

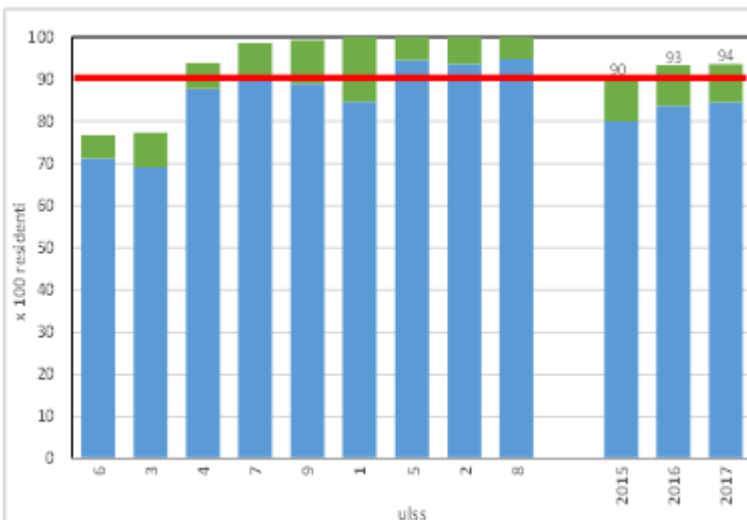
Screening cervicale – Anno 2017

Introduzione

In Veneto lo screening cervicale è rivolto alle donne tra i 25 e i 64 anni, e nello specifico prevede l'invito ad eseguire un pap-test ogni tre anni alle donne tra i 25 e 29 anni, e un test HPV-DNA ogni cinque anni tra i 30 e 64 anni. Il programma di screening con test HPV ha avuto il suo avvio su scala regionale a partire da giugno 2015. Come previsto dalla programmazione regionale, per motivi organizzativi e di ottimizzazione dei carichi di lavoro, le aziende di nuova attivazione hanno iniziato ad invitare al test HPV le donne più anziane, in particolare, nel 2017 le donne tra i 40-64 anni; mentre le AULSS "pilota" (AULSS 5, 6 ed il distretto di Venezia) hanno continuato ad invitare tutta la popolazione.

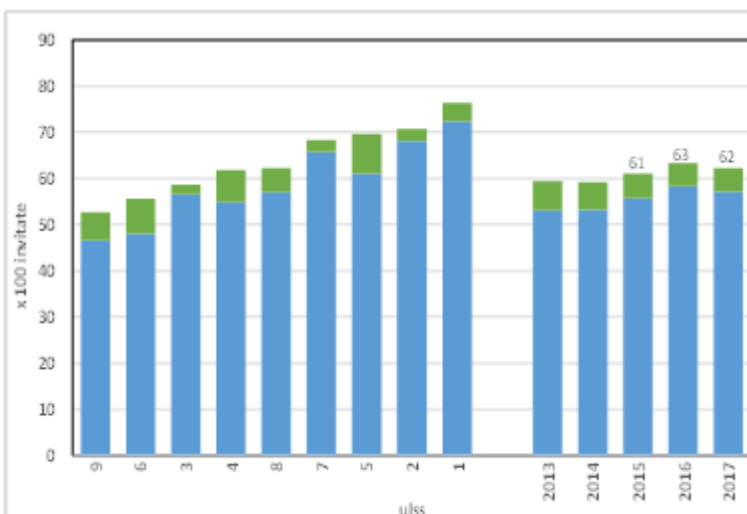
Estensione ed Adesione allo Screening Cervicale

Fig.1: Tasso di estensione corretta allo screening cervicale – popolazione femminile 25-64 anni



Complessivamente la popolazione obiettivo da invitare a inizio 2017, era pari 1.340.594 donne. Un elevato numero di queste (131.371) sono state escluse dall'invito perché già affette dalla patologia, per aver effettuato spontaneamente il test o per altri motivi. Nel 2017, per la fascia 25-69 anni, sono state invitate 385.460 donne, pari al 94% della popolazione bersaglio annuale, al netto delle donne escluse prima dell'invito. Ad eccezione di due Aziende (AULSS 3 e 6), le restanti riportano valori ottimali di estensione. Rispetto agli anni precedenti continua il trend positivo dell'estensione (Figura 1).

Fig.2: Tasso di adesione corretta allo screening cervicale — popolazione femminile 25-64 anni



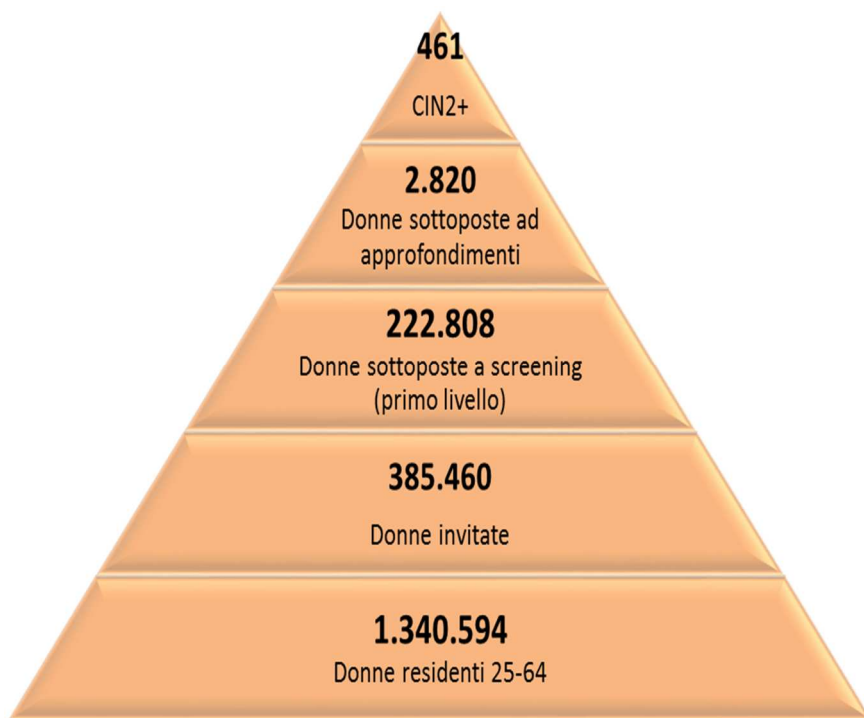
Nel 2017 l'adesione grezza, cioè il rapporto tra le donne esaminate e quelle invitate, varia dal 47% al 72%, con una media regionale del 57%, registrando la diminuzione di un punto percentuale rispetto al 2016 (58%). Lo standard minimo per l'accreditamento regionale ($\geq 40\%$) è stato raggiunto da tutte le AULSS.

Anche il valore medio regionale dell'adesione corretta nel 2017 (62%) mostra una lieve flessione rispetto all'anno precedente (63%), pur mantenendosi superiore alla media dei programmi italiani (adesione grezza del 40,5% - ONS 2016).

Estensione corretta: rapporto tra il numero di persone invitate ed il target su base annuale, costituito dal numero di residenti al netto dei soggetti esclusi prima dell'invito.

Adesione corretta: rapporto tra i soggetti esaminati e quelli invitati al netto dei soggetti che, dopo l'invito, hanno dichiarato di aver effettuato un test recente.

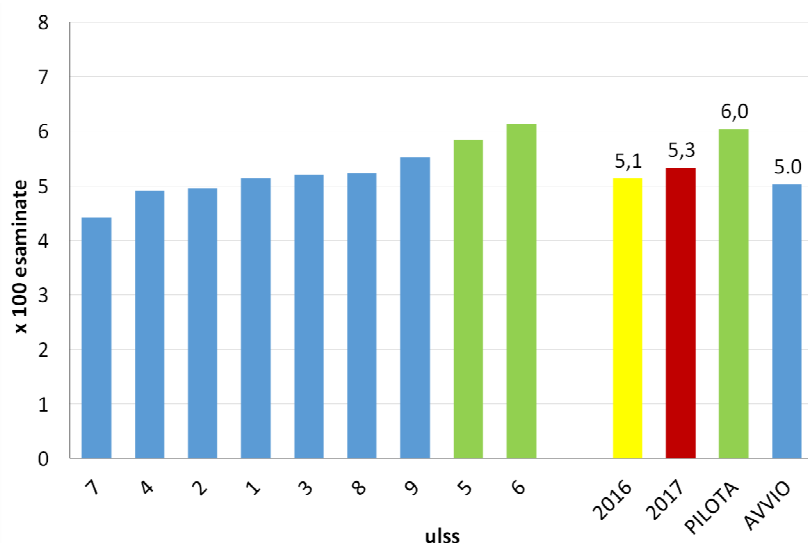
Popolazione bersaglio e dati di attività 2017



Si ricorda che, tra i diversi test disponibili che rilevano la presenza dell'infezione da HPV, i programmi di screening utilizzano i test per la presenza di DNA di tipi oncogeni di Papilloma Virus Umano, validati quanto a sensibilità e specificità per lesioni di alto grado, secondo quanto previsto dalle Linee Guida Europee. Nel 2017 sono state screenate 222.808 donne, di queste il 28% (61.576) con il Pap test ed il restante 72% (161.232) con il test HPV-DNA. In Veneto la maggior parte dell'attività di screening con il test HPV-DNA (85%) è rappresentata da esami effettuati in donne già screenate in precedenza (139.233 rispetto a 23.773). Questa considerazione è rilevante nell'interpretazione dei risultati di alcuni indicatori, come i richiami per approfondimenti diagnostici e i tassi di identificazione.

Primo livello

Figura 3: Tasso di positività al test HPV-DNA, per programma



Complessivamente sono risultate positive al test HPV-DNA il 5% delle donne screenate (Figura 3), con una riduzione del tasso di positività con l'aumentare dell'età (6,4% nelle 40-44enni verso il 3,3% nelle 60-64enni).

Il dato risulta nettamente inferiore se confrontato con il tasso di positività registrato dai programmi pilota (ULSS 5 e 6), in quanto in quest'ultimi la popolazione esaminata comprende anche le fasce d'età più giovani che, come atteso, mostrano percentuali più elevate. I valori riportati dai singoli programmi variano tra il 4,4% dell'ULSS 7 al 6,1% dell'ULSS 6.

Tabella 1: Risultati di attività dei laboratori di riferimento regionale per la lettura del test HPV-DNA.

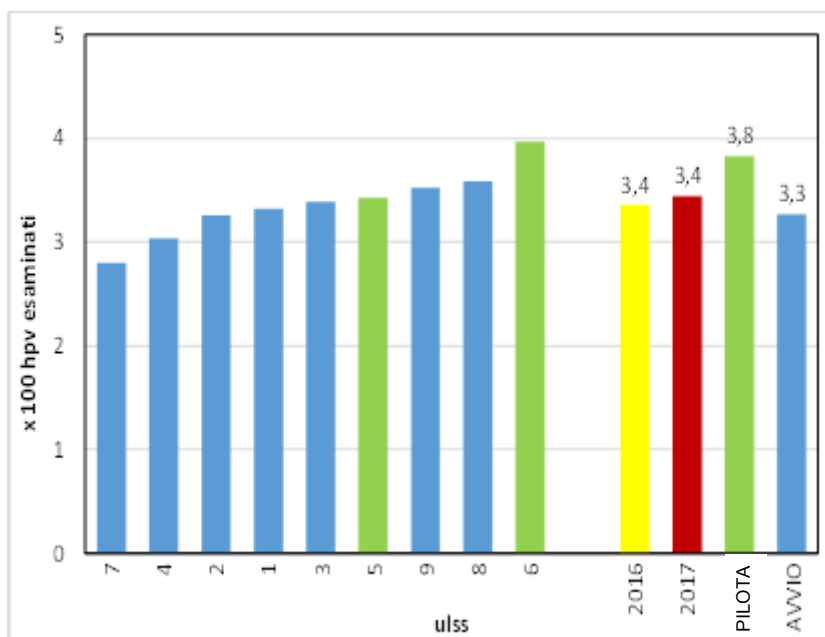
Laboratori di riferimento	Donne esaminate	HPV Inadeguati	HPV Negativi	HPV Positivi
Treviso	68.281	0,1	94,9	5,0
Padova	39.151	0,05	93,9	6,1
Verona	54.031	0,05	95,4	4,6
Veneto	161.463	0,1	94,8	5,3

Al contrario non si osservano differenze sostanziali di riproducibilità intra-laboratorio, come riportato in tabella 1. Il dato di Padova include tutte le fasce d'età, mentre Treviso e Verona le donne tra i 40-64 anni.

La lettura dei Pap test nei casi positivi all'HPV rappresenta un elemento cruciale, poiché determina i carichi di lavoro degli approfondimenti diagnostici.

Tutti i campioni delle donne che risultano positive al test HPV nei tre Centri di riferimento sono inviati all'UOC Anatomia Patologica dell'Ospedale di Santorso di Thiene per la lettura dei Pap test di triage.

Figura 4: Tasso di invio a ripetizione ad un anno, per programma.

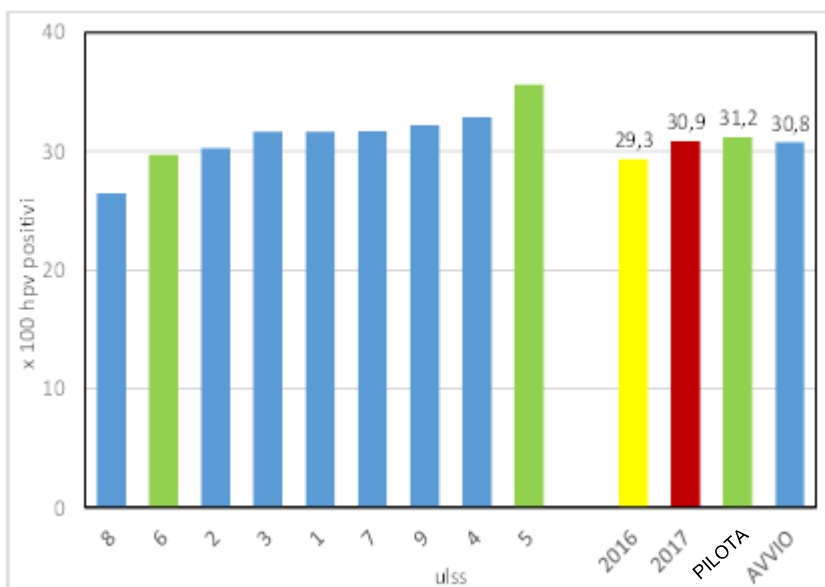


In base al protocollo HPV, in caso di positività, dallo stesso prelievo è possibile allestire e leggere un Pap test.

Alle donne con Pap test negativo viene dato un nuovo appuntamento di controllo ad un anno.

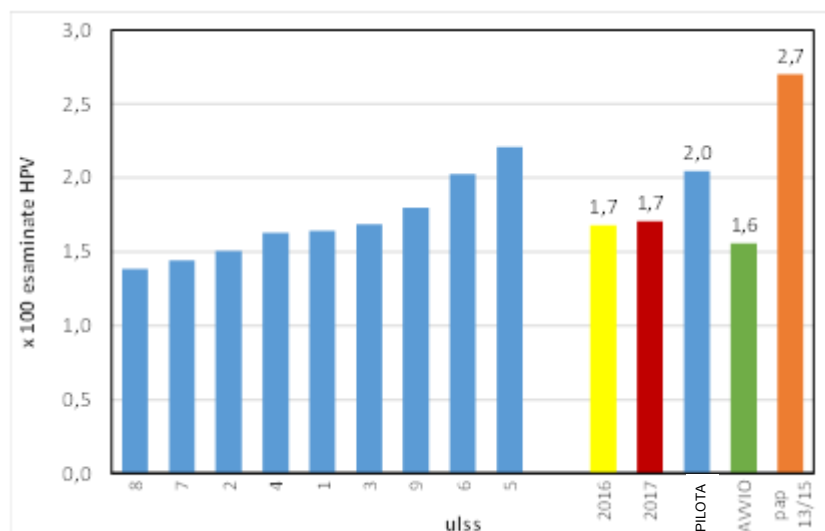
Nel complesso, il 3,4% delle donne screenate sono risultate HPV positive e con Pap test di triage negativo e, quindi, sono state inviate alla ripetizione del test HPV ad un anno (Figura 4).

Figura 5: Tasso di positività al Pap test di triage, per programma



Le donne HPV positivo e con Pap test di triage positivo vengono inviate all'approfondimento colposcopico e vengono gestite secondo i protocolli di secondo livello. Mediamente i programmi hanno riportato un valore di positività pari al 31% (Figura 5). Tuttavia analizzando le percentuali riportate dai singoli programmi si osserva una certa variabilità: 26,5% dell'ULSS 8 al 35,6% dell'ULSS 5.

Figura 6: Tasso di invio ad approfondi-

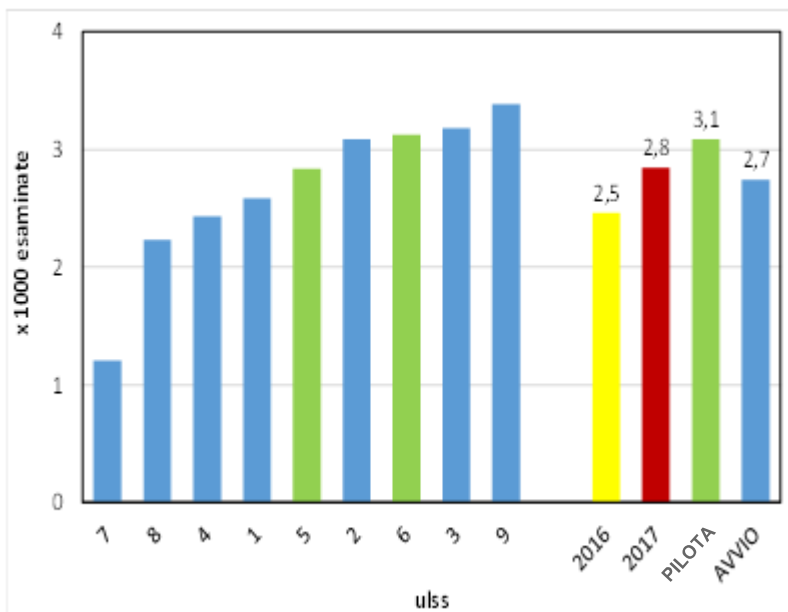


Nel complesso i tassi di invio a colposcopia si sono mantenuti entro livelli accettabili, grazie ai contenuti tassi di positività all'HPV e ai risultati dei relativi pap-test di triage.

Sono state inviate a colposcopia l'1,6% delle screenate, percentuale inferiore rispetto al 2,7% osservato nell'ultimo triennio 2013-2015 con Pap test e al 2,0% dei programmi pilota (figura 6).

Lesioni diagnostiche nella popolazione screenata

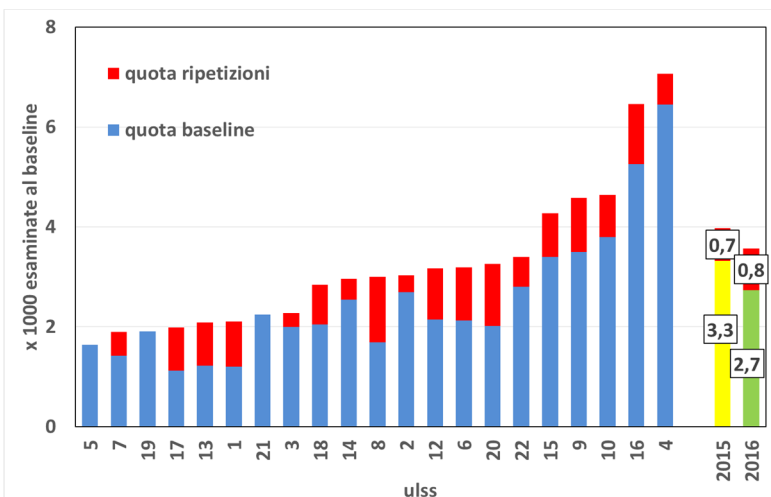
Figura 7: Tasso di identificazione per CIN2+ al baseline, anno 2017, per programma.



All'approfondimento immediato hanno aderito il 95%, con valori che si ponevano tra il 100% dell'ULSS 1 e l'84,7% dell'ULSS 4.

Complessivamente i programmi di nuova attivazione con test HPV-DNA hanno diagnosticato 461 lesioni CIN2+. Come atteso i tassi di identificazione sono più elevati nelle donne più giovani e si riducono progressivamente con l'aumentare dell'età. Al baseline, il tasso di identificazione di lesioni CIN2+ è stato del 2,8%, leggermente superiore rispetto all'anno precedente. I valori dei singoli programmi si pongono tra l'1,2% dell'ULSS 7 e il 3,4% dell'ULSS 9 (figura 7).

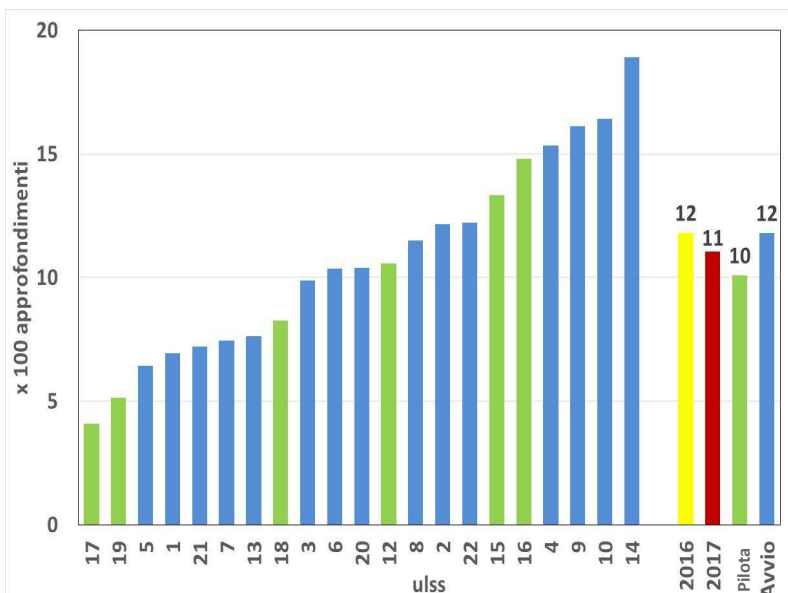
Figura 8: Tasso di identificazione per CIN2+ al baseline e alla ripetizione a 1 anno, anno 2016, per programma



Poiché il protocollo di screening con test HPV prevede l'approfondimento immediato delle donne HPV positivo e Pap test positivo, e l'invio ad 1 anno per le donne HPV positivo e Pap test negativo, di seguito si riportano i risultati cumulativi ottenuti al baseline e alla ripetizione ad 1 anno, della coorte di donne screenate nel 2016.

L'aggiunta delle lesioni diagnostiche alla ripetizione aumenta il tasso di identificazione dello 0,8%, per una Detection rate per CIN2+ complessiva del 3,6%, dato sostanzialmente invariato rispetto all'anno precedente (figura 8).

Figura 9: Valore predittivo positivo per CIN2+ al baseline e alla ripetizione a 1 anno, per programma



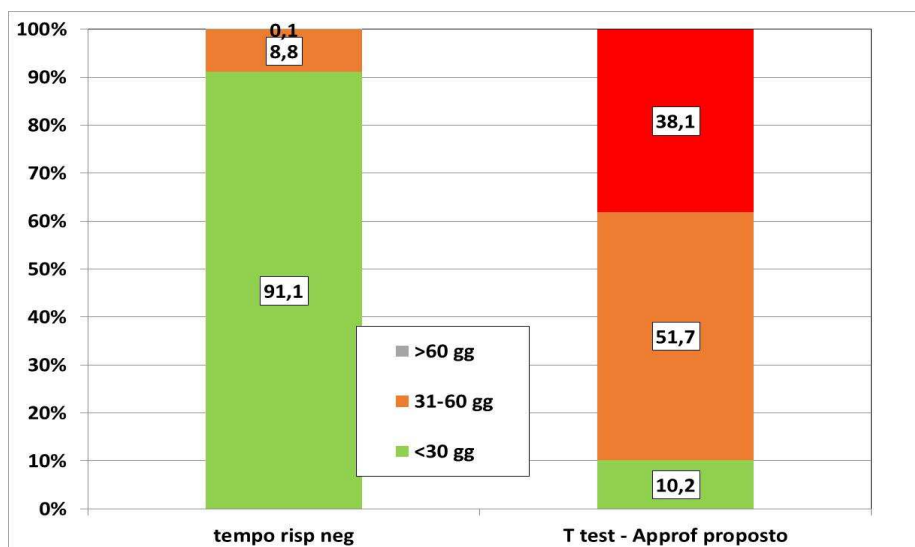
In generale, l'HPV test primario consente di poter contare su una maggiore sensibilità, non gravata da una riduzione del valore predittivo positivo (VPP).

Nel 2017 il valore predittivo positivo (rapporto tra il numero di donne sottoposte a colposcopia e con diagnosi CIN2+ e il numero totale di donne che hanno aderito alla colposcopia al tempo baseline e alla ripetizione) registra un calo di un punto percentuale rispetto al 2016. I programmi piloti, essendo già al 2° passaggio con test HPV, mostrano un VPP inferiore rispetto ai programmi al 1° passaggio (figura 9).

I tempi della procedura di screening

L'esecuzione del test HPV, nonostante avvenga nei tre laboratori centralizzati, non ha comportato particolari ritardi nella messa a disposizione del risultato alle segreterie dei programmi di screening. Le letture con risposta negativa sono state spedite entro tre settimane nel 75% dei casi e nel 90,5% entro quattro settimane. La complessità del primo livello, che prevede in caso di positività dell'HPV, il triage con Pap test, comporta invece un allungamento dei tempi per l'esecuzione delle colposcopie, che sono state proposte entro un mese dal test nel solo 10,2% dei casi e nel 62% entro due mesi (Figura 11). Diverse AULSS hanno, invece, invitato alla colposcopia più del 40% delle positive oltre i due mesi (AULSS 2, 6, 8).

Figura 11: Tempi di invio delle risposte negative, invio ad approfondimento, 2017.



Conclusioni

La tabella 2 riporta alcuni indicatori di qualità dello screening cervicale della Regione Veneto per l'anno 2017. Il passaggio dall'invito a Pap test a quello ad HPV è stato programmato in modo da bilanciare il numero di inviti da spedire anche negli anni successivi, tenendo conto della diversa periodicità dei test proposti, pertanto il 2017 vede la progressiva estensione del test HPV alla fascia d'età 41-64 anni.

Il dato regionale conferma gli ottimi risultati registrati nel 2016 per quanto riguarda sia l'estensione degli inviti che l'adesione all'invito. Tali dati vanno ad ogni modo interpretati e valutati a livello locale, alla luce anche della riorganizzazione regionale delle aziende: infatti accanto a realtà che hanno saputo migliorare o mantenere i risultati ottenuti negli anni precedenti, ve ne sono alcune in cui gli indicatori si mantengono lontani rispetto agli standard proposti (Figure 1). Per quanto riguarda i tempi di attesa relativi all'invio della risposta negativa, pur soddisfacendo lo standard, il dato regionale 2017 (91%) peggiora rispetto all'anno precedente (96%), segnale della difficoltà di alcune aziende a fornire in tempi adeguati l'esito negativo del test (range 54,4 — 99,7).

L'introduzione graduale dello screening con test HPV in Veneto, ha consentito il necessario assestamento organizzativo e un incremento graduale delle colposcopie, andando peraltro a ridimensionare alcune aree di precedente inadeguatezza, come il tasso di Pap test inadeguati di qualche programma. Un elemento critico dello screening con test HPV rimane il Pap test di triage (31%). Tuttavia il dato va posto a confronto con la frequenza di lesioni identificate alla colposcopia ed il VPP riscontrato alla colposcopia. Negli ultimi anni l'andamento temporale degli indicatori di richiamo (RR), valore predittivo positivo (VPP) e lesioni individuate dallo screening (DR) non mostra variazioni di rilievo, come di consuetudine accade nei programmi attivi da tempo, caratterizzati da performance stabili. La coorte di donne che a seguito di un HPV positivo con Pap test di triage negativo, riceve l'indicazione di ripetere l'esame dopo un anno, potrebbe rappresentare un elemento di criticità, poiché non è noto in quale proporzione queste donne ricorrano spontaneamente ad altri esami prima dell'appuntamento di screening. L'ottima adesione osservata al richiamo ad un anno (87%) sembra dimostrare nel complesso una buona adesione al protocollo.

Il quadro generale si mantiene per diversi indicatori al di sopra del dato nazionale ed in linea con i principali standard di qualità.

Tabella 2: Principali risultati dello screening cervicale in donne con test HPV-DNA, in Veneto nel periodo 2017-2016.

Indicatori	2017	2016	Italia 2016	Standard GISci	
				Accett.	Desider.
Estensione (%)	94	93	81,6	≥ 90	≥ 100
Adesione grezza (%)	57	58	40,5		
Adesione corretta (%)	62	63	56		
Donne esaminate	222.808	219.589	1.734.224		
Positività al test HPV (%)	5,3	5,1	7		
Positività al Pap test di triage (%)	31	29	31,5	Soglia di attenzione ≥ 30	
Tasso di invio ad un anno (%)	3,4	3,4	4,7		
Invio a colposcopia al baseline (%)	1,7	1,7	2,2		
Invio a colposcopia cumulativo (%)	3,5	3,7	4,1		
Adesione alla colposcopia (%)	95,1	94,1	90,2	≥ 80	≥ 90
Adesione al richiamo a un anno (%)	/	87	82,3	≥ 80	≥ 90
Tasso di identificazione per CIN 2+ al baseline (‰)	2,8	2,5	3,6		
Tasso di identificazione per CIN 2+ Cumulativo (‰)	/	3,5	4,8		
Tempo invio risposta negativa entro 30 gg (%)	91	96,4	/	80	
Tempo tra refertazione 1° livello e colposcopia entro 60 gg (%)	95,8	92,4	/	90	

ANNO 2017	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione corretta	100,6	104,1	77,3	93,9	103,3	76,7	98,7	109,0	99,3
Adesione corretta	76,3	70,6	58,6	61,8	69,6	55,6	68,3	62,2	52,7
Tempo invio risposta negativa entro 30 gg	60,1	68,7	68,9	25,8	84,1	73,6	86,6	46,4	47,4
Tempo tra refertazione 1° livello e colposcopia entro 60 gg (%)	92,3	70,6	78	94,4	82,1	79,6	94,5	72,2	90,6
Invio in colposcopia al baseline	1,6	1,5	1,7	1,6	2,2	2,0	1,4	1,4	1,8
Adesione alla colposcopia	100,0	97,0	96,1	84,7	94,7	92,9	96,8	92,5	96,9
Adesione alla colposcopia per HSIL+	100,0	98,2	96,9	100,0	100,0	94,9	100,0	100,0	100,0
VPP HSIL+ per CIN2+ al baseline	62,5	76,8	64,5	53,3	77,8	73,0	33,3	80,0	62,5
Non trattamento CIN1	91,2	91,9	92,1	100,0	96,6	98,2	95,3	94,8	88,4

Screening mammografico – Anno 2017

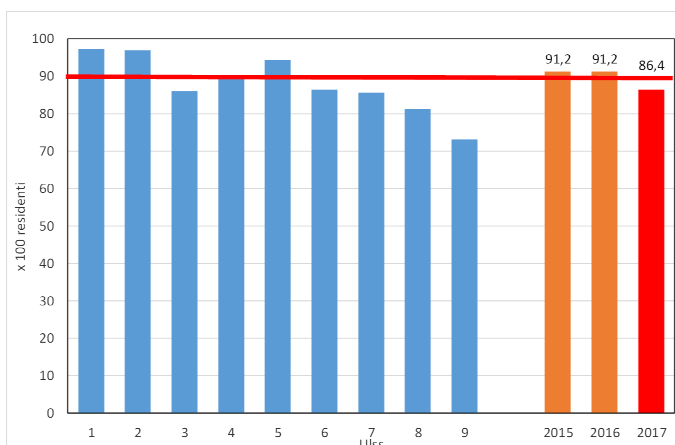
Introduzione

In Veneto lo screening mammografico è rivolto alle donne tra i 50 e i 69 anni, e come previsto dal Piano Regionale Prevenzione 2014-2018, prorogato per il 2019, dovrà essere ultimata l'estensione alla fascia 70-74 anni in tutto il territorio regionale, entro il 2019.

L'obiettivo primario del programma di screening è la riduzione della mortalità specifica per tumore della mammella. Obiettivo secondario è l'applicazione di terapie chirurgiche e mediche il più possibile conservative ed accettabili. Ambedue questi obiettivi sono legati alla individuazione dei tumori quando sono ancora di piccole dimensioni, senza interessamento dei linfonodi e senza metastasi a distanza.

Estensione ed Adesione allo Screening Mammografico

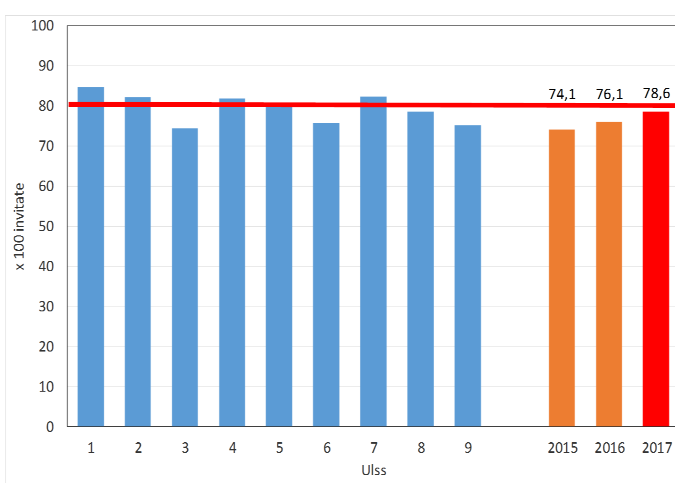
Fig.1: Tasso di estensione corretta allo screening mammografico– popolazione femminile 50-69 anni



Complessivamente nel 2017, per la fascia 50-69 anni, sono state invitate 283.950 donne, pari al 86,4% della popolazione bersaglio annuale, al netto delle donne escluse prima dell'invito. Si osserva rispetto agli anni precedenti un calo dell'estensione (Figura 1).

Considerando anche la fascia di età 70-74, complessivamente sono state invitate nel Veneto 317.971 donne ad eseguire una mammografia biennale.

Fig.2: : Tasso di adesione corretta allo screening mammografico- popolazione femminile 50-69 anni



Il valore medio regionale dell'adesione corretta nel 2017 (78,6%) mostra un lieve incremento rispetto agli anni precedenti, mantenendosi superiore alla media dei programmi italiani (adesione grezza italiana: 56% - fonte: Osservatorio Nazionale Screening- ONS, 2016), anche se lievemente inferiore alla soglia del 80%, identificata quale obiettivo da raggiungere, per l'adesione allo screening mammografico, all'interno degli obiettivi per i Direttori Generali (Figura 2).

Estensione corretta: rapporto tra il numero di persone invitate ed il target su base annuale, costituito dal numero di residenti al netto dei soggetti esclusi prima dell'invito.

Adesione corretta: rapporto tra i soggetti esaminati e quelli invitati al netto dei soggetti che, dopo l'invito, hanno dichiarato di aver effettuato un test recente.

Popolazione bersaglio e dati di attività

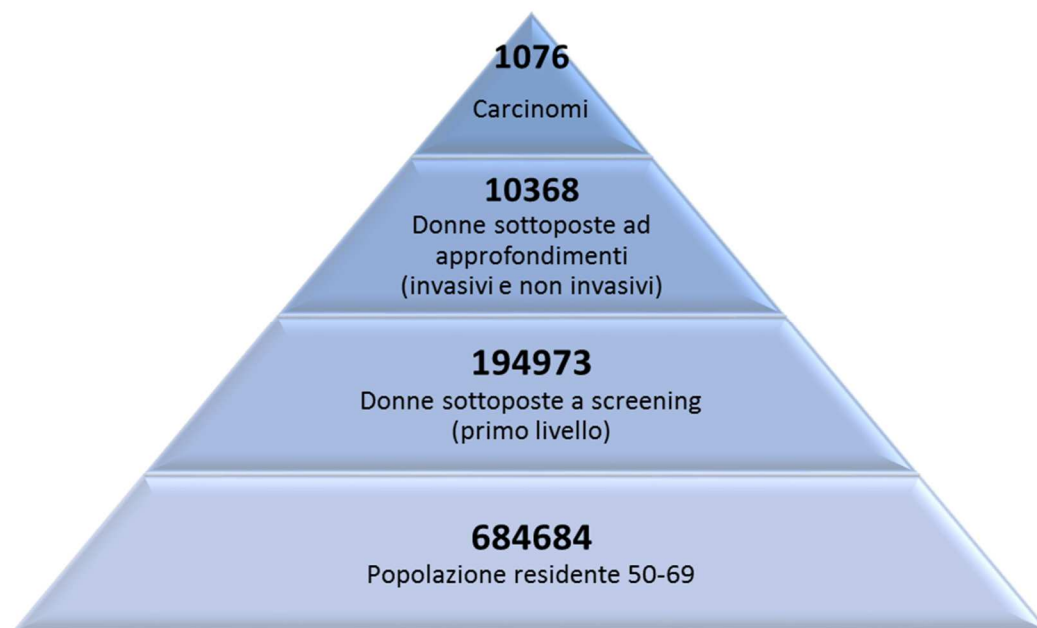


Fig 3: Dati riferiti alla popolazione 50-69 anni della Regione Veneto - anno 2017.

Richiami per approfondimenti diagnostici

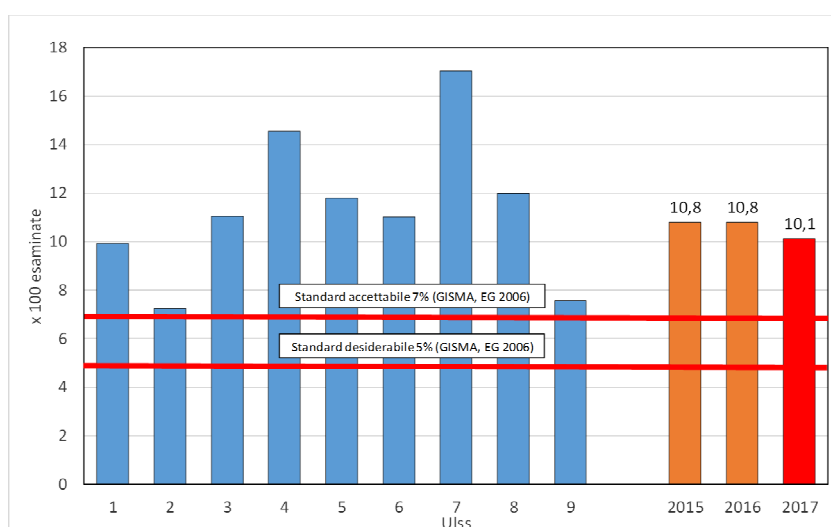


Figura 4: Tasso di richiamo standardizzato ai primi esami

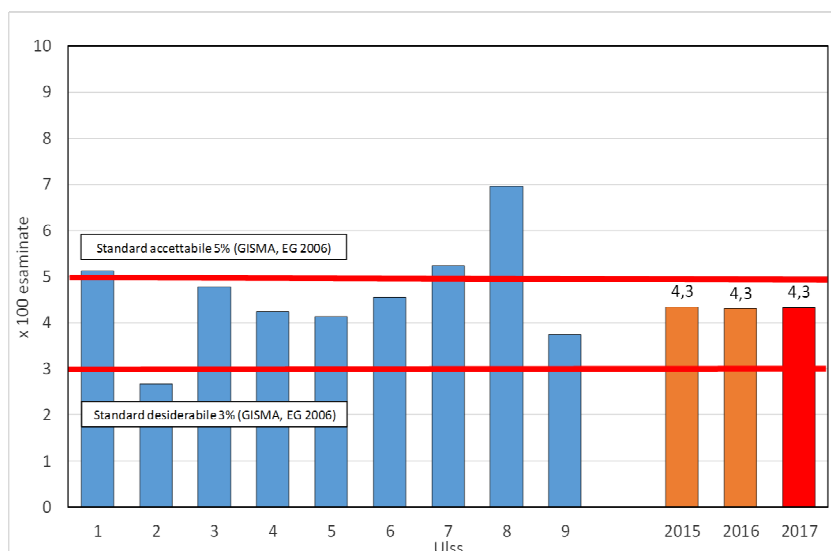


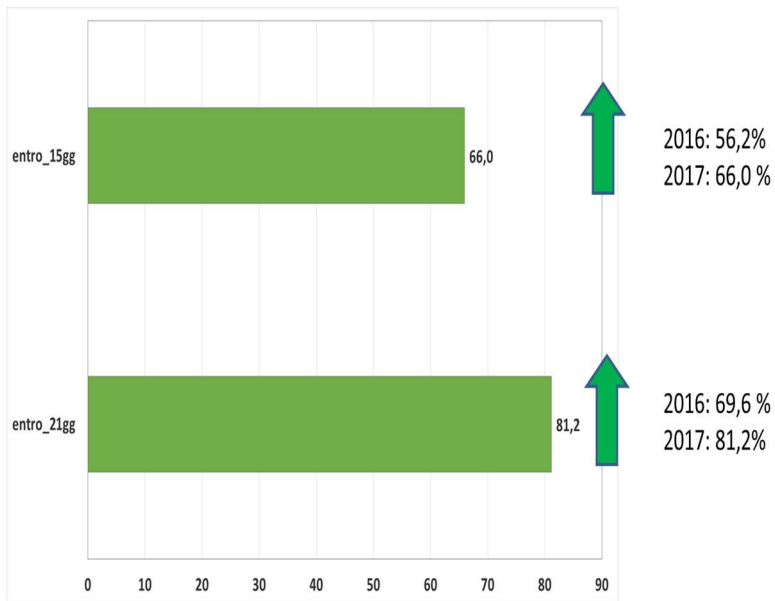
Figura 5: Tasso di richiamo standardizzato negli esami successivi

In Veneto la maggior parte dell'attività di screening (81,4 %) è rappresentata da esami effettuati in donne già scree-nate in precedenza (158.767 rispetto a 36.206). Questa considerazione è rilevante nell'interpretazione dei risultati di alcuni indicatori, come i richiami per approfondimenti diagnostici e i tassi di identificazione dei tumori.

Nella Figura 4 viene riportato il tasso di richiamo, cioè la percentuale di donne richiamate per ulteriori approfondimenti diagnostici dopo una mammografia di primo livello, che costituisce l'indicatore principale della specificità diagnostica del programma nella fase di primo livello. Per le donne ai primi esami il tasso medio regionale di richiami è del 10,1%, un dato leggermente inferiore rispetto all'anno precedente, ma che si mantiene al di sopra dello standard accettabile proposto dal Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa) (<7%).

Considerando gli esami successivi (Figura 5), vengono inviate ad approfondimento il 4,3% delle donne esaminate, dato in linea con il valore registrato gli anni precedenti e con lo standard accettabile, valore al di sotto della media italiana (4,7%, fonte ONS).

Tempi della procedura di screening



E' importante che le donne che aderiscono alla mammografia ricevano una risposta sufficientemente tempestiva, sia quando l'esame è nella norma, ma soprattutto quando l'esame è risultato positivo ed è indicato un approfondimento diagnostico.

In caso di mammografia negativa il 66% delle risposte viene inviato alle donne entro 15 giorni dall'esecuzione del test, il dato migliora rispetto al 2016 (56,2%) ma continua a rimanere inferiore allo standard accettabile dal GISMa (90%).

Figura 6: Tempi di invio delle risposte negative, percentuale di risposte inviate entro 15 e 21 giorni

L'andamento dei tempi di risposta si riflette anche sui tempi di esecuzione degli approfondimenti.

Di questi il 49,2% è stato eseguito entro lo standard dei 21 giorni, il 65% entro i 28 giorni dalla mammografia (57,6% nel 2016). Entrambi i valori sono in miglioramento rispetto all'anno precedente .

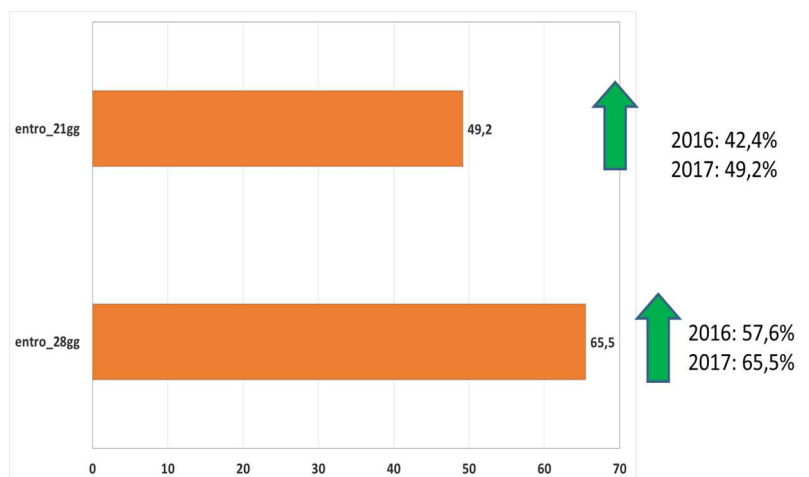
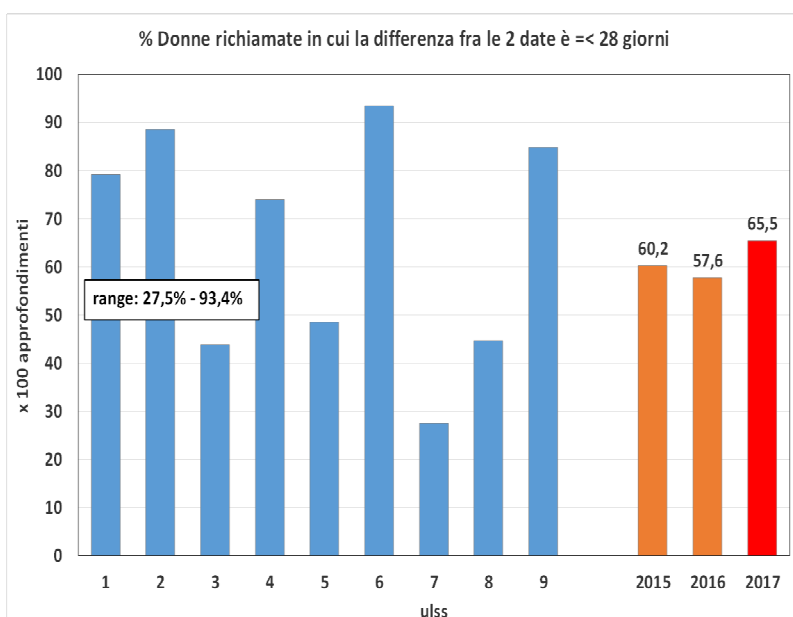


Figura 7: Tempi di invio ad approfondimento, percentuale di donne inviate ad approfondimenti entro 21 e 28 giorni



In Figura 8 si evidenzia una variabilità tra le AULSS, nei tempi di invio ad approfondimenti, con cinque AULSS che riportano percentuali di approfondimento entro i 28 giorni al di sopra della media regionale (65%), e 4 Aulss con valori che non raggiungono il 50%.

Figura 8: Percentuale di donne con invio ad approfondimento entro 28 giorni, per AULSS

Frequenza delle lesioni diagnosticate nella popolazione esaminata

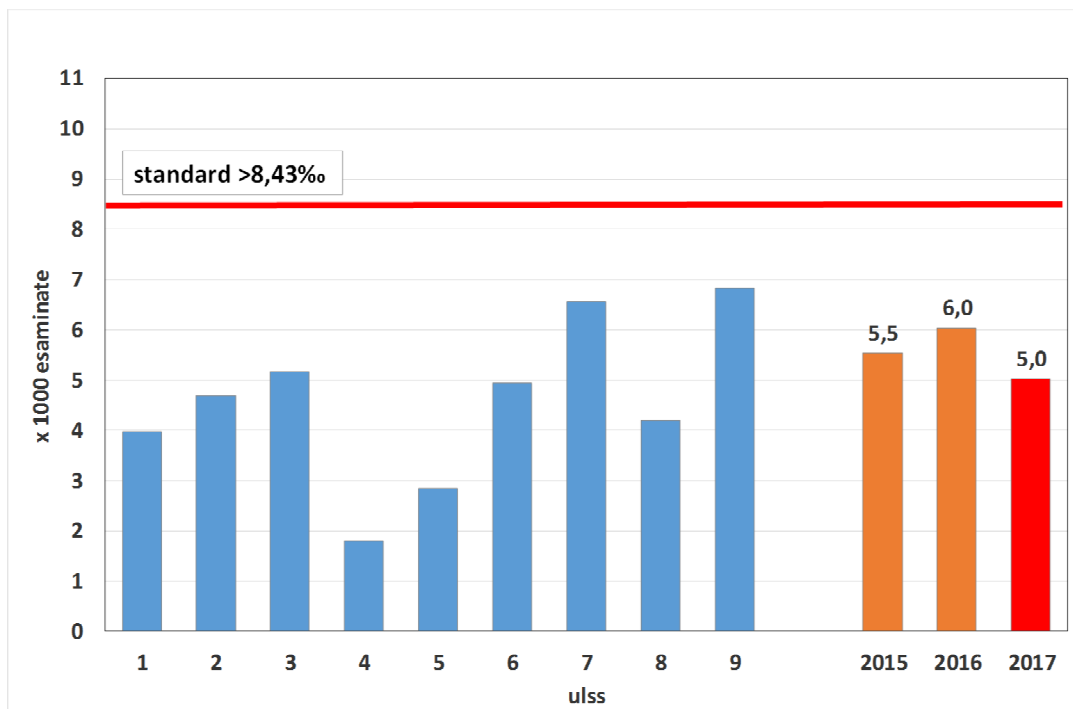


Figura 9: Tasso di identificazione ai primi esami.

Nel 2017 ogni 1000 donne screenate sono state identificate 5 neoplasie, dato in lieve calo rispetto all'anno precedente (6‰), in linea con il dato italiano (Italia 2016: 5,18‰), e comunque inferiore allo standard di riferimento proposto dal GISMA.

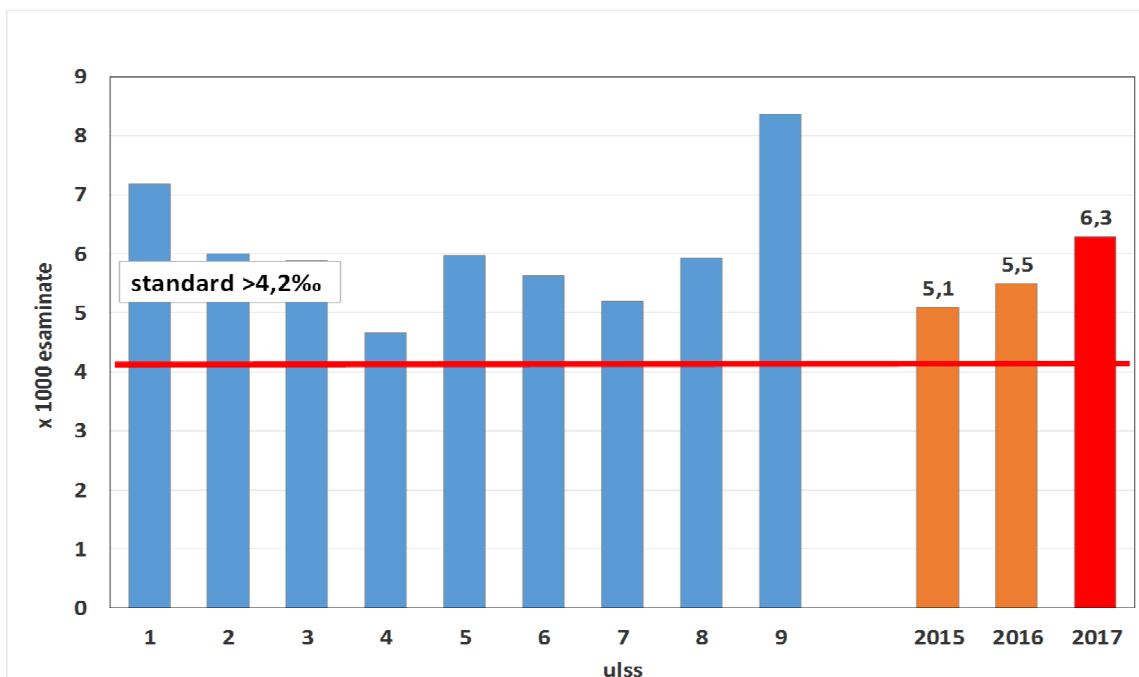


Figura 10: Tasso di identificazione agli esami successivi.

Agli esami successivi il tasso di identificazione riferito all'anno 2017 complessivamente è al di sopra dello standard, raggiunto da tutte AULSS, e in incremento rispetto all'anno precedente.

Focus sulla fascia 70-74 anni

Il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018, prorogato per l'anno 2019, prevede l'estensione dello screening mammografico alle donne nella fascia d'età 70-74.

In figura 11 si riporta l'estensione degli inviti nella fascia d'età 70-74 anni nelle diverse AULSS, in cui si osserva che alcune di queste, nel 2017, non avevano ancora iniziato ad invitare le donne di tale fascia d'età.

Nel 2017, l'adesione media regionale in tale fascia d'età è stata del 71,6%.

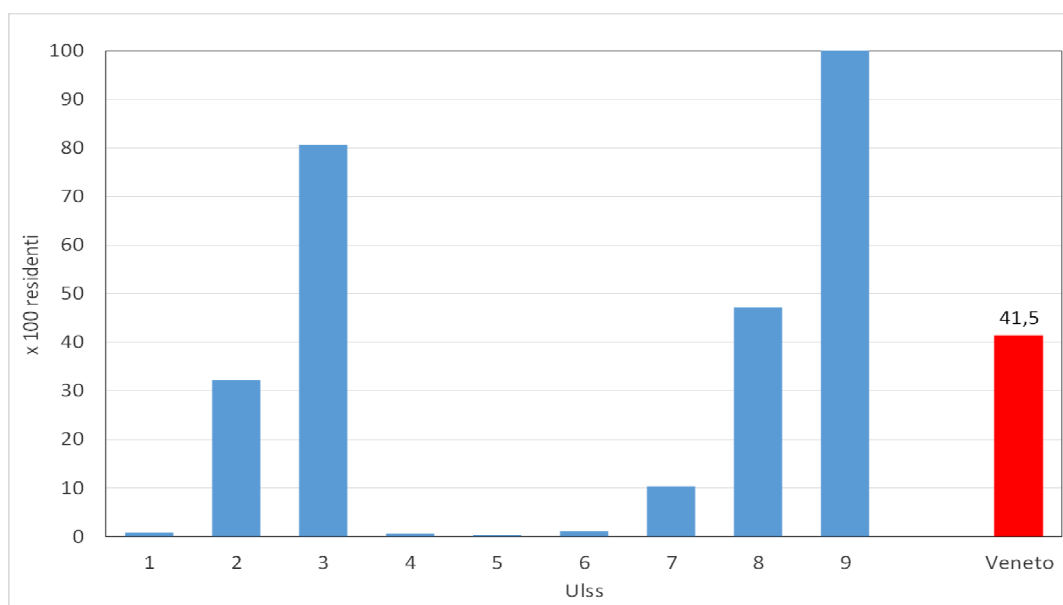


Figura 11: Estensione degli inviti nella fascia d'età 70-74 anni.

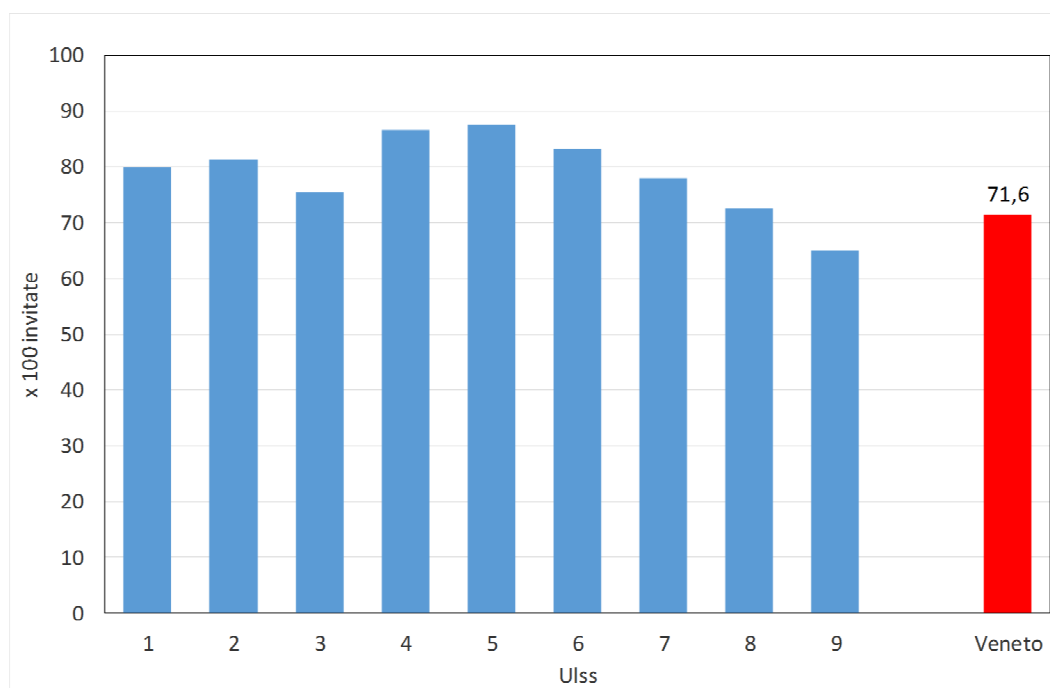


Figura 12: Tasso di adesione all'invito nella fascia d'età 70-74 anni.

Principali indicatori di qualità nello screening mammografico

Tabella 1: Principali indicatori di qualità dello screening mammografico della Regione Veneto e standard GISMa per il periodo 2015-2017.

Indicatori	2017	2016	2015	Standard GISMa	
				Accett.	Desider.
% Estensione degli inviti	86,4	91,2	91,2		100
% Adesione corretta	78,6	76,1	74,1	≥60	≥75
% Invio approfondimenti- primi esami	10,1	10,8	10,8	<7	<5
% Invio approfondimenti- esami successivi	4,3	4,3	4,3	<5	<3
Richiami intermedi dopo mx di 1 livello	0,5	0,4	0,4	<1	<0
Richiami precoci dopo approfondimento	1,2	1,4	1,4	<1	<0
Tassi di identificazione ai primi esami (x 1000)	5,0	6,0	5,5		> 8,2
Tassi di identificazione agli esami successivi (x 1000)	6,3	5,5	5,1		> 4,1
Tassi di identificazione tumori ≤10 mm ai primi esami (x 1000)	1,27	1,59	1,36	no standard riferimento	
Tempestività della risposta alla mammografia negativa: % entro 15 gg	66,0	56,2	55,7	90% a 15gg	90% a 10gg
Tempo dalla Mx di screening alla sessione di approfondimento: % entro 20 gg	49,2	42,4	44,6	90% a 20gg	90% a 11gg

Tabella 2: Principali indicatori di qualità dello screening mammografico per AULSS (anno 2017)

ANNO 2017	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione corretta	97,29	96,95	86,02	89,64	94,38	86,36	85,62	81,30	73,18
Adesione corretta	84,7	82,1	74,5	81,9	80,7	75,8	82,4	78,6	75,0
Tempo invio risposta negativa	90,85	84,53	53,89	88,43	67,31	89	14,22	66,77	50,56
Tempo invio approfondimento	79,21	88,5	43,84	73,96	48,47	93,41	27,49	44,61	84,72
Richiami primi esami	9,93	7,23	11,06	14,53	11,78	11,02	17,03	12,00	7,56
Richiami esami successivi	5,13	2,67	4,78	4,25	4,13	4,55	5,24	6,95	3,74
Detection Rate primi esami	3,97	4,70	5,16	1,80	2,84	4,94	6,57	4,20	6,82
Detection Rate esami successivi	7,18	6,00	5,88	4,66	5,97	5,63	5,19	5,93	8,37
Tasso intermedi	0,46	0,14	0,29	0,23	0,00	0,08	1,31	2,28	0,19
Tasso precoci	0,17	0,90	0,88	0,66	1,48	1,30	1,39	4,88	0,31

Conclusioni

Nel 2017 l'estensione media è in calo rispetto all'anno precedente, forse anche per la concomitante maggior apertura alla fascia di età 70-74 anni.

Il dato dell'adesione corretta, che nel 2017 rappresentava un obiettivo di valutazione dei Direttori Generali, presenta un incremento rispetto al biennio precedente e si posiziona al di sopra dello standard desiderabile definito dal GISMa del 75 %.

Quasi la metà delle Aziende non hanno ancora esteso l'invito alla fascia d'età 70-74, ma nelle AULSS ove questo è avvenuto, il tasso di adesione è del 71,6%.

Il tasso di richiamo ai primi esami è in lieve calo rispetto al 2016, continuando ad essere superiore allo standard accettabile. Agli esami successivi il tasso di richiamo si attesta agli stessi livelli del biennio precedente e comunque all'interno dello standard accettabile.

I Tempi con cui i programmi inviano la risposta negativa della mammografia di screening registrano un miglioramento, e la stessa tendenza si osserva anche nei tempi di invio ad approfondimento pur restando al di sotto degli standard GISMa. Nel 2017 i tumori screen detected nella fascia 50-69 sono stati 1076 (1305 se si considera anche la fascia 70-74).

Come nel biennio precedente il tasso di identificazione agli esami successivi soddisfa lo standard di riferimento, mentre ai primi esami rimane inferiore, ed in calo rispetto all'anno precedente.

Complessivamente i programmi di screening mammografico della Regione Veneto confermano garantire elevati livelli qualitativi delle prestazioni offerte.

Area Sanità e Sociale, Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, veterinaria
 Azienda Zero, UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario

Screening colorettaile — Anno 2017

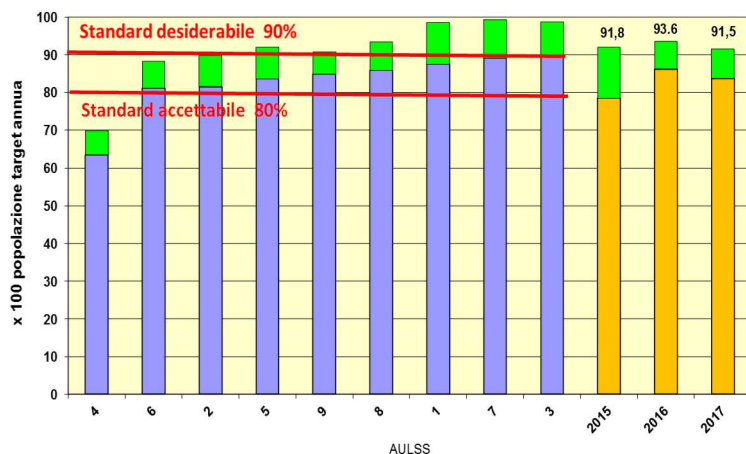
Introduzione

Nel Veneto lo screening colorettaile è rivolto alla popolazione residente maschile e femminile tra i 50 e i 69 anni. Obiettivo primario del programma di screening è ridurre la mortalità per tumore del colon attraverso anche una diagnosi precoce delle lesioni precancerose; obiettivo secondario l'invio ad intervento e chirurgico dei pazienti con tumori ancora di piccole dimensioni.

Nel 2017 sono state invitate ad eseguire il test di screening, che consiste nella ricerca del sangue occulto fecale, (SOF) complessivamente 581.435 persone, pari all'84% della popolazione obiettivo annua regionale, con una lieve diminuzione rispetto al dato dell'anno precedente (86%).

Estensione ed Adesione allo Screening Colorettaile

Fig.1: Estensione corretta degli inviti. Anno 2017.



Sottraendo alla popolazione obiettivo annua le persone che non vengono invitate perché risultano escluse definitivamente o perché hanno effettuato recentemente il SOF oppure la colonscopia, il dato medio regionale dell'estensione corretta è pari al 91,5%, in linea con lo standard di riferimento del Gruppo Italiano Screening Colorettaile- GISCoR (desiderabile >90%) (Fig.1).

Complessivamente, nel Veneto nel 2017 hanno aderito 376.428 soggetti, di cui 285.042 avevano già aderito a un round precedente, pari al 76% del totale.

Diversamente da quanto accade per il Pap test e la mammografia, il ricorso spontaneo al SOF nella popolazione è molto contenuto, per cui la differenza tra l'adesione grezza e quella corretta è pressoché trascurabile.

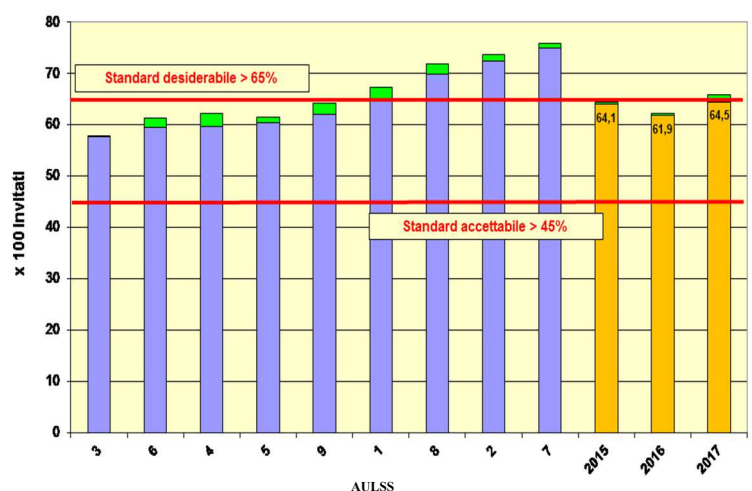
Nel 2017, il valore medio regionale di adesione corretta (65,9%), in aumento rispetto all'anno precedente, è ampiamente superiore al valore medio nazionale (40,9%), ed è in linea con lo standard desiderabile GISCoR (>65%), che viene superato da 4 dei 9 programmi.

L'analisi per età mostra minime oscillazioni dei livelli di adesione al SOF in entrambi i sessi. Nel complesso l'adesione al SOF è sovrapponibile tra i maschi (63,6 %) e le femmine (68,2%). Non ci sono grosse differenze nemmeno tra le diverse classi d'età.

Estensione Corretta: rapporto tra il numero di persone invitate ed il target su base annuale, costituito dal numero di residenti al netto dei soggetti esclusi prima dell'invito.

Adesione Corretta: rapporto tra i soggetti esaminati e quelli invitati al netto dei soggetti che, dopo l'invito, hanno

Fig.2: Tasso di adesione corretta all'invito. Anno 2017.



Popolazione bersaglio e dati di attività



Tra gli indicatori presentati di seguito, alcuni sono influenzati dalla prevalenza delle lesioni nella popolazione screenata.

Infatti l'incidenza del carcinoma coloretto aumenta progressivamente con l'età ed è più elevata nei maschi. Inoltre, la frequenza delle lesioni nei soggetti al primo esame di screening è circa il doppio rispetto a quella nei soggetti agli esami successivi, con uno o più test negativi precedenti.

I dati riportati di seguito si riferiscono a 80.291 soggetti al primo esame di screening (22%) e 282.807 soggetti agli esami successivi (78%).

Proporzione di positivi

Tabella 1. Proporzione di test positivi per sesso, età ed esame di screening

Età	Primi Esami		Esami Successivi	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
50-54	4,9	3,5	3,8	2,8
55-59	6,5	4,6	4,1	3,1
60-64	7,9	5,8	5,3	3,7
65-69	9,3	6,8	5,9	4,6

Complessivamente, la quota di test positivi ai primi esami è pari al 4,8%, valore in linea con quello registrato negli anni precedenti (5,2% nel 2015 e 4,9% nel 2016). In entrambi i generi si osserva infatti un incremento della proporzione di test positivi con l'aumentare dell'età; inoltre i maschi mostrano valori superiori alle femmine in tutte le fasce d'età (Tabella 1).

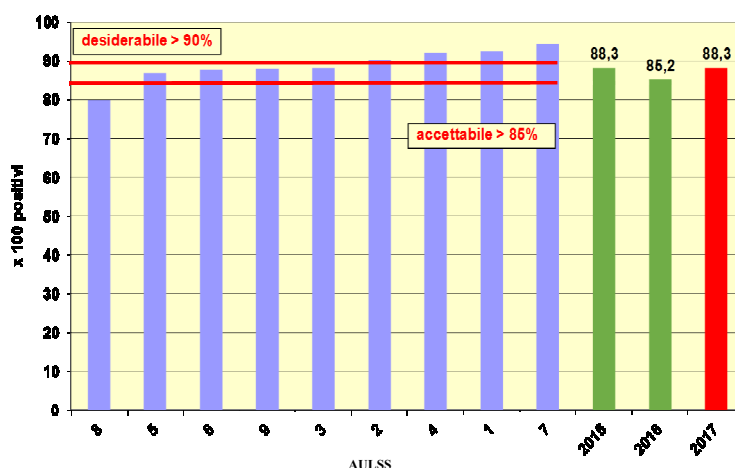
La quota complessiva di test positivi agli esami successivi è pari al 4,1% e anche per questi è confermato il rapporto tra maschi e femmine e l'aumentare della positività con l'età.

Adesione alla colonscopia

Dal momento che il SOF ha dimostrato di selezionare una popolazione con un'alta frequenza di lesioni, è importante assicurare alla colonscopia una adesione elevata. Infatti, nei primi esami, in circa il 31,4% di coloro che hanno eseguito gli approfondimenti è stata posta una diagnosi di adenoma avanzato o di carcinoma. Questa proporzione scende al 25,3% negli esami successivi.

Nel Veneto nel 2017 hanno aderito all'approfondimento l'88,3% dei soggetti positivi al SOF (Fig. 3), in linea con lo standard accettabile. La media regionale è superiore a quella nazionale (80%), e solo un programma (AULSS 8) ha registrato valori di adesione corretta inferiori allo standard accettabile del GISCoR (>85%).

Fig.3: Proporzione di adesione alla colonscopia

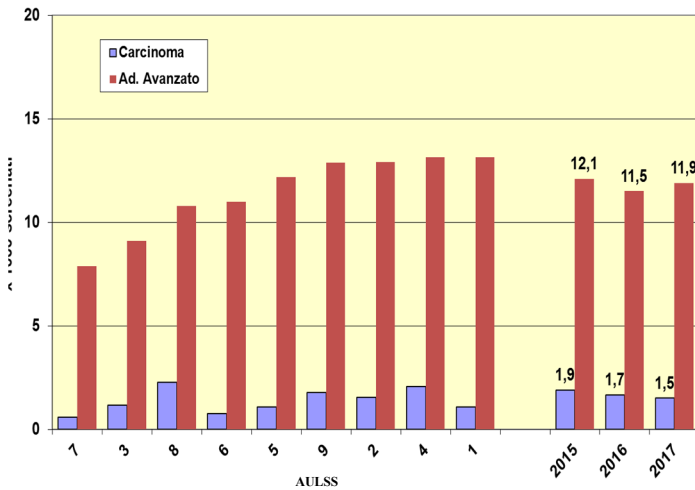


Proporzione di colonscopie complete

Un altro importante elemento della qualità di un programma di screening è la quota di colonscopie complete. Quelle registrate come tali sono il 95,4%, con livelli di completezza solo lievemente maggiori nei maschi rispetto alle femmine (95,2% rispetto a 94,3%). Il dato del Veneto sembra testimoniare l'elevata qualità dell'endoscopia di screening, endoscopia che può avvalersi della sedazione nella maggior parte dei casi. Va segnalato che tutti i programmi hanno registrato valori di endoscopie complete superiori al 93%, superando di fatto, ampiamente lo standard desiderabile del GISCoR (>90%).

Tassi di identificazione

Fig.4: Tasso standardizzato di carcinomi ed adenomi avanzati per AULSS ai primi esami (x 1.000 screenati)



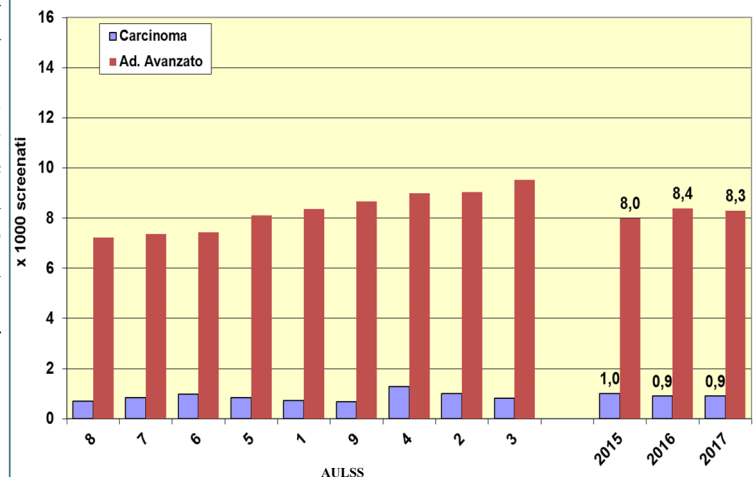
Le lesioni di interesse per i programmi di screening colorettole sono i carcinomi, gli adenomi avanzati e gli adenomi iniziali. La capacità diagnostica dei programmi viene valutata analizzando i tassi di identificazione (o *detection rates*, DR) per 1.000 soggetti screenati.

Complessivamente, nei primi esami sono stati diagnosticati 1,5 carcinomi e 11,9 adenomi avanzati ogni 1.000 screenati (Figura 4). Negli esami successivi al primo, le DR sono state 0,9‰ per i carcinomi e 8,3‰ per gli adenomi avanzati (Figura 5). Le DR per gli adenomi iniziali sono state 6,3‰ per i primi esami e 6,8‰ per gli esami successivi. Il tasso di identificazione dei carcinomi aumenta con l'età, e al primo esame di screening i maschi hanno tassi molto superiori alle femmine, mentre agli esami successivi il dato nei due generi è sovrapponibile. I tassi di identificazione degli adenomi avanzati e di quelli a basso rischio aumentano con l'età, con valori più elevati nei maschi rispetto alle femmine.

E' da notare che i tassi di identificazione degli adenomi avanzati sono costantemente superiori rispetto a quelli degli adenomi iniziali, a dimostrazione che lo screening tramite SOF si caratterizza per una capacità di selezionare specificatamente le lesioni a rischio aumentato di cancerizzazione.

Analizzando le DR standardizzate per carcinomi dei singoli programmi nei soggetti al primo episodio di screening, va segnalato il valore inferiore allo standard accettabile (>2‰) della maggioranza delle AULSS. Per molti programmi questo dato può dipendere dalla causalità dovuta al numero non elevato di soggetti al primo episodio, ma soprattutto dal fatto che la maggior parte degli screenati per la prima volta è costituita da neo-cinquantenni, caratterizzati da una frequenza di malattia più bassa.

Fig.5: Tasso standardizzato di carcinomi ed adenomi avanzati per AULSS agli esami successivi (x 1.000 screenati)



Agli esami successivi si osserva una maggiore omogeneità tra i programmi e solo due su nove non raggiungono lo standard minimo (>1‰). In questo caso, una spiegazione plausibile è che in una popolazione di soggetti che sono stati screenati più volte in passato la frequenza di malattia si riduca progressivamente, con tassi di identificazione sempre più bassi. Diversamente, per quanto concerne gli adenomi avanzati, tutti i programmi raggiungono lo standard accettabile sia per i soggetti al primo esame di screening (>7,5‰) che agli esami successivi (>5‰).

Valore predittivo positivo

Il valore predittivo positivo (VPP) del SOF è la percentuale dei soggetti sottoposti a colonscopia di approfondimento nei quali è stata posta diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato.

Complessivamente, nei soggetti al primo esame di screening, ogni 100 colonscopie eseguite sono stati diagnosticati 3,6% carcinomi e 29,1% adenomi avanzati. Agli esami successivi al primo, i VPP per carcinoma e adenoma avanzato sono stati rispettivamente del 2,5% e 23,4%.

Come già osservato per altri indicatori, i VPP sono maggiori nei maschi rispetto alle femmine ed i loro valori tendono ad aumentare con l'età. L'elevato VPP del SOF, se confrontato con i VPP degli altri test di screening (mammografia, HPV-DNA e PAP-test), ribadisce l'importanza di assicurare alti livelli di adesione all'approfondimento nei soggetti SOF positivi. Un'altra conseguenza dell'alto VPP del SOF è che la maggior parte delle colonscopie di approfondimento comportano l'esecuzione di biopsie o polipectomie, con un maggiore tempo medio per esame.

Tempi della procedura di screening

Complessivamente, il 95% dei referti negativi sono stati inviati agli utenti, dai programmi SOF, entro due settimane dall'esecuzione dell'esame in laboratorio (Figura 6), ed un ulteriore 2,9% entro la terza settimana, un risultato che si mantiene al di sopra dello standard accettabile del GISCoR (90%).

Fortemente problematici sono i tempi di attesa per l'esecuzione degli approfondimenti. La colonscopia, infatti, è stata eseguita entro un mese dal SOF solo nel 34,6% dei casi, rimanendo stabile rispetto al dato del 2016 (34%). Il dato sale al 74,8% se si considera la quota di colonscopie effettuate entro i due mesi, mantenendosi comunque molto lontano dallo standard del GISCoR, che richiede l'esecuzione di almeno il 90% degli approfondimenti entro 30 giorni, standard che purtroppo è stato raggiunto solo dal programma dell'AULSS 4 Veneto Orientale. Diverse AULSS hanno, invece, invitato alla colonscopia più del 20% dei positivi oltre i due mesi (AULSS 3, 6, 7, 8) (Figura 7).

Fig. 6: Tempi di invio delle risposte negative, invio ad approfondimento e di invio alla chirurgia

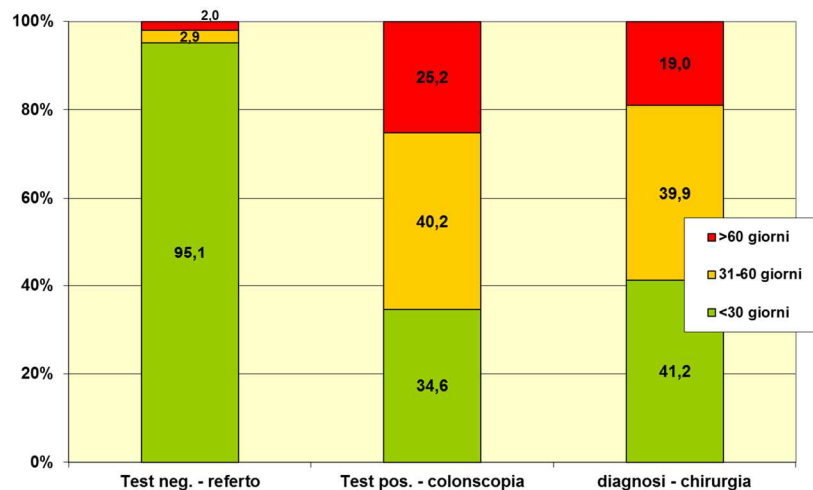
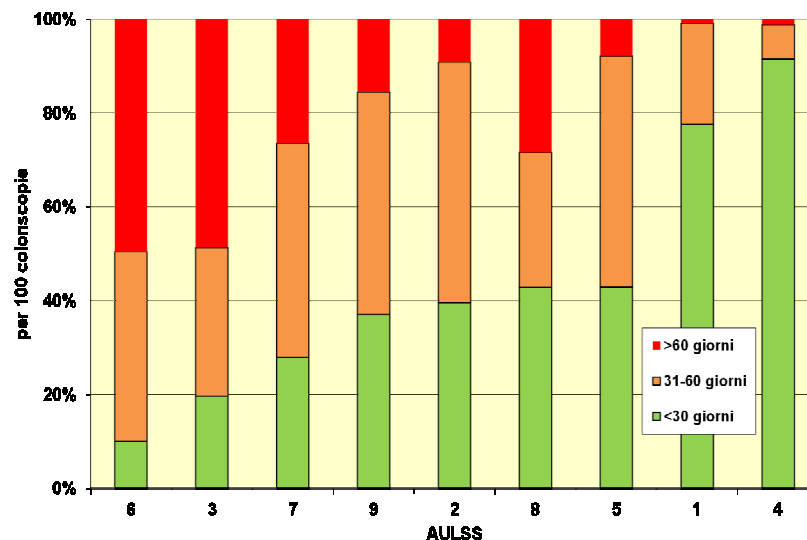


Fig. 7: Tempo di invio ad approfondimento, percentuale di approfondimenti entro 30, 60 e 90 giorni per AULSS



Survey dei follow up

Nel 2017, tutte le 9 AULSS, seppur con diversi livelli di attivazione, risultano avere un follow up attivo, cioè invitano le persone a sottoporsi ad eseguire la colonscopia di controllo alla scadenza dell'intervallo previsto.

Tale procedura non era ancora prevista nel 2017 nei Distretti di Asolo e Chioggia: si tratta di una scelta organizzativa che dovrebbe essere rivista, poiché il follow up delle persone sottoposte alla colonscopia è una parte integrante dei programmi di screening. Infatti, una diagnosi di adenoma avanzato è associata ad un rischio maggiore di tumore del colon retto, per cui va attivato un meccanismo di sicurezza per garantire il completamento del percorso di follow up.

Principali indicatori di qualità dello screening colon rettale

Tabella 2: Principali indicatori di qualità dello screening colon rettale in Veneto nel periodo 2017 — 2015 e standard GISCoR di riferimento.

Indicatori	2017	2016	2015	Standard GISCoR	
				Accett.	Desider.
Estensione	91,5	93,6	91,9	> 80	> 90
Adesione	66,0	63,3	65,6	> 45	> 65
Positività ai primi esami	4,8	4,9	5,2	< 6	< 5
Positività agli esami successivi	4,1	4,3	4,3	< 4,5	< 3,5
Adesione "CORRETTA" alla colonscopia	88,3	85,2	88,4	> 85	> 90
CS completate	94,8	94,2	98,1		
Tassi di identificazione (‰) standardizzati					
Primi esami					
Carcinomi	1,5	1,7	1,8	> 2,0‰	> 2,5‰
Adenomi avanzati	11,9	11,5	12,1	> 7,5‰	> 10,0‰
Esami successivi					
Carcinomi	0,9	0,9	1,0	> 1,0‰	> 1,5‰
Adenomi avanzati	8,3	8,3	8,2	> 5,0‰	> 7,5‰
Valore Predittivo Positivo (%)					
Primi esami					
Carcinomi	3,6	3,9	4,1	> 25%	> 30%
Adenomi avanzati	29,1	27,5	27,9	> 25%	> 30%
Esami successivi					
Carcinomi	2,5	2,5	2,7	> 15%	> 25%
Adenomi avanzati	22,8	23,4	22,1	> 15%	> 25%
Invio dell'esito del SOF negativo entro 15 gg (%)	95,1	95,6	94,8	90% entro 15gg	
Esecuzione della colonscopia entro 30 gg (%)	34,6	34,0	38,2	90% entro 15gg 95% entro 30gg	

Tabella 3: Principali indicatori di qualità dello screening colon retto per AULSS (anno 2017)

ANNO 2017	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione degli inviti	98,5	89,8	98,7	69,9	92,0	88,3	99,3	93,4	90,8
Adesione	67,0	65,3	73,6	77,5	68,9	64,0	77,8	74,7	74,7
Positività ai primi esami	5,4	4,7	4,6	5,5	5,3	5,0	4,2	5,6	4,8
Adesione alla colonscopia	97,6	96,1	93,4	95,0	93,3	94,6	96,0	94,4	93,8
CS completate	97,6	96,1	93,4	95,0	93,3	94,6	96,0	94,4	93,8
DR AAR primi esami	13,1	12,9	9,1	13,1	12,2	11,0	7,9	10,8	12,9
VPP K + AAR primi esami	30,1	35,5	25,9	33,6	30,3	28,6	25,4	30,8	37,0
Tempo di attesa CS	77,6	39,6	19,6	91,4	42,9	10,0	27,9	42,8	37,0

Conclusioni

Nel Veneto lo screening del carcinoma coloretale è un'attività consolidata presente in tutte le 9 AULSS della Regione.

- L'estensione degli inviti è in linea rispetto agli anni precedenti, superando lo standard desiderabile del 90% del GISCoR. Due programmi non raggiungono lo standard di riferimento, mentre la grande maggioranza dei programmi hanno livelli di estensione ottimali.
- Sono molto soddisfacenti i livelli di adesione raggiunti da quasi tutti i programmi, sia per il test di primo livello che per gli approfondimenti. Anche gli indicatori di qualità della colonscopia sono positivi, anche se gli strumenti per valutare adeguatamente il secondo livello dello screening andrebbero ulteriormente arricchiti.
- I tempi di attesa per l'esecuzione della colonscopia di approfondimento rimangono al di fuori degli standard di riferimento. Questo dato merita una riflessione sulla 'tenuta' nel medio e lungo termine dei programmi.
- Il tasso di identificazione per adenomi avanzati e carcinomi si colloca generalmente entro i valori attesi. Tuttavia, a fronte della variabilità residua osservata tra i programmi, va mantenuta l'attività di confronto tra programmi e di condivisione dei criteri utilizzati dai patologi per la classificazione degli adenomi.

Redazione a cura di Azienda Zero- UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario