

Screening della cervice uterina - Anno 2020

Introduzione

Nella Regione del Veneto lo screening della cervice uterina 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.

Nell'anno 2020 le attività di screening hanno subito un notevole ridimensionamento a causa della situazione emergenziale epidemica da COVID-19. Dal 12/03/2020 al 04/05/2020 gli esami di primo livello sono stati interrotti in tutte le ULSS, garantendo invece gli esami di approfondimento diagnostico. Successivamente le attività sono riprese seppur in modo graduale ed eterogeneo nel territorio.

Gli indicatori riportati in questo bollettino presentano l'attività svolta nell'anno 2020 ed evidenziano l'impatto complessivo dell'Epidemia COVID-19.

Il bollettino si sviluppa in 3 parti: la prima parte riguarda l'attività complessiva indipendentemente dal tipo di test proposto, la seconda parte è incentrata sulle donne che hanno effettuato lo screening con test HPV e la terza parte sulle donne che hanno effettuato lo screening con Pap-test, come test primario.

Estensione ed Adesione allo Screening della cervice uterina

Nel 2020 sono state invitate a screening complessivamente 224.944 donne, tramite PAP test o HPV test in base alle indicazioni. Stimando la popolazione obiettivo annuale come un terzo della popolazione residente di sesso femminile in fascia 25-29 sommato ad un quinto della popolazione residente di sesso femminile in fascia 30-64, si ottiene un'estensione corretta¹ degli inviti pari all'89% (Figura 1). Rispetto all'anno 2019 si nota un calo di 31 punti percentuali. È importante ricordare che tale metodo di calcolo dell'estensione corretta soffre di alcuni limiti, tra cui il più importante deriva dal fatto che il protocollo regionale prevede il re-invito dopo 3 anni delle non aderenti ad HPV-test e questa quota non è inclusa nel denominatore della formula.

L'adesione grezza all'invito, cioè il rapporto tra le donne esaminate e quelle invitate, varia tra le Aziende ULSS dal 33% al 62%, con una media regionale del 47%. L'adesione corretta² è pari al 51% (Figura 2).

Si evidenzia che il volume di donne sottoposte a Pap-test in corso di visita ambulatoriale privata non concorre al calcolo dell'adesione corretta, a meno che la donna non comunichi spontaneamente tale informazione alle segreterie di screening.

Nel confronto con l'anno 2019, si nota un calo di 5 punti percentuali, effetto della pandemia che ha causato non solo un ridimensionamento dell'attività ma anche una maggiore prudenza nelle donne nel frequentare gli ambienti sanitari per timore.

¹Estensione corretta: 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.

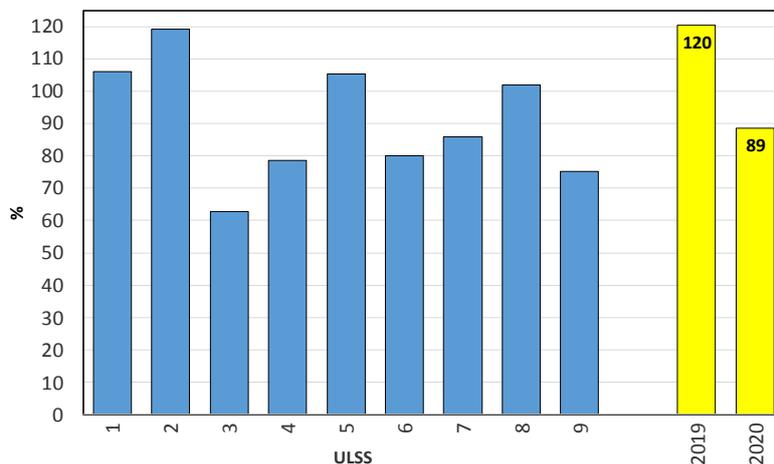


Figura 1: Tasso di estensione corretta¹ allo screening cervicale – popolazione femminile 25-64 anni

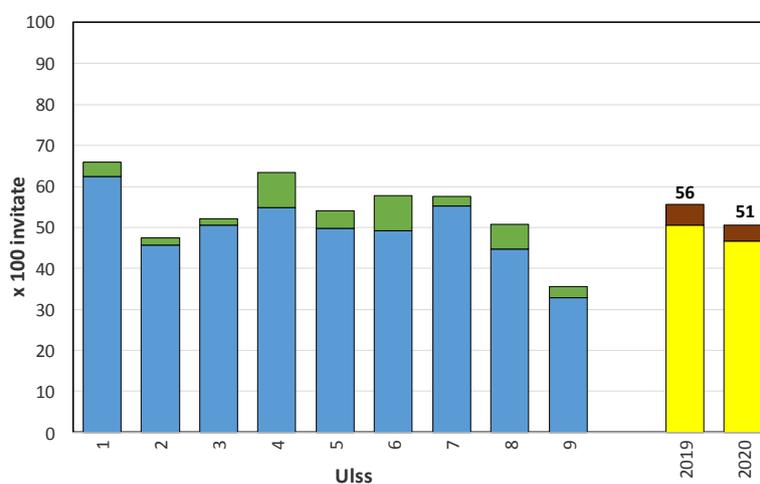


Figura 2: : Tasso di adesione corretta² allo screening cervicale — popolazione femminile 25-64 anni

Dati di attività 2020

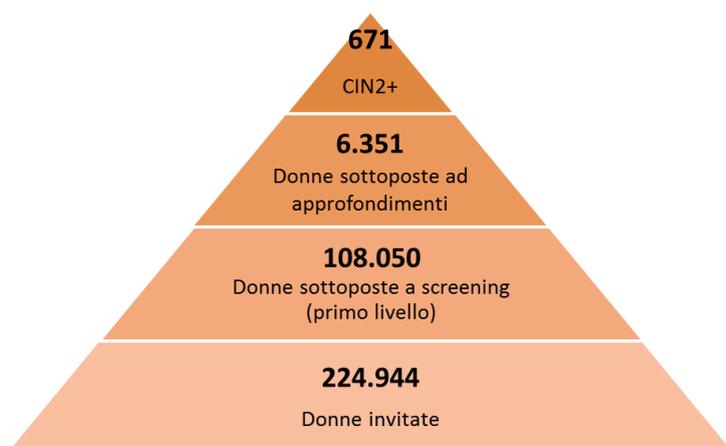


Figura 3: Dati di attività per lo screening della cervice uterina (test HPV o Pap test) nella Regione Veneto - anno 2020.

Nel 2020 sono state sottoposte a screening complessivamente 108.050 donne (Figura 3), di queste il 19% con il Pap-test ed il restante 81% con il test HPV-DNA.

In Veneto la maggior parte dell'attività di screening con il test HPV-DNA (81,5%) è rappresentata da esami effettuati in donne già screenate in precedenza (71.430 sono state le donne sottoposte a screening che avevano già aderito in precedenza, rispetto a 16.242 donne che hanno aderito allo screening per la prima volta). Questa considerazione è rilevante nell'interpretazione dei risultati di alcuni indicatori, come i richiami per approfondimenti diagnostici e i tassi di identificazione.

Le donne sottoposte ad approfondimento immediato o richiamate ad 1 anno per persistenza dell'infezione da HPV, come da protocollo, sono state complessivamente 6.351 e sono state diagnosticate 671 lesioni di grado superiore a CIN2 (CIN2+).

Primo livello

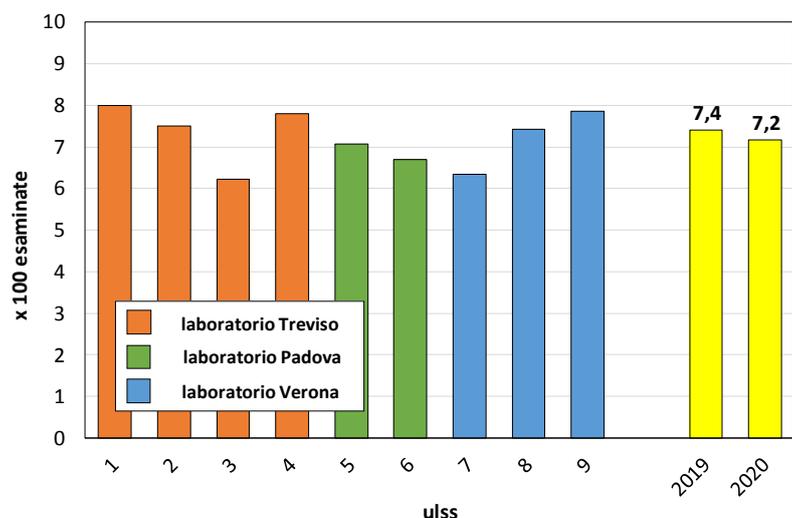


Figura 4: Tasso di positività al test HPV-DNA per ULSS

Laboratorio	Donne esaminate	HPV Positivi (%)	HPV Negativi (%)	HPV Inadeguati (%)
Treviso	38980	7,3	92,7	0,04
Padova	22246	6,8	93,1	0,12
Verona	26446	7,3	92,6	0,08
Veneto	87672	7,2	92,8	0,07

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

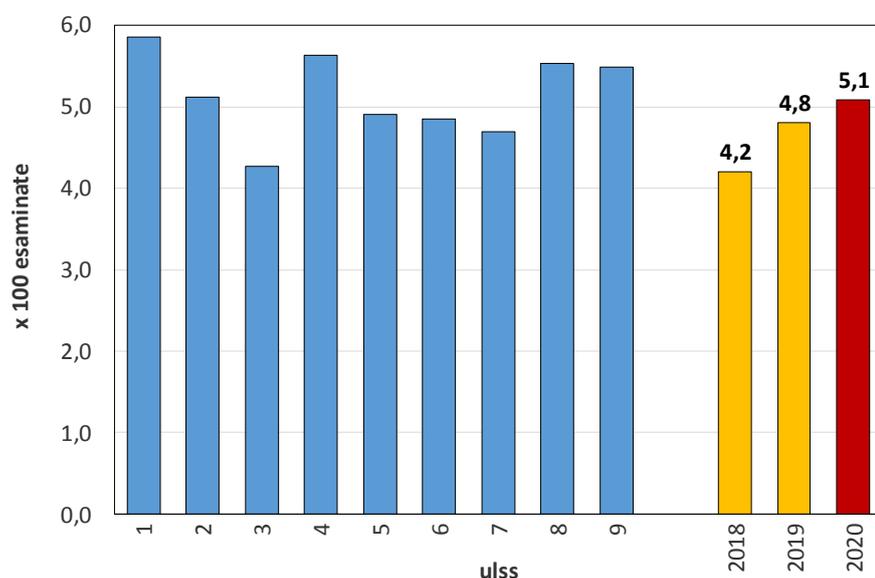


Figura 5: Tasso di invio a ripetizione ad un anno per AULSS

Complessivamente sono risultate positive al test HPV-DNA il 7,2% 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 3,7% nelle 60-64enni).

Essendo ormai conclusa la transizione al test HPV per la l’intera fascia prevista, non si osserva una differenza significativa rispetto all’anno 2019.

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

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 centralizzata dei Pap-test di triage in un unico laboratorio regionale.

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

Alle donne con Pap test negativo viene dato un nuovo appuntamento di controllo ad un anno. Nel complesso, il 5,1% 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).

Si nota un trend in aumento, dal 2018, del tasso di invio a ripetizione ad un anno, verosimilmente correlato ad un percorso di approfondimento di alcune casistiche afferenti a determinate categorie diagnostiche del Pap test di Triage, intrapreso negli ultimi anni nel centro di riferimento regionale. Tale percorso ha portato ad un’importante riduzione della quota di inadeguati ed un incremento dei casi negativi (Figura 6).

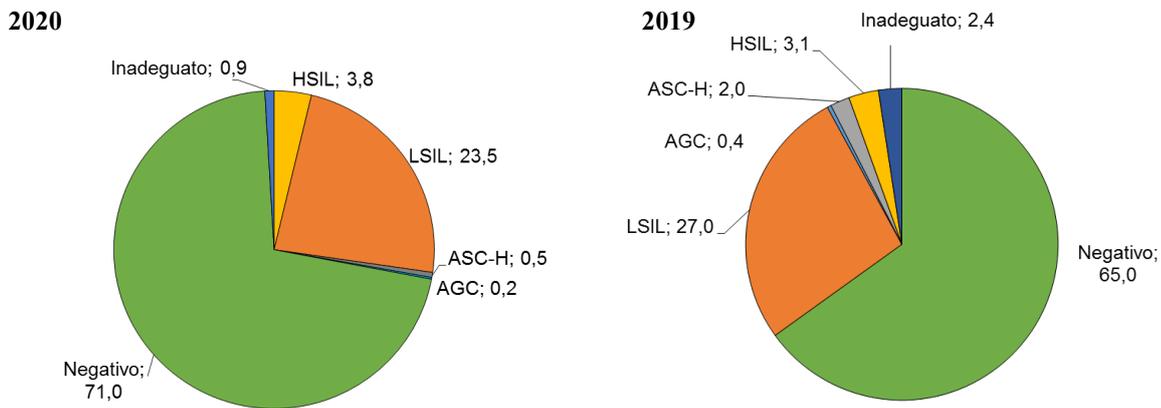


Figura 6: Distribuzione dei Pap test di triage per categoria diagnostica, anni 2019 e 2020

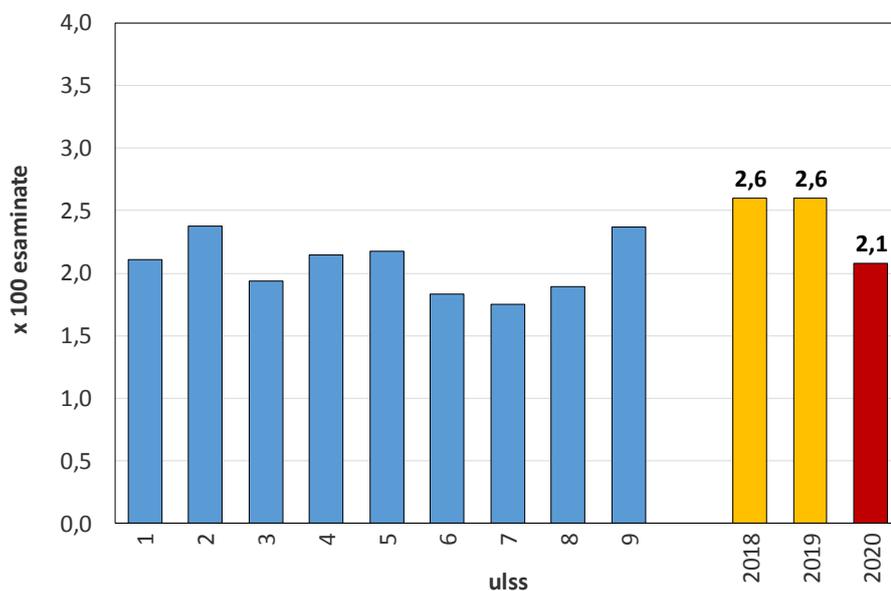


Figura 7: Tasso di invio ad approfondimento al baseline per AULSS

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. Il tasso di invio ad approfondimento, che rappresenta la percentuale di donne esaminate con positività sia per HPV test che per Pap-test, è un indicatore utile per valutare una quota importante del carico di lavoro per la colposcopia. Nel 2019, ogni 100 donne esaminate, sono state inviate ad approfondimento 2 donne (Figura 7).

Mediamente i programmi hanno riportato un valore di positività al Pap test dopo HPV+ pari al 28%.

Lesioni diagnostiche nella popolazione screenata

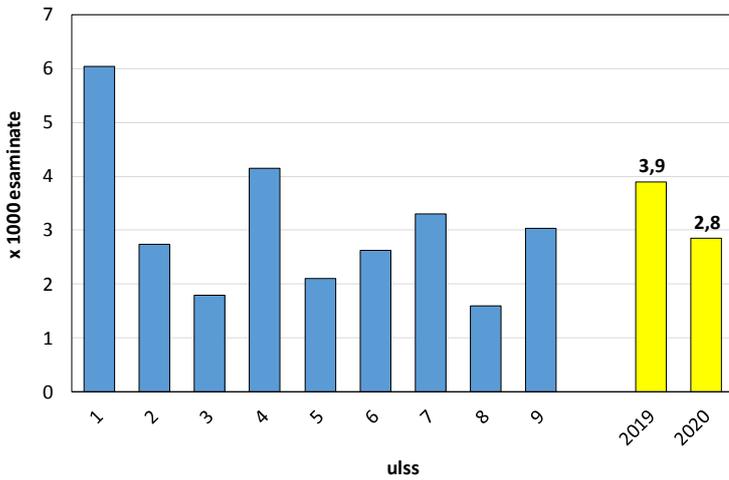
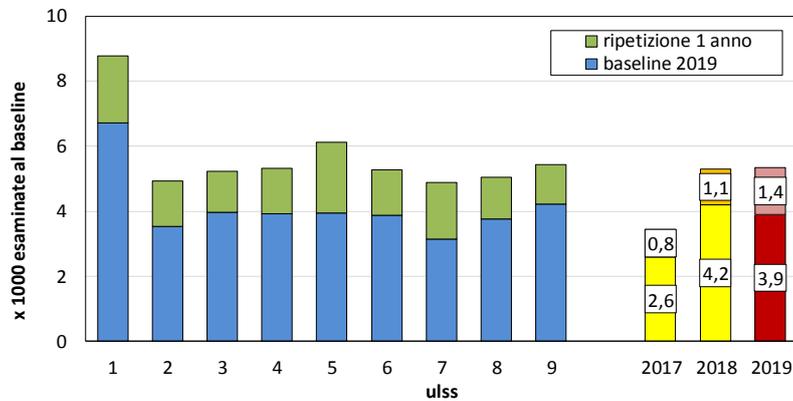


Figura 7: Tasso di identificazione per CIN2+ al baseline, anno 2020 per AULSS

All'approfondimento immediato per test HPV positivo e Pap-test di triage positivo ha aderito il 94% delle donne, con valori tra le ULSS che variano dall'86% al 98%, e sono state diagnostiche 328 lesioni CIN2+.

Il tasso di identificazione di lesioni CIN2+, media regionale è pari al 2,8‰, con una variabilità intra-regionale tra il 1,6‰ e il 6‰ (Figura 7).

Come atteso, i tassi di identificazione sono più elevati nelle donne più giovani e si riducono progressivamente con l'aumentare dell'età.

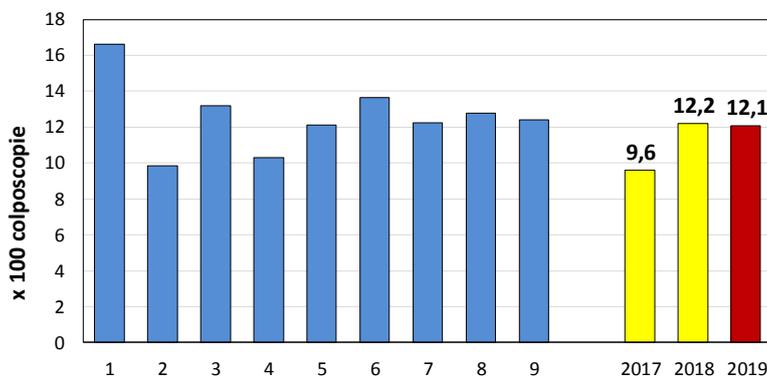


Poiché il protocollo di screening prevede l'approfondimento immediato delle donne HPV positivo e Pap test positivo, e l'invio ad 1 anno per le donne HPV positivo e Pap test negativo, di seguito si riportano i risultati cumulativi ottenuti al baseline e alla ripetizione ad 1 anno, della coorte di donne screenate nel 2019.

L'aggiunta delle lesioni diagnostiche alla ripetizione aumenta il tasso di identificazione dello 1,4‰, raggiungendo complessivamente il 5,3‰, in linea con la coorte precedente.

Figura 8: Tasso di identificazione per CIN2+ al baseline e alla ripetizione a 1 anno, coorte 2019, per AULSS

Valore predittivo positivo



Il valore predittivo positivo, definito dalla quota di lesioni identificate sul totale delle colposcopie eseguite, è un indicatore della capacità del primo livello di screening (Test HPV + Pap test di Triage) di selezionare le donne a rischio.

I risultati relativi alla coorte 2019, comprensivi anche degli esiti delle donne richiamate ad 1 anno, mostrano un VPP pari a 12,1%, del tutto paragonabile al VPP della coorte precedente (Figura 9).

Figura 9: Valore predittivo positivo per CIN2+ al baseline e alla ripetizione a 1 anno, coorte 2019, per AULSS

I tempi della procedura di screening

L'esecuzione del test HPV, centralizzata a livello regionale nei tre diversi laboratori, è associata a tempi di risposta degli esiti negativi.

Mediamente a livello regionale, il 79% delle risposte negative sono state inviate entro 3 settimane dall'esecuzione del test, mentre l'86% entro un mese (Figura 10). Si discostano significativamente dalla media, le Aziende Ulss che afferiscono al laboratorio di San Bonifacio, che ha avuto importanti difficoltà a causa della mancanza di personale analizzatore e tecnici di Anatomia Patologica.

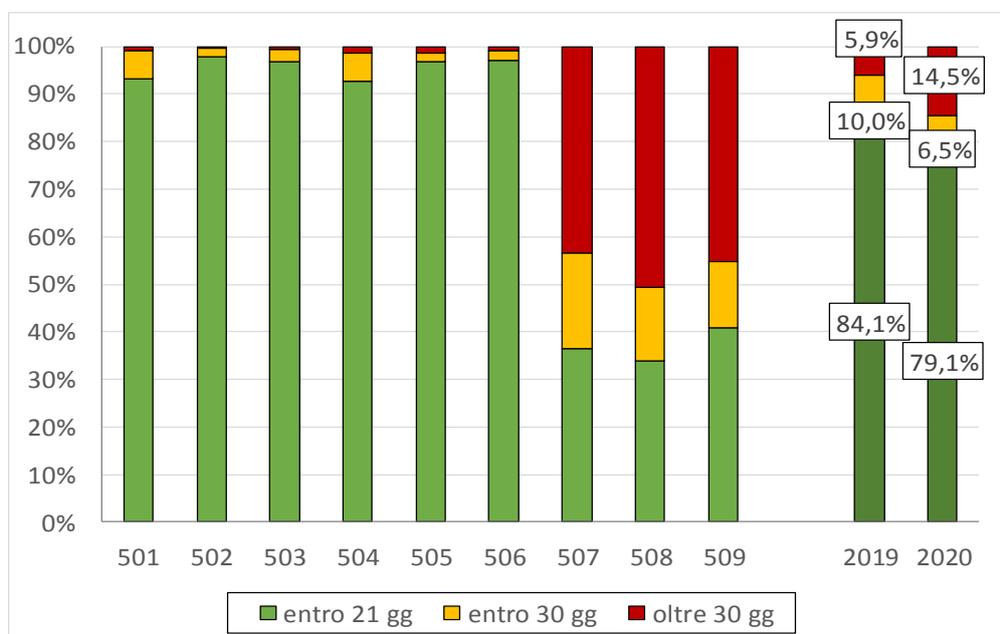


Figura 10: Tempi di invio delle risposte negative, test HPV anno 2020.

Il tempo di attesa per l'esecuzione dell'approfondimento, a livello regionale, è di 1 mese nel 50% delle donne inviate ad approfondimento, di 2 mesi nel 40% dei casi e più di 2 mesi nel 10% dei casi.

Esistono però differenze significative tra Aziende ULSS (Figura 11). Relativamente a quest'ultimo indicatore si nota un miglioramento rispetto all'anno precedente

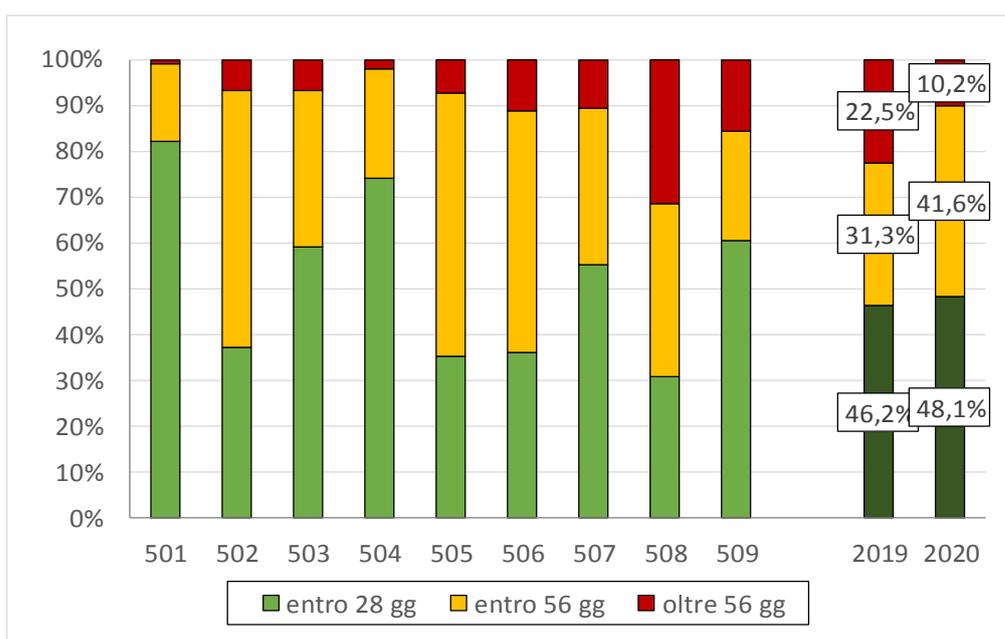


Figura 11: Tempo di attesa per l'esecuzione dell'approfondimento, HPV+ PAP+ anno 2020.

Principali indicatori di qualità nello screening cervicale

Le Tabelle 2 e 3 riportano alcuni indicatori di qualità dello screening cervicale della Regione del Veneto per l'anno 2020.

Gli indicatori di estensione ed adesione riportati si riferiscono a tutta la popolazione 25-64 anni screenata, indipendentemente dal test proposto. A seguire sono riportati gli indicatori relativi alle donne screenate con test HPV nel 2020 ed infine gli indicatori cumulativi della coorte screenata con HPV nel 2019 di cui nel 2020 si sono potuti aggiungere i risultati delle richiamate ad 1 anno.

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

Tabella 2: Principali risultati dello screening della cervice uterina in donne con test HPV-DNA, in Veneto nel periodo 2019 e 2020.

Indicatori	2020	2019	Standard GISci	
			Accett.	Desider.
Indicatori di estensione e adesione				
Estensione (%)	88,6	133,0	≥ 90	≥ 100
Adesione grezza (%)	46,6	51		
Adesione corretta (%)	50,6	56		
Donne esaminate	108.050	176.604		
Indicatori HPV TEST - baseline				
Positività al test HPV (%)	7,2	6,4		
Positività al Pap test di triage (%)	28,0	33	Soglia di attenzione ≥ 30	
Tasso di invio ad un anno (%)	5,1	4,8		
Invio a colposcopia al baseline (%)	2,1	2,6		
Adesione alla colposcopia (%)	94,4	94,6	≥ 80	≥ 90
Tasso di identificazione per CIN 2+ al baseline (‰)	2,8	3,9		
Tempo invio risposta negativa entro 21 gg (%)	0,79	84,1	>80 entro 21 giorni	
Tempo tra appuntamento 1° livello e colposcopia entro 56 gg (%)	89,8	77,5	> 80 entro 45/60 giorni	
Indicatori HPV TEST cumulativi				
Invio a colposcopia cumulativo (%)	4,7	4,6		
Adesione al richiamo a un anno (%)	84,4	86,1	≥ 80	≥ 90
Tasso di identificazione per CIN 2+ Cumulativo (‰)	5,3	5,3		

Tabella 3: Principali indicatori di qualità dello screening cervicale in donne con test HPV-DNA per Azienda ULSS (anno 2020).

ANNO 2020	Az. ULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione annuale	106,0	119,2	62,9	78,5	105,4	80,0	85,8	101,8	75,1
Adesione corretta	65,9	47,5	52,2	63,4	54,2	57,7	57,6	50,7	35,7
Tempo invio risposta negativa entro 21 gg	93%	98%	97%	93%	97%	97%	36%	34%	41%
Tempo fra esecuzione test e colposcopia entro 56gg	99%	93%	93%	98%	93%	89%	89%	68%	84%
Tasso di inadeguati	0,00	0,05	0,03	0,02	0,04	0,15	0,07	0,02	0,14
Invio in colposcopia	2,1	2,4	1,9	2,1	2,2	1,8	1,7	1,9	2,4
Adesione alla colposcopia	98,2	95,8	97,2	97,8	95,6	86,0	95,3	94,1	96,0
VPP HPV+/PAP+ per CIN2+ alla colposcopia	31,5	15,6	14,3	20,9	17,6	22,5	23,1	15,4	25,3
Adesione al percorso delle donne HPV+	86,6	91,3	85,2	86,2	86,6	84,9	88,5	78,0	79,5

SCREENING CON PAP TEST (Test primario) - ANNO 2020

Nel 2020, 20.262 donne, nella fascia di età 25-29 anni, hanno aderito allo screening effettuato con Pap-test e, di queste, 1.353 hanno eseguito la colposcopia di approfondimento.

Complessivamente sono state diagnosticate 128 lesioni CIN2+, per un tasso di identificazione grezzo regionale del 6,4 per mille. In figura 12 è rappresentato il tasso di identificazione di lesione CIN2+ per Azienda ULSS.

Il Valore predittivo Positivo del Pap test effettuato come test primario di screening è del 9,4%. In figura 13 è mostrato il dettaglio per Azienda ULSS.

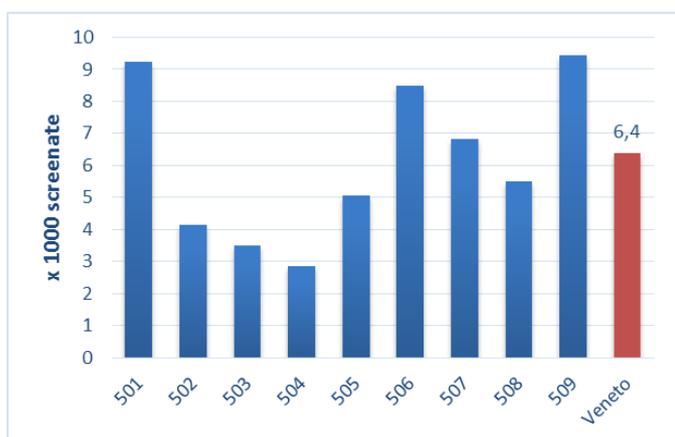


Figura 12: Tasso di identificazione per CIN2+, coorte Pap Test, anno 2020, per AULSS

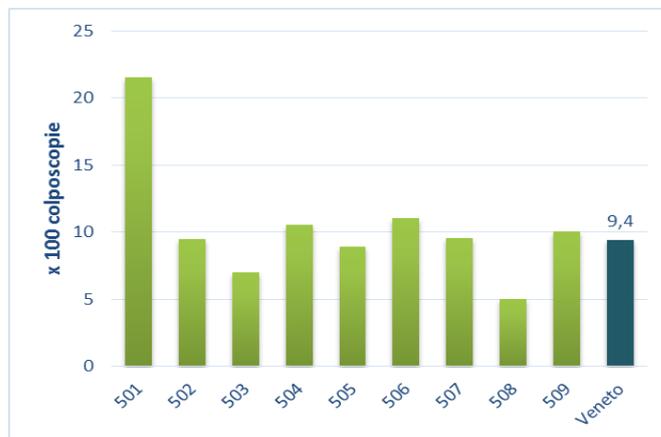


Figura 13: Valore predittivo positivo per CIN2+, coorte Pap Test, anno 2020, per AULSS

Conclusioni

Nella Regione del Veneto lo screening della cervice uterina è un'attività consolidata presente in tutte le 9 AULSS della Regione.

- L'estensione degli inviti a livello regionale è in calo rispetto agli anni precedenti, perché risente dell'effetto della sospensione delle attività di primo livello nel periodo marzo-maggio 2020, e della necessità di adottare misure di riduzione del rischio infettivo, che hanno ridotto la disponibilità di sedute ambulatoriali, a causa della pandemia COVID-19,
- il calo di adesione agli inviti di primo livello riflette il timore degli utenti di frequentare le strutture sanitarie, in periodo pandemico;
- inoltre, gli indicatori risentono della modalità organizzativa della Regione del Veneto, che nell'ottica di garantire la migliore offerta alle donne, prevede l'invio a tre anni di solleciti alle donne non aderenti all'invito quinquennale. Tali donne hanno presentato di norma bassi livelli di adesione;
- la diffusione dello screening con test HPV in tutto il territorio della Regione del Veneto e la modalità organizzativa centralizzata, sia per i test HPV di screening che per il Pap test di triage, rappresentano una risposta armonica, con garanzia di elevati standard qualitativi, del protocollo di screening con test HPV;
- l'importante percorso di revisione di alcune categorie diagnostiche, da parte del laboratorio di Anatomia Patologica dell'ULSS 7 Pedemontana, che effettua tutti i Pap-test di triage nella Regione, ha portato ad ulteriori miglioramenti nel percorso complessivo, con riflesso positivo nel carico colposcopico;
- la buona adesione osservata al richiamo ad un anno per le donne HPV positive/Pap test negativo 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;
- 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.

Complessivamente i programmi di screening della cervice uterina della Regione del 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 della mammella - Anno 2020

Introduzione

Nella Regione Veneto lo screening della mammella è rivolto alle donne tra i 50 e i 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 minor impatto per la donna.

Nell'anno 2020 le attività di screening hanno subito un notevole ridimensionamento a causa della situazione emergenziale epidemica da COVID-19. Dal 12/03/2020 al 04/05/2020 gli esami di primo livello sono stati interrotti in tutte le Aziende ULSS della Regione Veneto, mentre sono stati garantiti gli approfondimenti diagnostici di secondo livello. Successivamente, le attività sono riprese seppur in modo graduale ed eterogeneo nel territorio.

Gli indicatori riportati in questo report presentano l'attività svolta nell'anno 2020 ed evidenziano l'impatto complessivo dell'Epidemia COVID-19.

Estensione ed Adesione allo Screening Mammografico

Nel 2020 sono state invitate allo screening della mammella, in tutta la regione, 326.324 donne, nella fascia d'età 50-74 anni, vale a dire l'82,8% della popolazione obiettivo annuale, già corretta per tutte le esclusioni avvenute prima dell'invito.

Vengono escluse dall'invito le donne con esame mammografico effettuato negli ultimi due anni o con diagnosi nota di tumore al seno.

La figura 1 presenta l'indicatore per singola Azienda ULSS, confrontato con il biennio precedente. Si osserva eterogeneità all'interno della regione e oscillazioni tra gli anni, dovute sia alla diversa cadenza di invito (propria dell'organizzazione dei programmi di screening), sia alla situazione emergenziale.

Il calo del tasso di estensione nel 2020 è correlato alla sospensione di attività di primo livello durante la prima ondata epidemica e la necessità di rivedere l'organizzazione delle sedute ambulatoriali per garantire le misure previste per ridurre il rischio infettivo di trasmissione virale in ambito sanitario

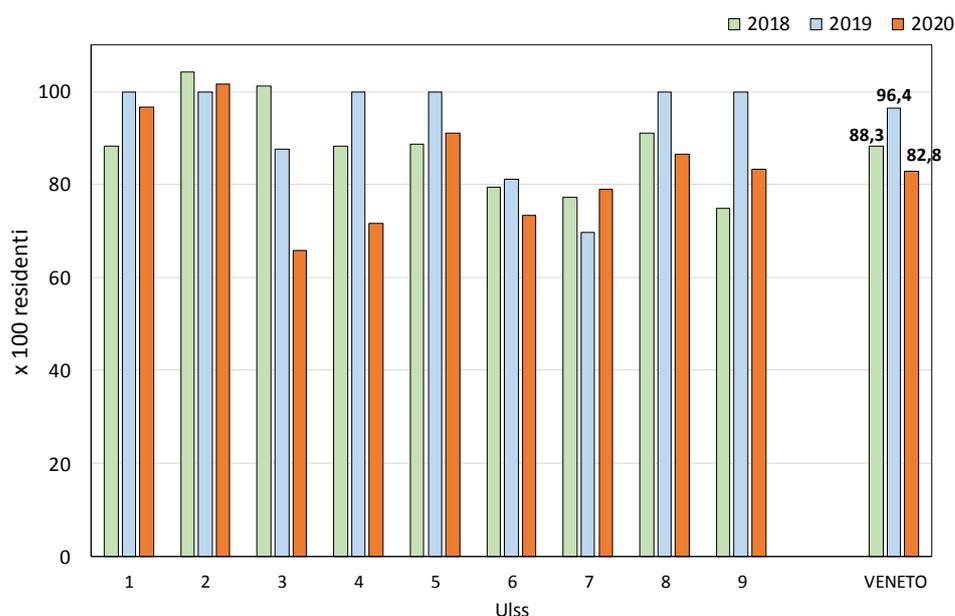


Figura 1: Tasso di estensione corretta¹ allo screening mammografico (50-74 anni).

¹Estensione 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.

Anche il tasso di adesione all'invito ha visto una riduzione, stabilizzandosi al 66,8% a fronte del 74,3% dell'anno precedente (figura 2). Questa riduzione è espressione del timore della popolazione sana a frequentare gli ambienti sanitari, soprattutto nella prima fase della pandemia

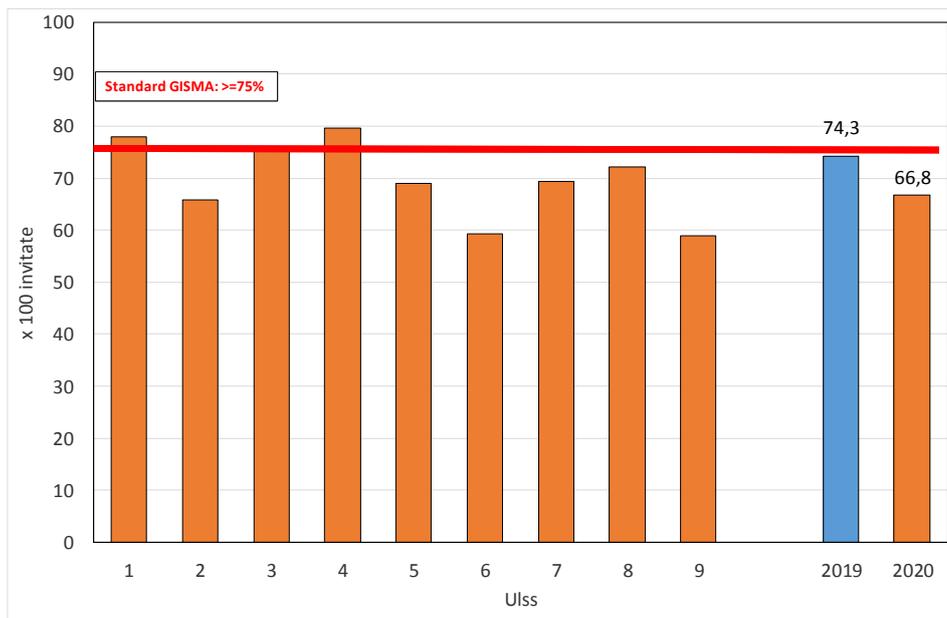


Figura 2: Tasso di adesione corretta² allo screening mammografico (50-74 anni)

Popolazione bersaglio e dati di attività

La Figura 3 riporta i volumi di attività in termini assoluti dell'anno 2020. Le donne della popolazione target annua erano 425.976 al primo gennaio 2020, secondo fonte ISTAT. Le donne sottoposte a screening di primo livello sono state 193.362 e di queste 10.058 sono state inviate ad approfondimento. Le lesioni cancerose diagnosticate dallo screening nel 2020 sono state 1.290.

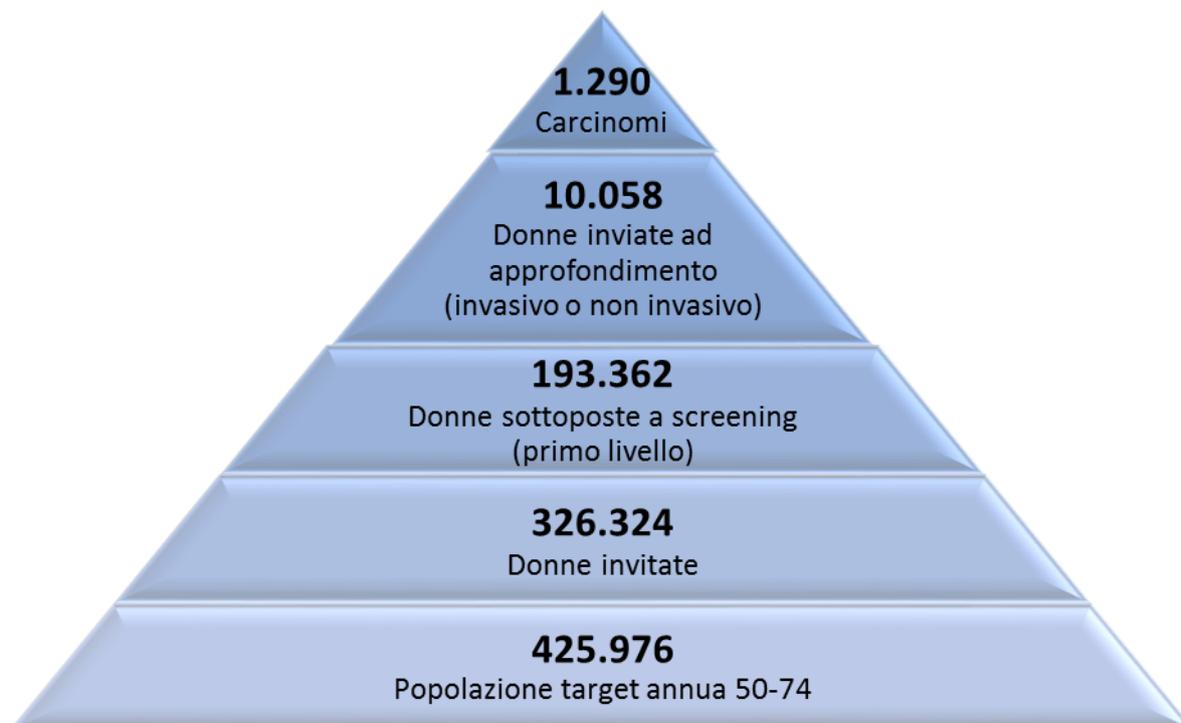


Figura 3: Dati di attività screening della mammella, donne 50-74 anni della Regione Veneto - anno 2020.

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.

Invio ad approfondimenti diagnostici

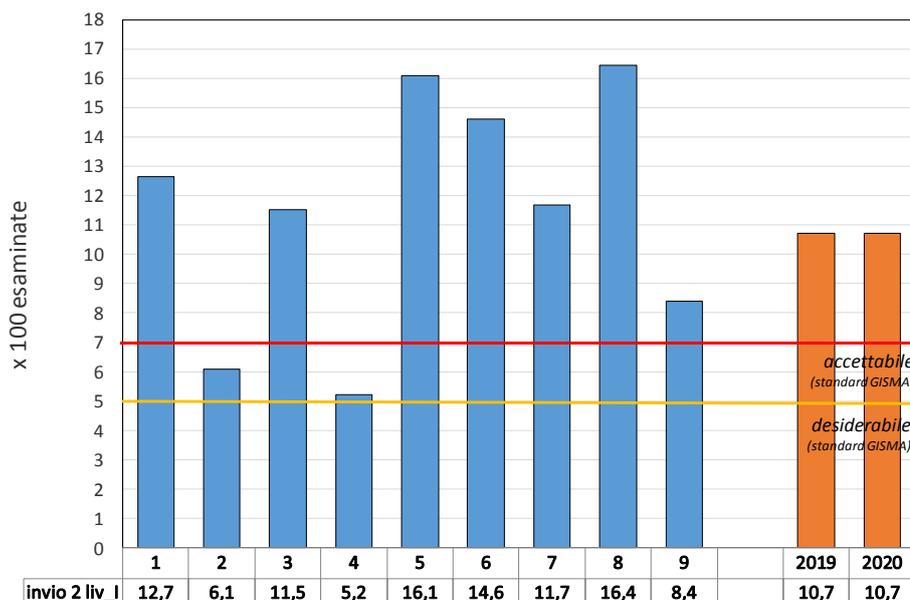


Figura 4: Tasso di richiamo per le donne che aderiscono per la prima volta (primi esami)

In Veneto la maggior parte dell'attività di screening (85,0 %) è rappresentata da esami effettuati in donne che hanno già aderito a screening in precedenza (164.583 donne già aderenti in passato rispetto a 28.779 donne aderenti per la prima volta). Questa considerazione è rilevante nell'interpretazione dei risultati di alcuni indicatori, come l'invio per approfondimenti diagnostici e i tassi di identificazione dei tumori.

Nelle Figure 4 e 5 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 che si sottopongono a screening per la prima volta (primi esami) il tasso medio regionale di richiami è del 10,7 %, un dato analogo a quello dell'anno precedente (Figura 4).

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

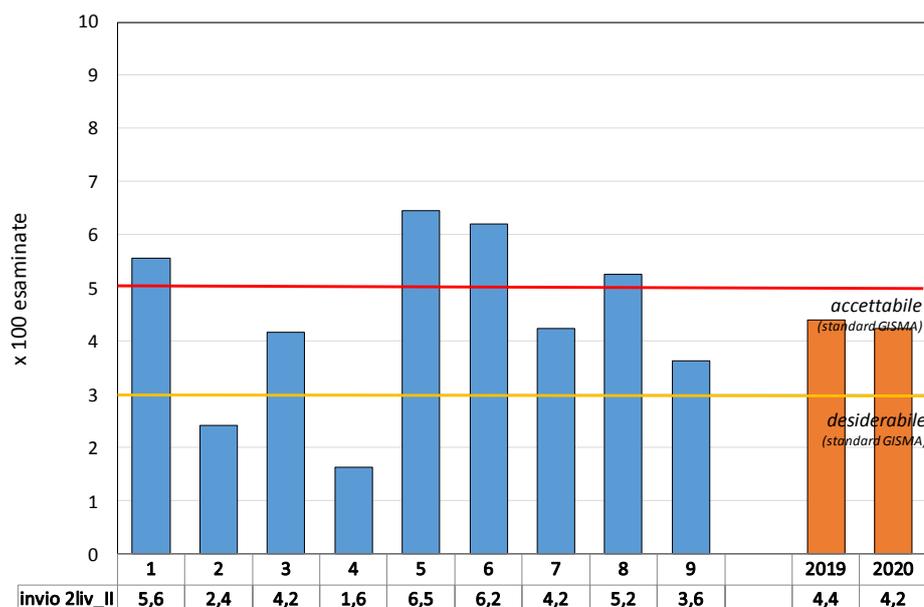
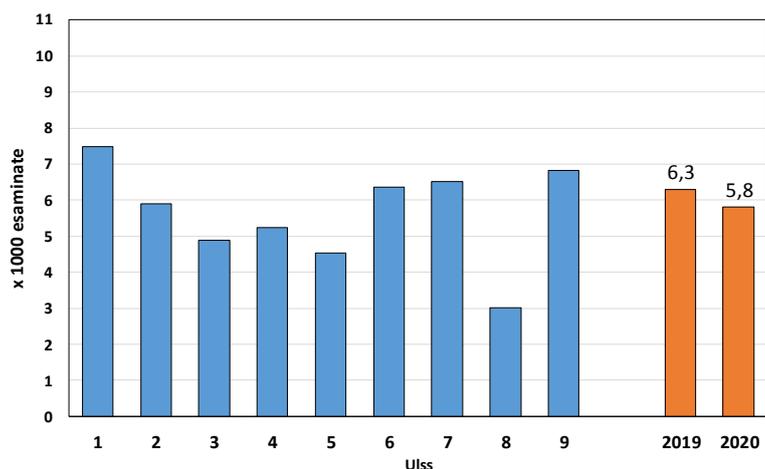


Figura 5: Tasso di invio ad approfondimenti nelle donne già aderenti ai programmi di screening (esami successivi).

Considerando le donne già aderenti allo screening (esami successivi) il 4,2% delle donne esaminate viene inviato ad approfondimento, dato in linea con il valore registrato gli anni precedenti, ed entro lo standard accettabile proposto dal GISMa (<5%).

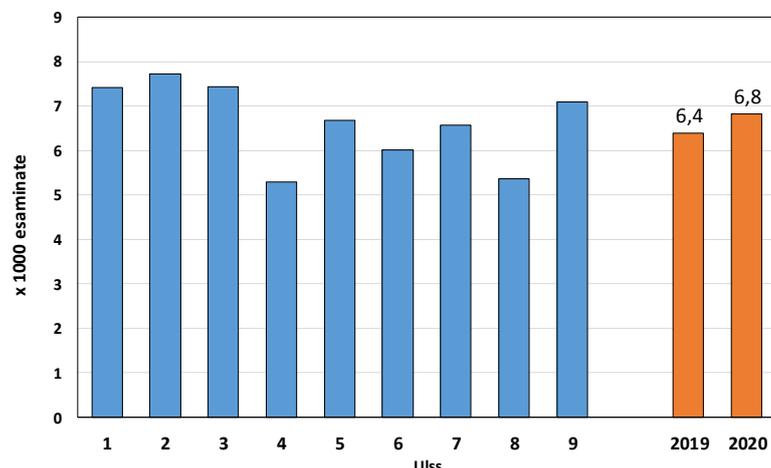
Tuttavia si evidenzia una forte variabilità tra le Aziende ULSS (Figura 5).

Frequenza delle lesioni diagnosticate nella popolazione esaminata



Nel 2020, nelle donne che hanno partecipato allo screening per la prima volta (primi esami), sono state identificate 5,8 neoplasie ogni 1000 donne esaminate, quota leggermente inferiore rispetto al 2019 (6,3%) (Figura 6).

Figura 6: 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 2020 complessivamente è di poco superiore rispetto al dato dell'anno precedente (6,8% vs 6,4%) (Figura 7).

Figura 7: Tasso di identificazione nelle donne che hanno già aderito in passato allo screening (esami successivi).

Si evidenzia che in alcune ULSS con basso tasso di invio ad approfondimenti, quali la ULSS 2 e ULSS 4 (figura 4 e figura 5) non è presente una differenza di detection rate, rispetto ad altre ULSS.

Questo dato può riflettere scelte organizzative, effettuate in alcune ULSS, indirizzate al miglioramento dell'appropriatezza.

Stadio delle lesioni diagnosticate

In Figura 8 è riportata la distribuzione per stadio delle lesioni identificate dallo screening, separatamente per primi esami e per gli esami successivi.

Come atteso per un programma di screening, nelle donne sottoposte a screening per la prima volta si identificano più lesioni in stadio avanzato (stadio 2 o superiore), rispetto a quanto rilevato in donne già sottoposte in passato a screening.

Si rileva inoltre che esiste ancora una quota importante di casi con stadiazione ignota, per di più aumentata rispetto all'anno precedente.

Da approfondimenti effettuati con le ULSS è emersa una difficoltà in alcuni casi a recuperare l'informazione da registrare nell'applicativo regionale. Questo costituisce un aspetto importante per il monitoraggio degli esiti, perché può comportare una distorsione nell'interpretazione dei risultati.

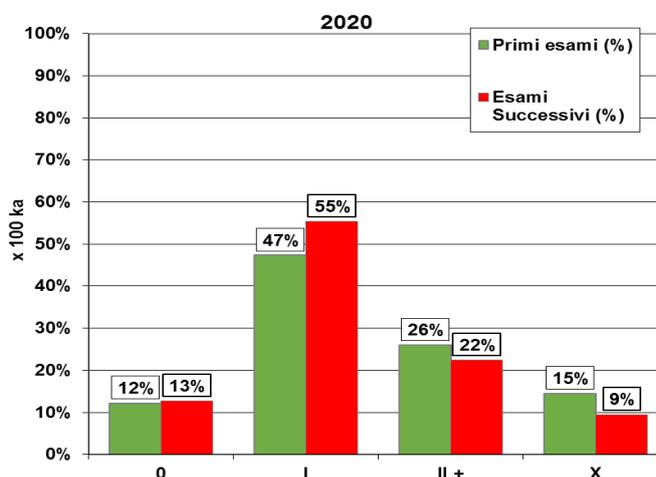
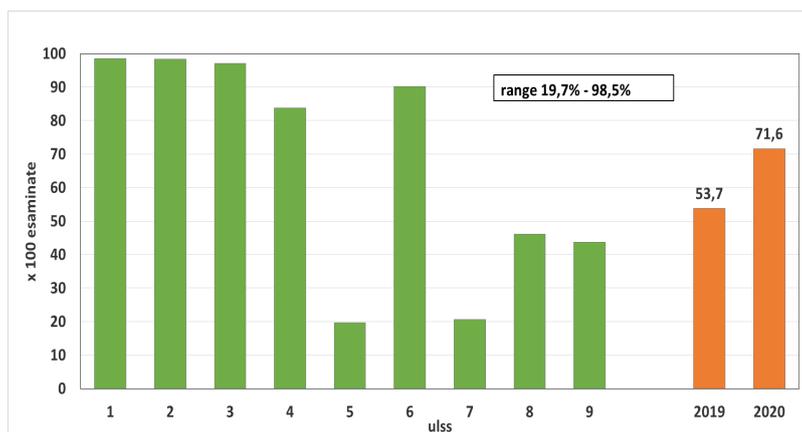


Figura 8: lesioni diagnosticate allo screening per stadio, primi esami ed esami successivi

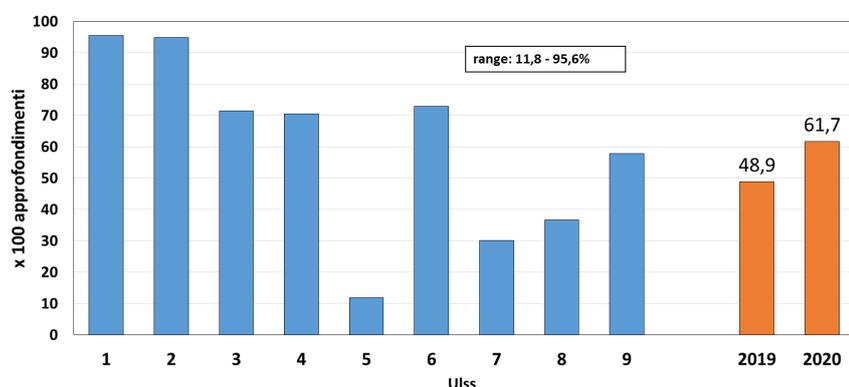
Tempi della procedura di screening



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.

Nel 2020, in caso di mammografia negativa il 71,6% delle risposte è stato inviato alle donne entro 21 giorni dall'esecuzione del test. Si nota un buon miglioramento rispetto al 2019 (53,7 %) (Figura 9).

Figura 9: Tempi di invio delle risposte negative, percentuale di risposte inviate entro 21 giorni dall'esame.



Il miglioramento si riflette anche sui tempi di esecuzione degli approfondimenti (Figura 10). Emerge una certa variabilità tra le Aziende ULSS, in modo particolare in 3 di queste la percentuale di approfondimenti effettuati entro i 28 giorni è inferiore al 40%.

Figura 10: Tempi di invio ad approfondimenti, percentuale approfondimenti effettuati entro 28 giorni dall'esame di primo livello.

Principali indicatori di qualità nello screening mammografico

Nelle Tabelle 1 e 2 sono riportati gli indicatori di qualità per i programmi di screening mammografico. Complessivamente i programmi della Regione Veneto nell'anno 2020 hanno visto un calo in termini di estensione e adesione, a causa della pandemia COVID-19.

Si osserva invece stabilità negli indicatori del secondo livello e miglioramento dei tempi di attesa, sia nell'invio degli esiti negativi, che nel caso di approfondimenti diagnostici (Tabella 1).

La Tabella 2 riporta i valori degli indicatori per singola Azienda ULSS, evidenziando delle importanti differenze tra i diversi programmi regionali.

Tabella 1: 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	2020	2019	2018	Standard GISMa	
				Accett.	Desider.
% Estensione degli inviti	82,8	96,4	88,4	100	
% Adesione corretta	66,8	74,3	77,1	≥60	≥75
% Invio approfondimenti- primi esami	10,72	10,7	10	<7	<5
% Invio approfondimenti- esami successivi	4,24	4,4	4,4	<5	<3
Richiami intermedi dopo mx di 1 livello	0,46	0,8	0,6	<1	<0
Richiami precoci dopo approfondimento	0,74	1,0	1,1	<1	<0
Tassi di identificazione ai primi esami (x 1000)	5,80	6,3	5,4	> 7,47	
Tassi di identificazione agli esami successivi (x 1000)	6,82	6,4	5,9	> 4,35	
Tassi di identificazione tumori ≤10 mm ai primi esami (x 1000)	1,4	1,1	1,6	no standard riferimento	
Tempestività della risposta alla mammografia negativa: % entro 15 gg	56,8	36,4	51,5	90% a 15gg	90% a 10gg
Tempo dalla Mx di screening alla sessione di approfondimento: % entro 20 gg	45,2	34,6	37,8	90% a 20gg	90% a 11gg

Tabella 2: Principali indicatori di qualità dello screening mammografico per AULSS (anno 2019, fascia d'età 50-74 anni)

ANNO 2020	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione corretta	96,78	101,77	65,85	71,60	91,10	73,34	78,97	86,50	83,25
Adesione corretta	78,03	65,87	75,34	79,55	68,99	59,22	69,30	72,11	58,88
% invio ad approfondimenti -primi esami	12,65	6,08	11,50	5,21	16,09	14,60	11,68	16,45	8,39
% invio ad approfondimenti - esami successivi	5,57	2,42	4,16	1,63	6,46	6,20	4,23	5,25	3,63
Tasso richiami intermedi	0,37	0,34	0,08	0,01	0,03	0,28	1,08	1,60	0,37
Tasso richiami precoci	0,15	0,08	0,82	0,19	1,57	1,53	1,02	1,59	0,24
Detection Rate primi esami	7,49	5,90	4,89	5,24	4,53	6,36	6,50	3,01	6,82
Detection Rate esami successivi	7,43	7,73	7,44	5,30	6,68	6,02	6,57	5,37	7,09
Tempo invio risposta negativa (% entro 15 gg)	94,6	87,3	86,7	59,6	14,8	64,7	9,2	25,2	28,7
Tempo invio approfondimento (% entro 20gg)	90,8	79,5	52,5	45,8	5,2	48,5	19,0	18,8	41,5

Conclusioni

Nella Regione del Veneto lo screening della mammella è un'attività consolidata presente in tutte le 9 AULSS della Regione.

- L'impatto della Pandemia COVID 19 nei programmi di screening della mammella nella Regione del Veneto ha determinato un calo della capacità di invitare la popolazione target. Il ritardo accumulato nei primi mesi a seguito della sospensione temporanea degli esami di primo livello (da marzo 2020 a maggio 2020), si è successivamente ridotto nel tempo;
- la popolazione invitata, soprattutto nel primo periodo della pandemia, ha avuto maggior timore a frequentare le strutture sanitarie, con conseguente calo del tasso di adesione rispetto all'anno precedente;
- dall'analisi degli indicatori di secondo livello, emerge una tenuta organizzativa e qualitativa dei programmi di screening, con miglioramento anche dei tempi di risposta all'utente, sia per la comunicazione dell'esito negativo, che nell'erogazione degli approfondimenti necessari;
- si segnala purtroppo una difficoltà maggiore, nelle segreterie organizzative, a recuperare gli esiti delle stadiazioni dei tumori di alcune donne, con conseguente incremento dei casi con stadiazione ignota.

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



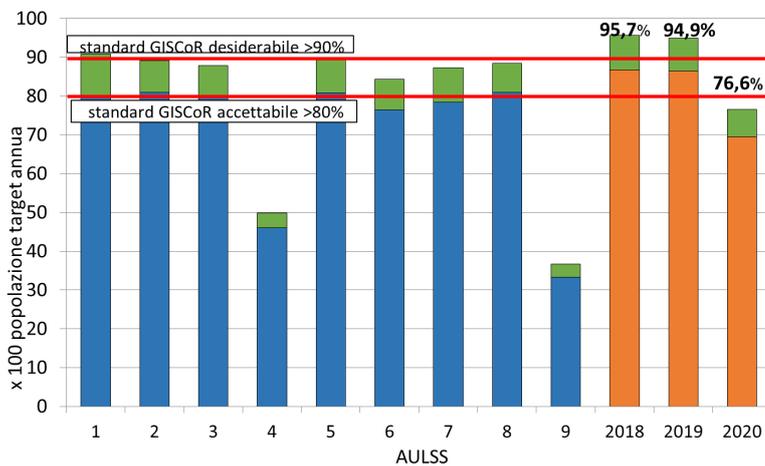
Screening del colon-retto — Anno 2020

Introduzione

Nella Regione del Veneto lo screening del colon-retto è rivolto alla popolazione residente maschile e femminile tra i 50 e i 69 anni. L'obiettivo primario del programma di screening è la riduzione della mortalità per tumore del colon-retto attraverso una diagnosi precoce e l'invio ad intervento chirurgico dei pazienti con lesioni identificate precocemente. Obiettivo secondario è la riduzione dell'incidenza del tumore grazie all'identificazione tempestiva delle lesioni precancerose.

Nel 2020, sono state invitate ad eseguire il test di screening, che consiste nella ricerca del sangue occulto fecale (SOF), complessivamente 494.222 persone, pari a circa l'70% della popolazione obiettivo annua regionale, dato in forte calo rispetto agli anni precedenti a causa della sospensione delle attività di primo livello per effetto della pandemia Covid-19.

Estensione ed Adesione allo Screening Coloretale



L'estensione corretta, ottenuta sottraendo alla popolazione obiettivo annua le persone che non vengono invitate perché risultano escluse definitivamente per neoplasia nota o perché hanno effettuato recentemente il SOF oppure la colonscopia, è pari al 76,6% (valore medio regionale). Il dato nel 2020 è al di sotto dello standard di riferimento, abitualmente ritenuto accettabile, del Gruppo Italiano Screening Coloretale- GISCoR (accettabile >80%) e in calo rispetto agli anni precedenti per effetto della pandemia (Figura 1),.

A livello intra-regionale, la riduzione è più accentuata nelle AULSS 4 e 9.

Complessivamente nel Veneto nel 2020 hanno aderito allo screening coloretale 287.736 soggetti.

Figura1: Estensione grezza e corretta degli inviti. Anno 2020

Di questi l'84,2%, pari a 242.274 persone, aveva già eseguito lo screening precedentemente.

Nello screening del colon-retto i valori di adesione grezza e corretta sono tra loro analoghi, in quanto il ricorso spontaneo al SOF nella popolazione è molto contenuto, diversamente da quanto accade nello screening della mammella e della cervice uterina.

Nel 2020, il valore medio regionale di adesione corretta (58,6%) risente anch'esso dell'effetto della pandemia e risulta inferiore rispetto all'anno precedente (64,2%). Entrando nel dettaglio delle singole realtà aziendali, 2 delle 9 AULSS non raggiungono la soglia abitualmente definita accettabile dal GISCoR (Figura 2). 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 tra le femmine (61,4%) rispetto ai maschi (55,7%). Non ci sono sostanziali differenze tra le diverse classi d'età.

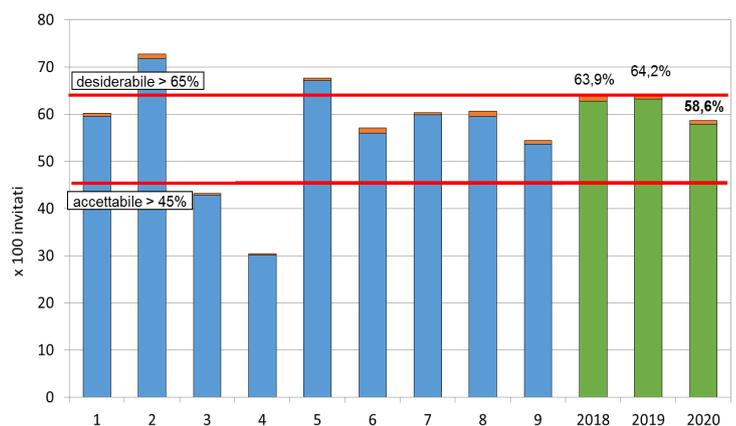


Figura 2: Tasso di adesione grezza e corretta all'invito. Anno 2020

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

Tassi di identificazione

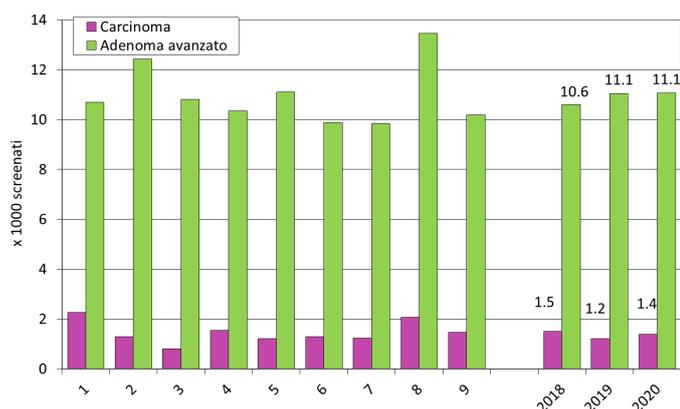


Figura 6: Tasso standardizzato di carcinomi ed adenomi avanzati per AULSS ai primi esami (x 1.000 screenati)

Le lesioni di interesse per i programmi di screening del colon-retto 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 (esami a carico di soggetti che aderiscono per la prima volta al programma di screening) sono stati diagnosticati 1,4 carcinomi e 11,1 adenomi avanzati ogni 1.000 soggetti esaminati (Figura 6). Nei soggetti aderenti ad esami successivi alla prima volta, le DR sono state 0,8‰ per i carcinomi e 8,1‰ 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.

E' da notare che i tassi di identificazione degli adenomi avanzati e carcinomi ai primi esami sono sempre pari o superiori rispetto a quelli degli adenomi e carcinomi identificati agli esami successivi. 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 7 su 9 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 sole 2 AULSS, le DR standardizzate per carcinomi dei singoli programmi raggiungono il valore minimo dello standard GISCoR (>1‰)(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, 7 programmi su 9 raggiungono lo standard desiderabile ai primi esami (>10‰) le restanti si posizionano comunque in prossimità dello standard. Agli esami successivi, invece, lo standard desiderabile (>7,5‰) è raggiunto da 5 ULSS su 9.

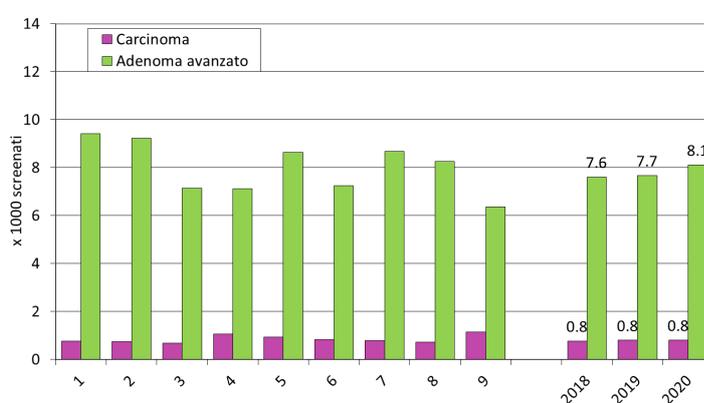


Figura 7: Tasso standardizzato di carcinomi ed adenomi avanzati per AULSS agli esami successivi (x 1.000 screenati)

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 di tumore è del 25,6%, 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 2,7% per carcinoma e 22,9% 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 96,1% dei referti negativi dei programmi di screening sono stati inviati agli utenti entro due settimane dall'esecuzione dell'esame in laboratorio, ed un ulteriore 1% entro la terza settimana, un risultato che si mantiene al di sopra dello standard desiderabile del GISCoR (>90%).

Popolazione bersaglio e dati di attività

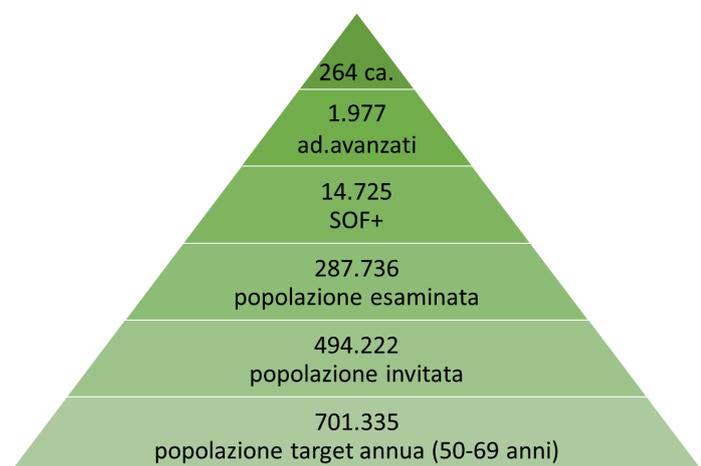


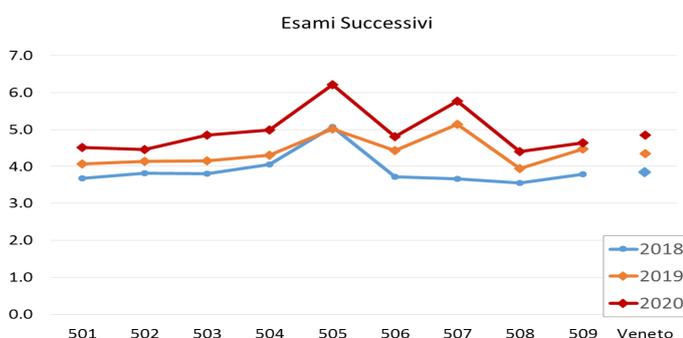
Figura 3: Dati di attività per lo screening coloretale nella Regione del Veneto - anno 2020

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.

Complessivamente, nel 2020, a fronte di 287.736 soggetti che hanno eseguito un test per la ricerca di sangue occulto fecale, 14.725 hanno avuto un esito positivo, e a seguito di una colonscopia di approfondimento sono stati diagnosticati 1.977 adenomi avanzati e 264 cancro (Figura 3).

Proporzione di positivi



La quota di test positivi agli esami successivi è pari al 4,8%, valore che mostra una crescita rispetto agli anni precedenti (4,3% nel 2019 e 3,8% nel 2018) sia a livello Regionale che di singole AULSS.

Anche ai primi esami si evidenzia, nel 2020, un aumento del tasso di positività rispetto agli anni precedenti (5,7% nel 2020, 5,1% nel 2019 e 4,6% nel 2018).

Figura 4: Tasso di positività agli esami successivi, per Azienda ULSS nel triennio 2018-2020

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). Nella Regione del Veneto nel 2020 hanno aderito alla colonscopia di approfondimento l'86,6% 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 tre programmi (AULSS 5, 8 e 9) hanno registrato valori di adesione corretta inferiori allo standard accettabile.

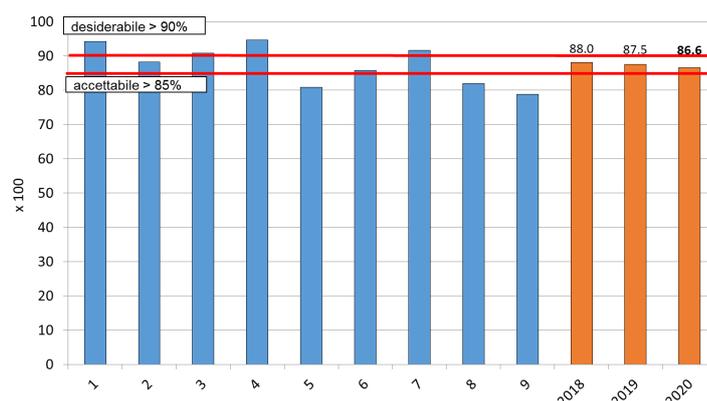


Figura 5: Proporzione di adesione alla colonscopia

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 92,8%. Il dato della Regione 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 due soli programmi (AULSS 7 e 9), che ha un tasso di colonscopie complete pari rispettivamente all'87,6% e all'89,2%.

Più problematici sono i tempi di attesa per l'esecuzione degli approfondimenti. La colonscopia, infatti, è stata eseguita entro un mese dal SOF solo nel 37,9% dei casi, valore che si attesta in linea con l'anno precedente e che pertanto rimane al di sotto dello standard accettabile del GISCoR (>90%) (Figura 8). Il dato cresce fino all'78,2% 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 alla colonscopia più del 30% dei positivi dopo due mesi (AULSS 3, 5, 6).

I tempi di attesa rispetto al 2019 sono aumentati nell'AULSS 3, 5 e 9, mentre sono migliorati nell'AULSS 1, 7 e 8 (Figura 9).

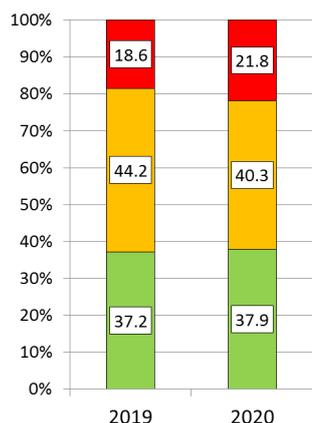


Figura 8: Tempi di invio ad approfondimento. Anni 2019 e 2020

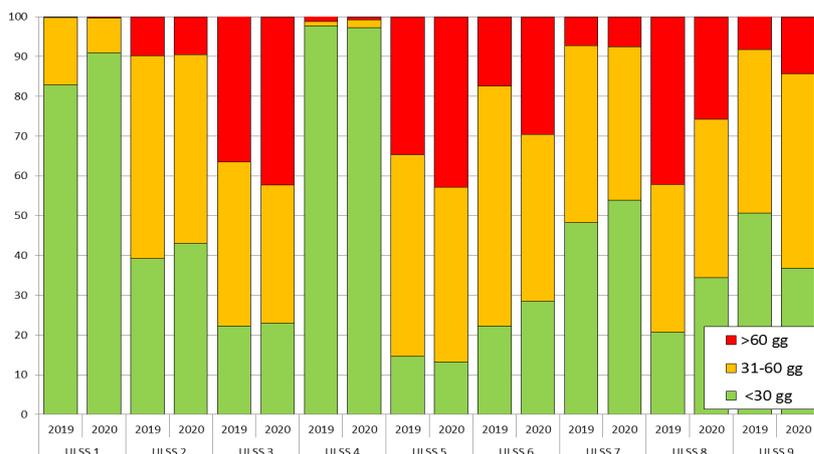


Figura 9: Percentuale di approfondimenti entro 30, 60 giorni e oltre 60 giorni dalla data del test positivo. Anni 2019 e 2020

Survey dei follow-up

Le raccomandazioni regionali di inviare il paziente a ripetere il SOF dopo 5 anni, nel caso di esito negativo alla colonscopia, vengono rispettate complessivamente in più dell'80% dei casi. È migliorata l'adesione alle raccomandazioni regionali anche per il follow-up degli adenomi a basso rischio: sono infatti aumentate le quote di pazienti inviati a SOF dopo 5 anni (50,7%). In alcune ULSS (4, 6, 7 e 9) la quota di soggetti invitati a colonscopia a 5 anni, rispetto che a SOF a 5 anni, è preponderante. (Figura 10)

Il 76,9% di pazienti con adenoma a rischio intermedio riceve indicazione a sottoporsi ad una seconda colonscopia di follow-up a 3 anni; il dato è in linea con il 2019. In alcune Aulss (3,4

e 6) in oltre il 20% dei casi si rilevano indicazioni a effettuare una colonscopia a 5 anni. Il 66,6% dei soggetti con una diagnosi di adenoma ad alto rischio viene richiamati a colonscopia a 1 anno, in accordo con le linee guida vigenti; in circa il 15% dei casi, invece, si dà indicazione di effettuare una colonscopia dopo 3-5 anni. Questa tendenza si manifesta prevalentemente nelle Aulss 3, 5, 6 e 9.

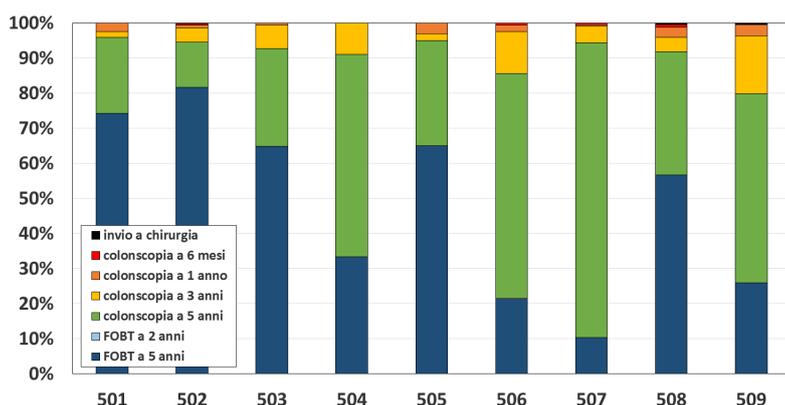


Figura 10: Follow up dopo riscontro di adenoma a basso rischio all'approfondimento endoscopico. Anno 2020

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, anche se nel 2020 l'impatto della Pandemia COVID 19 è stato inevitabilmente importante sugli indicatori di estensione ed adesione. Rimangono critici i tempi di attesa per la colonscopia di approfondimento.

Tabella 1: Principali indicatori di qualità dello screening colon rettile in Veneto nel periodo 2018 — 2020 e standard

Indicatori	2020	2019	2018	Standard GISCoR	
				Accett.	Desider.
Estensione corretta	76,6	94,9	95,7	> 80	> 90
Adesione corretta	58,6	64,2	63,9	> 45*	> 65*
Positività ai primi esami	5,7	5,1	4,6	< 6	< 5
Positività agli esami successivi	4,8	4,3	3,8	< 4,5	< 3,5
Adesione "CORRETTA" alla colonscopia	86,6	87,5	88,0	> 85	> 90
Colonscopie complete	92,8	92,9	93,4	> 85	> 90
Tassi di identificazione (‰) standardizzati					
Primi esami					
Carcinomi	1,4	1,2	1,5	> 2,0‰	> 2,5‰
Adenomi avanzati	11,1	11,1	10,6	> 7,5‰	> 10,0‰
Esami successivi					
Carcinomi	0,8	0,8	0,8	> 1,0‰	> 1,5‰
Adenomi avanzati	8,1	7,7	7,6	> 5,0‰	> 7,5‰
Valore Predittivo Positivo (%)					
Primi esami					
Carcinomi	2,7	2,7	3,6	> 25%	> 30%
Adenomi avanzati	22,9	25,8	27,4		
Esami successivi					
Carcinomi	2,0	2,2	2,3	> 15%	> 20%
Adenomi avanzati	19,7	20,7	23,1		
Invio dell'esito del SOF negativo entro 15 gg (%)	96,1	91,7	92,4	90% entro 15gg	
Esecuzione della colonscopia entro 30 gg (%)	37,9	37,2	43,7	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 2020)

ANNO 2020	AULSS								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estensione corretta	90.8	89.1	87.8	49.8	89.6	84.4	87.3	88.4	36.7
Adesione corretta	60.2	72.8	43.2	30.4	67.6	57.1	60.3	60.6	54.3
Positività ai primi esami	5.3	5.4	6.5	4.8	7.9	5.6	6.6	6.1	4.8
Adesione alla colonoscopia	94.2	88.2	90.9	94.6	80.9	85.7	91.6	82.0	78.8
CS completate	96.3	96.8	94.3	94.4	90.9	92.7	87.6	90.1	89.2
DR AAR primi esami	10.7	12.4	10.8	10.3	11.1	9.9	9.8	13.5	10.2
VPP K + AAR primi esami	27.4	29.1	21.4	25.8	19.3	24.2	16.5	31.3	30.5
Tempo di attesa CS	90.8	43.0	22.9	97.2	13.1	28.4	53.9	34.4	36.8

Conclusioni

Nella Regione del Veneto lo screening del colon-retto è un'attività consolidata presente in tutte le 9 Aziende ULSS della Regione.

- L'estensione degli inviti a livello regionale è in calo rispetto agli anni precedenti, perché risente dell'effetto della sospensione delle attività di primo livello nel periodo marzo-maggio 2020.
- Il calo di adesione agli inviti di primo livello riflette il timore degli utenti di frequentare le strutture sanitarie, in periodo pandemico, anche per il semplice conferimento del campione biologico.
- L'adesione alla colonoscopia di secondo livello conferma un valore regionale superiore alla soglia di accettabilità definita dal GISCoR (> 85%) , risulta però inferiore a tale soglia in tre AULSS.
- Permane una criticità sui tempi di attesa per l'esecuzione della colonoscopia 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 del colon-retto della Regione Veneto confermano la loro capacità di garantire elevati livelli qualitativi delle prestazioni offerte.