

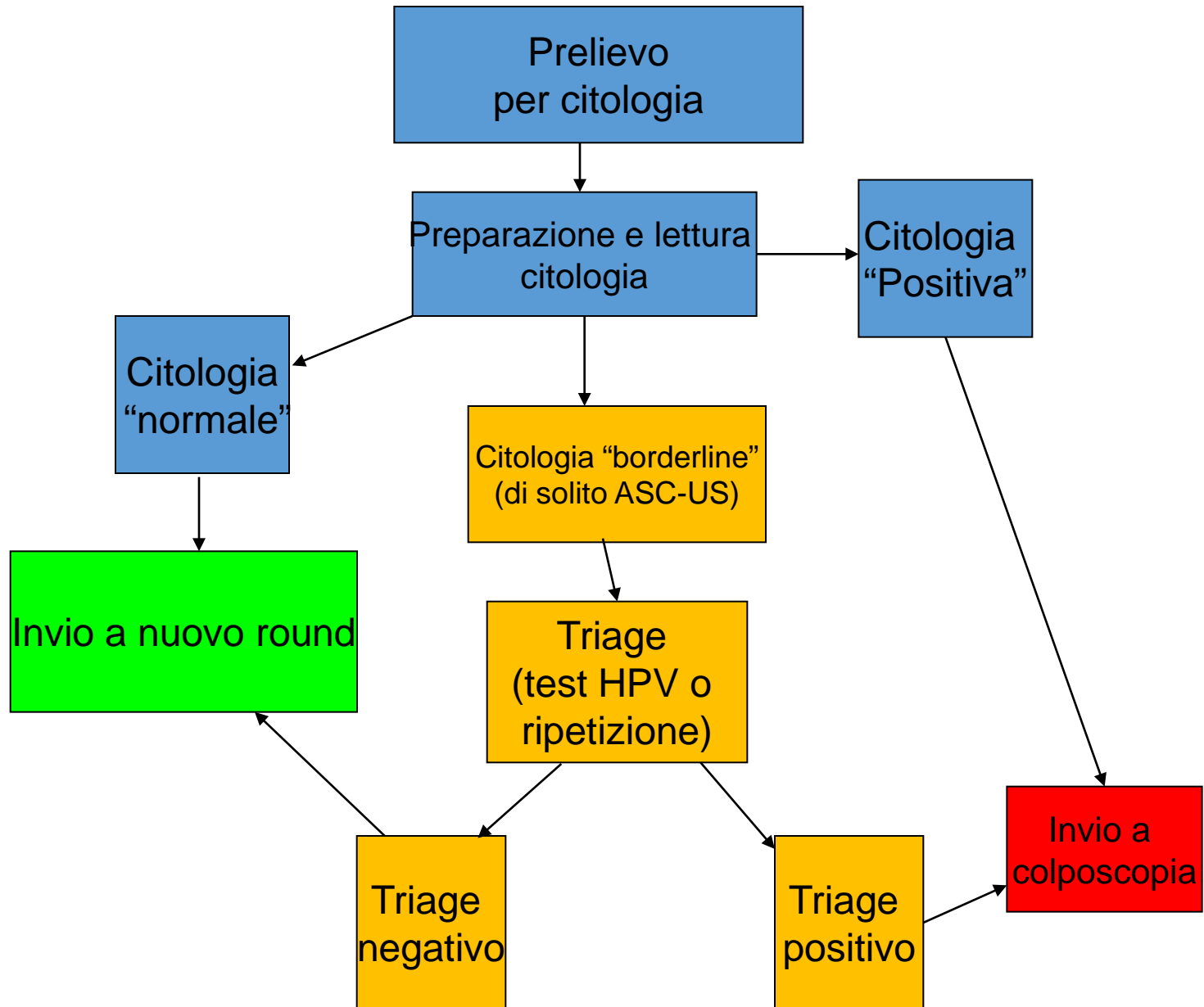
Workshop

I compiti dell'ONS e del GISCI nel
governo del cambiamento

Indicatori, monitoraggio

Guglielmo Ronco

CPO Piemonte



Indicatori attuali con screening citologico

- **Inviti**

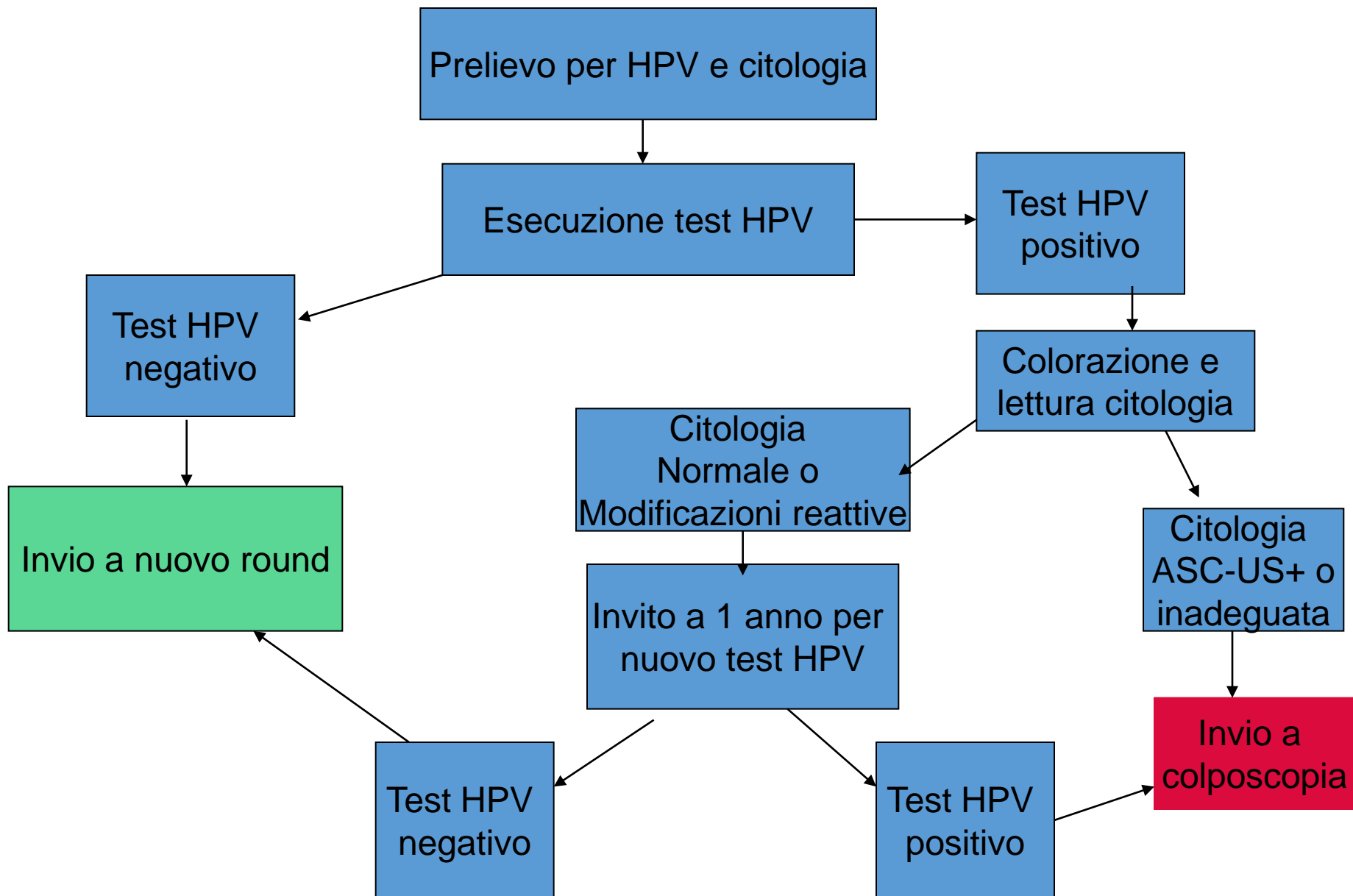
- Copertura invitazionale
- Compliance

- **Test 1° livello (+trriage)**

- (Distribuzione citologia)
- (ripetizione test)
- Referral rate complessivo
- VPP complessivo
- Detection rate complessiva

- **Colposcopia e trattamento**

- compliance colposcopia
- Distribuzione primi trattamenti per istologia



Peculiarità monitoraggio screening HPV e “trriage citologico”

Protocollo specifico utilizzato precedentemente solo in progetti pilota italiani. Solo progetto TO/RE/TN randomizzato vs. citologia convenzionale.

- Effetto su compliance non ovvio a priori.
- Test di nuova introduzione

Necessario monitorare qualità test HPV

- Interpretazione citologia influenzata dal sapere che la donna è HPV positiva. Forte variabilità tra centri.

Necessario monitorare qualità citologia di triage ed evitare eccessivo invio immediato in colposcopia.

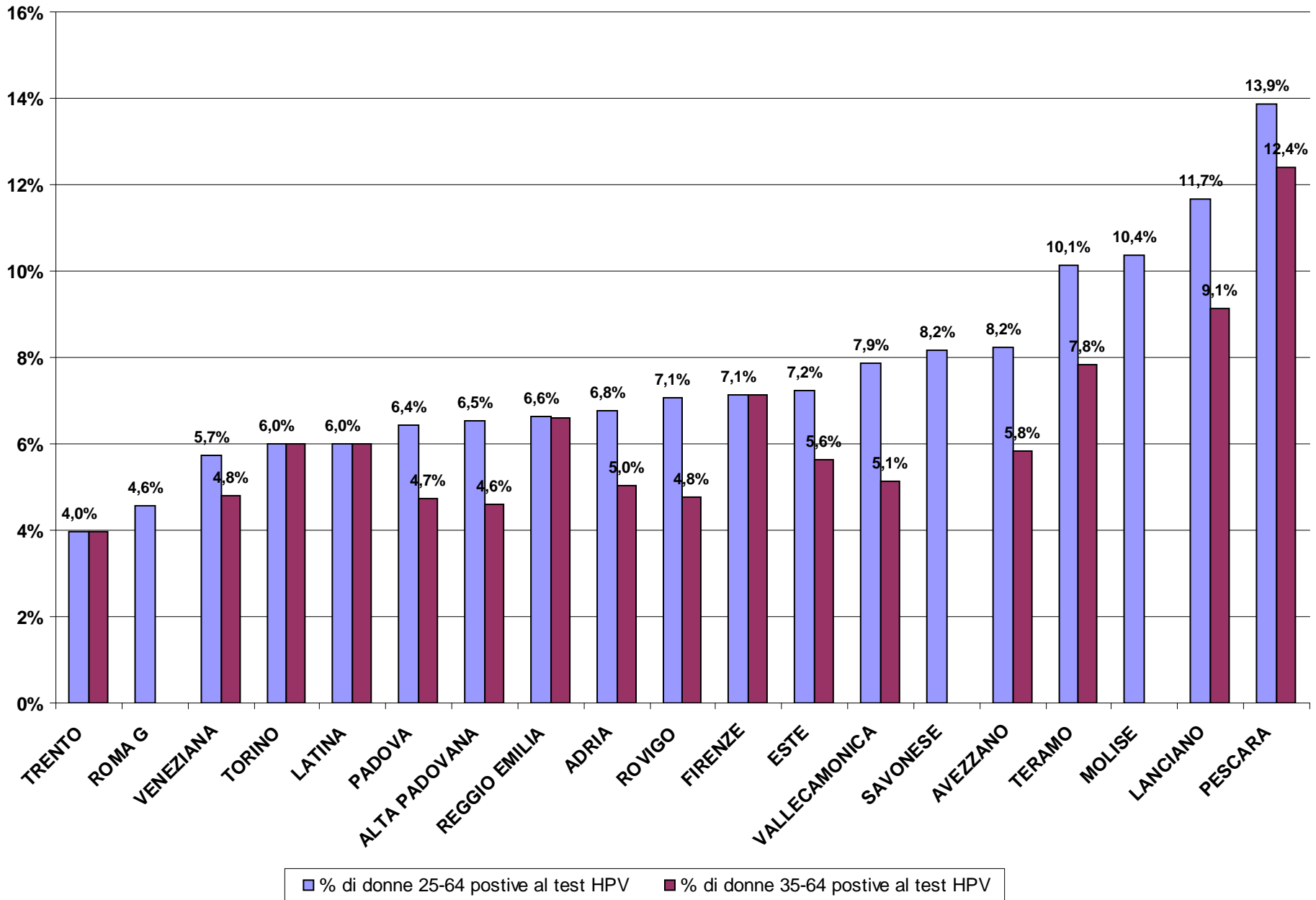
- Ripetizione test HPV essenziale

La maggior parte dei Ca invasivi tra le donne screenate con HPV si verifica in chi non ha ripetuto. Necessario monitorare compliance

- In alcuni progetti pilota clearance HPV ad un anno inferiore all'atteso

Necessario monitorare positività ripetizione e VPP correlate

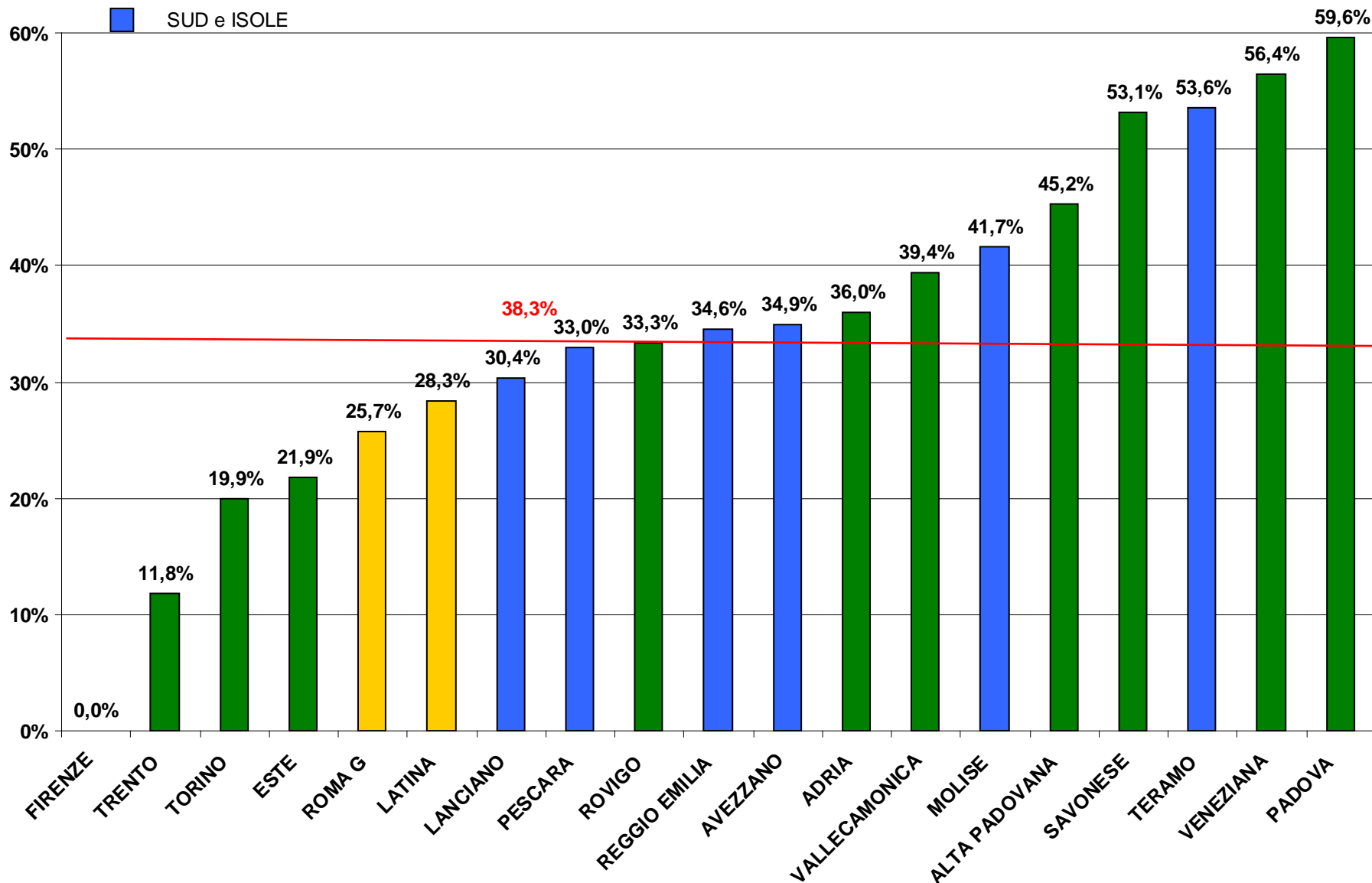
**% di donne POSITIVE al Test HPV
(25-64 anni e 35-64 anni)**



Screening con HPV

% di donne tutte le fasce d'età (HPV+) con citologia POSITIVA

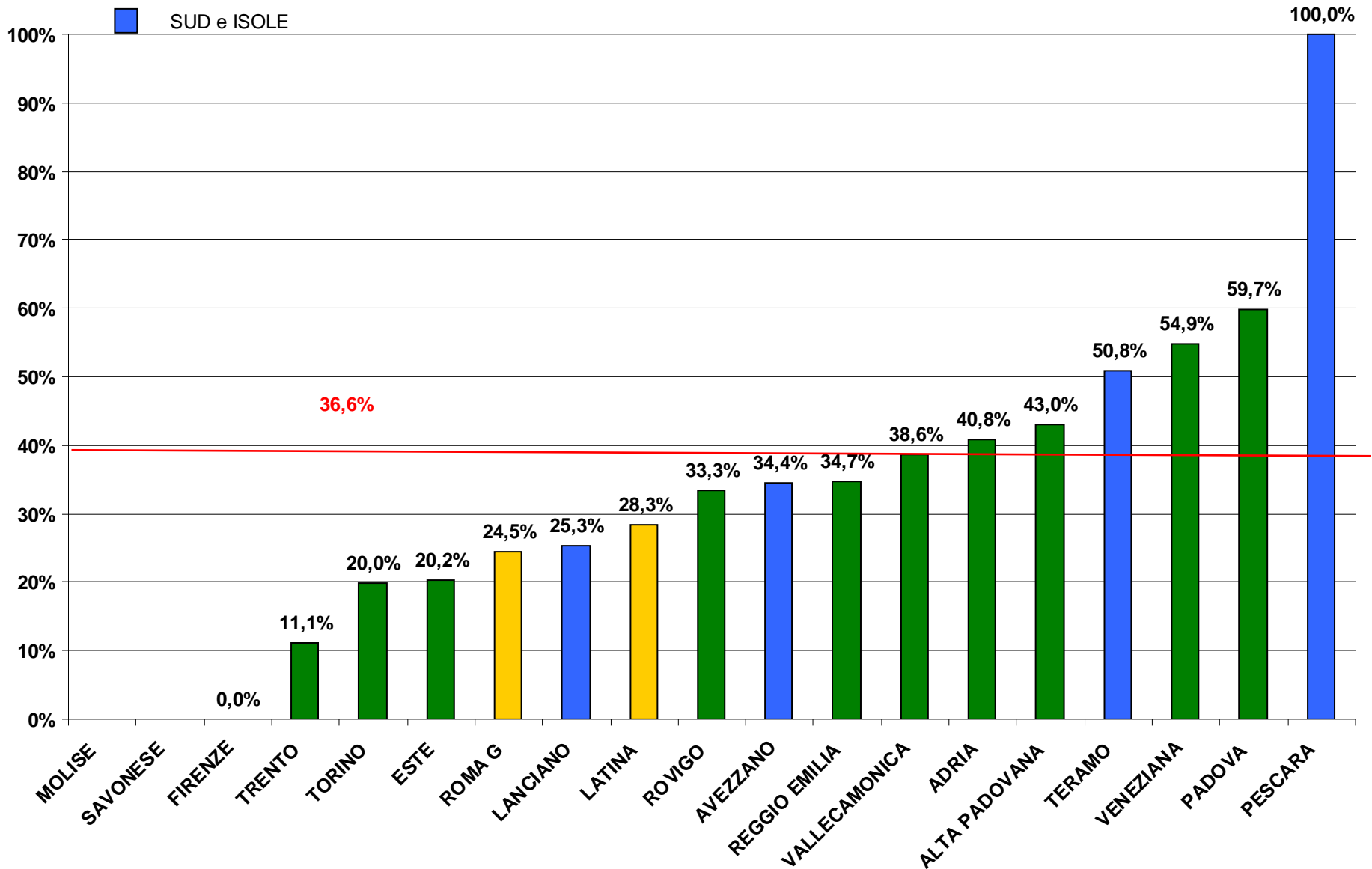
- NORD
- CENTRO
- SUD e ISOLE



Screening con HPV

% di donne 35-64 anni (HPV+) con citologia POSITIVA

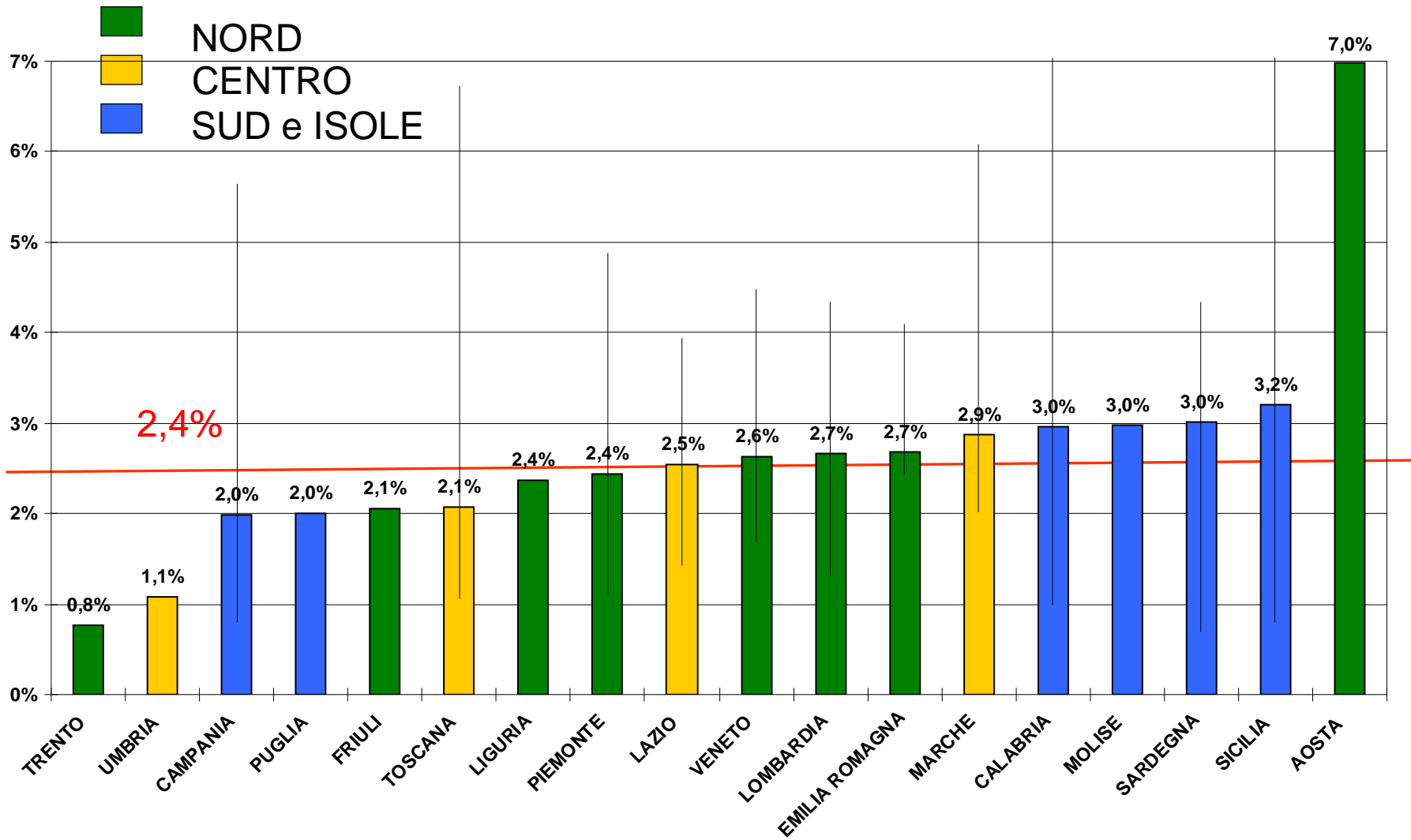
- NORD
- CENTRO
- SUD e ISOLE



Proporzione di donne invitate in colposcopia Referral rate invio per tutte le cause.

Survey su attività 2012 Distribuzione tra Regioni.

Screenate con citologia



ANALISI POOLED TRIALS EUROPEI

Storia di screening delle donne con Ca invasivo nel braccio HPV

- 19 Ca in braccio HPV ≥ 2.5 aa da reclutamento
- 8 (5 microinvasivi) in donne HPV negative baseline
 - In 4 di queste intervallo HPV-Ca >6 aa
- 11 (4 microinvasivi) in donne HPV positive baseline
 - 1 con biopsia entro 2.5aa (CIN1)
 - 1 negativizzato HPV dopo 1 aa (Ca dopo 10.5aa)
 - 5 non ripetuto HPV dopo 1 anno
 - 4 HPV positivo a 1 aa ma no biopsia (no colpo?)

Indicatori con screening HPV e “trriage citologico”

- **Inviti**
 - Copertura invitazionale, compliance
- **Test HPV screening**
 - Percentuale positivi
- **Citologia di triage**
 - Distribuzione, referral rate, VPP, detection rate
- **Ripetizione test HPV (completamento triage)**
 - Compliance, percentuale positive, VPP, detection rate
- **Complessivo (screening con triage)**
 - Referral rate, VPP, detection rate
- **Colposcopia e trattamento**

- **Test HPV screening** (*subito*)

- **Percentuale positive**

Positive test/donne screenate

- **Citologia di triage** (*subito*)

- **Distribuzione**

Donne in ogni classe diagnostica/donne HPV+ screening (donne screenate)

- **Referral rate**

Donne inviate in colposcopia per HPV+ e cito “anormale/donne HPV+ screening (donne screenate)

- **VPP**

Donne con colposcopia per HPV+ e cito “anormale e con CIN2+/
Donne con colposcopia per HPV+ e cito “anormale

- **Detection rate**

Donne inviate in colposcopia per HPV+ e cito “anormale con CIN2+/donne screenate

Ripetizione test HPV (a un anno)

- **Compliance**

Donne che hanno ripetuto/donne invitate a ripetere

- **Percentuale positive**

Donne positive/donne che hanno ripetuto

- **Referral rate**

Donne inviate in colposcopia per doppio HPV positivo/donne screenate

- **VPP**

Donne con colposcopia per doppio HPV positivo e CIN2+/
Donne con colposcopia per doppio HPV positivo

- **Detection rate**

Donne con colposcopia per doppio HPV positivo e CIN2+/
Donne screenate

Complessivo screening con triage (subito+ dopo un anno)

- **Referral rate**

Donne inviate in colposcopia* /donne screenate

- **VPP**

Donne con colposcopia e CIN2+*/ Donne con colposcopia*

- **Detection rate**

Donne con CIN2+*/ Donne screenate

**per HPV positivo con citologia anormale + doppio HPV positivo*

Tutti gli indicatori per:

- Classi di età quinquennali
 - *Età forte modificatore*
 - *Differenze età tra programmi soprattutto in fase di avvio*
- Primo screening o screening successivi con
HPV come test primario
- *Primo screening con HPV individua un gran numero di lesioni prevalenti*
- *Dati disponibili su round di screening successivi con HPV molto limitati.*

Raccolta dati

- Eventi in tempi diversi: “subito” e dopo un anno (+ colposcopie)
- In fase di avvio popolazione variabile da un anno all’altro (invitate aumentano)
- Necessario raccogliere in ogni anno di **rilevazione (es. 2014)** dati su due coorti di invitate:

1. Invitate anno precedente (es. 2013): invitate, screenate, positive test HPV, esito citologia di triage, invio in colposcopia per citologia triage.

2. Invitate due anni prima (es. 2012): aderenti ripetizione HPV, esito ripetizione HPV, esecuzione colposcopie (per motivo invio), CIN2+ (CIN3+) per motivo invio. [Denominatori rilevati nella survey precedente](#)

Pilota TO. Alcuni indicatori per periodo (pre e post feedback ai citologi)

		Pre feedback	
		Assoluto	Relativo a citologia
HPV+ e cito+	Referral rate	2.1%	1.39 (1.14 - 1.70)
	VPP (CIN2+)	20.4%	0.81 (0.56 - 1.17)
	DR (CIN2+)	4.2	1.1 (0.71 - 1.62)
Doppio HPV+	Referral rate	1.8% (58% persistono positive)	
	VPP (CIN2+)	6.7%	
	DR (CIN2+)	1.2	
Tot	Referral rate	3.9%	2.59 (2.16 - 3.11)
	VPP (CIN2+)	14.1%	0.56 (0.39 - 0.80)
	DR (CIN2+)	5.4	1.4 (0.93 - 2.03)

Pilota TO. Alcuni indicatori per periodo

		Pre feedback		Post feedback		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)		2.1% (62% persistono positive)		
	VPP (CIN2+)	6.7%		3.5%		0.086*
	DR (CIN2+)	1.2		0.7		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 valore assoluto 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 VPP 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 VPP tra periodi

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)	
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 VPP tra periodi