



Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 18 dicembre 2015

In Aosta, il giorno diciotto (18) del mese di dicembre dell'anno duemilaquindici con inizio alle ore otto e tre minuti, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n. 1,

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

Il Presidente della Regione Augusto ROLLANDIN

e gli Assessori

Aurelio MARGUERETTAZ - Vice-Presidente

Mauro BACCEGA

Luca BIANCHI

Raimondo DONZEL

Antonio FOSSON

Ego PERRON

Emily RINI

Renzo TESTOLIN

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Segreteria della Giunta regionale, Sig. Livio SALVEMINI

E' adottata la seguente deliberazione:

N° **1889** OGGETTO :

APPROVAZIONE DELLE LINEE GUIDA RELATIVE AL PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING ONCOLOGICO DEI TUMORI FEMMINILI PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA E DELLA CERVICE UTERINA.

LA GIUNTA REGIONALE

- visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- visto l'articolo 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica” il quale stabilisce che la Regione autonoma Valle d'Aosta provvede al finanziamento del Servizio sanitario nazionale senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato utilizzando prioritariamente le entrate derivanti dai contributi sanitari ad essa attribuiti e, ad integrazione, le risorse dei propri bilanci;
- vista la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 “Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione”;
- vista la legge n. 388/2000 (finanziaria 2001) che, all'art. 85, dispone che siano erogate senza oneri a carico dell'assistito le prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina, della mammella e del colon retto;
- visto l'art. 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, inerente all'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, che riconferma fra quelli i programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva;
- vista la legge regionale 25 ottobre 2012, n. 34 “Approvazione del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013”;
- vista l'Intesa in data 13 novembre 2014 tra il Governo, le Regioni e le province autonome, concernente il Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014 – 2018 nel quale i programmi di screening rientrano tra le linee strategiche da adottare per la prevenzione dell'incidenza e della mortalità delle malattie non trasmissibili, in quanto la prevenzione individuale si dimostra mediamente meno efficace e più costosa rispetto alla prevenzione di popolazione mediante i programmi di screening;
- preso atto che il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, al Macro Obiettivo 2.1 “Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili”, paragrafo “Strategie basate sull'individuo”, in relazione alla prevenzione oncologica individua l'obiettivo riferito al riorientamento dei programmi di screening per il cancro della cervice uterina, introducendo il test HPV-DNA;
- visto il “Documento di indirizzo sull'utilizzo dell'HPV DNA come test primario per lo screening del cancro del collo dell'utero”, redatto dall'Osservatorio Nazionale Screening e trasmesso dal Ministero della Salute alle Regioni in data 14 gennaio 2013;
- considerato che, secondo quanto riferito dal dirigente competente ed alla luce del documento sopracitato, esiste una chiara evidenza scientifica che uno screening con test clinicamente validati per il DNA di HPV oncogeni, come test di screening primario e con un protocollo appropriato, è più efficace dello screening basato sulla citologia nel prevenire i tumori invasivi del collo dell'utero;
- ritenuto inoltre di aggiornare il protocollo relativo allo screening del carcinoma della mammella, rispetto alle indicazioni espresse dalla normativa nazionale ed alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche in materia;

- considerato che la proposta di linee guida regionali di screening oncologico dei tumori femminili per la diagnosi precoce del carcinoma della mammella (allegato A) e della cervice uterina (allegato B) è stata condivisa con le competenti strutture dell'Azienda USL della Valle d'Aosta;
- ritenuto opportuno, per quanto sopra, approvare le linee guida in oggetto, introducendo, nell'ambito del programma regionale di prevenzione dei tumori della cervice uterina, il test per la ricerca del DNA di Papilloma virus umano (HPV) come test primario per lo screening della cervice uterina, così come dettagliato all'allegato B);
- ritenuto necessario sottoporre le prestazioni relative al programma regionale di screening oncologico dei tumori femminili a rendicontazione, da parte dell'Azienda USL, con particolare riferimento agli obiettivi, agli indicatori di efficacia e di efficienza misurabili, ai costi economici riferiti ad un centro di costo specifico ed alle modalità di gestione; tale rendicontazione dovrà anche indicare nello specifico, per ciascun indicatore, il valore minimo al disotto del quale l'efficacia del programma non è più dimostrabile;
- ritenuto opportuno stabilire che l'Azienda USL trasmetta ogni anno all'Assessorato sanità, salute e politiche sociali una relazione sullo stato di attuazione del programma di screening riferita all'annualità precedente, sulla base di uno schema che risponda alle necessità di cui al punto precedente, di analisi intermedia entro il 30 giugno e di analisi consolidata entro il 31 dicembre;
- ritenuto opportuno stabilire, inoltre, che l'Azienda USL trasmetta all'Assessorato sanità, salute e politiche sociali entro il 30 giugno 2016 un piano di attuazione del programma di screening di cui alla presente deliberazione, che definisca le strutture operative, il modello organizzativo e un cronoprogramma di attività, e di incaricare per la predisposizione di tale pianificazione lo stesso Comitato Tecnico-Scientifico dello screening dei tumori femminili;
- vista la legge regionale 19 dicembre 2014, n. 13 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione autonoma Valle d'Aosta (Legge finanziaria per gli anni 2015/2017). Modificazioni di leggi regionali" ed in particolare l'articolo 22 (Finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti), che determina per il triennio 2015-2017 la spesa sanitaria corrente rispettivamente in euro 243.810.000, in euro 243.310.000 e in euro 242.579.500;
- richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 240 del 20 febbraio 2015 avente ad oggetto "Approvazione di indicazioni all'Azienda USL della Valle d'Aosta (Azienda USL) ai fini della definizione dell'accordo di programma e della successiva adozione del bilancio di previsione 2015 e per il triennio 2015-2017";
- vista la legge regionale 3 agosto 2015, n. 16 "Assestamento del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2015, modifiche a disposizioni legislative e variazioni al bilancio di previsione per il triennio 2015/2017" ed in particolare l'articolo 10 (Finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte. Modificazioni all'articolo 22 della l.r. 13/2014), che ridetermina il finanziamento per l'anno 2015;
- richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1470 del 16 ottobre 2015 avente ad oggetto "Approvazione dell'Accordo di programma fra la Regione autonoma Valle d'Aosta e l'Azienda USL della Valle d'Aosta per l'anno 2015, ai sensi dell'art. 7 della l.r. 5/2000";
- richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 863 in data 29/05/2015 concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2015/2017, a seguito della ridefinizione della struttura organizzativa dell'Amministrazione regionale di cui alla

DGR 708/2015, con attribuzione alle strutture dirigenziali di quote di bilancio e degli obiettivi gestionali correlati e del bilancio di cassa per l'anno 2015;

- visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dal dirigente della Struttura igiene e sanità pubblica e veterinaria, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;
- su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Antonio FOSSON;
- ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di approvare le linee guida relative al programma regionale di screening oncologico dei tumori femminili per la diagnosi precoce del carcinoma della mammella (allegato A) e della cervice uterina, di cui, rispettivamente, agli allegati A e B, che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di dare atto che le disposizioni della presente deliberazione rientrano nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza e comportano comunque per l'Azienda USL il rispetto dell'equilibrio economico di bilancio, nonché dei limiti di spesa vincolanti posti da direttive regionali e da normative statali;
3. di sottoporre le prestazioni relative al programma regionale di screening oncologico dei tumori femminili a rendicontazione, da parte dell'Azienda USL, con particolare riferimento agli obiettivi, agli indicatori di efficacia e di efficienza misurabili, ai costi economici riferiti ad un centro di costo specifico ed alle modalità di gestione; tale rendicontazione dovrà anche indicare nello specifico, per ciascun indicatore, il valore minimo al disotto del quale l'efficacia del programma non è più dimostrabile;
4. di stabilire che l'Azienda USL trasmetta all'Assessorato sanità, salute e politiche sociali entro il 30 giugno 2016 un piano di attuazione del programma di screening di cui alla presente deliberazione che definisca le strutture operative, il modello organizzativo e un cronoprogramma di attività, e di incaricare per la predisposizione di tale pianificazione lo stesso Comitato Tecnico-Scientifico dello screening dei tumori femminili;
5. di stabilire, inoltre, che l'Azienda USL trasmetta ogni anno all'Assessorato sanità, salute e politiche sociali una relazione sullo stato di attuazione del programma di screening riferita all'annualità precedente, sulla base di uno schema che risponda alle necessità di cui al punto 3), di analisi intermedia entro il 30 giugno e di analisi consolidata entro il 31 dicembre;
6. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa, a cura della Struttura regionale competente in materia, al Direttore Generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta per gli adempimenti di competenza;
7. di stabilire che l'azienda USL della Valle d'Aosta dia attuazione al programma di Screening oncologico dei tumori femminili senza oneri aggiuntivi rispetto alle risorse finanziarie che annualmente vengono assegnate nell'ambito del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti.

LINEE GUIDA REGIONALI PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA (ATTIVITÀ DI SENOLOGIA CLINICA E SCREENING MAMMOGRAFICO)

Premesse

Il carcinoma della mammella è il tumore più frequente nel sesso femminile ed è la principale causa di morte nelle donne occidentali tra i 40 e i 50 anni di età.

Il rischio di sviluppare un carcinoma mammario nel corso della vita è del 12.5% (1 su 8 donne).

Negli ultimi anni si è registrata, nella Regione Valle d'Aosta come in molti altri Paesi, una significativa riduzione della mortalità per questa patologia, grazie sia alla diagnosi precoce che ai progressi terapeutici.

Da questa evidenza si ritiene interesse dell'intera comunità sanitaria regionale il potenziamento e la razionalizzazione dei modelli organizzativi e dei correlati sistemi di controllo di qualità che regolano le attività di diagnosi precoce del tumore della mammella.

L'adesione delle donne valdostane allo screening mammografico è superiore agli standard considerati accettabili, tuttavia una più corretta ed estesa informazione delle utenti, assieme ad una adeguata opera di sensibilizzazione, consentirebbe di aumentare ulteriormente il numero delle aderenti.

Inoltre, l'analisi dei dati relativi alle prestazioni mammografiche erogate al di fuori del programma di screening (cosiddette mammografie in ambito clinico) ha evidenziato che un numero elevato di donne in età di screening, anche senza sintomi, accede alle prestazioni al di fuori del programma stesso, con motivazioni diverse, contribuendo ad aggravare la situazione delle liste di attesa.

Infine, in considerazione della necessità di individuare una soluzione al problema dei tempi di prenotazione e del numero di pazienti in lista di attesa per le prestazioni di mammografia ed ecografia mammaria al di fuori del programma di screening, si ritiene auspicabile allargare le fasce di età di arruolamento allo screening mammografico; ciò al fine di contenere l'attività di mammografia clinica, riservandola, per quanto possibile, alle sole fasce di età escluse dal programma di screening, ma solo in presenza di sintomi.

Obiettivo

Scopo di questo lavoro è predisporre un modello organizzativo finalizzato a razionalizzare sia l'attività della senologia clinica dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, sia quella del programma di screening mammografico regionale, al fine di ottimizzare gli accessi alle prestazioni di mammografia, ecografia della mammella e ai 2 livelli diagnostici.

Nella fascia di età prevista dallo screening (45-74 aa) vengono garantite tutte le procedure diagnostiche e di prevenzione del carcinoma della mammella, compresa la gestione delle donne sintomatiche, le condizioni di elevato rischio per familiarità- ereditarietà e i follow-up delle donne operate.

Pertanto in questa fascia di età non è previsto l'accesso in senologia clinica.

Ambiti coinvolti:

1. Diagnosi precoce nelle donne asintomatiche

2. Gestione delle donne sintomatiche

3. Follow-up delle donne operate per carcinoma della mammella

4. Sorveglianza delle donne asintomatiche che presentano un elevato rischio di sviluppare un carcinoma della mammella.

1- DONNE ASINTOMATICHE

Pazienti di età inferiore ai 40 anni

Nessuna attività periodica programmata, fatta eccezione per le donne ad elevato rischio eredo-familiare di carcinoma della mammella (vedi paragrafo dedicato, attualmente work in progress).

Pazienti di età compresa tra i 40 e i 44 anni

Possibilità di accesso alle prestazioni in ambito di senologia clinica, al di fuori del programma di screening regionale, con impegnativa del medico curante.

- Primo controllo mammografico: mammografia con visita radiologica + ecografia mammaria
- Le indicazioni ai controlli successivi vengono fornite dal radiologo.

E' in fase di valutazione l'ipotesi di rendere la prevenzione in tale fascia di età assimilabile alle attività previste per le pazienti di età inferiore ai 40, così come già avviene in regione Piemonte.

L'ipotesi, in fase di valutazione nelle attività (in corso) sul rischio eredo-familiare, è quella di riservare le attività diagnostiche con finalità di prevenzione alle donne a rischio in considerazione della radiosensibilità della ghiandola mammaria.

I protocolli di sorveglianza prevedranno percorsi diversi in funzione della classe individuale di rischio:

basso, medio ed alto rischio.

Si sottolinea l'importanza di una corretta informazione alle donne circa l'appropriatezza degli esami senologici in tale fascia di età, in particolare quelli con impiego di radiazioni ionizzanti.

Pazienti di età compresa tra i 45 e i 49 anni

Accesso alle prestazioni previo inserimento nel programma di screening mammografico regionale, con adesione su base volontaria.

- Mammografia annuale.
- Eventuale ecografia a giudizio del radiologo sulla base della densità mammografica, in ambito di screening.

Pazienti di età compresa tra i 50 e i 69 anni

Accesso alle prestazioni previo inserimento del programma di screening mammografico regionale, con adesione dopo chiamata attiva mediante lettera di invito.

- Mammografia biennale
- Eventuale ecografia a giudizio del radiologo, sulla base della densità mammografica.

Pazienti di età compresa tra i 70 e i 74 anni

accesso alle prestazioni all'interno del programma di screening mammografico regionale, con adesione su base volontaria.

- Mammografia biennale
- Eventuale ecografia a giudizio del radiologo, in base alla densità mammografica

Pazienti di età uguale o superiore a 75 anni:

Possibilità di accesso alle prestazioni in ambito di senologia clinica, con impegnativa del medico curante.

- Controlli mammografici triennali con visita, a giudizio del radiologo, se l'aspettativa di vita non è compromessa da co-morbidità.

Si sottolinea l'importanza di una corretta informazione alle donne circa l'appropriatezza degli esami senologici in tale fascia di età.

2- DONNE SINTOMATICHE

Pazienti di età inferiore a 45 anni o superiore a 75 anni

Gestione in ambito clinico.

- tumefazione palpabile o nodularità: secondo livello clinico-strumentale in Radiologia, previa valutazione clinica
- secrezione mammaria: visita senologica in Chirurgia Toracica; eventuale secondo livello clinico-strumentale in Radiologia e/o RM mammella, a giudizio clinico.
- erosione del capezzolo: visita senologica in Chirurgia Toracica con esame citologico (scraping), mammografia e/o ecografia di secondo livello in Radiologia.
- mastite: visita senologica in chirurgia toracica; mammografia e/o ecografia a giudizio clinico.
- CUP syndrome (metastasi ascellari da carcinoma primitivo sconosciuto): RM mammella.
- mastodinia: esame clinico in Chirurgia Toracica, in elezione.

Pazienti di età compresa tra di 45 e i 74 anni

Gestione nell'ambito del programma di screening mammografico regionale, come richiamo anticipato per sintomi (secondo livello clinico-strumentale), o esame in donna precedentemente non aderente.

- tumefazione palpabile, nodularità: secondo livello clinico-strumentale
- secrezione mammaria: secondo livello di screening
- erosione del capezzolo: secondo livello di screening
- mastite: esame clinico; secondo livello clinico-strumentale in ambito di screening, a giudizio del clinico
- CUP syndrome (metastasi ascellari da carcinoma primitivo sconosciuto): RM mammella con mdc
- mastodinia: esame clinico, in elezione.

3- IL FOLLOW-UP DOPO CHIRURGIA DELLA MAMMELLA

- Le donne operate per carcinoma del seno nell'ambito del programma di screening di età inferiore a 64 anni, sono prese in carico dal programma stesso con **controlli annuali** che prevedono la mammografia abbinata a visita senologica, eventualmente completate da altre attività diagnostiche ritenute necessarie. Tali controlli sono **previsti per una durata di 10 anni**, con successivo rientro nella normale periodicità, salvo casi particolari previsti dal GIC.

- Le donne operate per carcinoma del seno nell'ambito del programma di screening a partire dai 65 anni di età, sono prese in carico dal programma stesso con **controlli annuali** che prevedono la mammografia abbinata a visita senologica, eventualmente completate da altre attività diagnostiche ritenute necessarie. Tali controlli sono **previsti fino a 75 anni e per una durata di 5 anni almeno**. Eventuali controlli successivi potranno essere programmati a giudizio del radiologo o del GIC.
- Le donne dello screening sottoposte a biopsia con diagnosi istologica di benignità vengono invitate dopo un anno a ripetere la mammografia; se l'esito è negativo rientreranno nella normale cadenza prevista dalla loro fascia di età.
- E' auspicabile far rientrare nel follow-up dello screening mammografico anche le donne sottoposte ad intervento al di fuori del programma stesso, qualora rientrino nelle fasce di età previste.
- Nelle donne operate per carcinoma mammario di età inferiore ai 44 anni o superiore a 75 anni, che per tale motivo non rientrano nel programma di screening, sono previsti controlli periodici annuali in ambito clinico, secondo quanto indicato dal Radiologo o dal GIC.

4- DONNE ASINTOMATICHE A RISCHIO DI SVILUPPARE UN CARCINOMA DELLA MAMMELLA

Svariati studi epidemiologici hanno identificato numerosi fattori di rischio, i quali incrementano la probabilità che una donna sviluppi un carcinoma mammario nell'arco della propria vita.

Il comune denominatore di questi fattori è dato dalla durata e dai livelli di esposizione agli estrogeni endogeni e, per questo motivo, l'età è il fattore di rischio più significativo nella popolazione.

Alcune condizioni e situazioni nella storia personale e familiare di una donna ci permettono di individuare un elevato rischio eredo-familiare.

Le donne definite ad elevato rischio eredo-familiare o paragonabile hanno una probabilità del 60-70% di sviluppare un tumore della mammella e pertanto ad esse vanno accordati percorsi diagnostici e terapeutici peculiari.

Occorrerà pertanto:

- individuare i criteri per l'identificazione e la quantificazione del rischio eredo-familiare.
- stabilire dei percorsi diagnostico-terapeutici e di sorveglianza delle donne così identificate.
- definire compiti e ruoli dei centri screening, dei centri Spoke (diagnostico-terapeutici) e dei centri Hub (genetica).

I criteri adottati per la valutazione del rischio familiare sono ricavati dalle linee guida NICE, che stabiliscono 3 principali categorie di rischio per l'insorgenza di carcinoma della mammella; dalla seguente **tabella di stima di rischio** semplificata verrà ricavato un questionario, che sarà somministrato e valutato dal medico di medicina generale, dagli operatori dei centri screening o da eventuali altri professionisti di primo contatto.

Profilo 1 - Familiarità con rischio assimilabile alla popolazione generale

- 1 familiare di primo grado diagnosticato dopo i 40 anni
- 2 familiari di primo grado diagnosticati dopo i 60 anni
- senza alcuna delle condizioni che seguono

Profilo 2 - Familiarità con rischio moderatamente più elevato rispetto alla popolazione generale

- 2 familiari di primo grado con diagnosi tra i 50-59 anni
- 2 familiari di secondo grado del ramo materno con diagnosi di cancro mammario a < 50 anni
- 1 familiare di primo o secondo grado con diagnosi di cancro mammario 50-59 anni + 1 familiare di primo o secondo grado con diagnosi di cancro ovarico ad ogni età
- senza alcuna delle condizioni che seguono.

Profilo 3 - Familiarità con rischio molto elevato e relativi criteri per considerare l'invio alla consulenza genetica

Storia personale o familiare di:

- Maschio con carcinoma mammario
- Donna con carcinoma mammario e carcinoma ovarico
- Donna con carcinoma mammario con le seguenti caratteristiche:
 - < 36 anni, con o senza storia familiare
 - < 50 anni con carcinoma bilaterale, con o senza storia familiare
 - < 50 anni e 1 o più parenti di primo grado con:
 - carcinoma mammario < 50 anni
 - carcinoma ovarico a qualsiasi età
 - carcinoma mammario bilaterale
 - carcinoma mammario maschile
 - >50 anni solo se storia familiare di carcinoma mammario o ovarico in 2 o più parenti in primo grado tra loro (di cui uno in primo grado con lei)
- Donna con carcinoma ovarico e un parente di primo grado con:
 - carcinoma mammario < 50 anni
 - carcinoma ovarico a qualsiasi età
 - carcinoma mammario bilaterale
 - carcinoma mammario maschile
- storia familiare di carcinoma mammario o ovarico in > 2 parenti di primo grado (di cui uno in primo grado con lei)
- mutazione nota di BRCA1, BRCA2, P53.

Nota:

-Familiare di 1° grado = madre, sorella, figlia, nonna paterna, zia paterna.

-Familiare di 2° grado = nipote

Questa prima stima, acquisita tramite l'apposito questionario, registra le possibili condizioni da indagare sul rischio eredo-familiare, e consente pertanto di identificare le donne da avviare ai centri di senologia individuati come Spoke.

Protocolli di sorveglianza periodica previsti

1) Profilo 1 - basso rischio

Assimilabile alla popolazione generale, segue le normali linee guida

2) Profilo 2 - medio rischio

- 40-44 anni: mammografia annuale + eventuali altri esami sulla base del referto mammografico, in ambito clinico
- A partire dai 45 anni di età: segue le normali linee guida

3) Profilo 3 - alto rischio senza mutazione genetica accertata

Pazienti di età compresa tra i 25 e i 34 anni

diagnostica fuori screening mediante:

- visita clinica semestrale
- ecografia mammaria semestrale
- RM mammella

Pazienti di età compresa tra i 35 e i 59 anni

diagnostica fuori screening fino ai 44 anni e in ambito di screening a partire da 45 anni di età, mediante:

- visita semestrale
- ecografia annuale (semestrale se seni densi alla mammografia)
- mammografia annuale
- RM mammella annuale

Pazienti di età compresa tra 60 e 69 anni

- visita senologica annuale
- mammografia annuale
- RM mammella annuale

Pazienti di età compresa tra 70 e 74 anni

- mammografia biennale

3) Profilo 3 - alto rischio con mutazione genetica (BRCA-1/2accertata)

Pazienti di età inferiore a 25 anni

- la proposta del test genetico viene fatta solo se ci sia un caso insorto sotto i 29 anni. Nel caso in cui sia stata accertata positività genetica, si prevede visita + ecografia semestrale

Pazienti di età compresa tra i 25 e i 34 anni

- visita + ecografia semestrale
- RM mammella annuale

Pazienti di età compresa tra i 35 e i 54 anni

- visita + ecografia semestrale
- mammografia annuale
- RM mammella annuale

Pazienti di età compresa tra 55 e 69 anni

- visita + ecografia semestrale
- mammografia annuale

Pazienti di età compresa tra 70 e 74 anni

- mammografia biennale (percorso screening)

LINEE GUIDA REGIONALI PER LO SCREENING BASATO SUL TEST HPV COME TEST PRIMARIO

Intervalli di screening ed età.

Lo screening basato sul test per l'HPV come test primario di screening secondo i protocolli descritti si applica a donne di età dai 30 ai 64 anni, con intervalli quinquennali tra round di screening.

Per le donne di età dai 25 ai 30 anni si continuerà ad utilizzare la citologia come test primario ad intervalli triennali.

Donne tra 30 e 64 anni di età

Test di screening.

Il test HPV è l'unico test primario. La citologia verrà utilizzata come sistema di triage delle donne HPV positive, ma è escluso il suo utilizzo sistematico come test primario assieme al test HPV.

Dovranno essere utilizzati test per la presenza di DNA di tipi oncogeni (Gruppo A IARC) di papilloma virus umano, validati in base alla sensibilità e specificità clinica trasversali, secondo le indicazioni internazionali (Meijer et al. *Int J. Cancer* 2009; 124:516-20 e, da quando saranno disponibili, le European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening).

Inviti e solleciti.

Verranno gestiti secondo le modalità usuali. Nelle lettere di invito dovrà essere indicato che l'invito è ad eseguire il test HPV.

Prelievi.

I prelievi verranno effettuati presso gli usuali centri utilizzando il software di accettazione sviluppato dal CSI Piemonte.

Sono potenzialmente effettuabili due opzioni:

- 1) Esecuzione di un singolo prelievo con mezzo di trasporto valido sia per il test HPV che per citologia in fase liquida.
- 2) Esecuzione di due prelievi separati, uno con mezzo di trasporto per il test HPV ed uno per citologia mediante striscio convenzionale. In tal caso il prelievo per citologia deve essere eseguito per primo.

La scelta tra le due opzioni verrà effettuata sulla base della compatibilità tecnica con il test HPV in uso che dei costi complessivi, tenendo conto anche del risparmio organizzativo.

Gestione delle donne negative al primo test HPV entro round.

Le donne HPV negative verranno inviate a nuovo round di screening dopo 5 anni. In caso si sia adottata l'opzione (2) per i prelievi, i vetrini corrispondenti non verranno colorati né letti e potranno essere distrutti.

Gestione delle donne positive al primo test HPV entro round.

Per le donne con HPV positivo verrà prodotto (se necessario) colorato e interpretato un preparato citologico, utilizzando il materiale ottenuto come descritto nella sezione "prelievo", senza richiamare la donna per un nuovo prelievo.

La citologia verrà classificata secondo il sistema TBS 2001.

Le donne con citologia (a) ASC-US, (b) LSIL, (c) HSIL (d) CTM (e) inadeguata verranno inviate a colposcopia.

Le donne con citologia normale o modificazioni reattive verranno re-invitate per un nuovo test HPV ad intervallo di un anno come segue:

Prelievo

Avverrà presso i centri di primo livello. Verrà effettuato prelievo per il solo test HPV.

Gestione.

Le donne HPV negative a questo secondo prelievo verranno inviate a nuovo round di screening dopo 5 anni.

Le donne HPV positive a questo secondo prelievo verranno inviate a colposcopia.

Colposcopia e biopsia.

Durante la colposcopia verrà fatto un prelievo citologico verranno eseguite biopsie di tutte le aree colposcopicamente sospette.

Nel caso vengano individuate lesioni con diagnosi istologica di CIN2 o più verrà indicato trattamento. Nel caso vengano individuate lesioni con diagnosi istologica di CIN1 verrà indicato follow-up colposcopico.

Nel caso non vengano fatte diagnosi istologiche di CIN, per le donne inviate con citologia ASC-US o più verranno seguite le linee-guida formulate nel documento “Utilizzo del test HPV- hr nel triage delle ASC-US, delle L-SIL in donne con più di 35 anni, nel 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 2012. GISCI, Firenze, 2013.”

In ogni caso, in occasione di eventuale ripetizione della colposcopia in caso siano trascorsi almeno 9 mesi dal test HPV precedente, verrà eseguito nuovo test HPV che verrà utilizzato ai fini del follow-up post colposcopico descritto sotto.

Quando il colposcopista non riterrà necessarie ulteriori colposcopie di controllo alle donne inizialmente HPV positive verrà indicato follow-up postcolposcopico.

Tuttavia, le donne che hanno già avuto due test HPV negativi consecutivi a distanza di almeno 9 mesi durante le colposcopie verranno inviate a nuovo round.

Follow-up post-colposcopico.

Le donne saranno invitate a eseguire test HPV e citologia ad intervalli annuali. Il prelievo sarà effettuato come per il test primario. Il test HPV sarà utilizzato solo per determinare la durata del follow-up, che continuerà fino ad avere due test HPV negativi. In occasione del secondo test HPV negativo consecutivo la donna sarà inviata a nuovo round di screening. Al fine di questo calcolo si terrà conto anche dei test HPV effettuati durante le colposcopie. Durante il follow-up post-colposcopico sarà sempre preparato, colorato ed interpretato un vetrino citologico. La donna sarà inviata a colposcopia se la citologia è ASC-US o più. Altrimenti verrà inviata a nuovo test di follow-up o a nuovo round come indicato sopra.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
Augusto ROLLANDIN

IL DIRIGENTE ROGANTE
Livio SALVEMINI

REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia della presente deliberazione è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal 22/12/2015 per quindici giorni consecutivi.

Aosta, lì 22/12/2015

IL DIRIGENTE
Massimo BALESTRA
