

Counseling delle pazienti sul cambio di algoritmo di screening

WORKSHOP
SCREENING DELLA CERVICЕ UTERINA: STATO DELL'ARTE
NAPOLI
27 giugno 2018

Davide De Vita

Responsabile Centro Dolore Pelvico Cronico II Livello

ASL SALERNO

Specialista in Ginecologia-Ostetricia

Specialista in Urologia

U.O Ginecologia-Ostetricia, Oliveto Citra, SA

davidedevita@tiscali.it

www.devitadavide.it

De Vita Davide



HARALD ZUR HAUSEN

- il Premio Nobel in Medicina 2008 conferito per avere scoperto il Virus del Papilloma Umano come agente eziologico del carcinoma del collo dell'utero”.
- Successivamente identificò HPV6 e HPV11 nelle lesioni verrucose genitali e negli anni 1983-84 clonò HPV16 e HPV18 da biopsie di carcinoma cervicale.
- Il 14 ottobre 2010 presso l'Università degli studi di Salerno ha ricevuto la laurea Honoris Causa in Farmacia



EZIOLOGIA



- Il cancro della cervice uterina rappresenta nel mondo la seconda neoplasia per incidenza nel sesso femminile.
- Nel mondo vengono diagnosticati ogni anno circa 500000 nuove diagnosi di tumore della cervice uterina e di queste pazienti circa 275000 moriranno di malattia

Jemal A, Siegel R, Ward E et al. Cancer statistics, 2007. CA Cancer J Clin 2007; 57: 43-66.

- E' un esempio di Malattia da disuguaglianza sociale
- In Italia si registrano circa 10 casi ogni 100.000 donne e il tumore colpisce mediamente 1 /47 donne.
- Con le sue 3400 nuove diagnosi all'anno (e le 1200 morti per malattia) il carcinoma della cervice uterina rappresenta nel sesso femminile per frequenza il 4° tumore (5%) dopo mammella (29%), colon-retto (13%) e polmone (6%).
- La prevalenza della malattia in Italia (donne che hanno avuto un tumore della cervice uterina nella loro storia anamnestica) è di oltre 91000 casi

Aiom-Airtum: I numeri del cancro in Italia 2011. Intermedia Editore.

ETÀ

- **Il carcinoma in situ** presenta massima incidenza intorno ai **25-35** anni riducendosi progressivamente nelle fasce d'età successive fino a essere assente oltre i 65 anni.



- **Il carcinoma invasivo**, sotto i 20 anni è praticamente assente con una incidenza di 0.1 per 100.000 donne,
- tra i 30 e i 40 anni e' 14 per 100000 donne, tra i **40 e i 65** raggiunge il suo picco di incidenza con **16 casi ogni 100000** donne e sopra i 65 l'incidenza ricomincia a scendere con 14 casi ogni 100000 donne.



Ferlay J, Shin HR, Bray F, et al. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. Int J Cancer. 2010 Dec 15;127(12):2893-917.



FATTORI DI RISCHIO ED EZIOLOGIA

○ Fattori ambientali

- l'inizio precoce dell'attività sessuale,
- il numero elevato di partner,
- gravidanze multiple,
- giovane età alla prima gravidanza,
- basso status socio-economico,
- fumo di sigaretta,
- infezioni genitali,
- l'utilizzo degli estro-progestinici,
- la scarsa igiene sessuale



L'infezione da HPV è molto diffusa (popolazione generale che supera l'80%) ed è ritenuta la condizione necessaria, ma non sufficiente per lo sviluppo della neoplasia invasiva.

HPV

Infezione

K porzio

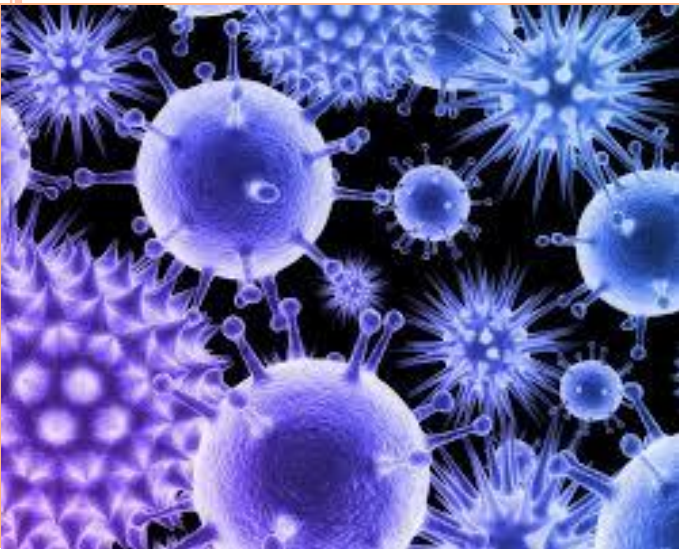
**Fattori determinanti (immunodepressione):
infezione da HPV,
uso continuativo dei corticosteroidi,
infezioni da herpes virus.**

Appleby P, et al. Cervical cancer and hormonal contraceptives: collaborative reanalysis of individual data for 16,573 women with cervical cancer and 35,509 women without cervical cancer from 24 epidemiological studies. Lancet 2007; 370: 1609-1621.

INFEZIONI VIRALI

- L'infezione da (HPV) ha un ruolo determinante nello sviluppo della neoplasia cervicale; **in circa il 99.7% dei carcinomi della cervice si ritrova il DNA del virus.**
- l'organismo umano ha una capacità di **clearance naturale del virus che arriva all'80% entro 1-2 anni dal primo contatto.**
- L'infezione persistente da HPV è la condizione più rischiosa per lo sviluppo del carcinoma della cervice uterina.
- 200 sottotipi virali di cui oltre 30 oncogeni per l'uomo.

Long HJ, 3rd, Laack NN, Gostout BS. Prevention, diagnosis, and treatment of cervical cancer. Mayo Clin Proc 2007; 82: 1566-1574.



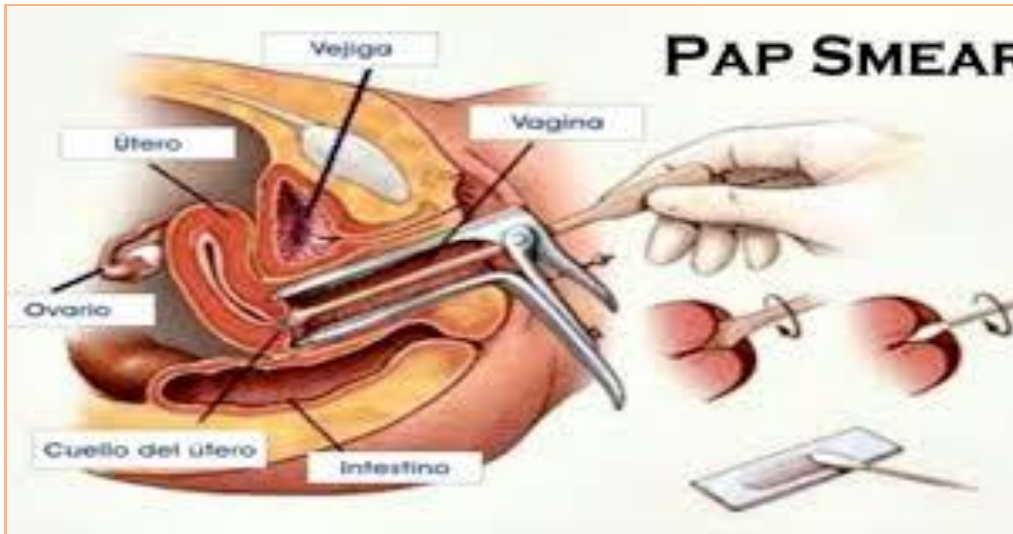
L'infezione con il HPV di tipo 16, 18, è responsabile di circa il 70% dei carcinomi invasivi, il restante 30% è dovuto ai sottotipi 45, 31, 33, 58, 52.

Psyrris A, DiMaio D. Human papillomavirus in cervical and head-and-neck cancer. Nat Clin Pract Oncol 2008; 5: 24-31.

SCREENING

- Il principale test di screening per il carcinoma della cervice è rappresentato dal Pap-test (striscio colpo-citologico).
- L'affidabilità del Pap-test è sensibilmente influenzata dal grado di esperienza del citologo esaminatore e dal modo con cui viene prelevato e allestito il preparato nei diversi vetrini. (*Bethesda System revisionato nel 2001*)

Heitman ER and Harper D: Prophylactic HPV Vaccines and prevention of Cervical Intraepithelial Neoplasia. Curr Obstet Gynecol Rep (2012) 1:95-105



IL PROGRAMMA DI SCREENING CON TEST HPV E CITOLOGIA DI TRIAGE

- I risultati degli studi clinici randomizzati sull'applicazione di test molecolari per la ricerca di HPV nei programmi di screening hanno dimostrato che in donne di età superiore a 30 anni il test HPV è più efficace del pap test nel rilevare la presenza o il rischio di sviluppare carcinomi e lesioni di alto grado *Ronco G, Dillner J, Elfström KM, et al; 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;383(9916):524-532.*
- I risultati dei progetti di fattibilità condotti dal 2007 in varie regioni hanno dimostrato la fattibilità in termini organizzativi della strategia con test HPV e la buona accettazione da parte delle donne *Confortini M, Giorgi Rossi P, Barbarino P, et al. Screening for cervical cancer with the human papillomavirus test in an area of central Italy with no previous active cytological screening programme. J Med Screen 2010;17:79-86..*



PNP 2014-2018

- Le regioni hanno riconvertito i loro programmi di screening dal pap test al test HPV per le donne al di sopra dei 30-35 anni di età entro il 2018.
- Adottando il protocollo definito nel rapporto di Health Technology Assessment (HTA) pubblicato nel 2012 *Ronco G, Biggeri A, Confortini M, et al. HTA report: Ricerca del DNA di papilloma virus umano (HPV) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo uterino. Epidemiol Prev 2012;36 (3/4 suppl):e1-e72.*
- L'aggiornamento delle linee guida europee, pubblicato a settembre 2015, prevede l'introduzione del test HPV di screening con un protocollo assolutamente analogo a quello riportato nel documento HTA italiano:
- test HPV da solo (non cotesting) e pap test di triage solo nelle donne HPV positive.

Von Karsa L, Arbyn M, De Vuyst H, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination. Papillomavirus Res 2015;1:22-31.



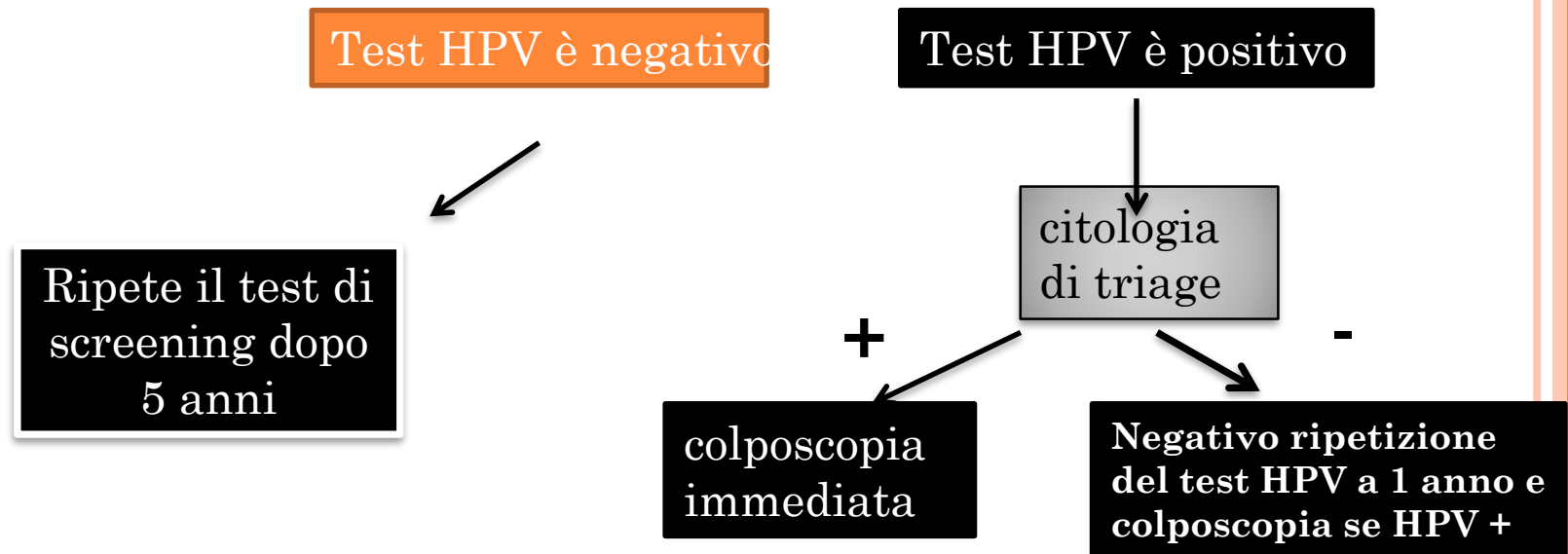
RACCOMANDAZIONI SUL TEST HR-HPV COME TEST DI SCREENING PRIMARIO

Test HPV è negativo, la donna verrà invitata a ripetere il test di screening dopo cinque anni

Test HPV è positivo, si esegue la citologia di triage

Pap di triage è negativo, il protocollo prevede ripetizione del test HPV a 1 anno e colposcopia in caso di persistenza dell'infezione HPV

-se il pap di triage è positivo, il protocollo prevede colposcopia immediata.



POSSIBILI CONSEGUENZE PSICOSOCIALI ALLA DIAGNOSI DI HPV
COUNSELING

- Ansia
- Rabbia
- Rammarico
- Paura del cancro
- Preoccupazione circa la perdita della funzione riproduttiva
- Preoccupazione circa la reazione negativa degli amici, familiari, o del partner sessuale
- Preoccupazione circa l'infedeltà del partner e ostilità verso le persone ritenute essere fonte di infezione
- Cambiamenti nell'immagine corporea
- Perdita di interesse nei rapporti intimi

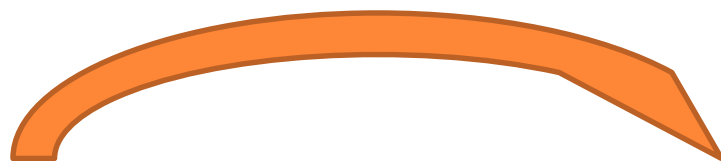
(HPV Communication: Review of Existing Research and Recommendations for Patient Education R. Anhang, CA Cancer J Clin 2004; 54:248)



COUNSELING DELLE PAZIENTI SUL CAMBIO DI ALGORITMO DI SCREENING

Capacità di chiedere
Capacità di ascoltare
Uso del silenzio
Capacità di informare
Capacità di rassicurare
Capacità di cogliere i segnali del paziente

Dal latino communico: mettere in comune,
rendere partecipe



DOMANDA



RISPOSTA

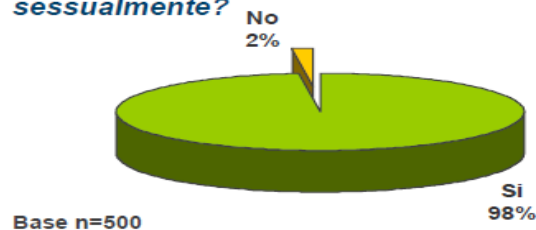
DONNE E MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE

INDAGINE QUANTITATIVA -2011

Interviste con metodologia C.A.W.I (Computer Assisted Web Interviewing).a 500 donne (età 20-50 anni), campione geografico rappresentativo della realtà italiana

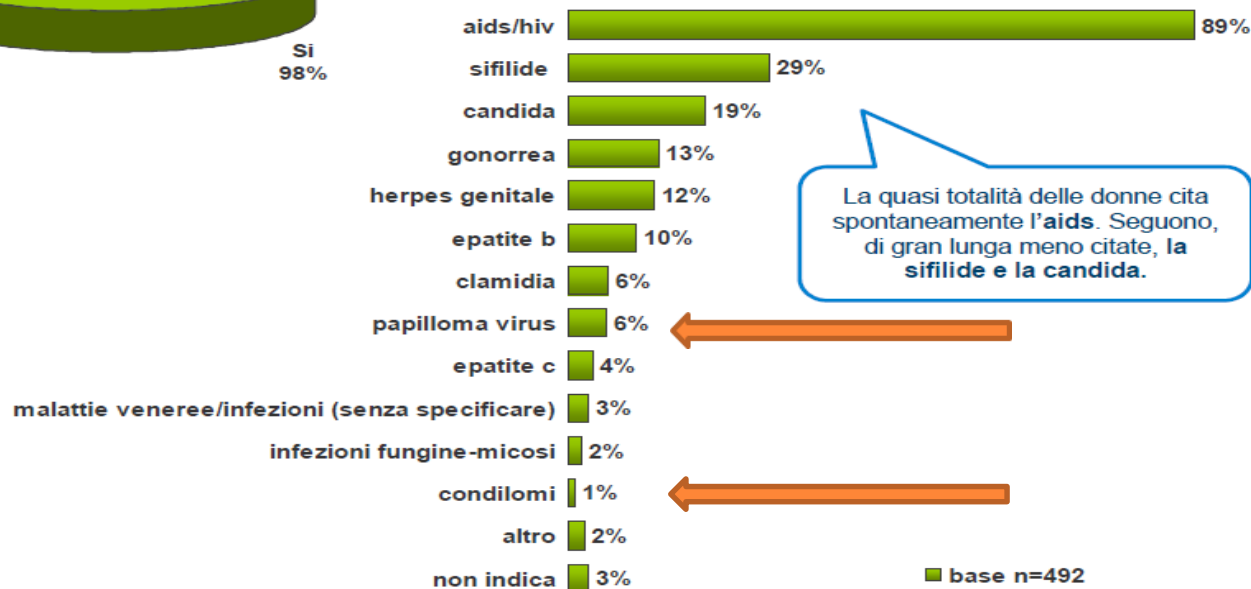
LA CONOSCENZA SPONTANEA

Lei sa che esistono malattie che si trasmettono sessualmente?

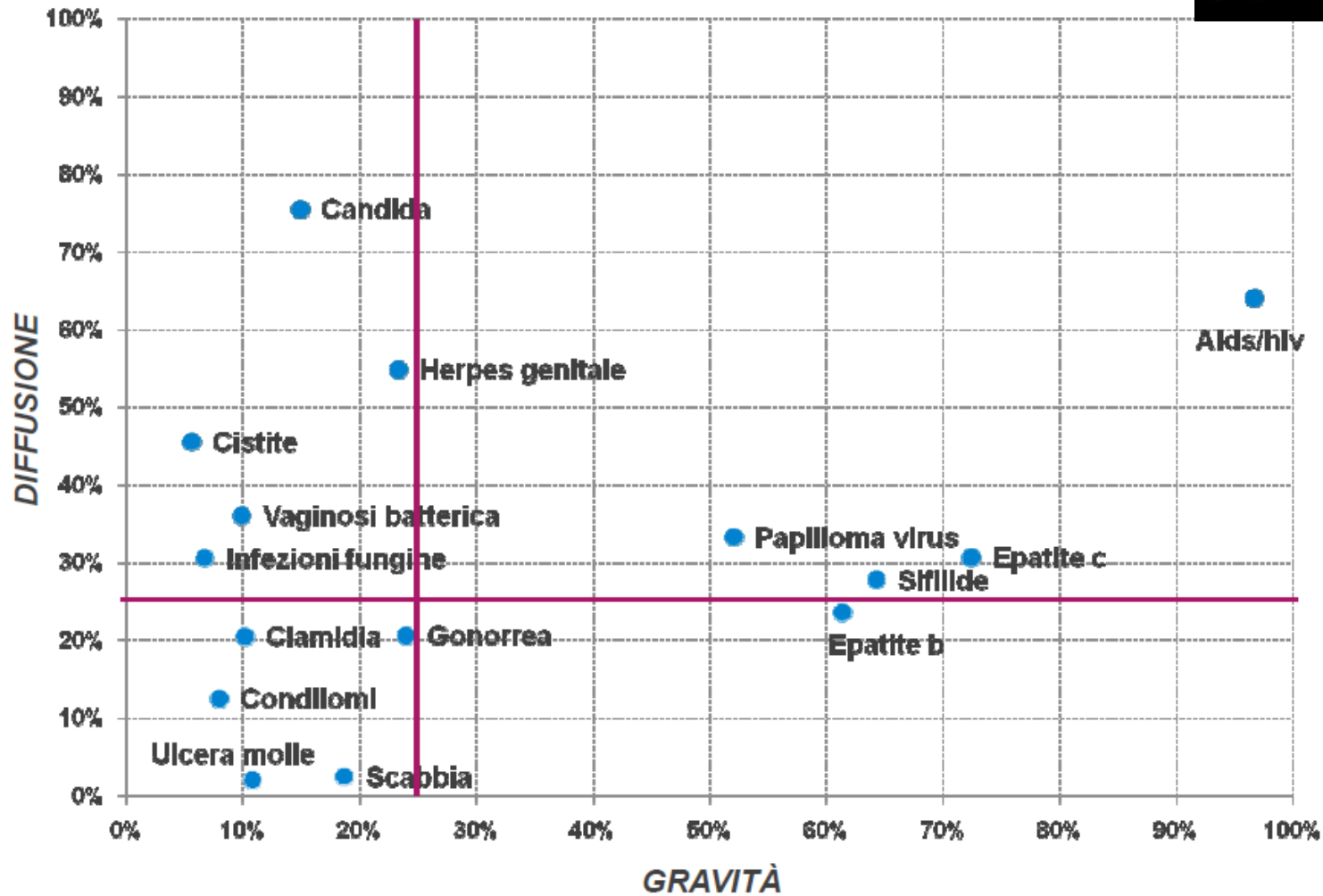


La metodologia CAWI porta numerosi vantaggi ma, per essere utilizzabile, tutti i rispondenti devono avere un indirizzo e-mail e una conoscenza sufficiente del computer.

Quali malattie trasmissibili sessualmente conosce? (spontanea)



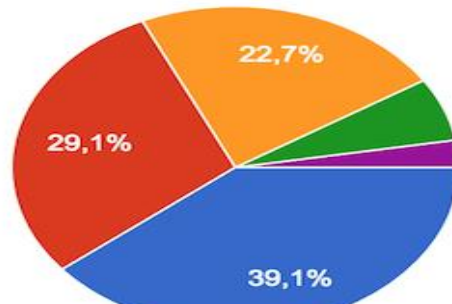
DIFFUSIONE VS GRAVITA' PERCEPITA



soft revolution
RAGAZZE CHE DOVREBBERO DARSI UNA
CALMATA

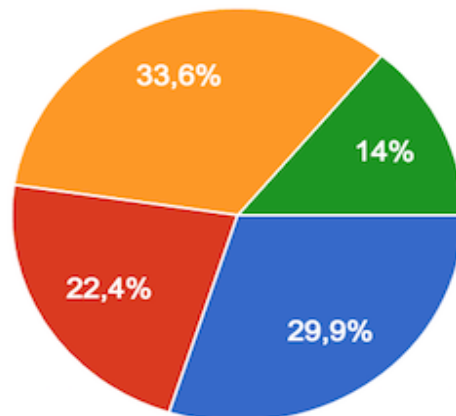


Quando hai scoperto dell'esistenza del papilloma virus? (110 risposte)



- Me ne hanno parlato i miei genitori prima che qualcuno lo facesse a scuola.
- Durante una lezione di educazione sessuale a scuola.
- Quando la ginecologa mi ha detto "E ora facciamo il pap test!".
- Quando l'ho preso.
- Cos'è?

Come si guarisce dall'hpv? (107 risposte)

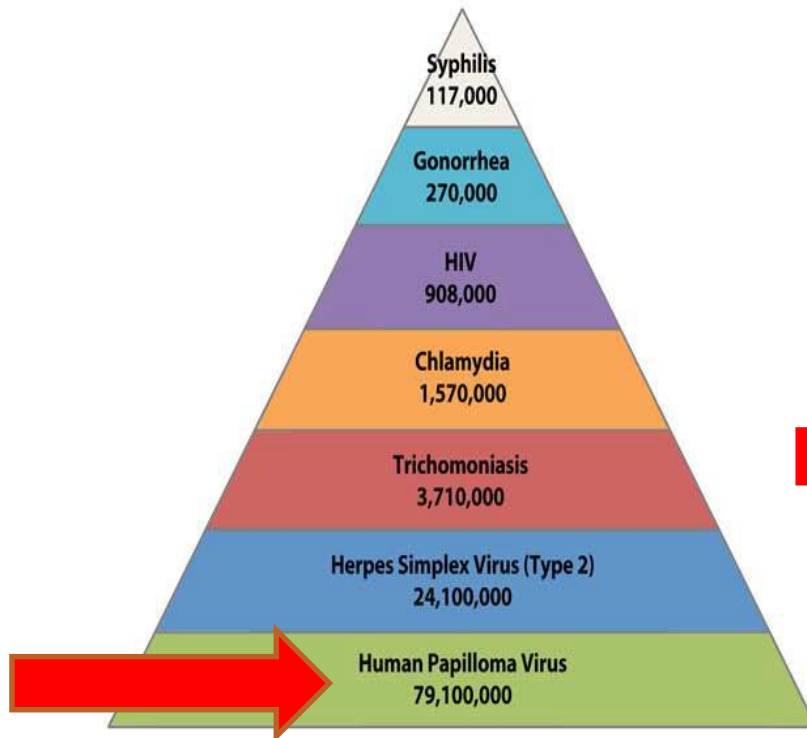


- Non si guarisce, te lo tieni.
- Speri che il tuo sistema immunitario se la sbrighi.
- C'è una cura sperimentale.
- Anche se l'hai già contratto, vaccinarsi può aiutarti a guarire.

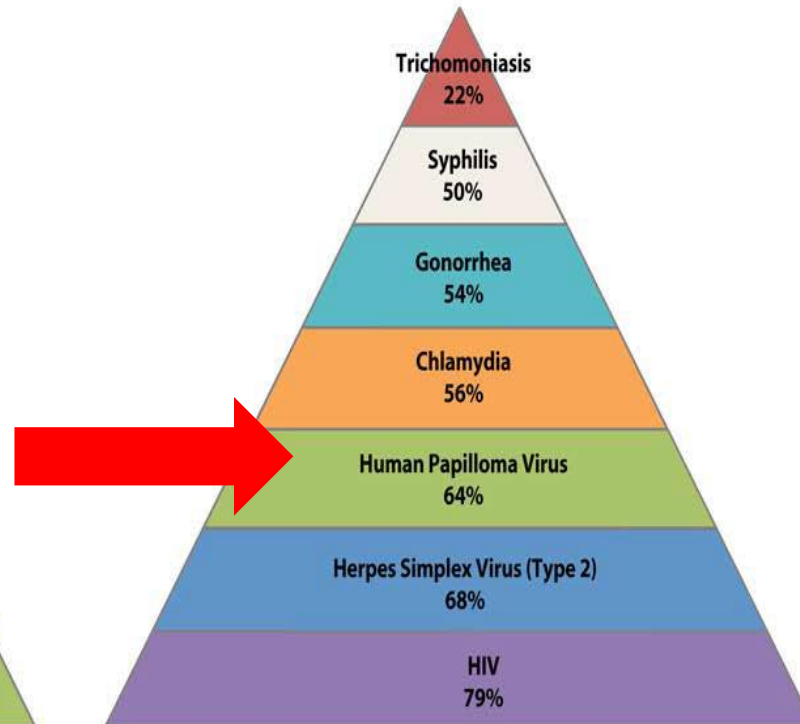
INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMISIBILI

STDs: Troubling Awareness Gap

Total new and existing cases of STDs annually in the U.S.




Percentage of women familiar with each STD




*Donati 2012 nello studio PREGIO, condotto in Italia nel 2008 proprio durante il lancio del vaccino, trova che **le donne hanno ancora una migliore conoscenza del Pap test rispetto al ruolo del virus HPV**, sebbene più del 70% delle donne abbia risposto correttamente alle domande sulla trasmissibilità del virus, sul ruolo che gioca nella cancerogenesi e sulla persistenza dell'infezione*

*Cogo e Iossa 2006 nei 6 gruppi focus effettuati nel 2007 a Firenze nel contesto del triage con HPV (pre vaccino), **le conoscenze sull'HPV apparivano limitatissime.***

*Carla Cogo, comunicazione personale nel 2010 uno studio italiano ha utilizzato tecniche qualitative (1 focus group + 20 interviste) con un campione di 30 donne invitate a effettuare il test HPV come test di screening a Firenze e nel Veneto, **la conoscenza sull'HPV appariva molto più estesa che nel 2007.***



LA COMUNICAZIONE SUL TEST HPV

- La revisione sistematica condotta dal gruppo di lavoro delle Linee guida europee ha identificato tre studi che hanno valutato l'efficacia di come informare sul test HPV.
 - *Lloyd et al. (2009)* hanno condotto un trial randomizzato controllato confrontando diversi opuscoli informativi su HPV, Clamidia e raccolta differenziata dei rifiuti in un setting scolastico. L'opuscolo riguardava l'HPV in generale e non specificamente il test. **Le conoscenze sull'HPV nelle ragazze di 13-16 anni sono aumentate, con un aumento della paura ma non dell'ansia correlata rispetto alle ragazze che avevano ricevuto gli opuscoli di controllo.**
 - *Papa et al. (2009)* ha trovato che fornire informazione scritta o verbale a donne che si sottopongono al test HPV era associato a **maggiori conoscenze sul significato dell'esito positivo del test.**
 - *Wetzel et al. (2007)* hanno valutato un intervento educativo in due campioni di adolescenti sessualmente attive. **Un counselling individuale di 10-15 minuti era efficace nell'aumentare le conoscenze sull'HPV.**
 - *Howard et al. (2007)* mostrano come **molti medici non siano a loro agio nel fornire counselling alle donne sull'infezione da HPV.**
- 

COMUNICARE

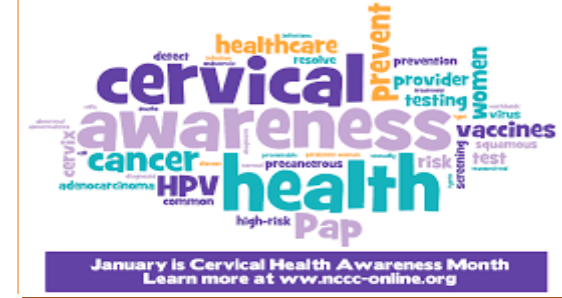
- E' fondamentale dedicare alla C. tutto *il tempo necessario* per la chiarezza e la completezza dell'informazione
- Il linguaggio deve tener conto delle caratteristiche personali della persona assistita, come previsto dal *Codice Deontologico*
- Comunicare attraverso il «*dialogo*», con tempi di «*ascolto reciproco*»
- Formulazione di domande e risposte, «*domande aperte*»
- Importanza del «*luogo*»
- *Il contenuto* dell'informazione
- I *comunicatori*, evitare notizie discordanti
- La *forma*, oltre che orale anche scritta



LA COMUNICAZIONE DELL'ESITO POSITIVO E IL RISPETTO DEI PROTOCOLLI



- (*Lerman 1991, Champion 1988, Basen-Engquist 2004, Bell 1995*). **ansia, paura del cancro**, difficoltà nell'avere rapporti sessuali, una differente visione del proprio corpo, **paura di poter perdere la propria fertilità**.
- *Basen-Engquist 2004*, inoltre alcune donne **manifestano paura per gli approfondimenti diagnostici** ginecologici e per il trattamento, motivi che possono essere alla base della perdita di donne al follow-up.
- *Maissi 2004, 2005*, in aggiunta a queste preoccupazioni, ve ne sono alcune specifiche del test HPV, in cui **le problematiche delle malattie sessualmente trasmesse e quelle del cancro si intrecciano**.
- (*McCaffery 2004*), precedenti ricerche hanno identificato fattori individuali, quali le relazioni attuali e passate, le norme culturali a riguardo **delle** relazioni sessuali della donna, oltre alle conoscenze sull'HPV, come possibili mediatori della risposta psicologica all'infezione da HPV



L'indagine di Firenze (Iossa, 2010) confermava gli aspetti citati finora, e cioè la **difficoltà di comunicare sull'HPV, soprattutto per iscritto.**

I materiali testati sono risultati scarsamente comprensibili e capaci di provocare ansia e disagio.

L'incomprensibilità è risultata collegata al lessico utilizzato, alla lunghezza del testo, al numero dei temi trattati, alla loro sequenza logica.

Il disagio era acuito dal fatto che l'invito a eseguire il test non consentiva di ottenere informazioni aggiuntive tramite un front office telefonico.

L'ansia osservata nelle utenti era provocata dalla difficoltà di capire i punti chiave dell'informazione fornita e di contestualizzare il reale rischio di tumore e le modalità del contagio.

Questi risultati sono in linea con quanto sottolineato da uno studio analogo (Goldsmith 2007).

Inoltre, anche i clinici possono avere un ruolo nel mitigare gli effetti psicologici al momento della diagnosi a seconda del **modo in cui il referto viene comunicato**.

Questo ha anche conseguenze sulla compliance al follow-up.

In letteratura sono stati trovati pochi suggerimenti pratici evidence based su come comunicare il risultato del test HPV in uno screening.

Sono stati individuati otto studi sull'argomento in cui vengono analizzati i bisogni conoscitivi, le conoscenze e le credenze delle donne che si sottopongono al test HPV, di quelle che ricevono un risultato di Pap test anomalo o di HPV positivo (*Anhang 2004, Kahn 2007, Goldsmith 2007, McCaffery 2005, McCree 2006, Perrin 2006, Rosen 2009, Sharpe 2005*).

Solo uno studio australiano (*McCaffery 2005*) su 20 donne riporta i risultati sulla valutazione di differenti strategie di comunicazione in donne con diagnosi di infezione da HPV, peraltro sulla base del Pap test





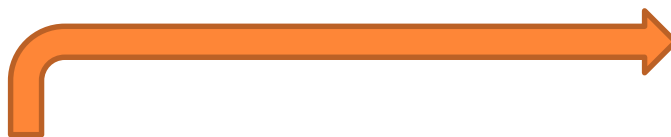
Le donne hanno sollevato la questione delle circostanze in cui hanno ricevuto la diagnosi: **le comunicazioni al telefono erano riportate per lo più come positive per la possibilità di chiedere immediatamente chiarimenti**, mentre le comunicazioni per lettera hanno provocato in molte donne confusione e stress.

Uno dei motivi di sgradevolezza della **lettera** è il fatto che può essere aperta in una situazione con **poca privacy**.

Il massimo di soddisfazione delle donne era per la comunicazione **face to face** se concordata anticipatamente sia per la negatività sia per la positività.

Al contrario la **comunicazione face to face** solo dei referti positivi provocava stress al momento della telefonata per proporre l'appuntamento, che implicitamente dichiarava la positività del test, senza un immediato chiarimento.

Ciò non toglie che nel caso di un appuntamento in colposcopia le donne possano ricevere in questa sede una comunicazione face to face più completa.



- **La formazione del personale** del programma di screening è una delle misure con cui si può in parte far fronte a questi problemi.
- Importante è anche la **coerenza fra informazioni scritte e quanto detto verbalmente** in tutte le fasi dello screening, a partire dal front office telefonico fino al momento del prelievo, e avere materiali scritti testati con i riceventi e coerenti con i principi della scrittura istituzionale.
- Una comunicazione dell'esito via telefono con un breve counselling per spiegare il perché si chiede di ripetere il test
- Una comunicazione dell'esito via telefono con un breve counselling per spiegare il perché si chiede di ripetere il test



- Fra le soluzioni proposte vi è anche quella di non comunicare apertamente l'esito del test HPV, ma solo il negativo del Pap test e la raccomandazione a ripetere dopo un anno.
- Rilevanti questioni etiche insorgono su questa omissione e vengono trattate nel paragrafo sull'impatto etico



COMUNICARE



- L'informazione passa anzitutto attraverso la comunicazione
- Non deve essere limitata alla «formulazione scritta delle informazioni»
- Oggi, quanto mai, e' importante recuperare «il significato e l'essenza dell'arte di comunicare»
- L'informazione deve essere considerata per la sua valenza «etica» prima ancora che per gli aspetti giuridici



Nell'algoritmo di screening con HPV come test primario la comunicazione dell'esito si complica e vi sono tre combinazioni di risultati e raccomandazioni da comunicare:

- 1 donne positive a entrambi i test che devono effettuare la colposcopia;
- 2 donne negative all'HPV che devono ripetere il test non prima dei 5 anni;
- 3 donne HPV positive, con citologia negativa, che devono ripetere dopo un anno.

Questa terza categoria di donne rischia di non essere protetta da un punto di vista della privacy se si utilizza una lettera normale, mentre la strategia adottata per le positive, cioè la telefonata seguita da raccomandata, può essere troppo onerosa quando applicata a una proporzione di donne molto maggiore rispetto alle positive al Pap test.

Una delle soluzioni ipotizzate durante la fase di stesura dei protocolli per gli studi pilota italiani per migliorare la compliance alla ripetizione a un anno è quella di comunicare solo l'esito del Pap test negativo e non il test HPV positivo.



COSA E COME SI RACCOMANDA DI FARE ALLE DONNE

- Lei riceverà a domicilio la lettera di invito per fare il prelievo cervico-vaginale (che è uguale per i due test):
- Le donne in fascia di età compresa fra 25 e 30 anni continuano ad essere invitate a fare **il Pap test ogni 3 anni.**



- Le donne in fascia di età compresa fra 30-35 e 64 anni sono invitate a fare il **test HPV ogni 5 anni.**



PERCHÉ LE DONNE PIÙ GIOVANI SONO INVITATE A FARE IL PAP TEST?

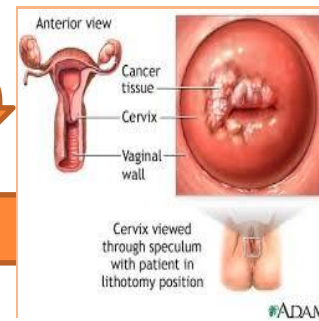
- L'HPV è un'infezione a trasmissione sessuale e nelle fasce di età più giovani la prevalenza dell'infezione è maggiore e le infezioni sono spesso transitorie (guariscono da sole nel giro di qualche mese). Nelle donne più giovani, quindi, ci sono molte infezioni da HPV, ma solo poche diventano persistenti.
- Quindi, per le donne più giovani, il test di screening resta , almeno per ora, il Pap test che continua ad essere il test più efficace per la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero in questa fascia d'età.



PERCHÉ IL TEST HPV VIENE FATTO OGNI 5 ANNI

- **Il test HPV identifica con molto anticipo lo stato di rischio di una donna di avere una lesione** rispetto a quanto avveniva con il Pap test e quindi è possibile fare il test meno frequentemente, cioè allungare i tempi tra un test HPV e il successivo.
- **L'allungamento dell'intervallo di screening non è dovuto quindi a motivi di risparmio** o tagli alla sanità di cui tanto si sente parlare in questo periodo, **ma è dovuto al fatto che il test HPV è un test più protettivo, sensibile e sicuro** rispetto al precedente.
- **In Olanda** l'intervallo di screening con test HPV è addirittura di **sette anni**. Per questo per la donna passare dai tre anni ai cinque anni di intervallo tra i test non comporta una minore sicurezza rispetto a fare un Pap test ogni tre anni.

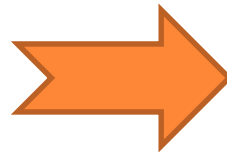
1 anno



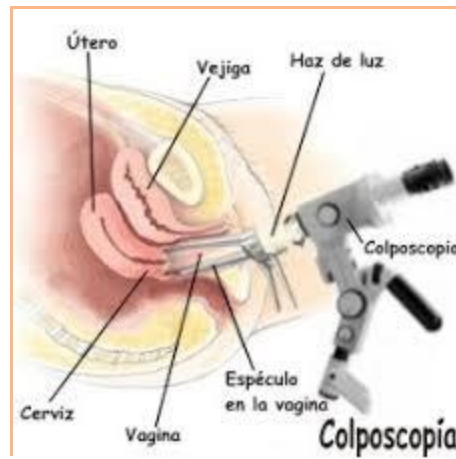
5 anni

COSA SUCCEDA SE IL TEST HPV È POSITIVO:

- Sara' controllata finché l'infezione non scompare
- Quando il test HPV è positivo, dallo stesso prelievo fatto per il test HPV viene eseguito anche un Pap test (Pap test di triage) che permette di vedere se il virus HPV ha già provocato o meno delle iniziali alterazioni delle cellule.

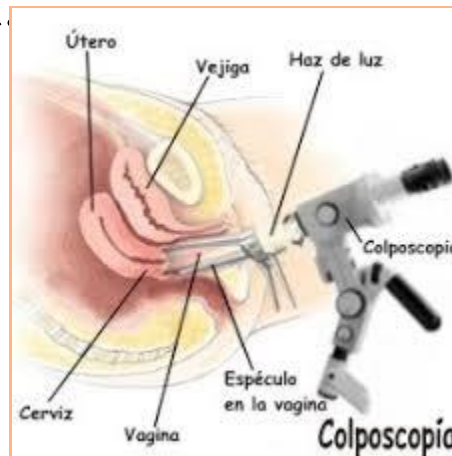


- Se il Pap test di triage presenta alterazioni (che non vuol dire avere un tumore!) saran' invitata a fare un esame che si chiama Colposcopia che è un esame di approfondimento e permette di vedere il collo dell'utero con uno speciale strumento chiamato colposcopio.
- Per avere maggiori informazioni sulla colposcopia è disponibile sul sito del GISCi (www.gisci.it) il documento sui Materiali informativi del secondo livello dello screening (vedi sezione dedicata più avanti).

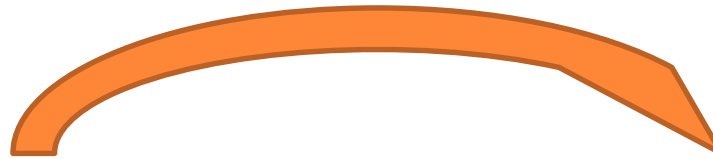


SE IL PAP TEST INVECE È NEGATIVO

- Cioè non mostra alterazioni cellulari, lei sarà invitata dopo un anno ad eseguire un nuovo test HPV.
- La maggior parte di queste infezioni regrediranno spontaneamente nell'arco di 12 mesi, e solo se dopo un anno avrà ancora il test HPV positivo per la persistenza dell'infezione sarà invitata a fare la Colposcopia.



COUNSELING DELLE PAZIENTI SUL CAMBIO DI ALGORITMO DI SCREENING COMUNICAZIONE



DOMANDA



RISPOSTA

DOMANDE E RISPOSTE

- **Quanto è frequente il tumore del collo dell'utero?**
- In Italia si stima che il tumore colpisca circa 2.200 donne l'anno. Questo tumore è causato da un'infezione persistente da Papillomavirus umano (HPV). Esistono molti tipi diversi di virus HPV ed il rischio di cancro dipende fortemente da alcuni tipi ben identificati: ad esempio i virus HPV 16 e HPV 18 sono quelli maggiormente presenti nelle lesioni pretumorali e tumorali.
- **E' importante conoscere il tipo di HPV a cui siamo risultate positive?**
- No, nello screening non importa conoscere il tipo di HPV, per questo motivo il test HPV di screening non individua il tipo ma rileva solo se almeno uno dei 12 tipi oncogeni è presente. Infatti, i controlli da fare in caso di test HPV positivo sono sempre gli stessi e non sono condizionati dal tipo di HPV rilevato.

○ **GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

