dell'elenco ricavata dal Sistema ove è riportata la numerazione di tutti i prelievi eseguiti nella settimana.

13 LA LETTURA DEGLI ESAMI DI SECONDO LIVELLO

13.1 Refertazione Istologica

Per la refertazione istologica si deve utilizzare la classificazione WHO 2019 riportata in Allegato n.2. La classificazione è stata di recente aggiornata. L'adozione della classificazione WHO 2019 dovrà essere concordata fra i patologi ed i programmi di *screening* in un Consensus che analizzerà gli aspetti morfologici – patologici, le ricadute organizzative e gestionali che questi importanti cambiamenti terminologici classificativi comportano.

Il dato relativo alla determinazione immunostochimica della p16, o del Dual staining (p16 + Ki67), o di altri markers di progressione, viene sempre riportato nel referto.

Si raccomanda di evitare terminologie ambigue o semplicemente descrittive come la coilocitosi, l'atipia coilocitica, effetti citopatici virali. Pur potendole descrivere nel referto, devono essere accompagnate da una precisa diagnosi.

Si ricorda che la diagnosi di condiloma piano rientra nella stessa categoria della CIN1.

Per tutte le lesioni CIN si raccomanda la citazione nelle conizzazioni dello stato dei margini di resezione.

Nel caso di neoplasia microinvasiva e infiltrante il patologo deve sempre specificare l'entità della infiltrazione e lo stadio patologico nel referto diagnostico, per permettere il successivo inquadramento nella stadiazione corretta.

13.2 Refertazione citologica e HPV eseguiti al Secondo livello

Il Centro di lettura deve assicurare la registrazione degli esiti e dei referti nel SIrAP rispettando, salvo casi eccezionali, la tempistica prevista dalle Linee guida nazionali (entro due settimane dall'accettazione dei campioni).

Tutti gli esiti e i referti relativi all'attività dei Centri di II livello dovranno essere resi disponibili nel SIrS mediante le integrazioni con il SIrAP al fine di rendere disponibili tempestivamente queste informazioni e documentazione.

Il SIrS deve prevedere un sistema di alert dei casi già presi in carico, in modo che il personale delle strutture di II livello possa intraprendere, in tempi brevi, le azioni consequenziali previste.

Il professionista sanitario del Centro di II livello deve occuparsi di richiamare le donne perché sia ritirato il referto messo a disposizione con le modalità previste per legge e indicate nel presente documento. Tale operatore dovrà fissare un breve appuntamento della donna con il ginecologo colposcopista.

Mediante il sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening sarà data notizia all'interessata della disponibilità del referto con indicazione di mettersi in contatto con il Centro di II livello (per i casi positivi).

Nel caso non sia possibile rintracciare la donna, il Centro *screening* dovrà provvedere a richiamare la donna con invito scritto con le medesime modalità indicate per il I livello.

13.3 Classificazione Istologica WHO (2019) dei Tumori della Cervice Uterina

Di seguito la nuova Classificazione dei Tumori della Cervice Uterina WHO contenuta nel Volume dei Tumori degli Organi Riproduttivi pubblicata nel 2019 e successivi aggiornamenti.

L'inserimento nel Protocollo Regionale di questa classificazione aggiornata, vuole essere da stimolo ai Patologi nel mantenere alto il livello diagnostico, non solo nell'ambito della Regione Puglia, ma anche a livello Nazionale ed Internazionale.



Regione Puglia

La nuova revisione della classificazione ha inserito cambiamenti terminologici di cui alcuni importanti che impattano sui programmi di *screening* nei percorsi di II Livello diagnostico. In particolare, questo riguarda le nuove definizioni delle lesioni squamose intraepiteliali suddivise non più in tre gradi (CIN 1, CIN 2, CIN 3), ma in due:

1. Lesioni squamose intraepiteliali di basso grado i cui sinonimi comprendono le neoplasie intraepiteliali cervicali grado 1 (CIN 1), la displasia lieve, il condiloma piatto, l'atipia coloitica e lacoilocitosi.
2. Lesioni intraepiteliali di alto grado i cui sinonimi comprendono le neoplasie intraepiteliali cervicali grado 2 (CIN2), le neoplasie intraepiteliali cervicali grado 3 (CIN 3), la displasia squamosa moderata, la displasia squamosa severa, il carcinoma squamoso in situ (CIS).

13.3.1 Classificazione dei Tumori della Cervice Uterina (WHO 2019)

Tumori epiteliali

Tumori a cellule squamose e loro precursori

Lesioni squamose intraepiteliali

Lesioni squamose intraepiteliali di basso grado

Lesioni squamose intraepiteliali di alto grado

Carcinoma a cellule squamose, associato ad HPV

Carcinoma a cellule squamose, indipendente da HPV

Carcinoma a cellule squamose NOS

PATTERN DEL CARCINOMA SQUAMOSO

Cheratinizzante

Non cheratinizzante

Papillare

Basaloide

Condilomatoso

Papillare

Squamotransizionale

Linfoepitelioma-like

Lesioni benigne a cellule squamose

Metaplasia squamosa

Condiloma acuminato

Papilloma squamoso

Metaplasia transizionale

Tumori ghiandolari e loro precursori

Adenocarcinoma in situ, HPV associato

Adenocarcinoma, HPV associato

Adenocarcinoma endocervicale "usual type"

Adenocarcinoma villoghiandolare

Adenocarcinoma mucinoso

Adenocarcinoma mucinoso NOS

Adenocarcinoma intestinale

Adenocarcinoma a cellule ad anello con castone

Adenocarcinoma in situ, HPV indipendente

Adenocarcinoma, HPV indipendente

Tipo gastrico

Tipo a cellule chiare

Tipo mesonefrico

Adenocarcinoma, HPV indipendente, NOS

Adenocarcinoma endometrioido

Carcinosarcoma

**Regione Puglia**

Carcinoma adenosquamoso
Carcinoma mucoepidermoide
Carcinoma basale adenoide
Carcinoma indifferenziato, NOS

Tumori misti mesenchimali-epiteliali

Adenomioma NOS
 Adenomioma di tipo mesonefrico
 Adenomioma di tipo endocervicale
Adenosarcoma

Tumori a cellule germinali

Tumori a cellule germinali NOS
 Teratoma maturo NOS
 Cisti dermoide NOS
 Tumore del seno endodermico
 Tumore del sacco vitellino NOS
 Coriocarcinoma
Adenocarcinoma misto con carcinoma neuroendocrino

Tumori ghiandolari benigni e lesioni tumour-like

Polipo endocervicale
Papilloma Mülleriano
Cisti di Naboth
Tunnel clusters
Iperplasia microghiandolare
Iperplasia ghiandolare endocervicale lobulare
Iperplasia endocervicale laminare diffusa
Residui mesonefrici
Iperplasia mesonefrica
Reazione di Arias Stella
Endocervicosi
Endometriosi
Metaplasia tuboendometriode
Tessuto prostatico ectopico

Tumori neuroendocrini

Tumore neuroendocrino NOS
 Tumore neuroendocrino, grado 1
 Tumore neuroendocrino, grado 2
Carcinoma a piccole cellule
Carcinoma neuroendocrino a grandi cellule
Carcinoma neuroendocrino combinato a piccole cellule
Carcinoma neuroendocrino combinato a grandi cellule

Tumori mesenchimali e lesioni tumour-like

Benigni
Leiomioma
Rabdomioma
Altri Maligni
Leiomiosarcoma
Rabdomiosarcoma
Sarcoma alveolare delle parti molli
Angiosarcoma

**Regione Puglia**

Tumore maligno delle guaine dei nervi periferici

Altri sarcomi

Liposarcoma

Sarcoma endocervicale indifferenziato

SarcomadiEwing

Lesioni tumour-like

Nodulo a cellule fusate postoperatorio

Lesioni lymphoma-like

Tumori misti epiteliali e mesenchimali

Adenomioma

Adenosarcoma

Carcinosarcoma

Tumori melanocitici

Nevo blu

Melanomamaligno

Tumori a cellule germinali

Tumori del sacco vitellino (yolk sac tumour)

Tumori linfoidi e mieloidi

Linfomi

Neoplasie mieloidi

Tumori secondari



Regione Puglia

13.4 Stadiazione FIGO 2019 per il Carcinoma della Cervice Uterina

Carcinoma della Cervice Uterina - Stadiazione FIGO 2019	
Stadio 0	Carcinoma <i>in situ</i> (o CIN 3): non è contemplato nella stadiazione FIGO
Stadio I	Carcinoma rigorosamente confinato alla cervice uterina
Stadio I A	Confinato rigorosamente alla cervice uterina, diagnosticato istologicamente sull'intero campione escisso:
Stadio I A1	▪ invasione stromale ≤ 3 mm
Stadio I A2	▪ invasione stromale > 3 mm e ≤ 5 mm
Stadio I B	Confinato rigorosamente alla cervice uterina, diagnosticato clinicamente oppure istologicamente con invasione stromale > 5 mm:
Stadio I B1	▪ tumore con dimensioni ≤ 2 cm
Stadio I B2	▪ tumore con dimensioni > 2 cm ≤ 4 cm
Stadio I B3	▪ tumore con dimensioni > 4 cm
Stadio II	Carcinoma che si estende oltre la cervice uterina, ma non intacca la parete pelvica: può interessare fino ai due terzi superiori della vagina, ma non arriva al terzo inferiore
Stadio II A	Coinvolgimento limitato ai due terzi superiori della vagina, senza diffusione ai parametri:
Stadio II A1	▪ tumore con dimensioni ≤ 4 cm
Stadio II A2	▪ tumore con dimensioni > 4 cm
Stadio II B	Coinvolgimento parametrico, ma senza intaccare la parete pelvica
Stadio III	Diffusione alla parete pelvica e/o al terzo inferiore della vagina e/o idronefrosi o con un rene non funzionante e/o linfonodi pelvici e/o linfonodi paraaortici
Stadio III A	Estensione al terzo inferiore della vagina, ma non alla parete pelvica
Stadio III B	Diffusione alla parete pelvica e/o idronefrosi o con un rene non funzionante
Stadio III C	Coinvolgimento dei linfonodi pelvici e/o paraaortici, indipendentemente dal volume tumorale e dall'estensione:
Stadio III C1	▪ metastasi solo ai linfonodi pelvici
Stadio III C2	▪ metastasi ai linfonodi paraaortici
Stadio IV	Coinvolgimento della mucosa vescicale e/o rettale (istologicamente provato) e/o estensione al di fuori della pelvi (<i>un edema bolloso della vescica non è sufficiente a classificare il tumore come stadio IV</i>)
Stadio IV A	Diffusione alla vescica o al retto e/o estensione al di fuori della pelvi
Stadio IV B	Metastasi a distanza (polmoni, fegato, ossa, etc.)

Per parete pelvica si definiscono le strutture muscolari, fasciali e neurovascolari, o porzioni dell'osso pelvico: all'esame rettale, non vi è spazio libero fra tumore e parete pelvica

Stadio I Lesione confinata alla cervice

IA Lesione non visibile, identificata esclusivamente con l'esame al microscopio: profondità di infiltrazione dello stroma non superiore a 5 mm. e diametro maggiore della lesione non superiore a 7 mm. Nessuna lesione identificabile alla osservazione diretta (preclinica).

IA.1 profondità di infiltrazione stromale non superiore a 3 mm. e diametro maggiore non superiore a 7 mm

IA.2 Profondità di infiltrazione stromale fra 3 e 5 mm. e diametro maggiore non superiore a 7mm

IB Lesione visibile e confinata alla cervice oppure lesione preclinica più grande delle dimensioni previste nello stadio IA

IB1 Lesione fino ai 4cm.

IB2 Lesione più grande di 4cm

Stadio II Lesione estesa alla vagina, entro i due terzi superiori, e/o estesa ai parametri ma non alla parete pelvica



Regione Puglia

IIA Lesione estesa entro i due terzi superiori della vagina ma non ai parametri IIB

Evidente estensione ai parametri ma non alla parete pelvica

Stadio III Lesione estesa al terzo inferiore della vagina o alla parete pelvica; oppure evidenza di idronefrosi o di un rene non funzionante a causa della lesione

IIIA Lesione estesa al terzo inferiore della vagina ma non alla parete pelvica

IIIB Lesione estesa alla parete pelvica oppure idronefrosi o rene non funzionante

Stadio IV Tumore esteso oltre la pelvi o con interessamento clinico della mucosa della vescica o del retto

IVA Tumore esteso ad organi vicini

IVB Tumore esteso ad organi distanti

14 IL PERCORSO DIAGNOSTICO – TERAPEUTICO (PDT) DELLO *SCREENING*

Per agevolare il percorso di cura, si ritiene fondamentale che nel programma di *Screening* del carcinoma della cervice uterina sia definito un percorso diagnostico terapeutico (PDT) di Secondo livello e di Follow-up, in modo da garantire e mantenere la ciclicità dei controlli necessari per giungere ad una precisa diagnosi, ad un adeguato trattamento terapeutico, prima dell'eventuale ritorno al I livello del programma di *Screening*.

Tale PDT deve essere rispettato in modo rigoroso, per consentire l'appropriatezza e l'efficacia della presa in carico.

14.1 PDT delle donne 25-30 anni con Pap Test come test primario

Nell' ASC-US, che presenta un Valore Predittivo Positivo (VPP 5%) molto basso per lesioni di alto grado, ma che rappresenta più del 50% delle anomalie citologiche al Pap test, si applica il Triage mediante test HPV DNA.

Tenuto conto del risultato dello studio NTCC e delle evidenze scientifiche internazionali validate e già ricordate, nel caso in cui il test risulti negativo le pazienti non vengono inviate in colposcopia ed effettuano un controllo dopo tre anni.

Nel caso in cui il test **HPV sia positivo**, la donna deve essere inviata in colposcopia.

La modalità standard consisterà nell' effettuare il Pap test in strato sottile e con un unico prelievo, in modo da poter (utilizzando il liquido del vial) effettuare il test HPV senza dover richiamare la donna.

Tutti gli altri esiti citologici positivi vengono inviati direttamente in colposcopia (L-SIL, ASC-H, H- SIL, CARCINOMA, AGC). Per il dettaglio del PDT, vedasi paragrafo **34.3 FLOW CHART 2 - PERCORSO SCREENING ASSISTITE IN ETÀ 25-30 ANNI**

14.2 PDT delle donne 31-64 anni con HPV-DNA come test primario

Per le donne dai 31 ai 64 anni di età il test primario di *screening* è il test HPV DNA.

Il prelievo è effettuato in un mezzo liquido che permette sia la ricerca del DNA virale sia l'allestimento di un vetrino per la citologia in strato sottile.

Da questo campione viene presa un'aliquota per effettuare la ricerca del DNA dei ceppi HPV ad alto rischio oncogeno.

Le donne che risultano **negative al test** vengono re-invitate per il successivo round di *screening* **dopo 5 anni**.

Le **donne positive al test HPV** non devono essere inviate direttamente a colposcopia, ma è necessario utilizzare sistemi di triage, come filtro per aumentare la specificità dello *screening* con test HPV.

1. nel caso in cui la citologia di triage dovesse risultare **positiva ASC-US+** o **inadeguata**, la donna viene inviata immediatamente a colposcopia;
2. nel caso in cui la citologia di triage dovesse risultare **negativa**, la donna viene invitata a eseguire un nuovo test HPV a distanza di un anno:
 - a) se ad un anno il test HPV è ancora **positivo**, la donna viene inviata in colposcopia;



Regione Puglia

- b) se il test HPV si è **negativizzato**, la donna viene invitata al nuovo round di *screening* secondo gli intervalli previsti (5 anni).

Si specifica che le donne con infezione **HPV persistente** sono inviate in colposcopia indipendentemente dal risultato del Pap test. La citologia viene comunque eseguita nelle donne **con HPV positivo** (prima o in concomitanza con la colposcopia) ed è utile al colposcopista per definire il protocollo di follow-up delle donne con colposcopia negativa.

Se la donna HPV positiva con citologia negativa non si presenta al controllo ad un anno deve essere re-invitata con le modalità di comunicazione già indicate in precedenza.

Per dettagli vedasi paragrafo **34.1 - FLOW-CHART 1 - PROTOCOLLO HPV + PAP TEST** e paragrafo **34.4 - FLOW CHART 3 – GESTIONE DEL PROCESSO PER HPV TEST PRIMARIO**.

15 CENTRI DI EROGAZIONE DEL TERZO LIVELLO *SCREENING* – ORGANIZZAZIONE E REQUISITI

In base ai nuovi LEA del 2017 le conizzazioni con ansa diatermica o laser sotto guida colposcopica **devono essere eseguite in ambulatori protetti situati presso strutture di ricovero**. La chirurgia ambulatoriale non è, infatti, compatibile con l'uso dell'anestesia generale o della sedazione profonda nonché con l'anestesia loco-regionale ad eccezione fatta per l'anestesia tronculare.

Le strutture nelle quali confluiscono le donne per il trattamento chirurgico delle lesioni sono:

- UOC di Ginecologia ed ostetricia delle Aziende Sanitarie Locali;
- UOC di Ginecologia ed ostetricia di Aziende Ospedaliero-Universitarie/I.R.C.C.S. pubblici o privati presenti sul territorio, che abbiano stipulato accordi/convenzioni/protocolli specifici con la ASL territorialmente competente.

Tutte le UOC sono tenute al rispetto degli obblighi informativi da assolversi mediante la registrazione dei dati nel SIRs ivi compresi i dati relativi agli interventi e devono assicurare la programmazione dell'accesso post-intervento ai Centri di II livello.

È opportuno garantire alle donne una organizzazione a rete dei Centri di II e III livello afferenti alle strutture delle ASL, degli I.R.C.C.S. o delle Aziende Ospedaliero-Universitarie al fine di garantire una maggiore compliance della paziente e per consentire agli operatori delle strutture di II livello di monitorare ed essere aggiornati circa la presa in carico al III livello al fine di poter garantire l'immediata presa in carico della paziente dopo l'esecuzione dell'intervento chirurgico.

15.1 Strumentazioni e dotazioni

L'unità di Colposcopia deve essere in possesso dei requisiti di accreditamento per le prestazioni di chirurgia ambulatoriale, come previsti dalle norme vigenti, e deve avere una dotazione minima di:

- Lettino ginecologico (meglio se elettrico)
- Colposcopio con telecamera e monitor
- Strumentario per la Colposcopia
- Sterilizzazione conforme alle normative vigenti
- Apparecchiatura per esecuzione del trattamento
- Carrello per le emergenze
- Possibilità di accedere a strumenti per l'anestesia generale
- Archiviazione informatizzata dell'immagini colposcopiche
- Procedure scritte per le urgenze
- Attrezzature informatiche e di connettività per assicurare gli obblighi informativi



Regione Puglia

15.2 Requisiti strutturali impiantistici e tecnologici

Le strutture deputate a tali attività devono rispettare i criteri di accreditamento degli ambulatori chirurgici, secondo la normativa vigente.

15.3 Requisiti organizzativi e procedure

Ogni Presidio di chirurgia ambulatoriale ginecologica di III livello deve possedere i seguenti requisiti organizzativi minimi:

- referente ginecologo;
- personale infermieristico/ostetrico numericamente adeguato e specificamente formato in relazione alla tipologia dell'attività svolta.

Devono, altresì, essere garantite le seguenti procedure:

- protocollo predisposto per la preparazione della paziente all'intervento e per la sorveglianza della paziente nell'immediato momento post-operatorio;
- registro ambulatoriale in cui devono essere riportati, per ciascuna paziente, diagnosi, descrizione dell'intervento eseguito, ora d'inizio e fine dell'intervento, decorso clinico e intraoperatorio, eventuali complicanze. Tale registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato;
- relazione destinata al medico curante della prestazione eseguita riportante: diagnosi, descrizione dell'intervento, eventuali complicanze e consigli terapeutici.

16 GESTIONE DELLE LESIONI ISTOLOGICHE

16.1 Gestione LSIL istologico cervicale (CIN 1)

La LSIL istologica (CIN1), che non può essere considerata una lesione preneoplastica in senso stretto, dovrebbe essere gestita in forma conservativa, raramente necessita di trattamento e ad oggi viene sottoposta a follow-up come fosse un esito negativo che segue un test di *screening* positivo. Pertanto l'atteggiamento conservativo è raccomandato soprattutto in caso di colposcopia con GSC visibile, specialmente in pazienti desiderose di prole.

In tal caso il follow-up delle donne con lesione CIN1 sarà identico a quello delle donne con Pap test anormale e colposcopia negativa, differenziato in base alla citologia di invio. Le Linee Guida ISS-CNEC, che definiranno un unico protocollo nazionale per la gestione delle donne con diagnosi istologica di LSIL (CIN1) sono in corso di stesura.

Il trattamento della LSIL (CIN1) può essere preso in considerazione soprattutto a scopo diagnostico in caso di:

- persistenza di LSIL (CIN1) a 2 anni di follow-up dalla prima diagnosi;
- in caso di colposcopia con GSC non visibile;
- caso di citologia di invio di alto grado (ASC-H/HSIL).

Il trattamento deve essere preferibilmente escissionale.

Un trattamento ablativo/distruttivo può essere preso in considerazione nelle pazienti con persistenza di una lesione a 2 anni dalla diagnosi che abbiano piccole lesioni osservabili completamente sull'esocervice, GSC interamente visibile, non evidenza di malattia ghiandolare o invasiva dopo adeguata biopsia rappresentativa della lesione (e diagnostica per LSIL) e in assenza di discrepanza cito-istologica. I trattamenti distruttivi devono essere obbligatoriamente eseguiti a guida colposcopica, con una profondità di trattamento di 4-7 mm.

Per dettagli vedasi il paragrafo **34.5 - FLOW CHART 4 – GESTIONE ANORMALITÀ CITOLOGICA AL II LIVELLO**



Regione Puglia

16.2 Gestione HSIL istologico cervicale (CIN2-3)

Il trattamento delle lesioni precancerose della portio ha ridotto in modo significativo sia l'incidenza che la mortalità per carcinoma cervicale.

L'introduzione della classificazione SIL anche per quanto riguarda la portio (WHO 2019) ha associato CIN2 e 3 in un'unica entità (HSIL) presupponendo un comune comportamento biologico.

Una recente metanalisi della letteratura sulla storia naturale del CIN2 ha dimostrato la bassa frequenza di progressione verso la forma invasiva (0,5%)

e una percentuale di regressione spontanea del 50% in media fino al 60% nelle donne giovani (< di 30 anni) nell'arco di 24 mesi.

Queste osservazioni evidenziano gli aspetti ancora discutibili sul considerare CIN2 e CIN3 una stessa condizione (HSIL), il che potrebbe portare ad un over-treatment in alcuni casi.

Il primo obiettivo di una corretta gestione della paziente affetta da HSIL è l'interruzione del processo displastico che può portare alla progressione verso il carcinoma invasivo e l'identificazione di lesioni inizialmente invasive non evidenziate dalla biopsia eseguita nel percorso diagnostico.

Pertanto, l'osservazione (*wait and see*) va limitata a casi particolari come la condizione gravida una volta che è stata esclusa l'invasione e nelle giovani donne, specialmente se abbiamo la codifica istologica di CIN2.

Il trattamento della HSIL (CIN2-3) è preferibilmente escissionale e va eseguito rigorosamente sotto controllo colposcopico per riconoscere la presenza di un eventuale carcinoma invasivo occulto o microinvasivo.

In prima istanza, in tutti i casi di lesioni squamose intraepiteliali cervicali, l'isterectomia non è un trattamento accettabile.

In caso di trattamento escissionale il campione dovrebbe essere asportato in unico pezzo, in cui risulti possibile distinguere un margine esocervicale e uno endocervicale.

In caso di asportazione della lesione in più pezzi (*frammenti multipli*) questi dovrebbero essere opportunamente marcati al fine di permettere una adeguata ricostruzione spaziale della lesione da parte del patologo. La rimozione in frammenti multipli può condizionare negativamente l'ottimale stadiazione anatomopatologica di lesioni invasive occulte.

Il trattamento in frammenti multipli va distinto dall'esecuzione di un'escissione con approfondimento, perfettamente leggibile dal patologo, ed ottenuta facendo una prima escissione con ansa seguita immediatamente da una seconda escissione con ansa più piccola. In questo caso il patologo si trova ad allestire due pezzi operatori interi con un canale cervicale ben distinguibile.

Un trattamento distruttivo è consentito solo in casi selezionati e per piccole lesioni osservabili completamente sull'esocervice, GSC interamente visibile, in assenza di malattia ghiandolare, o invasiva, e di discrepanza citoistologica e dopo adeguata biopsia rappresentativa della lesione

I trattamenti distruttivi sono rappresentati da:

- vaporizzazione a radiofrequenza
- vaporizzazione laser
- crioterapia

In generale indipendentemente dalla tecnica scelta e dal tipo di intervento, dovrebbe essere limitata la trasmissione di calore (in caso di trattamenti elettrochirurgici o laser) alla cervice residua e l'apposizione di punti alla Sturmdorf. Questa accortezza permette un'ottimale visualizzazione della GSC post trattamento e la diminuzione del rischio di stenosi.

Il trattamento della HSIL (CIN2-3) deve essere il più possibile conservativo e adeguato all'estensione della lesione, per consentire un adeguato follow-up e preservare la fertilità della paziente. Secondo le ultime evidenze la soglia di criticità sembra essere posta tra 10 e 12 mm di lunghezza del cono.

Per dettagli, vedasi **34.8 - FLOW CHART 7 – FOLLOW UP POST TRATTAMENTO**.



Regione Puglia

16.2.1 Positività dei margini di escissione dopo trattamento

In caso di positività dei margini di escissione chirurgica, in assenza di patologia ghiandolare, è indicato il follow-up secondo i percorsi consigliati nelle pazienti trattate per HSIL (CIN2-3) e non l'immediato ritrattamento.

L'isterectomia non è un'opzione contemplata, tranne nei rari casi in cui non sia possibile la ripetizione di una escissione diagnostica, ovvero in casi estremamente selezionati e con accurata ispezione delle pareti vaginali per escludere altre cause di positività citologica.

16.3 Gestione anomalie delle cellule ghiandolari (AGC)

Le donne con AGC endocervicale si inviano ad approfondimento diagnostico e sarà la valutazione clinica a definire gli esami più appropriati.

Il test HPV è d'ausilio, nella maggior parte dei casi, nel discriminare l'AGC di tipo endocervicale da quello endometriale. Qualora la donna abbia solo il risultato del Pap test come test di primo livello, sarà dunque opportuno effettuare il test HPV in colposcopia.

Nel caso gli accertamenti diano esito negativo, si ricontra con cito-colposcopia entro 6 mesi; se questo controllo conferma la negatività, si esegue un ulteriore controllo citologico e HPV test sempre dopo 6 mesi. Con la conferma della negatività, la donna rientra nel percorso di *screening* (12 mesi dall'invio).

Le donne di età >30 anni che effettueranno HPV DNA test come test primario e avranno AGC nel Pap test di triage, seguiranno quanto descritto al paragrafo **34.3 - FLOW CHART 2 - PERCORSO SCREENING ASSISTITE IN ETÀ 25-30 ANNI** e paragrafo **34.6 - FLOW CHART 5 - GESTIONE ESITO COLPOSCOPICO** e in particolare verranno seguite come i casi di citologia ASC-H+ se risultano negative all'accertamento.

Per le pazienti con AGC endometriali si seguiranno i protocolli relativi all'iter diagnostico della patologia endometriale.

Per quanto riguarda la diagnosi citologica di "Cellule endometriali normali" in donne sopra i 40 anni, trattandosi per definizione di una categoria di normalità, non risulta strettamente indicato un approfondimento diagnostico nell'ambito del programma di *screening*. Il problema va eventualmente inquadrato nel setting clinico.

17 Follow-Up

Attualmente ogni programma di *screening* ha in uso protocolli concordati a livello locale-regionale per il follow-up post trattamento. Al fine di uniformare la gestione con protocolli condivisi a livello nazionale, è in corso la stesura di Linee Guida in accordo con le direttive ministeriali che verranno rese pubbliche sul sito ufficiale dell'Istituto Superiore di Sanità al termine della procedura di validazione.

Nel follow-up successivo a un approfondimento di secondo livello negativo o post trattamento, il protocollo prevede di sfruttare l'alto valore predittivo negativo del test HPV per ridurre il numero di controlli in caso di test negativo per le donne di tutte le età, mentre il Pap test è utilizzato per aumentare la specificità dell'algoritmo e per meglio indirizzare gli approfondimenti colposcopici; infine la colposcopia viene utilizzata per individuare e diagnosticare istologicamente le lesioni da trattare. In generale un uso razionale dei test permette di concentrare le risorse dei Centri di secondo livello sul gruppo di pazienti più a rischio.

17.1 Follow-up donne negative per CIN

Nel follow up delle donne con colposcopia negativa senza biopsia o con biopsia negativa per CIN, il protocollo si differenzia in base alla più recente **citologia di invio**:

1. **negativa / invio per HPV persistente o ASC-US/ L-SIL**: si deve eseguire un controllo con HPV test a 12 mesi e **se negativo** la donna ritorna a *screening*; **se positivo** eseguirà un triage citologico per decidere se effettuare la valutazione colposcopica.
2. ASC-H o H-SIL: la donna effettuerà una rivalutazione a breve (6 mesi) con citologia e colposcopia; in questa occasione, si effettuerà il test HPV **solo se la donna proviene da un primo livello effettuato con il solo Pap-test**.



Regione Puglia

I successivi controlli in caso di test di follow up positivi e approfondimenti negativi per CIN sono riconducibili a percorsi specificati nelle flow-chart (vedasi paragrafo **34.7 - FLOW CHART 6 – GESTIONE DI ASSISTITA CON COLPOSCOPIA NEGATIVA** e **34.8 - FLOW CHART 7 – FOLLOW UP POST TRATTAMENTO**).

Come principio generale, in presenza di una precedente valutazione colposcopica negativa, se al controllo successivo l'HPV test è positivo si procede prima alla lettura del Pap test: se la citologia è positiva la donna va in colposcopia; se è negativa, la donna verrà inviata a un ulteriore controllo a 12 mesi con HPV test; se il test HPV sarà persistentemente positivo verrà inviata in colposcopia essendo passati 24 mesi dalla precedente valutazione colposcopica; se a 24 mesi l'HPV test è negativo la donna viene rinviata a *screening*.

17.2 Follow-up post trattamento di CIN2 e CIN3

Per l'ormai consolidata evidenza scientifica segnalata in letteratura e a seguito delle raccomandazioni GISCi e dell'ONS ⁴, la modalità prioritaria di follow-up dei CIN2 e 3 trattati è l'esecuzione dell'HPV test: un test negativo ha un alto valore predittivo negativo (cioè il rischio di recidiva è estremamente basso).

A 6 (sei) mesi dal trattamento si effettuerà HPV + Pap-test con valutazione colposcopica. In questa occasione il controllo colposcopico non ha uno scopo di test di prevenzione oncologica, ma di valutazione clinica degli esiti del trattamento.

Se a 6 mesi dal trattamento **HPV test e Pap test sono negativi**, è consigliabile un successivo controllo a 12 mesi con HPV test (18 mesi dal primo trattamento). Se anche questo secondo controllo risulta negativo la donna va rinviata al programma di *screening* a 3 anni.

Qualora invece a sei mesi **l'HPV test fosse negativo e il Pap test ASC-US o L-SIL**, si invierà la donna a ripetizione di HPV test e Pap-test a 6 mesi, se negativi la donna andrà a *screening* (18 mesi dal trattamento).

Nelle donne in follow-up dopo trattamento per CIN 2-3, con test **HPV negativo e citologia ASC-H/HSIL o AGC**, nel caso non venga diagnosticata una lesione CIN 2+ e la giunzione squamo-colonnare non sia visibile, non ci sono elementi per preferire una LEEP diagnostica immediata o un controllo con co-testing dopo 3/6 mesi.

Nella scelta tra controllo con co-testing a 3/6 mesi e LEEP diagnostica immediata, il clinico dovrà prendere in considerazione le seguenti variabili: fattori di rischio anamnestici, età, fase riproduttiva, preferenza della donna, compliance al follow-up, accuratezza della colposcopia, margini del cono, necessità organizzative.

Se a 6 mesi dal trattamento **l'HPV test è positivo mentre il Pap test è negativo/ASC-US/LSIL** e la colposcopia fornisce un esito negativo o CIN 1 alla biopsia, si programma un ulteriore controllo dopo 6 mesi con Pap-test e HPV test.

Per le donne che al controllo a 6 mesi presentano un **test HPV positivo e una citologia negativa**, si possono utilizzare sia il test HPV senza tipizzazione che il test di genotipizzazione HPV eseguito per confermare il tipo virale presente nella lesione trattata (Racc 7).

Nelle donne in follow-up dopo trattamento per CIN 2-3, con test **HPV positivo e citologia ASC-H/HSIL o AGC**, nel caso non venga diagnosticata una lesione CIN 2+ e la giunzione **squamo-colonnare sia visibile**, si suggerisce un controllo con co-testing dopo 3/6 mesi. (Racc 13)

In entrambi i casi, sia con GSC visibile, sia GSC non visibile, se disponibile il dato sulla genotipizzazione, la presenza di un diverso genotipo HPV di alto grado rispetto a quello presente nella lesione trattata porterebbe il clinico ad essere più incline al controllo per un minor rischio di lesioni incidenti.

In ciascuna fase del follow-up in cui venga riscontrata una lesione CIN2+, la paziente verrà sottoposta a nuovo trattamento.

Nel follow-up delle donne trattate per CIN 2 o CIN 3 è preferibile effettuare due episodi di co-testing rispetto a un solo episodio, prima di indirizzare la donna a normale intervallo di *screening* nel caso in cui i test risultino negativi.

⁴ Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina; Raccomandazioni per la gestione delle donne in follow-up post trattamento per CIN2 e CIN3; Raccomandazioni pubblicate nel Sistema Nazionale Linee Guida (ottobre 2021)



Regione Puglia

Per i casi con citologia di alto grado nel controllo precedente, può essere opportuno mantenere i controlli successivi in colposcopia.

Si raccomanda di verificare periodicamente l'adesione della donna ai controlli proposti e di prevedere un sistema di richiamo attivo al percorso di follow-up in particolare delle donne non aderenti.

Per dettagli, vedasi il paragrafo **34.8 - FLOW CHART 7 – FOLLOW UP POST TRATTAMENTO**.

18 Sospensione e Esclusione

Come già descritto nella DGR 1332/2020 al paragrafo 8.4 (esclusioni) e paragrafo 8.5 (sospensioni), l'operatore deve correttamente registrare il motivo di eventuale sospensione temporanea o esclusione definitiva affinché il Sistema possa, nel primo caso, calcolare correttamente i tempi di richiamo, nel secondo, escludere il soggetto dalla popolazione target di riferimento per il programma di *screening*.

19 La vaccinazione anti-HPV quale strumento di prevenzione

La strategia di prevenzione primaria finalizzata alla protezione contro le patologie causate dall'infezione da Papillomavirus Umano (HPV) è la vaccinazione, per la quale il dodicesimo anno di vita rappresenta l'età preferibile per l'offerta attiva, sia per la popolazione femminile che per quella maschile.

Queste patologie correlate ad infezione da HPV includono lesioni precancerose dei genitali femminili (collo dell'utero, vulva e vagina), lesioni precancerose dell'ano e condilomi genitali in entrambi i sessi, cancri del collo dell'utero e dell'ano.

La vaccinazione anti-HPV, offerta prima dell'esposizione al virus, ovvero prima che le ragazze e i ragazzi diventino sessualmente attivi, previene l'insorgenza di lesioni genitali precancerose (del collo dell'utero, della vulva e della vagina) e, di fatto, riduce notevolmente la possibilità di sviluppo di neoplasia maligna.

I primi vaccini introdotti, autorizzati dall'EMA (European Medicines Agency) tra 2006 e 2007, sono stati formulati contro i principali ceppi di HPV virus, tra gli oltre 130 esistenti, quali i tipi 16 e 18, responsabili di circa il 70% dei casi di cancro del collo dell'utero, il 75-80% dei casi di cancro anale e il 70% delle lesioni precancerose correlate ad HPV della vulva e della vagina, e i tipi 6 e 11, responsabili della formazione di oltre il 90% dei condilomi anogenitali.

A giugno 2015, l'EMA autorizza un nuovo vaccino che, oltre ai ceppi di HPV virus 6, 11, 16 e 18, protegge contro altri 5 sierotipi oncogeni (1, 33, 45, 52 e 58) e che viene introdotto, in Italia, nelle campagne vaccinali a partire dal 2017.

Attualmente, pertanto, sono disponibili tre tipologie di vaccini anti-HPV⁵:

a) **vaccino bivalente:**

- contiene i sierotipi 16 e 18;
- è indicato per entrambi i sessi a partire dai 9 anni;
- con schedula vaccinale a due dosi (0, 5-13 mesi) se l'età è compresa tra 9 e 14 anni;
- con schedula vaccinale a tre dosi (0, 1, 6 mesi) se l'età è pari o superiore a 15 anni;

b) **vaccino tetraivalente:**

- contiene oltre ai sierotipi 16 e 18, anche i sierotipi 6 e 11;
- è indicato nelle donne di età compresa tra i 16 e i 45 anni, negli uomini di età compresa tra i 16 e i 26 anni;

⁵ <https://www.vaccinarsi.org/scienza-conoscenza/vaccini-disponibili>



Regione Puglia

- con schedula vaccinale a due dosi (0, 6 mesi) se l'età è compresa tra 9 e 13 anni;
 - con schedula vaccinale a tre dosi (0, 2, 6 mesi) se l'età è pari o superiore a 14 anni;
- c) **vaccino nonavalente:**
- contiene i sierotipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58;
 - è indicato nelle donne di età compresa tra 9 e 45 anni, negli uomini di età compresa tra i 9 e i 26 anni;
 - con schedula vaccinale a due dosi (0, 5-13 mesi) se l'età è compresa tra 9 e 14 anni;
 - con schedula vaccinale a tre dosi (0, 2, 6 mesi) se l'età è pari o superiore a 15 anni.

19.1 Campagna vaccinale anti-HPV

Dal 2008 in Italia sono attive le campagne di vaccinazione anti-HPV che raccomandano e offrono gratuitamente il vaccino alle ragazze tra gli 11 e i 12 anni di età, con l'obiettivo di raggiungere una copertura vaccinale pari al 95% in 5 anni, così come definito nell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2007.

Con il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, il documento di riferimento in cui si riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione ovvero l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale, si estende la vaccinazione anti-HPV anche ai ragazzi nel loro undicesimo anno di età, allo scopo sia di interrompere la circolazione del virus, sia di proteggerli da tumori più rari di quello dell'utero ma correlati agli stessi ceppi virali, come i carcinomi di ano, pene, cavo orale e gola.

La Regione Puglia ha recepito il nuovo PNPV con la Deliberazione di Giunta Regionale 7 giugno 2017, n.885 recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV). Recepimento ed approvazione del nuovo Calendario Vaccinale per la Vita nella Regione Puglia" e ha approvato il nuovo calendario vaccinale, aggiornato con Delibera di Giunta Regionale 15 maggio 2018, n.779, prevedendo l'introduzione della vaccinazione nonavalente mediante un programma vaccinale esteso anche alla popolazione target di sesso maschile.

Il nuovo calendario vaccinale regionale ha previsto, inoltre, l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV alle donne di 25 anni di età, anche utilizzando l'occasione della chiamata al primo test di *screening* per la citologia cervicale, e ai soggetti a rischio per determinati comportamenti e condizioni.

Ulteriori aggiornamenti del calendario vaccinale regionale sono intervenuti di recente, con Delibera di Giunta Regionale 5 ottobre 2021, n.1589 recante "Approvazione del nuovo Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Puglia – ed. 2021".

Tale revisione ha confermato l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV alle donne di 25 anni di età e ai soggetti a rischio per determinati comportamenti e condizioni e, inoltre, ha esteso l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV alle donne trattate per lesioni di alto grado CIN2+.

19.2 Vaccino anti-HPV alle donne trattate per CIN2+

In ragione dell'intervenuto aggiornamento delle schedule vaccinali e delle indicazioni relative ad alcune tipologie di vaccino, nonché a seguito della pubblicazione del documento GISCi contenente le nuove "Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina. Follow-up post trattamento CIN2 e CIN3 – Raccomandazione: vaccinazione anti-HPV post trattamento"⁶, la Regione Puglia ha provveduto ad aggiornare il calendario vaccinale, estendendo l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV alle donne trattate per lesioni di alto grado CIN2+.

Nello specifico, il documento GISCi riporta che "nelle donne con CIN2 e CIN3 è raccomandata la vaccinazione anti-HPV perché migliora gli esiti al follow-up e riduce gli esiti avversi degli interventi chirurgici ripetuti. [...]"

⁶ Depositate in data 21 luglio 2020 nel repository del Sistema Nazionale Linee Guida.



Regione Puglia

Nonostante non considerati nel PICO, la popolazione inclusa nei trial comprende anche AIS (adenocarcinoma in situ) e microinvasivi. La raccomandazione si può estendere anche a queste patologie trattate».

20 Gestione della donna in gravidanza

La donna in gravidanza esegue Pap test o HPV test secondo il protocollo di *screening*.

20.1 I° livello dello *Screening* - Prelievo e Test

Gli strumenti per il prelievo, come la spatola di plastica e il cytobrush per il doppio campionamento, o i sistemi di prelievo unico, possono essere utilizzati con sicurezza in gravidanza.

L'esecuzione della citologia cervicale nel primo trimestre è raccomandata nelle pazienti tra 25 e 30 anni, se non è stata eseguita nei tre anni precedenti. Nel caso di citologia ASC-US la maggior parte dei programmi prevede l'esecuzione del test HR-HPV (HPV di triage) sullo stesso prelievo. Solo se il test HPV di triage è positivo la donna viene inviata in colposcopia. Mentre se la citologia è superiore ad ASC-US la donna viene inviata direttamente in colposcopia.

Il test HR-HPV è indicato nelle pazienti con età superiore a 31 anni se non è stato eseguito nei cinque anni precedenti. Nel caso di HR-HPV test positivo, è indicato il triage con l'esecuzione di citologia cervicale sullo stesso prelievo (citologia di triage).

Se la citologia cervicale risulta negativa, è opportuna la ripetizione dell'HR-HPV test ad un anno di distanza. In caso di riscontro di una citologia cervicale di triage anormale (ASC-US+) la maggior parte dei programmi di *screening* italiani raccomandano l'invio a colposcopia.

In alcune realtà, in caso di citologia cervicale di basso grado (ASC-US, LSIL) riscontrata dopo la 20° settimana, la valutazione colposcopica può essere posticipata anche dopo il parto, soprattutto se il controllo è previsto in vicinanza del parto. La citologia cervicale di alto grado (ASC-H, HSIL) e ghiandolare rappresentano sempre indicazione ad invio immediato in colposcopia.

La maggior parte dei programmi di *screening* italiani prevede che le donne in follow-up per lesioni già diagnosticate prima della gravidanza proseguano il loro percorso di follow-up secondo le tempistiche previste per le donne al di fuori della gravidanza.

In alcune realtà è previsto che le donne con LSIL (CIN1) diagnosticate prima della gravidanza possano posticipare il controllo di follow-up, soprattutto se è previsto dopo la 20° settimana in vicinanza del parto.

In caso di follow-up per HSIL (CIN2-3) o lesioni ghiandolari diagnosticate prima della gravidanza, l'eventuale valutazione colposcopica non va mai posticipata e andrebbe preferibilmente effettuata in gravidanza entro la 20° settimana.

20.2 II° livello dello *Screening* – Approfondimento diagnostico e Gestione

20.2.1 La colposcopia

La colposcopia può essere eseguita con sicurezza in gravidanza e, se indicata, non va differita. La colposcopia in gravidanza va effettuata solo da un clinico esperto e formato, in grado di valutare adeguatamente le modificazioni colposcopiche indotte dalla gravidanza stessa. Il periodo gestazionale in cui la colposcopia presenta una migliore affidabilità diagnostica è il primo trimestre, e preferibilmente non oltre la 20° settimana gestazionale.

La biopsia in gravidanza può essere eseguita, se necessaria a completamento della colposcopia, senza effetti collaterali significativi. In caso di sospetto di lesione invasiva, la modalità migliore di effettuare la biopsia sotto guida colposcopica in gravidanza è quella escissionale con ansa piccola, al fine di ottenere un campione rappresentativo per l'analisi istopatologica ed escludere l'invasione. Non è consigliabile l'esecuzione di biopsie multiple per il rischio di sanguinamento.

L'esecuzione del *curettaggio* endocervicale è inaccettabile, in quanto può causare sanguinamento importante, alterazione del tappo mucoso, infezioni e rottura delle membrane o interruzione della gravidanza stessa.



Regione Puglia

20.2.2 Gestione e trattamento

La gestione delle lesioni cervicali intraepiteliali in gravidanza è conservativa e solo una diagnosi istologica di lesione invasiva modifica tale approccio. In particolare, in caso di diagnosi istologica di LSIL (CIN1), è indicato un controllo almeno dopo tre mesi dal parto; la diagnosi istologica di HSIL (CIN2-3) pone indicazione alla ripetizione dell'esame colposcopico ogni trimestre o almeno al termine del secondo trimestre, e rivalutazione tre mesi dopo il parto.

Un trattamento escissionale è indicato in caso di diagnosi istologica di carcinoma invasivo alla biopsia, al fine di valutare l'estensione della lesione e verificare l'eventuale stadio di carcinoma microinvasivo. Ulteriore indicazione al trattamento escissionale con valore diagnostico si ha nel caso di lesione colposcopica di alto grado (AN/TZG2) che risalgono nel canale cervicale, in cui non può essere esclusa con certezza la presenza di lesione invasiva.

Le principali complicanze del trattamento escissionale in gravidanza sono: emorragia, aborto, parto pretermine ed infezioni. L'altezza del frammento escisso appare essere direttamente proporzionale alle complicanze.

20.2.3 Parto

In donne con citologia cervicale anormale e/o SIL di qualsiasi grado, in assenza di altre indicazioni materne e/o fetali, è da preferirsi l'espletamento del parto per via vaginale. In particolare, il trauma cervicale fisiologico che si verifica durante il parto vaginale può talvolta favorire la regressione della CIN.

21 Gestione dei casi particolari

Per le seguenti fattispecie, si deve fare riferimento a quanto previsto dalle raccomandazioni della Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico-Vaginale (SICPCV):

1. Gestione della donna giovane;
2. Gestione della donna con lesioni vaginali;
3. Gestione della donna immunocompromessa;
4. Gestione della donna con pregressa isterectomia studio del canale.

22 Avvio al terzo livello chirurgico (centro della Rete Oncologica Pugliese)

In caso di soggetti:

- a) per i quali gli approfondimenti diagnostico-terapeutici al II livello richiedano trattamenti sanitari al III Livello *chirurgico*;
- b) per i quali dalla prima valutazione del profilo di rischio eredo-familiare per il carcinoma, effettuato nell'ambito del programma di valutazione emergano profili che necessitano approfondimenti e/o l'accesso al test genetico;

tali persone vengono prese in carico dai centri della Rete Oncologica Pugliese di riferimento, cui spetta la determinazione del più idoneo percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale del paziente in cura, sia esso di tipo chirurgico, chemioterapico, radioterapico, genetico o di altra natura.

Nelle more che la ROP adotti un proprio Sistema Informativo, i professionisti sanitari della ROP che prendono in carico la paziente, dovranno accedere al Sistema Informativo SIrS per il recupero delle informazioni anamnestiche raccolte durante il percorso di *screening*.

Allo scopo di recuperare il patrimonio informativo derivante dalla presa in carico del paziente nella ROP e nelle more che la ROP adotti un proprio Sistema Informativo, il SIrS procederà al recupero delle informazioni e dei referti di cui al percorso di III livello, attraverso la integrazione con il Sistema Informativo Regionale di Anatomia Patologica (SIrAP) nonché attraverso il flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del Sistema Regionale Edotto o mediante cooperazione con eventuali soluzioni di Cartella clinica già attive presso le strutture della ROP. In seguito all'adozione del Sistema Informativo da parte della Rete, il recupero delle informazioni e dei referti di III livello dovrà essere garantito attraverso la cooperazione con il SIrS.



Regione Puglia

22.1 Ruolo e identificazione del Coro

I COrO sono un sistema organizzativo che rappresenta la porta di ingresso del paziente con diagnosi di patologia oncologica. In essi avviene la presa in carico del paziente oncologico, secondo quanto previsto dal PDTA del colon, da parte della Rete Oncologica Pugliese (ROP).

I COrO sono strutture operative collocate funzionalmente nei Dipartimenti Integrati Oncologici (DiOnc) della Rete Oncologica Pugliese, nel territorio di ciascuna Azienda Sanitaria ad essi afferente, nella sede identificata come più idonea ad assicurare i propri compiti (DGR 1103/2020).

Secondo quanto previsto dalla DGR 1103 del 16/07/2020, i COrO presenti sul territorio della Regione sono 18, deputati a:

- orientare e supportare l'ingresso dei pazienti nella Rete Oncologica Pugliese;
- indirizzarli ai team multidisciplinari (TMD);
- assicurare la presa in carico iniziale ed il mantenimento in carico al termine di ogni ciclo terapeutico;
- tenere traccia dell'intero percorso diagnostico-terapeutico fungendo anche da punto di riferimento per il disbrigo delle pratiche amministrative connesse al percorso di cura.

Fungono, pertanto, da elemento cardine per la gestione della continuità assistenziale del paziente assicurando inoltre funzione di raccordo con gli altri COrO e con i restanti elementi costitutivi della rete.

Quando il paziente, in percorso *screening*, passa dal secondo al terzo livello, vi è una diagnosi di neoplasia che può determinare le fasi che vanno dal trattamento chirurgico e/o medico a quello riabilitativo.

22.2 Modalità di arruolamento del paziente da parte dei COrO

Ai sensi del Regolamento COrO, approvato con DGR 1103/2020 i compiti dei COrO sono:

- a) identificare il paziente che accede al COrO, e registrare le relative informazioni, tra le quali la sede di provenienza, scheda anamnestica e motivazione della richiesta, nel Sistema Informativo utilizzato dal COrO;
- b) accogliere il paziente e renderlo consapevole in merito ai servizi erogati, alle modalità di accesso agli stessi ed a quelle di prenotazione;
- c) comunicare al paziente le modalità operative della presa in carica da parte dei COrO, con particolare riferimento agli esami necessari per giungere alla definizione della diagnosi e alle procedure di avvio al percorso di cura;
- d) prenotare gli esami strumentali, ed eventuali visite specialistiche, necessari al completamento dell'iter diagnostico;
- e) redigere e consegnare al paziente le impegnative necessarie allo svolgimento del percorso diagnostico terapeutico programmato;
- f) comunicare al paziente i TMD (team multidisciplinari) disponibili nel DiOnc di appartenenza (aziendali o extraaziendali) o extradipartimentali e nel rispetto della libertà di scelta e in funzione della residenza dell'assistito, indirizzare il paziente al TMD di patologia di riferimento con contestuale attivazione dello stesso;
- g) segnalare il paziente ai TMD aziendali per la discussione collegiale e la decisione terapeutica conseguente e fornire supporto all'attività organizzativa degli stessi nella presa in carico del paziente;
- h) attivare lo psico-oncologo a supporto del paziente COrO e in caso di presenza di un quadro di fragilità sociale, anche l'assistente sociale;
- i) compilare ed aggiornare il Fascicolo Sanitario del paziente;
- j) rilasciare la esenzione ticket per patologia neoplastica (codice esenzione 048);
- k) gestire la documentazione cartacea e informatica necessaria per l'eventuale riconoscimento di invalidità da parte dell'INPS;
- l) segnalare il paziente al proprio medico di medicina generale in relazione agli aspetti inerenti la diagnosi e il percorso diagnostico/terapeutico avviato.



Regione Puglia

22.3 Ruolo ed identificazione della Rete Oncologica Pugliese (ROP)

La Rete Oncologica Pugliese (ROP), istituita con DGR n. 221/2017, è un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente, favorisce la collaborazione e la sinergia tra i professionisti mediante la diffusione di conoscenze e la condivisione collegiale di protocolli di procedura, definiti in base a *best practice*, per un'opzione terapeutica sempre più efficace, appropriata e sostenibile allo scopo anche di:

- a) sviluppare la conoscenza sulla patologia neoplastica;
- b) ridurre l'incidenza dei tumori;
- c) sviluppare la diagnosi precoce e tempestiva.

All'interno della ROP operano i Centri Hub e Spoke chirurgici, individuati dalla DGR 1103 del 2020 connessi tra loro, aventi specifiche regole di funzionamento, sottoposti ad un sistema di monitoraggio.

I Centri Hub e Spoke devono possedere requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, professionisti qualificati e rispettare modalità di coinvolgimento dei cittadini.

22.4 Gestione dati istopatologici dei pazienti in carico alla ROP

Laddove sia effettuato un esame istopatologico nell'ambito delle attività delle strutture afferenti alla ROP, il recupero informativo avverrà mediante integrazione tra il SIrAP e il SIrS.

23 Carcinoma Squamoso Microinvasivo (FIGO 2021)

Comprende un carcinoma squamoso invasivo superficiale che non supera i 5 mm di infiltrazione in profondità, mentre la dimensione in orizzontale non è presa più in considerazione a partire dalla classificazione FIGO 2018. Il cut-off di 3 mm distingue lo stadio IA1 per i carcinomi con spessore dell'invasione stromale ≤ 3 mm da quello IA2 con invasione stroma fra 3 e 5 mm. L'interessamento degli spazi linfovaskolari (ISLV) non cambia lo stadio ma va segnalato nel referto istopatologico. Nel caso di diagnosi sul cono di stadio IA1, con margini liberi, in paziente desiderosa di prole, si deve ritenere la conizzazione come trattamento definitivo. In alternativa può essere consigliata l'isterectomia. La presenza di carcinoma invasivo sul margine del cono porta la stadiazione ad IB1. Per quanto riguarda l'approccio terapeutico allo stadio IA2 non sono ancora stati definiti indirizzi standardizzati: i dati più recenti sembrano indicare che l'approccio più corretto sarebbe l'isterectomia con linfadenectomia pelvica. In questi casi l'isterectomia radicale sembra un sovratrattamento.

Si possono fare considerazioni a parte per un adenocarcinoma endocervicale microinvasivo data la difficoltà da parte del patologo nel determinare con certezza la profondità di invasione e quindi la stadiazione patologica.

In presenza di lesioni allo stadio IA1, in donne giovani desiderose di prole, che accettino consapevolmente il follow-up, la conizzazione con margini liberi può essere considerata trattamento definitivo.

Va ricordato che non sono reperibili sufficienti dati in letteratura che suffraghino l'esecuzione dell'isterectomia radicale, mentre è indicata la linfadenectomia nei casi di infiltrazione degli spazi linfovaskolari o nei casi allo stadio IA2.

23.1 Adenocarcinoma Cervicale in Situ (AIS)

AIS rappresenta la lesione neoplastica cervicale più difficile da diagnosticare; oltre il 93% delle lesioni AIS sono HPV-correlate e solo alcune rare forme sono scarsamente o per nulla correlate all'infezione da HPV (AIS di tipo gastrico); l'introduzione della prevenzione primaria e dell'HPV test nello *screening* permetterà una migliore diagnosi delle lesioni pre-tumorali ed una riduzione dell'incidenza delle forme invasive.

Il trattamento raccomandato nelle donne in età fertile è rappresentato dalla conizzazione cervicale a margini eso-endocervicali indenni; il margine negativo è infatti considerato un fattore protettivo verso la progressione a forme invasive; in caso di margini positivi, è raccomandata la riconizzazione, ma è accettabile eseguire un controllo con Pap test, HPV test, colposcopia ed ECC.

Le forme di AIS non usuali ed in particolare quelle non HPV-correlate sono estremamente rare e spesso incidentali; tali forme possono essere trattate in maniera conservativa nelle donne giovani desiderose di prole, ma richiedono



Regione Puglia

un percorso diagnostico, di trattamento e di follow-up dedicato. In ogni caso si suggerisce l'invio delle pazienti affette da AIS a centri di riferimento.

23.2 Debiti informativi relativi alle informazioni di III Livello

Nelle more che siano realizzate le integrazioni tra il Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) e il Sistema informativo in uso ai Centri di III livello afferenti alla Rete Oncologica Pugliese, gli operatori dei Centri di erogazione di III livello sono tenuti, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 39 della l.r. n.4/2010 e della l.r. n.16/2011 nonché quale obbligo informativo previsto dal DPCM 12.01.2017 e dal DM Salute 12.03.2019, alla completa e tempestiva registrazione dei dati nel SIrS.

Agli operatori dei Centri di II Livello, al Responsabile del programma di screening aziendale nonché al Responsabile del Centro Screening ASL spetta la raccolta trimestrale dei dati rinvenuti dalle attività sanitarie di III livello.

24 Coinvolgimento Medici di Medicina Generale

Attraverso l'integrazione tra il Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici e i sistemi informativi in uso da parte dei Medici di Medicina Generale sarà assicurato l'accesso alla "posizione *screening*" aggiornata in tempo reale affinché i MMG svolgano un ruolo attivo come previsto dal Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025. In particolare, il ruolo fondamentale dei MMG attiene, tra l'altro:

1. alle attività di informazione e di counselling in materia di prevenzione oncologica e programmi di *screening*;
2. all'aumento dei livelli di adesione ai programmi di *screening* oncologici;
3. al rispetto dei protocolli operativi regionali dei programmi di *screening* oncologici;
4. all'appropriatezza prescrittiva per le prestazioni previste dai programmi di *screening*;
5. all'interazione con i Centri *Screening* e i Centri di erogazione *screening* dell'ASL di riferimento nonché con il Responsabile scientifico aziendale di ciascun programma di *screening*;
6. all'interscambio delle informazioni mediante la cooperazione tra i propri software ambulatoriali e il SIrS.

Sarà assicurato, comunque, l'invio o la messa a disposizione di ciascun MMG dell'elenco nominativo delle assistite "non-responders", al termine di ciascun round, sulla base di quanto previsto dal Piano della Prevenzione.

25 Strategia per le donne vaccinate contro l'HPV

In attesa di linee guida specifiche da parte del GISCI anche le donne vaccinate per HPV vengono reclutate secondo le medesime modalità.

26 Controllo di qualità

Il controllo di qualità deve essere indirizzato alla valutazione della distribuzione delle categorie diagnostiche e della predittività delle diverse classi diagnostiche, all'implementazione di un comune sistema di refertazione e all'utilizzo di criteri diagnostici uniformi attraverso procedure di peer-review che prevedano una condivisione dei casi da inviare a un successivo accertamento colposcopico.

In ultimo deve essere messa in atto una revisione dei casi "HPV positivi / cito negativi" che al follow-up a un anno hanno evidenziato una lesione istologica CIN2+. È importante che siano utilizzati solo test validati per lo *screening*.

Ai fini della genotipizzazione e/o della individuazione di mRNA, potrà essere prevista la implementazione di piattaforme aggiuntive.

Il laboratorio che effettua la refertazione degli esami HPV deve monitorare costantemente i livelli di positività, la riproducibilità interna e il numero dei campioni borderline o che necessitano di ripetizione per motivi tecnici.

Il controllo di qualità si articola su due livelli:



Regione Puglia

- controllo di qualità intra-laboratorio (CQI): archiviati giornalmente (almeno un'esecuzione per ogni sessione analitica). Il CQI consente di valutare e controllare le prestazioni analitiche di un sistema, nonché di verificare la stabilità del metodo analitico nel breve, medio e lungo termine. In particolare, il CQI consente di evidenziare variazioni e fornire allarmi in tempo reale, così da attivare immediatamente azioni prima dell'emissione dei referti relativi ai campioni analizzati nel corso della seduta.
- controllo di qualità inter-laboratorio (VEQ): è lo strumento essenziale e irrinunciabile per promuovere la qualità delle prestazioni in quanto consente al singolo laboratorio di confrontarsi con gli altri (accuratezza). Un buon programma di VEQ permette di valutare l'uniformità dei risultati ottenuti in laboratori differenti. Il programma di VEQ deve essere adatto a un contesto in cui deve essere valutata anche la sensibilità clinica (capacità di diagnosticare un'infezione rilevante e potenzialmente associata a lesioni pre-cancerose) oltre a quella analitica (capacità di diagnosticare qualsiasi infezione da HPV).

Anche i controlli di qualità richiedono cambiamenti, con la scomparsa della revisione classica dei falsi negativi e introduzione di un elemento di monitoraggio basato sul tasso di identificazione (Detection Rate, DR) al baseline, rispetto a quello del processo complessivo (= somma DR al baseline + DR a un anno).

Per gli specifici processi dei programmi di controllo di qualità si fa riferimento al documento del Ministero della salute – Agenas “L'implementazione del DNA-HPV come test primario nei programmi italiani di *screening* del cervicocarcinoma - Indicazioni dai risultati del Progetto MIDDIR” del 2016 e al documento preparato dal GISCI nel 2010 e aggiornato da uno specifico Gruppo di lavoro nel 2014.

L'esecuzione di programmi di CQI e la partecipazione a programmi di VEQ è obbligatoria (Ministero della Salute 2006) e rappresentano anche un requisito per i procedimenti di accreditamento e di certificazione. È necessario mantenere la documentazione relativa all'andamento dei parametri di verifica della qualità analitica al momento dell'esecuzione delle serie analitiche per quanto concerne sia l'esecuzione dei CQI sia la partecipazione al programma di VEQ.

Per la governance clinica, la comparabilità dei risultati è sicuramente un elemento fondamentale nei progetti di miglioramento della qualità e della credibilità del sistema *screening* verso vari stakeholders.

È raccomandato l'inserimento nei programmi di VEQ di Enti esterni alle Asl che possano all'occorrenza fornire consulenza e supervisione ai singoli Centri di lettura e con i quali si strutturino Protocolli d'intesa nei quali specificare modalità, frequenza, caratteristiche e tutto quanto utile al mantenimento di standard di controllo di qualità efficaci.

27 Monitoraggio e indicatori

Un programma di *screening* oncologico organizzato deve essere accuratamente monitorato in tutte le sue fasi. Inoltre, trattandosi di un Livello essenziale di assistenza (LEA), il monitoraggio di alcuni indicatori rappresenta un debito informativo nazionale e regionale.

Le attività di monitoraggio sull'andamento dei programmi di *screening* oncologici della Puglia sono effettuate, mediante l'apposito cruscotto di *Business Intelligence* del SIRS da parte delle articolazioni competenti del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia nonché dalle Direzioni Generali, Sanitarie e dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali mediante il Responsabile del Centro *Screening* ASL e i Responsabili aziendali dei programmi di *screening* oncologici.

Il Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale, nell'ambito delle attività previste dal Piano di Comunicazione dei programmi di *screening* oncologici, promuove la diffusione dei dati aggregati anche ai fini della partecipazione delle persone e delle associazioni di categoria per il miglioramento della organizzazione e della qualità delle prestazioni di *screening*.

Le Aziende Sanitarie Locali sono tenute all'utilizzo del cruscotto di *Business Intelligence* del SIRS quale strumento di monitoraggio dell'andamento su base territoriale delle attività e sul raggiungimento degli obiettivi fissati, al fine di porre in essere tempestivamente tutte le azioni correttive necessarie per garantire l'attuazione dei Protocolli operativi e il raggiungimento degli obiettivi fissati.

Il cruscotto di *Business Intelligence* del SIRS implementa, tra gli altri, scenari e indicatori previsti:



Regione Puglia

- dal documento della Direzione Generale del Ministero della Salute recante «Schede tecniche degli indicatori NSG - Decreto interministeriale 12 marzo 2019 “Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria” Art.3, comma 1»;
- dal documento del Ministero della Salute recante «Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA»;
- dai documenti prodotti dall’Osservatorio nazionale *screening* in collaborazione con il Gruppo italiano *screening* cervicocarcinoma (GISCI).

Gli indicatori di processo e di esito stabiliti dagli organismi sopra menzionati devono essere regolarmente prodotti attraverso il SIRS e devono essere considerati strumenti di lavoro costante per valutazioni di efficacia e di efficienza del programma sia a livello aziendale sia a livello regionale nonché come indicatori di qualità delle attività svolte dalle strutture coinvolte.

Alcuni di questi indicatori saranno progressivamente declinati anche per singolo operatore al fine di monitorare la qualità tecnico-professionale.

Il Centro aziendale *Screening* e il Responsabile aziendale del Programma dello *Screening* di ciascuna ASL, hanno il compito di monitorare costantemente e, comunque, con cadenza trimestrale l’andamento del programmi di *screening* con particolare riferimento all’estensione e all’adesione allo *screening*, informando le proprie Direzioni aziendali affinché siano introdotti tempestivamente i necessari correttivi.

Tutti i Centri di erogazione utilizzeranno gli indicatori NSG/LEA e quelli individuati da ONS/GISCI per monitorare il buon andamento dello *Screening*.

Avvalendosi della collaborazione/controllo del Centro *screening* dovranno inoltre semestralmente:

- valutare che l’adesione sia corrispondente al raggiungimento degli obiettivi aziendali;
- assicurare e monitorare l’avvio delle pazienti al III livello;
- monitorare il ritorno al Centro di II livello post-intervento;
- assicurare il rinvio al I livello delle pazienti che non necessitano di ulteriori accertamenti di II livello;

Le attività di monitoraggio ai fini dell’introduzione di eventuali correttivi sono coordinate dal Responsabile del Centro *Screening* aziendale e dal Responsabile aziendale del programma *screening* i quali danno evidenza dell’andamento alla Direzione strategica aziendale e ai Direttori dei Dipartimenti e delle strutture coinvolte nonché mediante gli organismi previsti dalla DGR n.1332/2020.

28 Costo e valutazione economica del passaggio ad HPV test

Applicando il protocollo sopra descritto alla situazione italiana, si stima che i costi complessivi dello *screening* basato sul test HPV siano inferiori a quelli di uno *screening* citologico convenzionale con gli attuali intervalli.

Il costo per singolo round di *screening* risulta superiore ma i round sono meno numerosi dal momento che l’intervallo è di 5 anni.

Nella fascia di età target dello *screening* cervicale, indicata nelle Linee guida del Ministero della salute, 25-64 anni, un programma che prevede l’HPV test primario prevede 2 round con Pap-Test (nell’età 25-30anni) seguiti da 8 round con HPV (nell’età 31-64 anni). Questo comporta che il nuovo protocollo di *screening* è in grado di garantire un’adeguata protezione contro il carcinoma cervicale con 10 round di *screening* per donna, rispetto ai 14 round del programma tradizionale con Pap Test triennale. Ciò comporta un notevole risparmio in termini di personale impegnato e tempo lavoro a tutti i livelli, aumentando la compliance dell’utenza che effettuerà un test più sensibile a intervalli di tempo più distanziati.

Un ulteriore risparmio conseguibile è determinato dalla riduzione dei Centri di lettura che, attualmente, sono uno per ASL.



Regione Puglia

29 Impatto sociale, etico e legale

La comunicazione del nuovo assetto organizzativo deve essere accuratamente preparata sia come Campagna di comunicazione alla popolazione generale sia come singoli interventi che il personale dei Centri di I, II e III livello destineranno alle donne che risponderanno alla chiamata.

La Campagna di comunicazione alla popolazione deve essere regionale e orientata a raggiungere le fasce di popolazione più disagiate e di livello culturale più basso, quindi alle donne che accedono con più difficoltà ai Servizi sanitari. Si fa riferimento al Documento pubblicato dal GISCI nel gennaio 2018 **“Campagna di Informazione e Partecipazione Civica a Supporto del Programma Nazionale di *Screening*”**.

Gli interventi singoli di informazione delle donne vanno adeguatamente preparati attraverso **un’attività di formazione/informazione** a tappeto degli operatori tutti che partecipano al processo. L’attività formativa, coordinata e definita nei contenuti a livello regionale, deve essere attuata capillarmente nelle singole ASL e prevedere una parte comune a tutte le categorie professionali e una parte specifica per le singole figure professionali in modo da approfondire alcune tematiche specifiche con le singole figure che intervengono nel processo.

Particolari sezioni di tale attività formativa/informativa vanno dedicata ai Medici di Medicina Generale con i quali si devono trovare dei canali di comunicazione che consentano l’aumento dell’adesione alla chiamata di *Screening* da parte delle donne.



Regione Puglia

30 ALLEGATO 1 – SISTEMA BETHESDA PER LA DIAGNOSTICA DELLA CITOLOGIA CERVICALE - EDIZIONE 2014

Classificazione di Bethesda della citologia cervicale*

Categoria	Specifiche	Commenti
Tipo di campione	Convenzionale (Papanicolaou [Pap]), preparazione a base liquida, o altro	Il tipo di test è specificato.
Adeguatezza del campione	Soddisfacente per la valutazione	Vengono descritti tutti gli indicatori di qualità (p. es., presenza o assenza di zone di trasformazione, componente parzialmente ematica, flogosi).
	Insoddisfacente per la valutazione (respinta e non elaborata)	La motivazione è specificata.
	Insoddisfacente per la valutazione, ma elaborato e valutato	La motivazione è specificata.
Categorizzazione generale (opzionale)	Negativa per lesione intraepiteliale o cancro Anomalie delle cellule epiteliali Altri reperti	I reperti vengono dichiarati o descritti secondo interpretazione, sotto.
Interpretazione di anomalie negative (non maligne) [†]	Microrganismi	Possibili reperti comprendono i seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Trichomonas vaginalis</i> • Miceti morfologicamente compatibili con <i>Candida</i> spp • Variazione nella flora vaginale suggestiva per vaginosi batterica • Batteri morfologicamente compatibili con <i>Actinomyces</i> spp • Modificazioni cellulari compatibili con il virus dell'herpes simplex • Modificazioni cellulari compatibili con il cytomegalovirus
	Rilevazioni neoplastiche segnalazione facoltativa) non (la è	Possibili reperti comprendono i seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Variazioni cellulari non neoplastiche (metaplasia squamosa, alterazioni cheratotiche, metaplasia delle tube, atrofia o alterazioni associate alla gravidanza)



Regione Puglia

Categoria	Specifiche	Commenti
		<ul style="list-style-type: none"> • Modificazioni cellulari reattive associate ad infiammazione (cervicite linfocitica), radiazioni, o uso di dispositivo intrauterino • Stato delle cellule ghiandolari dopo isterectomia
Interpretazione delle anomalie delle cellule epiteliali	Cellule squamose	<p>Possibili reperti comprendono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellule squamose atipiche di significato incerto • Cellule squamose atipiche per le quali una lesione di alto grado non può essere esclusa (ASC-H) • Lesione intraepiteliale squamosa di basso grado che comprende l'infezione da papillomavirus umano† o lieve displasia (displasia cervicale intraepiteliale, CIN 1) • Lesioni intraepiteliali di alto grado comprendenti la displasia moderata (displasia cervicale intraepiteliale CIN 2) e grave (displasia cervicale intraepiteliale CIN 3/carcinoma in situ), notando se le lesioni presentano caratteristiche suggestive di invasività • Carcinoma squamocellulare
	Cellule ghiandolari	<p>Possibili reperti comprendono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellule atipiche: endocervicali, endometriali o ghiandolari • Cellule atipiche che possono essere cancerogene: endocervicali o ghiandolari • Adenocarcinoma in situ: endocervicale • Adenocarcinoma: endocervicali, endometriali, extrauterini o non altrimenti specificato
Interpretazione di altre anomalie	Cellule endometriali (in una donna ≥ 45 anni)*	Viene specificato se il campione è negativo per una lesione intraepiteliale squamosa.
Altre forme di cancro	—	Il tipo è specificato.
*L'uso di un dispositivo automatico per la scansione deve essere segnalato, così come test aggiuntivi (p. es., il papillomavirus umano) e i loro risultati.		
†In assenza di evidenza cellulare di neoplasia, si considera che non vi è lesione o neoplasia intraepiteliale qui o nella categorizzazione generale.		
‡Cambiamenti cellulari da infezione da papillomavirus umano, precedentemente chiamati coilocitosi, atipie coilocitiche e atipia condilomatosa, sono inclusi nella categoria delle lesioni intraepiteliali squamose di basso grado.		

**Regione Puglia**

Categoria	Specifiche	Commenti
------------------	-------------------	-----------------

CIN = neoplasia intraepiteliale cervicale; CIS = carcinoma in situ; HPV = papillomavirus umano; IUD = dispositivo intrauterino; NOS = non diversamente specificato.

Adattato da the Bethesda System 2014, National Institutes of Health.



Regione Puglia

31 ALLEGATO 2 – INDICATORI DI QUALITÀ IN COLPOSCOPIA

Indicatori di qualità in colposcopia EFC 2021-2015 e proposta modificata per il 2020 (<https://efcolposcopy.eu>)

EFC Quality Standards in Colposcopy proficiency 2012 - 2015			Proposta A.01 per il 2020		
Target identificati (2012)	Modifiche proposte (2015)	Target	Indicatore di Qualità	Obiettivo minimo	Obiettivo completo
Percentuale di trattamenti escissionali/ conizzazioni con istologia CIN2+	% di donne sottoposte ad escissione con una diagnosi definitiva di CIN2+. La diagnosi definitiva è il grado istologico più alto tra tutte le biopsie diagnostiche o terapeutiche	>85%	1. Per la colposcopia cervicale il tipo di Zona di trasformazione (1, 2 o 3) dovrebbe essere documentato	>95%	100%
Percentuale di casi con esame colposcopico eseguito prima del trattamento per citologia cervicale anormale	% di casi con esame colposcopico eseguito prima del trattamento per test di screening cervicale anormale	100%	2. Percentuale di casi con esame colposcopico eseguito prima del trattamento per test di screening cervicale anormale	>95%	100%
Percentuale di escissioni/conizzazioni con margini liberi	% di escissioni/ conizzazioni con margini liberi	>80%	3. Percentuale di escissioni/conizzazioni con una diagnosi istologica definitiva di CIN2+. L'istologia definitiva è il grado più alto tra tutte le biopsie diagnostiche o terapeutiche (escludere le ZT tipo 3 e l'età di anni 45+)	>85%	>85%
Documentazione se la giunzione squamo-colonnare è stata evidenziata o meno	Documentazione del tipo di zona di trasformazione (1, 2 o 3)	100%	Proposta B.01 per il 2020		
Numero di colposcopie personalmente eseguite ogni anno per anomalità di basso grado della citologia cervicale	Numero di colposcopie personalmente eseguite ogni anno per anomalità di basso grado dopo screening cervicale	>50	Nuovo Indicatore di Qualità	Obiettivo minimo	Obiettivo completo
Numero di colposcopie personalmente eseguite ogni anno per anomalità di alto grado della citologia cervicale	Numero di colposcopie personalmente eseguite ogni anno per anomalità di alto grado dopo screening cervicale	>50	% di colposcopie con biopsia mirata in ZT tipo 1 e 2 con alterazioni minori o maggiori e test di screening con risultato atipico	80%	>90%



Regione Puglia

32 ALLEGATO 3 – TERMINOLOGIA COLPOSCOPICA

TERMINOLOGIA COLPOSCOPICA DELLA CERVICE

Aspetti generali

- Adeguato/inadeguato per il motivo.... (es. cervice oscurata da infiammazione, sanguinamento, cicatrice)
- GSC visibile: completamente visibile, parzialmente visibile, non visibile
- Zona di Trasformazione tipo 1, 2, 3

Quadro colposcopico normale

Epitelio Squamoso Originale

- Maturo
- Atrofico

Epitelio Colonnare

- Ectopia

Epitelio squamoso metaplastico

- Cisti di Naboth
- Sbocchi ghiandolari

Deciduiosi gravidica

Quadro colposcopico anormale

Aspetti generali

- Localizzazione della lesione: fuori o dentro la Zona di Trasformazione
- Localizzazione della lesione secondo lo schema orario
- Estensione della lesione: numero di quadranti cervicali interessati dalla lesione
- Grandezza della lesione in percentuale rispetto all'area cervicale

GRADO 1 (minore)

- Epitelio aceto-bianco, sottile; bordo irregolare
- Mosaico regolare (fine)
- Puntato regolare (fine)

GRADO 2 (maggiore)

- Epitelio aceto-bianco ispessito che appare rapidamente
- Sbocchi ghiandolari ispessiti
- Mosaico irregolare
- Puntato irregolare
- Bordi netti (Sharp Borders): netta demarcazione tra epitelio normale e anormale
- Bordi interni ispessiti (Inner Border Sign): netta demarcazione tra due epiteli aceto-reattivi nell'ambito di un'area aceto-bianca in cui l'area più interna è ispessita



Regione Puglia

- Area aceto-bianca opaca e rilevata sulla giunzione squamo-colonnare (Ridge Sign)

Aspetti non specifici

- Leucoplachia (Cheratosi, Ipercheratosi)
- Erosione
- Lugol captante/non captante/parzialmente captante

Sospetto Carcinoma invasivo

- Vasi atipici
- Altri segni: fragilità vascolare, superficie irregolare, lesione esofitica, necrosi, ulcerazione, voluminosa lesione

Quadri miscellanei

- Zona di trasformazione Congenita
- Condiloma
- Polipo cervicale
- Flogosi
- Stenosi
- Anomalie congenite
- Esiti di trattamento
- Endometriosi

TERMINOLOGIA COLPOSCOPICA DELLA VAGINA

Aspetti generali

- Adeguato/inadeguato per i seguenti motivi (es: infiammazione, sanguinamento, cicatrice); zona di trasformazione

Quadro colposcopico normale

- Epitelio squamoso maturo o atrofico

Quadro colposcopico anormale

Principi generali

- Superiore a un terzo/inferiore a due terzi
- Anteriore/posteriore/laterale (destra o sinistra)

Anormale grado 1 o minore

- Epitelio aceto-bianco sottile
- Puntato regolare
- Mosaico regolare

Anormale grado 2 o maggiore

- Epitelio aceto-bianco ispessito

**Regione Puglia**

- Puntato irregolare
- Mosaico irregolare

Sospetto carcinoma invasivo

- Vasi atipici
- Segni addizionali: fragilità vascolare, superficie irregolare, lesione esofitica, necrosi, ulcerazione (necrotica), tumore/grossa formazione neoplastica

Aspetti non specifici

- Epitelio colonnare (adenosi); colorazione con la soluzione di Lugol (test di Schiller): captante/non captante, Leucoplachia

Quadri miscellanei

- Erosione (traumatica), condiloma, polipo, cisti, endometriosi, infiammazione, stenosi vaginale, zona di trasformazione congenita



Regione Puglia



International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy
 Internationale Federation für Zervixpathologie und Kolposkopie
 Federación Internacional de Patología Cervical y Colposcopia
 Fédération Internationale de Pathologie Cervicale et Colposcopie

2011 IFCPC Nomenclature¹

Accepted in Rio World Congress, July 5, 2011

Nomenclature Committee chairman: Jacob Bornstein MD

2011 IFCPC colposcopic terminology of the cervix ¹			
General assessment		<ul style="list-style-type: none"> Adequate/inadequate for the reason ... (i.e.: cervix obscured by inflammation, bleeding, scar) Squamo-columnar Junction visibility: completely visible, partially visible, not visible Transformation zone types 1,2,3 	
Normal colposcopic findings		Original squamous epithelium: <ul style="list-style-type: none"> Mature Atrophic Columnar epithelium <ul style="list-style-type: none"> Ectopy Metaplastic squamous epithelium <ul style="list-style-type: none"> Nabothian cysts Crypt (gland) openings Deciduosis in pregnancy	
Abnormal colposcopic findings	General principles	Location of the lesion: Inside or outside the T-zone, Location of the lesion by clock position Size of the lesion: Number of cervical quadrants the lesion covers, Size of the lesion in percentage of cervix,	
	Grade 1 (Minor)	Thin aceto-white epithelium Irregular, geographic border	Fine mosaic, Fine punctation
	Grade 2 (Major)	Dense aceto-white epithelium, Rapid appearance of acetowhitening, Cuffed crypt (gland) openings	Coarse mosaic, Coarse punctation, Sharp border, Inner border sign, Ridge sign
	Non specific	Leukoplakia (keratosis, hyperkeratosis), Erosion Lugol's staining (Schiller's test): stained/non-stained	
Suspicious for invasion		Atypical vessels Additional signs: Fragile vessels, Irregular surface, Exophytic lesion, Necrosis, Ulceration (necrotic), tumor/gross neoplasm	
Miscellaneous finding		Congenital transformation zone, Condyloma, Polyp (Ectocervical/ endocervical) Inflammation,	Stenosis, Congenital anomaly, Post treatment consequence, Endometriosis

¹ Bornstein J, Bentley J, Bosze P, Girardi F, Haefner H, Menton M, Perrotta M, Prendiville W, Russell P, Sideri M, Strander B, Torne A, Walker P. 2011 IFCPC colposcopic nomenclature. In preparation for publication



Regione Puglia

33 ALLEGATO 4 - SCHEDA COLPOSCOPICA IFCPC 2011

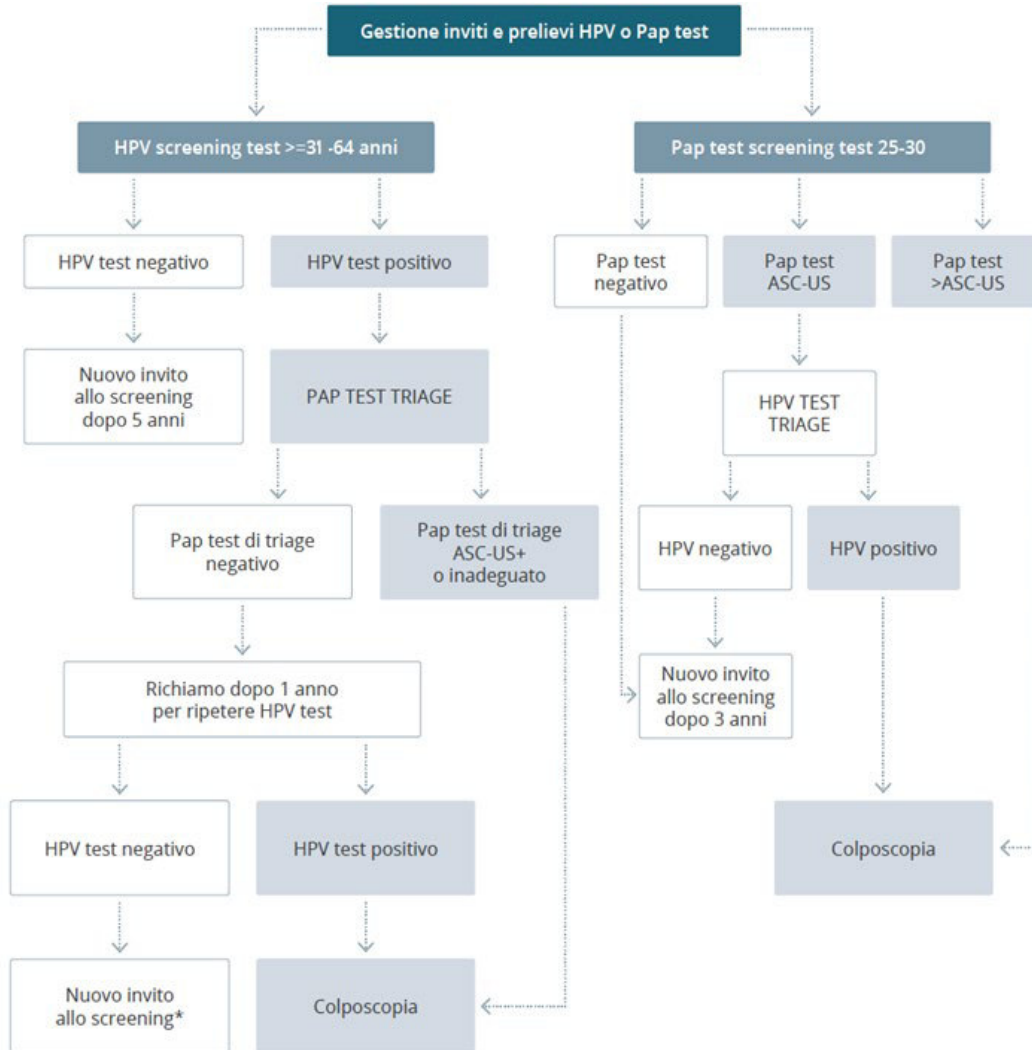
Valutazione generale	† Esame adeguato † Esame inadeguato <ul style="list-style-type: none"> ○ Flogosi ○ Sanguinamento ○ Esiti cicatriziali 		
	† Giunzione Squamo Colonnare <ul style="list-style-type: none"> ○ Completamente visibile ○ Parzialmente visibile ○ Non visibile 		
Quadri colposcopici normali	† Zona di Trasformazione <ul style="list-style-type: none"> ○ Tipo 1 ○ Tipo 2 ○ Tipo 3 		
	† Epitelio squamoso originale: <ul style="list-style-type: none"> ○ Maturo ○ Atrofico 		
Quadri colposcopici anormali	† Epitelio cilindrico: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ectopia 		
	† Epitelio squamoso metaplastico <ul style="list-style-type: none"> ○ Cisti di Naboth ○ Sbocchi ghiandolari 		
	† Deciduiosi gravidica		
	Principi Generali	Localizzazione della lesione: <ul style="list-style-type: none"> ○ Dentro la zona di trasformazione ○ Fuori la zona di trasformazione ○ Posizione della lesione: ore _____ 	
		Dimensioni della lesione: <ul style="list-style-type: none"> ○ Numero di quadranti cervicali coinvolti ○ Percentuale di superficie cervicale interessata 	
Grado 1	<ul style="list-style-type: none"> ○ Epitelio bianco sottile ○ Margini irregolari (a carta geografica) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mosaico regolare ○ Puntato regolare 	
Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> ○ Epitelio bianco ispessito denso ○ Rapida aceto-reattività ○ Sbocchi ghiandolari ispessiti 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mosaico irregolare ○ Puntato irregolare ○ Margini netti ○ Segno del margine interno ○ Segno della cresta 	
Aspetti non specifici	<ul style="list-style-type: none"> ○ Leucoplachia (cheratosi, ipercheratosi) ○ Test di Schiller: captante/non captante ○ Erosione 		
Sospetta invasione	† Vasi atipici		
Miscellanea	† Segni complementari: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fragilità vascolare ○ Necrosi ○ Ulcerazione (necrotica) 		<ul style="list-style-type: none"> ○ Superficie irregolare ○ Tumore o grossa neoplasia ○ Lesione esofitica
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Zona di trasformazione congenita ○ Condiloma ○ Polipo (eso/endocervicale) ○ Infiammazione 		<ul style="list-style-type: none"> ○ Stenosi ○ Anomalia Congenita ○ Esiti di trattamento ○ Endometriosi



Regione Puglia

34 ALLEGATO 5 – FLOW CHART DEL PROTOCOLLO

34.1 FLOW-CHART 1 - protocollo HPV + PAP TEST





Regione Puglia

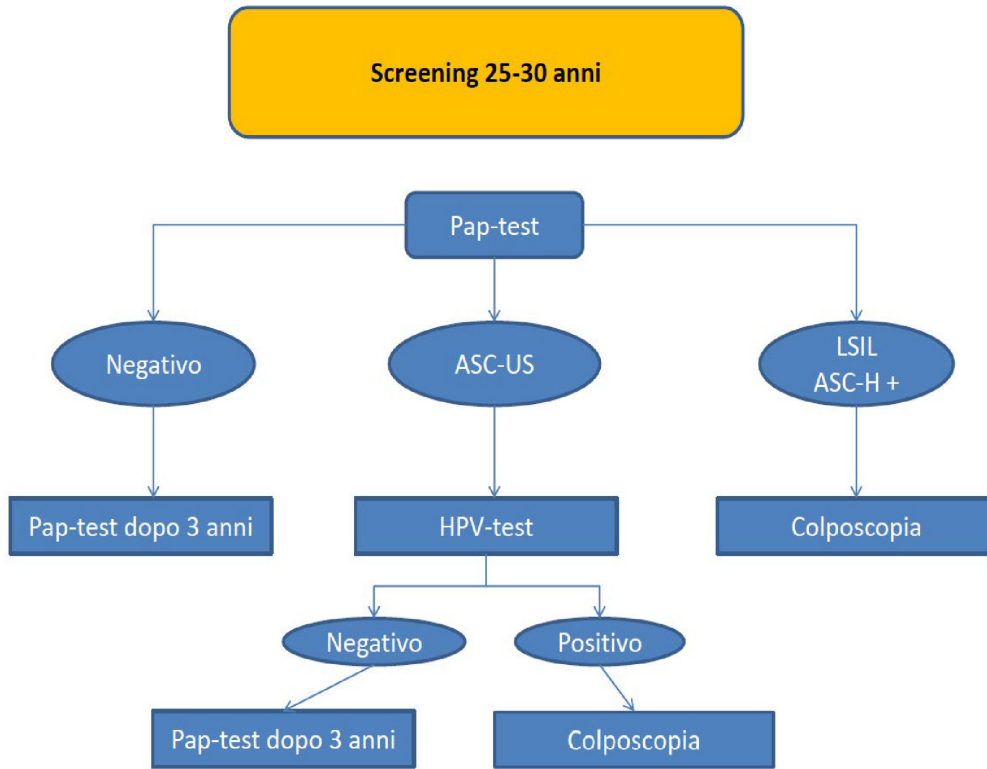
34.2 GESTIONE ESITO INADEGUATO E DOPPIO INADEGUATO

Protocollo	Azione dopo esito inadeguato	Azione dopo ulteriore esito inadeguato
HPV Test primario	ripetizione HPV Test	invio in colposcopia
Pap Test primario	ripetizione Pap Test	Cotesting (HPV Test + Pap Test)
Pap Test di triage	invio in colposcopia	-
HPV Test 1 anno (dopo triage negativo)	ripetizione HPV Test	invio in colposcopia
HPV Test Follow Up post colpo negativa per CIN2+ (da ASCUS-LSIL-INAD)	Ripetizione HPV Test	invio in colposcopia
HPV Test 1 anno dopo secondo livello	ripetizione HPV Test	invio in colposcopia
HPV Test Follow UP post trattamento	ripetizione HPV Test	invio in colposcopia
in tutto il percorso di II livello con esecuzione di HPV Test o Pap Test	Ripetizione esame e valutazione del ginecologo sull'azione successiva	



Regione Puglia

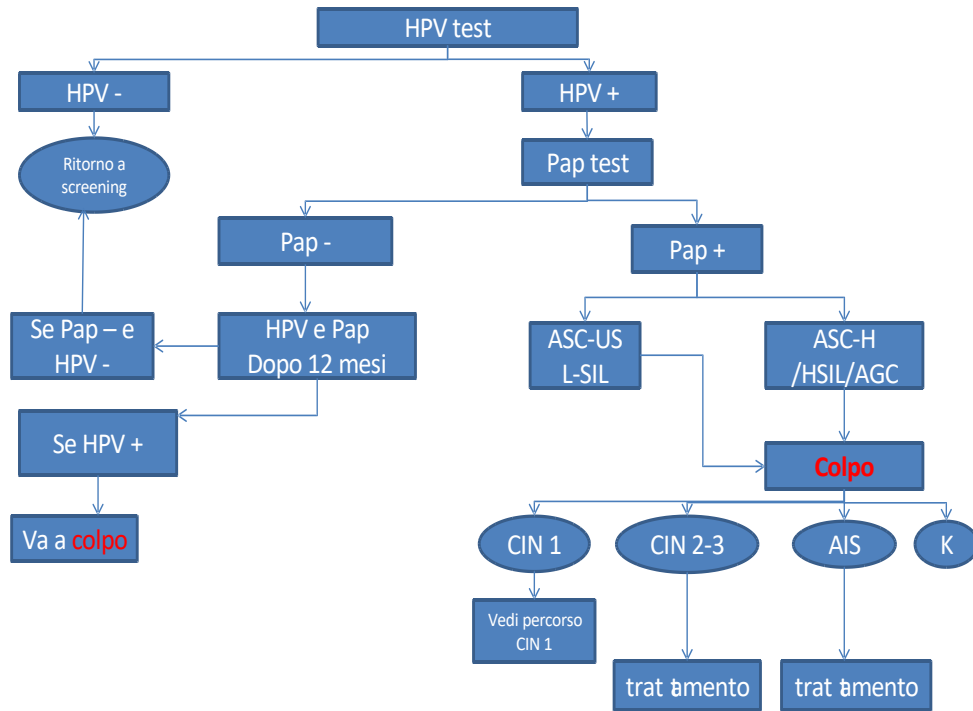
34.3 FLOW CHART 2 - Percorso *screening* assistite in età 25-30 anni





Regione Puglia

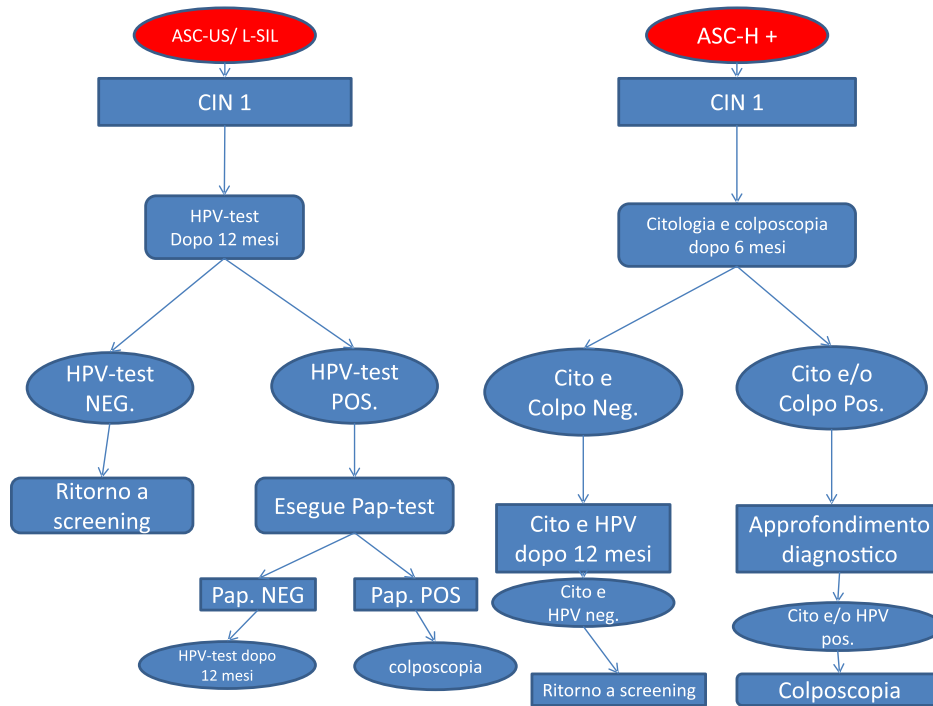
34.4 FLOW CHART 3 – Gestione del processo per HPV test primario (assistite in età 31-64 anni)





Regione Puglia

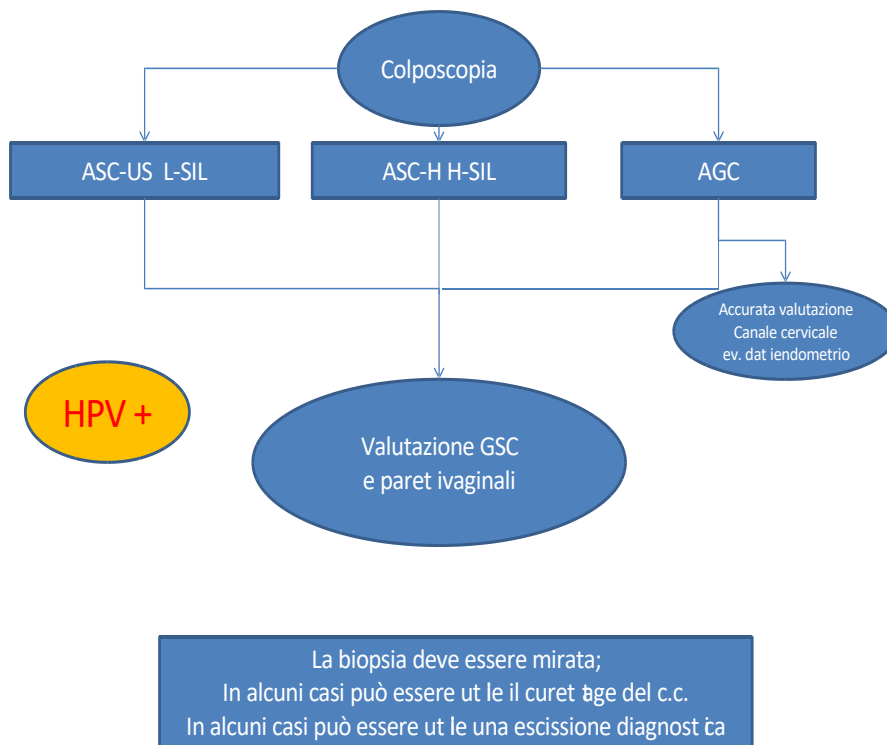
34.5 FLOW CHART 4 – Gestione Anormalità Citologica al II Livello





Regione Puglia

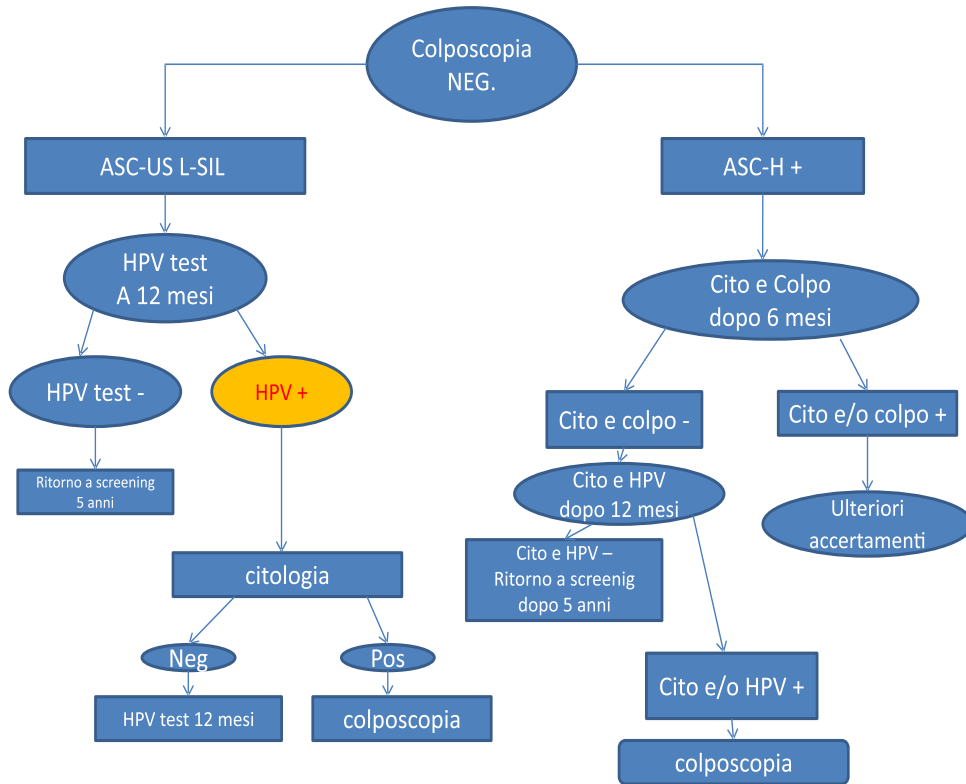
34.6 FLOW CHART 5 – Gestione esito colposcopico





Regione Puglia

34.7 FLOW CHART 6 – Gestione di Assistenza con Colposcopia Negativa



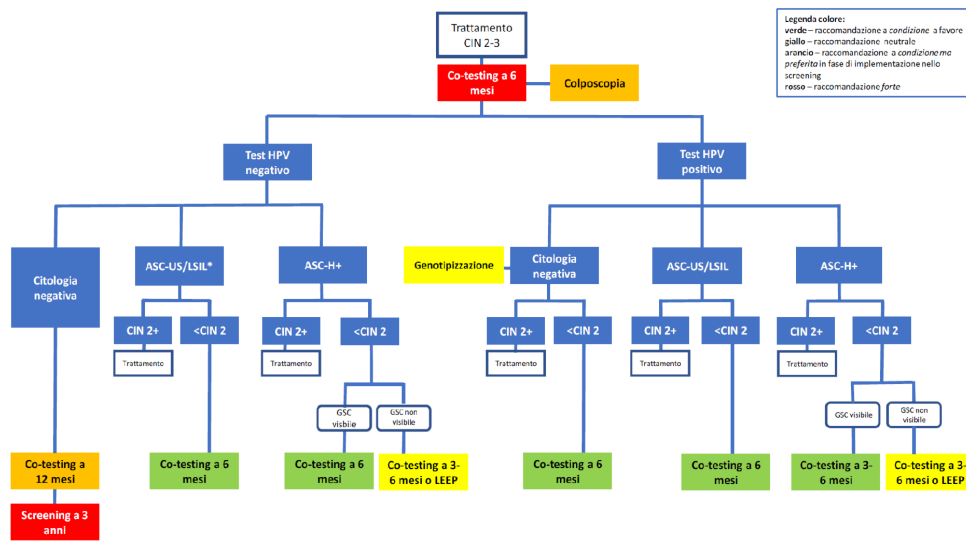


Regione Puglia

34.8 FLOW CHART 7 – Follow Up post trattamento di lesioni CIN 2-3

Flow-chart delle raccomandazioni sul follow-up post trattamento di lesioni CIN 2-3

(co-testing: test HPV + citologia; <CIN 2: diagnosi negativa o CIN1).





Regione Puglia

35 ALLEGATO 6 – MODELLI DI CONSENSO INFORMATO

INFORMATIVA E CONSENSO
COLPOSCOPIA E PROCEDURE ACCESSORIE

Gentile Signora,

essere informata riguardo ai motivi che richiedono l'esecuzione di questo esame, alle modalità tecniche di esecuzione, alla tipologia delle eventuali procedure accessorie, alle possibili implicazioni, rischi o complicazioni, rappresenta un Suo diritto al fine di aiutarla a scegliere nel migliore modo possibile.

Questo documento non vuole spaventarla o confonderla, e la sua sottoscrizione non è finalizzata a sollevare in alcun modo l'operatore o la struttura sanitaria dall'impegno e dalla responsabilità dell'atto medico.

La sottoscrizione di questo modulo rappresenta l'attestazione di un avvenuto percorso di informazione e della raccolta del suo consenso, al fine di rispettare il Suo diritto di scegliere, in modo consapevole, se sottoporsi o meno alle procedure consigliate.

La preghiamo pertanto di compilarlo e firmarlo solo se sente di aver ricevuto tutte le informazioni necessarie e ha deciso di sottoporsi alla colposcopia e alle procedure accessorie.

Io sottoscritta nata il a dichiaro

- di essermi presentata per eseguire COLPOSCOPIA ED EVENTUALI PROCEDURE ACCESSORIE a seguito di
- di essere stata informata in maniera comprensibile riguardo ai motivi per cui è indicata questa procedura e alle possibili alternative, inclusa quella di non sottopormi all'esame o di sottopormi solo in parte alla procedura;
- di essere stata informata riguardo alle modalità di esecuzione della colposcopia e dei seguenti procedure / esami accessori (biopsia mirata, curettage del canale cervicale, esame citologico, biopsia conica con ansa diatermica);
- di avere compreso che la biopsia, di regola, comporta minimo fastidio o dolore, mentre può raramente (in meno dell'1% dei casi) comportare complicazioni (sanguinamento durante o dopo la procedura, dolore, infezione);
- di avere informato il medico di eventuali patologie di cui sono affetta, delle terapie in corso e del mio eventuale stato di gravidanza;
- di essere stata informata che, in caso di gravidanza, verrò sottoposta esclusivamente agli accertamenti necessari e che non comportano rischi.

Accetto pertanto e richiedo che venga eseguita la colposcopia e le procedure/esami accessori.

Data

Firma della paziente

Firma e timbro del medico



Regione Puglia

INFORMAZIONI SULLA ESCISSIONE CON ANSA DIATERMICA

INFORMAZIONI GENERALI

Il medico ginecologo, sulla base di tutti i dati raccolti nel percorso dello screening, ha consigliato che il trattamento più adatto alla sua condizione è la escissione con ansa diatermica.

Questo documento Le fornisce alcune informazioni essenziali per comprendere il tipo di intervento a cui verrà sottoposta.

L'intervento viene effettuato con uno strumento costituito da un elettrodo a forma di ansa (ansa diatermica) disponibile in varie forme e dimensioni che permette di trattare e tagliare con precisione i tessuti alterati. Questa metodica riduce al minimo i danni nel tessuto sano, con una rapida guarigione e permette la diagnosi istologica sul pezzo asportato.

Non occorre una particolare preparazione all'intervento, tranne la rimozione di monili, e possibilmente piercing e smalto.

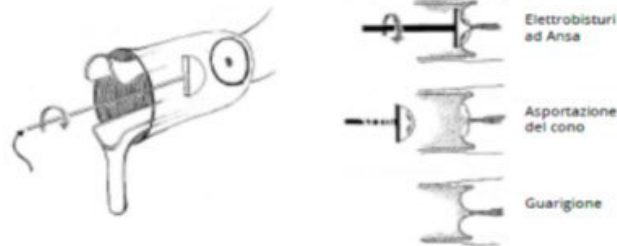
È possibile fare colazione prima dell'intervento.

IN COSA CONSISTE L'INTERVENTO

- La posizione è la stessa della colposcopia
- Viene inserito lo speculum in modo da poter consentire la visualizzazione completa dell'area da trattare. Lo speculum può procurare fastidio
- Viene ripetuta la colposcopia per confermare l'esatta sede e dimensioni dell'area da trattare
- Viene eseguita l'anestesia locale sotto guida colposcopica, che può creare fastidio o dolore temporanei con rapida scomparsa
- Avvertirà due tipi di rumori durante l'intervento: l'aspiratore, il "bip" dell'elettrobisturi attivato
- L'elettrobisturi ad ansa viene appoggiato sulla cervice per rimuovere l'area anormale individuata, senza provocare particolare dolore
- Durante l'intervento è importante che rimanga il più rilassata possibile e ferma, per facilitare l'intervento all'operatore e minimizzare possibili disturbi indesiderati
- Dopo il rapido passaggio dell'elettrobisturi ad ansa, eventuali aree sanguinanti vengono prontamente coagulate
- La durata media di questo intervento è di circa 15 minuti
- Dopo un breve periodo di osservazione, potrà tornare al suo domicilio. Solo raramente possono intervenire complicanze che richiedono un maggior tempo di osservazione



Regione Puglia



POSSIBILI RISCHI E COMPLICANZE

I possibili problemi dovuti a questo trattamento sono rari e comprendono:

- il sanguinamento durante l'intervento e nei giorni successivi, la stenosi (ristrettezza o chiusura) del canale cervicale, reazioni avverse agli anestetici locali per cui possono insorgere ipotensione (pressione bassa), pallore, sudorazione, nausea, svenimento oppure tremore, palpitazioni, sensazione di agitazione psichica e fisica e aumento della frequenza della respirazione
- in casi eccezionali, sono state segnalate reazioni allergiche con orticaria, broncospasmo (restringimento dei bronchi con difficoltà di respirazione), shock anafilattico in assenza di precedenti reazioni o lesioni chirurgiche o da danno termico (da calore) agli organi vicini (vescica e intestino)
- bisogna anche considerare che non sempre l'intervento è risolutivo in quanto le anomalie sulla cervice possono non essere eliminate tutte o possono formarsi di nuovo. Per questo sono necessari controlli e potrebbero essere indicati trattamenti successivi
- allo stato attuale delle conoscenze non si sa se il trattamento può creare problemi di fertilità futura e per il decorso delle successive gravidanze: è stato segnalato in letteratura un modesto aumentato rischio di aborto e di parto pre-terminale in misura direttamente proporzionale alla grandezza del cono asportato

ISTRUZIONI POST-OPERATORIE

- Il giorno dell'intervento è consigliabile astenersi da sforzi o attività fisica intensa (riposo moderato)
- Nelle ore e nei giorni immediatamente successivi all'intervento sono possibili e frequenti perdite ematiche e siero ematiche, che solo raramente sono di entità tale da richiedere un consulto medico
- Astenersi dai rapporti sessuali, dalle lavande e dall'uso di tamponi interni fino al termine della prossima mestruazione
- Dopo una o due settimane circa dall'intervento avverrà il distacco dell'escara (la piccola crosticina di riparazione che si forma sul collo dell'utero) e questo potrà causare una moderata perdita ematica che si risolve spontaneamente; frequentemente tale evento coincide con la mestruazione, e non viene neanche notato dalla paziente



Regione Puglia

CONSENSO INFORMATO
ESCISSIONE CERVICALE CON ANSA DIATERMICA

La sottoscrizione di questo documento rappresenta l'attestazione di un avvenuto percorso di informazione, effettuato al fine di rispettare il Suo diritto di scegliere nel migliore modo possibile se sottoporsi o meno alle procedure consigliate.

Questo documento non vuole spaventarla o confonderla, e la sua sottoscrizione non è finalizzata a sollevare in alcun modo l'operatore o la struttura sanitaria dall'impegno e dalla responsabilità dell'atto medico.

La sottoscrizione di questo modulo rappresenta l'attestazione di un avvenuto percorso di informazione e della raccolta del suo consenso, al fine di rispettare il Suo diritto di scegliere, in modo consapevole, se sottoporsi o meno alle procedure consigliate. La preghiamo pertanto di compilarlo e firmarlo solo se sente di aver ricevuto tutte le informazioni necessarie e ha deciso di sottoporsi all'intervento.

Io sottoscritta nata il a
dichiaro:

- di aver compreso di essere affetta da
- di aver compreso la necessità di sottopormi ad un intervento di *escissione cervicale mediante ansa diatermica in anestesia locale*
- di essere stata informata delle possibili alternative, inclusa quella di non sottopormi alla procedura e delle relative conseguenze
- di essere stata informata riguardo alle modalità di esecuzione dell'intervento di escissione con ansa diatermica su guida colposcopica e dell'anestesia locale, e di eventuali altri esami accessori citologici o istologici, che potrebbero rendersi necessari
- di avere compreso che l'intervento è di solito ben tollerato e può raramente comportare complicazioni (sanguinamento durante o nei giorni successivi alla procedura; infezione; restringimento cicatriziale del collo dell'utero). Raramente si possono verificare reazioni avverse a farmaci anestetici locali lievi o importanti
- di aver compreso che l'intervento non sembra interferire in modo significativo con la fertilità futura e il decorso di una gravidanza successiva, sebbene sia stato messo in relazione ad un aumentato rischio di parto pretermine correlato comunque ad interventi che necessitano dell'asportazione di importanti quantità di tessuto cervicale
- di avere informato il medico di eventuali patologie di cui sono affetta, delle terapie in corso e del mio eventuale stato di gravidanza
- di essere stata informata che, in corso di gravidanza, questa procedura viene eseguita solo se ritenuta indispensabile, per dirimere il dubbio di un tumore invasivo e quindi il rischio di complicazioni ostetriche (aborto del secondo trimestre, parto pretermine) ritenuto inferiore rispetto al beneficio derivabile dalla anticipazione diagnostica

Accetto pertanto e richiedo che venga eseguita l'escissione cervicale con ansa diatermica in anestesia locale ed eventuali procedure/esami accessori.

Data

Firma della paziente Firma e timbro del medico

Dichiaro di avere compreso le spiegazioni che mi sono state fornite ed accetto di sottopormi all'intervento proposto.

Data

Firma della paziente Firma e timbro del medico



Regione Puglia

36 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Il gruppo di lavoro ha preso in considerazione le principali linee guida internazionali e nazionali prodotte negli ultimi anni sulla gestione delle donne con Pap test anormale e le recenti indicazioni sull'applicazione del test HPV come test primario. Di seguito i riferimenti.

Ministero della Salute

- Rapporti HTA su *screening* del cervicocarcinoma “Ricerca del DNA di Papillomavirus umano (HPV) come test primario per lo *screening* dei precursori del cancro del collo uterino. Epidemiol Prev 2012; 36 (3-4) suppl1
- *Piano nazionale della prevenzione 2014-2018*. Azione centrale prioritaria concernente la definizione dei documenti tecnici di sintesi delle evidenze scientifiche a supporto della programmazione, monitoraggio e valutazione degli interventi di prevenzione oncologica nelle popolazioni a rischio www.osservatorionazionalecreening.it
- *Screening oncologici*. Raccomandazioni per la pianificazione degli *screening* di popolazione per la prevenzione del carcinoma della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto (n°299-27 dicembre 2006)
- Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina
- *Piano nazionale della prevenzione 2020-2025* (Intesa Stato Regioni n. 131 del 06.08.2020 rep. Atti 127/CSR) concernente il Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025 che investe sulla messa a sistema in tutte le Regioni dei programmi di prevenzione collettiva di provata efficacia (come vaccinazioni e *screening* oncologici) e di linee di azione (Programmi “Predefiniti”, vincolanti per tutte le Regioni) basate su evidenze di efficacia, buone pratiche consolidate e documentate, strategie raccomandate, nazionali e internazionali
- Raccomandazioni per la gestione delle donne in follow-up post trattamento per CIN2 e CIN3 pubblicate nel Sistema Nazionale Linee Guida Roma, 14 ottobre 2021

Società Italiana di Coloscopia e Patologia Cervico-Vaginale (SICPCV)

- Raccomandazioni SICPVC 2019 Capitoli 1,2,3
- Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina. Follow-up post trattamento CIN2 e CIN3 Raccomandazione: vaccinazione anti-HPV post trattamento Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida Roma, 21 luglio 2020

Gruppo Italiano *Screening* del Cervico-carcinoma (GISCI):

- Manuale del 2° livello-Raccomandazioni per la qualità nella diagnosi, terapia e follow-up delle lesioni cervicali, nell'ambito dei programmi di *screening*, edizione 2020
- La citologia di triage nei programmi di *screening* con HPV come test primario-2013
- Survey GISCI sulle attività di follow up dei programmi di *screening* cervicale – rapporto 2013
- Utilizzo del test HPV-hr nel triage delle ASC-US, delle LSIL in donne con più di 35 anni, nei follow-up delle donne con citologia ASC-US+ dopo un approfondimento di secondo livello negativo per CIN2+ e nel follow-up dopo trattamento delle lesioni CIN2-3 - aggiornamento 2018
- Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di *screening* primario e rivisitazione del ruolo del Pap test. Approvato dall'assemblea GISCI, edizione 2017
- Documento GISCI “Il Manuale degli Indicatori per il monitoraggio dei programmi di *screening* con test HPV primario”
- Manuale del 2° livello-Raccomandazioni per la qualità nella diagnosi, terapia e follow-up delle lesioni cervicali, nell'ambito dei programmi di *screening*, edizione 2015
- Documento finale della Consensus Conference GISCI "Definizione del percorso di *screening* nelle donne vaccinate contro l'HPV".



Regione Puglia

- Documento operativo GISCI per l'applicazione nei programmi di *screening* del Sistema Bethesda 2001, edizione 2009
- Documento GISCI "Test HPV validati per lo *screening* del carcinoma della cervice uterina"
- Documento GISCI "Campagna di Informazione e Partecipazione Civica a Supporto del Programma Nazionale di *Screening*"
- Documento GISCI "Raccomandazioni per il follow up delle donne trattate per CIN2 o CIN3"
- Documento GISCI "I Materiali Informativi nel Secondo Livello dello *Screening* Cervicale e della Terapia delle CIN"

European guidelines for quality assurance in cervical cancer *screening*

- second edition 2008; third edition in press

National Health Service Cervical *Screening* Programme

- Colposcopy and Programme Management Guidelines for the NHS Cervical *Screening* Programme - Second edition, HSCSP Publication No 20 May 2010

International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy

- Bornstein J, Bentley J, Bösze P, Girardi F, Haefner H, Menton M, Perrotta M, Prendiville W, Russell P, Sideri M, Strander B, Tatti S, Torne A, Walker P. 2011 colposcopic terminology of the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy. *Obstet Gynecol* 2012 Jul;120(1):166-72

American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP)

- 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer *screening* tests and cancer precursors. 2012 ASCCP Consensus Guidelines Conference. *Obstet Gynecol*. 2013 Apr;121(4):829-46
- American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathologist and American Society for Clinical Pathology *Screening* Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer
- *Ca Cancer J Clin* 2012;62:147-172

U.S. Preventive Services TaskForce

- *Screening* for Cervical Cancer
- Clinical Summary of U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Release Date: March 2012. www.uspreventiveservicestaskforce.org

Canadian Task Force on Preventive Health Care

- Recommendations on *screening* for cervical cancer. *CMAJ*, January 8, 2013, 185(1)

World Health Organization(WHO)

- WHO Classification of Tumours of Female Reproductive Organs IARC: Lyon 2014
- WHO Guidelines for *Screening* and Treatment of Precancerous Lesions for Cervical Cancer Prevention (2013)
- International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O). Third Edition. First Revision 2013-IARC ICD-03online



Regione Puglia

- Cervical cancer, human papillomavirus (HPV), and HPV vaccines - Key points for policy-makers and health professionals (2007)
- Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice (2006)
- WHO Organization classification of tumors: Pathology and genetics of tumors of breast and genital organs. Edited by F.A. Tavassoli. IARC Press: Lyon2003.

Regione Puglia

- Piano regionale della prevenzione 2021-2025 (DGR 22 dicembre 2021, n. 2198)
- Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia (DGR 7 agosto 2020, n. 1332)

37 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Nuove tecnologie

- Ronco G, Dillner J, Elfström K, Tunesi S, Snijders P, Arbyn M, Kitchener H, Segnan N, Gilham C, Giorgi-Rossi P, Berkhof J, Peto J, Meijer C, and the International HPV *screening* working group. Efficacy of HPV-based *screening* for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomized controlled trials. *Lancet* 2014 Feb 8;383. Epub 2013 Nov3
- Partridge E, Abu-Rustum N, Giuliano A, Massad S, McClure J, Dwyer M, Hughes M. [Cervical cancer screening](#). *J Natl Compr Canc Netw* 2014 Mar1;12(3):333-41
- Davey D, Goulart R, Nayar R. [2013 statement on human papillomavirus DNA test utilization](#). Cytopathology Education and Technology Consortium (CETC). *Am J Clin Pathol* 2014Apr;141(4):459-61
- Kitchener H, Canfell K, Gilham C, Sargent A, Roberts C, Desai M, Peto J [The clinical effectiveness and cost-effectiveness of primary human papillomavirus cervical screening in England: extended follow-up of the ARTISTIC randomised trial cohort through three screening rounds](#). *Health Technol Assess* 2014 Apr;18(23):1-196
- Pacchiarotti A, Galeotti S, Bellardini P, Chini F, Collina G, Dalla Palma P, Ghiringhello B, Maccallini V, Musolino F, Negri G, Pisa R, Sabatucci I, Giorgi Rossi P. [Impact of p16\(INK4a\) immunohistochemistry staining on interobserver agreement on the diagnosis of cervical intraepithelial neoplasia](#). *Am J Clin Pathol* 2014 Mar;141(3):367-73
- Louvanto K, Chevarie-Davis M, Ramanakumar A, Franco E, Ferenczy A. [HPV testing with cytology triage for cervical cancer screening in routine practice](#). *Am J Obstet Gynecol* 2014May;210(5):474.e1-7
- [Darragh T, Colgan T, Cox J, Heller D, Henry M, Luff R, Mc Calmont T, Nayar R, Palefsky J, Stoler M, Wilkinson E, Zaino R, Wilbur D; Members of LAST Project Work Groups](#). The Lower Anogenital Squamous Terminology Standardization Project for HPV-Associated Lesions: background and consensus recommendations from the College of American Pathologists and the American Society for Colposcopy and Cervical Pathology. *J Low Genit Tract Dis* 2012Jul;16(3):205-42
- Ronco G. [Health technology assessment report. Use of liquid-based cytology for cervical cancer precursors screening](#). *Epidemiol Prev* 2012; 36(5 Suppl2): e1-e33
- Van Bogaert L. P16INK4a immunocytochemistry: need for scoring uniformization to be clinically useful in gynecological pathology. *Ann Diagn Pathol*2012;16,5,422-6
- Lorincz A, Castanon A, Wey Lim A, Sasieni P. [New strategies for human papillomavirus-based cervical screening](#). *Womens Health (Lond Engl)* 2013 Sep;9(5):443-Review
- Ikenberg H, Bergeron C, Schmidt D, Griesser H, Alameda F, Angeloni C, Bogers J, Dachez R, Denton K, Hariri J, Keller T, von Knebel Doeberitz M, Neumann H, Puig- Tintore L, Sideri M, Rehm S, Ridder R; PALMS Study Group [Screening for cervical cancer precursors with p16/Ki-67 dual-stained cytology: results of the PALMS study](#). *J Natl Cancer Inst* 2013 Oct 16;105(20):1550-7. Epub 2013 Oct4



Regione Puglia

- Tornesello M, Buonaguro L, Giorgi-Rossi P, Buonaguro F. [Viral and cellular biomarkers in the diagnosis of cervical intraepithelial neoplasia and cancer](#). Biomed Res Int 2013; 2013:519619. Epub 2013 Dec 9. Review
- [Saslow D, Solomon D, Lawson H, Killackey M, Kulasingam S, Cain J, Garcia F, Moriarty A, Waxman A, Wilbur D, Wentzensen N, Downs L Jr, Spitzer M, Moscicki A, Franco E, Stoler M, Schiffman M, Castle P, Meyers E; American Cancer Society; American Society for Colposcopy and Cervical Pathology; American Society for Clinical Pathology](#). American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology *screening* guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. [Am J Clin Pathol](#) 2012Apr; 137(4):516-42
- Pinto A. [Immunomarkers in gynecologic cytology: the search for the ideal 'biomolecular Papanicolaou test'](#). Acta Cytol2012; 56:109-21
- Singh M. [Immunocytochemical colocalization of P16\(INK4a\) and Ki-67 predicts CIN2/3 and AIS/adenocarcinoma](#). - Cancer Cytopathol. 2012,25;120:26-34
- Lu D. [IMP3, a new biomarker to predict progression of cervical intraepithelial neoplasia into invasive cancer](#). Am J Surg Pathol 2011;35(11):1638-45
- Yoshida T. [Usefulness of CINtec ® PLUS p16/Ki-67 double-staining in cytological screening of cervical cancer](#). Acta Cytol. 2011;55(5):413-20
- Kroupis C. [Human papillomavirus \(HPV\) molecular diagnostics](#). Clin Chem Lab Med 2011:1783-99. Review
- Bosch F. [Human papillomavirus: science and technologies for the elimination of cervical cancer](#). Expert Opin Pharmacother2011; 12:2189-204
- Park K. [Unusual endocervical adenocarcinomas: an immunohistochemical analysis with molecular detection of human papillomavirus](#). Am J Surg Pathol 2011;35:633- 46
- Meijer C, Berkhof H, Heideman D, Hesselink A, Snijders P. [Validation of high-risk HPV tests for primary cervical screening](#). J Clin Virol 2009 Nov;46 Suppl3:S1-4
- Bhatla N, Berek JS, Cuello Fredes M. et al [Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix uteri](#). Int J Gynaecol Obstet 2019; 145: 129-135 . doi:10.1002/ijgo.12749
- Cervical cancer: prevention and treatment. Denny L. Discov Med. 2012 Aug;14(75):125-31. Effect of *Screening* With Primary Cervical HPV Testing vs Cytology Testing on High-grade Cervical Intraepithelial Neoplasia at 48 Months: The HPV FOCAL Randomized Clinical Trial. Ogilvie GS, van Niekerk D, Krajdin M, Smith LW, Cook D, Gondara L, Ceballos K, Quinlan D, Lee M, Martin RE, Gentile L, Peacock S, Stuart GCE, Franco EL, Coldman AJ. JAMA. 2018 Jul 3; 320(1):43-52. doi: 10.1001/jama.2018.7464.
- AIOM, Linee Guida Neoplasie Utero: Endometrio e Cervice, 2017

Percorso diagnostico

- Sideri M, Garutti P, Costa S, Cristiani P, Schincaglia P, de Bianchi PS, Naldoni C, Bucchi L. Accuracy of colposcopically directed biopsy: results from an on-line quality assurance programme for colposcopy in a population-based cervical *screening* setting in Italy. Biomed Research Intern 2014

Allegato 2

Regione Puglia
Screening carcinoma cervice uterina
Cronoprogramma operativo passaggio HPV DNA test

Descrizione attività	Inizio	Fine	Owner
Attività a carico del servizio di Anatomia Patologica (SIRAP)			
ASL-BARI			
Stampanti etichette: acquisite, installate e configurate. Fogli di etichette vergini acquisite	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Servizio di stampa massiva etichette: contrattualizzato	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Etichette stampate massivamente disponibili presso servizio	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Etichette stampate massivamente disponibili presso servizio	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Predisposizione connettività (nuova infrastruttura)	mer 25/05/22	mer 25/05/22	INNOVAPUGLIA;ASI;ROCHE
Test connettività (nuova infrastruttura)	gio 26/05/22	gio 26/05/22	RTI;INNOVAPUGLIA;ASI;ROCHE
Attivazione e affiancamento integrazione con analizzatore campioni (nuova infrastruttura)	ven 27/06/22	ven 27/06/22	RTI;ASI;ROCHE
Formazione operatori servizio di Anatomia Patologica a mezzo piattaforma di e-learning per gestione protocollo HPV	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI
Assistenza on site (analisi primo campione di Screening)	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI
ASL-BARLETTA ANDRIA TRANI			
Stampanti etichette: acquisite, installate e configurate. Fogli di etichette vergini acquisite	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Servizio di stampa massiva etichette: contrattualizzato	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Etichette stampate massivamente disponibili presso servizio	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Etichette stampate massivamente disponibili presso servizio	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Predisposizione connettività (nuova infrastruttura)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Test connettività (nuova infrastruttura)	mar 05/07/22	mar 05/07/22	RTI;INNOVAPUGLIA;ASI;ROCHE
Attivazione e affiancamento integrazione con analizzatore campioni (nuova infrastruttura)	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI;ROCHE
Formazione operatori servizio di Anatomia Patologica a mezzo piattaforma di e-learning per gestione protocollo HPV	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI
Assistenza on site (analisi primo campione di Screening)	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI
ASL-BRINDISI			
Stampanti etichette: acquisite, installate e configurate. Fogli di etichette vergini acquisite	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Servizio di stampa massiva etichette: contrattualizzato	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Etichette stampate massivamente disponibili presso servizio	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Etichette stampate massivamente disponibili presso servizio	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Predisposizione connettività (nuova infrastruttura)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Test connettività (nuova infrastruttura)	mar 19/07/22	mar 19/07/22	RTI;INNOVAPUGLIA;ASI;ROCHE
Attivazione e affiancamento integrazione con analizzatore campioni (nuova infrastruttura)	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI;ROCHE
Formazione operatori servizio di Anatomia Patologica a mezzo piattaforma di e-learning per gestione protocollo HPV	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI
Assistenza on site (analisi primo campione di Screening)	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI
ASL-TARANTO			
Stampanti etichette: acquisite, installate e configurate. Fogli di etichette vergini acquisite	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Servizio di stampa massiva etichette: contrattualizzato	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Etichette stampate massivamente disponibili presso servizio	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Etichette stampate massivamente disponibili presso servizio	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Predisposizione connettività (nuova infrastruttura)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Test connettività (nuova infrastruttura)	mar 30/08/22	mar 30/08/22	RTI;INNOVAPUGLIA;ASI;ROCHE
Attivazione e affiancamento integrazione con analizzatore campioni (nuova infrastruttura)	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI;ROCHE
Formazione operatori servizio di Anatomia Patologica a mezzo piattaforma di e-learning per gestione protocollo HPV	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI
Assistenza on site (analisi primo campione di Screening)	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASI

Allegato 2

Regione Puglia
Screening carcinoma cervice uterina
Cronoprogramma operativo passaggio HPV DNA test

Descrizione attività	Inizio	Fine	Owner
ASL-LECCE			
Stampanti etichette: acquisite, installate e configurate. Fogli di etichette vergini acquisite	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Servizio di stampa massiva etichette: contrattualizzato	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Etichette stampate massivamente disponibili presso servizio	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Predisposizione connettività (nuova infrastruttura)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Test connettività (nuova infrastruttura)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Attivazione e affiancamento integrazione con analizzatore campioni (nuova infrastruttura)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Formazione operatori servizio di Anatomia Patologica a mezzo piattaforma di e-learning per gestione protocollo HPV	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Assistenza on site (analisi primo campione di Screening)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
ASL-FOGGIA			
Client: presso servizio citopatologia/screening U.O.C. Ginecologia Osp. Tatarella Cerignola: avvio interlocuzione e disponibilità SIRAP	ven 15/07/22	ven 15/07/22	REGIONE;ASL;RTI
Stampanti etichette: acquisite, installate e configurate. Fogli di etichette vergini acquisite	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Servizio di stampa massiva etichette: contrattualizzato	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Etichette stampate massivamente disponibili presso servizio	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Predisposizione connettività (nuova infrastruttura)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Test connettività (nuova infrastruttura)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Formazione operatori servizio di AP a mezzo piattaforma di e-learning per gestione protocollo HPV (eventuale formazione on-site n° 2 sessioni)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	REGIONE;ASL;ROCHE
Assistenza on site (analisi primo campione di Screening integrato con analizzatore campioni)	ven 15/07/22	ven 15/07/22	REGIONE;ASL;ROCHE
Attività in carico alla REGIONE			
Definizione template, etichette e lettere	gio 31/03/22	ven 13/05/22	GdL
Verifica report a valle di implementazione scheda colposcopia	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;GdL
Approvazione note operative nuovo protocollo	mer 20/07/22	mer 20/07/22	GdL
Demo HPV			
Demo in favore delle osteriche (3 sessioni da 4 ore ciascuna)	mer 20/07/22	mer 20/07/22	RTI;GdL;STAKEHOLDER
Demo in favore dei centri screening (3 sessioni da 4 ore ciascuna)	mer 20/07/22	mer 20/07/22	RTI;GdL;STAKEHOLDER
Revisione del sistema in base a Demo	mer 20/07/22	mer 20/07/22	RTI;GdL
Collaudo finale con la DEC (configurazione ASL BA)			
Collaudo integrazione 1° livello	gio 21/07/22	gio 21/07/22	RTI;INNOVAPUGLIA;REGIONE
Collaudo integrazione 1° livello	ven 22/07/22	ven 22/07/22	RTI;INNOVAPUGLIA;REGIONE
Attività in carico ai Centri Screening (SIRS)			
ASL-BARI			
Lettori barcode: acquisiti, installati e configurati	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Formazione operatori Centri Screening a mezzo piattaforma di e-learning	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASL
Gestione e monitoraggio richieste ante avvio HPV test primario	gio 01/09/22	ven 14/10/22	RTI;ASL
Avvio in esercizio e assistenza (invio prima lettera)	gio 01/09/22	mer 07/09/22	RTI;ASL
ASL-BARLETTA ANDRIA TRANI			
Lettori barcode: acquisiti, installati e configurati	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Formazione operatori Centri Screening a mezzo piattaforma di e-learning	ven 08/07/22	ven 08/07/22	RTI;ASL
Gestione e monitoraggio richieste ante avvio HPV test primario	gio 01/09/22	ven 14/10/22	RTI;ASL
Avvio in esercizio e assistenza (invio prima lettera)	gio 01/09/22	mer 07/09/22	RTI;ASL

Regione Puglia
 Screening carcinoma cervice uterina
 Cronoprogramma operativo passaggio HPV DNA test
 Allegato 2

Descrizione attività	Inizio	Fine	Owner
ASL-BRINDISI			
Lettori barcode: acquisiti, installati e configurati	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Formazione operatori Centri Screening a mezzo piattaforma di e-learning	ven 08/07/22	lun 29/08/22	RTI:ASL
Gestione e monitoraggio richieste ante avvio HPV test primario	gio 01/09/22	ven 14/10/22	RTI:ASL
Avvio in esercizio e assistenza (invio prima lettera)	gio 01/09/22	mer 07/09/22	RTI:ASL
ASL-TARANTO			
Lettori barcode: acquisiti, installati e configurati	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Formazione operatori Centri Screening a mezzo piattaforma di e-learning	ven 08/07/22	lun 29/08/22	RTI:ASL
Gestione e monitoraggio richieste ante avvio HPV test primario	gio 01/09/22	ven 14/10/22	RTI:ASL
Avvio in esercizio e assistenza (invio prima lettera)	gio 01/09/22	mer 07/09/22	RTI:ASL
ASL-LECCE			
Lettori barcode: acquisiti, installati e configurati	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Formazione operatori Centri Screening a mezzo piattaforma di e-learning	ven 08/07/22	lun 29/08/22	RTI:ASL
Gestione e monitoraggio richieste ante avvio HPV test primario	gio 01/09/22	ven 14/10/22	RTI:ASL
Avvio in esercizio e assistenza (invio prima lettera)	gio 01/09/22	mer 07/09/22	RTI:ASL
ASL-FOGGIA			
Censimento consultori attivi e verifica necessità formative on-site	lun 13/06/22	lun 13/06/22	REGIONE:ASL
Lettori barcode: acquisiti, installati e configurati	ven 15/07/22	ven 15/07/22	ASL
Formazione operatori Centri Screening a mezzo piattaforma di e-learning (eventuale formazione on-site n° 2 sessioni)	ven 08/07/22	lun 29/08/22	RTI:ASL
Eventuale gestione e monitoraggio richieste ante avvio HPV test primario	gio 01/09/22	ven 14/10/22	RTI:ASL
Avvio in esercizio e assistenza (invio prima lettera)	gio 01/09/22	mer 07/09/22	RTI:ASL