



Come le nuove raccomandazioni dovranno riflettersi sugli indicatori della Survey

Paolo Giorgi Rossi

Servizio di Epidemiologia

AUSL – IRCCS di Reggio Emilia



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



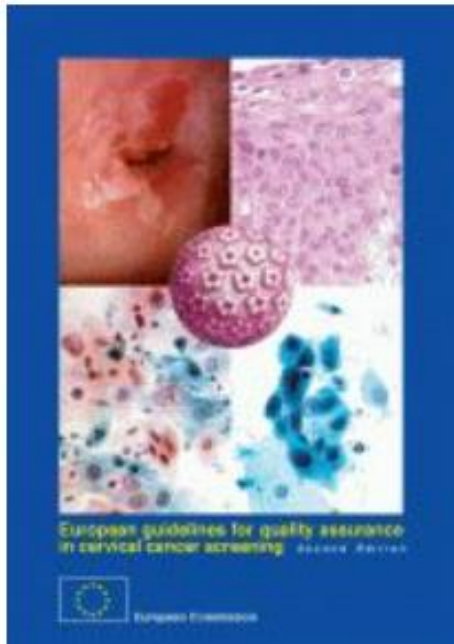
Argomenti

- Linee guida e indicatori nello screening
- I nuovi metodi di sviluppo di raccomandazioni
- Le raccomandazioni rilevanti
- I cambiamenti necessari

Conflitto d'interessi: come ex-PI dello studio NTCC2, finanziato dal Ministero della Salute, o condotto trattative con Roche, Hologic e Becton Dickinson per ottenere reagenti a prezzo ridotto o gratis.

Storia degli indicatori

- In Europa



2008

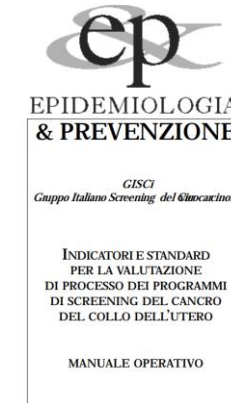


2015



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

- In Italia

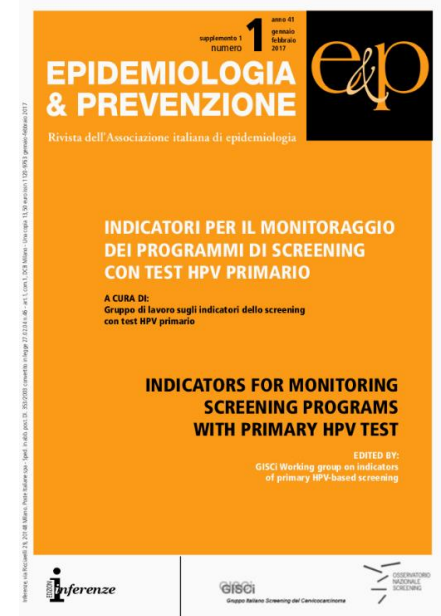


1999



2012

2016



Two worlds together...

Table 1. Characteristics of credible quality indicators

Characteristic	Operationalization
Certainty in the evidence	High certainty in the quality indicator (evidence supporting it is at low risk of bias, precise, direct = relevant, consistent and without publication bias), also described as “scientifically sound”
Measuring change	Responsive or sensitive to change (may also be considered under risk of bias)
Feasibility	Feasible to measure, implement and monitor

Piggott et al. J Clin Epidemiol 2022

Table 1 Selection criteria for the rating and ranking exercise

RELEVANT - An adequate indicator must have sound clinical and/or empirical rationale for its use. It represents an important aspect of breast cancer screening, gives useful information to different practice and policy stakeholders and stimulates efficient actions.

MEASURABLE - The data required to assess the indicator must be available and easily accessible.

ACCURATE - An adequate indicator should have a relatively large variation in the delivery of (sub)-processes of care to women between services and/or between Member States that is not due to random variation or female (client) characteristics.

ETHICAL - Collection, treatment and analysis of indicator data respects individual rights of confidentiality, freedom of choice in providing data and informed consent about the nature and implications of data provided.

UNDERSTANDABLE - An indicator has to be simple. Its interpretation should be easy and understandable by the majority of the population, not only by experts and stakeholders.

Muratov et al. BMC Cancer 2020

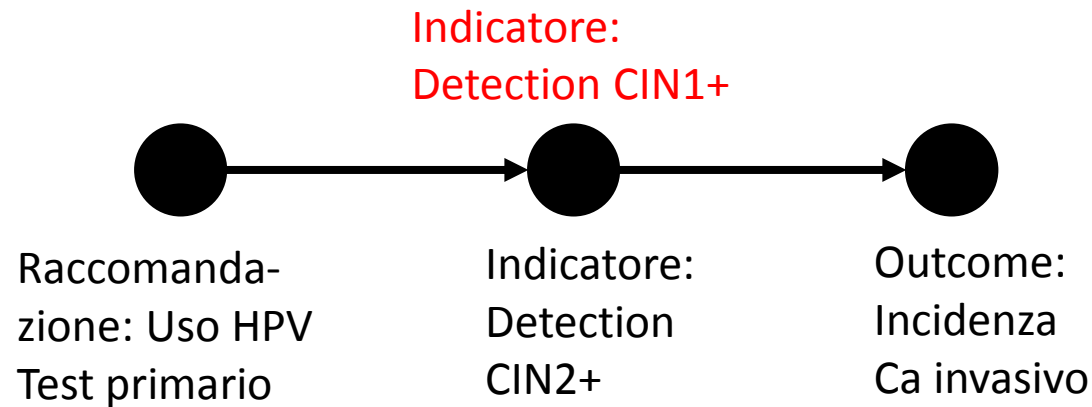
Integrating Quality Assurance and Quality Improvement With Guidelines: Systematic Stakeholder-Driven Development of an Extension of the Guidelines International Network–McMaster Guideline Development Checklist

- Identify the **perspective** for the QAI scheme (clinical individual, clinical health system, coverage decisions, public health, or population/societal). This may be the same as or different from that of the guideline.
- Identify the appropriate **stakeholders** (e.g., professional, policymakers, industry representatives)
- Identify the appropriate **consumers**
to involve/consult in GGLL & QA scheme to **incorporate views of all who might be affected by them**

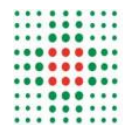


Rapporto fra raccomandazioni e monitoraggio

- Esplicito nesso causale fra raccomandazione ed esito (rilevante per le donne), raccomandazione e indicatore e infine fra indicatore ed esito



- Actionability (posso cambiare qualcosa per migliorare l'indicatore o per evitare che abbia conseguenze sugli esiti?)
- Non manipolabile...



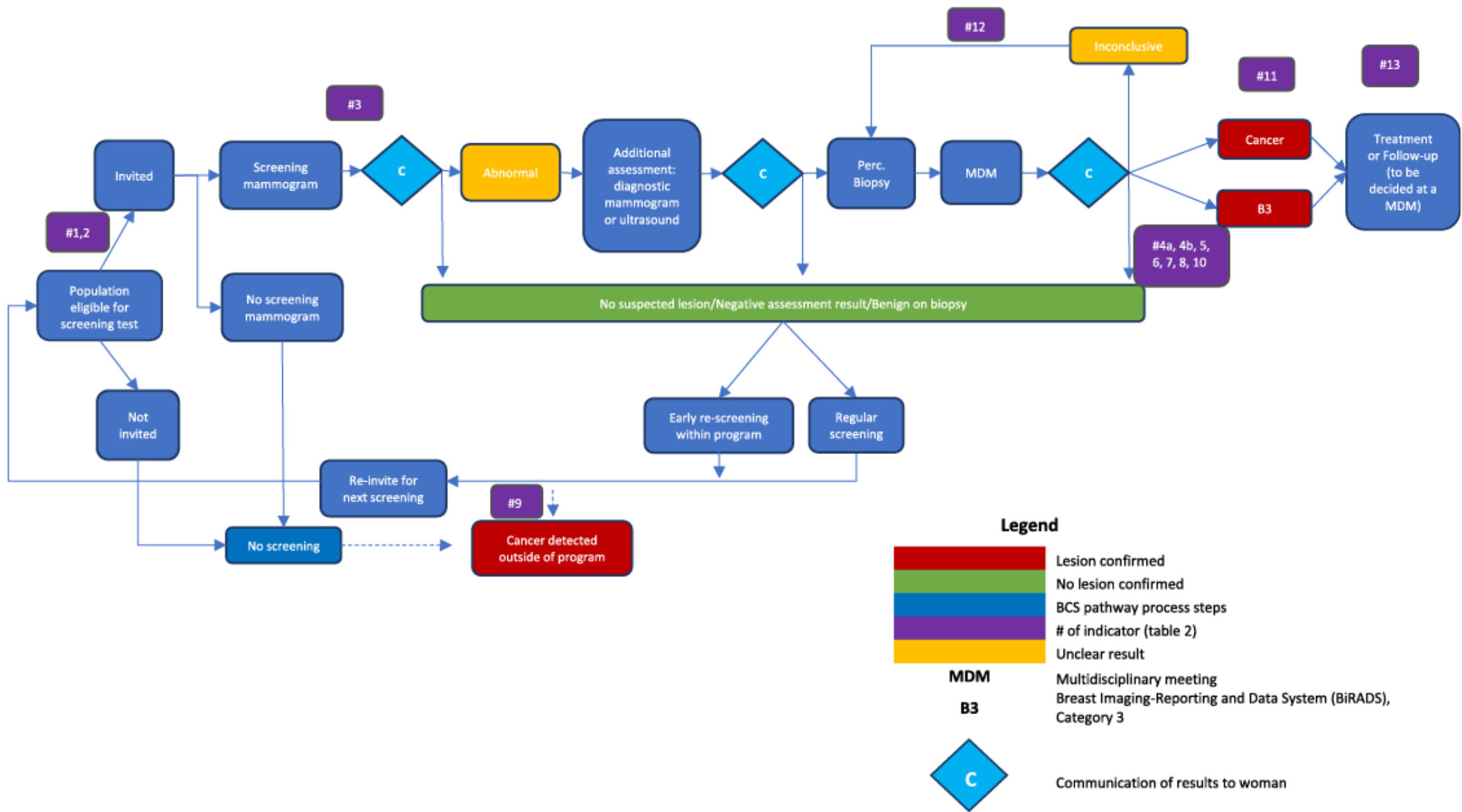
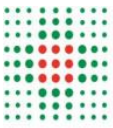


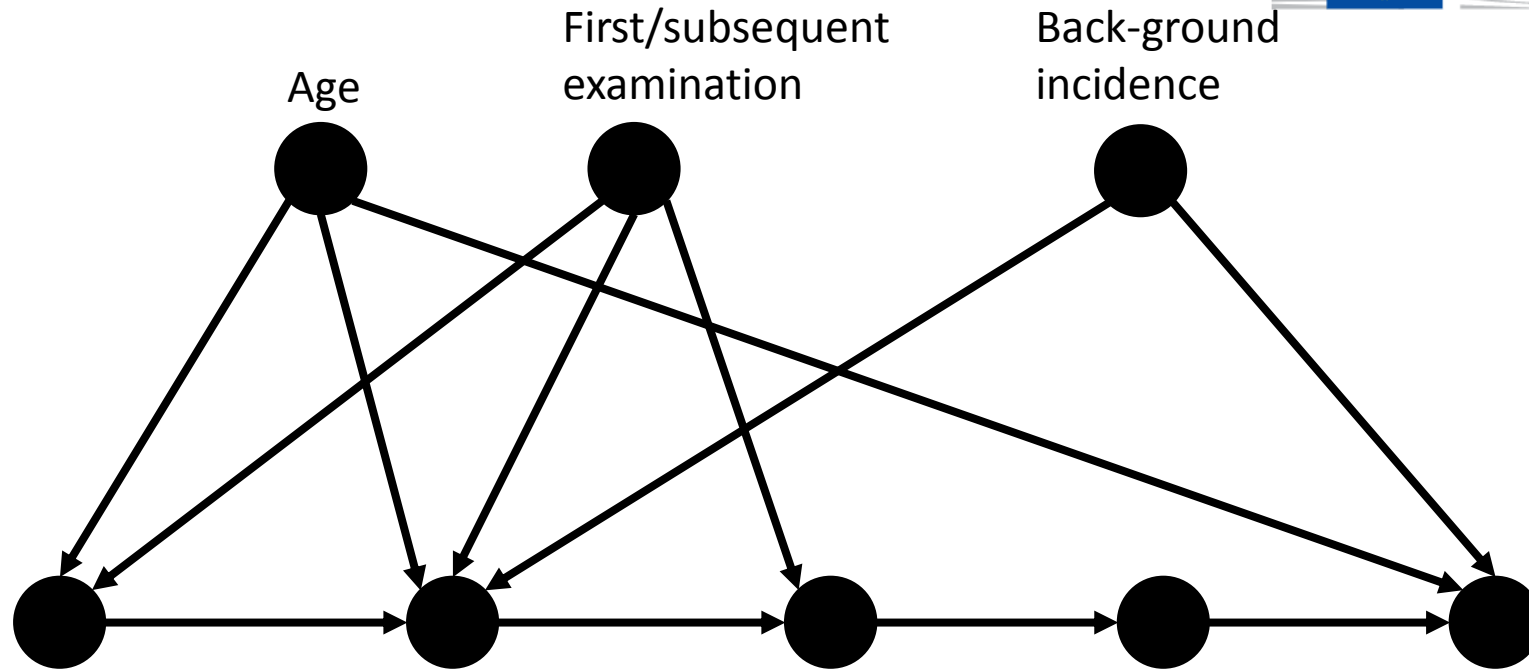
Fig. 1 Breast cancer screening pathway



Effectiveness



European Commission



Having a Recent screening Mx

Indicators:
Screening Coverage;
Participation

Cancer detection

Indicators:
Detection rate
Small cancers
Interval cancers
Round sensitivity

Stage at diagnosis

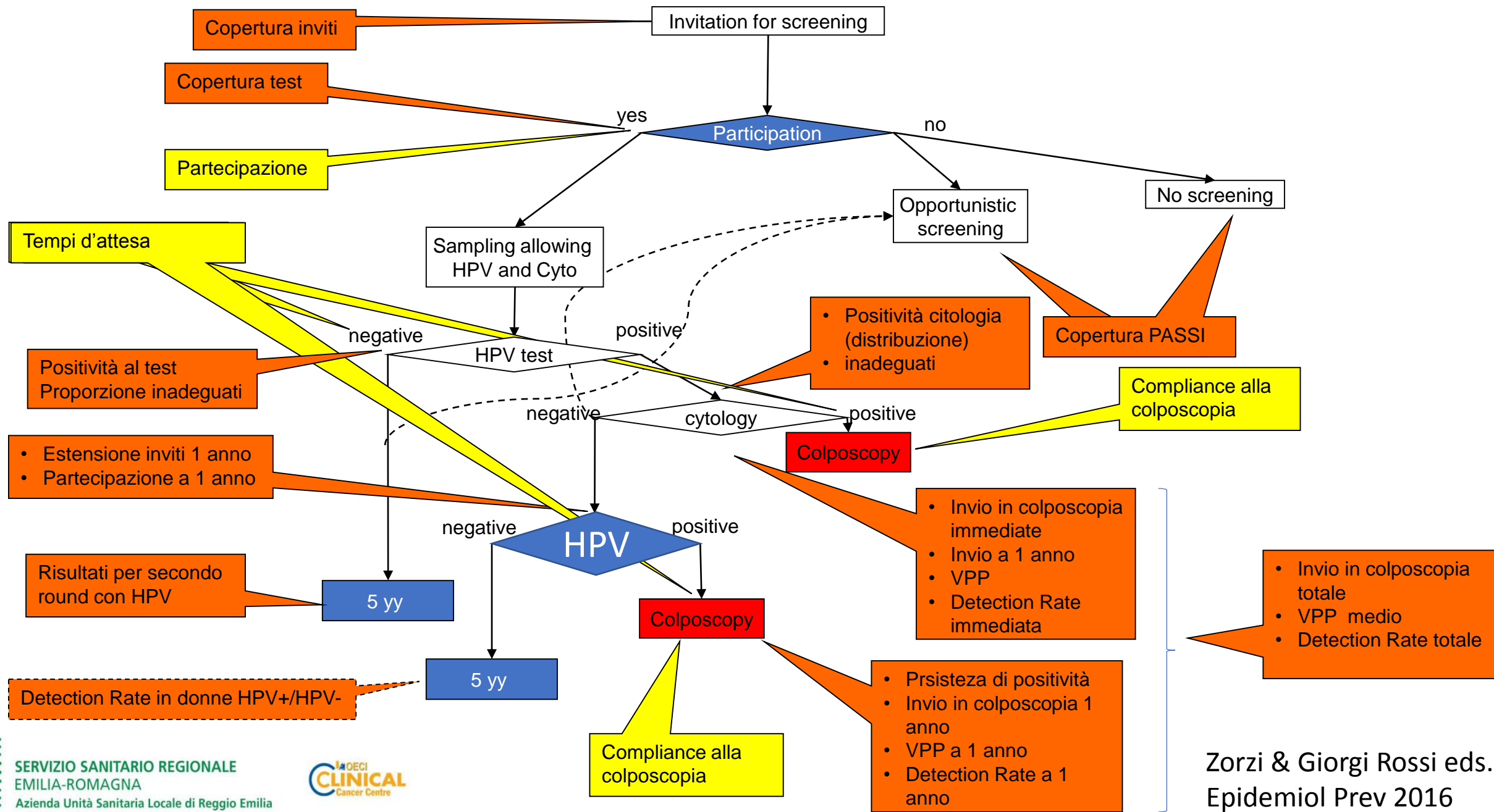
Indicator:
Small cancers
Large cancers
Lymph-nodes

Treatment

Indicator:
Time detection/
treatment

IBM





Le nuove raccomandazioni

- **Vaccinazione delle donne trattate**

- **Screening nelle vaccinate:**

- Inizio a 30 con strategia tailored
- Uso del test HPV a partire dai 30 anni nelle vaccinate.

- Follow up post trattamento

- Biomarcatori nel triage

Indicatori di copertura vaccinale potrebbero essere calcolati almeno nei programmi di screening.

I dati sono già raccolti dalle Aziende:

$$\frac{\text{Numeratore nell'anagrafe vaccinale}}{\text{Denominatore nei programmi di screening}}$$



Le nuove raccomandazioni

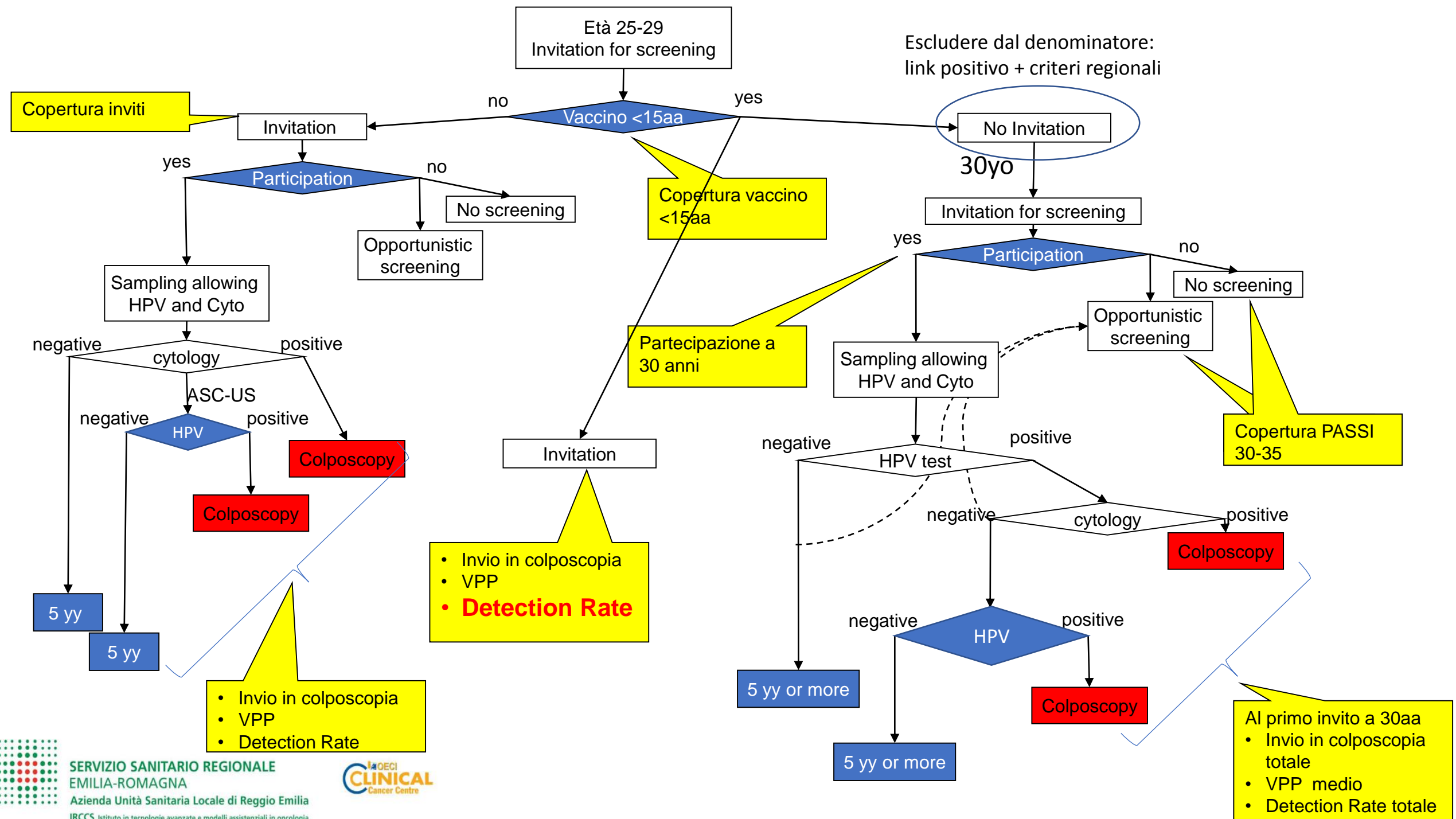
- Vaccinazione delle donne trattate
- **Screening nelle vaccinate:**
 - **Inizio a 30 con strategia tailored**
 - **Uso del test HPV a partire dai 30 anni nelle vaccinate.**
- Follow up post trattamento
- Biomarcatori nel triage



Indicazioni per il monitoraggio dalla consensus

- Link anagrafi vaccinali registri di screening
- Definizione set minimo di informazioni da trasferire
- Registrazione CIN2 e CIN3 nei registri tumori
- Link anagrafe vaccinale registri tumori
- Analisi della partecipazione, referral e detection separato per vaccinate e non vaccinate
- Anamnesi vaccinale al prelievo



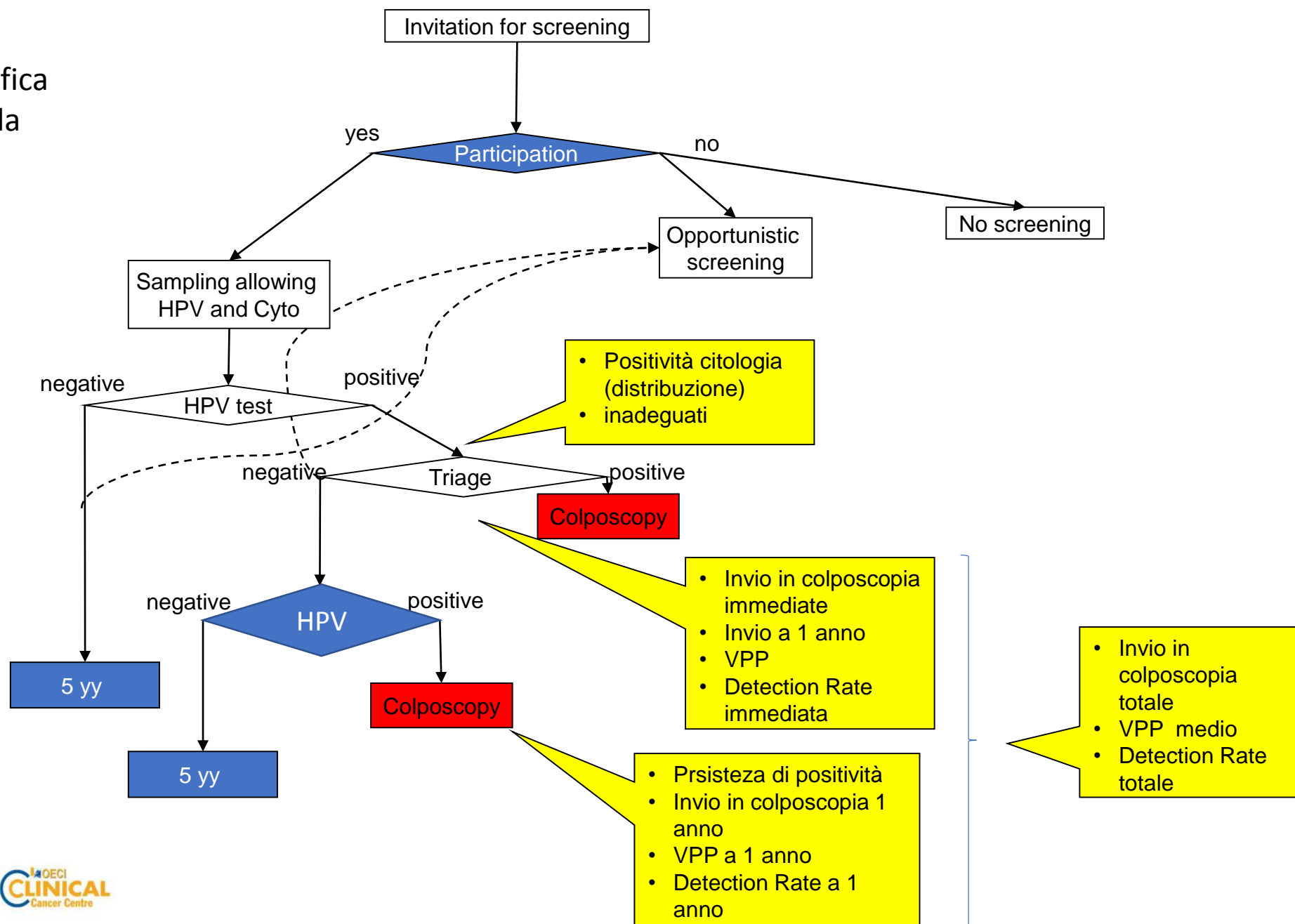


Le nuove raccomandazioni

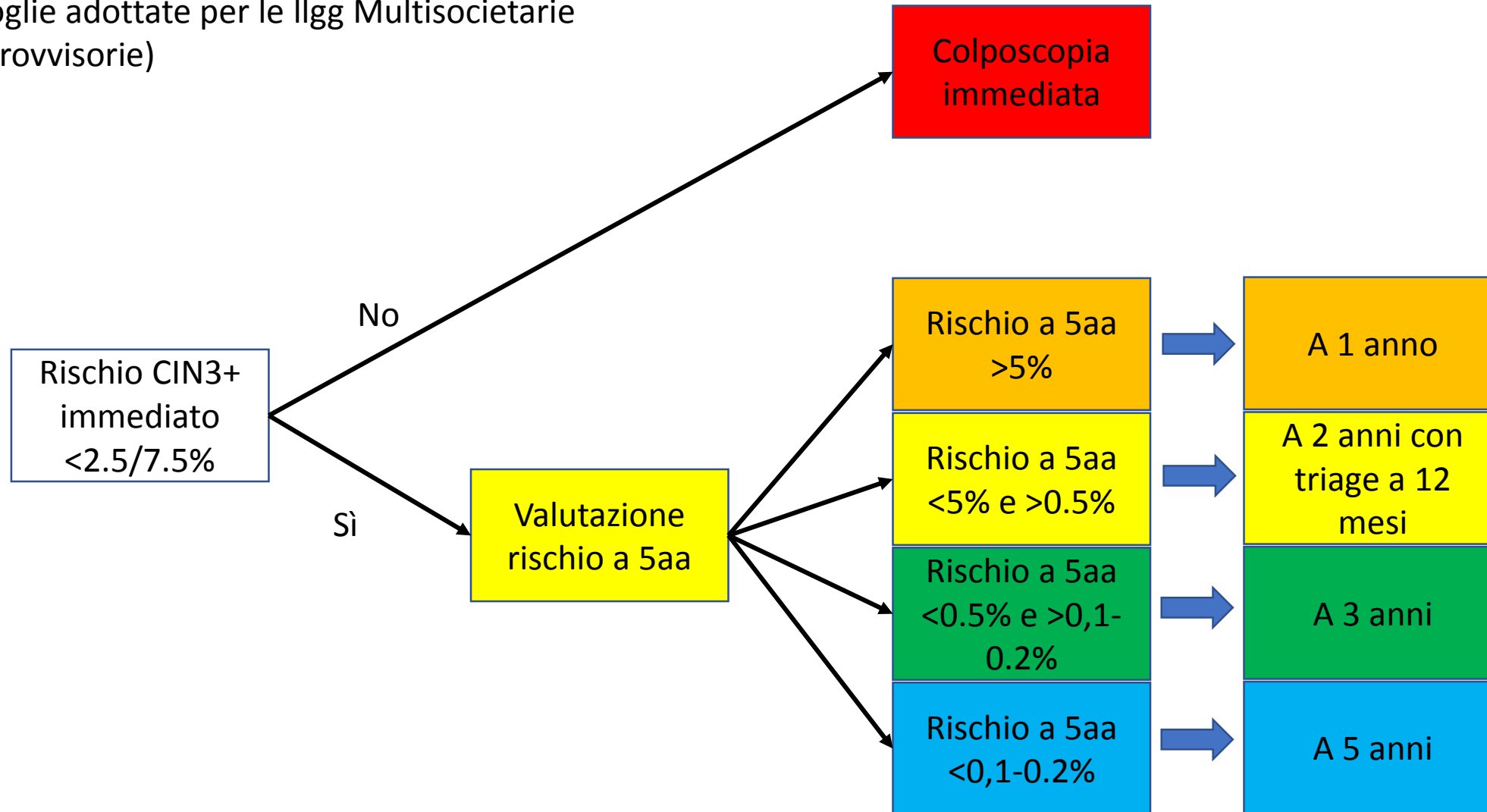
- Screening nelle vaccinate:
 - Inizio a 30 con strategia tailored
 - Uso del test HPV a partire dai 30 anni nelle vaccinate.
- Vaccinazione delle donne trattate
- Follow up post trattamento
- Biomarcatori nel triage

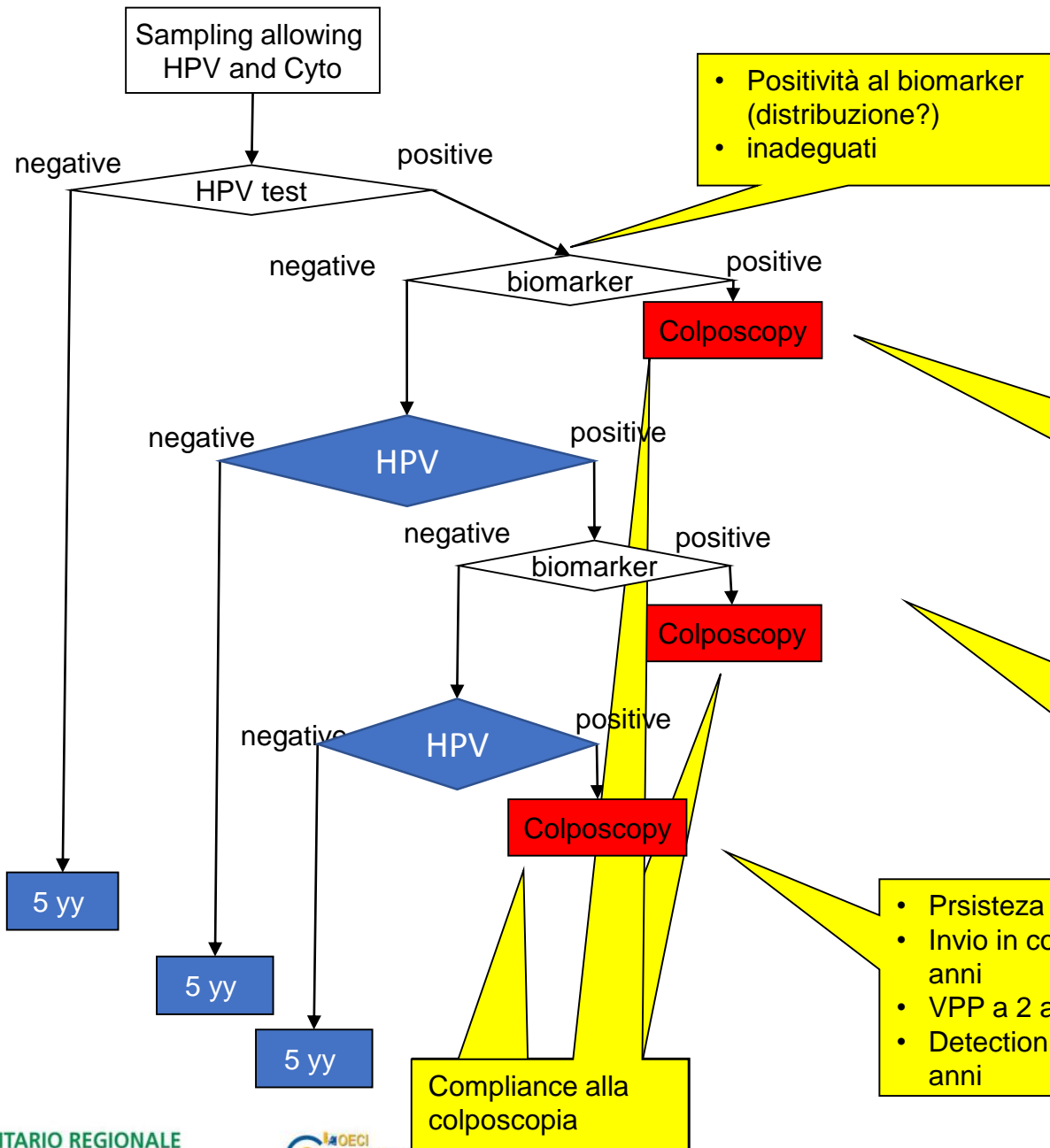
Prevederanno delle considerazioni per il monitoraggio... ma su cosa possono impattare?

Se il biomarker non modifica le opzioni di gestione della donna HPV-positiva



Soglie adottate per le Igg Multisocietarie
(provvisorie)





- Positività al biomarker (distribuzione?)
- inadeguati

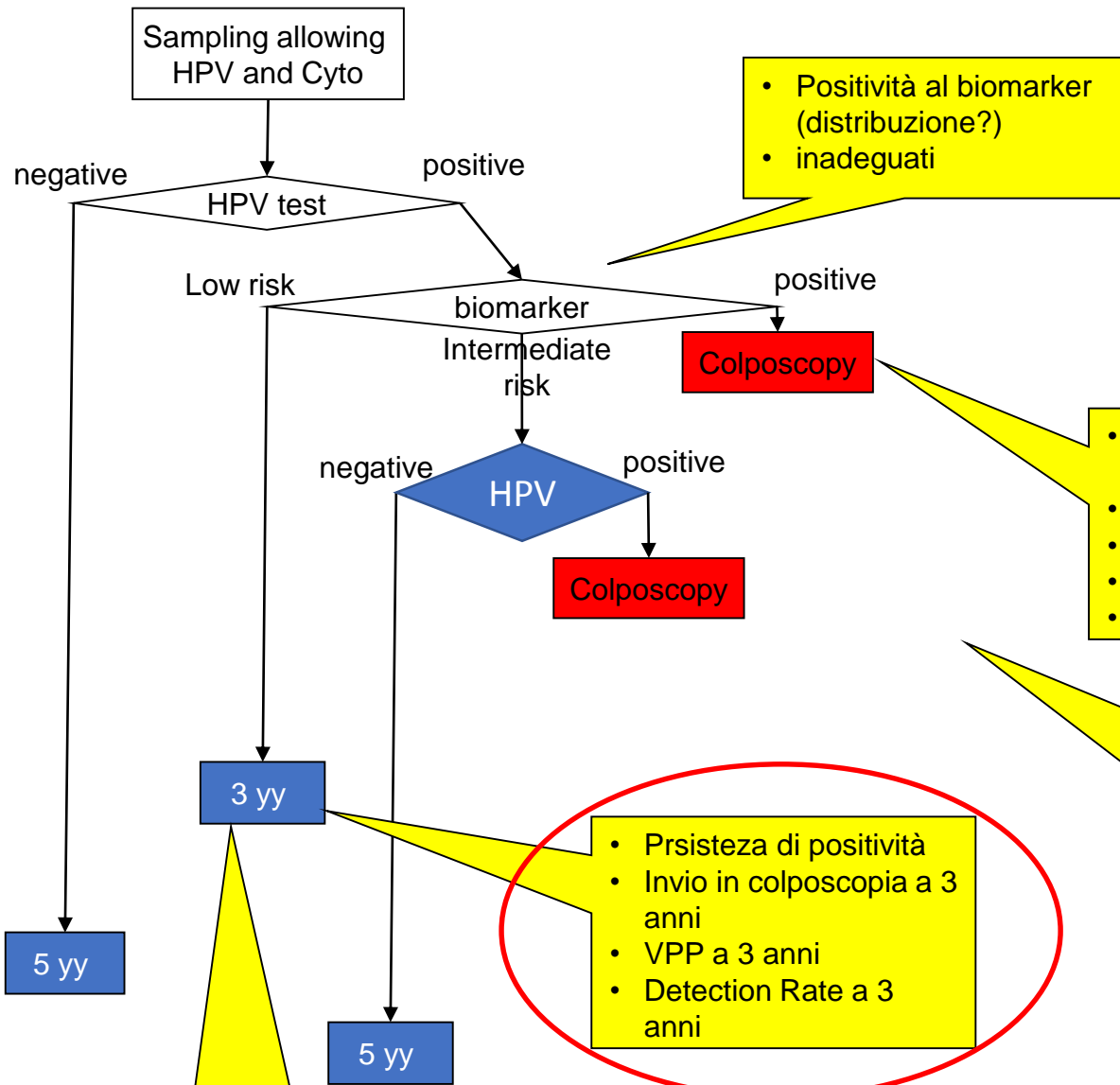
Ma il biomarker può fare la differenza solo se modifica le opzioni di gestione della donna HPV-positiva:
 Le donne HPV+/trriage- possono essere mandate a 24 mesi con un triage a 12 (modello UK)

- Invio in colposcopia immediato
- Invio a 1 anno
- VPP
- Detection Rate immediata

- Prsisteza di positività
- Invio in colposcopia 1 anno
- VPP a 1 anno
- Detection Rate a 1 anno

- Prsisteza di positività
- Invio in colposcopia 2 anni
- VPP a 2 anni
- Detection Rate a 2 anni

- Invio in colposcopia totale
- VPP medio
- Detection Rate totale



Ma il biomarker può fare la differenza solo se modifica le opzioni di gestione della donna HPV-positiva:
 Le donne HPV+/trriage- possono essere mandate a 3 anni se il rischio CIN3+ a 5aa è $\leq 05\%$

- Invio in colposcopia immediata
- Invio a 1 anno
- Invio a 3 anni
- VPP
- Detection Rate immediata

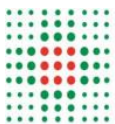
- Prsisteza di positività
- Invio in colposcopia 1 anno
- VPP a 1 anno
- Detection Rate a 1 anno

- Prsisteza di positività
- Invio in colposcopia a 3 anni
- VPP a 3 anni
- Detection Rate a 3 anni

- Invio in colposcopia totale
- VPP medio
- Detection Rate totale

- Inviti a 3 anni
- Partecipazione a 3 anni

Primo round o secondo round?



Conclusioni

- Gli indicatori di performance dei programmi di screening hanno anticipato la filosofia del QA/QI collegato alle raccomandazioni
- Necessario esplicitare i nessi causali fra indicatori di performance
- Rinunciare a un approccio analitico legato al protocollo e cercare indicatori per funzione del protocollo...
- Uso della survey per rispondere a domande specifiche (tagli predefiniti per età e storia di screening)



Grazie per l'attenzione
paolo.giorgirossi@ausl.re.it

