

Screening cervicale – Anno 2018

Introduzione

Nella Regione 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, arrivando a completare, nel 2018, l'estensione a tutta la fascia 30-64.

Estensione ed Adesione allo Screening Cervicale

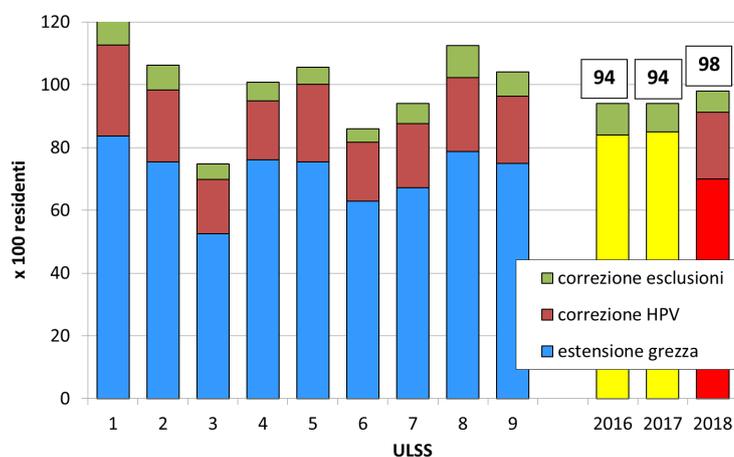


Figura 1: Tasso di estensione corretta allo screening cervicale – popolazione femminile 25-64 anni

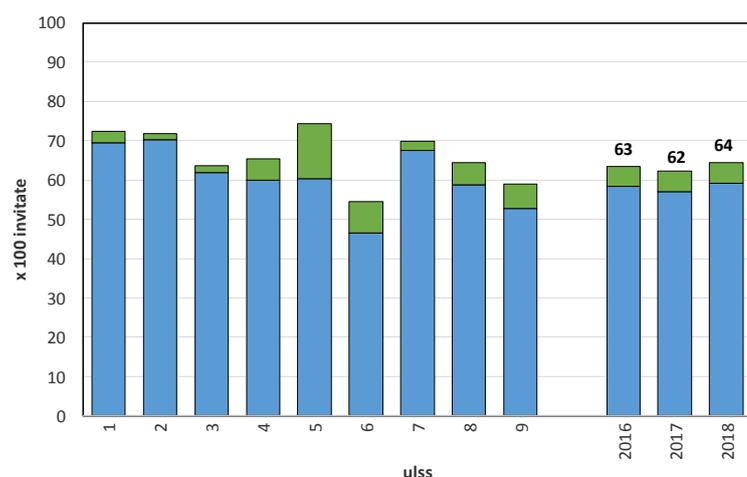


Figura 2: Tasso di adesione corretta allo screening cervicale — popolazione femminile 25-64 anni

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 e al netto dei soggetti screenati con test HPV da richiamare dopo 5 anni.

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

Completivamente la popolazione da invitare a inizio 2018, era pari a 444.674 donne. Un elevato numero di queste (134.768) sono state escluse dall'invito per aver effettuato spontaneamente il test, o perché già affette da patologia della cervice uterina o per altri motivi. Nel 2018, per la fascia 25-69 anni, sono state invitate 318.851 donne, pari al 97% della popolazione bersaglio annuale. Ad eccezione dell'AULSS 3, le restanti riportano valori ottimali di estensione.

Rispetto agli anni precedenti continua il trend positivo dell'estensione (Figura 1).

Nel 2018 l'adesione grezza, cioè il rapporto tra le donne esaminate e quelle invitate, varia dal 46% al 69%, con una media regionale del 58%, in linea con gli anni precedenti.

Il valore medio regionale dell'adesione corretta (64%) mostra una lieve crescita rispetto all'anno precedente (62%), mantenendosi sopra la soglia del 60%, identificata per lo screening cervicale all'interno degli obiettivi per i Direttori Generali (Figura 2).

Popolazione bersaglio e dati di attività 2018

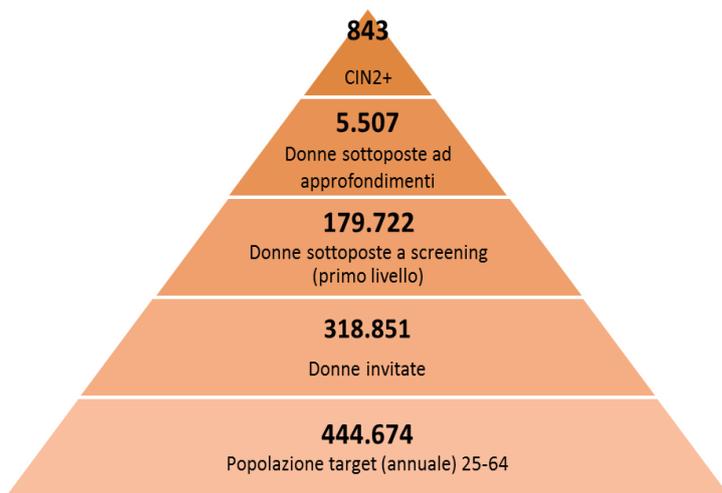


Figura 3: Dati di attività per lo screening cervicale (test HPV + Pap test) nella Regione Veneto - anno 2018.

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 2018 sono state screenate complessivamente 179.722 donne (Figura 3), di queste il 14% (21.090) con il Pap test ed il restante 86% (158.632) con il test HPV-DNA. In Veneto la maggior parte dell'attività di screening con il test HPV-DNA (87%) è rappresentata da esami effettuati in donne già screenate in precedenza (156.177 rispetto a 23.545). Questa considerazione è rilevante nell'interpretazione dei risultati di alcuni indicatori, come i richiami per approfondimenti diagnostici e i tassi di identificazione.

Di seguito vengono discussi gli indicatori ed i dati di attività riferiti allo screening cervicale con test HPV (salvo laddove altrimenti specificato) nell'anno 2018.

Primo livello

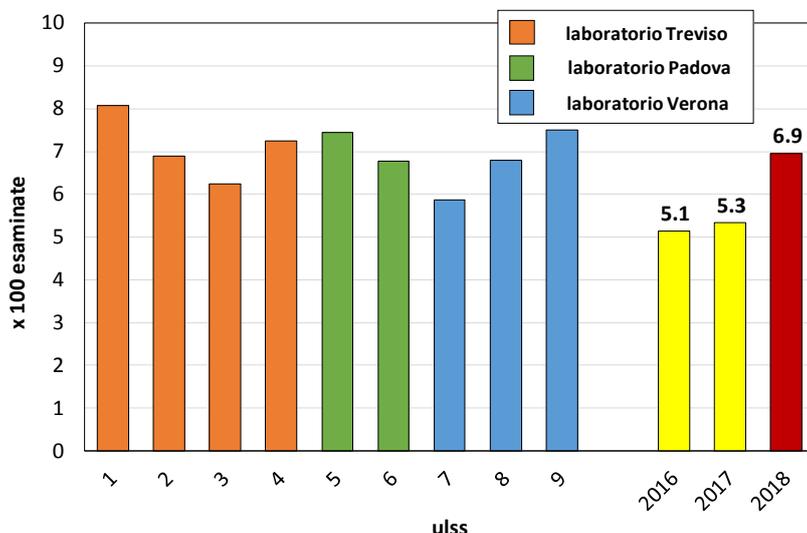


Figura 4: Tasso di positività al test HPV-DNA per AULSS

Complessivamente sono risultate positive al test HPV-DNA il 6,9% delle donne screenate (Figura 4), con una riduzione, in linea con quanto riportato in letteratura, del tasso di positività con l'aumentare dell'età (12% nelle 30-34enni verso il 4,4% nelle 60-64enni).

Proprio in considerazione di una percentuale di positività per HPV maggiore nelle donne più giovani, l'incremento del tasso di positività nel 2018, rispetto al 2017 e al 2016, è correlato all'inserimento nella popolazione screenata della fascia d'età 30-40 anni e alla riduzione del volume delle donne più anziane, inviate a ripetere il test HPV con intervallo di

screening a 5 anni.

Non si osservano differenze nel tasso di positività tra i 3 laboratori in cui vengono eseguiti i test HPV.

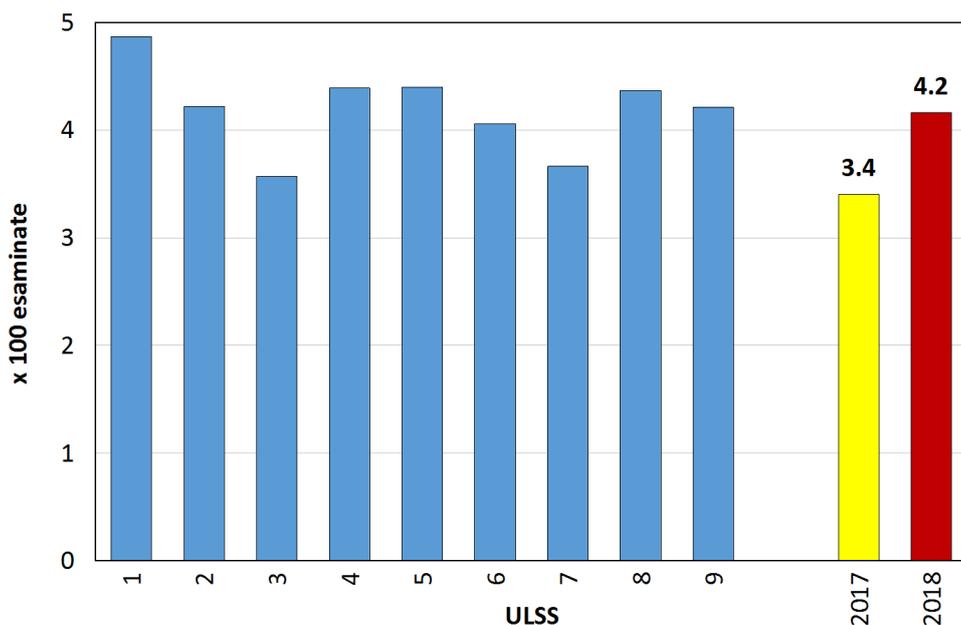
Allo stesso modo non si osservano differenze sostanziali di riproducibilità inter-laboratorio, come riportato in tabella 1 (tassi di test HPV inadeguati sostanzialmente analoghi).

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

Laboratori di riferimento	Donne esaminate	HPV Inadeguati	HPV Negativi	HPV Positivi
Treviso	68.207	0,05	93,0	6,9
Padova	32.850	0,05	92,9	7,1
Verona	57.017	0,06	93,0	6,9
Veneto	158.074	0,05	92,9	7,0

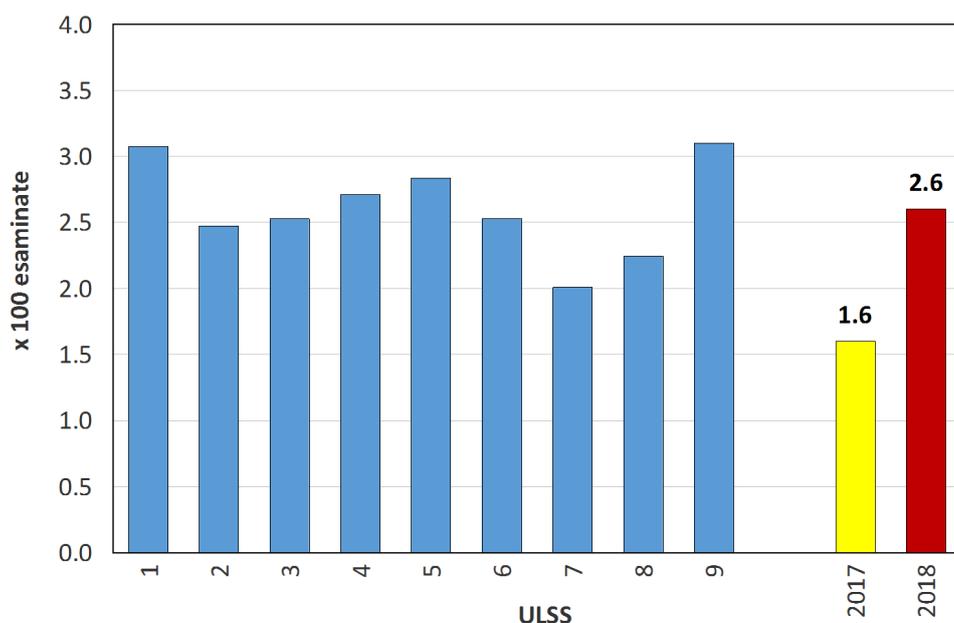
Tabella 1: Risultati di attività dei laboratori di riferimento regionale per la lettura del test HPV-DNA.

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.



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 4,2% 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 5). L'indicatore risulta più alto rispetto all'anno precedente poiché riflette la diversa distribuzione per età della popolazione sottoposta a screening nei due anni (fascia d'età 40-64 nel 2017 e 30-64 nel 2018).

Figura 5: Tasso di invio a ripetizione ad un anno per AULSS



Le donne con test 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 al Pap test dopo HPV + pari al 37,3%.

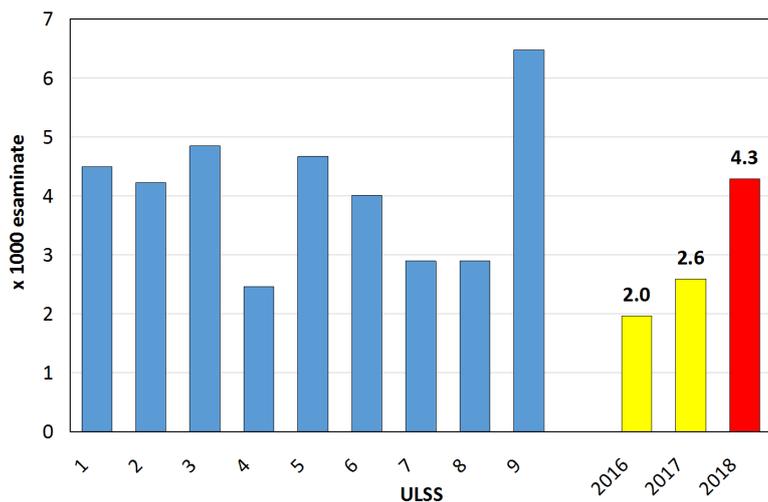
Figura 6: Tasso di invio ad approfondimento al baseline per AULSS

Il tasso di invio ad approfondimento è un indicatore che è utile per valutare il carico di lavoro per la colposcopia. Vengono inviate

al secondo livello le donne con HPV+ e Pap + al triage. Nel 2018, su 100 donne esaminate, sono state inviate ad approfondimento 2,6 donne (Figura 6).

Anche questo indicatore, come i precedenti, risente della quota parte di donne più giovani entrate allo screening e della quota parte di donne con età più elevata che sono entrate nel round di screening a 5 anni e che quindi sono presenti nella popolazione del 2018.

Lesioni diagnosticate nella popolazione screenata



All'approfondimento immediato hanno aderito il 94%, con valori tra le AULSS che si pongono tutti sopra al 90%.

Complessivamente sono state diagnosticate 678 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 4,3%, con una variabilità intra-regionale tra il 2,5‰ e il 6,5‰ (Figura 7).

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 2017.

L'aggiunta delle lesioni diagnosticate alla ripetizione aumenta il tasso di identificazione dello 0,8%, per una Detection rate per CIN2+ complessiva del 3,4‰, dato sostanzialmente invariato rispetto alla coorte di screenate dell'anno precedente (Figura 8).

Figura 7: Tasso di identificazione per CIN2+ al baseline, anno 2018 per AULSS

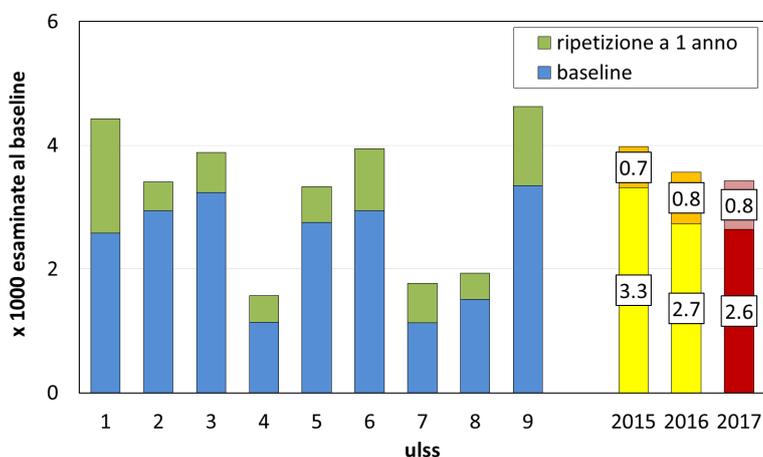
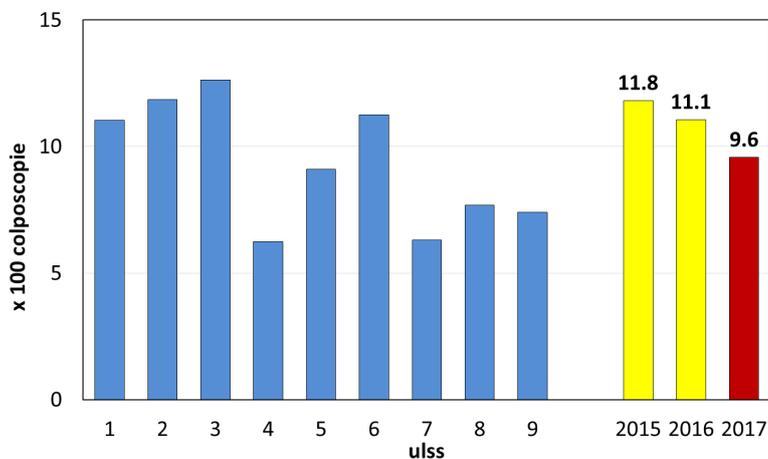


Figura 8: Tasso di identificazione per CIN2+ al baseline e alla ripetizione a 1 anno, anno 2017, per AULSS

Valore predittivo positivo



Il valore predittivo positivo è il 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, ed esprime la capacità del primo livello dello screening (test HPV+Pap test di triage) di selezionare le donne a rischio. Nel 2017 si registra un calo di 1,5 punti percentuali rispetto al 2016 (Figura 9).

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

I tempi della procedura di screening

L'esecuzione del test HPV, che avviene in tre diversi laboratori centralizzati, ha visto nel 2018 delle diversità nei tempi di risposta; nello specifico, difficoltà organizzative, presenti nei primi 6 mesi dell'anno, della Anatomia Patologica dell'AULSS 9 hanno comportato un ritardo nella refertazione dei test per le tre AULSS afferenti (AULSS 7, 8 e 9). L'analisi delle criticità e lo sviluppo di misure correttive ha permesso di trovare soluzione nella restante parte dell'anno. Complessivamente le letture con risposta negativa sono state spedite entro tre settimane nel 74% dei casi e nel 81,3% entro quattro settimane (Figura 10). L'articolazione del primo livello, che prevede l'esecuzione del Pap test di triage in caso di positività dell'HPV, ha un impatto sui tempi per l'esecuzione delle colposcopie, che sono state proposte entro un mese dal test nel 4,6% dei casi e nel 46,3% entro due mesi.

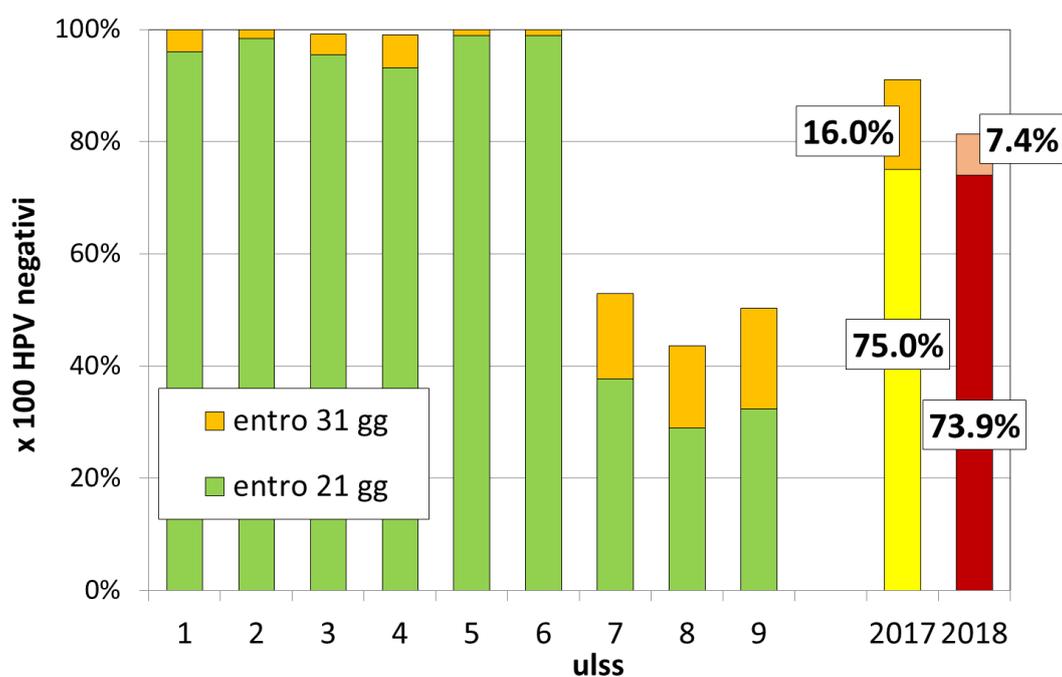


Figura 10: Tempi di invio delle risposte negative, invio ad approfondimento, 2018.

Principali indicatori di qualità nello screening cervicale

Le Tabelle 2 e 3 riportano alcuni indicatori di qualità dello screening cervicale della Regione Veneto per l'anno 2018.

Gli indicatori si riferiscono solamente allo screening eseguito con test HPV, ad eccezione di estensione e adesione, che sono riferiti anche allo screening con Pap test.

La Tabella 3 riporta i valori degli indicatori per singola AULSS, evidenziando alcune differenze tra i diversi programmi regionali.

Tabella 2: Principali risultati dello screening cervicale in donne con test HPV-DNA, in Veneto nel periodo 2017- 2018.

Indicatori	2018	2017	Italia 2016	Standard GISci	
				Accett.	Desider.
Estensione (%)	98	94	81,6	≥ 90	≥ 100
Adesione grezza (%)	59	57	40,5		
Adesione corretta (%)	64	62	56		
Donne esaminate	179.722	222.808	1.734.224		
Positività al test HPV (%)	6,9	5,3	7		
Positività al Pap test di triage (%)	37	31	31,5	Soglia di attenzione ≥ 30	
Tasso di invio ad un anno (%)	4,2	3,4	4,7		
Invio a colposcopia al baseline (%)	2,6	1,7	2,2		
Invio a colposcopia cumulativo (%)	3,1	3,5	4,1		
Adesione alla colposcopia (%)	94,1	95,1	90,2	≥ 80	≥ 90
Adesione al richiamo a un anno (%)	87,5	87	82,3	≥ 80	≥ 90
Tasso di identificazione per CIN 2+ al baseline (‰)	4,3	2,8	3,6		
Tasso di identificazione per CIN 2+ Cumulativo (‰)	3,4	3,5	4,8		
Tempo invio risposta negativa entro 21 gg (%)	73,9	75	/	>80 entro 21 giorni	
Tempo tra appuntamento 1° livello e colposcopia entro 60 gg (%)	46,3	61,9	/	> 80 entro 45/60 giorni	

Tabella 3: Principali indicatori di qualità dello screening cervicale in donne con test HPV-DNA per AULSS (anno 2018).

ANNO 2018	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione annuale	127.23	106.23	74.80	100.73	105.61	85.94	93.95	112.56	104.16
Adesione corretta	72.48	71.77	63.67	65.33	74.29	54.54	69.88	64.46	58.97
Tempo invio risposta negativa entro 21 gg	96.0%	98.4%	95.5%	93.1%	98.9%	98.8%	37.7%	28.9%	32.3%
Tempo fra esecuzione test e colposcopia entro 60gg	78.9%	39.8%	76.4%	70.9%	54.9%	43.0%	23.4%	8.5%	25.5%
Tasso di inadeguati	0.04	0.04	0.07	0.00	0.03	0.06	0.03	0.03	0.10
Invio in colposcopia	3.07	2.48	2.53	2.71	2.84	2.53	2.01	2.25	3.10
Adesione alla colposcopia	98.6	96.9	94.8	87.3	94.7	89.1	93.7	93.2	95.0
Adesione a colposcopia per HSIL+	100.0	98.2	97.3	68.8	100.0	88.1	100.0	86.4	95.1
VPP HPV+/PAP+ per CIN2+ alla colposcopia	15.1	17.8	20.2	10.4	16.7	17.7	16.1	12.0	22.9

Conclusioni

Il dato regionale conferma gli ottimi risultati registrati nel 2018 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 mantenuto o migliorato i risultati ottenuti negli anni precedenti, ve ne sono altre in cui gli indicatori presentano alcune criticità.

L'introduzione graduale dello screening con test HPV in Veneto e la modalità organizzativa centralizzata nella Regione Veneto, ha consentito il necessario assestamento organizzativo, ha determinato un incremento graduale delle colposcopie, e ha ridimensionato alcune aree di precedente inadeguatezza, come il tasso di Pap test inadeguati di qualche programma. Un elemento critico dello screening con test HPV rimane l'elevato tasso di positività del Pap test di triage (37%).

Nel 2018 l'andamento degli indicatori di richiamo (RR) e lesioni individuate dallo screening (DR) mostra un incremento rispetto agli anni precedenti, verosimilmente correlato all'ampliamento dell'offerta del test HPV alle fasce di età più giovani. L'ottima adesione osservata al richiamo ad un anno per le donne HPV positive/Pap test negativo (87%) sembra dimostrare nel complesso una buona adesione al protocollo, sebbene non sia nota la percentuale di donne che nel frattempo abbia aderito ad altri controlli spontanei.

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

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

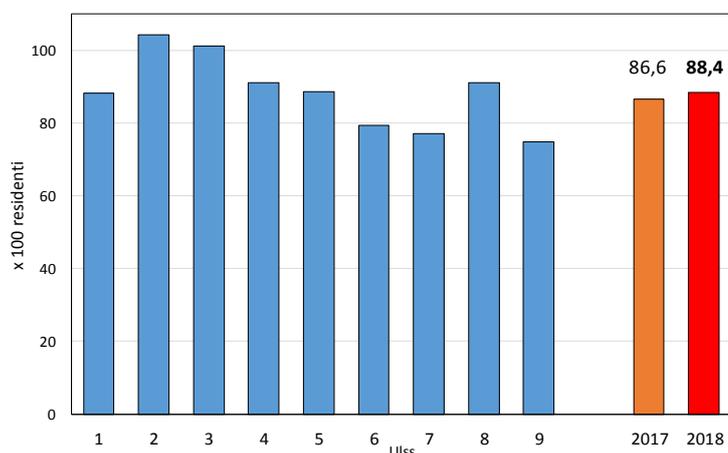
Screening mammografico – Anno 2018

Introduzione

Nella Regione Veneto lo screening mammografico è rivolto alle donne tra i 50 e i 74 anni, poiché negli ultimi anni è stato esteso anche alla fascia d'età 70-74 anni, come indicato nel Piano Regionale Prevenzione 2014-2018.

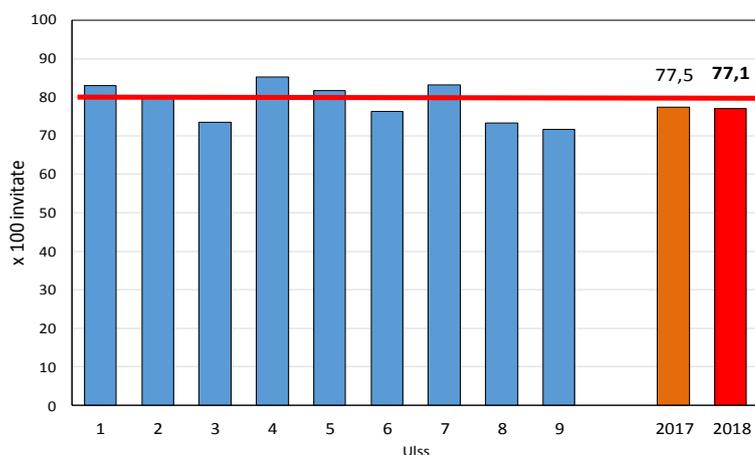
L'obiettivo primario del programma di screening è la riduzione della mortalità specifica per tumore della mammella. Obiettivo secondario è, per i casi di diagnosi di tumore mammario, l'applicazione di terapie chirurgiche e mediche il più possibile conservative ed accettabili.

Estensione ed Adesione allo Screening Mammografico



Complessivamente nel 2018, per la fascia 50-74 anni, sono state invitate ad eseguire una mammografia 332.233 donne, pari all'88,4% della popolazione bersaglio annuale, al netto delle donne escluse prima dell'invito (estensione corretta). Rispetto all'anno precedente si osserva un lieve aumento dell'estensione (88,4% nel 2018 vs 86,6% nel 2017) (Figura 1). L'estensione corretta nella fascia 50-74 anni tende ad essere più bassa rispetto a quella nella fascia 50-69, ad eccezione di alcune AULSS.

Figura 1: Tasso di estensione corretta allo screening mammografico (50-74 anni)



Il valore medio regionale dell'adesione corretta nel 2018 nella fascia 50-74 (77,1%) è sostanzialmente uguale a quello dell'anno precedente (77,5%) e si mantiene superiore alla media dei programmi italiani (adesione grezza italiana: 59,5% - fonte: Osservatorio Nazionale Screening- ONS, 2017), anche se lievemente inferiore alla soglia dell'80%, identificata per il 2018 quale obiettivo da raggiungere, per l'adesione allo screening mammografico, all'interno degli obiettivi dei Direttori Generali (Figura 2).

Figura 2: : Tasso di adesione corretta allo screening mammografico (50-74 anni)

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.

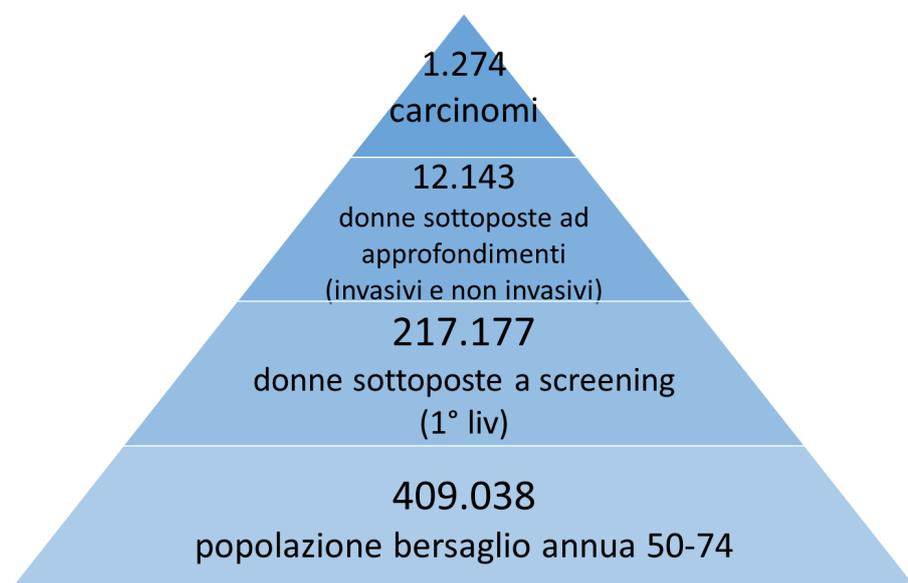
Adesione corretta: rapporto tra i soggetti esaminati e quelli invitati al netto dei soggetti che, dopo l'invito, hanno dichiarato di aver effettuato un test recente.

	ULSS									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	VENETO
Fascia 50-69	83,0%	80,5%	73,9%	85,3%	81,9%	76,2%	83,4%	74,5%	71,9%	77,3%
Fascia 70-74	75,0%	78,%8	71,2%	68,2%	81,2%	90,8%	78,3%	68,1%	69,4%	75,0%
Fascia 50-74	83,0%	80,1%	73,5%	85,3%	81,7%	76,3%	83,2%	73,3%	71,7%	77,1%

Tabella 1: Tassi di adesione corretta per AULSS nelle fasce d'età 50-69 anni e 50-74 anni.

I tassi di adesione nelle due fasce d'età 50-69 anni e 50-74 anni (Tabella 1) sono pressoché analoghi in ogni AULSS, con una lieve tendenza a ridursi nella fascia 70-74 anni a causa di una minor adesione dei soggetti più anziani.

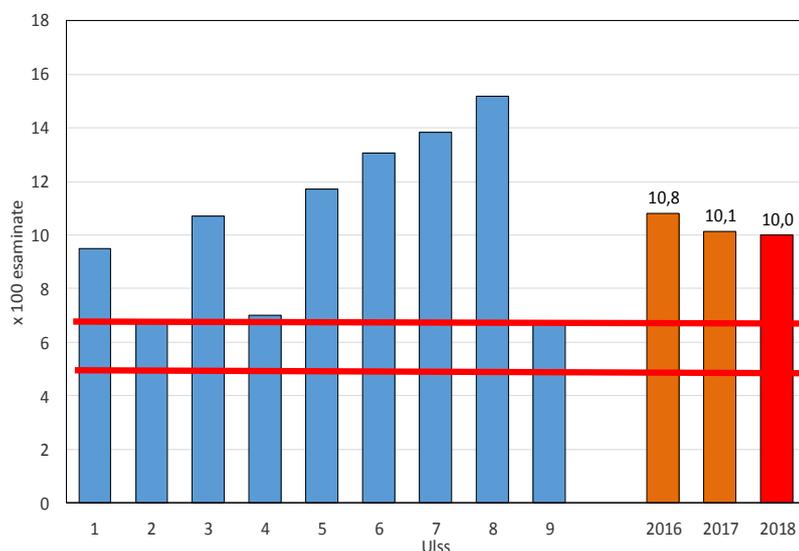
Popolazione bersaglio e dati di attività



I numeri assoluti di attività per lo screening mammografico per l'anno 2018 sono riportati nella Figura 3.

Figura 3: Dati riferiti alla popolazione 50-74 anni della Regione Veneto - anno 2018.

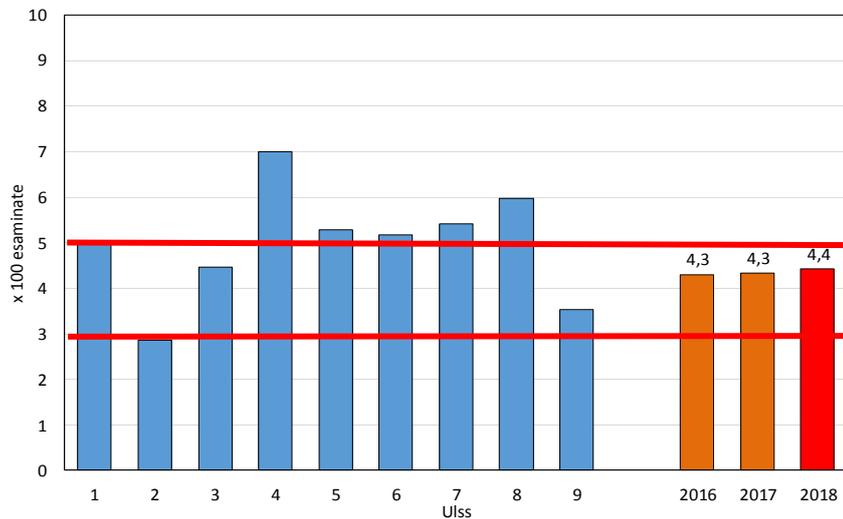
Richiami per approfondimenti diagnostici



In Veneto la maggior parte dell'attività di screening (82,1 %) è rappresentata da esami effettuati in donne che hanno già aderito a screening in precedenza (178.407 rispetto a 38.770). 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 livel-

Figura 4: Tasso di richiamo standardizzato ai primi esami

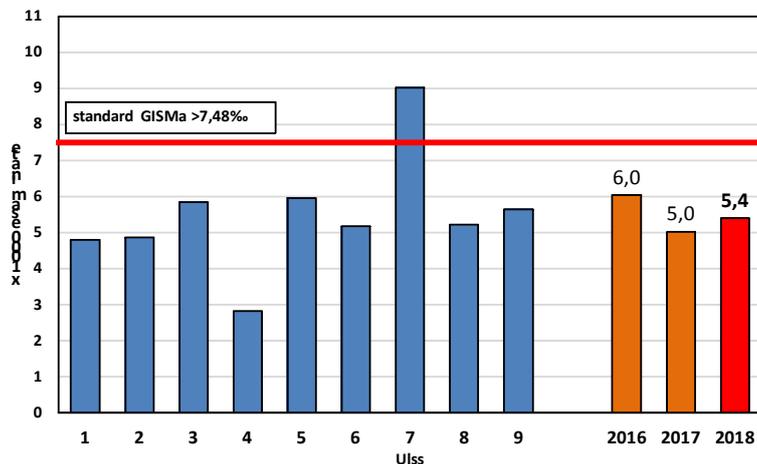


lo. Per le donne ai primi esami il tasso medio regionale di richiami è del 10%, un dato analogo a quello dell'anno precedente e che si mantiene al di sopra dello standard accettabile proposto dal Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa) (<7%).

Considerando le donne già aderenti allo screening (esami successivi; Figura 5), il 4,4% delle donne esaminate viene inviato ad approfondimento, dato in linea con il valore registrato gli anni precedenti, inferiore alla media italiana (4,7%, fonte ONS) ed entro lo standard accettabile proposto dal GISMa.

Figura 5: Tasso di richiamo standardizzato negli esami successivi

Frequenza delle lesioni diagnosticate nella popolazione esaminata



Nel 2018 sono state identificate 5,4 neoplasie ogni 1000 donne esaminate, dato in lieve aumento rispetto all'anno precedente (5‰) (Figura 9).

Agli esami successivi il tasso di identificazione riferito all'anno 2018 complessivamente è di poco inferiore rispetto al dato dell'anno precedente (5,9‰ vs 6,3‰ nel 2017), ma più alto rispetto al dato nazionale del 2017 (4,7‰) (Figura 10).

Figura 9: Tasso di identificazione ai primi esami.

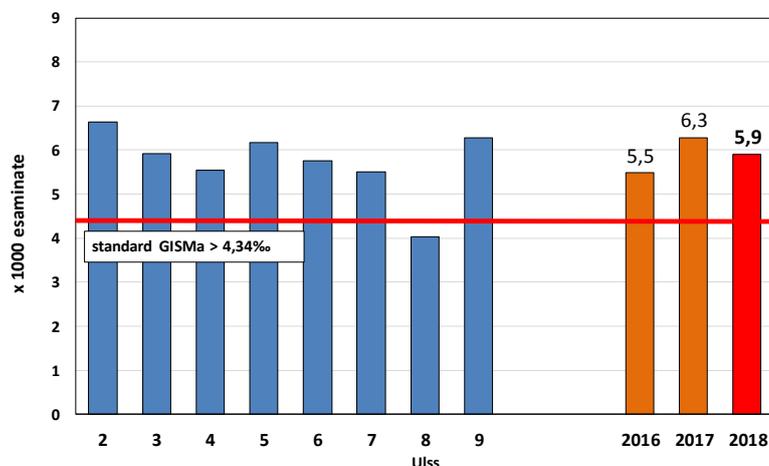
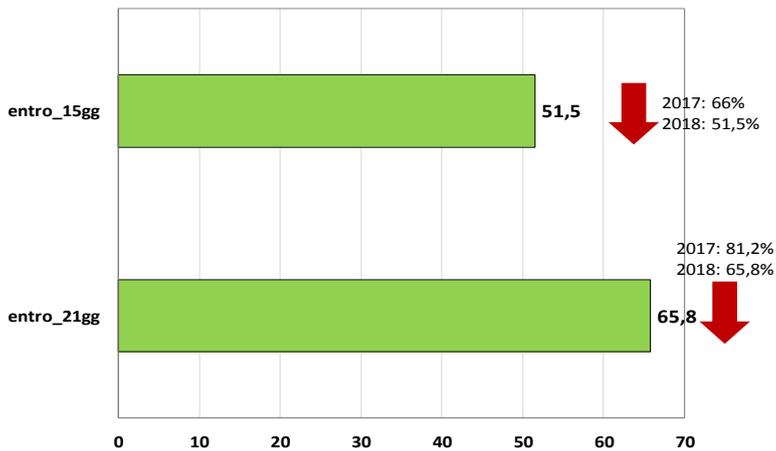


Figura 10: Tasso di identificazione agli esami successivi.

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 51,5% delle risposte viene inviato alle donne entro 15 giorni dall'esecuzione del test; (Figura 6) il dato peggiora rispetto al 2017 (66%) e continua ad essere di molto inferiore allo standard accettabile proposto dal GISMa (90%).

Figura 6: Tempi di invio delle risposte negative, percentuale (90%) 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 37,8% è stato eseguito entro lo standard dei 21 giorni, il 52,9% entro i 28 giorni dalla mammografia (65,5% nel 2017) (Figura 7). Entrambi i valori sono peggiori rispetto all'anno precedente.

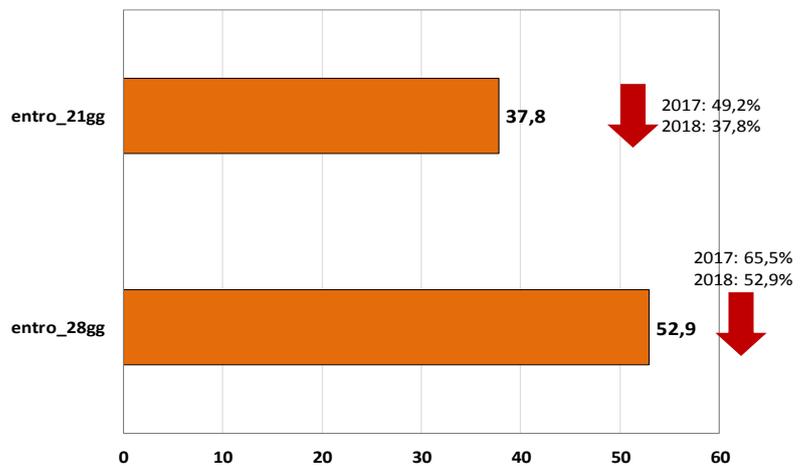


Figura 7: Tempi di invio ad approfondimento, percentuale di donne inviate ad approfondimenti entro 21 e 28 giorni

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 (52,9%), e tre AULSS con valori che non raggiungono il 50%.

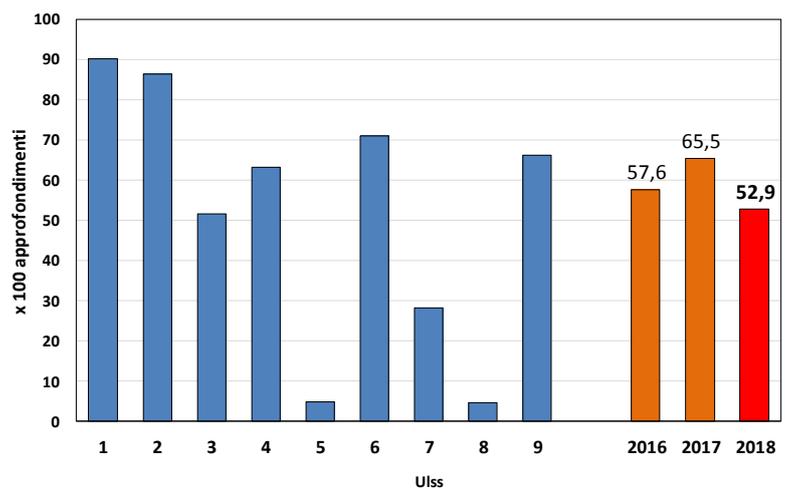


Figura 8: Percentuale di donne con invio ad approfondimento entro 28 giorni, per AULSS

Principali indicatori di qualità nello screening mammografico

Nelle Tabelle 2 e 3 sono riportati gli indicatori di qualità per i programmi di screening mammografico. Complessivamente i programmi della Regione Veneto superano gli standard accettabili o desiderabili stabiliti dal GISMa, ad eccezione degli indicatori riguardanti i tempi di attesa, che sono fortemente al di sotto dei valori accettabili (Tabella 2).

La Tabella 3 riporta i valori degli indicatori per singola AULSS, evidenziando delle importanti differenze tra i diversi programmi regionali.

Tabella 2: Principali indicatori di qualità dello screening mammografico della Regione Veneto (fascia d'età 50-74 anni) e standard GISMa per il periodo 2016-2018.

Indicatori	2018	2017	2016	Standard GISMa	
				Accett.	Desider.
% Estensione degli inviti	88,4	86,4	91,2	100	
% Adesione corretta	77,1	78,6	76,1	≥60	≥75
% Invio approfondimenti- primi esami	10	10,1	10,8	<7	<5
% Invio approfondimenti- esami successivi	4,4	4,2	4,3	<5	<3
Richiami intermedi dopo mx di 1 livello	0,6	0,5	0,4	<1	<0
Richiami precoci dopo approfondimento	1,1	1,2	1,4	<1	<0
Tassi di identificazione ai primi esami (x 1000)	5,4	5	6	> 7,48	
Tassi di identificazione agli esami successivi (x 1000)	5,9	6,2	5,5	> 4,34	
Tassi di identificazione tumori ≤10 mm ai primi esami (x 1000)	1,6	1,27	1,59	no standard riferimento	
Tempestività della risposta alla mammografia negativa: % entro 15 gg	51,5	67,8	56,2	90% a 15gg	90% a 10gg
Tempo dalla Mx di screening alla sessione di approfondimento: % entro 20 gg	37,8	51,6	42,4	90% a 20gg	90% a 11gg

Tabella 3: Principali indicatori di qualità dello screening mammografico per AULSS (anno 2018, fascia d'età 50-74 anni)

ANNO 2018	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione corretta	88,2	100	100	91,1	88,6	79,4	77,2	91,2	74,8
Adesione corretta	83,0	80,1	73,5	85,3	81,7	76,3	83,2	73,3	71,7
% invio ad approfondimenti -primi esami	9,5	6,8	10,7	7,0	11,7	13,1	13,8	15,2	6,7
% invio ad approfondimenti - esami successivi	5,0	2,9	4,5	7,0	5,3	5,2	5,4	6,0	3,5
Detection Rate primi esami	4,8	4,9	5,8	2,8	6,0	5,2	9,0	5,2	5,6
Detection Rate esami successivi	5,6	6,6	5,9	5,5	6,2	5,8	5,5	4,0	6,3
Tasso richiami intermedi	0,5	0,2	0,2	0,1	0,0	0,1	1,9	2,8	0,6
Tasso richiami precoci	0,1	0,8	0,4	0,8	1,6	1,7	1,4	3,0	0,3
Tempo invio risposta negativa (% entro 15 gg)	90,2	74,5	59,0	63,5	3,0	83,1	13,3	0,7	28,7
Tempo invio approfondimento (% entro 20gg)	73,4	63,1	33,0	31,8	1,7	53,1	13,7	2,2	52,2

Conclusioni

Nel 2018 l'estensione corretta regionale è lievemente aumentata rispetto all'anno precedente, ma rimane al di sotto del 90% probabilmente a causa del carico di lavoro aggiuntivo legato all'apertura alla fascia di età 70-74 anni, ormai a regime in tutta la Regione.

Il tasso di adesione, che nell'anno 2018 è indicatore di monitoraggio dello screening mammografico tra gli obiettivi dei Direttori Generali, è lievemente inferiore rispetto al valore soglia dell'80% stabilito dalla Regione.

Il tasso di richiamo per approfondimenti tra i primi esami è sostanzialmente stabile rispetto al 2017, continuando ad essere superiore allo standard accettabile proposto dal GISMa. Anche agli esami successivi il tasso di richiamo si attesta agli stessi livelli del biennio precedente ma, in questo caso, all'interno dello standard accettabile.

I tempi di attesa per l'invio della risposta negativa della mammografia e per l'effettuazione dell'approfondimento sono entrambi peggiorati rispetto all'anno precedente e sono al di sotto dello standard accettabile GISMa (90% entro rispettivamente 15 e 20 giorni).

Nel 2018 i tumori screen detected nella fascia 50-74 sono stati 1.274, di cui 715 diagnosticati entro lo stadio I (su un totale di 1.069 tumori stadiati). Come nel biennio precedente il tasso di identificazione agli esami successivi soddisfa lo standard di riferimento, mentre ai primi esami rimane inferiore, pur crescendo lievemente rispetto al 2017.

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



Screening colorettales — Anno 2018

Introduzione

Nella Regione Veneto lo screening colorettales è rivolto alla popolazione residente maschile e femminile tra i 50 e i 69 anni. Gli obiettivi del programma di screening sono da un lato la riduzione della mortalità per tumore del colon, attraverso una diagnosi precoce e quindi l'invio ad intervento chirurgico dei pazienti con lesioni ancora di piccole dimensioni, dall'altro la riduzione dell'incidenza del tumore grazie all'identificazione tempestiva delle lesioni precancerose.

Nel 2018, sono state invitate ad eseguire il test di screening, che consiste nella ricerca del sangue occulto fecale (SOF), complessivamente 600.033 persone, pari all'87% della popolazione obiettivo annua regionale, con un miglioramento rispetto al dato dell'anno precedente (84%).

Estensione ed Adesione allo Screening Colorettales

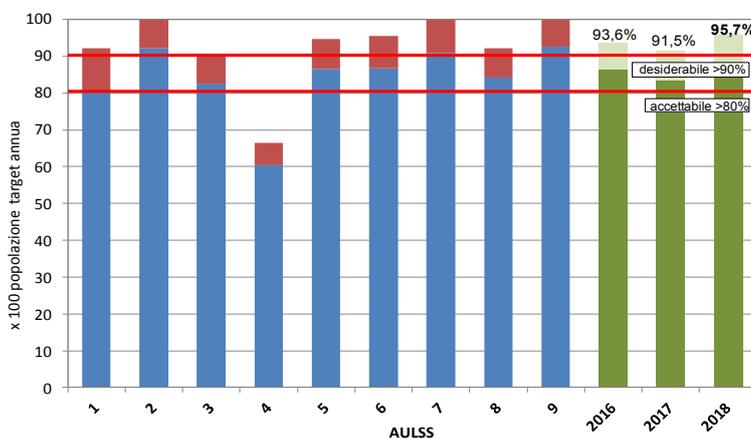


Figura 1: Estensione corretta degli inviti. Anno 2018

L'estensione corretta, ottenuta 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, è pari al 95,7% (valore medio regionale), in linea con lo standard di riferimento del Gruppo Italiano Screening Colorettales- GISCoR (desiderabile >90%) (Figura 1). Complessivamente, nel Veneto nel 2018 hanno aderito allo screening colorettales 373.740 soggetti, di cui 305.475, pari all'81,7% del totale, avevano già aderito a un invito precedente.

Nello screening colorettales i valori di adesione grezza e corretta sono tra loro analoghi (Figura 2), in quanto il ricorso spontaneo al SOF nella popo-

lazione è molto contenuto, diversamente da quanto accade nello screening mammografico e cervicale. Nel 2018, il valore medio regionale di adesione corretta (63,9%) risulta essere in lieve riduzione rispetto all'anno precedente (65,9%). Il valore medio regionale, di poco inferiore allo standard desiderabile GISCoR (>65%), è il secondo più alto in Italia, superando il valore medio nazionale (42,7%). Entrando nel dettaglio delle singole realtà aziendali, 5 delle 9 AULSS superano la soglia definita desiderabile dal GISCoR.

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 (61,1 %) e le femmine (66,4%). Non ci sono grosse differenze nemmeno tra le diverse classi d'età.

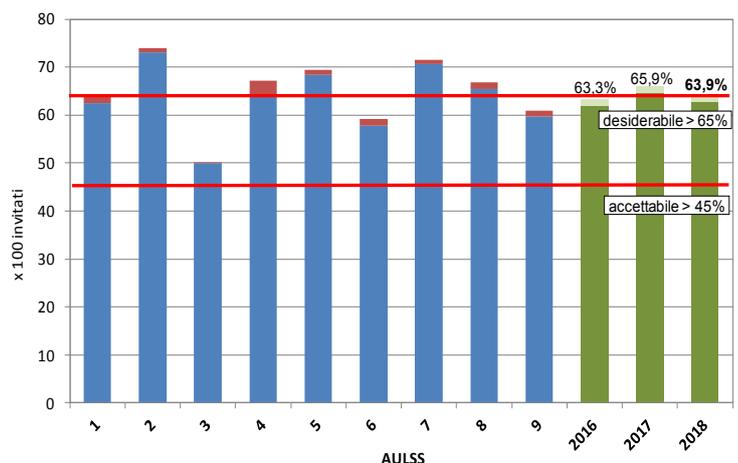


Figura 2: Tasso di adesione corretta all'invito. Anno 2018

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



Figura 3: Dati di attività per lo screening coloretale nella Regione Veneto - anno 2018.

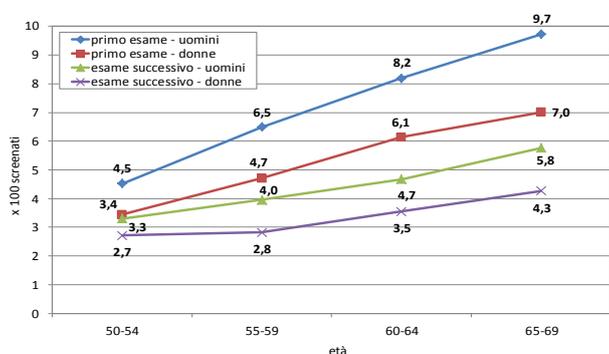
Alcuni indicatori comunemente analizzati nel monitoraggio dello screening coloretale sono influenzati dalla prevalenza delle lesioni nella popolazione esaminata.

L'incidenza del carcinoma del colon è più elevata nei maschi ed aumenta progressivamente con l'età. La frequenza delle lesioni nei soggetti al primo esame di screening, tendenzialmente più giovani, è circa il doppio rispetto a quella nei soggetti agli esami successivi, ai quali sono state già rimosse eventuali lesioni precancerose ai test precedenti.

I dati riportati di seguito si riferiscono a 68.265 soggetti al primo esame di screening (18%) e 305.475 soggetti sottoposti ad esami successivi al primo invito (82%).

I numeri assoluti di attività per lo screening coloretale per l'anno 2018 sono riportati nella Figura 3.

Proporzione di positivi



Complessivamente, la quota di test positivi ai primi esami è pari al 4,6%, valore in linea con quello registrato negli anni precedenti (4,9% nel 2016 e 4,8% nel 2017). In entrambi i generi si osserva un incremento della proporzione di test positivi all'aumentare dell'età; inoltre i maschi mostrano valori superiori alle femmine in tutte le fasce d'età (Figura 4).

La quota complessiva di test positivi agli esami successivi è pari al 3,8% e anche per questi è confermato il rapporto tra maschi e femmine e l'aumento della positività con l'età.

Figura 4: Proporzione di test positivi per sesso, età ed esame di screening

Adesione alla colonscopia

Dal momento che il SOF è un test altamente sensibile, ossia ha dimostrato di selezionare una popolazione con un'alta frequenza di lesioni, è importante assicurare un'adesione elevata all'esame di approfondimento (colonscopia). Infatti, tra i soggetti sottoposti ad approfondimento, il tasso di diagnosi di adenoma avanzato o tumore è del 31,7%, tra chi ha aderito allo screening per la prima volta, e di 25,3% negli esami successivi.

Nel Veneto nel 2018 hanno aderito all'approfondimento l'88% dei soggetti positivi al SOF (Figura 5), in linea con lo standard accettabile GISCoR (>85%). La media regionale è superiore a quella nazionale (81%), e solo un programma (AULSS 8) ha registrato valori di adesione corretta inferiori allo standard accettabile.

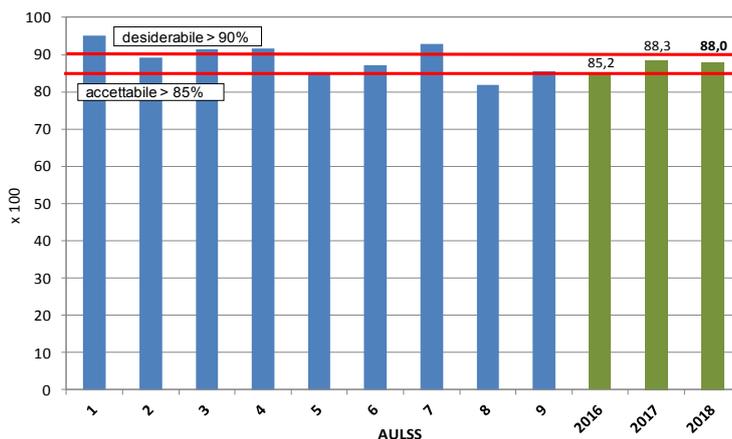


Figura 5: Proporzione di adesione alla colonscopia

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 93,4%, con livelli di completezza solo lievemente maggiori nei maschi rispetto alle femmine (94,1% rispetto a 92,6%). Il dato del Veneto sembra testimoniare l'elevata qualità dell'endoscopia di screening, procedura che nella maggior parte dei casi può avvalersi della sedazione del paziente. Va segnalato che quasi tutti i programmi hanno registrato valori di endoscopie complete superiori al 90% (valore standard desiderabile del GISCoR), ad eccezione di un solo programma (AULSS 8), che ha un tasso di colonscopie complete pari all'88,9%.

Tassi di identificazione

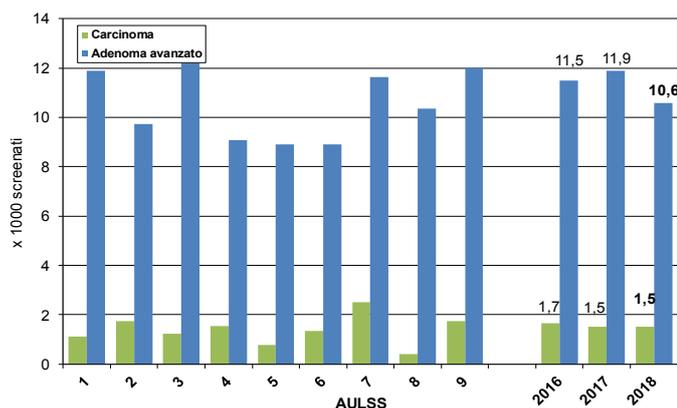


Figura 6: Tasso standardizzato di carcinomi ed adenomi avanzati per AULSS ai primi esami (x 1.000 screenati)

quanto riguarda gli adenomi avanzati e più contenuto per quanto riguarda i carcinomi. E' da notare che i tassi di identificazione degli adenomi avanzati sono sempre pari o superiori rispetto a quelli degli adenomi iniziali.

Analizzando le DR per carcinomi dei singoli programmi nei soggetti al primo episodio di screening (Figura 6), va segnalato il valore inferiore allo standard accettabile GISCoR (>2%) di tutte le AULSS, ad eccezione della AULSS 7, che presenta una DR pari a 2,5%. Per alcuni programmi, questo aspetto può essere considerato un evento casuale, essendo il numero di soggetti al primo episodio di screening piuttosto contenuto; un'ulteriore spiegazione potrebbe essere che la maggior parte dei primi esami è condotta su soggetti neo-cinquantenni, caratterizzati da una frequenza di malattia più bassa.

Anche agli esami successivi le DR standardizzate per carcinomi dei singoli programmi non raggiungono il valore minimo dello standard GISCoR (>1%), ad eccezione di un solo programma (AULSS 5) (Figura 7). Una possibile ragione della basse DR tra gli esami successivi è che la ripetizione del test in passato abbia consentito l'identificazione di lesioni precancerose, riducendo quindi l'incidenza del tumore.

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 27,4 adenomi avanzati. Agli esami successivi al primo, i VPP per carcinoma e adenoma avanzato sono stati rispettivamente del 2,3% e 23,1%.

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.

Tempi della procedura di screening

Complessivamente, il 92,4% dei referti negativi dei programmi di screening sono stati inviati agli utenti entro due settimane dall'esecuzione dell'esame in laboratorio (Figura 8), ed un ulteriore 3% entro la terza settimana, un risultato che si mantiene al di sopra dello standard desiderabile 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 43,7% dei casi; pur essendo questo valore sensibilmente maggiore rispetto a quello dell'anno precedente (34,6%), esso rimane ben al di sotto dello standard accettabile del GISCoR (>90%) (Figura 8). Il dato sale all'84,5% se si considera la quota di colonscopie effettuate entro i due mesi. Lo standard accettabile GISCoR è raggiunto solo da due programmi (AULSS 1 e 4) (Figura 9). Tre AULSS, invece, hanno invitato

Le lesioni di interesse per i programmi di screening coloretale 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 esaminati. Complessivamente, nei primi esami sono stati diagnosticati 1,5 carcinomi, 10,6 adenomi avanzati e 6,7 adenomi iniziali ogni 1.000 soggetti esaminati (Figura 6). Negli esami successivi al primo, le DR sono state 0,8‰ per i carcinomi, 7,6‰ per gli adenomi avanzati e 6,4‰ per gli adenomi iniziali (Figura 7). Il tasso di identificazione dei carcinomi ed adenomi avanzati tende ad aumentare con l'età e ad essere più elevato negli uomini rispetto alle donne, in modo sostanziale per

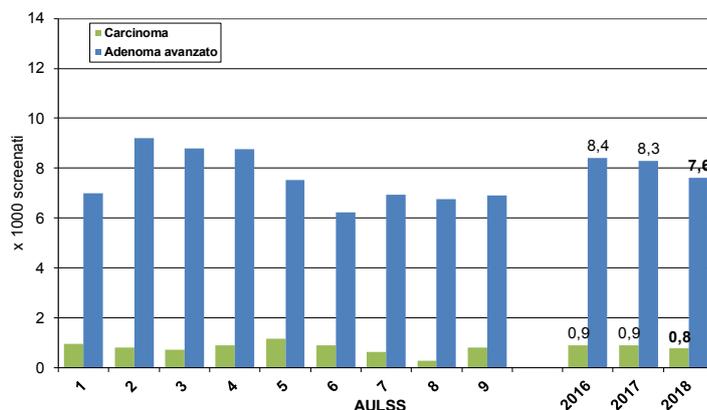


Figura 7: Tasso standardizzato di carcinomi ed adenomi avanzati per AULSS agli esami successivi (x 1.000 screenati)

alla colonscopia più del 20% dei positivi dopo due mesi (AULSS 3, 5, 7). I tempi di attesa rispetto al 2017 sono fortemente aumentati nell'AULSS 5, mentre sono sensibilmente migliorati nelle AULSS 1, 3 e 9.

I tempi di attesa per l'intervento chirurgico sono pressoché analoghi a quelli dell'anno 2017 (43% di interventi entro 30 giorni nel 2018, 41,2% nel 2017) (Figura 8); rimangono quindi ben al di sotto del valore ritenuto accettabile dal GISCoR (>90%), obiettivo che purtroppo non è raggiunto da alcun programma nella Regione (Figura 10). Si è verifica-

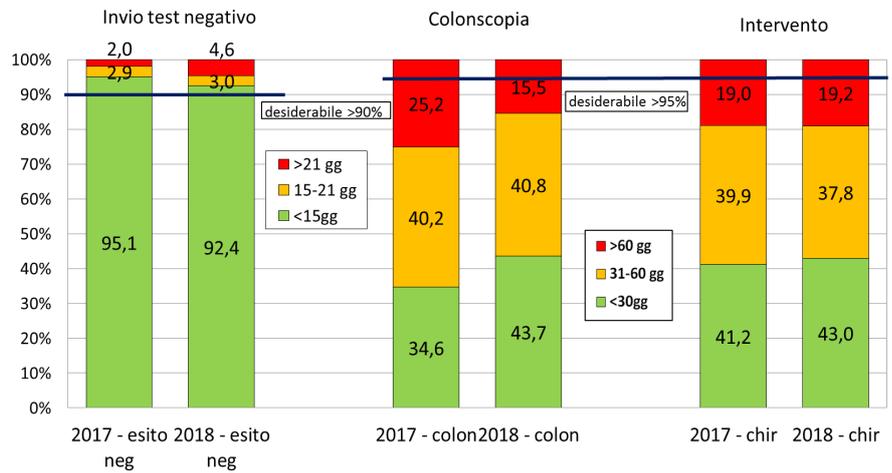


Figura 8: Tempi di invio delle risposte negative, invio ad approfondimento e di invio alla chirurgia. Anni 2017 e 2018

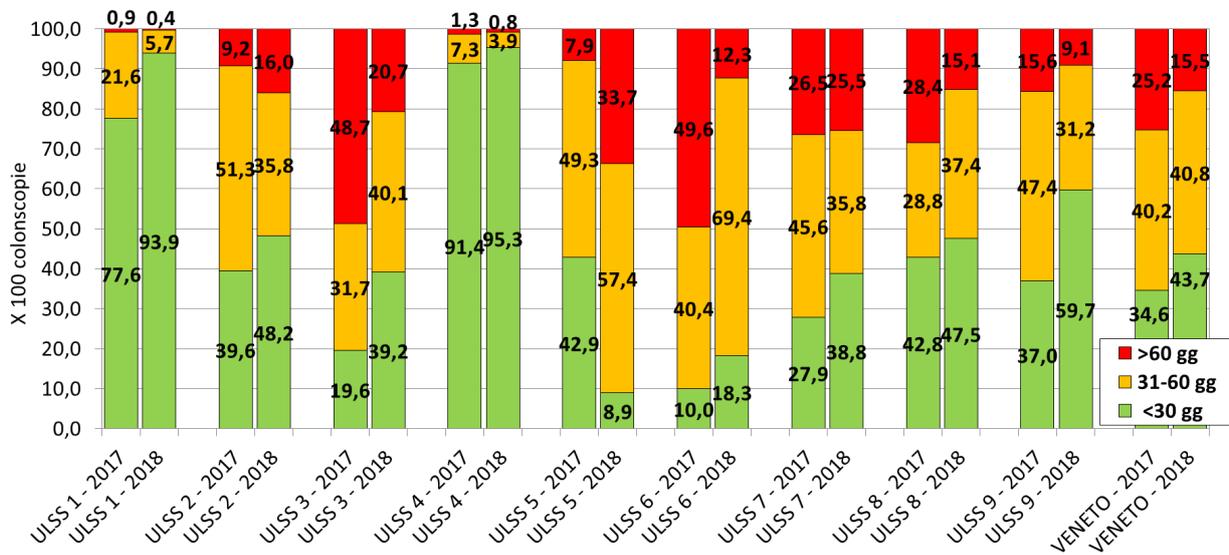


Figura 9: Percentuale di approfondimenti entro 30, 60 e oltre 60 giorni dalla data del test positivo. Anni 2017 e 2018

to inoltre un aumento della percentuale di soggetti sottoposti ad intervento entro 30 giorni nell'AULSS 8 (66,7%) e si è notevolmente ridotta la quota di pazienti operati oltre i 60 giorni nelle AULSS 5 e 8. I tempi di attesa si sono invece allungati nelle AULSS 4, 6 e 7.

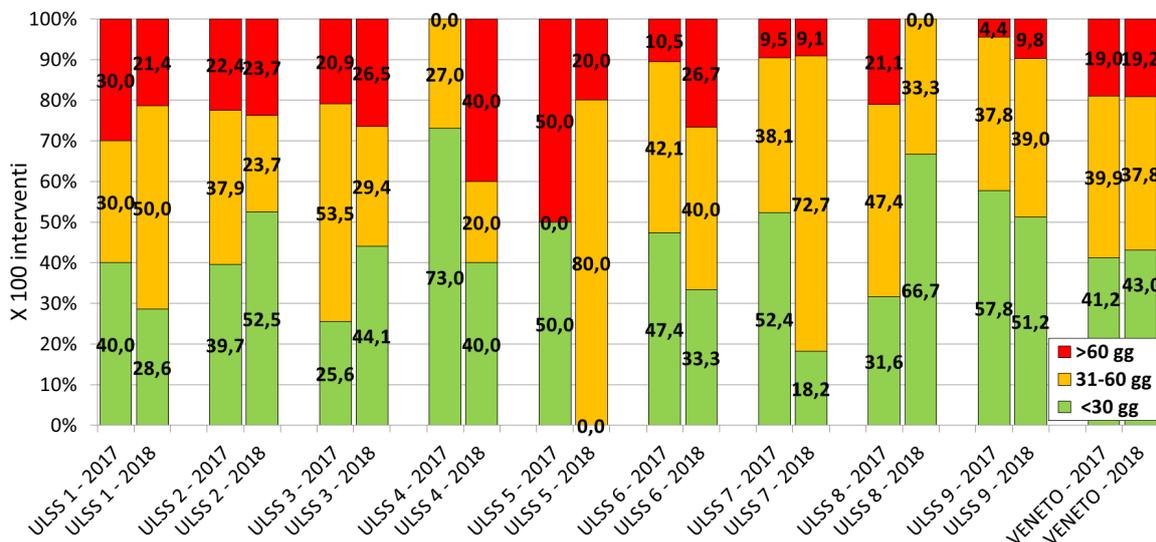


Figura 10: Percentuale di interventi effettuati entro 30, 60 e oltre 60 giorni dalla diagnosi di cancro. Anni 2017 e 2018

Survey dei follow-up

Nel 2018, tutte le 9 AULSS, seppur con diversi livelli di attivazione, risultano avere un follow-up attivo, cioè invitano le persone a sottoporsi a colonscopia di controllo alla scadenza dell'intervallo previsto.

Le raccomandazioni regionali per il follow-up vengono rispettate complessivamente in circa il 70-90% dei casi, a seconda dell'esito della prima colonscopia (adenoma a rischio basso, intermedio o alto). In caso di esito negativo, l'88,4% dei pazienti vengono invitati a ripetere il SOF dopo 5 anni. Più variabile è l'indicazione in caso di riscontro di adenoma a basso rischio (Figura 11); rispetto all'anno 2017 è aumentata la percentuale di pazienti rinviati a SOF dopo 5 anni (38% nel 2018, 33% nel 2017), mentre si è ridotta la quota di soggetti

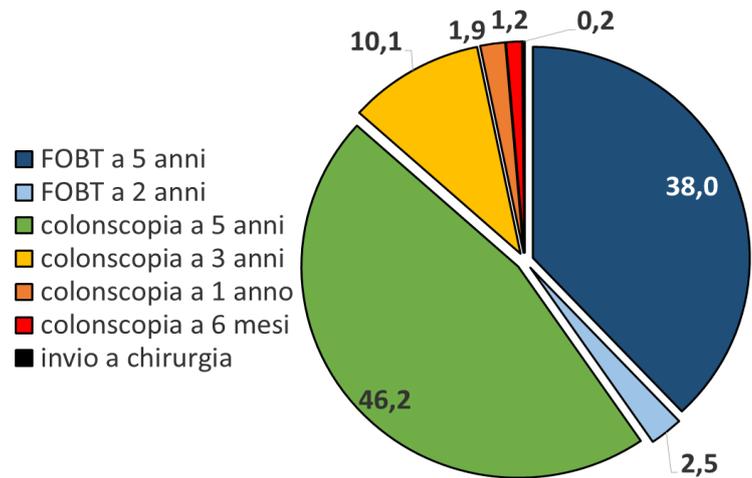


Figura 11: Follow up dopo riscontro di adenoma a basso rischio all'approfondimento endoscopico. Anno 2018

sottoposti a seconda colonscopia a 5 anni. Il 77,5% di pazienti con adenoma a rischio intermedio riceve indicazione a sottoporsi ad una seconda colonscopia di follow-up a 3 anni; il 69% di coloro a cui viene riscontrato un adenoma ad alto rischio, invece, si sottopone a colonscopia di follow-up dopo un anno dal primo approfondimento.

Principali indicatori di qualità nello screening coloretale

Nelle Tabelle 1 e 2 delle pagine seguenti sono riportati gli indicatori di qualità per i programmi di screening coloretale. Complessivamente i programmi della Regione Veneto superano gli standard accettabili o desiderabili stabiliti dal GISCoR, ad eccezione dell'indicatore riguardante i tempi di attesa per la colonscopia di approfondimento, che risulta inferiore allo standard accettabile GISCoR in quasi tutte le AULSS della Regione.

Tabella 1: Principali indicatori di qualità dello screening colon rettale in Veneto nel periodo 2016 — 2018 e standard GISCoR di riferimento.

Indicatori	2018	2017	2016	Standard GISCoR	
				Accett.	Desider.
Estensione	95,7	91,5	93,6	> 80	> 90
Adesione	63,9	66,0	63,3	> 45	> 65
Positività ai primi esami	4,6	4,8	4,9	< 6	< 5
Positività agli esami successivi	3,8	4,1	4,3	< 4,5	< 3,5
Adesione "CORRETTA" alla colonscopia	88,0	88,3	85,2		
CS completate	93,4	94,8	94,2	> 85	> 90
Tassi di identificazione (%) standardizzati					
Primi esami					
Carcinomi	1,5	1,5	1,7	> 2,0‰	> 2,5‰
Adenomi avanzati	10,6	11,9	11,5	> 7,5‰	> 10,0‰
Esami successivi					
Carcinomi	0,8	0,9	0,9	> 1,0‰	> 1,5‰
Adenomi avanzati	7,6	8,3	8,3	> 5,0‰	> 7,5‰
Valore Predittivo Positivo (%)					
Primi esami					
Carcinomi	3,6	3,6	3,9	> 25%	> 30%
Adenomi avanzati	27,4	29,1	27,5		
Esami successivi					
Carcinomi	2,3	2,5	2,5	> 15%	> 20%
Adenomi avanzati	23,1	22,8	23,4		
Invio dell'esito del SOF negativo entro 15 gg (%)	92,4	95,1	95,6	90% entro 15gg	
Esecuzione della colonscopia entro 30 gg (%)	43,7	34,6	34,0	95% entro 30gg	

Tabella 2: Principali indicatori di qualità dello screening colon retto per AULSS (anno 2018)

ANNO 2018	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione degli inviti	92,1	100	90,7	66,4	94,8	95,5	100	92,1	100
Adesione	64,2	74,0	50,2	67,2	69,4	59,2	71,5	66,8	60,9
Positività ai primi esami	3,9	4,5	4,7	4,9	5,8	4,6	4,7	4,7	4,7
Adesione alla colonscopia	95,2	89,3	91,5	91,6	85,1	87,2	92,8	81,9	85,6
CS completate	96,6	95,0	92,5	93,5	93,2	92,8	96,4	88,9	92,5
DR AAR primi esami	11,9	9,7	12,7	9,1	8,9	8,9	11,6	10,4	12,0
VPP K + AAR primi esami	30,4	28,9	33,5	24,2	21,1	27,0	31,6	32,2	36,1
Tempo di attesa CS	93,6	48,2	93,2	95,3	8,9	18,3	38,8	47,5	59,7

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% raccomandata dal GISCoR. Un solo programma non raggiunge lo standard di riferimento, mentre nel resto delle AULSS i 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.
- Permane una criticità sui tempi di attesa per l'esecuzione della colonscopia di approfondimento.
- Il tasso di identificazione per adenomi avanzati si colloca entro i valori attesi, mentre risultano lievemente inferiori agli standard raccomandati dal GISCoR i tassi di identificazione dei carcinomi. Un solo programma presenta valori superiori ai limiti accettabili GISCoR.