Rimini 11 marzo 2015

Azienda Unità Sanitaria Locale
di Modena

In collaborazione con
Regione Emilia-Romagna
Assessorato alle Politiche per la Salute

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

DA DOVE PARTIAMO: LO SCREENING IN RER

CORSO DI AGGIORNAMENTO: IL NUOVO SCREENING CERVICALE CON TEST HPV COME TEST PRIMARIO NELLA REGIONE – EMILIA ROMAGNA

Priscilla Sassoli de' Bianchi
Assessorato politiche per la Salute Regione Emilia-Romagna

Rimini, 11 marzo 2015
Parma, 18 marzo 2015
Bologna, 25 marzo 2015

Programma di screening per la prevenzione dei tumori della cervice uterina

1. Che cos' è un programma di screening: attività e valori del programma
2. Da dove siamo partiti e i primi risultati
3. Cos'è cambiato nel tempo
4. Dove siamo ora
5. Confronto tra i trend regionali e italiani dei principali indicatori
6. Dove andiamo

Un ringraziamento particolare per le diapositive dei trend degli indicatori regionali a F. FALCINI, O. GIULIANI, S. MANCINI, A. RAVAIOLI, R. VATTIATO e a C.CAMPARI per ONS-GISCi

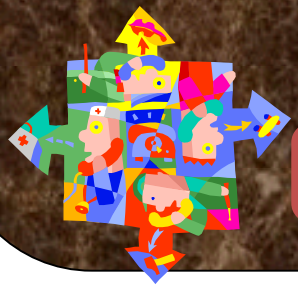
Programmi di screening

Intervento di sanità pubblica

Più Regioni e più programmi

Percorsi diagnostici terapeutici integrati

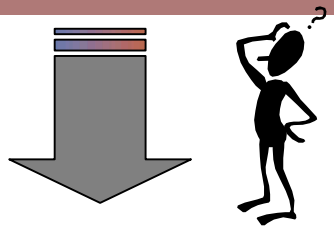
Rischi/Benefici



Processo complesso multidisciplinare

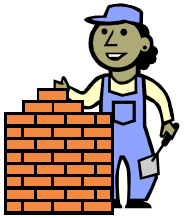
Monitoraggio sistematico della qualità in ogni fase del processo
Valutazioni di rischio/beneficio e costo/efficacia

Monitoraggio sistematico della qualità in ogni fase del processo
Valutazioni di rischio/beneficio e costo/efficacia

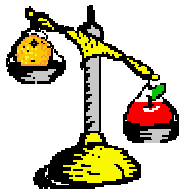


Adeguata programmazione:

- Formazione e aggiornamento del personale
- Sistema informativo di rilevazione dati

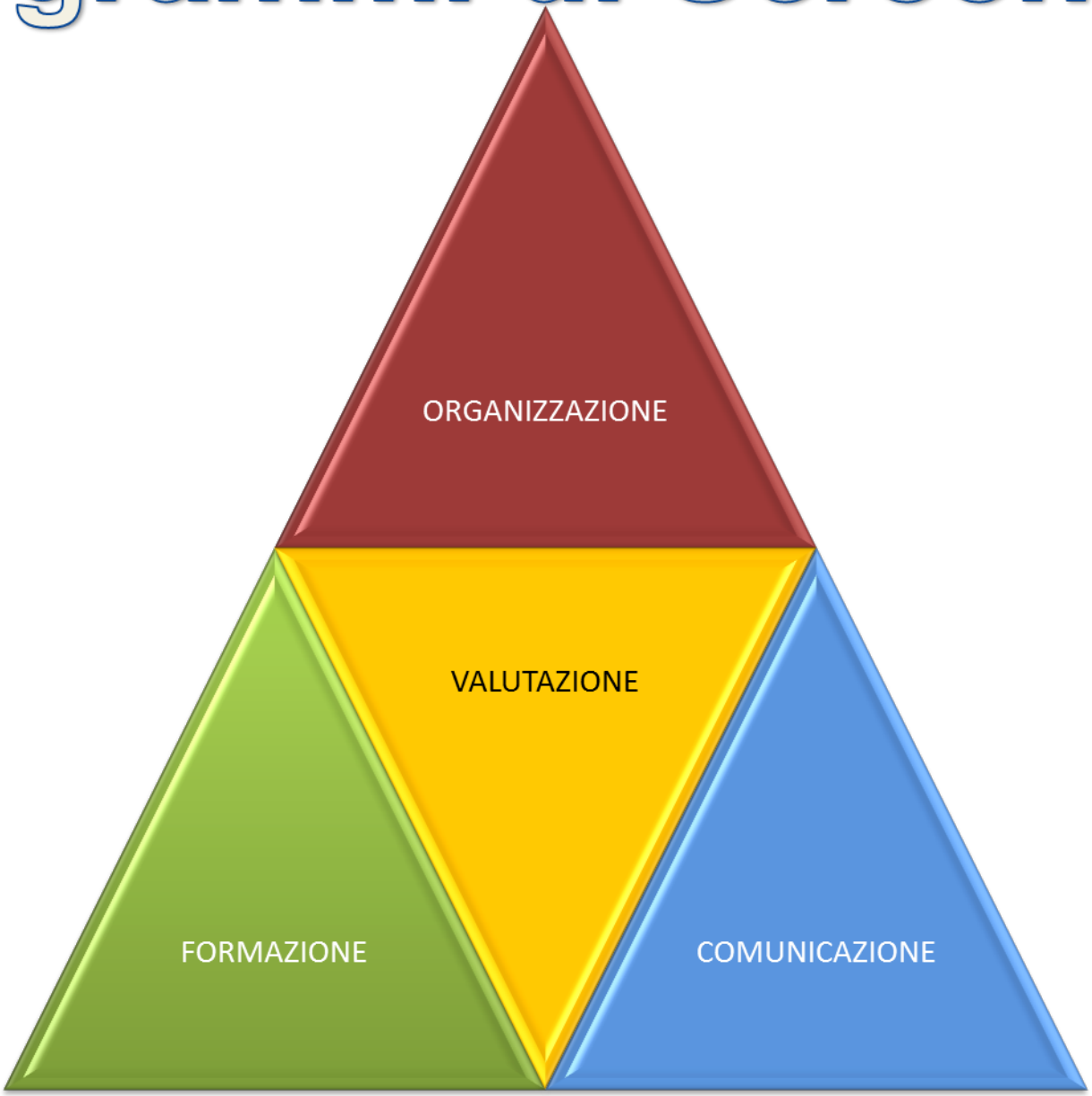


Costruzione uniforme di un set di indicatori di qualità ed efficacia



- confronto tra programmi e con standard di riferimento
- ritorno informativo

Programmi di Screening



AZIONI

- Definire gli obiettivi dei programmi

ORGANIZZAZIONE:

- Individuare i Servizi coinvolti
- Identificare i responsabili del programma e i referenti delle principali attività (es. livello organizzativo, I e II livello, valutazioni…)
- Definire le modalità di relazione tra i Servizi e i professionisti coinvolti e i percorsi diagnostico terapeutici

FORMAZIONE e QUALITA':

- Individuare i bisogni formativi e di aggiornamento
- Identificare gruppi specifici per la formazione e la promozione della qualità
- Stabilire il modello di lavoro (partecipato e con audit e confronto tra pari)

AZIONI

COMUNICAZIONE:

- Campagne di comunicazione e informazione alla popolazione
- Front-office e comunicazione degli esiti
- Comunicazione tra i professionisti
- Diffusione dei risultati delle valutazioni delle attività agli stakeholders

VALUTAZIONE:

- Monitoraggio continuo delle attività di organizzazione, formazione e comunicazione
- Definizione del sistema informativo
- Verifica della uniformità, qualità e completezza dei dati raccolti
- Periodica valutazione dei risultati con particolare attenzione agli eventi sentinella; confronto con livello regionale e nazionale

VALORI

Garantire lungo tutto il percorso dall’invito all’eventuale trattamento e follow up:

- **Accompagnamento** (continuità assistenziale)
- **Equità**
- **Qualità**
- **Informazione**

Da dove siamo partiti?

- Tra il 1996 e il 1998 inizia lo screening del collo dell'utero in tutta la regione.
- Una lettera invita le donne tra i 25 e i 64 anni a eseguire un pap-test ogni 3 anni

Programma di screening per i tumori del collo dell'utero della Regione Emilia-Romagna

Azioni intraprese all'avvio del programma

- Diffusione di linee-guida e coinvolgimento Commissione Oncologica Regionale
- Corso di formazione per operatori dello screening – 1994
- Circolare regionale per dare avvio ai progetti operativi -1995
- Predisposizione progetti locali, valutazione regionale con il supporto di un gruppo regionale con operatori delle Aziende sanitarie, e avvio interventi 1996-97
- Campagna comunicativa regionale: "ad ombrello" - fine 1997

Programma di screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero

Regione Emilia-Romagna

Avanzamento del programma e adesione al 31/12/ 2004.
Popolazione 25-64 anni residente: 1.166.160

Round	Popolazione già interessata		Donne invitate	Donne aderenti	Adesione nella popolazione interessata
	N.	%	N.	N.	%
I	**1.136.767**	**100**	**957.084**	**706.237**	**62,1**
II	**1.143.950**	**100**	**1.056.861**	**715.290**	**62,5**
III	**813.773**	**69,8**	**753.121**	**486.171**	**59,7**

Che progressi ha avuto nel tempo?

- ***Estensione dell'invito alle donne domiciliate e particolare attenzione alle esclusioni***

- ***Coerenza dei messaggi tra diverse parti del sistema sanitario (materiale informativo uniforme condiviso anche sui percorsi)***

- ***Maggiore consapevolezza dell'importanza della presa in carico e accompagnamento***

- ***Necessità di azioni "speciali" per raggiungere gruppi più resistenti facendo leva sulle reti sociali esistenti (sia per etnie diverse, sia per situazioni di fragilità)***

RegioneEmiliaRomagna

Assessorato politiche per la salute

L'Assessore

Prot. n. ASS/SAS/05/ 22286

Bologna, 14 GIU. 2005

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari

delle Aziende sanitarie

Ai Presidenti delle
Conferenze territoriali sociali
e sanitarie

LORO SEDI

Oggetto: **Interventi per favorire la partecipazione ai programmi di screening oncologici**.

L'attenzione posta dai cittadini ai programmi di screening oncologici avviati in questa Regione ha comportato un progressivo affinamento del sistema delle chiamate, per assicurare a tutti i residenti nella regione uguali opportunità di accesso.

Successivamente si è fatta più evidente la necessità di accompagnare gli inviti con iniziative mirate, volte a migliorare l'accesso di fasce di popolazione che sono più lontane dai Servizi e che meno rispondono a sollecitazioni delle istituzioni.

Il problema dell'accesso ai programmi di sanità pubblica è apparso rilevante, in particolare, per la popolazione immigrata che *non è residente* ma solo *domiciliata*, e che in una prima fase non era stata inclusa nel sistema di chiamata per gli screening.

Si ritiene pertanto necessario adottare ovunque e sistematicamente una serie di interventi tesi a favorire la partecipazione delle popolazioni immigrate ai programmi di sanità pubblica, che rafforzino ulteriormente le iniziative già in atto di offerta di test di screening, con particolare riferimento al Pap-test, ma ormai anche alla mammografia e alla ricerca del sangue occulto nelle feci,

Tali interventi specifici potranno consistere in inviti mirati con il supporto di mediatori culturali, in contatti con i rappresentanti dei diversi gruppi etnici, in interventi "opportunistici", ossia approfittando di contatti con il Servizio sanitario per proporre l'esecuzione del test, etc.

40127 Bologna, Viale Aldo Moro, 21 – Tel. 051.6397150 – 051-6397151 – Telefax 051.6397050
E-mail: sanita@regione.emilia-romagna.it

Non si può nascondere che l'atteggiamento attivo che viene qui proposto è particolarmente difficile, anche perché la popolazione immigrata è più soggetta a frequenti cambiamenti di domicilio non riportati nell'anagrafe assistiti; nonostante ciò, le esperienze sviluppate in diverse Aziende Usl testimoniano che è possibile essere efficaci.

Facendo pertanto seguito a quanto già più volte portato all'attenzione dei responsabili aziendali dei programmi di screening da parte dei Servizi regionali, si invitano tutte le Aziende sanitarie ad operare col massimo impegno per favorire la partecipazione delle fasce di popolazione più svantaggiate ed emarginate e della popolazione immigrata ai programmi di screening oncologici della regione Emilia-Romagna.

Cordiali saluti.

Giovanni Bissoni

Che risultati ha raggiunto?

- ***Indicatori di estensione degli inviti e adesione***

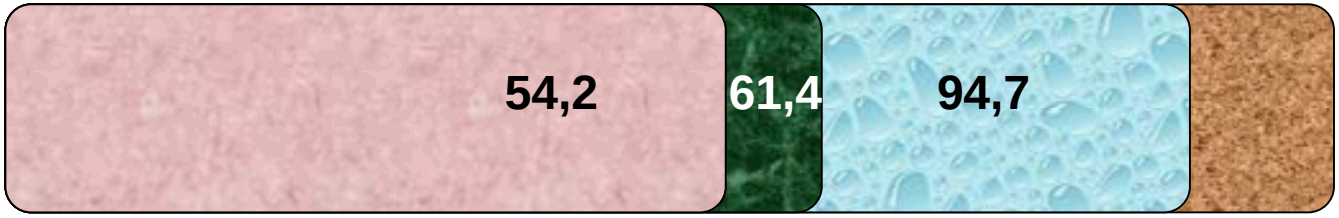
  - rilevati tramite scheda cumulativa per round organizzativo fino al 2003-2004

  - poi valutazioni per anno con scheda puntuale semestrale e scheda annuale dell'Osservatorio nazionale Screening

Programma di screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero

Popolazione obiettivo (1.137.444 donne di età 25-64anni)

Rilevazione puntuale al 31 dicembre 2004



Popolazione coperta dal programma 94,7%

Popolazione aderente allo screening 54,2%

Popolazione protetta nota al programma 61,4%

Risposta all'invito

57,5%

RegioneEmilia-Romagna

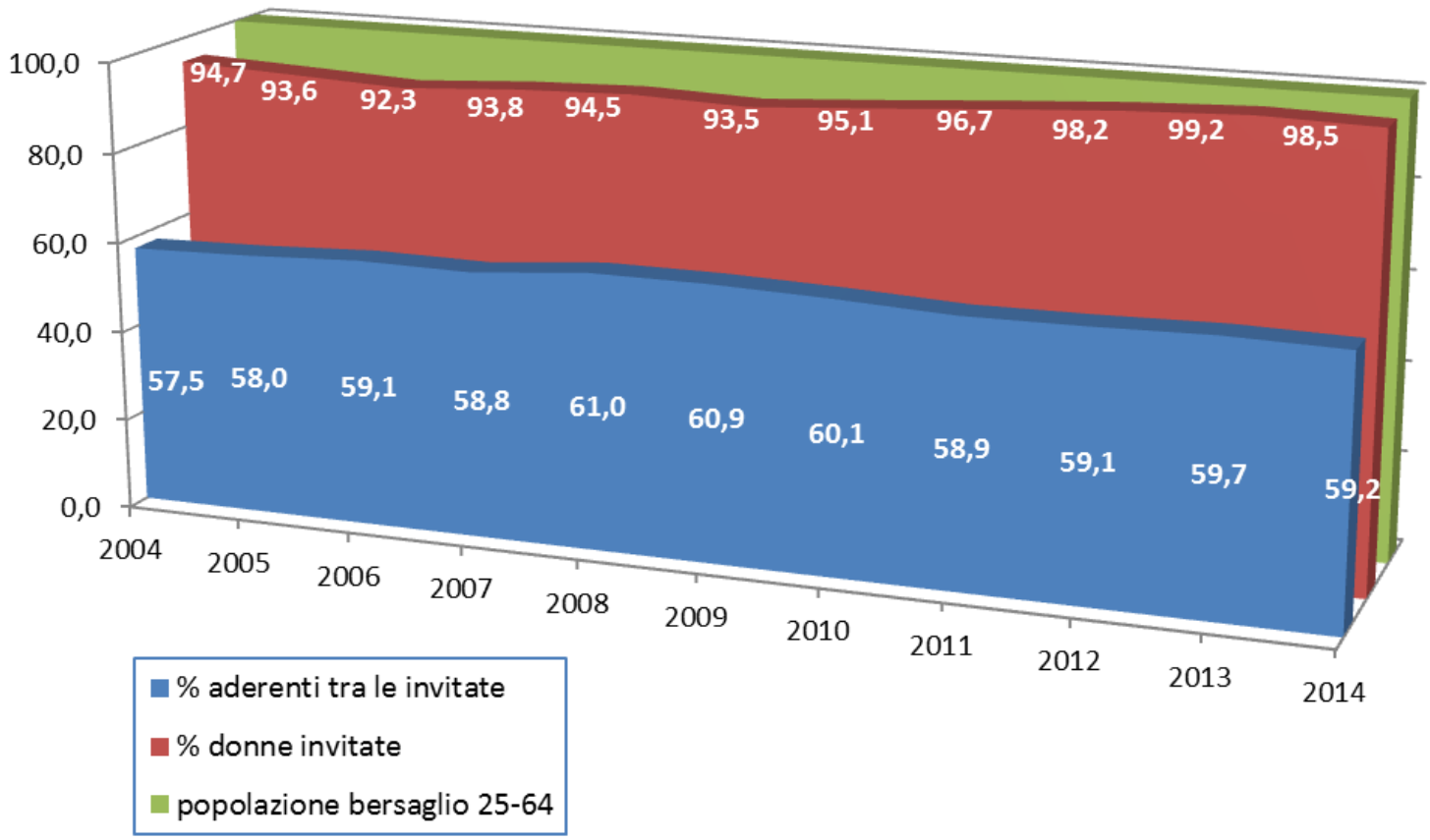
Dove siamo ora?

- Nel 2015 la maggior parte dei programmi invitano al 7° round di screening della cervice, alcuni al 6°

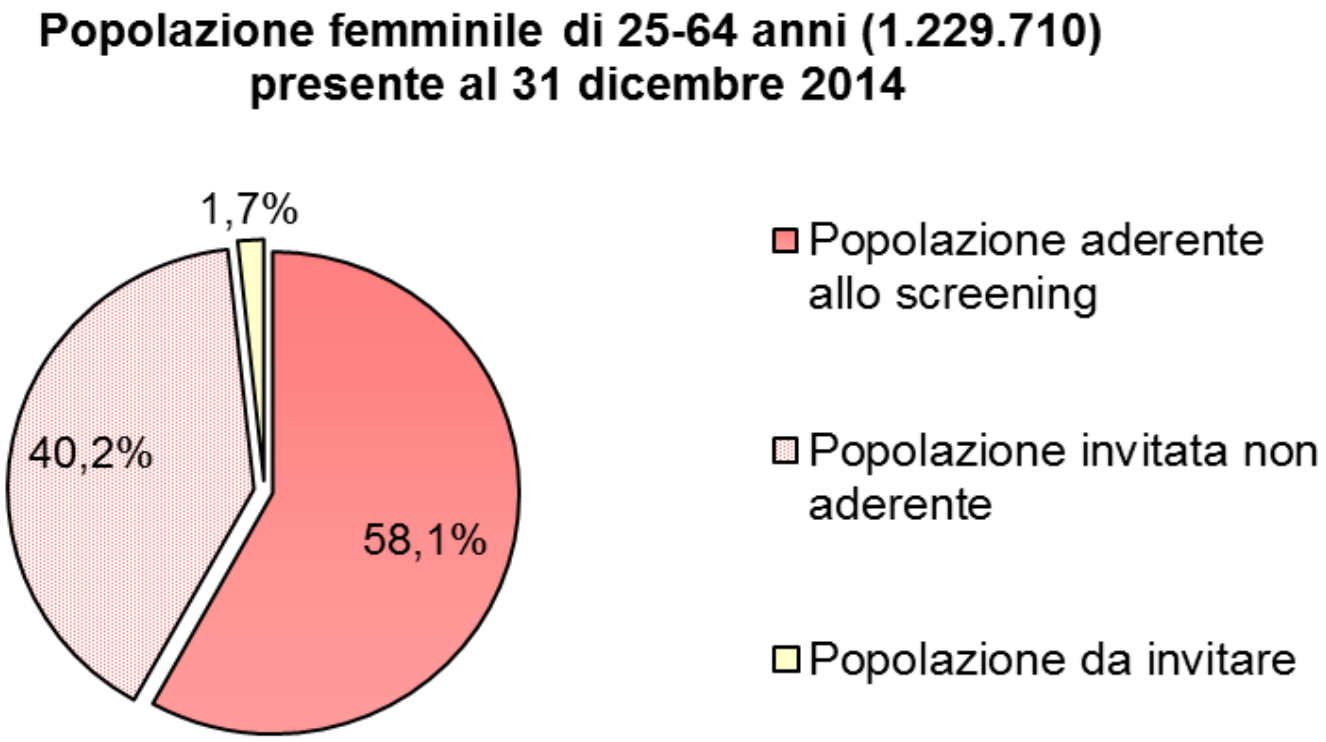
- In marzo 2015 inizia il 6° round del programma di screening del colon retto

- La maggior parte dei programmi di screening mammografico sono a cavallo tra il 9° e 10° round

Trend rilevazione puntuale 2004-2014 Residenti



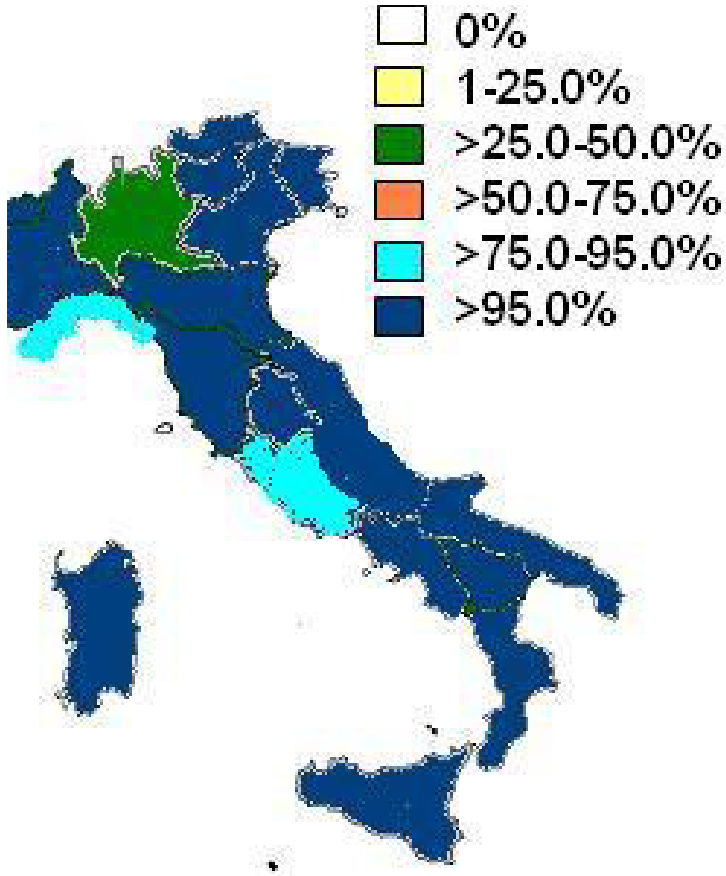
Scheda puntuale al 31 dicembre 2014



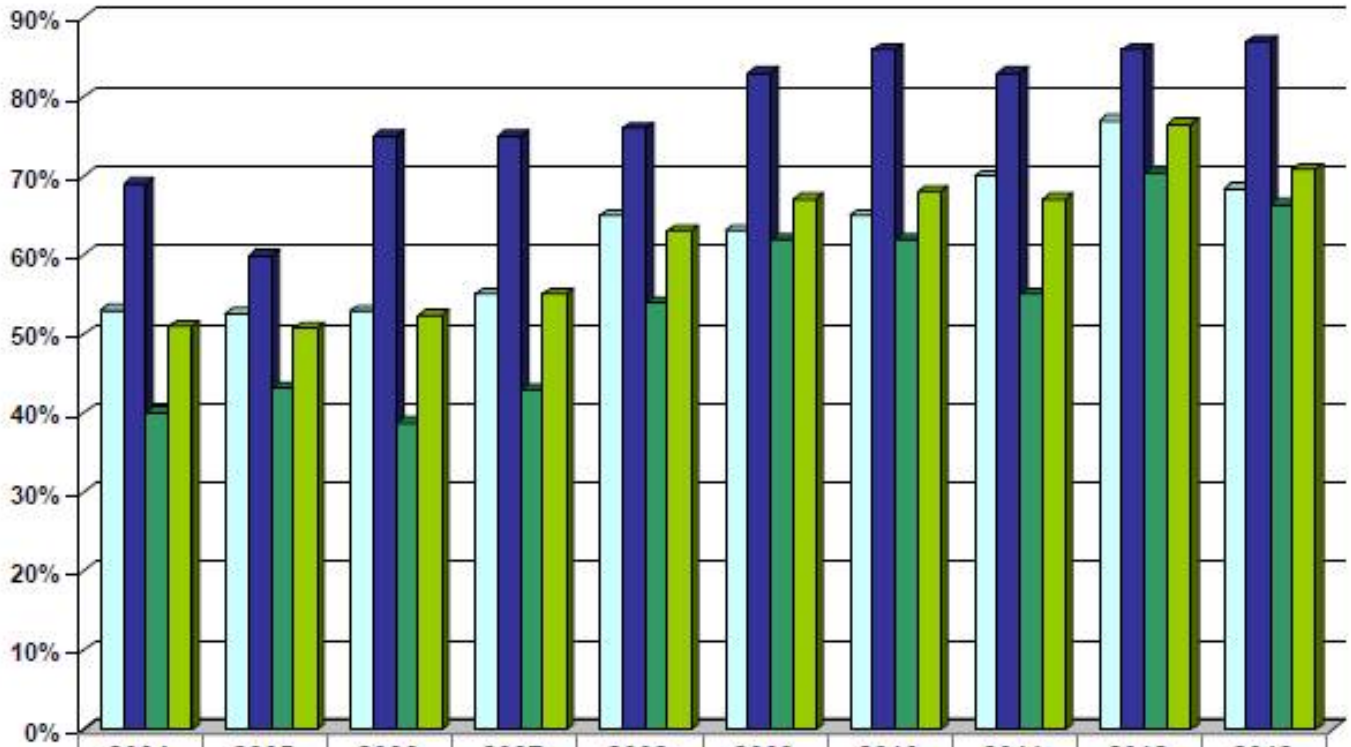
Domiciliate: estensione inviti 95%; popolazione screenata 35%

E in Italia?

Estensione teorica dei programmi di screening cervicale per zona geografica 2005-2013



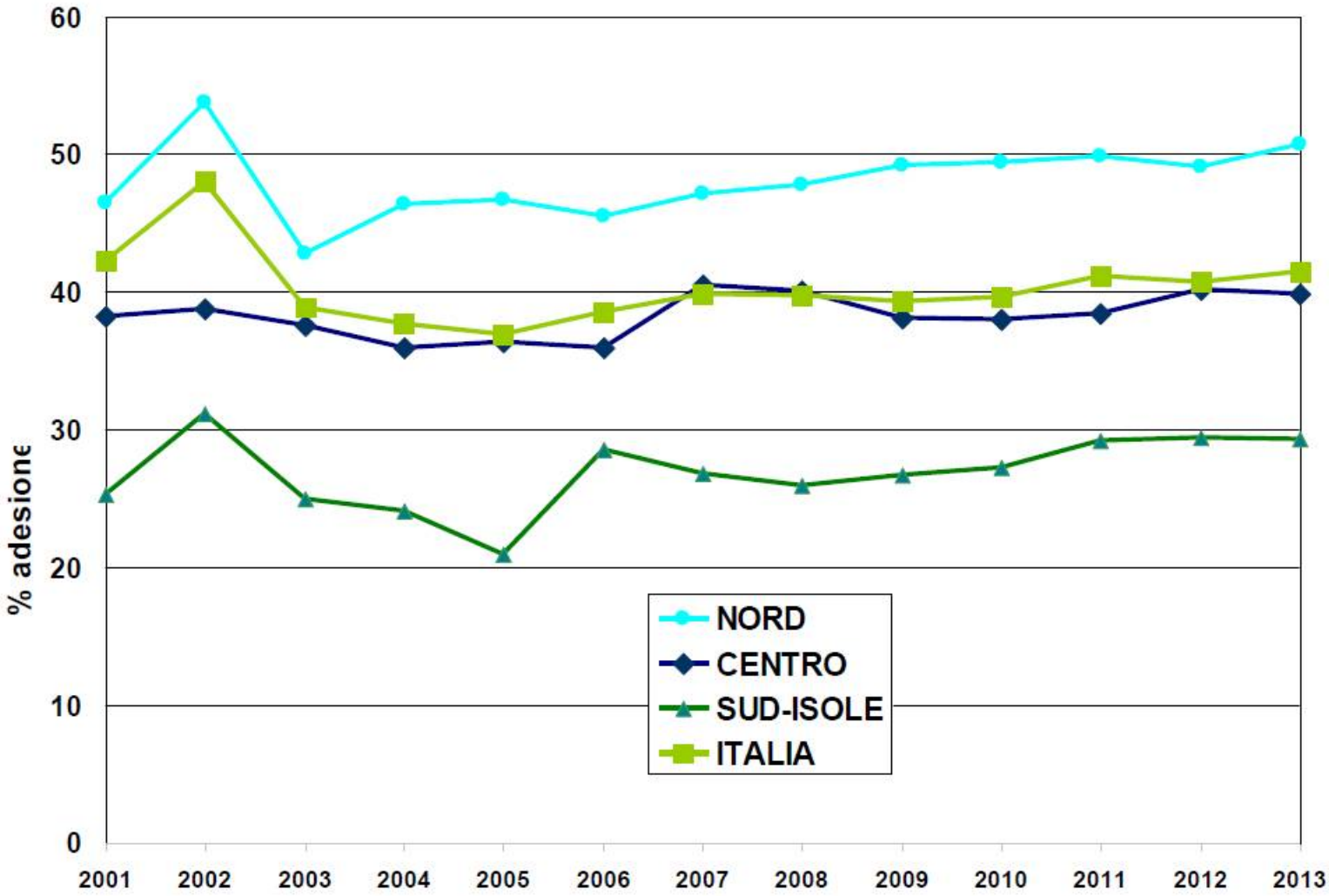
Estensione Effettiva (donne invitate 25-64/ residenti ISTAT annuali 25-64): trend 2005-2013 per macroarea



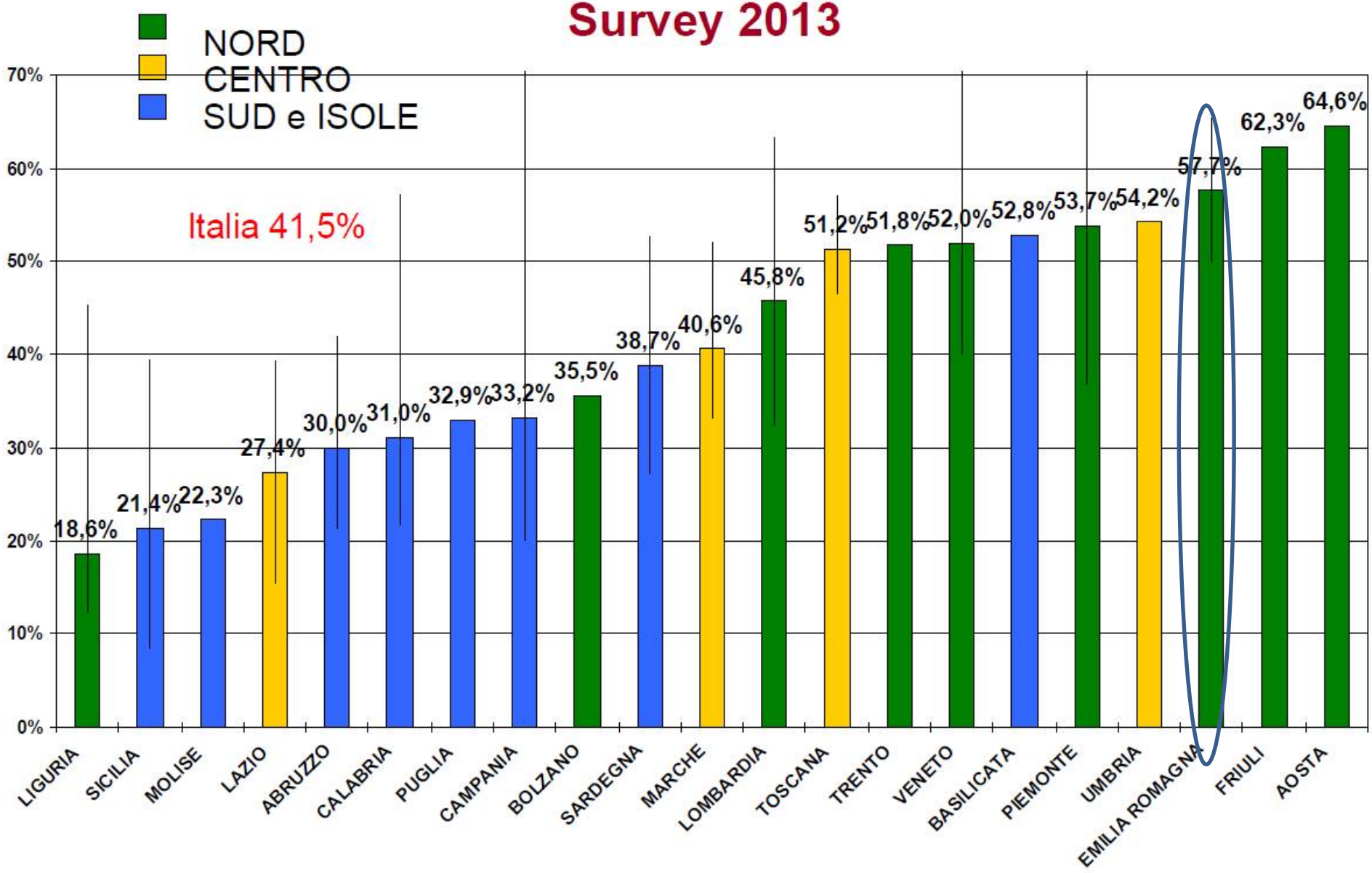
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Nord	53%	53%	53%	55%	65%	63%	65%	70%	77%	68%
Centro	69%	60%	75%	75%	76%	83%	86%	83%	86%	87%
Sud ed Isole	40%	43%	39%	43%	54%	62%	62%	55%	70%	66%
ITALIA	51%	51%	52%	55%	63%	67%	68%	67%	77%	71%

Le invitate includono le donne invitate allo screening con Test HPV come test primario

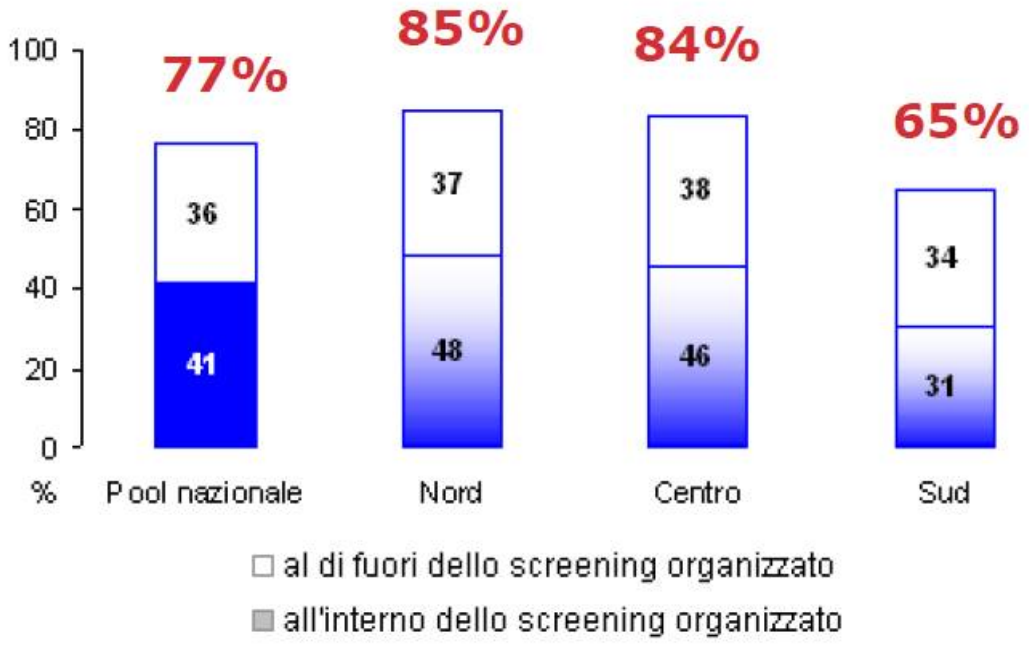
Adesione all'invito trend 2001-2013

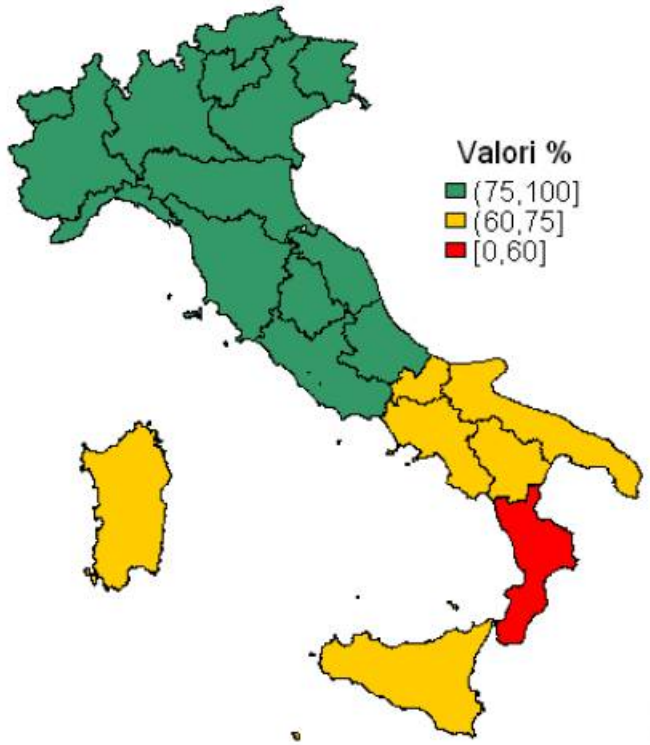


Adesione all'invito. Distribuzione tra regione
Survey 2013



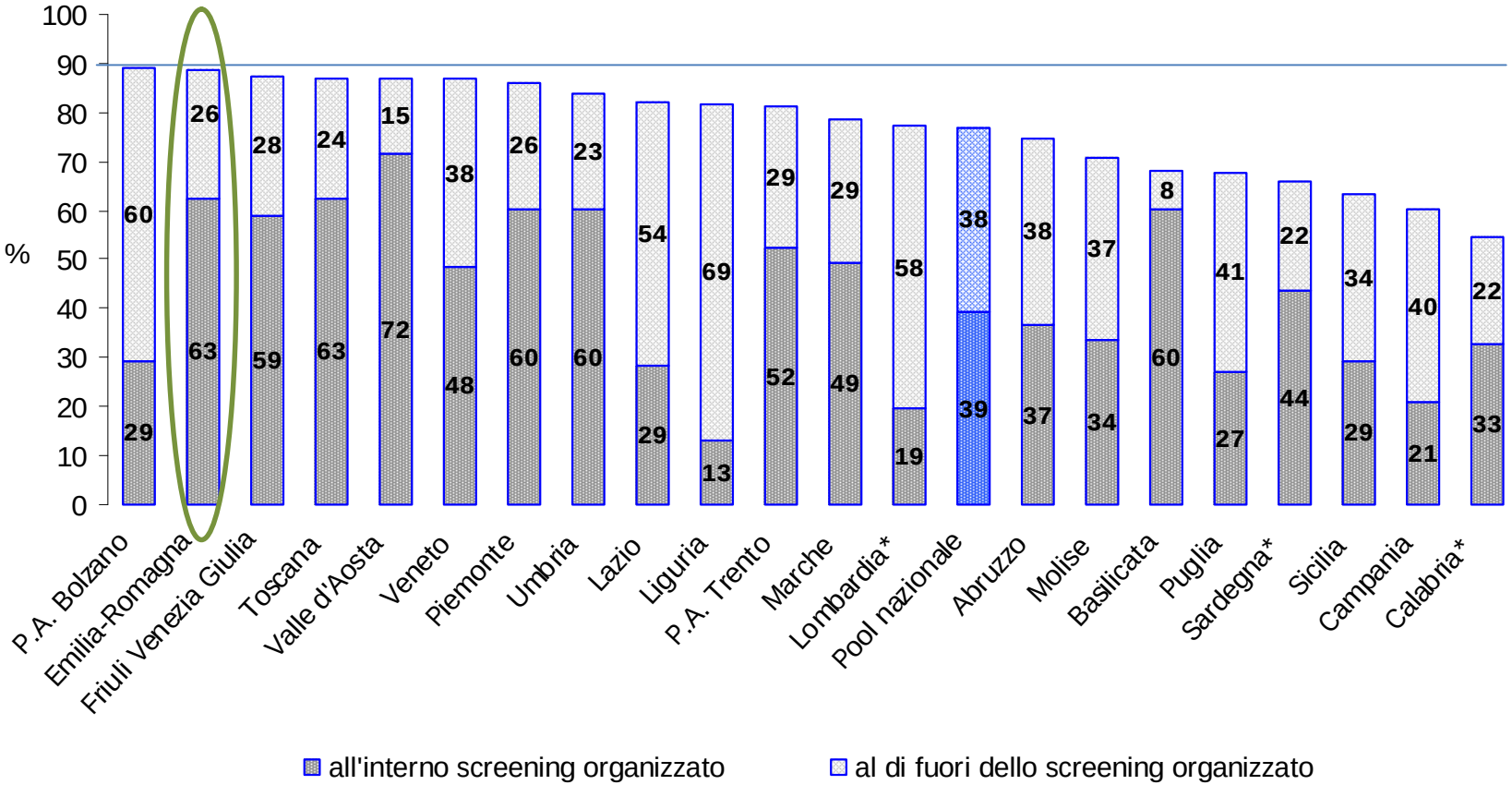
Donne 25-64enni che hanno riferito di aver eseguito un Test preventivo negli ultimi 3 anni (*n* 47.448)





PASSI 2010-12

Donne 25-64enni che hanno riferito di aver eseguito un test preventivo per la diagnosi dei tumori del collo dell'utero negli ultimi 3 anni



* Regioni che non hanno aderito con un campione regionale

Caratteristiche dei programmi attuali

- Registrate nella scheda GISCi survey 2012 Emilia-Romagna:
  - Test primario à pap-test
  - Test primario à pap-test con triage HPV eseguito per ASCUS:
    - » **AUSL di Ferrara**
    - » **AUSL di Cesena**
    - » **AUSL di Rimini**
    - » **AUSL di Imola**
    - » **AUSL di Ravenna**
  - Se il test HPV è **positivo** (alto rischio oncogeno) allora è è previsto l'**invio a colposcopia**
  - Se il test HPV è **negativo** (basso rischio oncogeno) allora è è previsto la **ripetizione citologica a 1 anno**

  -- Alcune AUSL triage HPV nel follow up dei CIN2/3 trattati

- Eseguono citologia in fase liquida e diagnosi computer-assistita solo i centri di: **Ferrara e Modena**

Criteri di invio in colposcopia

	DIAGNOSI CITOLOGICA									
AUSL	CTM HSIL	LSIL	ASC-H	ASC-US seguito da TRIAGE HPV	ASC-US dopo precedente ASC-US	ASC-US INVIO DIRETTO	AGUS	FOLLOW UP INADEGUATO#	DOPPIO INADEGUATO
PIACENZA	SI	SI	SI	SI			SI	SI		
PARMA	SI	SI	SI	SI			SI	SI		
REGGIO EMILIA	SI	SI	SI	SI			SI	SI	SI	
MODENA	SI	SI	SI	SI			SI	SI		
BOLOGNA	SI	SI	SI	SI			SI	SI		
FERRARA	SI	SI	SI	SI	SI^			SI		
IMOLA	SI	SI	SI	SI	SI^			SI		
RAVENNA	SI	SI	SI	SI	SI^		SI	SI		
FORLI	SI	SI	SI	SI			SI	SI		
CESENA	SI	SI	SI	SI	SI^			SI		SI
RIMINI	SI	SI	SI	SI	SI^	SI*		SI		

per pregressa patologia CIN2+
^ test HPV positivo
* dopo ripetizione ad un anno da test HPV negativo

Risultati e trend dei principali indicatori

973
con **pap-test normale**
verranno invitate
nuovamente allo screening
dopo circa 3 anni

27
vengono
richiamate per
approfondimenti
diagnostici

Ogni 1.000 donne
che eseguono il PAP -TEST di screening

a **0,16** viene diagnosticata
una **NEOPLASIA MALIGNA**

1 donna con Ca ogni
6250 screenate
il **47%** dei Ca squamosi
sono **microinvasivi**

a **4** viene diagnosticata
una lesione pre-cancerosa

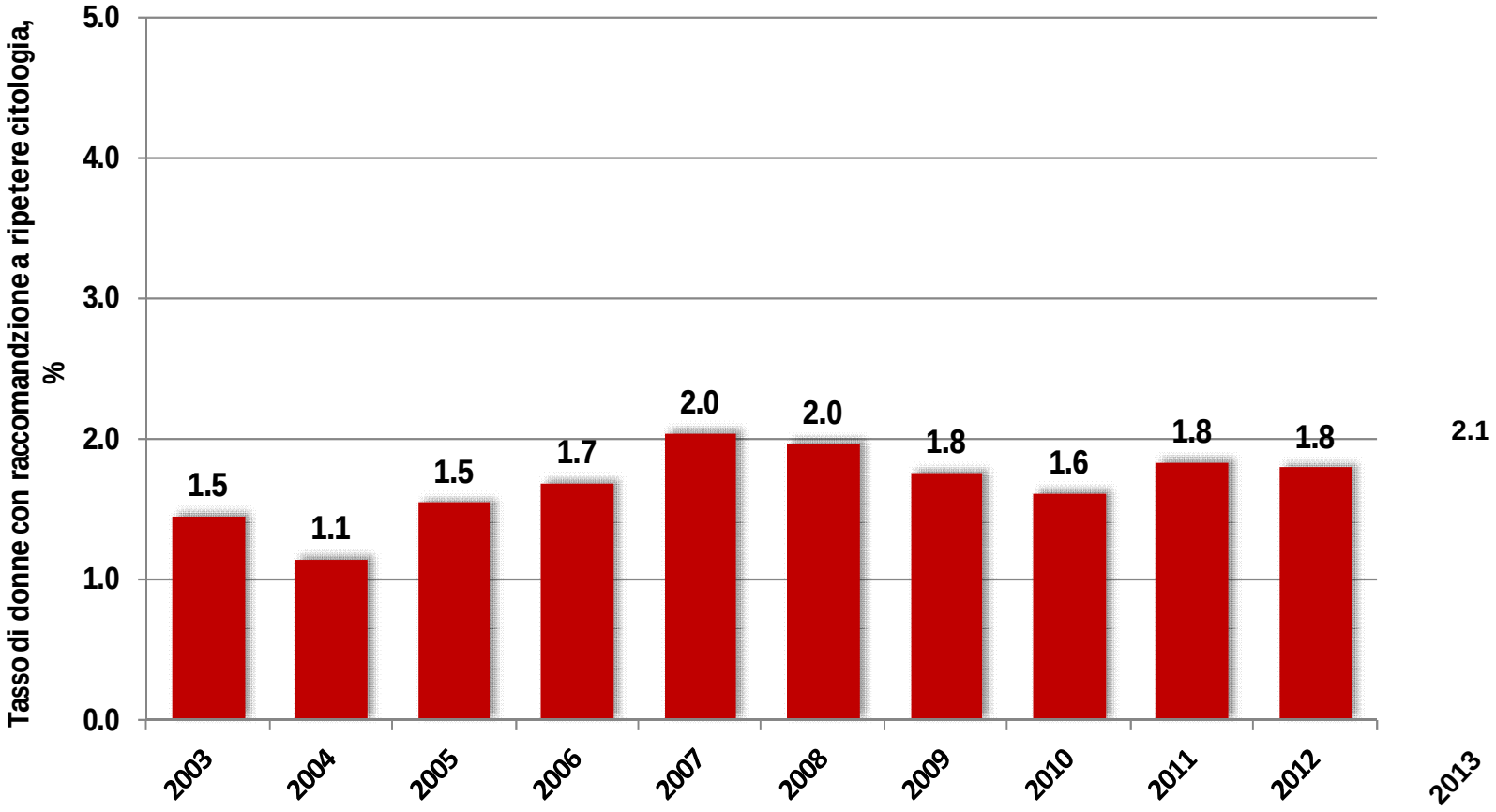
il **99%** dei
trattamenti è
conservativo

a **5** viene diagnosticata
una lesione di basso
grado che spesso
regredisce
spontaneamente

RegioneEmilia-Romagna

TREND: Tasso di raccomandazione alla ripetizione della citologia per inadeguato

TUTTE LE ETA'

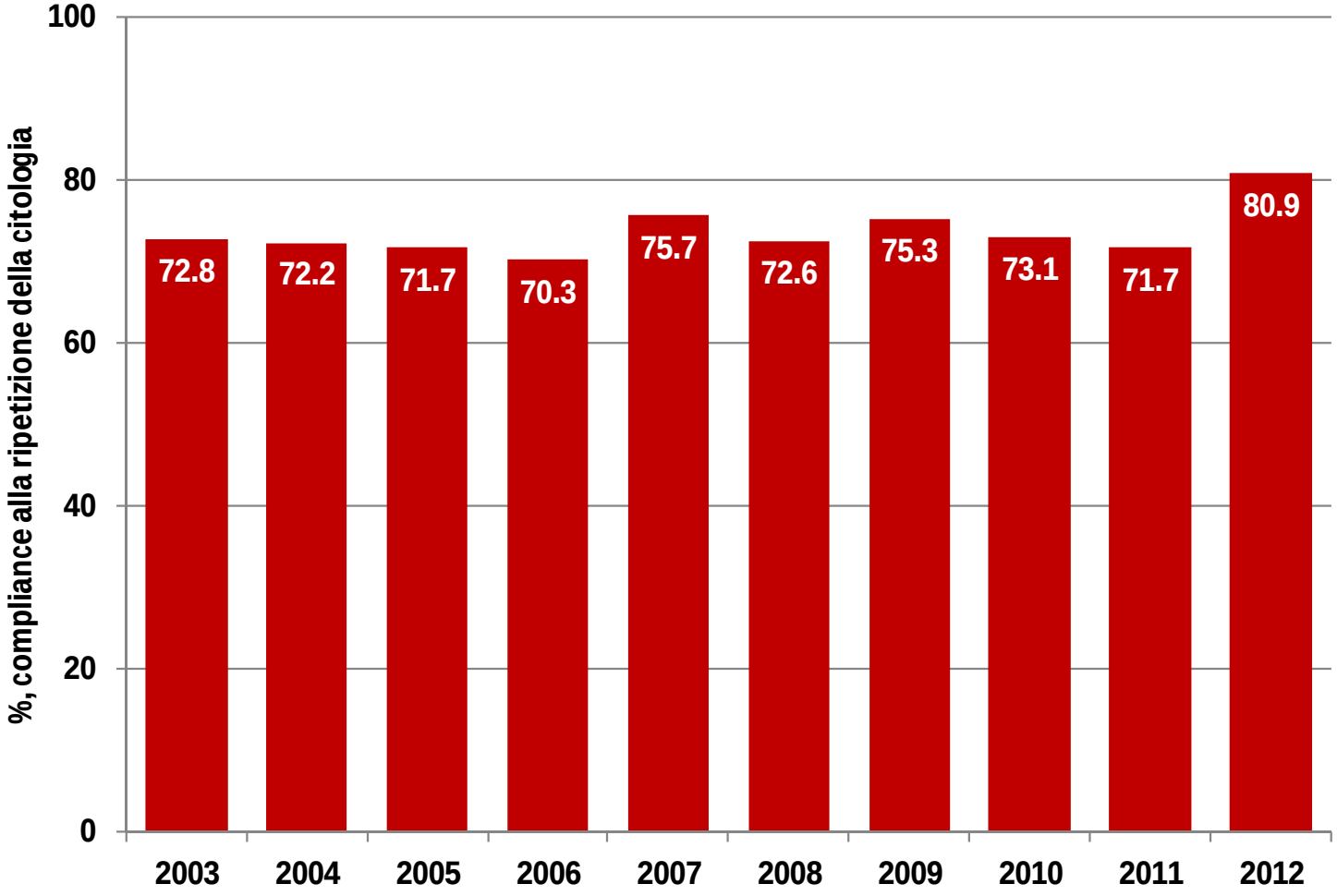


(N. donne con indicazione a ripetere la citologia (per inadeguato) / N. donne screenate) x 100

TREND: Compliance alla ripetizione della citologia

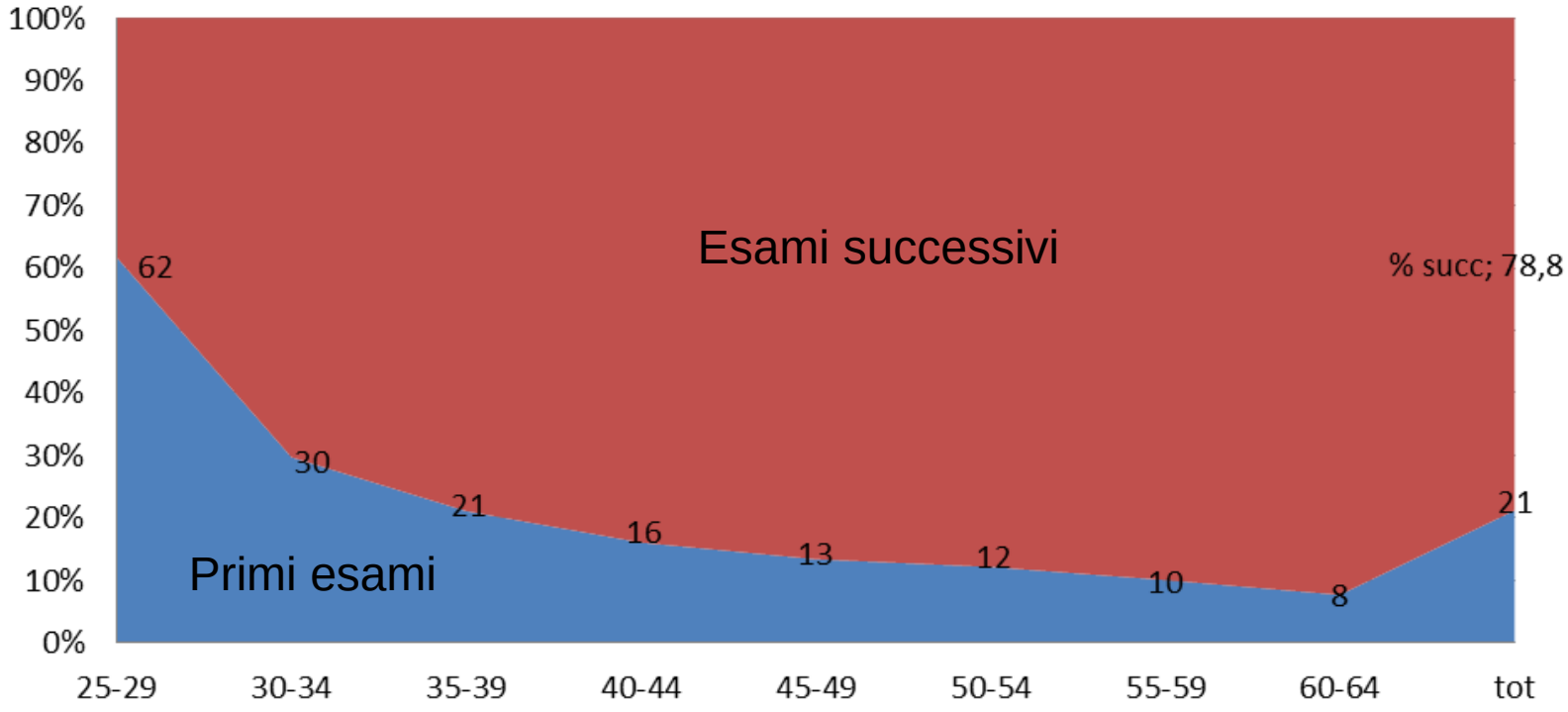
TUTTE LE ETA'

Italia (Survey 2012)	71.1%



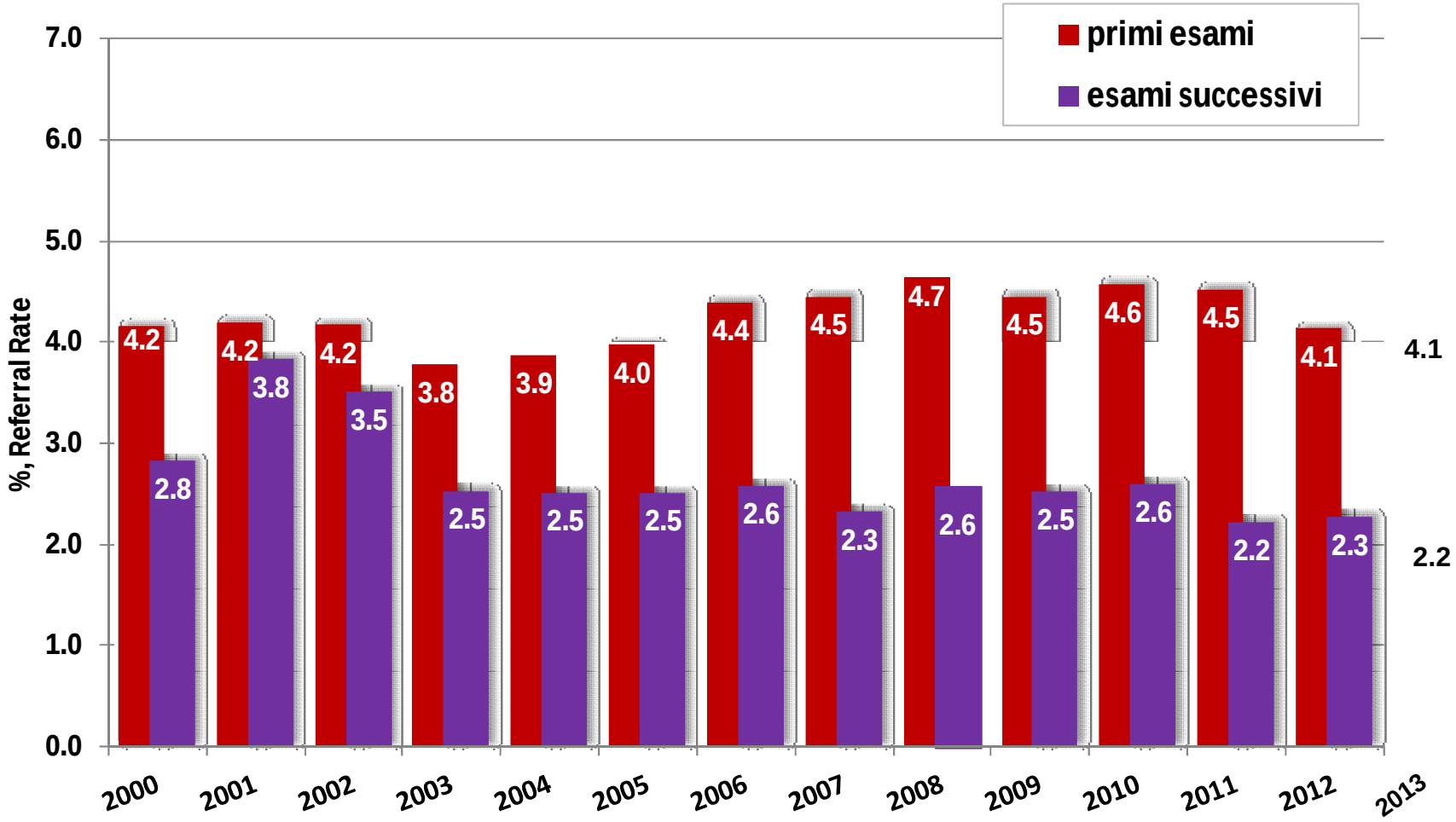
(N. donne che hanno ripetuto la citologia entro il 15/06/2013 / N. donne con indicazione a ripetere la citologia corretto sottraendo le donne che non avrebbero ancora dovuto ripetere entro il 15/04/2013) x 100

Proporzioni di donne ai primi esami e ai successivi per fascia di età
(media periodo 2007-2013)



TREND: Referral rate per esami

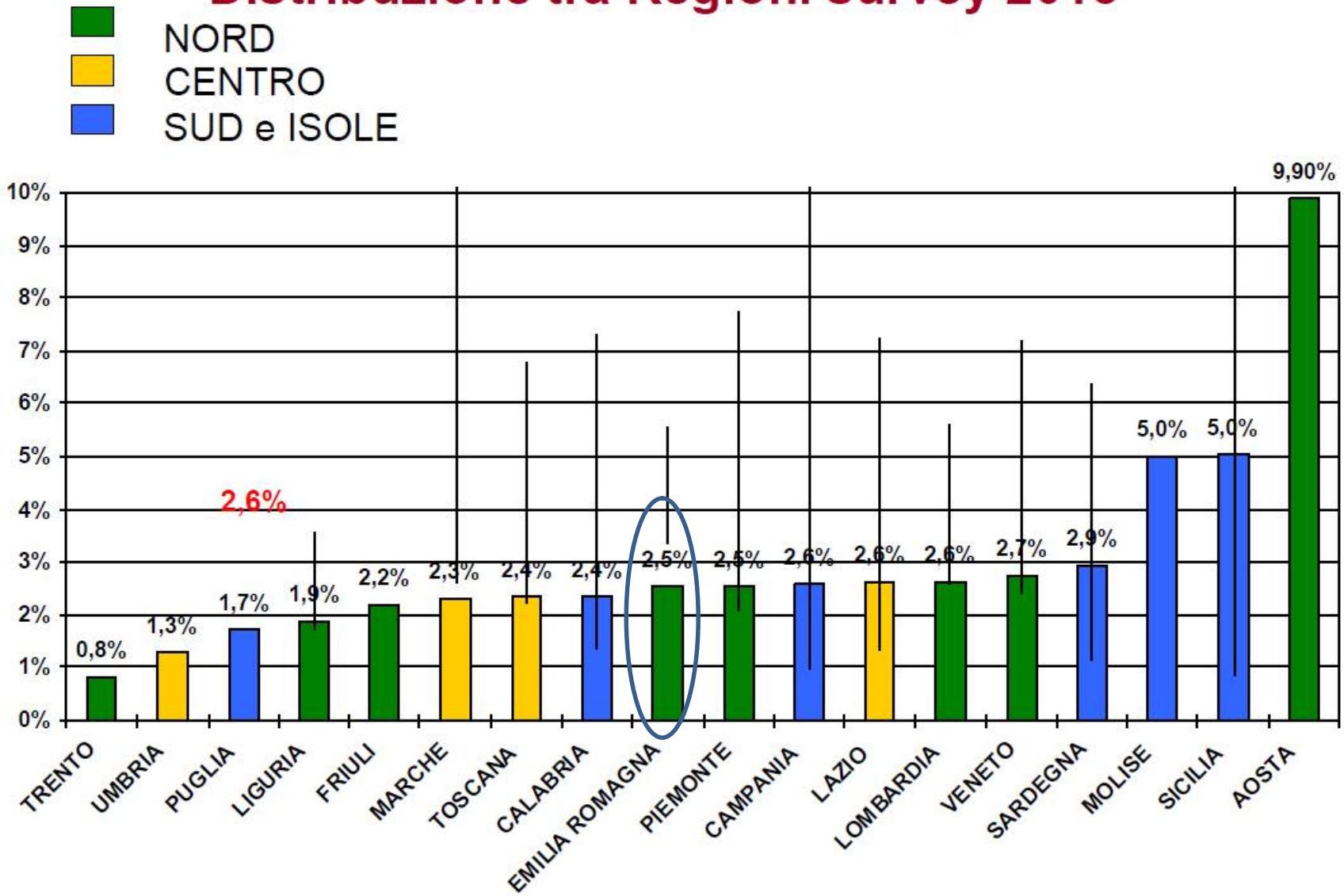
25-64 anni



(N. donne screenate inviate a colposcopia / N. donne screenate) x 100

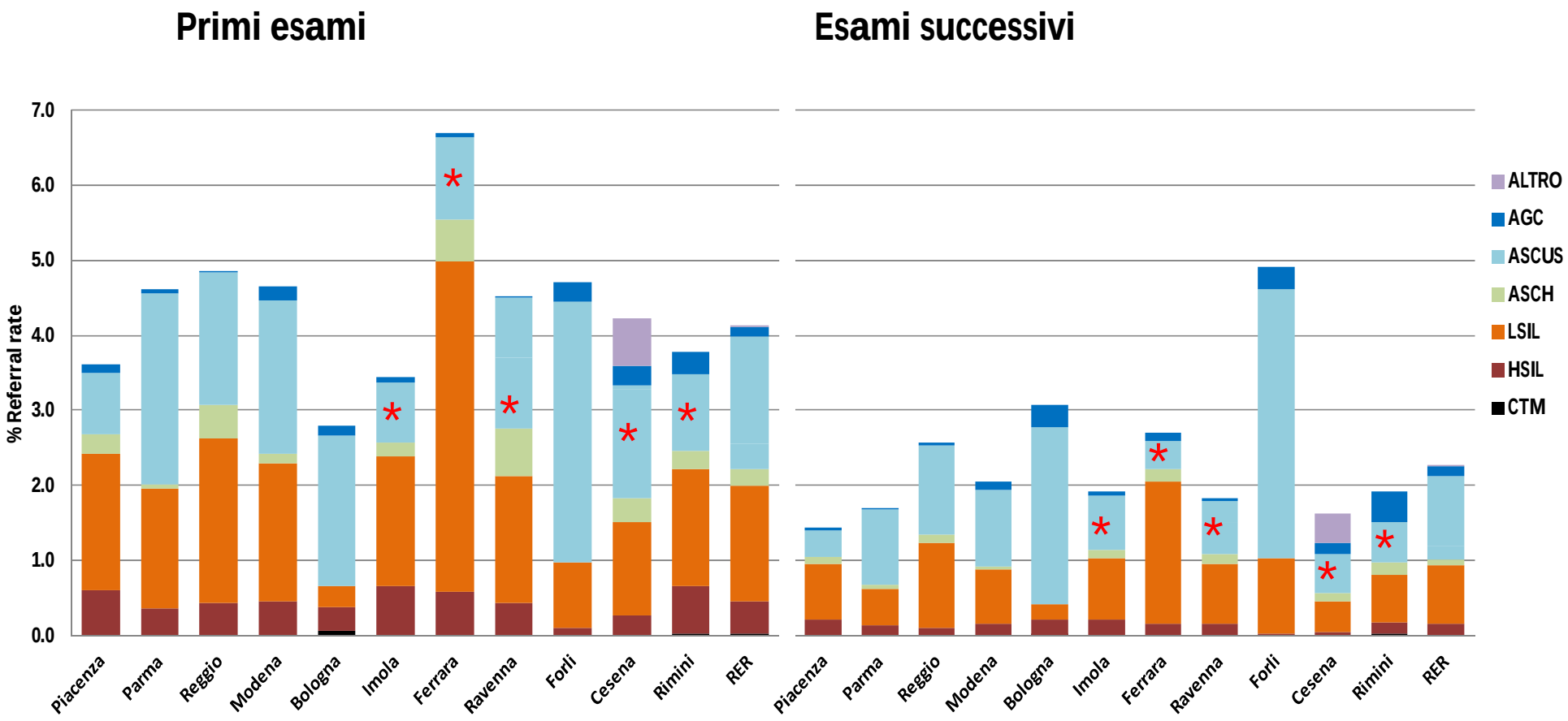
Solo dal 2000 è possibile effettuare la distinzione fra primi esami e successivi come da scheda GISCi

Proporzione di donne invitate in colposcopia
Referral rate invio per tutte le cause.
Distribuzione tra Regioni survey 2013



Referral rate per motivo di invio in colposcopia per Azienda USL 2012

25-64 anni

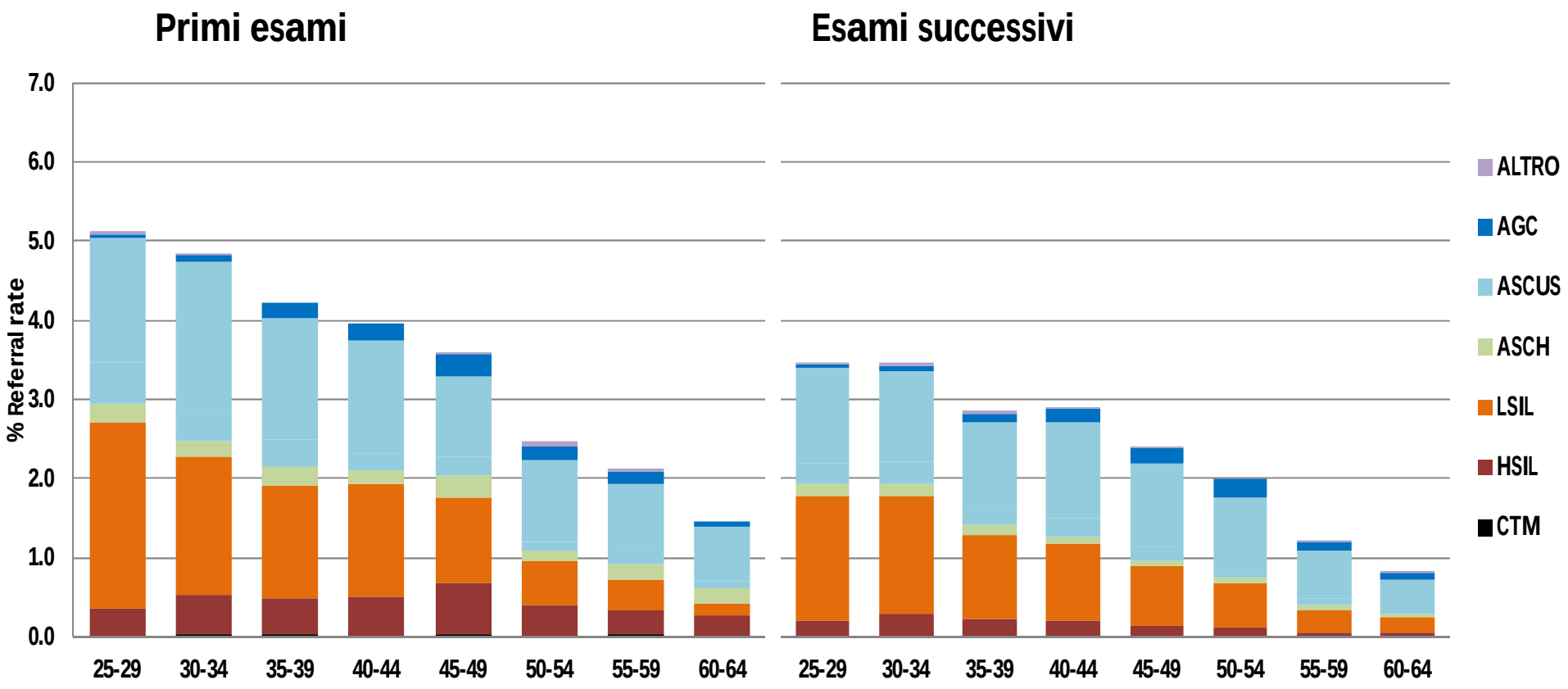


° **ALTRO di Cesena**: doppi inadeguati

***ASC-US dopo TRIAGE HPV POSITIVO**

(N. donne screenate inviate a colposcopia / N. donne screenate) x 100

Referral rate per classi di età e motivo di invio a colposcopia 2012 25-64 anni

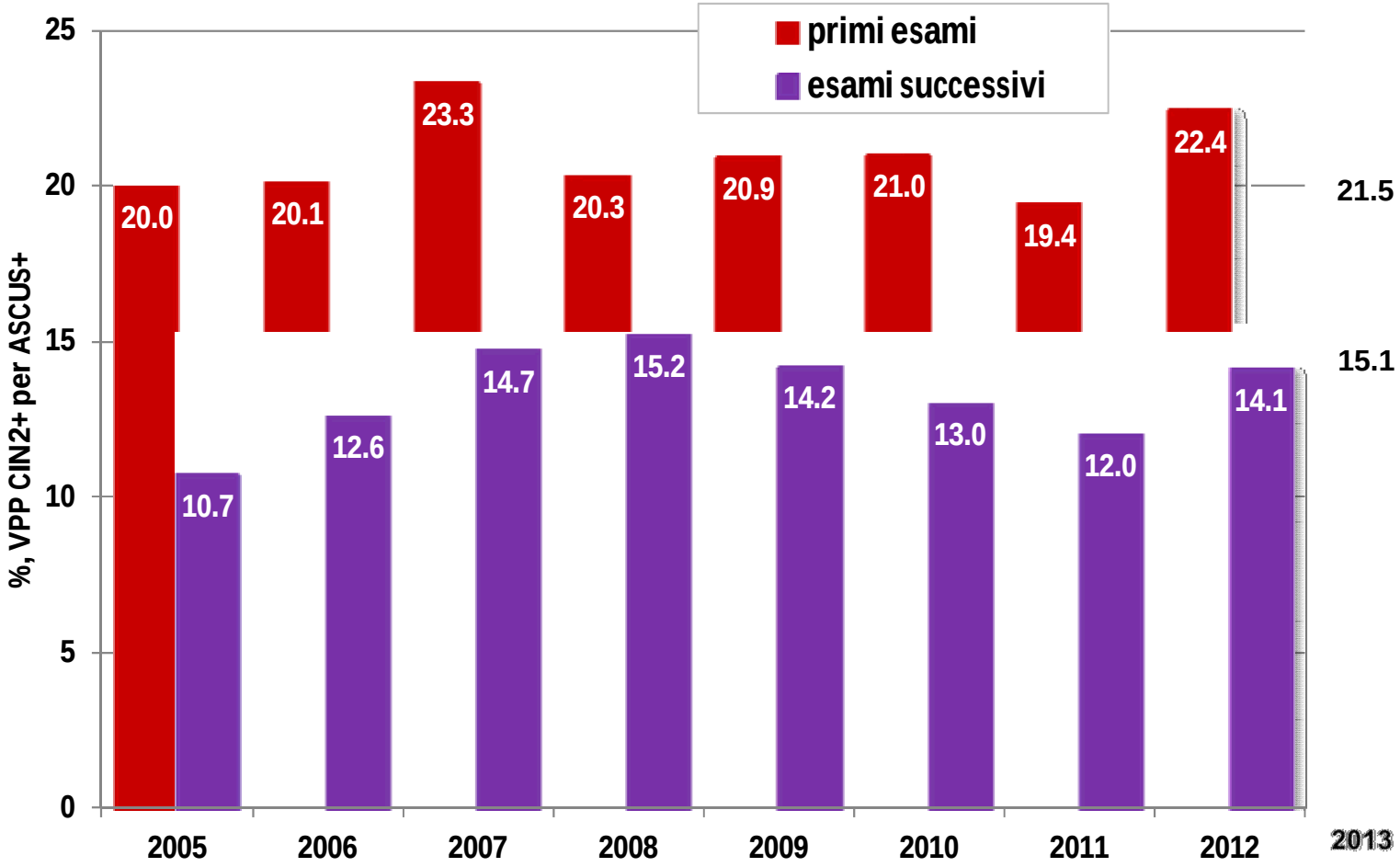


Sono inclusi anche gli ASCUS con HR HPV positivo

(N. donne screenate inviate a colposcopia specifica per età / N. donne screenate stratificato per età) x 100

Valore Predittivo Positivo della categoria citologica ASCUS+ nel diagnosticare lesioni CIN2+

25-64 anni

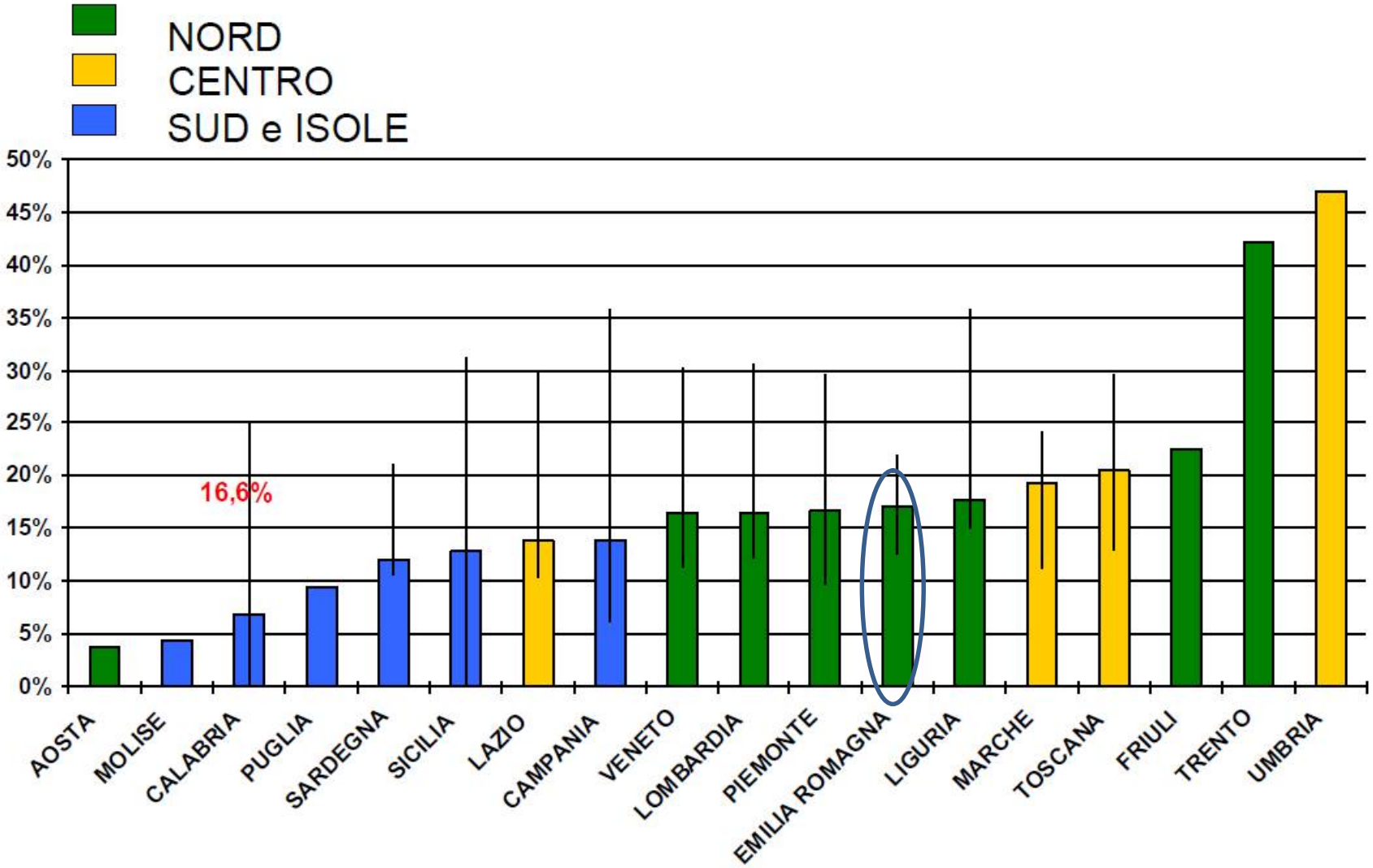


Italia (Survey 2012)	16.9%

(N. donne con CIN2 o più grave / N. donne con colposcopia eseguita per ASCUS o più grave) x 100

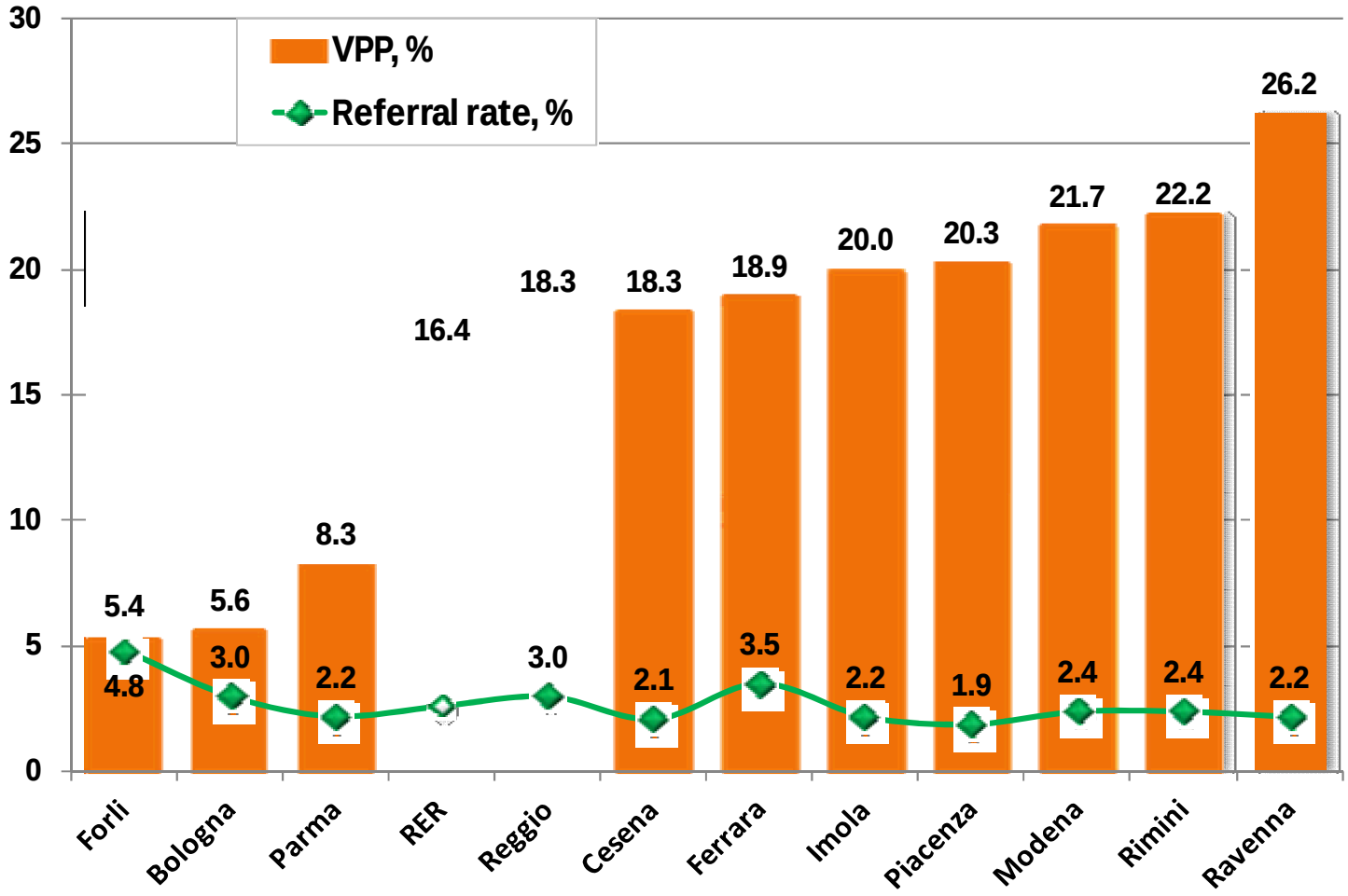
VPP per presenza di istologia CIN2+ di invio in colposcopia per citologia ASCUS+

Distribuzione tra Regioni survey 2013



VPP CIN2+ per donne con ASCUS+ e Referral Rate 2012

TOTALE ESAMI
25-64 anni

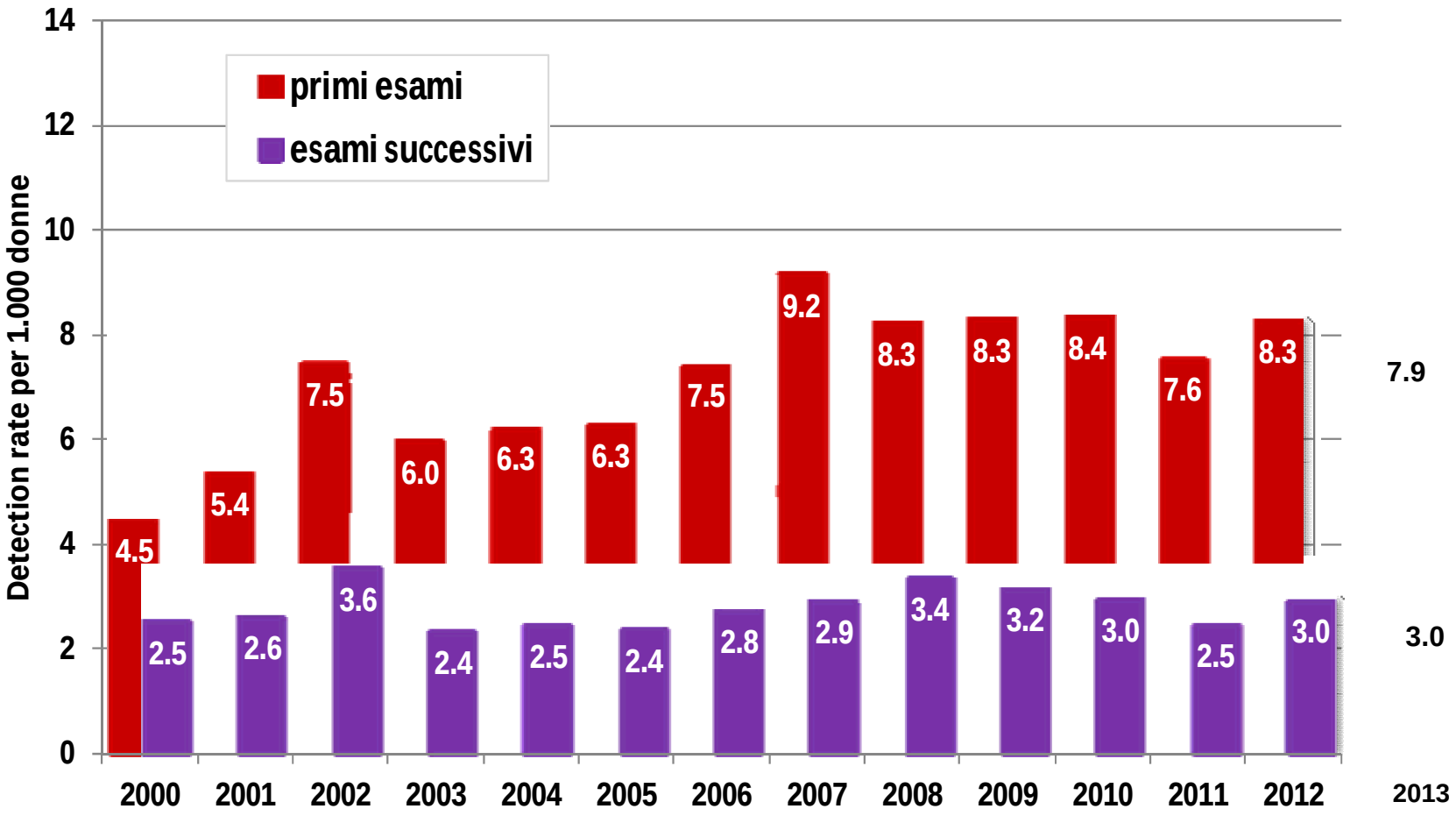


REFERRAL RATE = (N. donne screenate invitate in colposcopia / N. donne screenate) x 100
VPP = (N. donne con CIN2 o più grave / N. donne con colposcopia eseguita per ASCUS o più grave) x 100

Trend del tasso di diagnosi per CIN2+

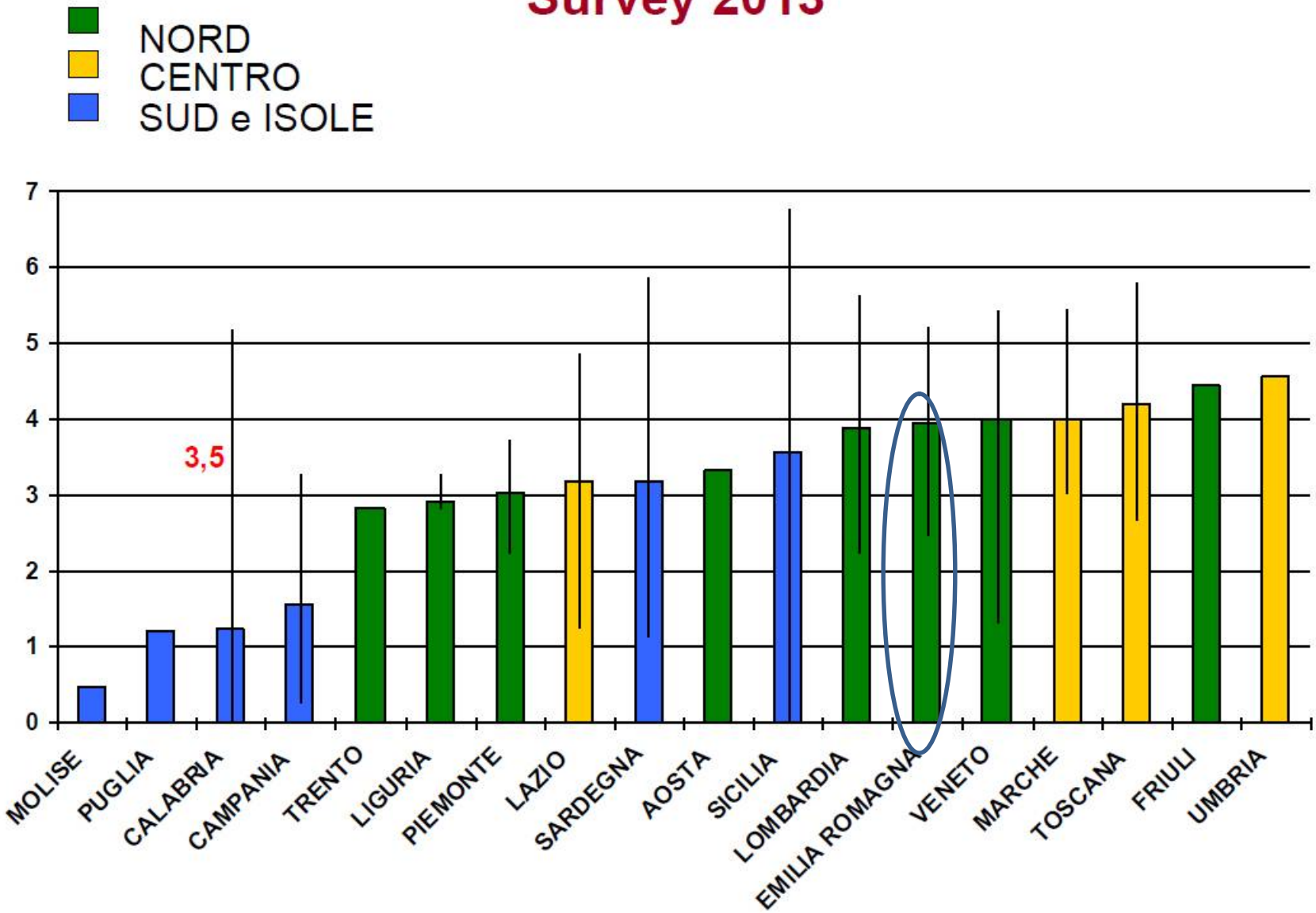
2000-2012

25-64 anni



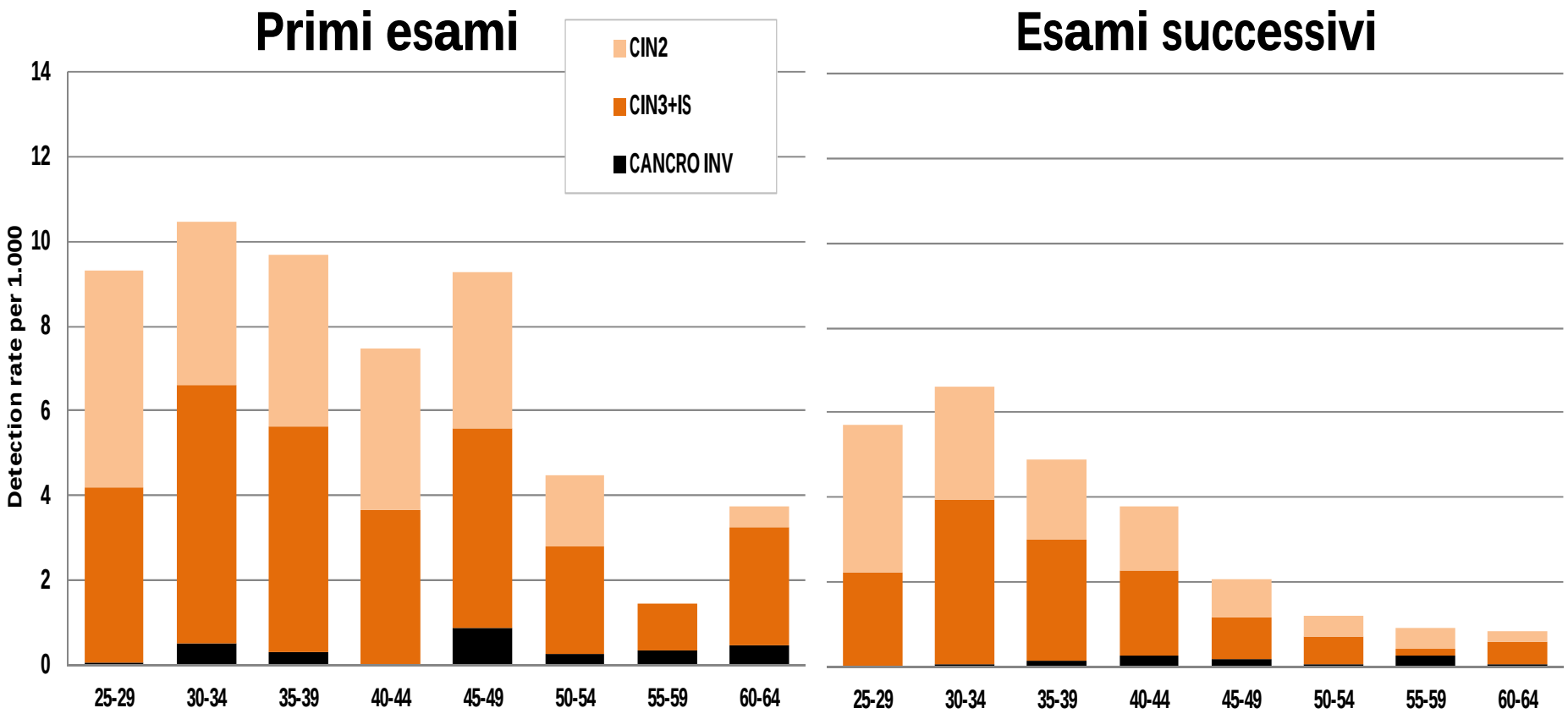
(N. donne con lesione CIN2 o più grave / N. donne screenate) x 1000

Tasso di identificazione di CIN 2+ con conferma istologica per 1.000 screenate
Survey 2013



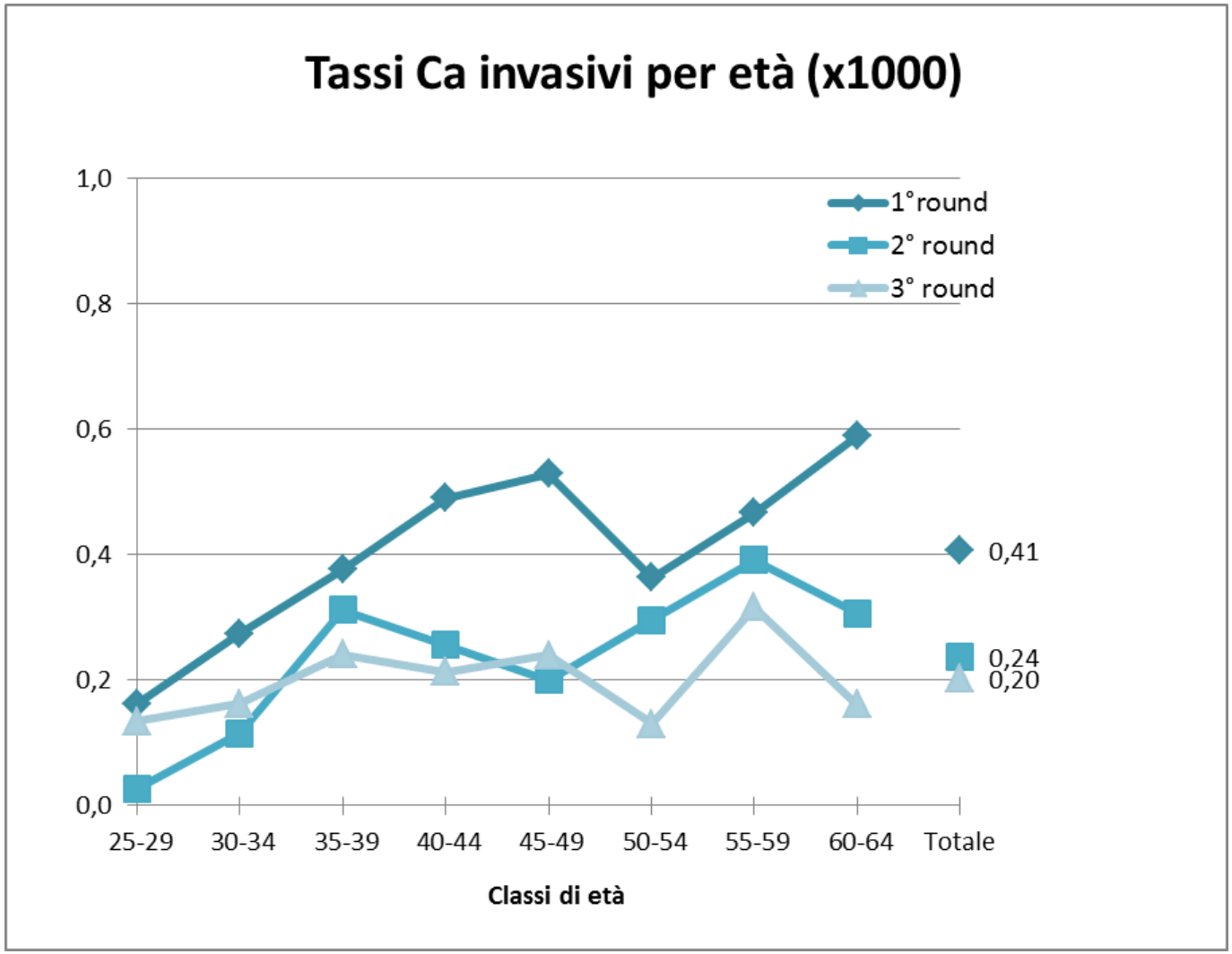
Detection Rate per CIN2+ specifico per età 2012

25-64 anni

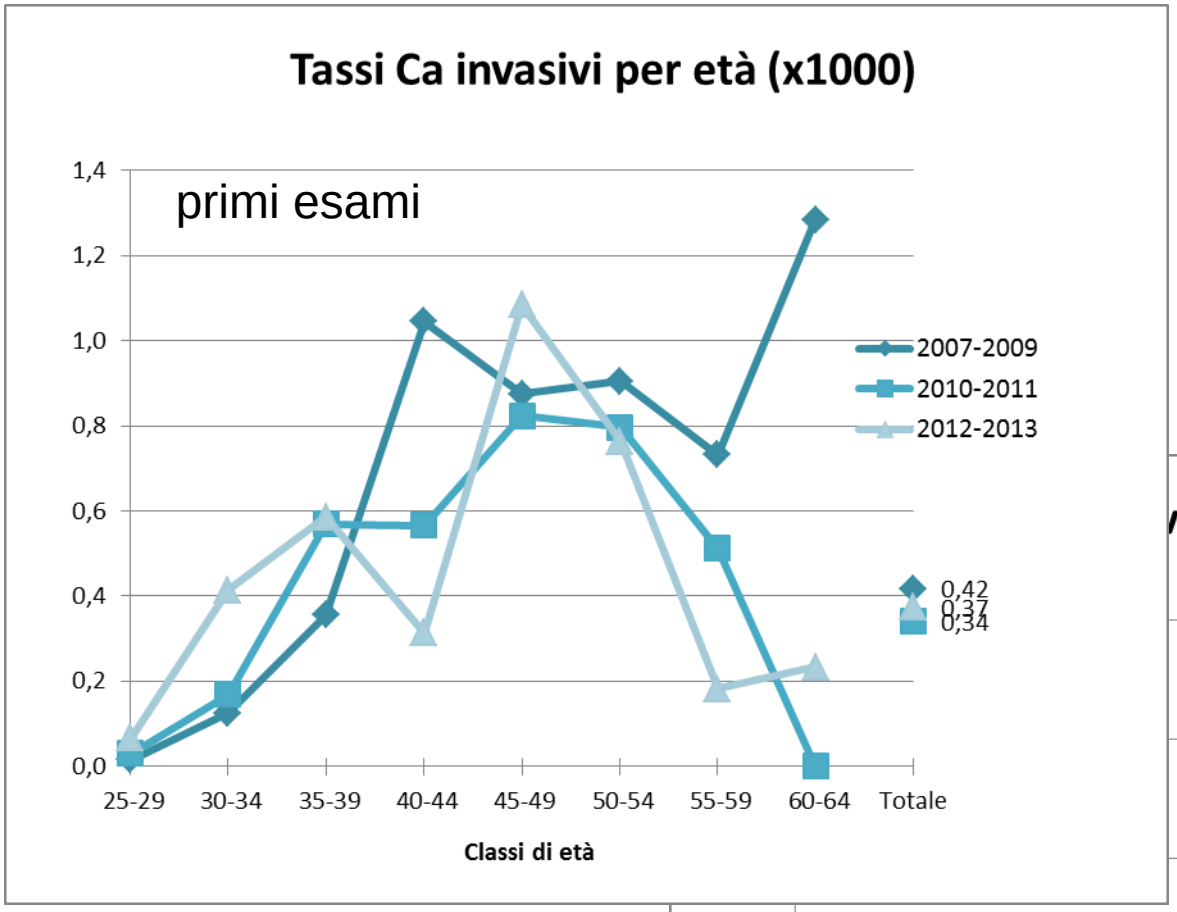


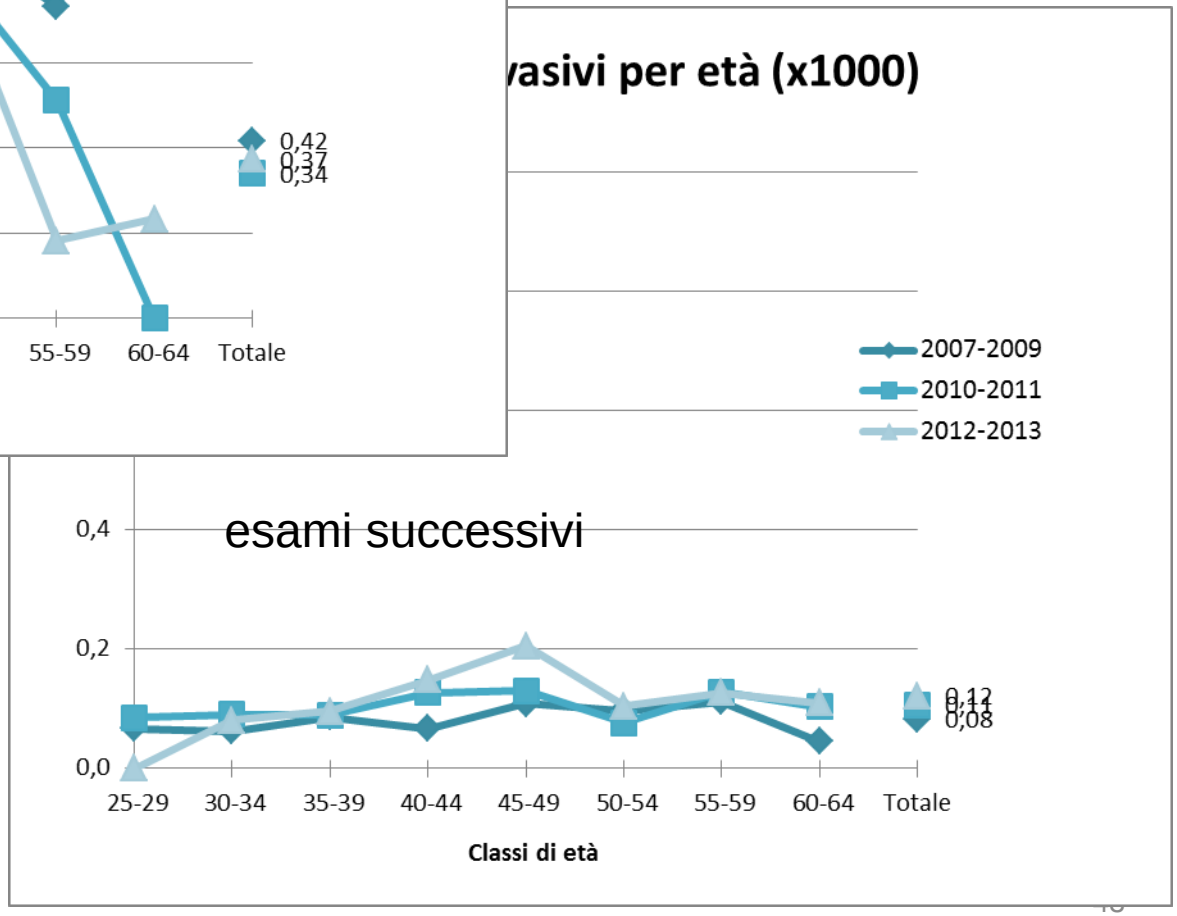
(N. donne con lesione CIN2 o più grave / N. donne screenate) x 1000

Detection Rate Ca invasivi per età primi 3 round

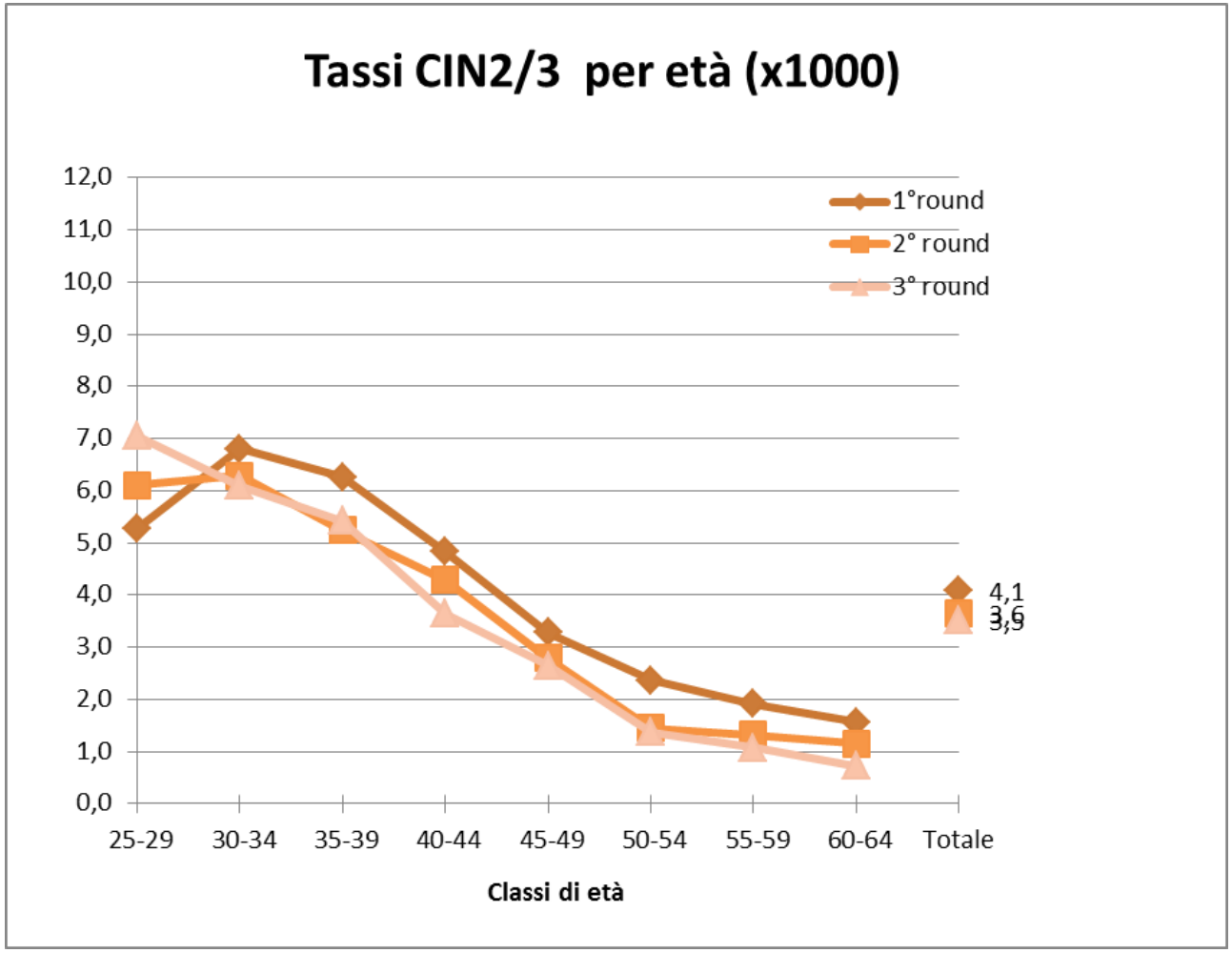


Detection Rate Ca invasivi per età 3 periodi

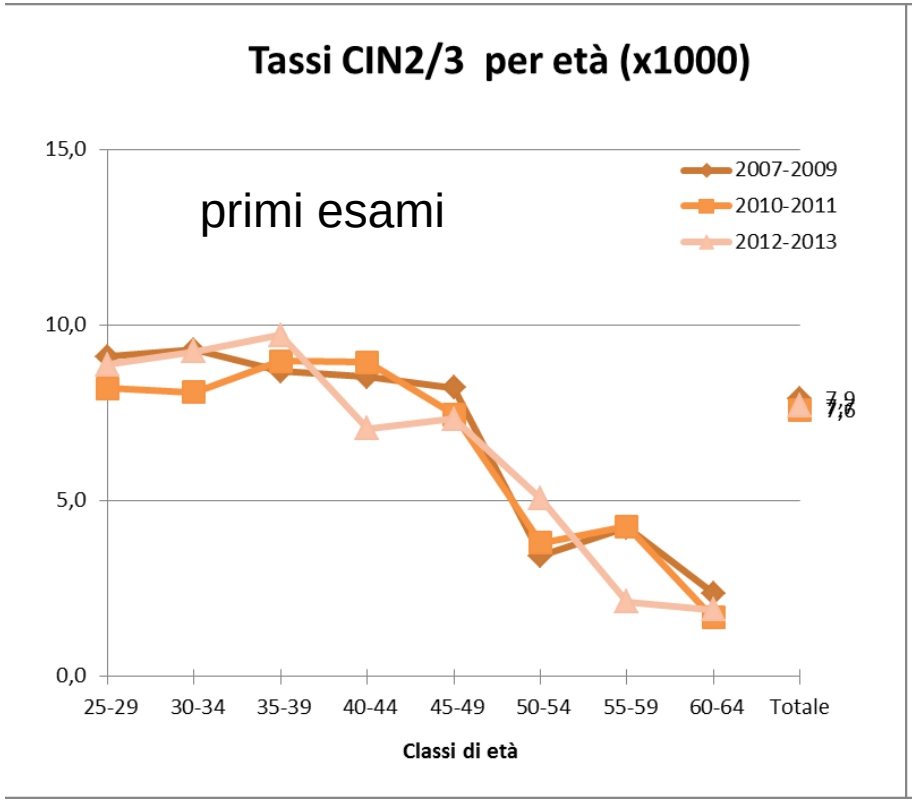


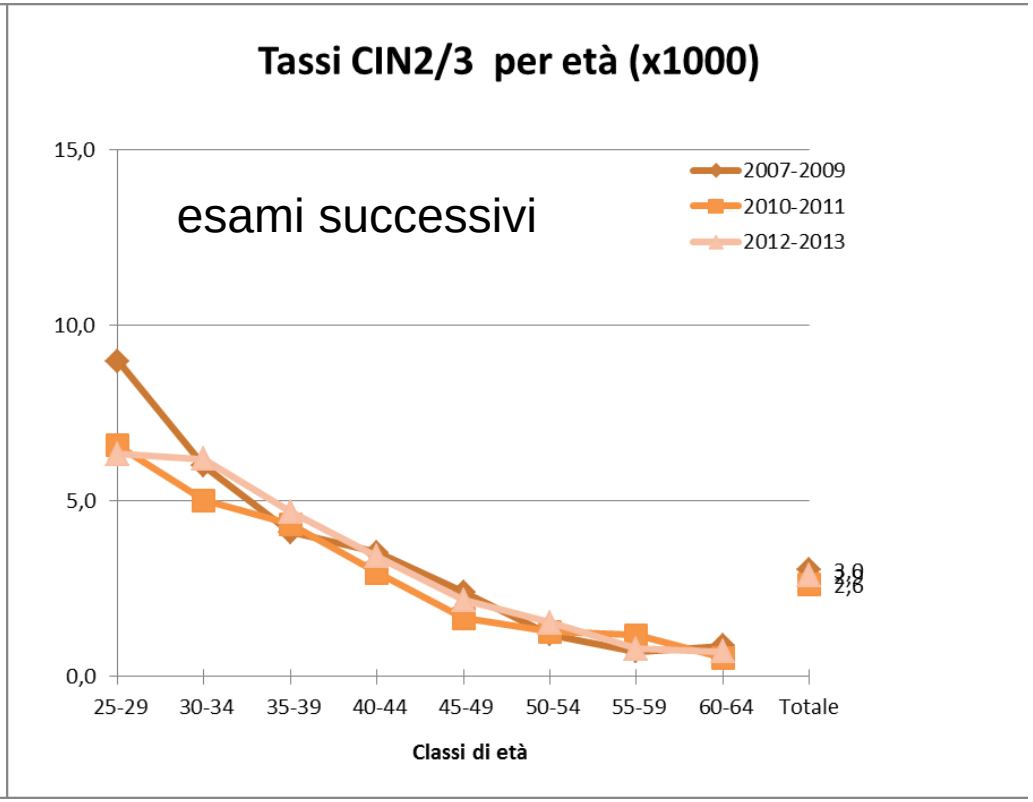


Detection Rate CIN2-CIN3 per età primi 3 round

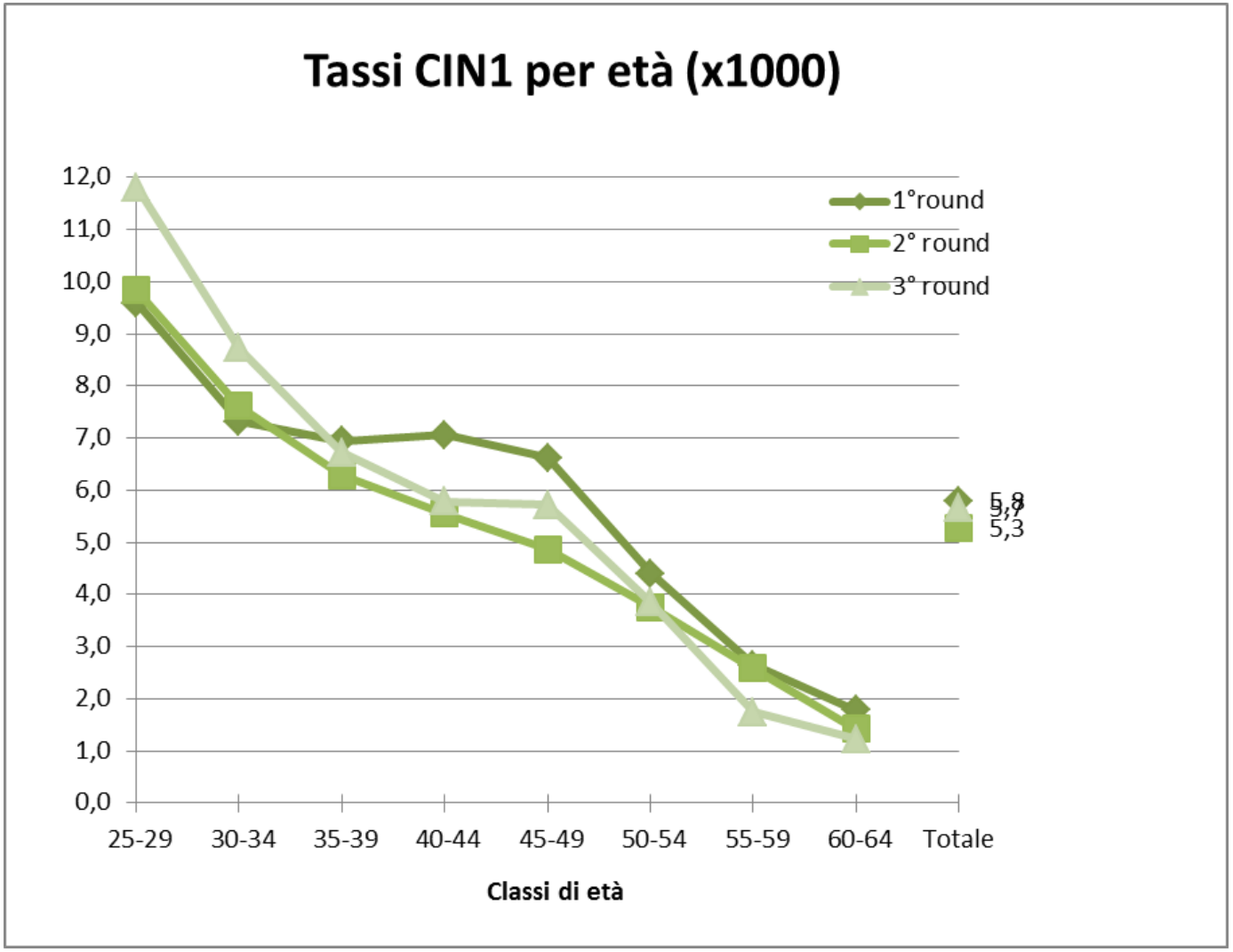


Detection Rate CIN2-CIN3 per età 3 periodi

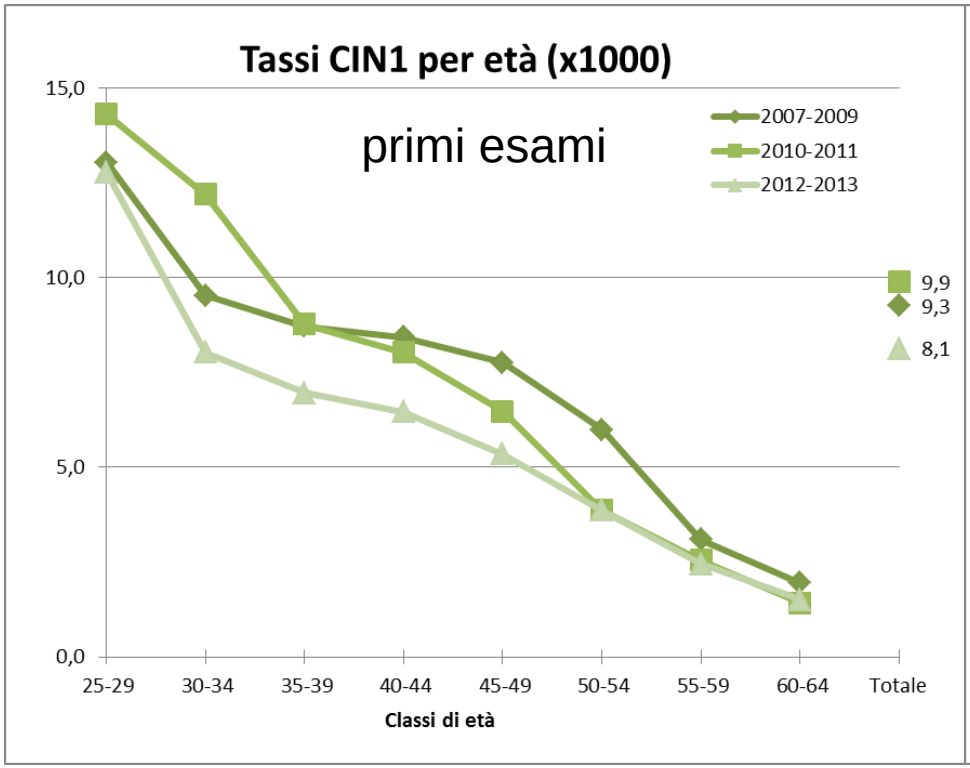


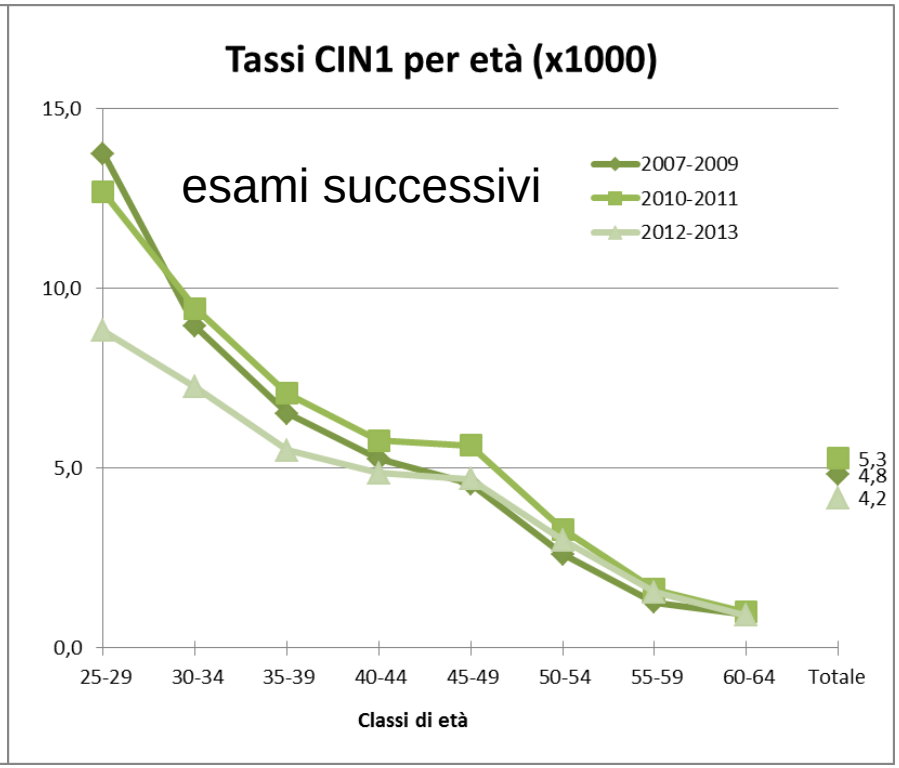


Detection Rate CIN1 per età primi 3 round



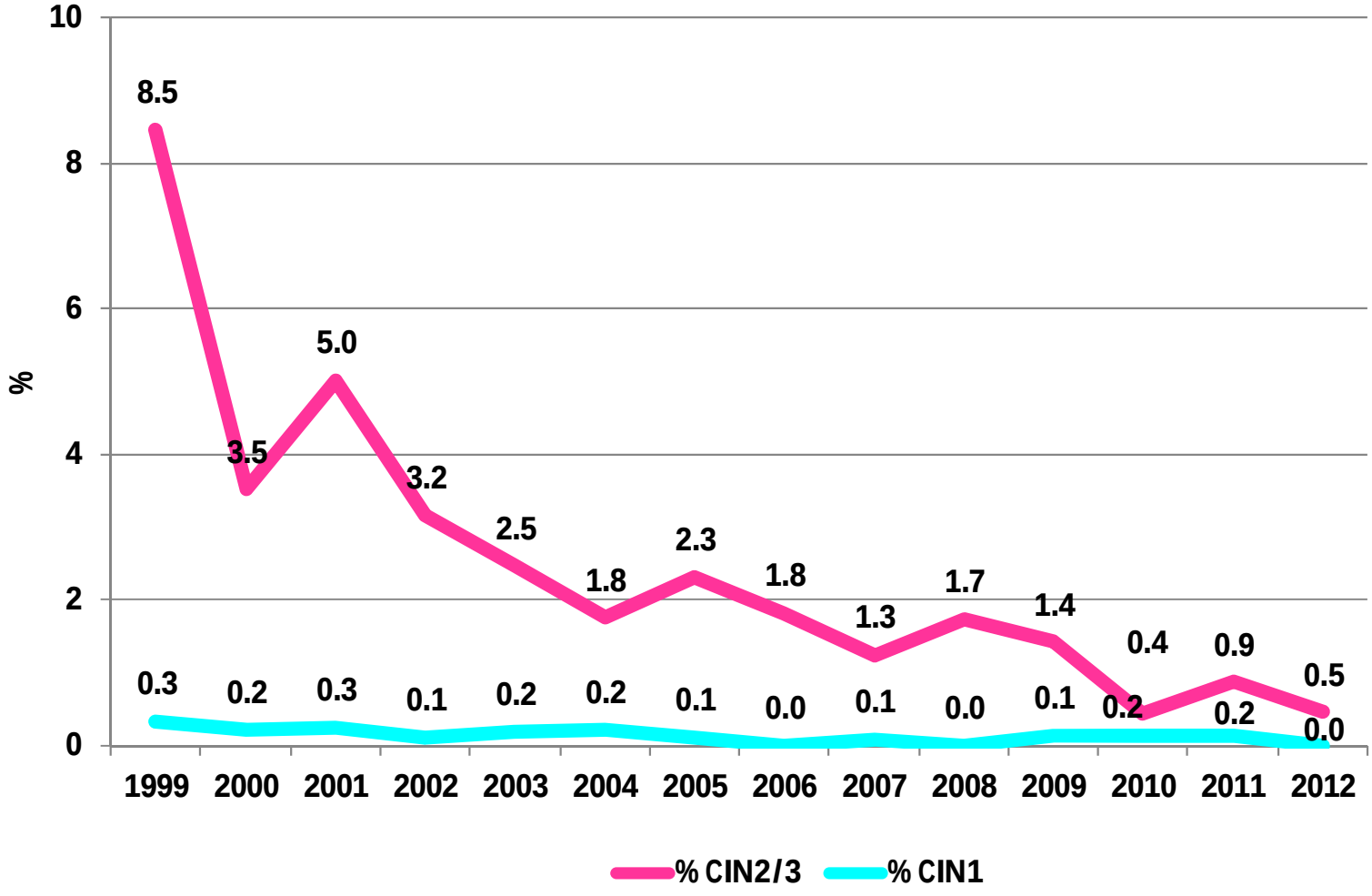
Detection Rate CIN1 per età 3 periodi





% CIN con trattamento radicale eseguito: trend

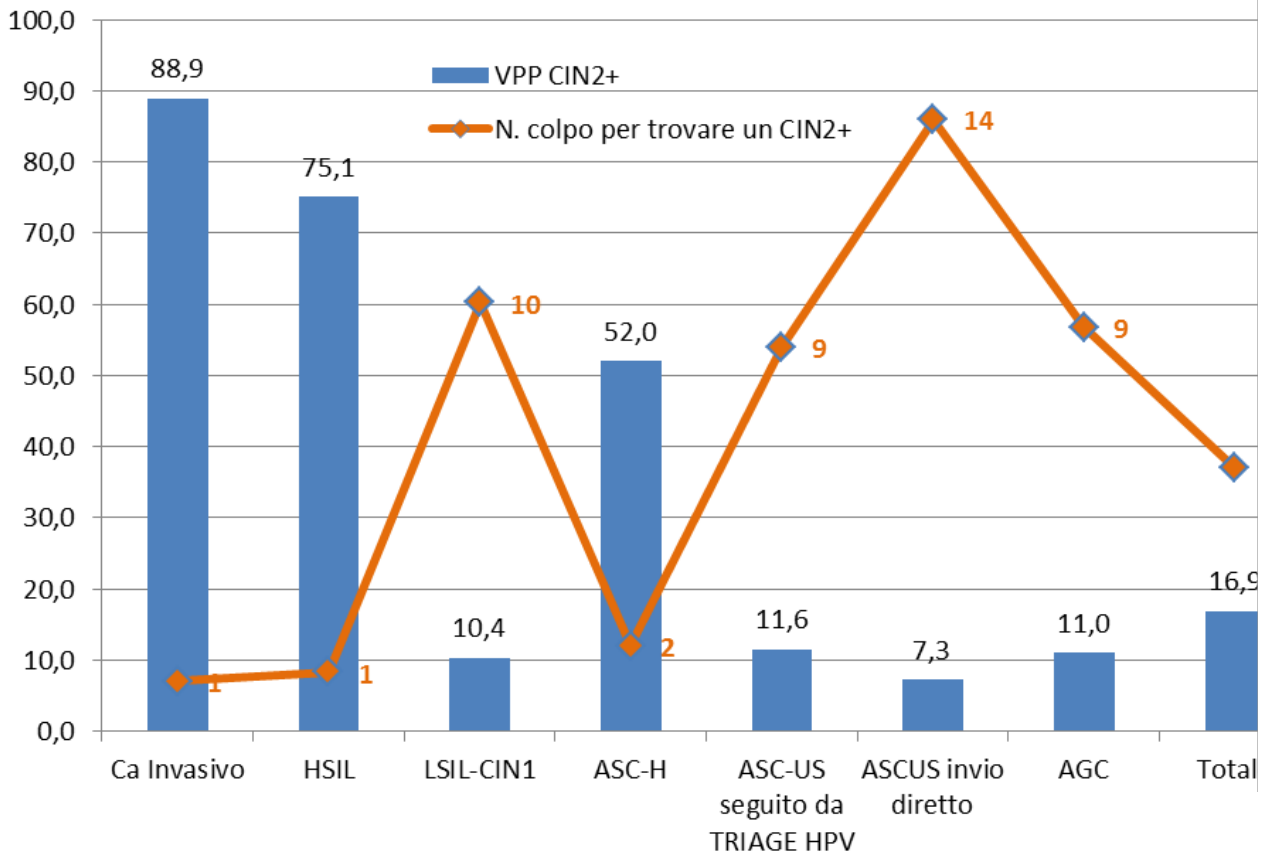
Valori accettabili: < 2% dei casi CIN II-III

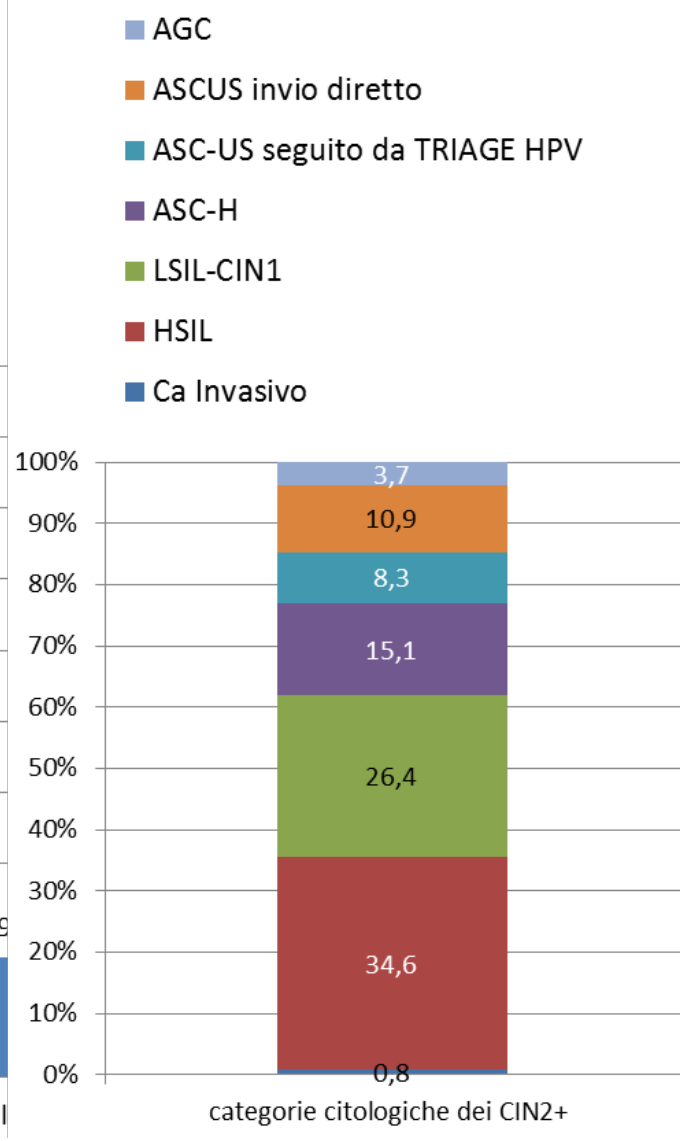


[N. donne con diagnosi di CIN1-CIN2-3 isterectomizzate/ N. donne con diagnosi di CIN1 (o CIN2-3)] x 100

Dove andiamo…

Valori predittivi (per CIN2+) per categoria citologica e n. di colposcopie per trovare una lesione CIN2+





Cosa abbiamo osservato in questi anni e di cosa dobbiamo fare tesoro per la trasformazione del programma?

1. I risultati raggiunti sono molto buoni e gli sforzi compiuti lungo il percorso hanno dato buoni frutti

2. Dopo il primo test in screening il tasso di lesioni diagnosticate si riduce e rimane tendenzialmente stabile agli esami successivi

3. Per classi di età si osserva: annullamento dell'effetto età sul tasso di identificazione dei Ca, picco di lesioni precancerose (CIN2/3) nelle prime due classi di età e poi graduale riduzione nelle classi successive. Apparente recente riduzione del tasso di lesioni di basso grado nelle prime fasce di età.

4. Nel pianificare la trasformazione del programma teniamo presente la struttura e le interazioni del programma, ma soprattutto i valori

Un sincero ringraziamento a tutti gli operatori che hanno permesso ai programmi di raggiungere i buoni risultati da cui partiamo!