

**LA COMUNICAZIONE NEL PASSAGGIO  
DAL PROGETTO PILOTA  
ALLO SCREENING CON TEST HPV  
COME TEST PRIMARIO**

**Dal Progetto Pilota  
al test HPV come test primario di screening**

**13 febbraio 2014**

Cristina Larato

# La D.G.R.

Deliberazione della Giunta Regionale 23 aprile 2013, n. 21-5705

**Approvazione della modifica del programma regionale di screening oncologico, "Prevenzione Serena" per i tumori della cervice uterina. Aggiornamento dell'allegato A della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006.**

Pag. 202 **“Il tumore della cervice uterina è riconosciuto come totalmente attribuibile all’infezione da papillomavirus umano”**

Pag. 202 **“Oggi, le evidenze scientifiche internazionali dimostrano che uno screening con test clinicamente validati per il DNA di HPV oncogeni, effettuato ogni 5 anni, è più efficace dello screening basato sulla citologia, effettuato ogni tre anni ed assicura una maggiore protezione e sicurezza nelle donne fra i 30 e i 64 anni”**

## **Delibera...**

- **Di aggiornare il “Protocollo di Screening..**
- **Di prevedere l’introduzione graduale del test su tutto il territorio regionale entro 5 anni dalla data di pubblicazione del seguente atto (23 aprile 2013)**
- **Di dare atto che l’intervallo quinquennale, oltre a comportare un minor disagio per la popolazione femminile comporta, nell’arco di 10 anni, una riduzione dei costi del programma dell’ordine del 20%**
- **Di centralizzare le letture dei test HPV...**

## **Dal Progetto Pilota al test HPV come test primario...domanda al Comitato Etico**

**Oggetto: Cessazione del “Progetto Pilota di utilizzo del test per il DNA di Papilloma Virus umano come test primario di screening per i precursori del cancro cervicale”.**

La Deliberazione della Giunta Regionale 23 aprile 2013, n. 21-5705 [BU n. 20 – 16 Maggio 2013] «*Approvazione della modifica del programma regionale di screening oncologico “Prevenzione Serena” per i tumori della cervice uterina. Aggiornamento dell’allegato A della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006*», introduce il test per la ricerca del DNA del Papilloma virus umano (HPV) come test primario per lo screening della cervice uterina per le donne dai 30 ai 64 anni. Di conseguenza, il “Progetto Pilota di utilizzo del test per il DNA di Papilloma Virus umano come test primario di screening per i precursori del cancro cervicale” ( Pratica N. CEI/585, approvato durante la seduta del 25/01/2010) viene a decadere.

A tal proposito, vorrei sottoporre alla commissione un quesito riguardante la gestione delle assistite reclutate per il Progetto Pilota ma aderenti dopo l’entrata in vigore del protocollo previsto dalla DGR.

**Le assistite che, per aver spostato l’appuntamento, si presenteranno con una lettera di invito del progetto pilota, con obbligo di firmare consenso informato e con possibilità di rifiutare il test HPV, verranno gestite secondo il protocollo della nuova DGR (senza consenso e possibilità di cambio test). Questo può dar adito a problemi di tipo etico-legali?**

## Dal Progetto Pilota al test HPV come test primario...risposta del Comitato Etico

### Nota informativa



A seguito della comunicazione da Lei inviata il Comitato Etico Interaziendale A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino – A.O. Ordine Mauriziano di Torino – A.S.L. TO1 ritiene opportuno che venga predisposta apposita nota informativa per le pazienti in cui si dia atto della decadenza dello studio in oggetto in seguito all'entrata in vigore della D.G.R n. 21-5705 del 23.04.2013 ed al tempo stesso dell'introduzione - disposta dal medesimo provvedimento regionale - del test per la ricerca del DNA del Papilloma virus umano (HPV) come test primario per lo screening della cervice uterina, quale parte integrante del programma regionale di screening oncologico "Prevenzione Serena".

Le pazienti, pertanto, non potranno più prendere parte allo studio approvato da questo Comitato Etico, in quanto il Progetto è terminato, ma potranno sottoporsi al test sopracitato, aderendo al programma regionale "Prevenzione Serena" sottoscrivendo l'apposito consenso.

# Dal Progetto Pilota al test HPV come test primario...

## NOTA INFORMATIVA

La Deliberazione della Giunta Regionale 23 aprile 2013, n. 21-5705 [BU n. 20 – 16 Maggio 2013] «*Approvazione della modifica del programma regionale di screening oncologico “Prevenzione Serena” per i tumori della cervice uterina. Aggiornamento dell’allegato A della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006*», **introduce il test per la ricerca del DNA del Papilloma virus umano (HPV) come test primario per lo screening della cervice uterina per le donne dai 30 ai 64 anni.**

Di conseguenza, il “Progetto Pilota di utilizzo del test per il DNA di Papilloma Virus umano come test primario di screening per i precursori del cancro cervicale” è **terminato.**

A partire dal **24/02/2014**, le donne invitate al Progetto Pilota HPV eseguiranno come test di screening, il test HPV.

## **Dal Progetto Pilota al test HPV come test primario...**

### **NOTA INFORMATIVA**

La nota informativa non deve essere firmata.

Dovrebbero prenderne visione le assistite che hanno ricevuto un invito per il Progetto Pilota e spostando il loro appuntamento hanno perso la possibilità di cambiare il test di screening.

Il numero di queste donne dovrebbe essere limitato ed esaurirsi in pochi mesi.



# Nuovo consenso informato Pap-test

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO – PAP TEST

Io sottoscritta \_\_\_\_\_  
nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Acconsento all'esecuzione dell'esame citologico vaginale (Pap test) e prendo atto che questo sarà effettuato al solo scopo di prevenire i tumori del collo dell'utero .

In particolare sono stata informata che non si tratta di una visita ginecologica e che comunque ogni altro tipo di patologia dell'apparato genitale o di altri organi non potrà essere evidenziato con questo esame.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Acconsento al trattamento ed alla comunicazione dei miei dati nel rispetto delle finalità e con le modalità previste dalla Legge 196/2003.

SI'

NO

Acconsento affinché il mio medico di famiglia, che aderisce al Programma Prevenzione Serena, in caso di necessità, sia informato sull'esito del test di screening e degli eventuali approfondimenti effettuati.

SI'

NO

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

# Nuovo consenso informato test HPV

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO TEST HPV

Io sottoscritta \_\_\_\_\_  
nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Acconsento all'esecuzione del test HPV per la ricerca del DNA di Papillomavirus umano e prendo atto che questo sarà effettuato al solo scopo di prevenire i tumori del collo dell'utero .

In particolare sono stata informata che non si tratta di una visita ginecologica e che comunque ogni altro tipo di patologia dell'apparato genitale o di altri organi non potrà essere evidenziato con questo esame.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Acconsento al trattamento ed alla comunicazione dei miei dati nel rispetto delle finalità e con le modalità previste dalla Legge 196/2003.

SI'

NO

Acconsento affinché il mio medico di famiglia, che aderisce al Programma Prevenzione Serena, in caso di necessità, sia informato sull'esito del test di screening e degli eventuali approfondimenti effettuati.

SI'

NO

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

# A PARTIRE DAL 17 FEBBRAIO

(DA QUANDO I PRELIEVI PER IL TEST HPV SARANNO EFFETTUATI CON THIN PREP)

## VERRA' SOSPESA LA BANCA BIOLOGICA

PER LE RIPETIZIONI AD UN ANNO  
PER IL F.U. POST COLPOSCOPIA

**N.B.** *Vi chiediamo, nella settimana dal 17 al 21, di inviarci tutti i consensi per la necessità da parte nostra di mandarli presso il magazzino centrale delle Molinette*

## LETTERA DI ESITO

➤ TEST HPV NEGATIVO → A 5 ANNI

➤ TEST HPV POSITIVO → LETTURA PAP-TEST

se **PAP-TEST POSITIVO**  
Compreso inadeg-smarrito-distrutto



IN COLPO

se **PAP-TEST NEGATIVO**



A 1 ANNO

➤ TEST HPV PERSO o → **RIPETE test HPV**  
NON PROCESSABILE

## LETTERA DI ESITO HPV POSITIVO – CITO NEG.

- **ESAME CITOLOGICO:** *Non sono state evidenziate lesioni precancerose del collo dell'utero.*
- **HPV TEST:** *Presenza di almeno uno dei tipi di HPV ricercati*  
*(16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68)*

*L'infezione da HPV e' molto diffusa e nella maggior parte dei casi guarisce da sola. Le consigliamo comunque, precauzionalmente, di ripetere il controllo tra un anno. Sarà pertanto cura del Programma Prevenzione Serena inviarle tra un anno circa una nuova lettera di invito”*

## LETTERA DI INVITO

### A partire dal secondo anno

“Le ricordiamo che l'infezione da HPV e' molto frequente e nella maggior parte dei casi guarisce da sola, ma la **persistenza** del virus può aumentare il rischio di sviluppare lesioni pre-tumorali o tumorali del collo dell'utero. Per questo motivo è molto importante che lei accetti il nostro invito e si presenti ad effettuare l'esame”

**TEST HPV POSITIVO**



**IN COLPO**

**TEST HPV NEGATIVO**



**A 5 ANNI**

**RIPETIZIONI A 1 ANNO IN TERRITORIO:  
LE ASSISTITE RIPETONO IL PRELIEVO CON  
IL THIN PREP (LETTURA SOLO DELL'HPV)**

**ATTENZIONE ALLA  
DIFFERENZA!!!!!!!**

**FOLLOW-UP POST-COLPOSCOPIA A 1 ANNO  
IN TERRITORIO:  
LE ASSISTITE NON CAMBIANO ROUND E  
RIPETONO CON IL PRELIEVO CON IL T.P.  
(LETTURA SIA DEL PAP-TEST CHE DEL  
TEST HPV)**

Grazie

...e buon lavoro!