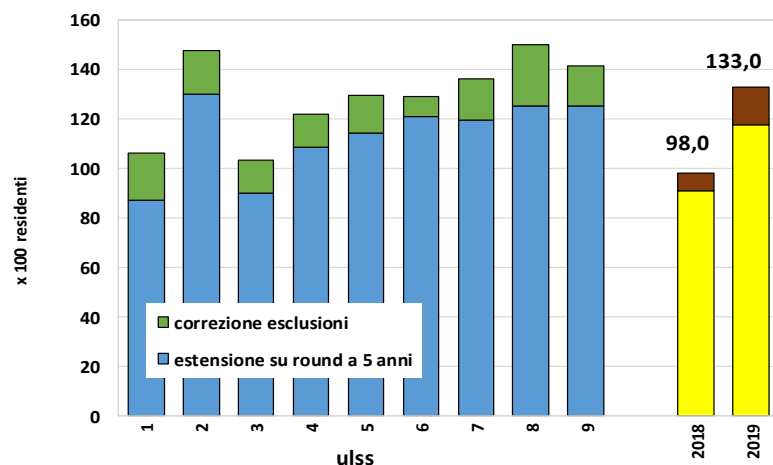


Screening cervicale - Anno 2019

Introduzione

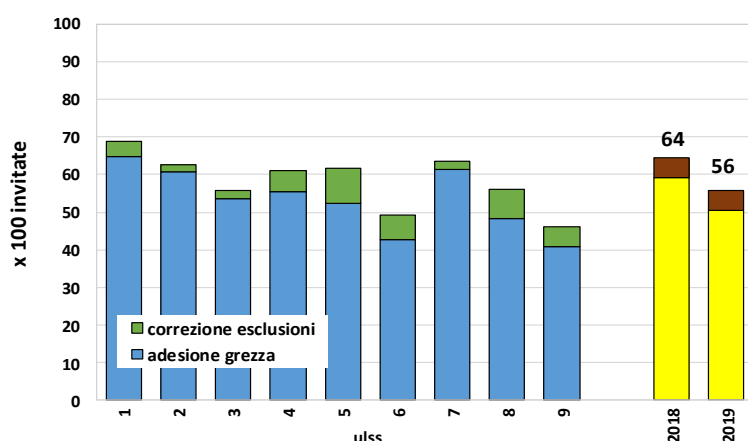
Nella Regione Veneto lo screening cervicale è rivolto alle donne tra i 25 e i 64 anni, e nello specifico prevede l'invito ad eseguire un Pap-test ogni tre anni per le donne tra i 25 e 29 anni, e un test HPV-DNA ogni cinque anni per le donne tra i 30 e 64 anni. Il programma di screening con test HPV ha 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



Complessivamente la popolazione da invitare a inizio 2019, era pari a 443.467 donne. Di queste, 31.290 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 2019, per la fascia 25-64 anni, sono state invitate 340.217 donne, un numero al di sopra della popolazione target teoricamente da invitare considerando l'avvio del round a 5 anni per le 30-64 sottoposte ad HPV test. Tale surplus (circa pari al 30% a livello regionale) è imputabile alla chiamata delle donne non aderenti nell'anno 2016, re-invitate a 3 anni.

Figura 1: Tasso di estensione corretta¹ allo screening cervicale — popolazione femminile 25-64 anni



Nel 2019 l'adesione grezza, cioè il rapporto tra le donne esaminate e quelle invitate, varia dal 41% al 65%, con una media regionale del 51%.

L'adesione corretta² è pari invece al 56% (Figura 2).

Il calo dell'adesione rispetto agli anni precedenti è influenzato verosimilmente dal re-invito a 3 anni delle donne che non avevano aderito nel 2016. Le donne non aderenti, rappresentano infatti una popolazione con tasso di adesione più basso rispetto alla media generale.

Figura 2: Tasso di adesione corretta² allo screening cervicale — popolazione femminile 25-64 anni

¹Estensione corretta (nuova formula): numeratore: somma del numero di donne invitate a PAP moltiplicato per 3 e del numero di donne invitate ad HVP moltiplicato per 5; denominatore: pop residente 25-64anni al netto dei soggetti esclusi prima dell'invito.

²Adesione 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 2019

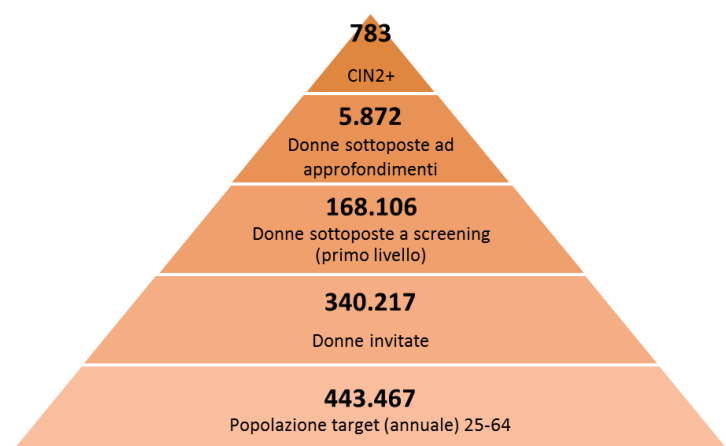


Figura 3: Dati di attività per lo screening cervicale (test HPV + Pap test) nella Regione Veneto - anno 2018.

Nel 2019 sono state sottoposte a screening complessivamente 168.106 donne (Figura 3), di queste il 14% con il Pap-test ed il restante 86% con il test HPV-DNA.

In Veneto la maggior parte dell'attività di screening con il test HPV-DNA (79%) è rappresentata da esami effettuati in donne già screenate in precedenza (118.114 rispetto a 30.927).

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 2019.

Primo livello

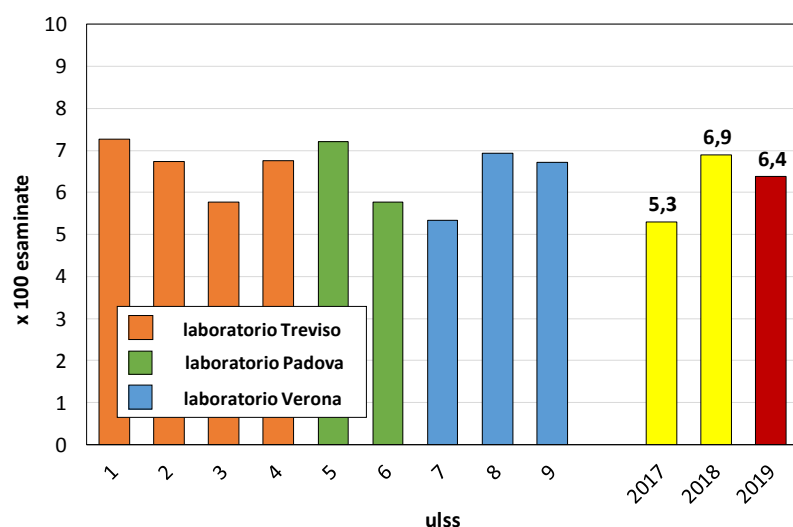


Figura 4: Tasso di positività al test HPV-DNA per AULSS

Complessivamente sono risultate positive al test HPV-DNA il 6,4% delle donne screenate (Figura 4), con una riduzione, in linea con quanto riportato in letteratura, del tasso di positività con l'aumentare dell'età (11% nelle 30-34enni verso il 5,3% 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 e nel 2019, rispetto al biennio precedente 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.

Laboratorio	Donne esaminate	HPV Positivi (%)	HPV Negativi (%)	HPV Inadeguati (%)
Treviso	63.433	7,6	92,3	0,10
Padova	32.415	7,1	92,7	0,11
Verona	53.193	7,4	92,4	0,12
Veneto	149.041	7,4	92,5	0,11

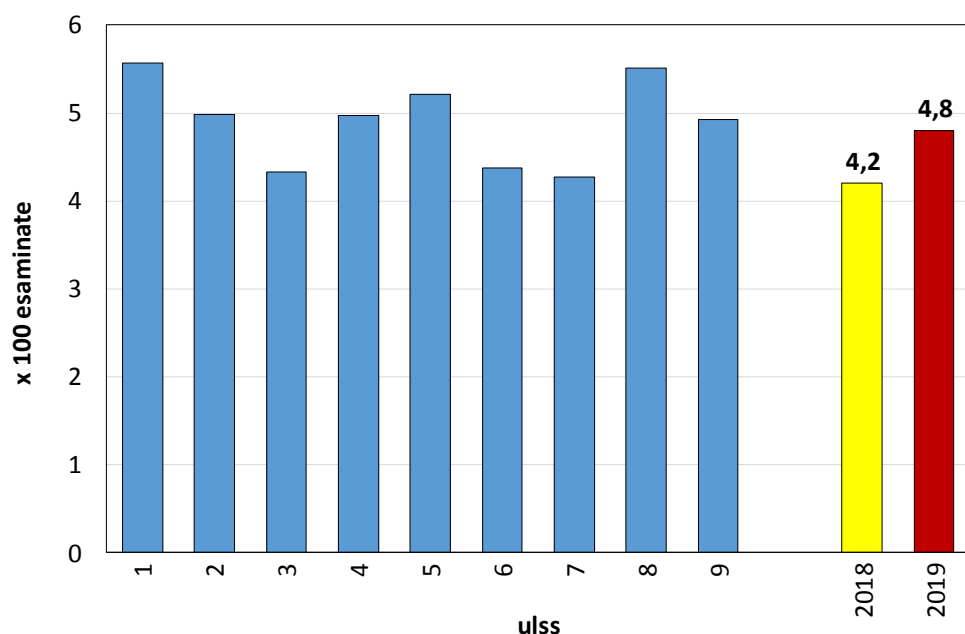
Tabella 1: Risultati di attività dei laboratori di riferimento regionale per la lettura del test HPV-DNA.

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.

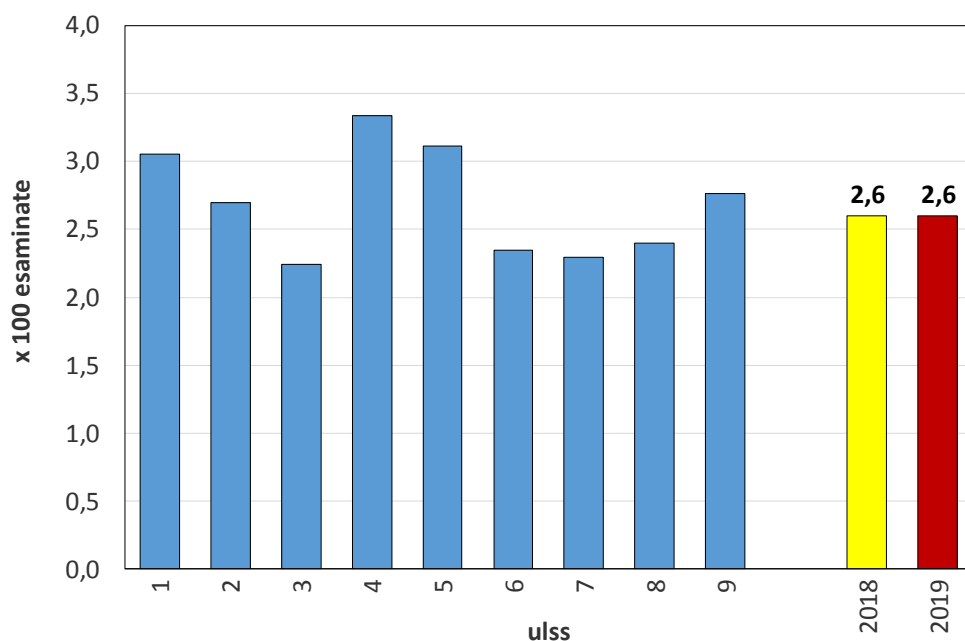
Tutti i campioni delle donne che risultano positive al test HPV nei tre Centri di riferimento sono inviati all'UOC Anatomia Patologica dell'Ospedale di Santorso di Thiene (AULSS 7) per la lettura dei Pap test di triage.



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 4,8% 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). Il dato è sostanzialmente in linea con l'anno precedente.

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

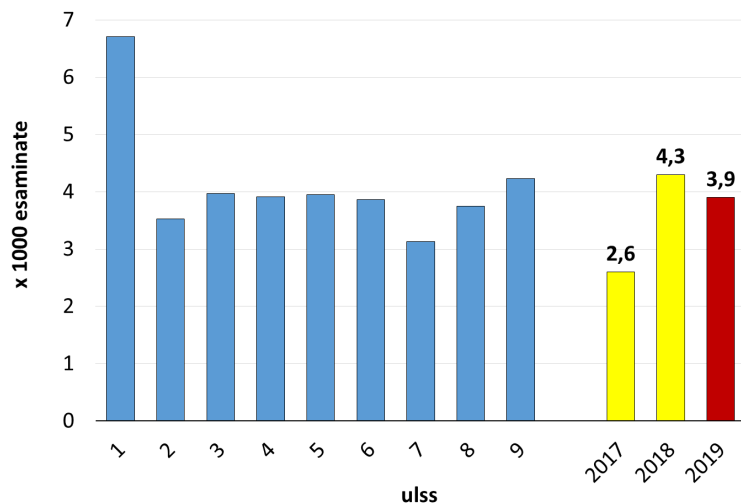
Le donne con test HPV positivo e con Pap test di triage positivo vengono inviate all'approfondimento colposcopico e vengono gestite secondo i protocolli di secondo livello. Mediamente i programmi hanno riportato un valore di positività al Pap test dopo HPV+ pari al 32,6%.



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 2019, su 100 donne esaminate, sono state inviate ad approfondimento 2,6 donne (Figura 6).

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

Lesioni diagnostiche nella popolazione screenata



All'approfondimento immediato ha aderito il 95% delle donne, con valori tra le AULSS che si pongono tutti sopra al 90%.

Complessivamente sono state diagnosticate 581 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 3,9%, con una variabilità intra-regionale tra il 3,1% e il 6,7% .(Figura 7).

Figura 7: Tasso di identificazione per CIN2+ al baseline, anno 2019 per AULSS

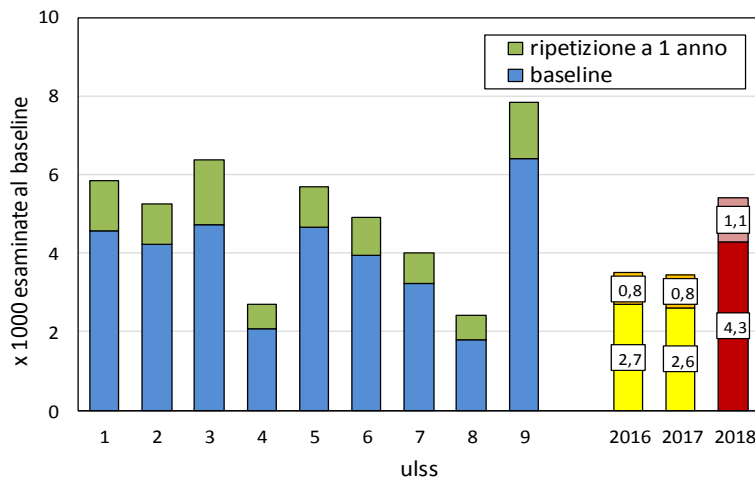


Figura 8: Tasso di identificazione per CIN2+ al baseline e alla ripetizione a 1 anno, anno 2018, per AULSS

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 2018.

L'aggiunta delle lesioni diagnostiche alla ripetizione aumenta il tasso di identificazione dello 1,1%, per una Detection rate per CIN2+ complessiva del 5,4%. Anche in questo caso, l'evidente aumento rispetto alle coorti precedenti è motivato dall'inserimento nella popolazione screenata nel 2018 della fascia d'età 30-40 anni e della riduzione del volume delle donne più anziane, inviate a ripetere il test HPV con intervallo di screening a 5 anni.

Valore predittivo positivo

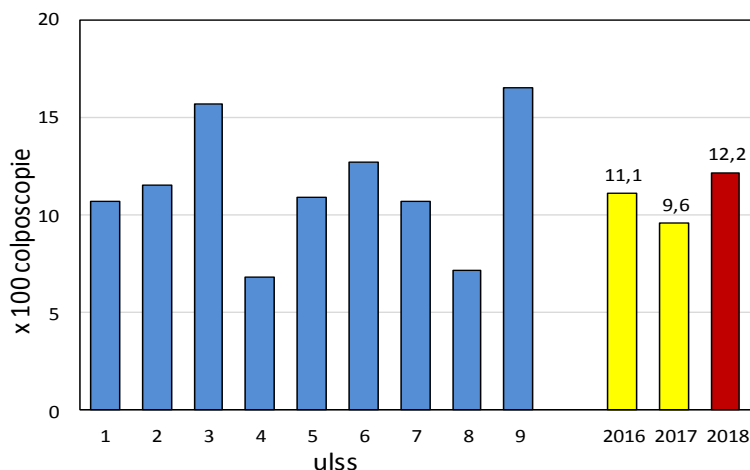


Figura 9: Valore predittivo positivo per CIN2+ al baseline e alla ripetizione a 1 anno, per AULSS

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. Nei dati relativi alla coorte screenata nel 2018, che include anche le donne con test HPV ripetuto ad un anno (nel 2019) 2018, si registra un aumento di 2,6 punti percentuali rispetto al 2017 (Figura 9).

I tempi della procedura di screening

L'esecuzione del test HPV, centralizzata a livello regionale nei tre diversi laboratori centralizzati, è associata a tempi di risposta degli esiti negativi che presentano lievi differenze all'interno delle AULSS 7 e AULSS 8 (entrambe afferenti al laboratorio dell'AULSS 9), verosimilmente associate ad aspetti logistico organizzati di invio settimanale dei campioni e gestione dell'invio delle risposte.

Complessivamente le letture con risposta negativa sono state spedite entro tre settimane nel 84% dei casi e nel 94% 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 4,7% dei casi e nel 43,7% entro due mesi.

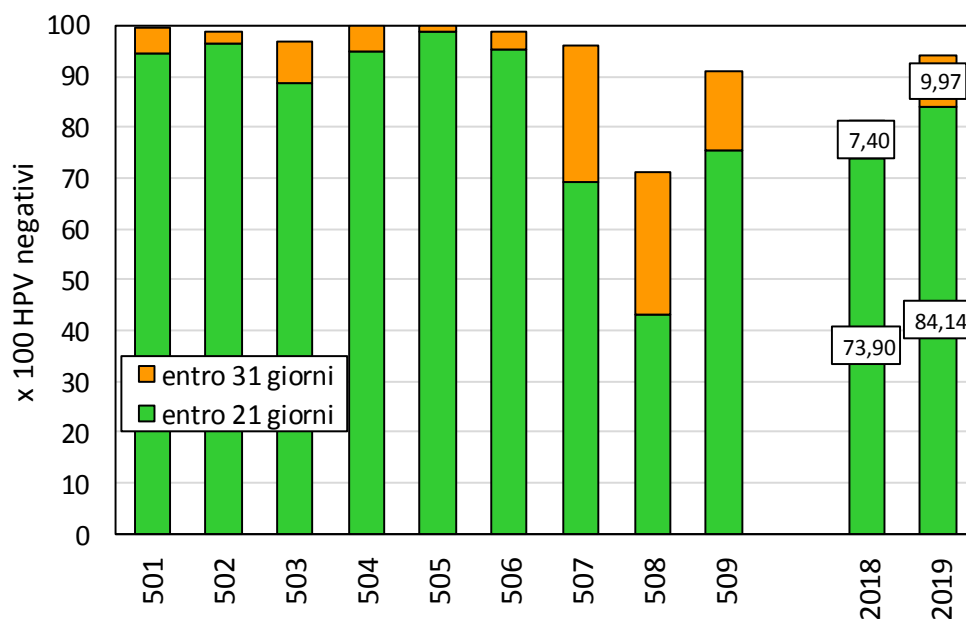


Figura 10: Tempi di invio delle risposte negative, 2019.

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 2019.

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 2018- 2019.

Indicatori	2019	2018	Italia 2016	Standard GISci	
				Accett.	Desider.
Estensione (%)	133,0	98	81,6	≥ 90	≥ 100
Adesione grezza (%)	51	59	40,5		
Adesione corretta (%)	56	64	56		
Donne esaminate	176.604	179.722	1.734.224		
Positività al test HPV (%)	6,4	6,9	7		
Positività al Pap test di triage (%)	33	37	31,5	Soglia di attenzione ≥ 30	
Tasso di invio ad un anno (%)	4,8	4,2	4,7		
Invio a colposcopia al baseline (%)	2,6	2,6	2,2		
Invio a colposcopia cumulativo (%)	4,6	3,1	4,1		
Adesione alla colposcopia (%)	94,6	94,1	90,2	≥ 80	≥ 90
Adesione al richiamo a un anno (%)	86,1	87,5	82,3	≥ 80	≥ 90
Tasso di identificazione per CIN 2+ al baseline (‰)	3,9	4,3	3,6		
Tasso di identificazione per CIN 2+ Cumulativo (‰)	5,3	3,4	4,8		
Tempo invio risposta negativa entro 21 gg (%)	84,1	73,9	/	>80 entro 21 giorni	
Tempo tra appuntamento 1° livello e colposcopia entro 60 gg (%)	43,7	46,3	/	> 80 entro 45/60 giorni	

Tabella 3: Principali indicatori di qualità dello screening cervicale in donne con test HPV-DNA per

ANNO 2019	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione annuale	90,4	133,5	92,5	111,0	117,2	122,6	122,8	129,9	128,2
Adesione corretta	68,9	62,7	55,6	61,0	61,6	49,1	63,5	55,9	46,3
Tempo invio risposta negativa entro 21 gg	94,7	96,3	88,7	94,8	99,0	95,4	69,1	43,1	75,5
Tempo fra esecuzione test e colposcopia entro 60gg	72,2	22,3	69,6	61,6	39,5	43,5	38,4	12,4	39,3
Tasso di inadeguati	0,03	0,12	0,14	0,06	0,03	0,14	0,05	0,03	0,20
Invio in colposcopia	3,05	2,70	2,24	3,34	3,11	2,34	2,30	2,40	2,76
Adesione alla colposcopia	98,8	96,9	95,1	92,3	96,2	90,8	93,0	93,6	94,7
Adesione a colposcopia per HSIL+	100,0	97,2	94,7	87,5	100,0	93,3	100,0	95,1	92,1
VPP HPV+/PAP+ per CIN2+ alla colposcopia	24,1	14,5	20,4	13,7	14,4	19,3	16,0	17,9	17,3

Conclusioni

I dati regionali dei programmi di screening per il carcinoma della cervice uterina confermano, anche per il 2019, risultati molto soddisfacenti, sia per quanto riguarda l'estensione degli inviti che la relativa adesione. Tali dati vanno ad ogni modo interpretati e valutati a livello locale, alla luce anche del rinnovato invito a tre anni al gruppo di donne non aderenti, che tradizionalmente presentano bassi livelli di adesione. Inoltre, 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.

La conclusione nel 2018 del percorso di introduzione graduale dello screening con test HPV in Veneto e la modalità organizzativa centralizzata nella Regione Veneto, sia per i test HPV di screening che per il Pap test di triage, rappresentano una risposta armonica di impiego del protocollo di screening con HPV all'interno di tutta la regione Veneto.

Le fasi successive dei percorsi di secondo livello presentano alcune criticità, in particolare per i tempi di attesa tra l'appuntamento di primo livello e l'effettuazione delle colposcopie.

La buona 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. Non è noto inoltre, quale sia la percentuale di donne che, di fronte all'allungamento del round a 5 anni, abbia effettuato esami di screening nel settore privato, nel periodo intermezzo ai due inviti dello screening organizzato

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

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

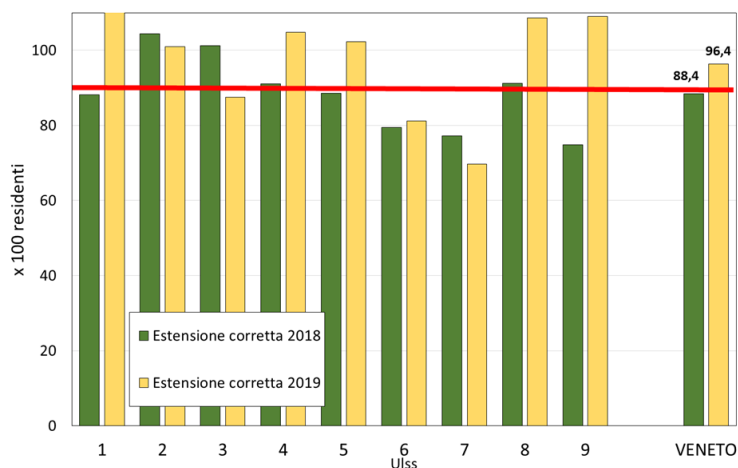
Screening mammografico - Anno 2019

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, la loro identificazione precoce per permettere terapie chirurgiche e mediche il più possibile conservative e con ridotti effetti collaterali.

Estensione ed Adesione allo Screening Mammografico



Complessivamente nel 2019, per la fascia 50-74 anni, sono state invitate ad eseguire una mammografia 378.396 donne, pari al 96,4% della popolazione bersaglio annuale, al netto delle donne escluse prima dell'invito (estensione corretta). Rispetto all'anno precedente si osserva un aumento dell'estensione (96,4% nel 2019 vs 88,4% nel 2018) (Figura 1).

L'estensione corretta nella fascia 50-74 anni tende ad essere leggermente inferiore rispetto a quella nella fascia 50-69 (100%), ad eccezione di alcune AULSS dove le estensioni nelle due fasce di età sono analoghe.

Il valore medio regionale dell'adesione corretta nel 2019 nella fascia 50-74 (74,3%) è leggermente inferiore a quello dell'anno precedente (77,1%) e si mantiene superiore alla media dei programmi italiani (adesione grezza Veneto 2019: 64,7%. Adesione grezza Italia 2018: 54% - fonte: Osservatorio Nazionale Screening- ONS, 2019). (Figura 2).

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

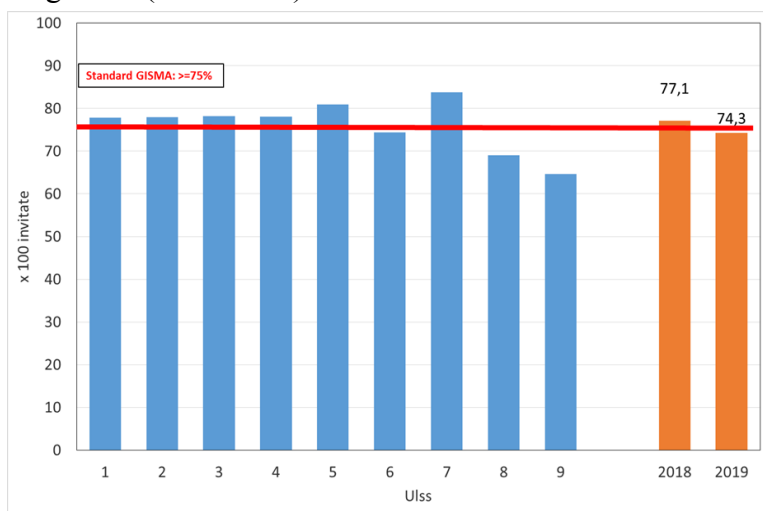


Figura 2: Tasso di adesione corretta allo screening mammografico (50-74 anni)

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.

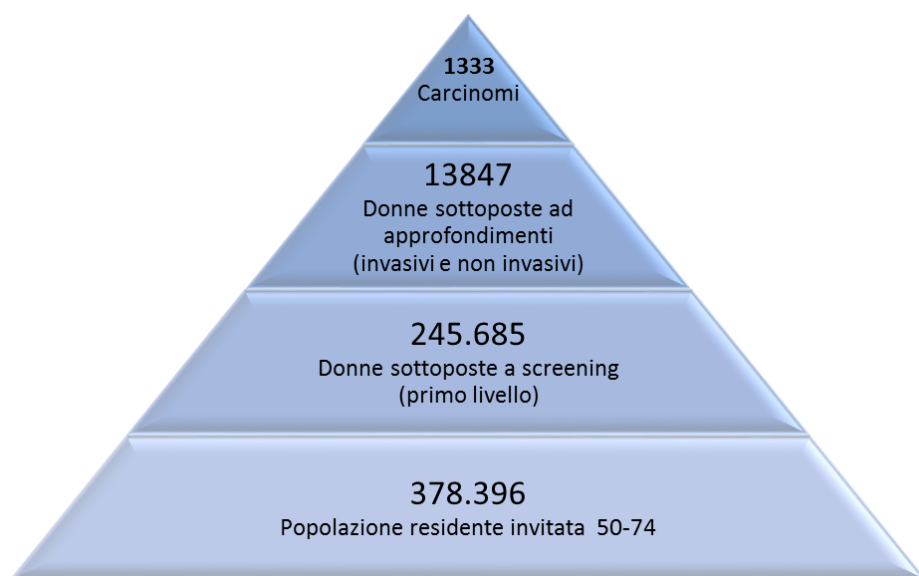
Adesione corretta: rapporto tra i soggetti esaminati e quelli invitati al netto dei soggetti che, dopo l'invito, hanno dichiarato di aver effettuato un test recente.

	ULSS									VENETO
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Fascia 50-69	78,8%	78,2%	78,0%	78,2%	81,5%	74,0%	83,8%	69,4%	64,0%	74,2%
Fascia 70-74	74,7%	76,6%	79,4%	77,5%	74,5%	80,9%	84,3%	67,3%	69,2%	74,9%
Fascia 50-74	77,8%	78,0%	78,2%	78,0%	80,9%	74,4%	83,8%	69,1%	64,6%	74,3%

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.

Popolazione bersaglio e dati di attività



I numeri assoluti di attività per lo screening mammografico per l'anno 2019 sono riportati nella Figura 3.

Figura 3: Dati riferiti alla popolazione 50-74 anni della Regione Veneto - anno 2019.

Invio ad approfondimenti diagnostici

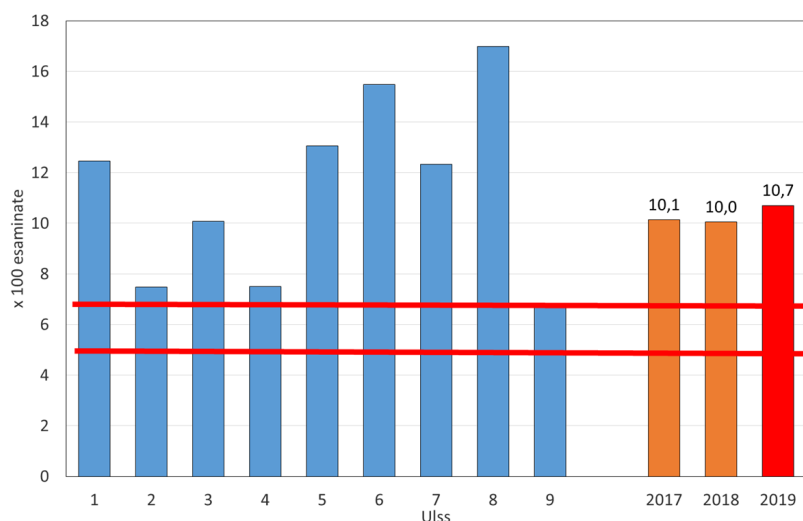
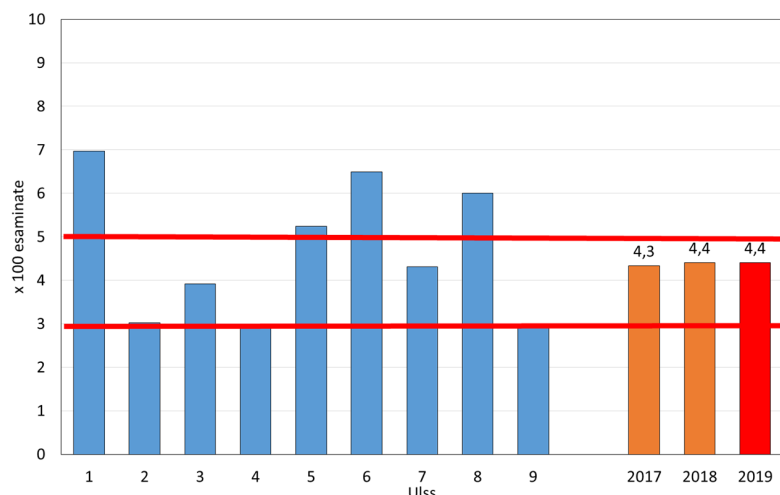


Figura 4: Tasso di richiamo standardizzato ai primi esami

In Veneto la maggior parte dell'attività di screening (82,0 %) è rappresentata da esami effettuati in donne che hanno già aderito a screening in precedenza (204.135 rispetto a 44.835). Questa considerazione è rilevante nell'interpretazione dei risultati di alcuni indicatori, come l'invio per approfondimenti diagnostici e i tassi di identificazione dei tumori.

Nella Figura 4 viene riportato il tasso di invio ad 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 10,7 %, un dato analogo a quello dell'anno precedente.

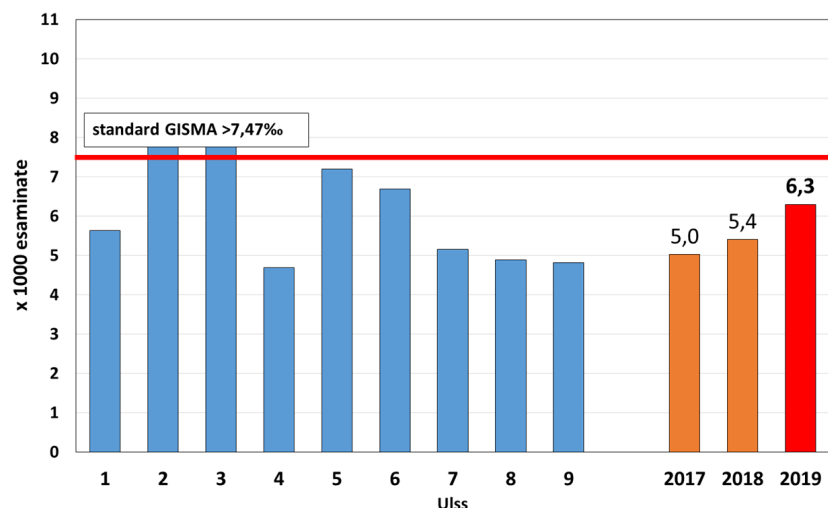


Tale valore si mantiene al di sopra dello standard proposto dal Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa) (<7%).

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 (6,3%, fonte ONS) ed entro lo standard accettabile proposto dal GISMa.

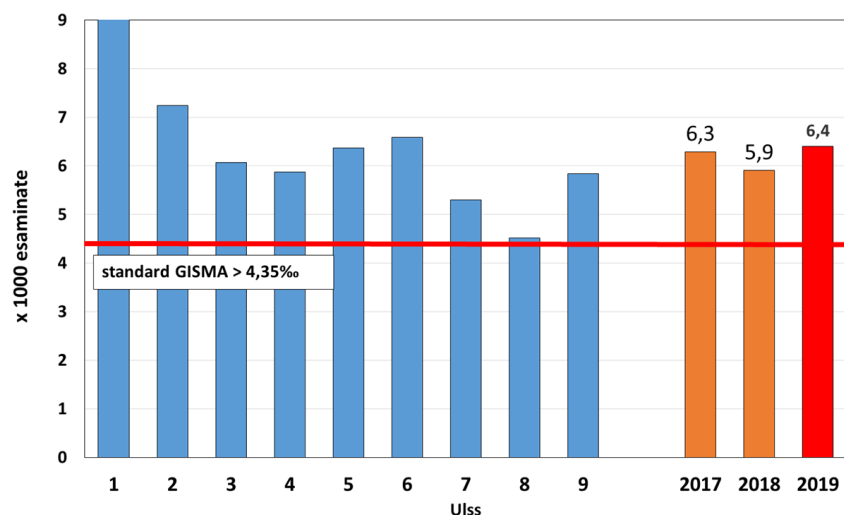
Figura 5: Tasso di invio ad approfondimenti nelle donne già aderenti ai programmi di screening (esami successivi).

Frequenza delle lesioni diagnosticate nella popolazione esaminata



Nel 2019, nelle donne che partecipano allo screening per la prima volta (primi esami), sono state identificate 6,3 neoplasie ogni 1000 donne esaminate, dato in incremento rispetto all'anno precedente (5,4%) (Figura 9).

Figura 9: Tasso di identificazione nelle donne che partecipano allo screening per la prima volta (primi esami)



Nelle donne che in passato avevano già fatto un esame all'interno dei programmi di screening (esami successivi), il tasso di identificazione riferito all'anno 2019 complessivamente è di poco superiore rispetto al dato dell'anno precedente (6,4% vs 5,9%), e superiore anche rispetto allo standard GISMa (4,35%) (Figura 10).

Figura 10: Tasso di identificazione nelle donne che hanno già aderito in passato allo screening (esami successivi)

Tempi della procedura di screening

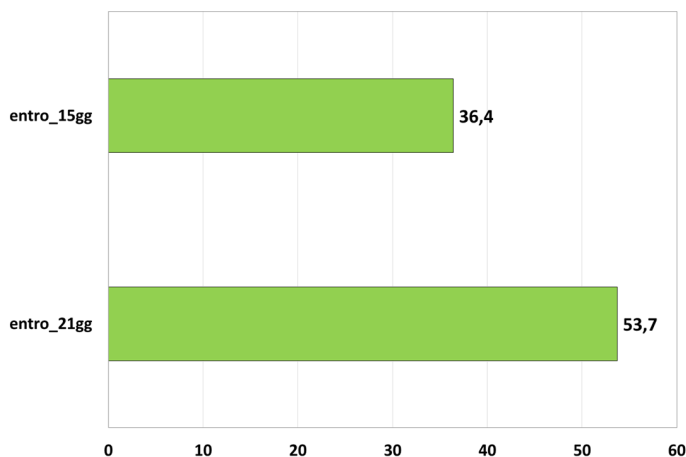


Figura 6: Tempi di invio delle risposte negative, percentuale di risposte inviate entro 15 e 21 giorni

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 36,4% delle risposte viene inviato alle donne entro 15 giorni dall'esecuzione del test, ed il 53,7% entro le tre settimane. Tali valori sono peggiorati rispetto al 2018 (rispettivamente 51,5 % e 65,8 %) e sono inferiori agli standard accettabili proposti dal GISMa (90%).(Figura 6)

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

In Figura 7 si evidenzia una variabilità tra le AULSS nei tempi di invio ad approfondimenti, con quattro AULSS che riportano percentuali di approfondimento entro i 28 giorni al di sopra della media regionale (48,9%), e cinque AULSS con valori che non raggiungono il 50%.

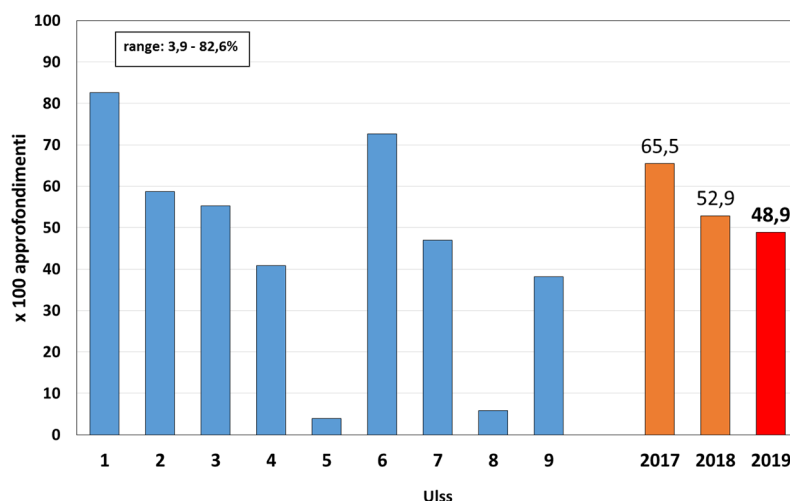


Figura 7: Tempi di invio ad approfondimenti, percentuale di risposte inviate entro 28 giorni

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 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 2017-2019.

Indicatori	2019	2018	2017	Standard GISMa	
				Accett.	Desider.
% Estensione degli inviti	96,4	88,4	86,4	100	
% Adesione corretta	74,3	77,1	78,6	≥60	≥75
% Invio approfondimenti- primi esami	10,7	10	10,1	<7	<5
% Invio approfondimenti- esami successivi	4,4	4,4	4,2	<5	<3
Richiami intermedi dopo mx di 1 livello	0,8	0,6	0,5	<1	<0
Richiami precoci dopo approfondimento	1,0	1,1	1,2	<1	<0
Tassi di identificazione ai primi esami (x 1000)	6,3	5,4	5	> 7,48	
Tassi di identificazione agli esami successivi (x 1000)	6,4	5,9	6,2	> 4,34	
Tassi di identificazione tumori ≤10 mm ai primi esami (x 1000)	1,1	1,6	1,27	no standard riferimento	
Tempestività della risposta alla mammografia negativa: % entro 15 gg	36,4	51,5	67,8	90% a 15gg	90% a 10gg
Tempo dalla Mx di screening alla sessione di approfondimento: % entro 20 gg	34,6	37,8	51,6	90% a 20gg	90% a 11gg

Tabella 3: Principali indicatori di qualità dello screening mammografico per AULSS (anno 2019, fascia d'età 50-74 anni)

ANNO 2019	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione corretta	121,29	100,93	87,56	104,84	102,24	81,21	69,65	108,61	109,07
Adesione corretta	77,79	77,99	78,20	78,04	80,86	74,40	83,82	69,08	64,61
% invio ad approfondimenti -primi esami	12,46	7,47	10,07	7,51	13,05	15,48	12,34	16,98	6,70
% invio ad approfondimenti - esami successivi	6,97	3,02	3,91	2,95	5,24	6,49	4,31	6,01	2,93
Tasso richiami intermedi	0,48	1,42	0,05	0,07	0,03	0,19	1,42	2,58	0,61
Tasso richiami precoci	0,08	0,07	0,75	0,48	1,59	2,09	1,34	2,91	0,22
Detection Rate primi esami	5,63	8,07	7,84	4,69	7,20	6,69	5,15	4,88	4,82
Detection Rate esami successivi	9,42	7,24	6,07	5,87	6,37	6,59	5,30	4,52	5,84
Tempo invio risposta negativa (% entro 15 gg)	76,6	36,9	56,7	28,2	5,0	79,1	4,2	1,2	12,4
Tempo invio approfondimento (% entro 20gg)	68,0	32,7	41,0	20,8	1,3	55,6	23,5	2,7	29,4

Conclusioni

Nel 2019 l'estensione corretta regionale è aumentata rispetto all'anno precedente ed è superiore al 90%, mentre il tasso di adesione è in calo.

Il tasso di richiamo per approfondimenti tra i primi esami è sostanzialmente stabile rispetto al 2018, 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 degli standard accettabili definiti dal GISMa (90% entro rispettivamente 15 e 20 giorni).

Nel 2019 i tumori screen detected nella fascia 50-74 sono stati 1333, di cui 885 diagnosticati entro lo stadio I (su un totale di 1239 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 rispetto al 2018.

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



Screening colorettaile — Anno 2019

Introduzione

Nella Regione Veneto lo screening colorettaile 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 2019, sono state invitate ad eseguire il test di screening, che consiste nella ricerca del sangue occulto fecale (SOF), complessivamente 607.394 persone, pari a circa l’87% della popolazione obiettivo annua regionale, dato analogo a quello registrato nell’anno precedente.

Estensione ed Adesione allo Screening Colorettaile

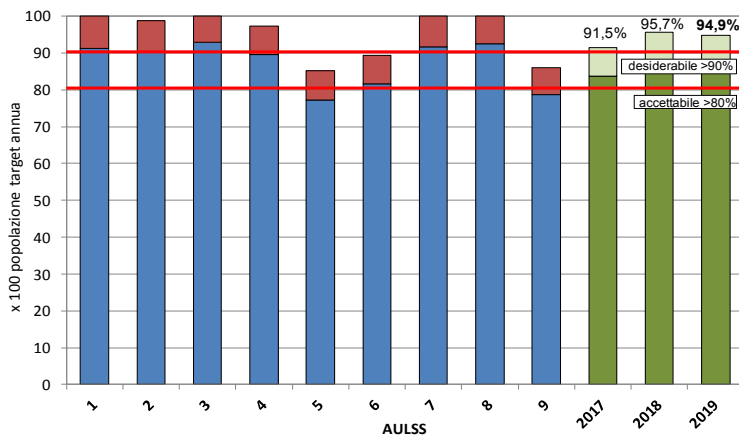


Figura1: Estensione grezza e corretta degli inviti. Anno 2019

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 94,9% (valore medio regionale), in linea con lo standard di riferimento del Gruppo Italiano Screening Colorettaile- GISCoR (desiderabile >90%) (Figura 1). Complessivamente nel Veneto nel 2019 hanno aderito allo screening colorettaile 398.725 soggetti. Di questi l’84,3%, pari a 335.931 persone, aveva già eseguito lo screening precedentemente. Nello screening colorettaile 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 2019, il valore medio regionale di adesione corretta (64,2%) risulta essere leggermente superiore rispetto all’anno precedente (63,9%). Il valore medio regionale, quasi pari allo standard desiderabile GISCoR (>65%), è tra i più alti in Italia, superando il valore medio nazionale (40,5%). Entrando nel dettaglio delle singole realtà aziendali, 5 delle 9 AULSS superano la soglia definita desiderabile dal GISCoR.

L’analisi per età mostra piccole oscillazioni dei livelli di adesione al SOF in entrambi i sessi. Nel complesso l’adesione al SOF è maggiore di qualche punto percentuale tra le femmine (67,1%) rispetto ai maschi (61,3 %). Non ci sono sostanziali differenze nemmeno tra le diverse classi d’età.

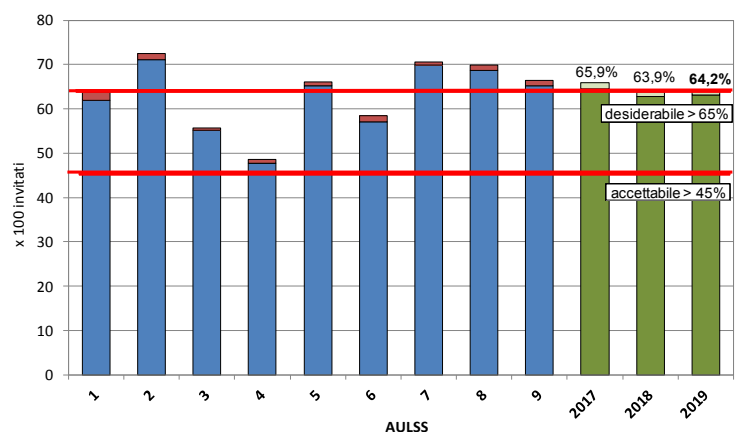


Figura 2: Tasso di adesione grezza e corretta all’invito. Anno 2019

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

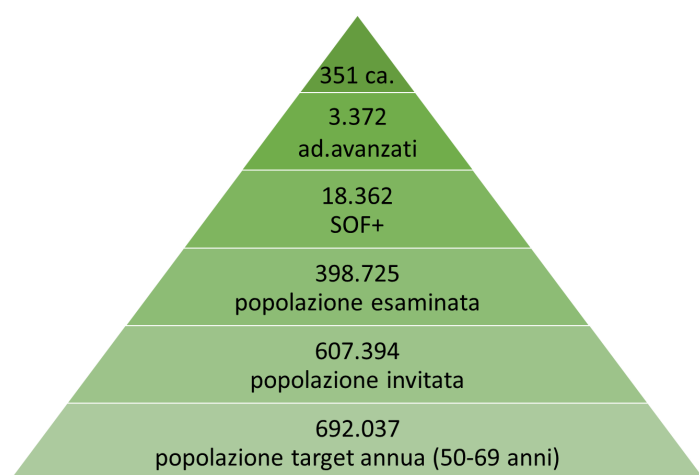


Figura 3: Dati di attività per lo screening coloretale nella Regione Veneto - anno 2019

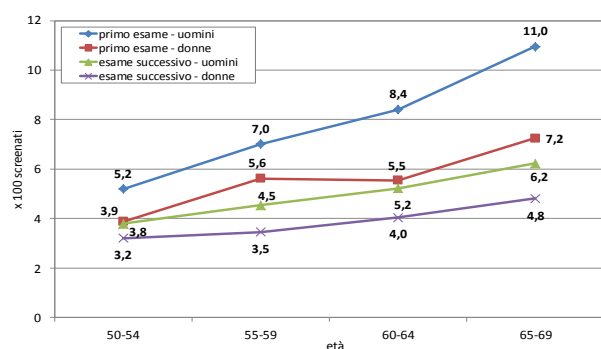
Alcuni indicatori comunemente analizzati nel monitoraggio dello screening coloretale sono influenzati dalla prevalenza delle lesioni nella popolazione esaminata.

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 maggiore 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 62.794 soggetti al primo esame di screening (15,7%) e 335.931 soggetti sottoposti ad esami successivi al primo invito (84,3%).

I numeri assoluti di attività per lo screening coloretale per l'anno 2019 sono riportati nella Figura 3.

Proporzione di positivi



Complessivamente, la quota di test positivi ai primi esami è pari al 5,1%, valore che mostra una crescita rispetto agli anni precedenti (4,8% nel 2017 e 4,6% nel 2018). In entrambi i generi si osserva un aumento della proporzione di test positivi in età più avanzata; 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 4,3% e anche in questo caso si evidenzia un aumento rispetto agli anni precedenti (4,1% nel 2017 e 3,8% nel 2018).

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). Nel Veneto nel 2019 hanno aderito alla colonscopia di approfondimento l'87,5% dei soggetti positivi al SOF (Figura 5), in linea con lo standard accettabile GISCoR (>85%). La media regionale è superiore a quella nazionale (83,8%), e solo due programmi (AULSS 5 e 8) hanno registrato valori di adesione corretta inferiori allo standard accettabile.

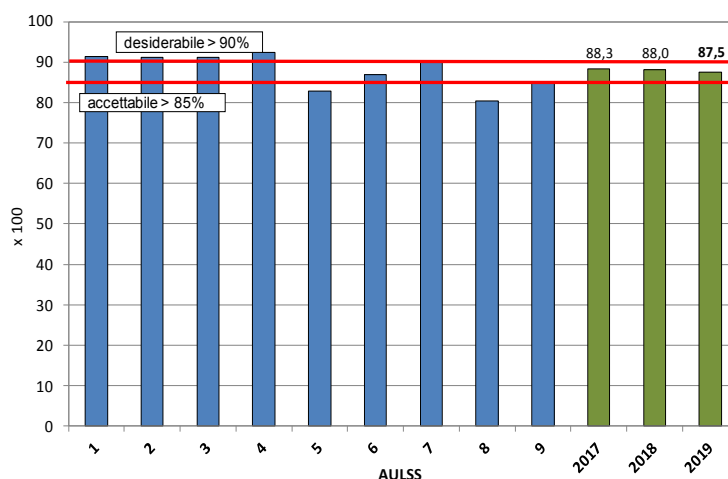


Figura 5: Proporzione di adesione alla colonscopia

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 92,9%, con livelli di completezza solo lievemente maggiori nei maschi rispetto alle femmine (93,6% rispetto a 92,2%). 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'89%.

Tassi di identificazione

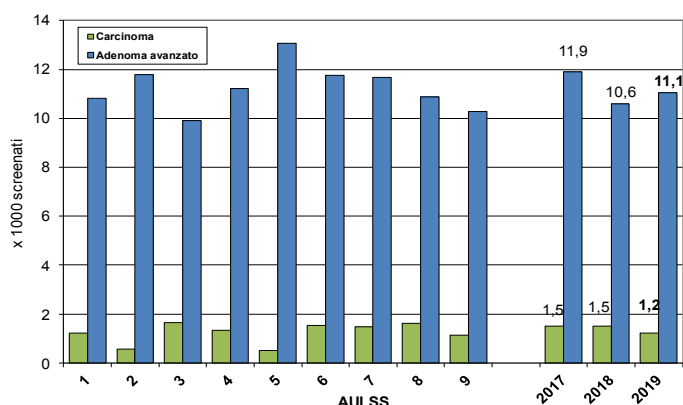


Figura 6: Tasso standardizzato di carcinomi ed adenomi avanzati per AULSS ai primi esami (x 1.000 screenati)

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. Per alcuni programmi, questo aspetto può essere considerato un evento casuale, essendo il numero di soggetti al primo episodio di screening piuttosto contenuto; è da considerare inoltre 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, in 5 AULSS, le DR standardizzate per carcinomi dei singoli programmi non raggiungono il valore minimo dello standard GISCoR (>1‰), mentre nelle restanti

AULSS i valori si attestano a quelli dello standard GISCoR o lo superano di poco (Figura 7). La motivazione maggiormente plausibile delle 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 il tasso di diagnosi di adenoma avanzato o tumore è del 28,5%, tra chi ha aderito allo screening per la prima volta; in particolare ogni 100 colonscopie eseguite sono stati diagnosticati 2,7 carcinomi e 25,8 adenomi avanzati. Agli esami successivi al primo, il VPP complessivo è pari al 22,8%, rispettivamente 2,2% per carcinoma e 20,7% per adenoma avanzato. Come già osservato per altri indicatori, i VPP sono maggiori nei maschi rispetto alle femmine, ad eccezione della fascia d'età 50-54 anni. Inoltre i loro valori tendono ad aumentare con l'età in entrambi i sessi.

Tempi della procedura di screening

Complessivamente, il 91,7% 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 2,4% 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 37,2% dei casi, valore che presenta una flessione al ribasso rispetto all'anno precedente (43,7%) e che pertanto rimane ben al di sotto dello standard accettabile del GISCoR (>90%) (Figura 8). Il dato cresce fino all'81,4% se si considera la quota di colonscopie effettuate entro i due mesi. Lo standard accettabile GISCoR è raggiunto solo da un programma (AULSS 4) (Figura 9).

Le lesioni di interesse per i programmi di screening coloretale sono i carcinomi e gli adenomi avanzati. 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 1,2 carcinomi e 11,1 adenomi avanzati ogni 1.000 soggetti esaminati (Figura 6). Negli esami successivi al primo, le DR sono state 0,8‰ per i carcinomi e 7,7‰ per gli adenomi avanzati (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.

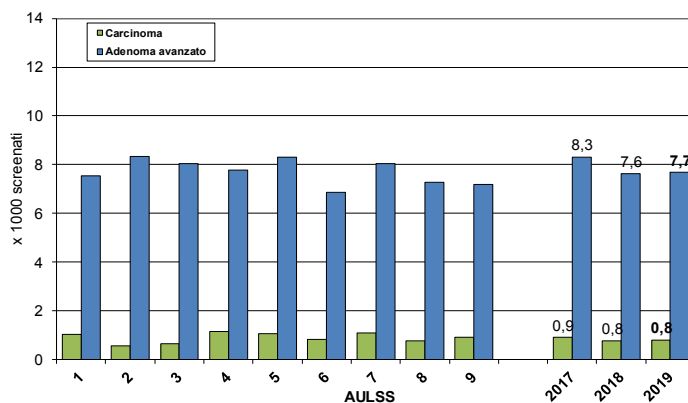


Figura 7: Tasso standardizzato di carcinomi ed adenomi avanzati per AULSS agli esami successivi (x 1.000 screenati)

Tre AULSS, invece, hanno invitato alla colonscopia più del 30% dei positivi dopo due mesi (AULSS 3, 5, 8).

I tempi di attesa rispetto al 2018 sono aumentati nell'AULSS 3 e nell'AULSS 8, mentre sono migliorati nell'AULSS 7 (Figura 9).

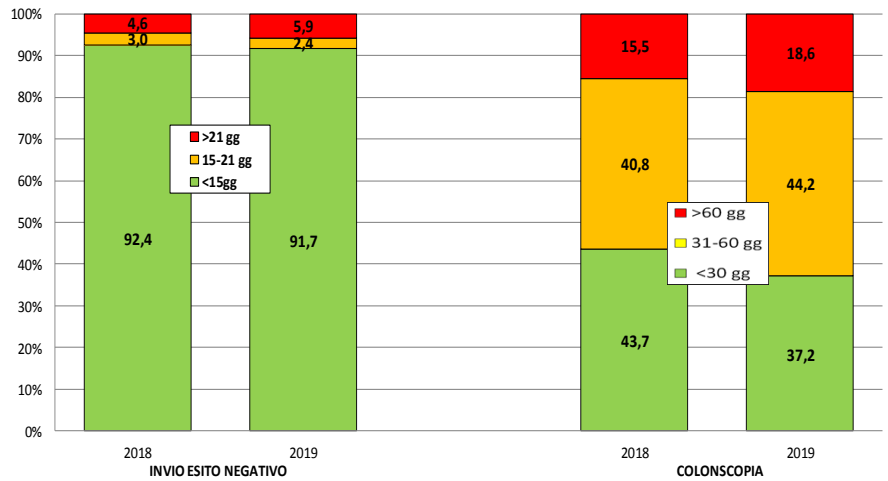


Figura 8: Tempi di invio delle risposte negative e invio ad approfondimento. Anni 2018 e 2019

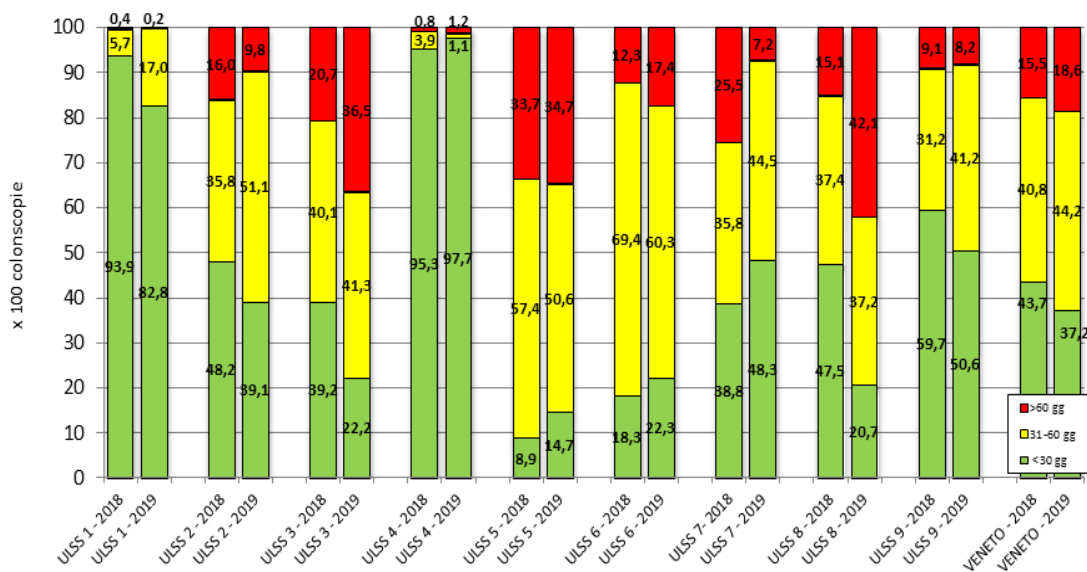


Figura 9: Percentuale di approfondimenti entro 30, 60 e oltre 60 giorni dalla data del test positivo. Anni 2018 e 2019

Survey dei follow-up

Nel 2019, 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 60-90% dei casi, a seconda dell'esito della prima colonscopia (adenoma a rischio basso, intermedio o alto). In caso di esito negativo, l'89,5% dei pazienti viene invitato a ripetere il SOF dopo 5 anni. È migliorata l'adesione alle raccomandazioni regionali anche per il follow-up degli adenomi a basso rischio (Figura 10): sono infatti aumentate le quote di pazienti inviati a SOF o a colonscopia dopo 5 anni (rispettivamente 39,9% e 47,3%). Il 76,3% di

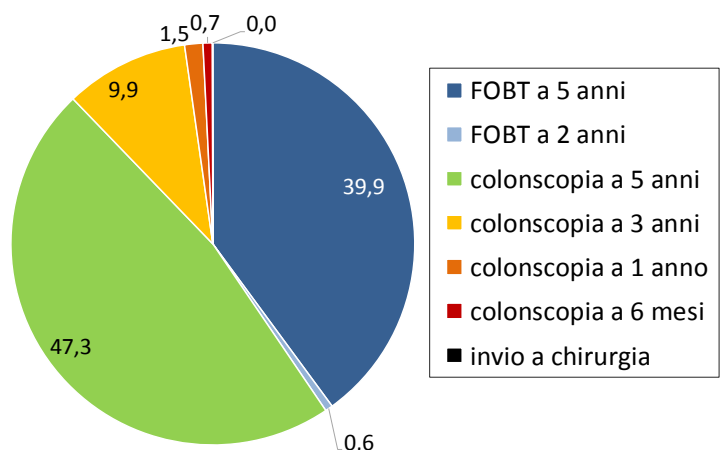


Figura 10: Follow up dopo riscontro di adenoma a basso rischio all'approfondimento endoscopico. Anno 2019

pazienti con adenoma a rischio intermedio riceve indicazione a sottoporsi ad una seconda colonscopia di follow-up a 3 anni; si riduce invece rispetto al 2018 la quota di pazienti a cui viene riscontrato un adenoma ad alto rischio e che si sottopone a colonscopia di follow-up dopo un anno dal primo approfondimento (62,7% nel 2019, 69% nel 2018).

Principali indicatori di qualità nello screening coloretale

Nelle Tabelle 1 e 2 sono riportati gli indicatori di qualità per i programmi di screening coloretale. Complessivamente i programmi della Regione Veneto superano gran parte degli standard accettabili o desiderabili stabiliti dal GISCoR. Rimangono critici i tempi di attesa per la colonscopia di approfondimento.

Tabella 1: Principali indicatori di qualità dello screening colon rettale in Veneto nel periodo 2017 — 2019 e standard GISCoR di riferimento.

Indicatori	2019	2018	2017	Standard GISCoR	
				Accett.	Desider.
Estensione corretta	94,9	95,7	91,5	> 80	> 90
Adesione corretta	64,2	63,9	66,0	> 45*	> 65*
Positività ai primi esami	5,1	4,6	4,8	< 6	< 5
Positività agli esami successivi	4,3	3,8	4,1	< 4,5	< 3,5
Adesione "CORRETTA" alla colonscopia	87,5	88,0	88,3	> 85	> 90
Coloscopie complete	92,9	93,4	94,8	> 85	> 90
Tassi di identificazione (‰) standardizzati					
Primi esami					
Carcinomi	1,2	1,5	1,5	> 2,0‰	> 2,5‰
Adenomi avanzati	11,1	10,6	11,9	> 7,5‰	> 10,0‰
Esami successivi					
Carcinomi	0,8	0,8	0,9	> 1,0‰	> 1,5‰
Adenomi avanzati	7,7	7,6	8,3	> 5,0‰	> 7,5‰
Valore Predittivo Positivo (%)					
Primi esami					
Carcinomi	2,7	3,6	3,6	> 25%	> 30%
Adenomi avanzati	25,8	27,4	29,1		
Esami successivi					
Carcinomi	2,2	2,3	2,5	> 15%	> 20%
Adenomi avanzati	20,7	23,1	22,8		
Invio dell'esito del SOF negativo entro 15 gg (%)	91,7	92,4	95,1	90% entro 15gg	
Esecuzione della colonscopia entro 30 gg (%)	37,2	43,7	34,6	95% entro 30gg	

* Gli standard GISCoR si riferiscono all'indicatore di adesione grezza.

Tabella 2: Principali indicatori di qualità dello screening colon retto per AULSS (anno 2019)

ANNO 2019	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione corretta	100	98,7	100	97,4	85,2	89,4	100	100	86,1
Adesione corretta	63,9	72,4	55,7	48,5	66,1	58,5	70,6	69,9	66,4
Positività ai primi esami	4,6	4,9	5,3	4,4	6,2	5,2	6,1	4,9	5,0
Adesione alla colonscopia	91,3	91,2	91,1	92,5	82,7	86,8	90,0	80,3	85,1
CS complete	95,8	95,3	91,3	95,8	94,7	93,2	94,2	89,0	90,9
DR AAR primi esami	10,8	11,8	9,9	11,2	13,1	11,8	11,7	10,9	10,3
VPP K + AAR primi esami	29,2	27,3	27,6	32,7	25,3	29,3	24,1	32,4	28,7
Tempo di attesa CS	82,8	39,1	22,2	97,7	14,7	22,3	48,3	20,7	50,6

Conclusioni

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

- L'estensione degli inviti a livello regionale è in linea rispetto agli anni precedenti, superando lo standard desiderabile del 90% raccomandato dal GISCoR. Tre programmi non raggiungono il valore desiderabile, pur superando la soglia di accettabilità posta all'80%. Nel resto delle AULSS i programmi hanno livelli di estensione ottimali.
- Sono soddisfacenti i livelli di adesione allo screening, che in 5 AULSS superano lo standard desiderabile proposto dal GISCoR (>65%). Da monitorare per gli anni futuri, in particolar modo per il 2021, l'impatto che il progetto ministeriale sperimentale delle Farmacie dei Servizi potrebbe avere su questo indicatore.
- L'adesione alla colonscopia di secondo livello, pur presentando valori accettabili a livello regionale, risulta al di sotto della soglia in due AULSS (<85%).
- 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.
- Complessivamente i programmi di screening coloretale della Regione Veneto confermano la loro capacità di garantire elevati livelli qualitativi delle prestazioni offerte.