



OGGETTO: Approvazione di Procedure operative regionali nell'ambito dei programmi di screening oncologici per il carcinoma della cervice uterina e per il tumore del colon-retto.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si intende approvare le Procedure operative regionali nell'ambito dei programmi di screening oncologici per il carcinoma della cervice uterina e per il tumore del colon-retto. Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

Il relatore riferisce quanto segue.

I programmi di screening oncologici sono interventi di sanità pubblica, che consistono in un'attività sistematica di diagnosi precoce di una malattia o dei suoi precursori, basata su evidenze scientifiche e rivolta alla popolazione.

La Regione del Veneto assicura gli screening oncologici per la prevenzione del carcinoma della mammella, del colon retto e della cervice uterina, secondo la seguente modalità:

- esecuzione, con cadenza triennale, di un pap-test per le donne di età compresa tra i 25 e i 29 anni e l'esecuzione, con cadenza quinquennale, di un test HPV-DNA per le donne tra i 30 e i 64 anni;
- esecuzione, con cadenza biennale, di una mammografia per le donne di età compresa tra i 50 e i 74 anni;
- esecuzione, con cadenza biennale, del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci per ambo i sessi di età compresa tra i 50 e i 69 anni.

Al fine di promuovere la qualità degli screening, con la D.G.R. n. 926 del 22/06/2016 sono stati approvati i seguenti Gruppi Regionali di Lavoro, con l'indicazione dei relativi Referenti:

A) Screening cervicale:

- Gruppo dei patologi per la qualità diagnostica in citologia e istologia;
- Gruppo dei ginecologi per la qualità della colposcopia e del trattamento;

B) Screening mammografico:

- Gruppo dei patologi per la qualità diagnostica in citologia e istologia;
- Gruppo dei radiologi per la qualità della diagnosi;
- Gruppo dei chirurghi senologi;

C) Screening colon rettale:

- Gruppo dei patologi per la qualità diagnostica istologica;
- Gruppo degli endoscopisti e gastroenterologi per la qualità della diagnosi e del trattamento endoscopico.

Con la citata D.G.R. n. 926/2016 sono stati anche costituiti i seguenti Gruppi:

- il Gruppo dei laboratoristi;
- il Gruppo dei chirurghi coloretali;
- il Gruppo degli specialisti per la gestione dei soggetti ad alto rischio di tumore.

Con il D.D.R. n. 113 del 12/09/2017, tra le altre cose, sono stati nominati i Referenti regionali del Gruppo dei laboratoristi e del Gruppo dei chirurghi coloretali.

Considerato che, a seguito della D.G.R. n. 2024 del 06/12/2017, che ha disposto, a partire dal 01/01/2018, la soppressione Coordinamenti regionali veneti e l'affidamento delle loro attività ad Azienda Zero, le attività del Coordinamento Regionale Screening Oncologici (CRSO) sono state assegnate alla UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario (VIS).



Con la deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 158 del 05/04/2019 si è provveduto alla nomina dei Referenti in scadenza dei Gruppi di Lavoro formalizzati con la più volte citata D.G.R. n. 926/2016, per lo screening cervicale, per lo screening mammografico e per lo screening coloretale.

Con successiva Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 74 del 13/02/2020, poi rettificata con la Deliberazione n. 100 del 25/02/2020, si è preso atto delle nuove nomine dei Referenti regionali dei Gruppi di Lavoro in materia di screening oncologici, in scadenza al 31/12/2019.

Inoltre, con la D.G.R. n. 1100 del 30/07/2019, tra le altre cose, è stata introdotta in Veneto la vaccinazione anti-HPV gratuita per le donne con lesioni cervicali di stadio CIN2+. In particolare, questa scelta rientra nell'ottica di migliorare gli strumenti di prevenzione per ridurre il rischio di sviluppare lesioni precancerose derivanti da Papilloma Virus (HPV), rispetto alla quale operano in sinergia la prevenzione primaria attraverso la vaccinazione e quella secondaria con lo screening della cervice uterina.

All'interno del sito del Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato pubblicato il documento "Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina. Follow-up post trattamento CIN2 e CIN3. Raccomandazione: vaccinazione anti-HPV post trattamento" (21 luglio 2020), nel quale viene confermato che nelle donne trattate per lesioni cervicali di grado CIN2 e CN3 è raccomandata la vaccinazione anti-HPV perché migliora gli esiti al follow-up e riduce gli esiti avversi degli interventi chirurgici ripetuti.

In tale contesto, poiché è emersa la necessità di armonizzare sul territorio regionale di alcuni processi relativi ai percorsi di screening, sono state elaborate dai suddetti Gruppi di Lavoro le seguenti Procedure operative regionali, che sono state registrate al protocollo regionale n. 551269 del 20/12/2019 e valutate positivamente da parte della Regione del Veneto – Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria e che con il presente provvedimento si propongono all'approvazione della Giunta Regionale:

- per lo screening del carcinoma della cervice uterina:

- "Vaccinazione anti-HPV per le donne trattate per lesioni cervicali HPV correlate di grado elevato", contenuta nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che ha lo scopo di definire le modalità di offerta vaccinale con vaccino anti HPV per la popolazione di donne trattate per lesioni cervicali di grado elevato;
- "Esecuzione dello screening per il carcinoma della cervice uterina in gravidanza", contenuta nell'**Allegato "B"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che intende definire ed armonizzare nel territorio regionale le modalità di offerta ed esecuzione dello screening per il carcinoma della cervice uterina nelle donne in gravidanza;

- per lo screening del carcinoma del colon-retto:

- "Esecuzione del tatuaggio endoscopico delle lesioni del colon-retto", contenuta nell'**Allegato "C"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che ha lo scopo di definire ed armonizzare nel territorio regionale le modalità con cui viene eseguito il tatuaggio endoscopico delle lesioni neoplastiche o sospette del colon retto, rilevate all'esame di II livello o di follow up all'interno del programma di screening specifico.

I sopra citati Allegato "A", Allegato "B" e Allegato "C" costituiscono copia coerente e fedele dei documenti conservati nel sistema di gestione documentale di Azienda Zero.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE



UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art. 4 della L.R. n. 1 del 10/01/1997;

VISTE la D.G.R. n. 926 del 22/06/2016, la D.G.R. n. 2024 del 06/12/2017;

VISTO il D.D.R. n. 113 del 12/09/2017;

VISTE le Deliberazioni del Direttore Generale di Azienda Zero n. 158 del 05/04/2019, n. 74 del 13/02/2020, n. 100 del 25/02/2020;

DELIBERA

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di approvare le seguenti Procedure operative regionali, elaborate dai Gruppi regionali di Lavoro di cui alla D.G.R. n. 926/2016, che sono state registrate al protocollo regionale n. 551269 del 20/12/2019 e sono state valutate positivamente da parte della Regione del Veneto – Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria:
 - per lo screening del carcinoma della cervice uterina:
 - “Vaccinazione anti-HPV per le donne trattate per lesioni cervicali HPV correlate di grado elevato”, contenuta nell'**Allegato “A”** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
 - “Esecuzione dello screening per il carcinoma della cervice uterina in gravidanza”, contenuta nell'**Allegato “B”** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
 - per lo screening del carcinoma del colon-retto:
 - “Esecuzione del tatuaggio endoscopico delle lesioni del colon-retto”, contenuta nell'**Allegato “C”** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
3. si dà atto che i sopra citati Allegato "A", Allegato "B" e Allegato "C" costituiscono copia coerente e fedele dei documenti conservati nel sistema di gestione documentale di Azienda Zero.
4. di dare atto che la presente delibera non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
6. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale Regionale.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
Avv. Mario Caramel





<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>AZIENDA Z E R O</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA “VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV CORRELATE DI GRADO ELEVATO ”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_006.00</p>
---	--	--

**VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE
TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV
CORRELATE DI GRADO ELEVATO**



	<p style="text-align: center;">PROCEDURA OPERATIVA “VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV CORRELATE DI GRADO ELEVATO ”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_006.00</p>
---	---	---

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
2.	METODOLOGIA DI LAVORO	3
3.	SCOPO	4
4.	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
5.	ACRONIMI E DEFINIZIONI	4
6.	RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	4
7.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	5
8.	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	6
9.	TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE	7
10.	RIESAME ED APPROVAZIONE DELLA REVISIONE	7
11.	ALLEGATI	8



	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA “VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV CORRELATE DI GRADO ELEVATO ”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_006.00</p>
---	--	--

1. INTRODUZIONE

All'interno delle azioni volte a prevenire le lesioni tumorali associate al papilloma virus (HPV), la Regione del Veneto da diversi anni promuove attivamente la vaccinazione gratuita contro l'HPV per le ragazze e i ragazzi nel dodicesimo anno di età (per le dodicenni di sesso femminile a partire dalla corte del 1996 e per i dodicenni di sesso maschile a partire dalla coorte del 2004), nonché l'offerta, gratuita e su richiesta, agli adolescenti di sesso maschile appartenenti alle coorti dal 2001 al 2003.

Inoltre, come previsto anche dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV), l'offerta gratuita è stata estesa anche alla categoria a rischio rappresentata dai soggetti HIV positivi, per il rischio aumentato di sviluppare tumori correlati a questa infezione. (DGR n. 1564 del 2014). In considerazione delle indicazioni contenute nel PNPV 2017-2019, dello sviluppo delle conoscenze scientifiche e al fine di diminuire la circolazione del virus, la Regione, con DGR n. 1100 del 30/7/2019, ha ritenuto opportuno ampliare l'offerta della vaccinazione anti-HPV anche ad alcune categorie a rischio, tra cui le donne con lesioni cervicali di grado CIN2 o superiore, e agli uomini che fanno sesso con uomini (MSM).

Le donne trattate per lesioni cervicali HPV correlate rappresentano un gruppo ad alto rischio per lo sviluppo del carcinoma della cervice uterina. Ciò può essere causato da una maggiore suscettibilità a nuove infezioni da HPV, da residui di displasia cervicale conseguenti ad un trattamento non radicale oppure ad una riattivazione e manifestazione dell'infezione iniziale, non eradicabile tramite escissione della lesione. (Garland 2016).

Negli ultimi anni, alcuni studi hanno rilevato un beneficio della vaccinazione anti-HPV (sia con vaccino bivalente che quadrivalente) in donne e uomini con lesioni HPV correlate trattate chirurgicamente (Joura 2012, Kang 2013, Garland 2016, Hildesheim 2016, Pieralli 2018). Nelle donne vaccinate è stata riportata una riduzione del 46,2% del rischio di lesioni cervicali, vaginali e vulvari, indipendentemente dal tipo di HPV coinvolto, ed una riduzione del 79,1% del rischio di lesioni correlate a genotipi HPV contenuti nel vaccino quadrivalente (6, 11, 16, 18) (Joura 2012). Il recente studio italiano SPERANZA (Ghelardi 2018), pur non riportando una differenza nella clearance dell'infezione da HPV tra donne vaccinate e non, ha rilevato un abbattimento del tasso di recidive di alto grado dell'81,2% nelle donne vaccinate ed un'efficacia del 100% del vaccino quadrivalente nel prevenire recidive associate a genotipi vaccinali di HPV.

Gli studi finora condotti hanno interessato donne di età compresa tra i 15 e 45 anni con lesioni cervicali di stadio compreso tra lesioni CIN2 fino a carcinoma microinvasivo, trattate chirurgicamente (escissione elettrochirurgica con ansa diatermica/LEEP o conizzazione).

2. METODOLOGIA DI LAVORO

Il gruppo di lavoro (GdL) identificato in copertina, dopo condivisione della letteratura esistente e discussione in corso di riunione, ha predisposto una bozza iniziale del presente documento, che poi è stato condiviso, a mezzo mail, dal referente regionale del gruppo di specialisti ginecologi per



	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA “VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV CORRELATE DI GRADO ELEVATO ”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_006.00</p>
---	--	--

la qualità della colposcopia e del trattamento, di cui alla DDG di Azienda Zero n. 158 del 5.4.19, con i colleghi ginecologi che operano nei programmi organizzati di screening.

Dalle osservazioni e suggerimenti pervenuti, il documento è stato rivalutato dal GdL e successivamente approvato

3. SCOPO

La procedura ha lo scopo di definire le modalità di offerta vaccinale con vaccino anti HPV per la popolazione di donne trattate per lesioni cervicali di grado elevato (CIN 2 o superiore).

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica alle UU.OO. ed agli ambulatori di Ostetricia e Ginecologia, in cui vengono diagnosticate e trattate le lesioni cervicali HPV correlate, ed agli ambulatori vaccinali.

5. ACRONIMI E DEFINIZIONI

AULSS	Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria
CIN	Cervical Intraepitelial Neoplasia- lesioni precancerose della cervice uterina
DGR	Deliberazione della Giunta Regionale
HPV	Human Papilloma Virus
LEEP	Escissione elettrochirurgica con ansa diatermica
SIAVR	Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale
UOC	Unità Operativa Complessa
UU.OO.	Unità Operative
VIS	Valutazione di Impatto Sanitario

6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Riferimenti Normativi

- ✓ Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale-PNPV 2017-2019, del 17.1.2017
- ✓ DGR n. 4057 del 22 dicembre 2004 Linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta
- ✓ DGR n. 1564 del 26 agosto 2014 Approvazione Nuovo "Calendario Vaccinale" della Regione del Veneto. Parziale modifica della D.G.R. n. 411 del 26.02.2008, approvazione documento "Offerta vaccinazioni soggetti a rischio", approvazione "Programma di formazione per gli operatori sanitari", approvazione documento "Piano di comunicazione a sostegno delle malattie infettive prevenibili con vaccino"
- ✓ DGR n. 1100 del 30 luglio 2019 Modifica del Calendario Regionale Vaccinale, di cui alla D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014, approvazione del Progetto "Utilizzo dell'auto-prelievo nel



	<p style="text-align: center;">PROCEDURA OPERATIVA “VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV CORRELATE DI GRADO ELEVATO ”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_006.00</p>
---	---	---

programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera" e contestuale autorizzazione del finanziamento per la sua realizzazione.

✓ DDG di Azienda Zero n.158 del 05.04.2019. Nomina dei Referenti regionali specialisti dei Gruppi di lavoro dei programmi di screening oncologici di cui alla D.G.R. n. 926 del 22.6.2016

Riferimenti Bibliografici

✓ Garland SM, Paavonen J, Jaisamrarn U, et al. Prior human papillomavirus-16/18 AS04-adjuvanted vaccination prevents recurrent high grade cervical intraepithelial neoplasia after definitive surgical therapy: Post-hoc analysis from a randomized controlled trial. Int J Cancer. 2016;139:2812-26.

✓ Ghelardi A, Parazzini F, Martella F, et al. SPERANZA project: HPV vaccination after treatment for CIN2. Gynecol Oncol. 2018;151:229-34.

✓ Hildesheim A, Gonzalez P, Kreimer AR, et al. Impact of human papillomavirus (HPV) 16 and 18 vaccination on prevalent infections and rates of cervical lesions after excisional treatment. Am J Obstet Gynecol. 2016;215:212.e1-212.e15.

✓ Joura EA, Garland SM, Paavonen J, et al. Effect of the human papillomavirus (HPV) quadrivalent vaccine in a subgroup of women with cervical and vulvar disease: retrospective pooled analysis of trial data. BMJ. 2012;344:e1401.

✓ Kang WD, Choi HS, Kim SM. Is vaccination with quadrivalent HPV vaccine after loop electrosurgical excision procedure effective in preventing recurrence in patients with high-grade cervical intraepithelial neoplasia (CIN2-3). Gynecol Oncol. 2013;130:264-8.

✓ Pieralli A, Bianchi C, Auzzi N, et al. Indication of prophylactic vaccines as a tool for secondary prevention in HPV-linked disease. Arch Gynecol Obstet. 2018;298:1205-10.

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Al fine di armonizzare a livello regionale l'offerta vaccinale alle donne in cui vengono riscontrate lesioni cervicali HPV correlate di grado CIN2 o superiore, il presente documento intende definire la popolazione interessata, il timing raccomandato per la vaccinazione e le modalità operative di erogazione della vaccinazione

Popolazione interessata: l'offerta gratuita della vaccinazione anti HPV riguarda le donne, residenti nel Veneto, di età non superiore ai 64 anni al momento della diagnosi, trattate per lesioni alla cervice uterina di grado CIN2 o superiore, da non più di 12 mesi.

Pur considerando che il vantaggio maggiore di tale intervento vaccinale si osserva nelle donne in età fertile, in ottica di garantire una proposta integrata di prevenzione delle lesioni tumorali da HPV a tutta la popolazione invitata ad aderire allo screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina, si è ritenuto estendere la proposta vaccinale fino ai 64 anni compiuti.



	<p style="text-align: center;">PROCEDURA OPERATIVA “VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV CORRELATE DI GRADO ELEVATO ”</p>	PO_UOC SCREENING E VIS_006.00
---	---	----------------------------------

Le donne già sottoposte a vaccinazione con vaccino bi o quadrivalente, sempre trattate da meno di 12 mesi, possono essere rivaccinate con il vaccino nonavalente su richiesta, ma in questo caso è prevista la compartecipazione alla spesa tramite co-payment.

Tipologia di lesioni: l'offerta riguarda le lesioni cervicali di grado CIN2 e CIN3 (displasia moderata, grave e carcinoma in situ), carcinoma microinvasivo (1A della stadiazione FIGO) e adenocarcinoma in situ, attestate con referto istologico da biopsia e/o da pezzo operatorio.

Timing della vaccinazione: la vaccinazione (con tre dosi) dovrà essere effettuata possibilmente entro 3 mesi dal trattamento e comunque non oltre i 12 mesi. Il medico ginecologo sarà responsabile di informare la donna circa la nuova offerta vaccinale al momento del trattamento della lesione e di consegnarle l'apposita informativa (allegato 1).

Sede per la vaccinazione: la vaccinazione può essere eseguita negli ambulatori vaccinali delle AULSS o negli ambulatori ginecologici delle AULSS o delle Aziende Ospedaliere, garantendo quanto previsto dalle “Linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta” (DGR n. 4057 del 22/12/2004).

Le tre dosi possono essere somministrate anche in diversi setting ambulatoriali, previo accordo tra le strutture coinvolte.

Registrazione della vaccinazione: La struttura che eroga la vaccinazione anti HPV deve accertare lo stato vaccinale della paziente prima dell'erogazione della vaccinazione e deve assicurare, direttamente, o tramite la collaborazione con le strutture aziendali abilitate all'utilizzo della piattaforma regionale SIAVR, l'inserimento del dato dell'avvenuta vaccinazione nella suddetta piattaforma.

8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Attori	Operatore sanitario ambulatorio ginecologico o ambulatorio vaccinazioni
Informazione della donna in merito alla nuova offerta vaccinale	R	
Consegna dell'informativa su HPV e vaccino (allegato 1)	V	R
Somministrazione delle 3 dosi di vaccino	V	R
Registrazione dell'avvenuta vaccinazione		R

R: responsabile

V: verifica

la verifica può avvenire anche in tempi successivi (ad es in corso di visita di follow-up post trattamento)



 <p>REGIONE DEL VENETO AZIENDA Z E R O</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA “VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV CORRELATE DI GRADO ELEVATO ”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_006.00</p>
---	--	--

9. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE

La presente procedura operativa entra in vigore dalla data della sua approvazione.

10. RIESAME ED APPROVAZIONE DELLA REVISIONE

La presente procedura operativa è approvata dal Direttore della UOC Screening e VIS e dal Direttore Sanitario dell’Azienda Zero e viene distribuita in forma controllata a tutto il personale coinvolto nel processo. La procedura operativa può essere revisionata su proposta del gruppo di lavoro che ne ha curato la stesura.



	<p style="text-align: center;">PROCEDURA OPERATIVA “VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV CORRELATE DI GRADO ELEVATO ”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_006.00</p>
---	---	--

11. ALLEGATI

Allegato 1: FAC- SIMILE Informativa per vaccinazione delle donne adulte con vaccino HPV- (da predisporre su Carta intestata dell'Azienda Sanitaria)

CHE COS'È IL PAPILOMA VIRUS (HPV)?

Si tratta di un gruppo di virus molto diffusi; ne esistono oltre 100 genotipi, di cui più di 40 possono provocare infezioni dell'apparato genitale femminile e maschile.

Generalmente le infezioni da HPV sono transitorie, asintomatiche (cioè la persona non manifesta sintomi) e nella maggior parte dei casi guariscono spontaneamente.

Alcuni sierotipi di HPV possono provocare i condilomi mentre altri sierotipi, detti ad alto rischio oncogeno, possono provocare alterazioni cellulari delle mucose del collo dell'utero, della vulva, della vagina, dell'ano, del pene e dell'orofaringe che, se persistenti e non curate, possono evolvere in tumore in alcuni casi. Dall'infezione allo sviluppo del tumore possono passare molti anni.

QUALI SONO I VIRUS HPV AD ALTO RISCHIO ONCOGENO E COSA PROVOCANO?

I virus HPV 16 e 18 sono tra i principali responsabili dei tumori e da soli causano oltre il 70% dei tumori del collo dell'utero. Se si considerano anche altri sierotipi quali il 31, 33, 45, 52 e 58 si arriva al 90% dei tumori del collo dell'utero e circa l'80% degli altri tumori HPV correlati.

Il carcinoma della cervice uterina è stato il primo cancro a essere riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come totalmente riconducibile a un'infezione virale.

COME SI TRASMETTE IL PAPILOMA VIRUS?

Il Papilloma virus si trasmette attraverso il contatto intimo con cute o mucose e soprattutto con i rapporti sessuali, anche non completi. È la più comune infezione trasmessa per via sessuale. L'uso del preservativo riduce, ma non impedisce, la trasmissione del virus in quanto questo può essere presente anche in parti di pelle non protette dal preservativo.

COME SI CURA L'INFEZIONE DA PAPILOMA VIRUS?

Per l'infezione non esiste una cura specifica. Per prevenire o diagnosticare tempestivamente le alterazioni delle cellule del collo dell'utero, provocate dal virus HPV, occorre eseguire regolarmente lo screening tramite HPV test o PAP test (il test raccomandato è diverso a seconda dell'età della donna). In questo modo ci si potrà accorgere per tempo se si stanno formando alterazioni sospette delle mucose del collo dell'utero. Per le altre sedi (vulva, vagina, ano, pene e orofaringe) non esistono programmi di screening.

IL VACCINO È SICURO? COME È FATTO?

Il vaccino è sicuro. Non contiene virus vivi pertanto non può provocare l'infezione, ma è in grado di indurre una risposta immunitaria contro il virus. I numerosi studi fatti finora, nonché i sistemi di sorveglianza post marketing di tutti i Paesi europei ed extraeuropei, hanno dimostrato che il vaccino è ben tollerato. Milioni di persone sono state vaccinate contro l'HPV e non sono state riportate reazioni gravi. Si possono osservare dolore e rossore nella zona dell'iniezione, febbre, nausea, vertigini, mal di testa e dolori articolari. Generalmente sono sintomi di lieve entità e di breve durata.



	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA “VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV CORRELATE DI GRADO ELEVATO ”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_006.00</p>
---	--	--

IL VACCINO È EFFICACE?

Sì, il vaccino è efficace; ha lo scopo di prevenire l'infezione, non di curarla e mostra la sua massima efficacia prima del possibile contatto con il virus, cioè prima dell'inizio dei rapporti sessuali.

Tuttavia, anche **per le persone adulte** è stato dimostrato che il vaccino mantiene una buona efficacia, anche se questa diminuisce con l'età per l'alta probabilità di aver già avuto contatti con i virus HPV in relazione all'attività sessuale. Non è necessario eseguire il test HPV prima della vaccinazione.

Recenti studi dimostrano che il vaccino può prevenire le recidive nelle donne che hanno già incontrato il virus e sviluppato lesioni precancerose o cancerose se viene somministrato entro i 12 mesi dal trattamento.

IL VACCINO CONTRO L'HPV IMPEDISCE L'INFEZIONE?

Il vaccino impedisce l'infezione da sierotipi di HPV contenuti nel vaccino e quindi impedisce anche la formazione di quelle alterazioni cellulari che possono portare al tumore.

QUANTO DURA L'EFFICACIA DEL VACCINO?

Gli studi indicano la persistenza di anticorpi per molti anni, probabilmente per tutta la vita. A oggi, infatti, non è previsto alcun richiamo dopo il ciclo di base.

DOVE E COME SI ESEGUE LA VACCINAZIONE?

La vaccinazione è eseguita dagli operatori sanitari degli ambulatori vaccinali delle Aziende ULSS o in ambulatori ginecologici del SSR, qualora le Aziende Sanitarie e Ospedaliere abbiano previsto tale modalità organizzativa per le donne con lesioni cervicali di grado elevato (CIN 2+). Fino ai 15 anni di età il ciclo comprende due dosi, a partire da questa età prevede invece tre dosi. Si tratta di iniezioni intramuscolari da effettuare nel deltoide (parte alta del braccio).

CHE COSA OFFRE IL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE ALLE DONNE ADULTE?

Il vaccino attualmente utilizzato in Veneto è efficace nei confronti di 9 tipi di papilloma virus umano (i sierotipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) e protegge da quasi il 90% dei tumori del collo dell'utero, intorno all'80% degli altri tipi di tumori HPV correlati e da quasi il 100% dei condilomi.

La vaccinazione viene offerta gratuitamente:

- **fino al compimento dei 25 anni a tutte le giovani donne, non ancora vaccinate per HPV, a partire dalle donne nate nel 1996;**
- **a tutte le donne, fino ai 65 anni di età, con storia documentata di trattamento per lesioni cervicali di grado elevato (CIN2+) negli ultimi 12 mesi.**
- **a tutte le donne con infezione da HIV**

Per tutte le persone adulte, al di fuori dell'offerta gratuita, è comunque possibile effettuare la vaccinazione presso gli ambulatori vaccinali delle Aziende ULSS, previo pagamento della tariffa prevista dal Tariffario Vaccinale Regionale.

Il costo a carico degli utenti è significativamente inferiore a quello praticato privatamente e corrisponde al puro costo del vaccino per l'Azienda Usl, più il costo della vaccinazione secondo il tariffario regionale.

SI PUÒ ESEGUIRE LA VACCINAZIONE IN GRAVIDANZA?



 <p>REGIONE DEL VENETO AZIENDA Z E R O</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA “VACCINAZIONE ANTI-HPV PER LE DONNE TRATTATE PER LESIONI CERVICALI HPV CORRELATE DI GRADO ELEVATO ”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_006.00</p>
---	--	--

Il vaccino non deve essere somministrato alle donne in gravidanza. Se una ragazza scopre di essere incinta dopo aver iniziato il ciclo vaccinale deve aspettare la fine della gravidanza prima di completarlo. Gli studi clinici effettuati finora non hanno dimostrato particolari problemi per la donna o per il feto. Sono comunque in corso ulteriori approfondimenti.

SE SI È VACCINATE È NECESSARIO COMUNQUE ESEGUIRE LO SCREENING?

Sì, in quanto lo screening mediante HPV test o PAP test permette di evidenziare anche le alterazioni cellulari del collo dell’utero provocate da altri sierotipi di HPV non contenuti nel vaccino.





<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>AZIENDA Z E R O</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DELLO SCREENING PER IL CARCINOMA DELLA CERVICЕ UTERINA IN GRAVIDANZA”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_008.00</p>
---	--	--

ESECUZIONE DELLO SCREENING PER IL CARCINOMA DELLA CERVICЕ UTERINA IN GRAVIDANZA



	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DELLO SCREENING PER IL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA IN GRAVIDANZA”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_008.00</p>
---	--	---

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
1.1.	Modificazioni cervicali indotte dalla gravidanza	3
1.2.	I dispositivi di prelievo	3
2.	METODOLOGIA DI LAVORO	4
3.	SCOPO	4
4.	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
5.	ACRONIMI E DEFINIZIONI	4
6.	RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	4
7.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	6
7.1.	Screening nelle donne gravide aderenti al programma di screening cervicale	6
7.2.	Screening nelle donne non aderenti al programma di screening cervicale che si recano al primo controllo ostetrico	6
7.3.	Approfondimenti di secondo livello	6
7.4.	Terapia delle lesioni riscontrate in gravidanza	7
8.	FLOWCHART RIASSUNTIVE	7
9.	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	8
10.	TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE	9
11.	RIESAME ED APPROVAZIONE DELLA REVISIONE	9



	<p style="text-align: center;">PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DELLO SCREENING PER IL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA IN GRAVIDANZA”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_008.00</p>
---	---	---

1. INTRODUZIONE

Il carcinoma della cervice uterina è diagnosticato in gravidanza o nel post-partum con una incidenza stimata tra 0,8 e 1,5 casi ogni 10.000 nascite. L'esecuzione di un test di screening per il carcinoma della cervice uterina non è controindicato in alcuna epoca gestazionale nelle donne con gravidanza fisiologica, in quanto si è dimostrato essere altamente sicuro e ugualmente accurato (Stonehocker 2013; GISCi 2016).

Linee guida internazionali e nazionali raccomandano di effettuare il test di screening, secondo le modalità vigenti nei singoli programmi, in epoca pre-concezionale o al primo controllo ostetrico durante la gravidanza per le donne non preventivamente screenate al normale intervallo di screening (Queensland Health Guidelines 2010; Rerucha 2018; Linee guida ISS Gravidanza Fisiologica; Manfredi 2012). Infatti il primo controllo ostetrico in gravidanza può risultare un'occasione irripetibile per intercettare casi non rispondenti all'offerta attiva dello screening cervicale

Stante la particolare condizione della cervice uterina in gravidanza, può essere utile adottare, in qualche caso, l'utilizzo di strumenti meno traumatici sulle mucose e/o riferirsi ad altri particolari accorgimenti di seguito indicati.

1.1 Modificazioni cervicali indotte dalla gravidanza

Con un andamento progressivo nel corso della gravidanza, la cervice uterina evidenzia delle modificazioni prevalentemente legate all'aumento delle dimensioni e del numero dei vasi sanguigni e linfatici e all'edema dei tessuti.

Lo stroma diviene più soffice, imbibito; la mucosa endocervicale diviene progressivamente più iperplastica. La proliferazione delle cellule colonnari porta a ramificazione complessa delle cripte ghiandolari. La mucosa endocervicale diviene così più ampia e più estesa nello stroma. L'associazione tra processi proliferativi cellulari e vascolari produce il più delle volte una estroflessione esocervicale dell'epitelio colonnare, rendendo quindi più evidente la giunzione squamo-colonnare. La reazione deciduale dello stroma può essere più o meno estesa fino a produrre dei veri e propri pseudo-polipi deciduali. (E. Burghardt 1999).

Le modificazioni sopra esposte giustificano il più facile campionamento delle cellule della componente endocervicale così come di quelle giunzionali.

Il problema che più frequentemente può presentarsi in seguito a prelievo cervicale è la lieve e transitoria perdita ematica (spotting), che peraltro può verificarsi anche nelle non gravide, ma che nelle donne gravide può essere motivo di allarme e apprensione.

1.2 I dispositivi di prelievo

Una revisione Cochrane sui dispositivi per Pap-test nelle donne non gravide conclude che la spatola cervicale brush è superiore ad altri dispositivi nel raccogliere un'adeguata rappresentatività di cellule endocervicali, con una conseguente maggiore identificazione di anomalie cervicali (Martin-Hirsch 2000).



	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DELLO SCREENING PER IL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA IN GRAVIDANZA”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_008.00</p>
---	--	---

Benché vi siano evidenze in letteratura a sostegno della sicurezza di alcuni dispositivi di prelievo endocervicale in tutto il periodo della gravidanza (Rivlin 1993; Paraiso 1994; Foster 1996; Smith-Levitin 1996; Stillson 1997), alcune industrie produttrici raccomandano l'utilizzo dei dispositivi da loro commercializzati non oltre la 10^a settimana gestazionale.

Altri dispositivi consentono, con un unico prelievo, la raccolta di cellule per il campionamento sia eso- che endo-cervicale e possono essere usati sia per il Pap-Test convenzionale che in fase liquida.

2. METODOLOGIA DI LAVORO

Il gruppo di lavoro (GdL) identificato in copertina, dopo condivisione della letteratura esistente e discussione in corso di riunione, ha predisposto una bozza iniziale del presente documento, che poi è stato condiviso, a mezzo mail, dal referente regionale del gruppo di specialisti ginecologi per la qualità della colposcopia e del trattamento, di cui alla DDG di Azienda Zero n. 158 del 5.4.19, con i colleghi ginecologi che operano nei programmi organizzati di screening.

Dalle osservazioni e suggerimenti pervenuti, il documento è stato rivalutato dal GdL e successivamente approvato

3. SCOPO

La procedura ha lo scopo di definire, ed armonizzare nel territorio regionale, le modalità di offerta ed esecuzione dello screening per il carcinoma della cervice uterina nelle donne in gravidanza.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica agli ambulatori adibiti allo screening per il carcinoma della cervice uterina e al personale sanitario (ginecologi ed ostetriche) che effettua visite ostetrico-ginecologiche in donne gravide.

5. ACRONIMI E DEFINIZIONI

GISCi	Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma
ISS	Istituto Superiore di Sanità
Pap-test	Papanicolau test
HPV	Human Papilloma Virus

6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Riferimenti Normativi

- ✓ DPCM 12.1.17 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.



	<p style="text-align: center;">PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DELLO SCREENING PER IL CARCINOMA DELLA CERVICCE UTERINA IN GRAVIDANZA”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_008.00</p>
---	--	---

✓ DGR n. 772 del 27 maggio 2014 Introduzione del test HPV-DNA per lo screening del tumore del collo dell'utero nella Regione del Veneto

✓ DDG di Azienda Zero n.158 del 05.04.2019. Nomina dei Referenti regionali specialisti dei Gruppi di lavoro dei programmi di screening oncologici di cui alla D.G.R. n. 926 del 22.6.2016

Riferimenti Bibliografici

✓ Arbyn M, Verdoodt F, Snijders PJ, et al. Accuracy of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples: a meta-analysis. *Lancet Oncol.* 2014;15:172-83.

✓ Burghardt E., *Colposcopia e Patologia Cervicale*, CIC Editore, 3° Edizione 1999.

✓ Foster JC, Smith HL. Use of the Cytobrush for Papanicolaou smear screens in pregnant women. *J Nurse Midwifery.* 1996;41:211-7.

✓ Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma, *Indicazioni per il prelievo nello screening del carcinoma cervicale*, Aggiornamento 2016.

✓ Manfredi M et al., *Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero nella regione Emilia-Romagna*, Direzione Generale Sanità e Politiche sociali Regione Emilia-Romagna, 4^a Edizione 2012.

✓ Martin-Hirsch P, Jarvis G, Kitchener H, Lilford R. Collection devices for obtaining cervical cytology samples. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000; CD001036.

✓ Paraiso MF, Brady K, Helmchen R, Roat TW. Evaluation of the endocervical Cytobrush and Cervex-Brush in pregnant women. *Obstet Gynecol.* 1994;84:539-43.

✓ Queensland Government, *Queensland Health Guidelines: Cervical Screening and the Management of Screen-Detected Abnormalities in Pregnancy*, 2010.

✓ Rerucha CM, Caro RJ, Wheeler VL. Cervical Cancer Screening. *Am Fam Physician.* 2018;97:441-8.

✓ Rivlin ME, Woodliff JM, Bowlin RB, et al. Comparison of cytobrush and cotton swab for Papanicolaou smears in pregnancy. *J Reprod Med.* 1993;38:147-50.

✓ Smith-Levitin M, Hernandez E, Anderson L, Heller P. Safety, efficacy and cost of three cervical cytology sampling devices in a prenatal clinic. *J Reprod Med.* 1996;41:749-53.

✓ Stillson T, Knight AL, Elswick RK. The effectiveness and safety of two cervical cytologic techniques during pregnancy. *J Fam Pract.* 1997;45:159-63.

✓ Stonehocker J. Cervical cancer screening in pregnancy. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2013;40:269-82.



	<p style="text-align: center;">PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DELLO SCREENING PER IL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA IN GRAVIDANZA”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_008.00</p>
---	---	---

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1 Screening nelle donne gravide aderenti al programma di screening cervicale

Non vi sono controindicazioni, generalmente, ad eseguire il Pap-test o test HPV, secondo l'età della donna, in qualunque periodo della gravidanza. Anche il GISCi, nell'aggiornamento del 2016 del documento "Indicazioni per il prelievo nello screening del carcinoma cervicale", non prevede più un limite temporale per l'esecuzione del test di screening in gravidanza. La paziente deve essere informata sulla possibilità di un piccolo sanguinamento (modesto spotting) autolimitantesi; dovrebbe esserle spiegato che, qualora si verificasse, lo spotting è legato alle particolari modificazioni delle mucose e della vascolarizzazione cervicale e non comporta un rischio per la gravidanza.

Oltre il 1° trimestre di gravidanza, l'esame di screening può essere posticipato a dopo il termine della gravidanza, su valutazione clinica da parte del personale prelevatore. Si evidenzia tuttavia che per donne presentatesi al primo esame di screening, la cancellazione dell'appuntamento di screening potrebbe rappresentare un rischio per una mancata futura adesione al programma.

7.2 Screening nelle donne non aderenti al programma di screening cervicale che si recano al primo controllo ostetrico

Poiché i controlli ostetrici in gravidanza possono risultare un'occasione irripetibile per intercettare donne non rispondenti all'offerta attiva dello screening cervicale, è consigliabile l'esecuzione del test di screening in occasione del primo controllo ostetrico (a qualunque settimana gestazionale esso avvenga), inserendo la donna nel programma di screening. Questo è possibile in presenza di un buon coordinamento organizzativo tra i consultori e la segreteria organizzativa del programma di screening.

Qualora sia rilevato un vasto ectropion con aspetti pseudo-polipoidi o qualora l'operatore tema un possibile sanguinamento, può essere indicato effettuare il prelievo per il test HPV (anche qualora la donna rientri in fascia di età 25-29 anni dove è indicato il Pap-test quale test di screening), limitando il campionamento per HPV al prelievo vaginale ai fornici, anziché eseguire il campionamento dell'eso- ed endo-cervice. Il richiamo, in caso di test HPV negativo, sarà a 3 anni, anziché a 5 anni. I dati disponibili in letteratura sul "self-sampling" (cioè con prelievo vaginale ai fornici) sono tali da rendere i risultati per il test HPV sovrapponibili a quelli con prelievo da operatore (Arbyn 2014).

7.3 Approfondimenti di secondo livello

La gestione del Pap-test anormale o test HPV positivo segue i principi della condizione non gravidica, ma tiene conto di alcune differenze per ciò che riguarda la diagnosi e la terapia.



	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DELLO SCREENING PER IL CARCINOMA DELLA CERVIC UTERINA IN GRAVIDANZA”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_008.00</p>
---	---	--------------------------------------

Quando indicato in base agli esiti degli esami di primo livello, la donna può essere sottoposta a colposcopia.

La biopsia dovrebbe essere eseguita con pinze da biopsia o anche con ansa diatermica; è controindicato il curettage, in quanto mancano evidenze circa la sicurezza della manovra. Si raccomanda di eseguire tutte le biopsie necessarie per la diagnosi corretta e per evitare la sottostima della lesione. Infatti i rischi di sanguinamento prolungato da biopsia, pur essendo maggiori in gravidanza, sono ben controllabili e non sono segnalate significative complicanze correlate alla perdita ematica.

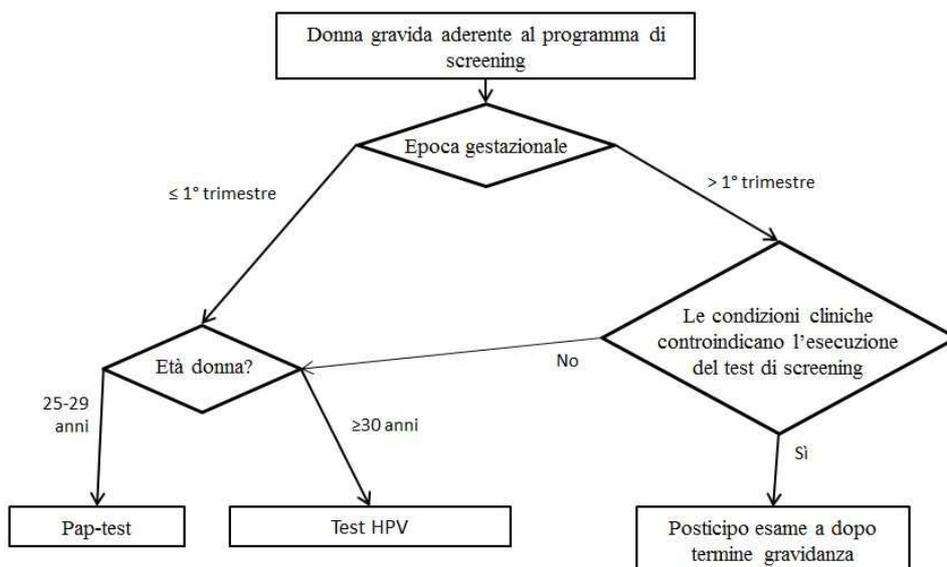
L'escissione a scopo diagnostico, sia chirurgica che con l'elettrobisturi, deve essere usata con cautela per l'alto rischio di insuccesso ostetrico, soprattutto se effettuata nel 3° trimestre di gravidanza.

7.4 Terapia delle lesioni riscontrate in gravidanza

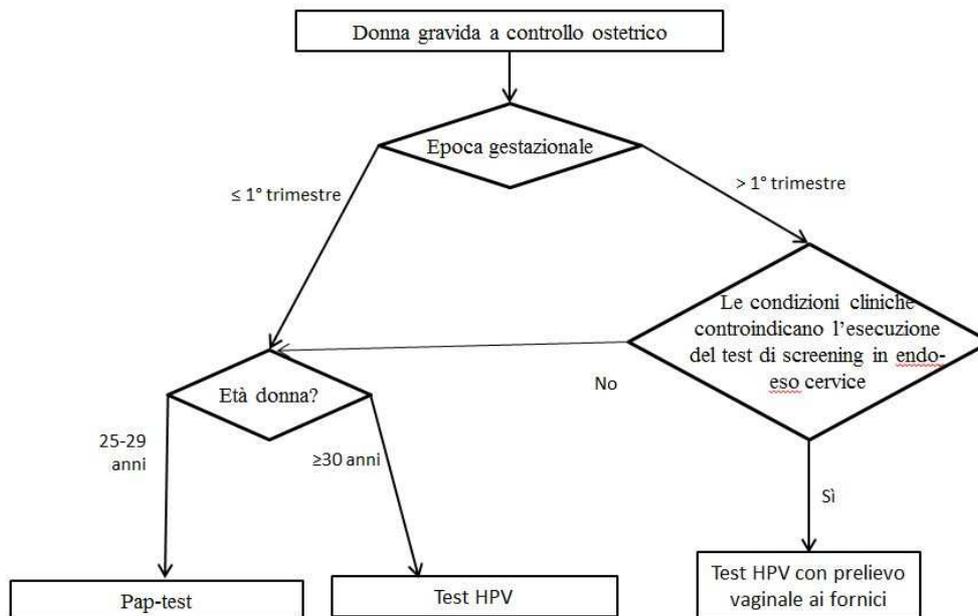
Il trattamento di lesioni di alto grado deve essere evitato per i rischi ostetrici già descritti e perché risulta spesso incompleto. Si consiglia di tenere sotto controllo la lesione di alto grado durante la gravidanza con controlli almeno ogni trimestre e di posticipare la eventuale terapia dopo una rivalutazione non prima delle 8-12 settimane dal parto per il rischio di falsi positivi nel Pap-test.

La gestione del carcinoma invasivo deve essere effettuata in ambiente oncologico appropriato tenendo conto dei desideri della paziente, dell'epoca gestazionale, del tipo e dello stadio della malattia.

8. FLOWCHART RIASSUNTIVE



	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DELLO SCREENING PER IL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA IN GRAVIDANZA”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_008.00</p>
---	--	--------------------------------------



9. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Le responsabilità relative all'esecuzione dello screening per il carcinoma della cervice uterina in gravidanza sono di seguito descritte:

<p>Responsabile Aziendale dei Programmi di Screening</p>	<p>Sono responsabili: ✓ della diffusione della presente procedura a tutto il personale prelevatore e ai ginecologi dei programmi di screening; ✓ dell'avvio di un confronto con i referenti degli ambulatori ostetrici territoriali.</p>
<p>Personale delle Centrali Operative di Screening</p>	<p>Sono responsabili della corretta informazione delle utenti che contattano la Centrale Operativa</p>
<p>Operatore sanitario prelevatore di screening</p>	<p>Sono responsabili dell'esecuzione del prelievo</p>
<p>Personale sanitario che opera negli ambulatori ostetrici territoriali</p>	<p>Nei casi di visite ostetriche in età di screening, sono responsabili: ✓ di fornire adeguate informazioni sulla possibilità di aderire allo screening ✓ dell'esecuzione del prelievo di screening</p>



 <p>REGIONE DEL VENETO AZIENDA Z E R O</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DELLO SCREENING PER IL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA IN GRAVIDANZA”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_008.00</p>
---	--	--

10. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE

La presente procedura operativa entra in vigore dalla data della sua approvazione.

11. RIESAME ED APPROVAZIONE DELLA REVISIONE

La presente procedura operativa è approvata dal Direttore della UOC Screening e VIS e dal Direttore Sanitario dell'Azienda Zero e viene distribuita in forma controllata a tutto il personale coinvolto nel processo. La procedura operativa può essere revisionata su proposta del gruppo di lavoro che ne ha curato la stesura.





<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>AZIENDA Z E R O</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DEL TATUAGGIO ENDOSCOPICO DELLE LESIONI DEL COLON-RETTO”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_007.00</p>
---	---	--

ESECUZIONE DEL TATUAGGIO ENDOSCOPICO DELLE LESIONI DEL COLON-RETTO



 <p>REGIONE DEL VENETO AZIENDA Z E R O</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DEL TATUAGGIO ENDOSCOPICO DELLE LESIONI DEL COLON-RETTO”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_007.00</p>
---	--	--

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
2.	METODOLOGIA DI LAVORO	3
3.	SCOPO	3
4.	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
5.	ACRONIMI E DEFINIZIONI	4
6.	RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	4
7.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	4
8.	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	6
9.	TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE	6
10.	RIESAME ED APPROVAZIONE DELLA REVISIONE	6



 <p>REGIONE DEL VENETO AZIENDA ZERO</p>	<p>PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DEL TATUAGGIO ENDOSCOPICO DELLE LESIONI DEL COLON-RETTO”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_007.00</p>
--	--	--

1. INTRODUZIONE

La chirurgia laparoscopica e le tecnologie terapeutiche endoscopiche nel campo del trattamento delle neoplasie del colon-retto hanno avuto negli ultimi anni un notevole sviluppo. Dal momento che la chirurgia laparoscopica è associata ad una minore sensibilità tattile, è possibile che piccole lesioni endoluminali non siano facilmente identificabili nel corso dell'intervento. La difficoltà nella localizzazione del tumore può comportare degli esiti operatori negativi, quali la resezione di un segmento colico sano, la resezione di una lesione con margini positivi, la conversione dell'intervento da laparoscopia a laparotomia o, più in generale, una modifica intra-operatoria dell'intervento pianificato (Letarte 2017). Tra le possibili pratiche che permettono una più facile identificazione intraoperatoria delle lesioni neoplastiche, il tatuaggio endoscopico si è dimostrato quella più efficace, essendo associato ad un minor tasso di errori di localizzazione (Acuna 2017). Per questo motivo il tatuaggio endoscopico di lesioni neoplastiche del colon destinate a resezione laparoscopica, è ormai considerato una pratica clinica standard (Ellis 1997; Beretvas 2001).

Già con il documento del Gruppo Regionale di Lavoro degli endoscopisti e gastroenterologi dello screening coloretale, formalizzato tramite Delibera della Giunta Regionale n. 926 del 22 giugno 2016 (Allegato E), la Regione Veneto prevedeva il ricorso al tatuaggio endoscopico per marcare i sospetti canceri pT1. Più recentemente, nel 2017, la Società Europea di Endoscopia Digestiva (ESGE) ha pubblicato delle linee guida riguardanti la gestione delle lesioni neoplastiche coloretali, redigendo delle raccomandazioni che includono anche il tatuaggio endoscopico (Ferlitsch 2017).

2. METODOLOGIA DI LAVORO

Il gruppo di lavoro (GdL) identificato in copertina, dopo condivisione della letteratura esistente e discussione in corso di riunione, ha predisposto una bozza iniziale del presente documento. Successivamente, in accordo con il referente regionale del Gruppo degli endoscopisti e gastroenterologi per la qualità della diagnosi e del trattamento endoscopico, di cui alla DDG di Azienda Zero n. 158 del 5.4.19, il documento è stato condiviso a mezzo e-mail con i colleghi endoscopisti che operano nei programmi organizzati di screening. Dalle osservazioni e suggerimenti pervenuti, il documento è stato rivalutato dal GdL e successivamente approvato.

3. SCOPO

La procedura ha lo scopo di definire, ed armonizzare nel territorio regionale, le modalità di esecuzione del tatuaggio endoscopico delle lesioni neoplastiche o sospette tali del colon-retto rilevate all'esame di II livello o di follow-up all'interno del programma di screening specifico.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica agli esami endoscopici di II livello o di follow-up dei programmi di screening per il tumore del colon-retto.



	PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DEL TATUAGGIO ENDOSCOPICO DELLE LESIONI DEL COLON-RETTO”	PO_UOC SCREENING E VIS_007.00
---	---	----------------------------------

Si auspica che tale procedura possa essere condivisa e diffusa anche alle endoscopie effettuate al di fuori dei programmi di screening.

5. ACRONIMI E DEFINIZIONI

pT1	Nel sistema di stadiazione TNM, indica un tumore che infiltra la sottomucosa
UOC	Unità Operativa Complessa
VIS	Valutazione di Impatto Sanitario

6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Riferimenti Normativi

- ✓ DGR n. 926 del 22 giugno 2016 (Allegato E)
- ✓ DDG di Azienda Zero n.158 del 05.04.2019. Nomina dei Referenti regionali specialisti dei Gruppi di lavoro dei programmi di screening oncologici di cui alla D.G.R. n. 926 del 22.6.2016

Riferimenti Bibliografici

- ✓ Acuna SA, Elmi M, Shah PS, Coburn NG, Quereshy FA. Preoperative localization of colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2017;31:2366-79.
- ✓ Beretvas RI, Ponsky J. Endoscopic marking: an adjunct to laparoscopic gastrointestinal surgery. Surg Endosc. 2001;15:1202-3.
- ✓ Ellis KK, Fennerty MB. Marking and identifying colon lesions. Tattoos, clips, and radiology in imaging the colon. Gastrointest Endosc Clin N Am. 1997;7:401-11.
- ✓ Ferlitsch M, Moss A, Hassan C, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Endoscopy. 2017;49:270-97.
- ✓ Letarte F, Webb M, Raval M, Karimuddin A, Brown CJ, Phang PT. Tattooing or not? A review of current practice and outcomes for laparoscopic colonic resection following endoscopy at a tertiary care centre. Can J Surg. 2017;60:394-8.

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Condivisione procedure aziendali per tatuaggio colico

Le procedure per tatuaggio colico devono essere condivise tra endoscopisti e chirurghi. (Grado di evidenza scarso, raccomandazione forte)

Lesioni da tatuare



	PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DEL TATUAGGIO ENDOSCOPICO DELLE LESIONI DEL COLON-RETTO”	PO_UOC SCREENING E VIS_007.00
---	---	----------------------------------

Tutte le lesioni che possono necessitare di successiva localizzazione endoscopica o chirurgica dovrebbero essere tatuate nel corso della colonscopia. Queste comprendono lesioni maligne (sospette o confermate), polipi difficilmente individuabili e aree di displasia. (Grado di evidenza scarso, raccomandazione forte)

Non è necessario, generalmente, eseguire il tatuaggio in casi di lesioni neoplastiche situate nel cieco, adiacenti alla valvola ileocecale o nel retto. (Grado di evidenza scarso, raccomandazione forte)

Integrazioni del gruppo di lavoro:

In caso di lesioni rettali da inviare a terapia neoadiuvante, l'endoscopista può valutare se eseguire un tatuaggio a valle della lesione per facilitarne l'identificazione in caso di risposta completa al trattamento. Si raccomanda comunque di concordare con il chirurgo e l'oncologo di riferimento la migliore strategia operativa.

Analogamente, anche in caso di lesioni rettali destinate a resezione transanale, l'endoscopista può valutare se eseguire un tatuaggio a valle della lesione per facilitarne l'identificazione. Si raccomanda comunque di concordare con il chirurgo di riferimento la migliore strategia operativa.

Modalità di esecuzione del tatuaggio

Prima del tatuaggio, è raccomandato eseguire un pomfo, a livello della sottomucosa, con soluzione salina; questa pratica permette di ridurre il rischio di successive iniezioni transmurali durante l'iniezione del colorante. (Grado di evidenza scarso, raccomandazione forte)

Per il tatuaggio endoscopico si dovrebbe utilizzare una sospensione sterile di particelle di carbone, in confezione monouso, preconfezionata, da 2 o 5 ml. Altre preparazioni non sono ritenute altrettanto efficaci e sicure. Ciononostante, anche il ricorso alla sospensione di particelle di carbone non è esente da rischi: sono stati descritti casi di peritoniti e fibrosi a livello della sottomucosa conseguenti all'utilizzo di questo colorante. Queste complicanze possono essere evitate individuando la sede più adatta per il tatuaggio ed eseguendo a inizio procedura il pomfo. (Grado di evidenza scarso, raccomandazione forte)

Il tatuaggio dovrebbe essere eseguito 2-3 cm a valle della lesione (lato anale) su 2 o 3 sedi (a 180° o 120° sul lume rispettivamente). Una delle sedi di iniezione dovrebbe essere in linea con la lesione da marcare. (Grado di evidenza scarso, raccomandazione forte)

Integrazione del gruppo di lavoro: in caso di polipectomia di polipi > 2 cm o anche più piccoli ma con aspetto dubbio all'endoscopia, qualora si renda necessaria l'identificazione successiva della sede, si raccomanda l'esecuzione di un singolo tatuaggio post lesionale 2-3 cm a valle.

I dettagli dell'esecuzione del tatuaggio devono essere chiaramente descritti e documentati fotograficamente nel referto endoscopico, usando una terminologia chiara e non ambigua. (Grado di evidenza scarso, raccomandazione forte)



	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA “ESECUZIONE DEL TATUAGGIO ENDOSCOPICO DELLE LESIONI DEL COLON-RETTO”</p>	<p>PO_UOC SCREENING E VIS_007.00</p>
---	---	---

8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Le responsabilità relative all'esecuzione del tatuaggio endoscopico delle lesioni del colon-retto sono di seguito descritte:

Responsabile Aziendale dei Programmi di Screening	Sono responsabili della diffusione del documento a tutte le strutture che erogano procedure endoscopiche di screening e alle Unità Organizzative di Chirurgia che operano per i programmi di screening oncologici
Endoscopisti	Sono responsabili della condivisione delle procedure per tatuaggio colico; sono responsabili dell'esecuzione del tatuaggio colico
Chirurghi	Sono responsabili della condivisione delle procedure per tatuaggio colico

9. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE

La presente procedura operativa entra in vigore dalla data della sua approvazione.

10. RIESAME ED APPROVAZIONE DELLA REVISIONE

La presente procedura operativa è approvata dal Direttore della UOC Screening e VIS e dal Direttore Sanitario dell'Azienda Zero e viene distribuita in forma controllata a tutto il personale coinvolto nel processo. La procedura operativa può essere revisionata su proposta del gruppo di lavoro che ne ha curato la stesura.

