

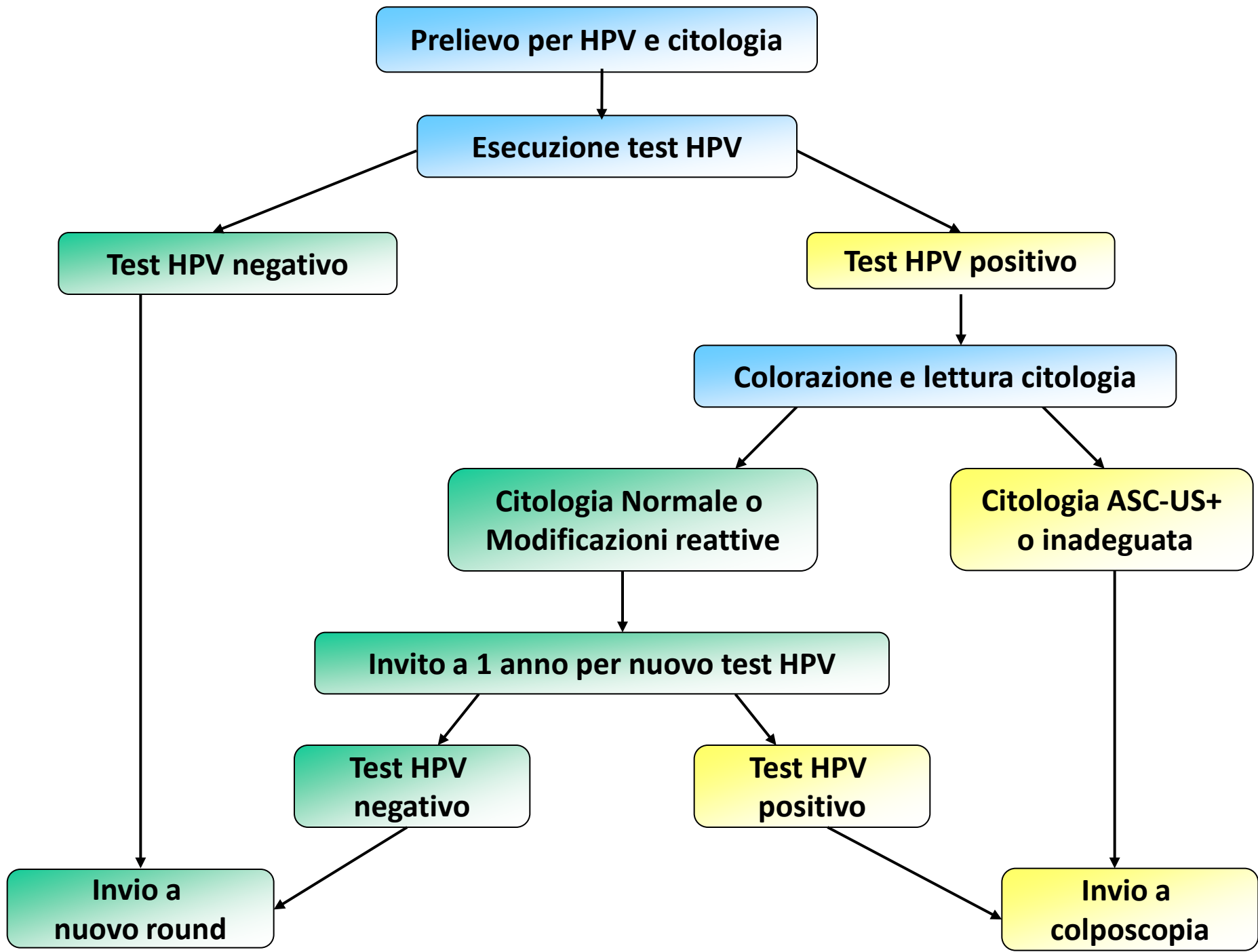
Attività e valutazione.

Indicatori e risultati nel progetto pilota

Raffaella Rizzolo, Nereo Segnan, Anna Gillio-Tos,
Laura De Marco, Bruno Ghiringhello, Cristina Larato,
Elena Allia, Anna Sapino, Paolo Dalla Palma, Sonia
Prandi, Cinzia Campari, Guglielmo Ronco

Principali obiettivi del progetto pilota

- Valutare impatto organizzativo nella pratica routinaria
- **Valutare impatto su adesione.**
- **Valutare VPP e sensibilità relativa alla citologia con il protocollo utilizzato (diverso da NTCC)**
- Provare i sistemi di quality assurance sviluppati per NTCC in una situazione di routine
- Definire indicatori di processo e standard
- Definire il sistema computerizzato per la gestione e valutazione
- Valutare i costi



Prelievo per HPV e citologia

Esecuzione test HPV

Test HPV negativo

Test HPV positivo

Colorazione e lettura citologia

**Citologia Normale o
Modificazioni reattive**

**Citologia ASC-US+
o inadeguata**

Invito a 1 anno per nuovo test HPV

**Test HPV
negativo**

**Test HPV
positivo**

**Invio a
nuovo round**

**Invio a
colposcopia**

Metodi

- **Centri:** Torino, Trento e Reggio Emilia
- **Invito randomizzato a cluster** (coorte nascita) a fare HPV o citologia
- **Età 35-64**
- **Inizio reclutamento:** marzo 2010
- **Primo feedback risultati dopo circa un anno**
- **Aggiornamento dati:** Torino settembre 2013, Reggio Emilia settembre 2013, Trento dicembre 2013
- **Analisi per centro e periodo**
 - **Periodo 1:** da marzo 2010 al 30/04/2011.
 - **Periodo 2:** dal 01/05/2011 fino a 16 mesi prima della data di aggiornamento dei dati

Donne screenate

	HPV			CITOLOGIA		
	TO	RE	TN	TO	RE	TN
Periodo 1	12515	6934	3839	9853	5754	3432
Periodo 2	14574	3595	1933	12244	3534	2215
Tot	27089	10529	5772	22097	9288	5647

Adesione all'invito

Centro	Inviti HPV	Adesione HPV	Inviti citologia	Adesione citologia	RR (95%CI)
Torino	48772	53.2% 25923	40713	51.8% 21100	1.03 (1.01 – 1.04)
Reggio Emilia	16993	62.2% 10574	15466	60.4% 9345	1.03 (1.01 – 1.05)
Trento	15666	41.8% 6552	12031	55.2% 6643	0.76 (0.74 – 0.78)

P eterogeneità tra centri <0.0001

Inviti fino al 31 marzo 2012 per Torino e Reggio e fino al 30 giugno 2102 per Trento - reclutate fino a data aggiornamento dati

Positività al primo test HPV

Donne HPV positive al primo test	PERIODO 1		
	TORINO	REGGIO EMILIA	TRENTO
	660/10910 6.1% (5.6 – 6.5)	399/6919 5.8% (5.2 – 6.3)	148/3837 3.9% (3.3– 4.5)
	PERIODO 2		
	TORINO	REGGIO EMILIA	TRENTO
	758/13300 5.7% (5.3 – 6.1)	220/3587 6.1% (5.4 – 7.0)	88/1929 4.6% (3.7 – 5.6)
P differenza tra periodi	0.248	0.449	0.203

Freuenza di anomalie citologiche tra le donne screenate per braccio e periodo

TORINO

	PERIODO 1			PERIODO 2			
	HPV	CITO		HPV	CITO		
	N %	N %	HPV/citologia	N %	N %	HPV/citologia	P braccio x periodo
ASC-US AGC	48 0.4%	48 0.5%	0.79 (0.53 - 1.17)	47 0.3%	43 0.4%	0.92 (0.61 - 1.39)	0.60
LSIL	169 1.4%	67 0.7%	1.99 (1.50 - 2.63)	106 0.7%	82 0.7%	1.09 (0.81 - 1.45)	0.0031
HSIL ASC-H	41 0.3%	30 0.3%	1.08 (0.67 - 1.72)	31 0.2%	25 0.2%	1.04 (0.62 - 1.76)	0.93
ASC-US+	260 2.1%	146 1.5%	1.40 (1.15 - 1.71)	185 1.3%	151 1.2%	1.03 (0.83 - 1.27)	0.038

Frequenza di anomalie citologiche tra le donne screenate per braccio e periodo

REGGIO EMILIA

	PERIODO 1			PERIODO 2			
	HPV	CITO		HPV	CITO		
	N %	N %	HPV/citologia	N %	N %	HPV/citologia	P braccio x periodo
ASC-US AGC	59 0.9%	58 1.0%	0.84 (0.59 - 1.21)	32 0.9%	52 1.5%	0.60 (0.39 - 0.94)	0.25
LSIL	62 0.9%	51 0.9%	1.01 (0.70 - 1.46)	33 0.9%	26 0.7%	1.25 (0.75 - 2.08)	0.51
HSIL ASC-H	17 0.3%	12 0.2%	1.18 (0.56 - 2.46)	14 0.4%	10 0.3%	1.38 (0.61 - 3.09)	0.78
ASC-US+	138 2.0%	121 2.1%	0.95 (0.74 - 1.21)	79 2.2%	88 2.5%	0.88 (0.65 - 1.19)	0.72

Frequenza di anomalie citologiche tra le donne screenate per braccio e periodo

TRENTO

	PERIODO 1			PERIODO 2			
	HPV	CITO		HPV	CITO		
	N %	N %	HPV/citologia	N %	N %	HPV/citologia	P braccio x periodo
ASC-US AGC	6 0.2%	17 0.5%	0.32 (0.12 - 0.80)	1 0.1%	8 0.4%	0.14 (0.02 - 1.14)	0.49
LSIL	15 0.4%	6 0.2%	2.24 (0.87 - 5.75)	11 0.6%	1 0.1%	12.6 (1.63 - 97.5)	0.11
HSIL ASC-H	1 0.0%	1 0.0%	0.89 (0.06 - 14.3)	3 0.2%	2 0.1%	1.72 (0.29 - 10.3)	0.70
ASC-US+	22 0.6%	28 0.8%	0.70 (0.40 - 1.23)	15 0.8%	13 0.6%	1.32 (0.63 - 2.77)	0.18

Adesione alla ripetizione a 1 anno del test HPV tra le invitate a ripetere e percentuale di positive a tale test tra le aderenti

	Adesione alla ripetizione a 1 anno			Donne HPV positive alla ripetizione del test a 1 anno		
	PERIODO 1	PERIODO 2	P interazione tra periodi	PERIODO 1	PERIODO 2	P interazione tra periodi
TORINO	94% (91.6 - 96.4)	92% (89.9 - 94.6)	0.26	58% (53.0 - 63.1)	62% (58.0 - 66.6)	0.19
REGGIO EMILIA	85% (79.5 - 88.8)	88% (81.3 - 93.0)	0.35	48% (41.3 - 55.0)	48% (39.0 - 57.7)	0.98
TRENTO	47% (37.6 - 56.0)	53% (4.06 - 64.7)	0.42	30% (18.4 - 43.4)	45% (28.6 - 61.7)	0.14

Referral Rate, VPP e DR - TORINO

		PERIODO 1		PERIODO 2		P braccio x periodo
		Assoluto	Relativo a citologia	Assoluto	Relativo a citologia	
HPV+ e cito+	Referral rate	2.1%	1.39 (1.14 - 1.70)	1.3%	0.97 (0.78 - 1.19)	0.013
	VPP (CIN2+)	20.4%	0.81 (0.56 - 1.17)	34.6%	1.33 (0.96 - 1.84)	0.046
	DR (CIN2+)	4.2	1.1 (0.71 - 1.62)	4.5	1.3 (0.88 - 1.92)	0.500
Doppio HPV+	Referral rate	1.8% (58% persistono positive)		2.2% (62% persistono positive)		
	VPP (CIN2+)	6.7%		3.5%		0.086*
	DR (CIN2+)	1.2	0.30 (0.17 - 0.55)	0.7	0.22 (0.11 - 0.43)	0.482*
Tot	Referral rate	3.9%	2.59 (2.16 - 3.11)	3.4%	2.61 (2.19 - 3.12)	0.965
	VPP (CIN2+)	14.1%	0.56 (0.39 - 0.80)	15.0%	0.57 (0.41 - 0.80)	0.935
	DR (CIN2+)	5.4	1.4 (0.93 - 2.03)	5.2	1.5 (1.04 - 2.21)	0.713

*differenza tra periodi

Referral Rate, VPP e DR – REGGIO EMILIA

		PERIODO 1		PERIODO 2		P braccio x periodo
		Assoluto	Relativo a citologia	Assoluto	Relativo a citologia	
HPV+ e cito+	Referral rate	2.0%	0.87 (0.69 - 1.10)	2.2%	0.87 (0.65 - 1.18)	0.978
	VPP (CIN2+)	17.4%	2.3 (1.14 - 4.61)	29.1%	1.5 (0.88 - 2.64)	0.471
	DR (CIN2+)	3.7	2.2 (1.04 - 4.47)	6.4	1.3 (0.71 - 2.49)	0.323
Doppio HPV+	Referral rate	1.5%		1.6%		
	VPP (CIN2+)	13.5%		10.5%		0.589*
	DR (CIN2+)	2.0	1.2 (0.52 - 2.61)	1.7	0.4 (0.14 - 0.88)	0.05*
Tot	Referral rate	3.5%	1.52 (1.23 - 1.88)	3.8%	1.50 (1.15 - 1.95)	0.946
	VPP (CIN2+)	15.7%	2.1 (1.07 - 4.02)	21.3%	1.1 (0.65 - 1.91)	0.935
	DR (CIN2+)	5.8	3.3 (1.66 - 6.63)	8.1	1.7 (0.92 - 3.05)	0.141

*differenza tra periodi

Referral Rate, VPP e DR – TRENTO


		PERIODO 1		PERIODO 2		P braccio x periodo
		Assoluto	Relativo a citologia	Assoluto	Relativo a citologia	
HPV+ e cito+	Referral rate	0.6%	1.31 (0.68 - 2.52)	0.8%	2.86 (1.11 - 7.37)	0.179
	VPP (CIN2+)	31.8%	1.2 (0.42 - 3.37)	13.3%	0.3 (0.06 - 1.22)	0.104
	DR (CIN2+)	2.1	1.8 (0.54 - 5.93)	1	0.8 (0.13 - 4.57)	0.434
Doppio HPV+	Referral rate	0.5%		0.9%		
	VPP (CIN2+)	15.8%		11.1%		0.677*
	DR (CIN2+)	0.8	0.67 (0.15 - 2.99)	1.0	0.76 (0.13 - 4.57)	0.913*
Tot	Referral rate	1.1%	2.44 (1.36 - 4.41)	1.7%	6.30 (2.65 - 15.01)	0.071
	VPP (CIN2+)	24.4%	0.9 (0.34 - 2.48)	12.1%	0.2 (0.07 - 0.82)	0.108
	DR (CIN2+)	2.9	2.5 (0.78 - 7.71)	2.1	1.5 (0.34 - 6.81)	0.619

*differenza tra periodi

Conclusioni

- **Compliance significativamente aumentata anche se di poco a TO e RE, diminuita a TN.**
- **Positive HPV stabilmente ~6% a TO e RE, ~4% a TN.**
- **Adesione alla ripetizione del test HPV dopo un anno stabilmente elevata a TO e RE (notevole impegno nei solleciti), ~50% a TN.**

Conclusioni 2

- Sapere che la donna è HPV positiva influenza l'interpretazione della citologia. Iniziale forte aumento delle LSIL a TO poi molto ridotto.
- Clearance a HPV a 1 aa inferiore all'atteso (~40% a TO e 50% a RE)  basso VPP della ripetizione a TO
- DR (sensibilità) relativo di CIN2+ aumentata in modo simile a NTCC (1.63 con invio diretto delle HPV+)
- DR aumentata anche senza ripetizione HPV a 1 anno (significativo a RE)