

"PROTOCOLLO DI SCREENING CERVICALE DIFFERENZIATO PER LE DONNE VACCINATE A 11-12 ANNI CONTRO L'HPV"

Come indicato dalla "Consensus Conference" italiana, promossa dall' ONS e dal Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCI) con il contributo delle principali Società scientifiche del settore (SITI, SICPCV, AOGOI, SIAPEC, SIGO, SIV e SICI) e confermata dallo studio "Integrazione dei programmi di vaccinazione e di screening per la prevenzione del cervico-carcinoma" del programma CCM 2016, nelle donne che hanno effettuato la somministrazione di almeno due dosi di vaccino HPV prima del compimento del quindicesimo anno di vita, l'età di inizio dello screening dovrà essere posticipato dai 25 ai 30 anni con esecuzione del "test HPV", prevedendo altresì un intervallo di 5 anni tra 2 test HPV negativi. Tale popolazione risulta infatti a bassissimo rischio di lesioni pretumorali della cervice e non si è evidenziata una differenza statisticamente significativa tra gli effetti della somministrazione di 2 o 3 dosi.

Come già rilevato in più di 100 Paesi in cui è già a regime la vaccinazione anti HPV delle/degli adolescenti, è notevole l'impatto favorevole della pratica vaccinale nella popolazione femminile aderente allo screening cervicale: si abbattano infatti sia il numero delle "positività HPV" che il numero e la gravità delle lesioni istologiche cervicali. In particolare risultano ridotte l'incidenza di CIN2+, maggiore nelle infezioni da genotipi vaccinali (HPV 16 e 18) e la progressione delle CIN di alto grado a tumore invasivo.

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 ha inserito tra le linee strategiche di intervento per i programmi di screening oncologici "l'implementazione di protocolli di screening cervicale differenziati per le donne vaccinate a 11-12 anni contro l'HPV", in concomitanza con l'arrivo all'età di screening delle prime ragazze vaccinate nel dodicesimo anno di età (coorte 1996).

La Regione Abruzzo, con DGR 920 del 29.12.2021, ha approvato il Piano regionale di prevenzione 2021-2025 prevedendo uno specifico programma denominato "Screening oncologici" nell'ambito del quale, in attuazione delle indicazioni nazionali, ha previsto quale specifica azione l'attuazione di un protocollo di screening cervicale differenziato per le donne vaccinate a 11-12 anni contro l'HPV a partire dalla coorte del 1997.

Nella Regione Abruzzo le linee guida vigenti sullo screening cervicale prevedono la chiamata attiva al programma di screening delle donne appartenenti alla fascia di età 25-64anni.

Il Pap Test, con intervallo triennale in caso di negatività del test, viene eseguito nelle donne di 25 anni di età compiuti e inferiore a 30 anni. Il Test HR-HPV DNA, con intervallo quinquennale in caso di negatività del test, viene eseguito in donne di 30 anni di età fino al compimento del 65esimo.

In Abruzzo nel 2022 le ragazze appartenenti alla coorte di nascita del 1997 hanno raggiunto l'età per l'ingresso al percorso di screening cervicale (inizio con chiamata attiva a 25 anni).

Questa nuova situazione impone ai programmi di screening organizzati la necessità di riformulare la modalità e l'epoca del primo invito nella popolazione vaccinata, alla luce della differente epidemiologia dell'infezione e delle lesioni istologiche da HPV nella popolazione femminile vaccinata.

L'innovazione prevista dal PNP 2020-2025 garantisce un'attività di prevenzione secondaria attenta alle condizioni individuali di rischio di ciascuna donna invitata.

L'introduzione del nuovo protocollo di screening, che coinvolgerà la fascia più giovane della popolazione, rende necessaria la pianificazione di una strategia comunicativa tempestiva e mirata: le donne e tutti coloro che a vario titolo sono coinvolti nella prevenzione del carcinoma cervicale devono ricevere un'informazione adeguata sul nuovo protocollo di invito e sui motivi che lo sostengono. L'obiettivo è quello di diffondere messaggi corretti, trasparenti, sostenuti da evidenze scientifiche, nel tentativo di contrastare la diffusione di informazioni contraddittorie o ingannevoli. Il mondo dello screening oncologico, infatti, si è sempre confrontato con questa esigenza, sia dal punto di vista pratico che organizzativo, sia da quello della correttezza e dell'etica dei messaggi e dei contenuti della comunicazione stessa.

Questo documento vuole fornire pertanto anche le indicazioni su come declinare questa comunicazione, affinché la comunità sia adeguatamente informata, coinvolta, consapevole e preparata sulla nuova offerta di screening.

La definizione dello stato vaccinale delle categorie target deriva dall'incrocio dei nominativi delle donne da invitare allo screening con l'archivio informatizzato, regionale o aziendale, delle vaccinate.

E' dunque prioritario realizzare l'interfacciamento tra l'anagrafe vaccinale informatizzata regionale ed i registri screening, al fine di poter inviare in modo mirato alle utenti venticinquenni vaccinate l'apposita informativa che differisce il primo invito allo screening cervicale al compimento dei 30 anni con esecuzione del test HPV.

A partire dal 2022 sarà necessario estrarre dall'anagrafe vaccinale regionale/aziendale i nominativi delle bambine appartenenti alla coorte del 1997 che hanno completato il ciclo di vaccinazione HPV affinché i centri aziendali di screening provvedano a dare comunicazione diretta dell'inclusione nel percorso di screening a partire dal compimento del 30 anno di età.

Successivamente, a partire dell'anno 2023 e per gli anni a seguire, l'informativa verrà inviata alle bambine vaccinate delle corti successive.

Sarà inoltre predisposta una lettera tipo da inviare alle 25 enni contenente informazioni sulla posticipazione della chiamata allo screening a 30 anni con test HPV-DNA (allegata al presente documento).

La popolazione femminile eleggibile con due dosi di vaccino entro i 15 anni di età non riceverà più pertanto l'invito ad eseguire il "Pap test" al compimento dei 25 anni di età, come accade nel percorso di screening cervicale per le donne non vaccinate con HPV, ma sarà invitata ad eseguire il

“test HPV” al compimento dei 30 anni di età, mediante l’invio di una lettera tipo che contiene le informazioni sulla posticipazione della chiamata allo screening a 30 anni con test HPV-DNA (allegato 1 al presente documento).

Individuazione categoria target.

Si può considerare vaccinata in età utile per essere inserita nel protocollo di screening per le donne vaccinate, una donna che abbia ricevuto almeno due dosi di vaccino prima del compimento del quindicesimo anno di vita. Questa indicazione risulta coerente con l’indicazione WHO e anche con la indicazione della Consensus Conference.

Le dosi somministrate devono essere almeno 2. Questa indicazione si basa sui risultati della revisione sistematica dell’efficacia dei vaccini che non evidenzia una differenza statisticamente significativa fra 2 dosi e 3 dosi.

L’età alla vaccinazione deve essere considerata l’età a cui è stata somministrata la seconda dose.

Al fine di implementare la nuova strategia sarà fondamentale assicurare agli operatori interni ed esterni al programma di screening un’adeguata formazione sulla nuova strategia di screening adottata.

La comunicazione/informazione rivolta all’utenza.

La comunicazione affinché sia efficace deve:

-informare chiaramente le donne di 25 anni, che hanno ricevuto almeno due dosi di vaccino prima del compimento del quindicesimo anno di età, che saranno invitate per la prima volta dal programma di screening a fare il “test HPV” al compimento dei 30 anni di età e che quindi non riceveranno più l’invito ad eseguire il “Pap test” a 25 anni, come accadeva in precedenza, al fine di supportare un’adesione consapevole al cambiamento e rafforzare il senso di responsabilità individuale e di autodeterminazione della propria salute;

-consolidare il senso di responsabilità sociale, in riferimento all’ottimizzazione dell’utilizzo dell’offerta gratuita di screening, sottolineando l’importanza di attendere l’invito del programma organizzato di screening e di rispettare gli intervalli raccomandati dalle linee guida, senza eseguire test “auto-prescritti”;

- far sì che questa comunicazione diventi un’opportunità per sensibilizzare la popolazione alle buone pratiche di prevenzione primaria.

L’informazione alla utenza, in linea con quanto stabilito nel programma screening oncologici del nuovo Piano regionale di prevenzione 2021-2025 deve prevedere, a supporto, la elaborazione di materiale informativo specifico per le donne straniere attraverso anche il coinvolgimento delle strutture locali impegnate nel settore dell’immigrazione (es. mediatori culturali).

La comunicazione rivolta agli operatori sanitari.

La comunicazione affinché sia efficace deve:

-fornire informazioni adeguate sull'implementazione del nuovo protocollo di screening, rappresentando in modo esaustivo le scelte strategiche (*evidence-based*) adottate.

Affinché i messaggi siano univoci e non contraddittori, i programmi di screening devono confrontarsi con la comunicazione all'interno della sanità pubblica, in particolare con:

Operatori dei programmi di screening (ostetriche, ginecologi, biologi, tecnici di laboratorio biomedico, infermieri professionali, assistenti sanitari, operatori di front-office e call center);

Medici di medicina generale (MMG);

Pediatrati di libera scelta;

Ginecologi libero professionisti e ospedalieri;

Dipartimenti di Sanità Pubblica e i servizi vaccinali;

Consultori e Ambulatori Malattie Sessualmente Trasmesse (MST).

La comunicazione con gli operatori sanitari esterni agli screening assume una particolare rilevanza in questo contesto. I MMG e i ginecologi che svolgono attività libero professionale possono ulteriormente veicolare e rafforzare l'informazione sul cambiamento, che sarà più facilmente accolta grazie al loro rapporto di fiducia con le donne. Il coinvolgimento dei ginecologi si rende particolarmente necessario vista la coesistenza dello screening organizzato con un'ampia attività spontanea; la condivisione del nuovo protocollo e del suo rationale garantirà un'omogeneità di intervento nelle due attività. I Dipartimenti di prevenzione e i servizi di sanità pubblica, con particolare riferimento agli operatori dei servizi vaccinali e i pediatri di libera scelta dovrebbero anticipare ai genitori che la vaccinazione, grazie alla grande riduzione del rischio di lesioni progressive del collo dell'utero, consentirà alle loro figlie di fare in futuro uno screening personalizzato in funzione del rischio.

La formazione degli operatori

Il Piano regionale di prevenzione 2021-2025 di cui alla DGR 920/20121 nell'ambito del riferito programma screening tra le azioni volte allo sviluppo di competenze prevede specificatamente la formazione degli operatori sanitari e socio sanitari. È di fondamentale importanza assicurare agli operatori interni ed esterni al programma di screening un'accurata e adeguata formazione sulla nuova strategia di screening adottata.

Ciò richiede necessariamente nuovi investimenti sul piano formativo con la predisposizione di diversi modelli didattici tra cui quello della Formazione a distanza (FAD) e seminari dedicati.

Le presentazioni della FAD potrebbero essere pubblicate sui siti dell'ONS e del GISCI, sia per un accesso diretto da parte dei singoli operatori sanitari, sia per essere utilizzate nei corsi di formazione

locale. Questa modalità garantirebbe una capillare ed omogenea formazione di tutti gli operatori coinvolti. La pianificazione e la realizzazione delle attività formative dovranno essere precedute da una valutazione dei bisogni formativi degli operatori coinvolti che potranno essere diversi a seconda del ruolo svolto

Una comunicazione coordinata e di qualità

Il processo comunicativo deve essere gestito con cura e con rigore, in modo coordinato, cercando di fare tesoro di quelli che sono i concetti base di una comunicazione di buona qualità.

L'informazione deve essere chiara, completa e trasparente;

il tono deve essere pacato, aperto, senza paternalismi e trionfalismi sia nella comunicazione scritta che in quella verbale;

-la comunicazione deve essere modulata e adeguata al contesto;

-i tempi della comunicazione devono essere adeguati alle esigenze dei diversi target;

-le modalità e gli strumenti comunicativi devono essere adeguati al target a cui si rivolgono.

Lettera invito

Gentile Signora,

Lo screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina è un programma che prevede la presa in carico delle donne che vi aderiscono fino al compimento del sessantacinquesimo anno di età e propone gratuitamente tutti gli esami di approfondimento che si dovessero rendere necessari.

Per l'esecuzione del test di screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina, La invitiamo a prenotare l'appuntamento telefonando al numero:

Le ricordiamo di attenersi a quanto segue:

- **indossare sempre la mascherina;**
- **presentarsi all'ora esatta dell'appuntamento;**
- **comunicare al suddetto numero telefonico l'eventuale indisponibilità.**

La preghiamo di portare con sé la tessera sanitaria, un documento di riconoscimento ed eventuali esiti di esami precedenti riguardanti il collo dell'utero (Pap-test, HPV test, biopsie o altro) e di compilare in maniera chiara e completa la **scheda dei suoi dati personali**.

La informiamo, che:

- **l'esame è gratuito e non è necessaria l'impegnativa del Medico curante;**
- **è possibile eseguire il test dal 10° al 25° giorno del ciclo mestruale;**
- **è necessario non aver effettuato nella settimana precedente alcuna terapia vaginale (candele, ovuli, lavande, ecc.);**
- **è necessario astenersi da rapporti sessuali nelle 48 ore precedenti il test;**
- Il referto negativo Le verrà inviato tramite posta ordinaria. Eventuali approfondimenti Le saranno comunicati telefonicamente. In seguito a fallito contatto telefonico, riceverà un avviso per SMS o per raccomandata A/R. **In caso di mancato recapito, l'Utente si impegna a recuperare il referto presso il Centro Screening (via R. Paolini, 68 – 2°**

piano, scala B - Pescara).

- a richiesta Le sarà fornita una giustificazione per l'assenza lavorativa.

NEL CASO LEI ABBA COMPIUTO DA POCO 25 ANNI:

*Le comunichiamo che, oltre ad aver diritto all'esecuzione del PAP test, Lei può accedere **gratuitamente** alla vaccinazione contro il virus del Papilloma umano (HPV), contattando l'Ufficio Vaccinazioni ai seguenti recapiti: tel, mail*

***Nel caso, invece, Lei sia stata già vaccinata contro l'HPV entro il 15esimo anno di età**, per ottenere un'elevata protezione dal tumore è **fondamentale entrare nel percorso di screening a partire dai 30 anni con l'esecuzione di un "test HPV"**, rispondendo all'invito che Le sarà inviato o contattando gli operatori del Centro Screening ai seguenti recapiti: te. mail*

La ricerca scientifica ha dimostrato che Lei, proprio grazie al vaccino ricevuto contro l'HPV, ha un bassissimo rischio di sviluppare prima dei 30 anni lesioni pre-tumorali del collo dell'utero. La preghiamo pertanto di non considerare eventuali inviti che Le verranno inviati prima di tale età.

Se desidera avere maggiori informazioni può:

- *contattare il centro di screening ai recapiti su indicati,*
- *leggere "Le 100 domande sull'HPV" al link*
https://qisci.it/documenti/documenti_qisci/100D HPV 2018.pdf
- *visitare il sito aziendale:*
<https://www.asl>

Qualora abbia esigenza, successivamente, di spostare la data dell'appuntamento o necessità di qualsiasi ulteriore informazione, potrà contattarci al medesimo numero telefonico sopraindicato o in alternativa inviarci una e-mail (non PEC) all'indirizzo:

La ringraziamo per la Sua cortese attenzione e partecipazione.