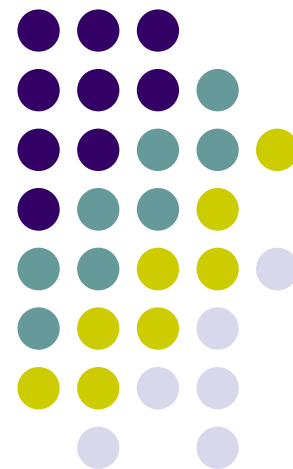


Regione Campania: valutazioni preliminari ad un anno dall'inizio del programma regionale

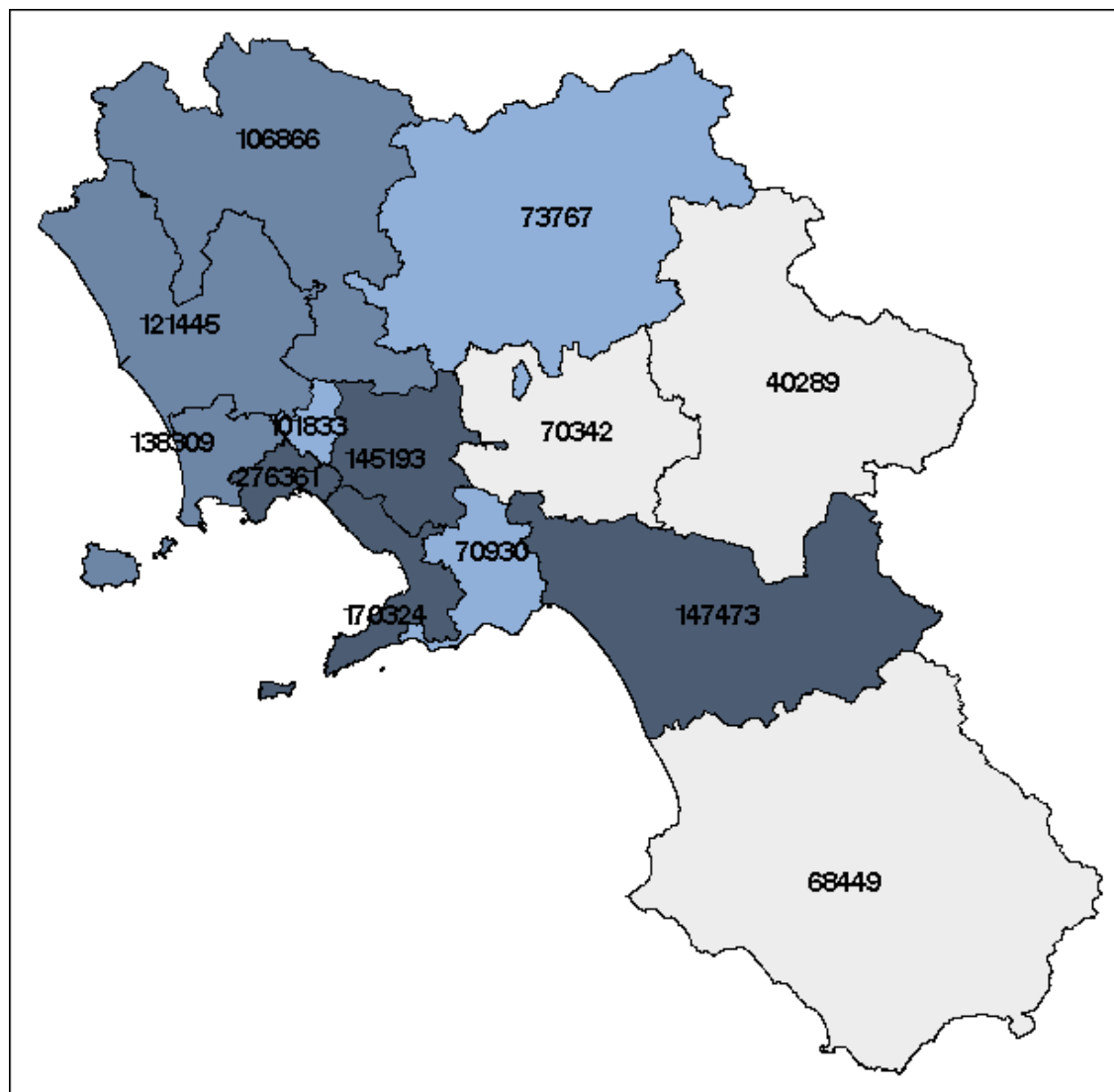
Renato Pizzuti
Responsabile O.E.R. Campania

Piano di Sorrento, 7.4.2005

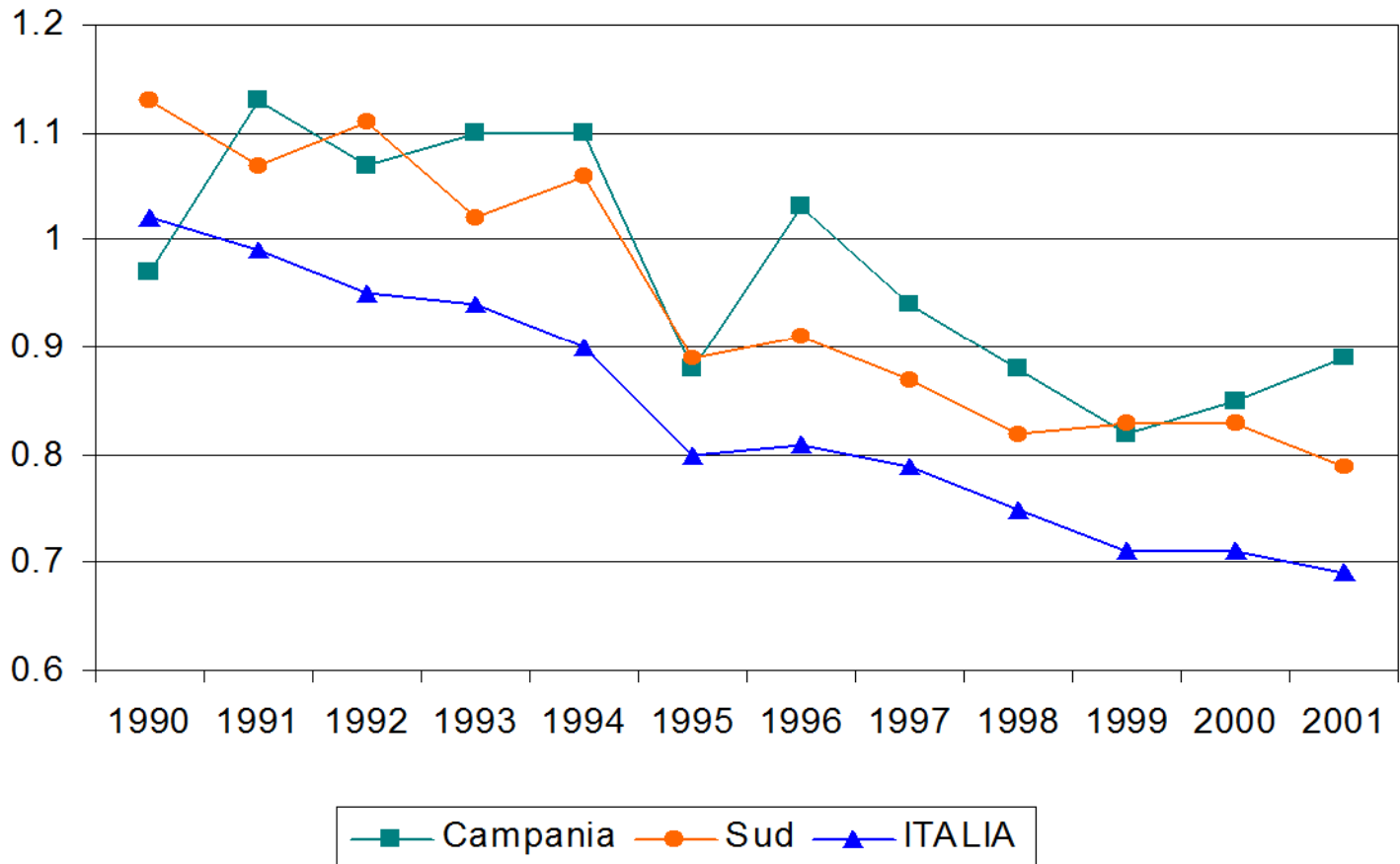


**Il cervicocarcinoma: quale
problema per la Regione
Campania?**

Popolazione donne residenti 24-64 anni

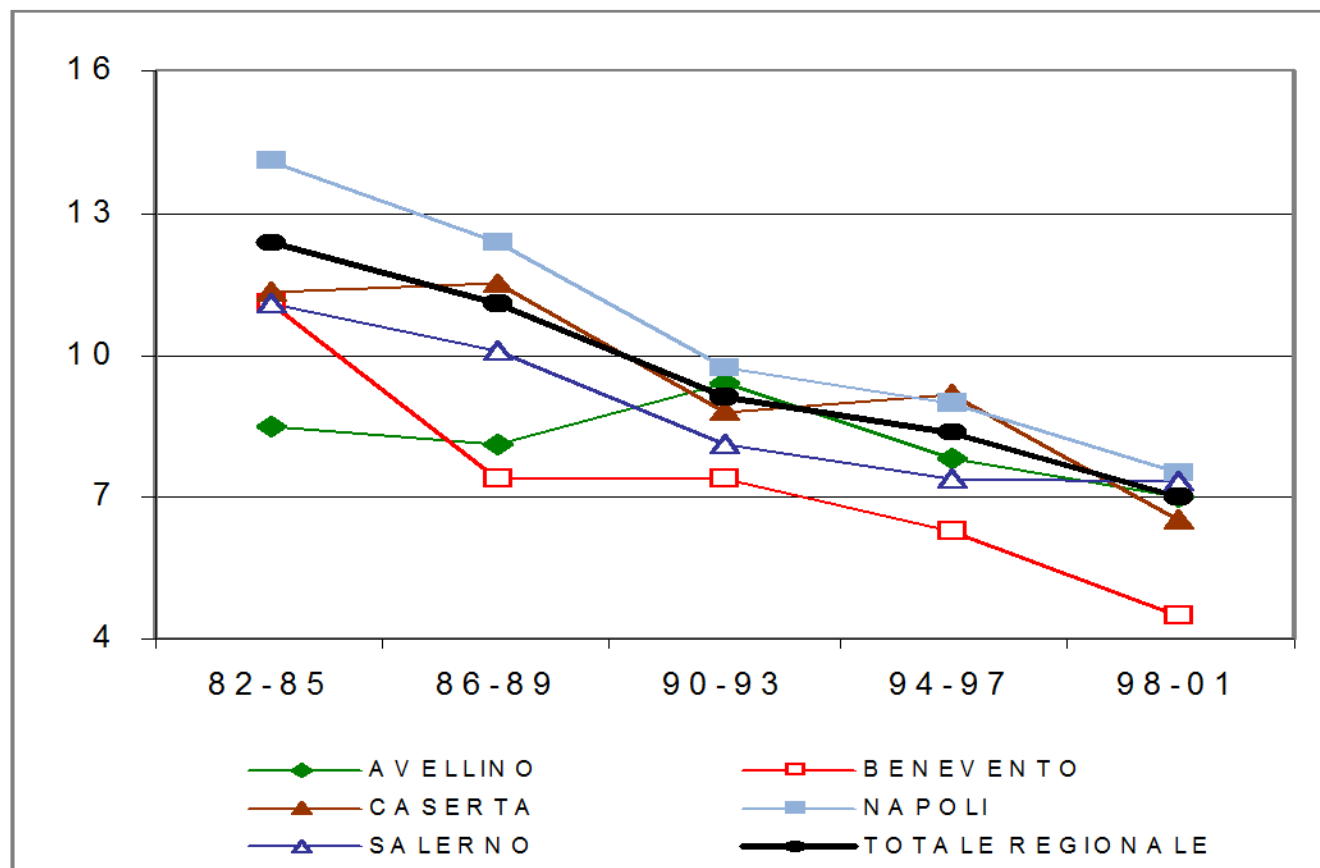


Tumore maligno utero - Tasso di mortalità standardizzato per età



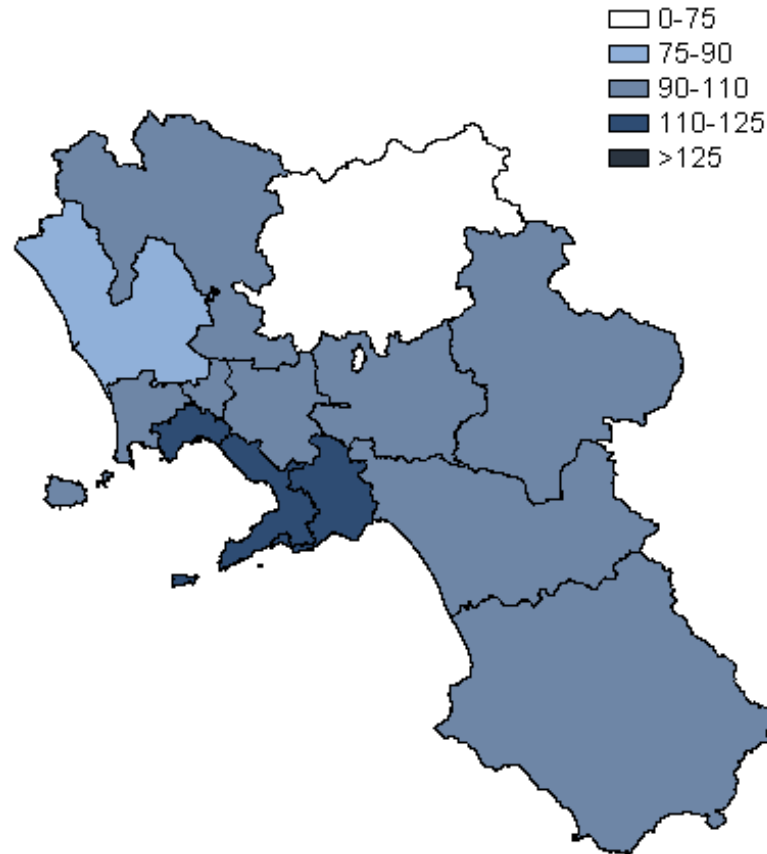
fonte: Health for all

Campania - Mortalità tumore utero per provincia: trend quadriennali 1982-2001



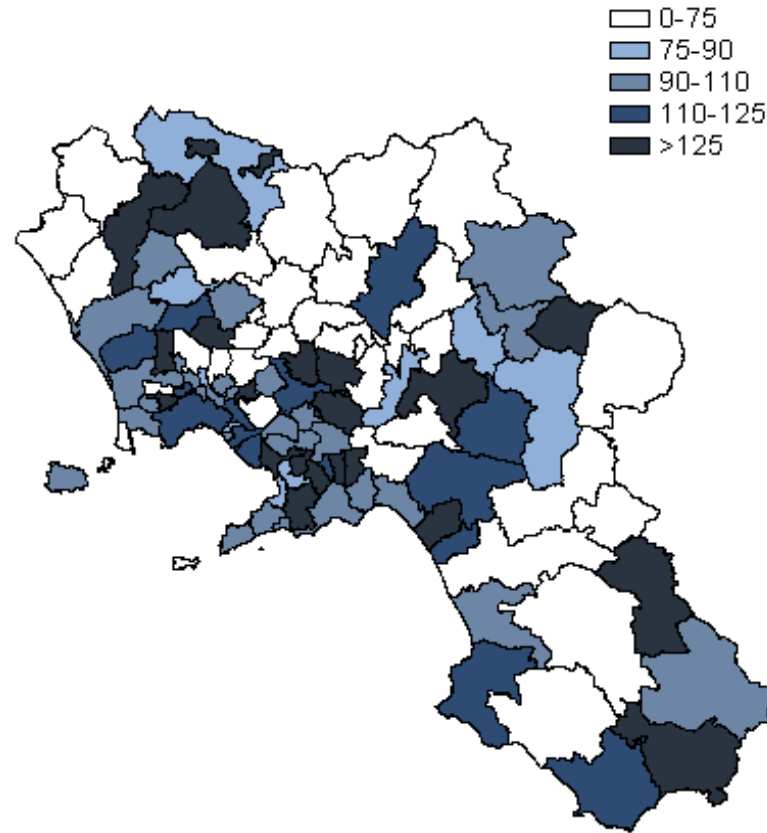
fonte: ISTAT

Mortalità tumore utero ASL SMR 1998-2001



fonte: ISTAT

Mortalità tumore utero distretto sanitario - SMR 1998-2001



fonte: ISTAT

Registro Tumori Regionale

- Attivato nel 1995 dalla A.S.L. NA4 come Registro Tumori di Popolazione residente della stessa azienda, avente come area geografica di riferimento l'intero territorio dell'A.S.L. NA4.
- Nel gennaio 2002, con delibera regionale, gli vengono attribuite le funzioni di Registro Tumori di Popolazione della Regione Campania, afferente funzionalmente all'Osservatorio Epidemiologico Regionale e finanziato annualmente con fondo regionale finalizzato; l'area geografica coperta e la popolazione di riferimento restano quelli dell'A.S.L. NA4.

REGIONE CAMPANIA



A.S.L. NA4
TERRITORIO DI RIFERIMENTO
REGISTRO TUMORI DI POPOLAZIONE
DELLA REGIONE CAMPANIA

POPOLAZIONE AL 31/12/99: **546.164**

SUPERFICIE: **Kmq. 496**

COMUNE: **n° 35**

ORGANIZZAZIONE SANITARIA:	11	DISTRETTI SANITARI
	487	MEDICI DI BASE
	2	OSPEDALI ZONALI: 374 POSTI LETTO
	1	REPARTO DI ONCOLOGIA MEDICA
	6	CLINICHE CONVENZIONATE: 672 POSTI LETTO
	1	LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA

INCIDENZA IN ITALIA TUMORI CERVICE UTERO

(DATI DEI REGISTRI TUMORI 1993-1998)

	TO 1993-98	BI 1995-98	GE 1993-96	VA 1993-97	Nord-est 1995-97	Veneto 1993-96	PR 1993-97	MO 1993-97	FE 1993-97
N. Casi	345	47	197	196	378	328	107	173	114
Tasso grezzo	11,9	11,8	14,1	9,4	11,6	8,4	10,5	11,0	12,3
Tasso standardizzato sulla popolazione italiana	9,3	9,0	10,5	8,1	9,7	7,1	8,2	9,0	9,5

INCIDENZA IN ITALIA TUMORI CERVICE UTERO

(DATI DEI REGISTRI TUMORI 1993-1998)

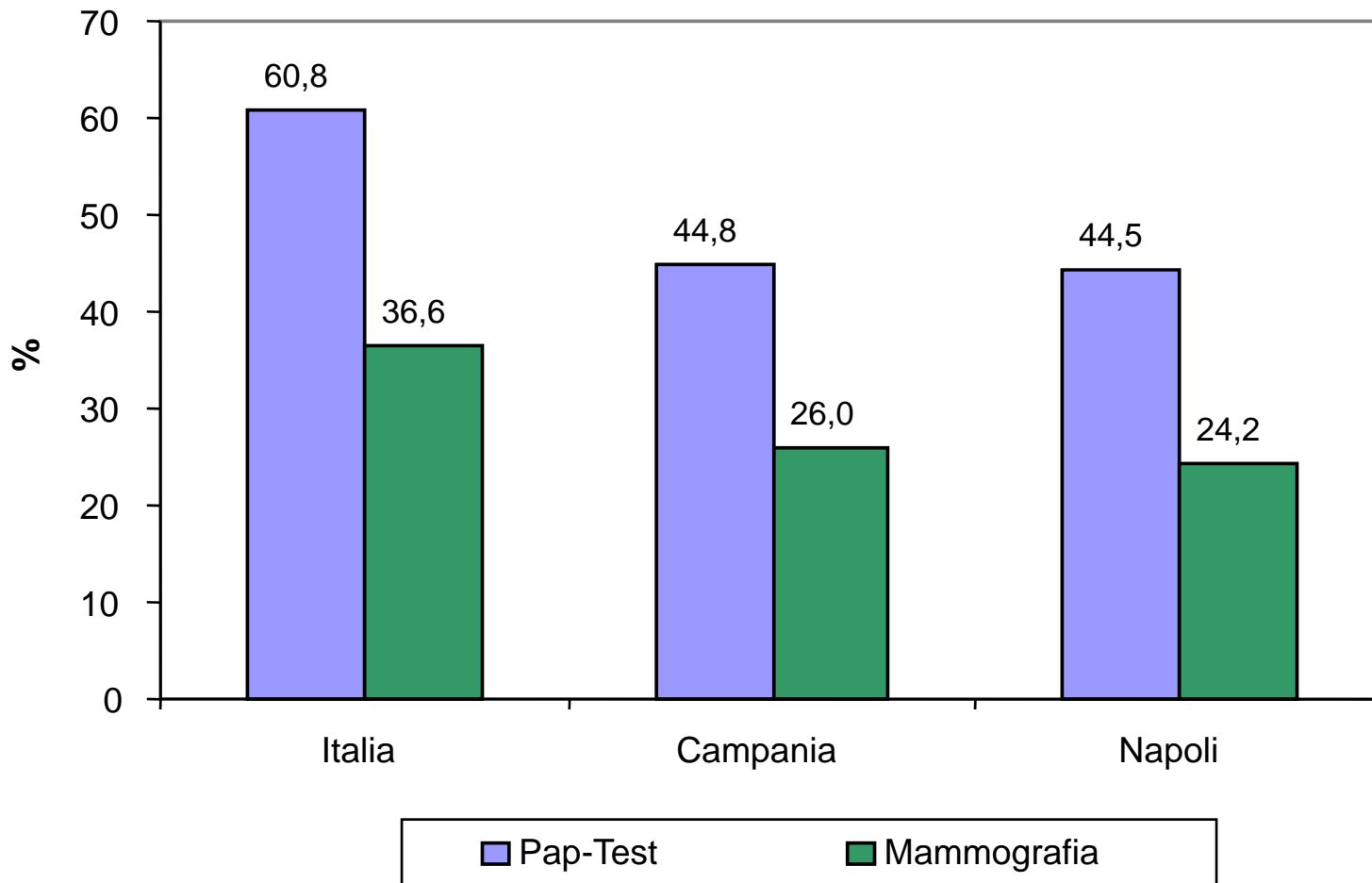
	Romagna 1993-97	MC 1993-97	Fi-Po 1993-97	Umbra 1994-96	LT 1993-97	Na 1996-98	SS 1993-97	RG 1993-97	Totale 1993-98
N. Casi	368	53	315	116		57	86	63	2943
Tasso grezzo	14,9	7,0	10,5	9,1		7,0	7,2	8,3	10,2
Tasso standardizzato sulla popolazione italiana	12,1	6,0	8,4	7,3		8,1 (1996-00 8,99)	7,0	7,9	8,4

Indagine multiscopo sulle famiglie

“Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari”

ISTAT 1999-2000

Donne di 25 anni e più che, in assenza di sintomi, si sono sottoposte a pap test e mammografia . Anni 1999-2000
(per 100 donne)

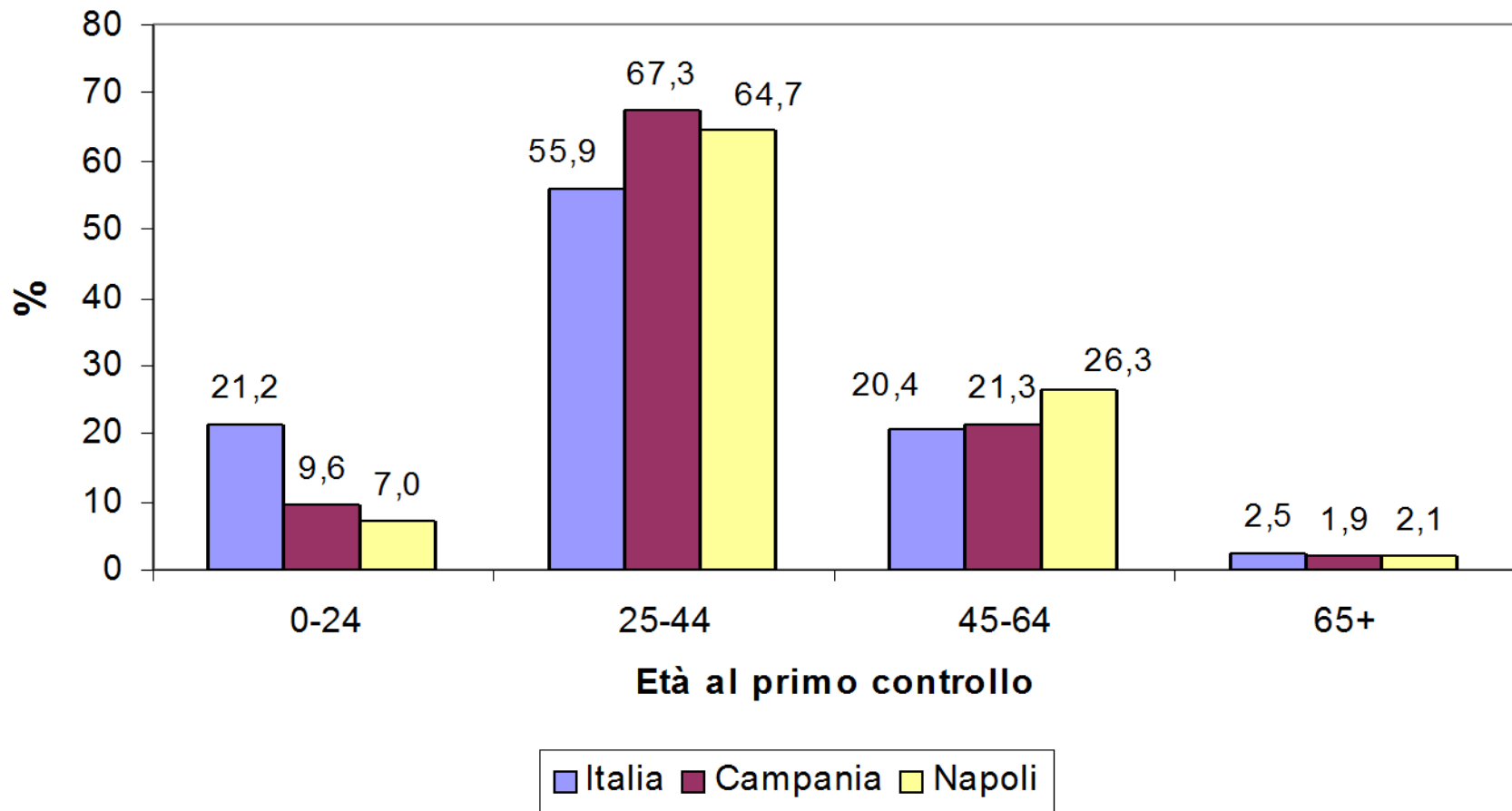


Indagine multiscopo sulle famiglie

“Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari”

ISTAT 1999-2000

Donne di 25 anni e più, che in assenza di sintomi, si sono sottoposte a pap test per età al primo controllo. Anni 1999-2000
(per 100 donne che hanno effettuato il controllo più di una volta)



Numero di test eseguiti nell'anno 2000

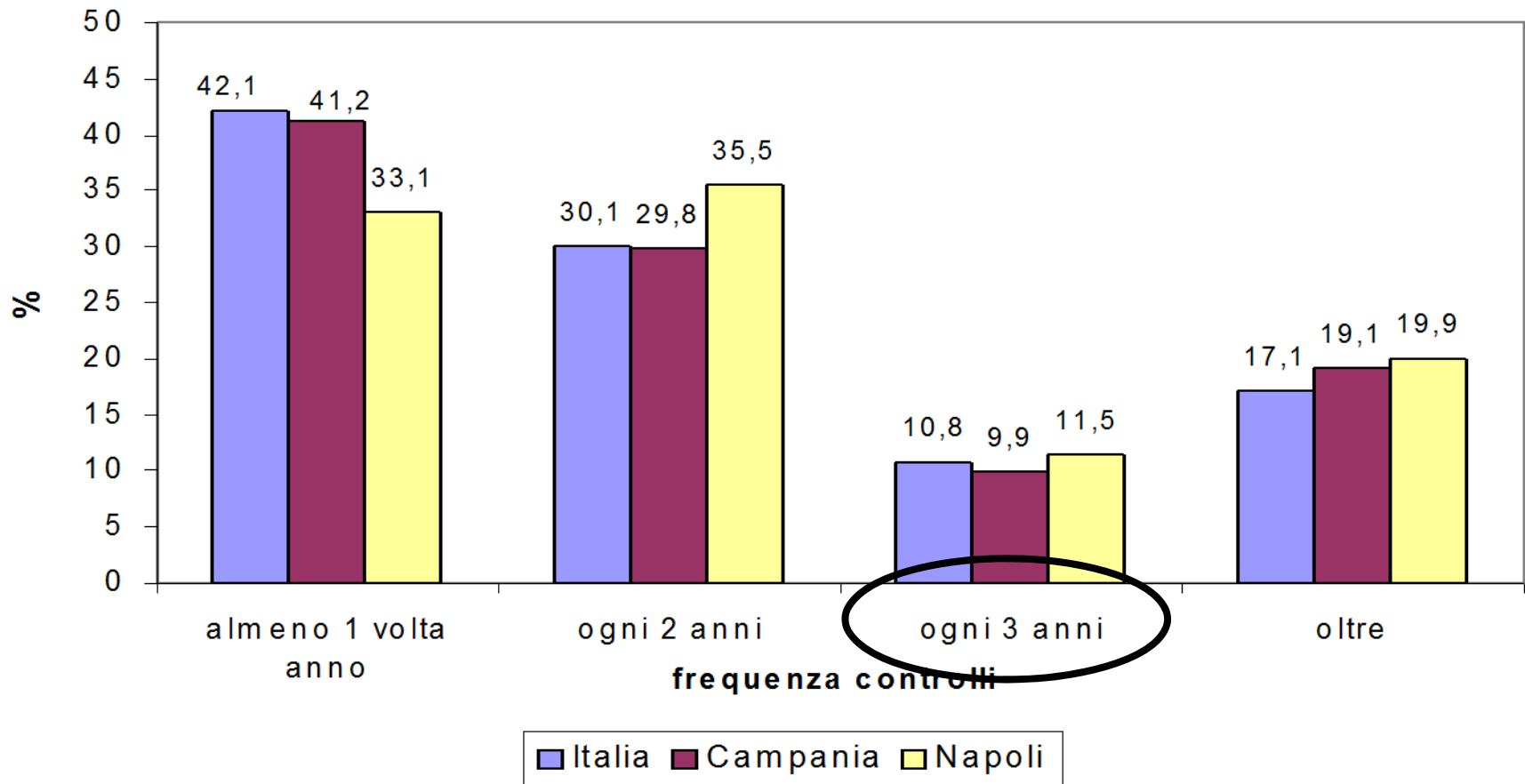
- 2,35 milioni di donne 25-69 anni si sono sottoposte a Pap test;
- I 5,9 milioni di pap test effettuati superano del 9,2% il fabbisogno per eseguire ogni 3 anni, in tutta la popolazione target di 16.053.000 donne 25-64 anni;
- Tra le donne che regolarmente si sottopongono a test di prevenzione, il 70% riferisce di eseguire il pap test ogni anno.

Indagine multiscopo sulle famiglie

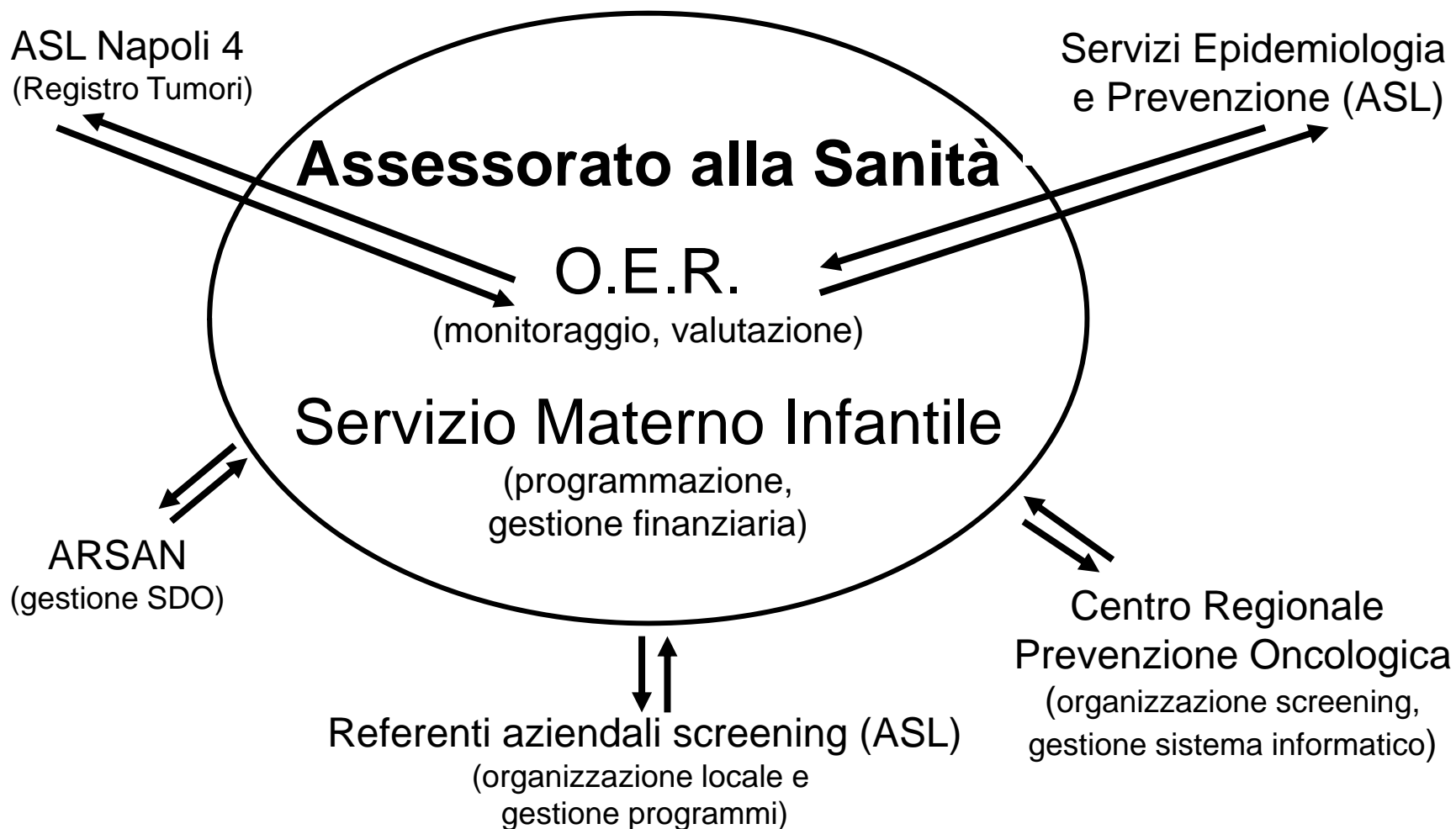
“Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari”

ISTAT 1999-2000

Donne di 25 anni e più secondo la frequenza con cui hanno seguito i controlli successivi al primo pap test. Anni 1999-2000
(per 100 donne che hanno effettuato il controllo più di una volta)



Regione Campania: istituzioni coinvolte



D.G.R.C. n.7260 del 27/12/2001

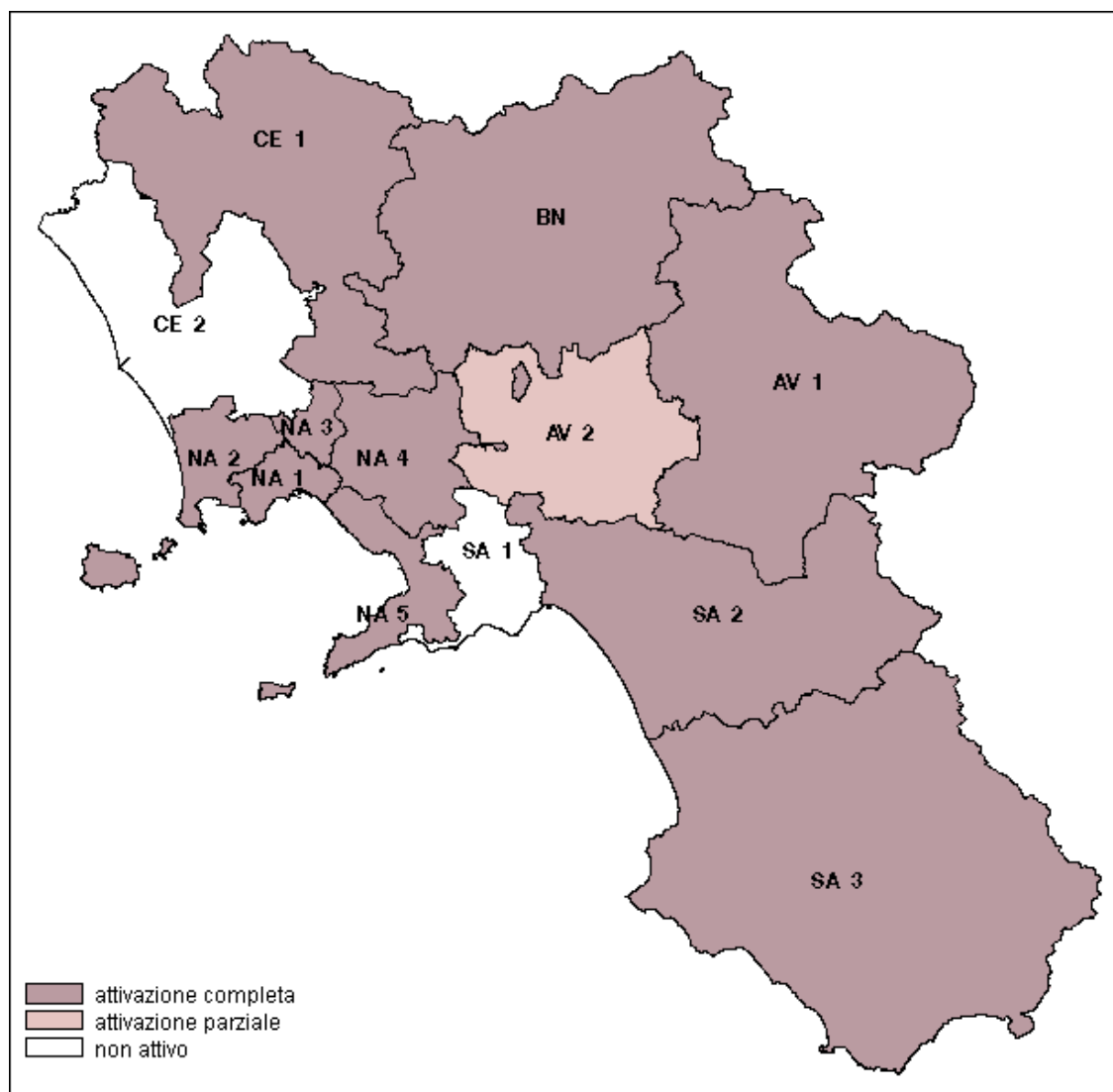
- Programma organico regionale di screening per la cervice uterina.
- finanziamento per le criticità e l'avvio del programma regionale: € 16.813.254.
- 2002: presentazione e valutazione da parte del CTR dei piani aziendali.
- 2003: inizio attività.
- 2004: valutazione primo anno di attività.

O.E.R.: rilevazione attività programmi screening cervicocarcinoma 2004.

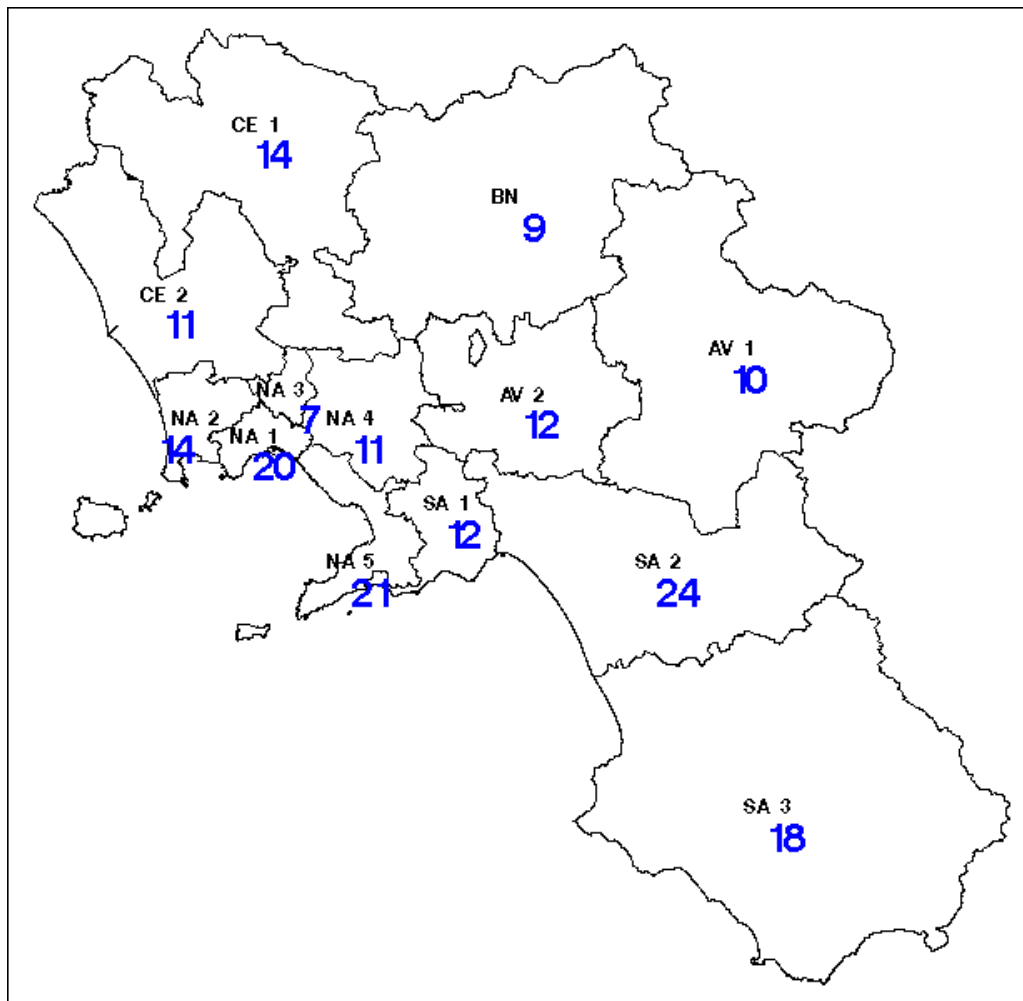
IL PUNTO DI PARTENZA

- data rilevazione: marzo 2004
- livello di rilevazione: ASL
- scheda survey GISCI semplificata:
 - informazioni sull'organizzazione dei programmi;
 - dati per calcolo indicatori di processo;
 - limitata attenzione a dati di tipo clinico.
- possibile sottostima per anticipo periodo di rilevazione (circa 1 mese).

Situazione attivazione programma screening per ASL

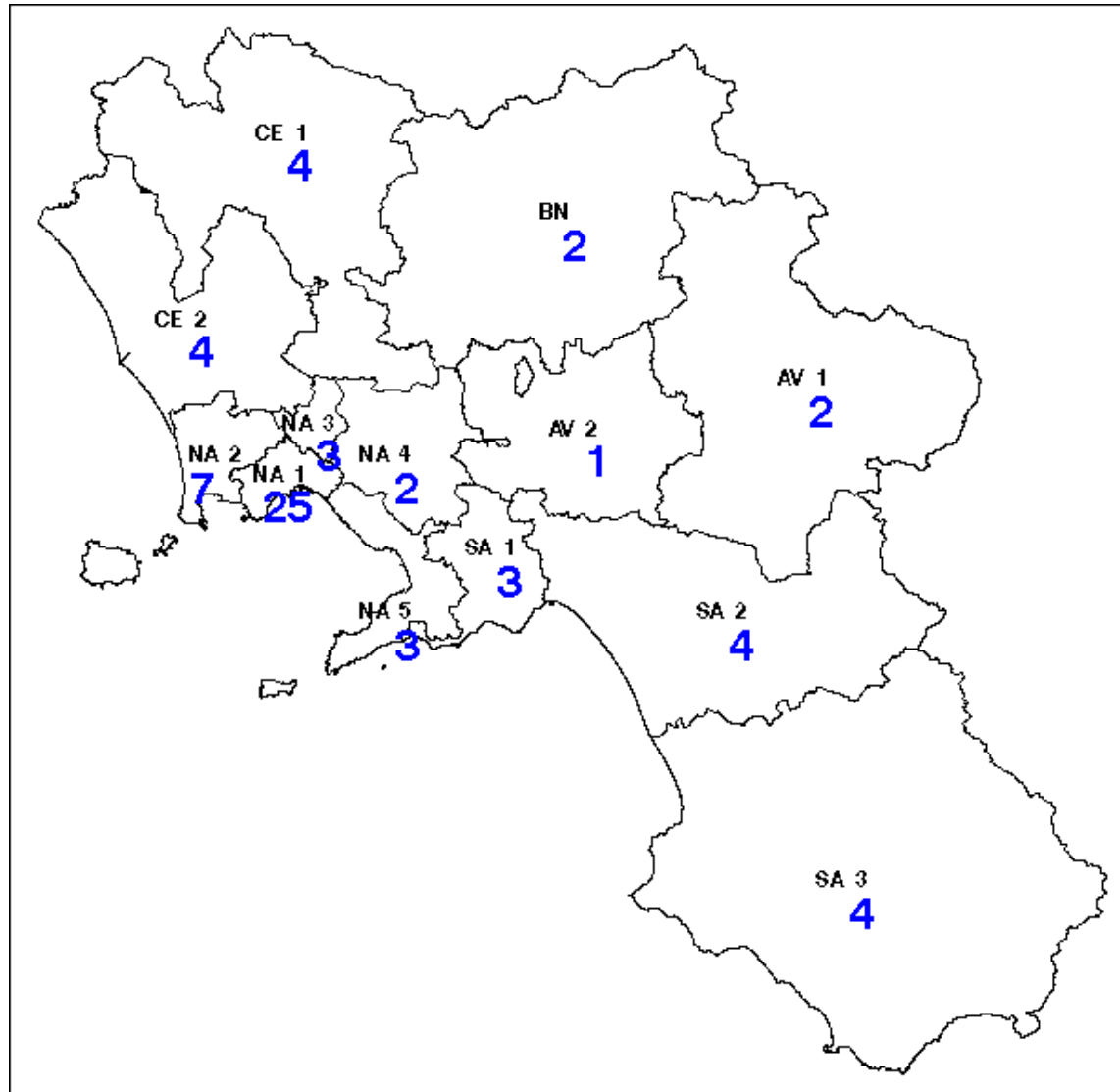


Centri prelievo e popolazione obiettivo

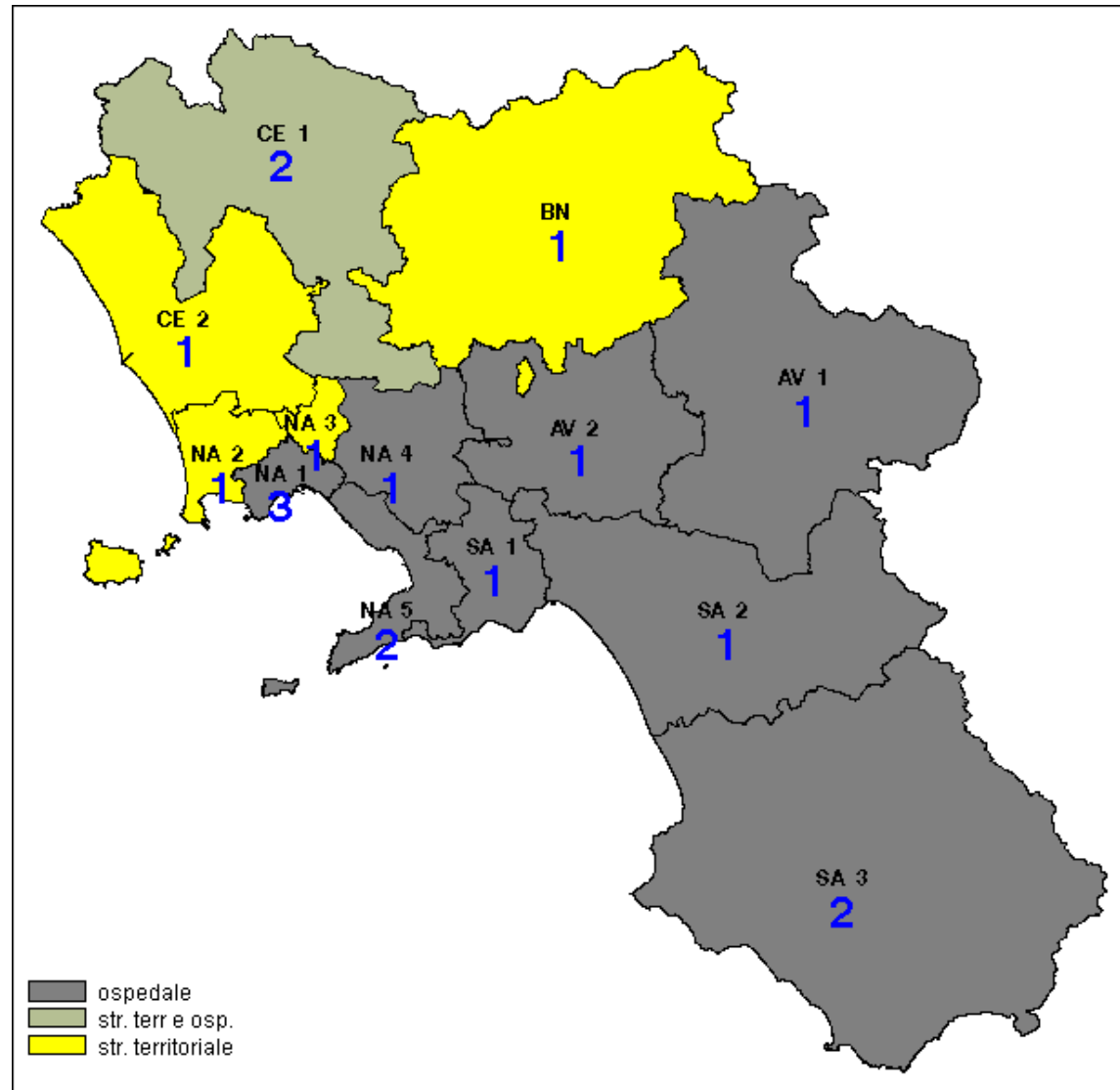


ASL	centri prelievo (a)	Pop. Obiettivo (b)	b/a
AV 1	10	43000	4300
AV 2	12	60600	5050
BN	9	75097	8344
CE 1	14	103290	7378
CE 2	11	n.d.	
NA 1	20	312141	15607
NA 2	14	148393	10600
NA 3	7	104902	14986
NA 4	11	140724	12793
NA 5	21	60065	2860
SA 1	12	n.d.	
SA 2	24	88715	3696
SA 3	18	83106	4617

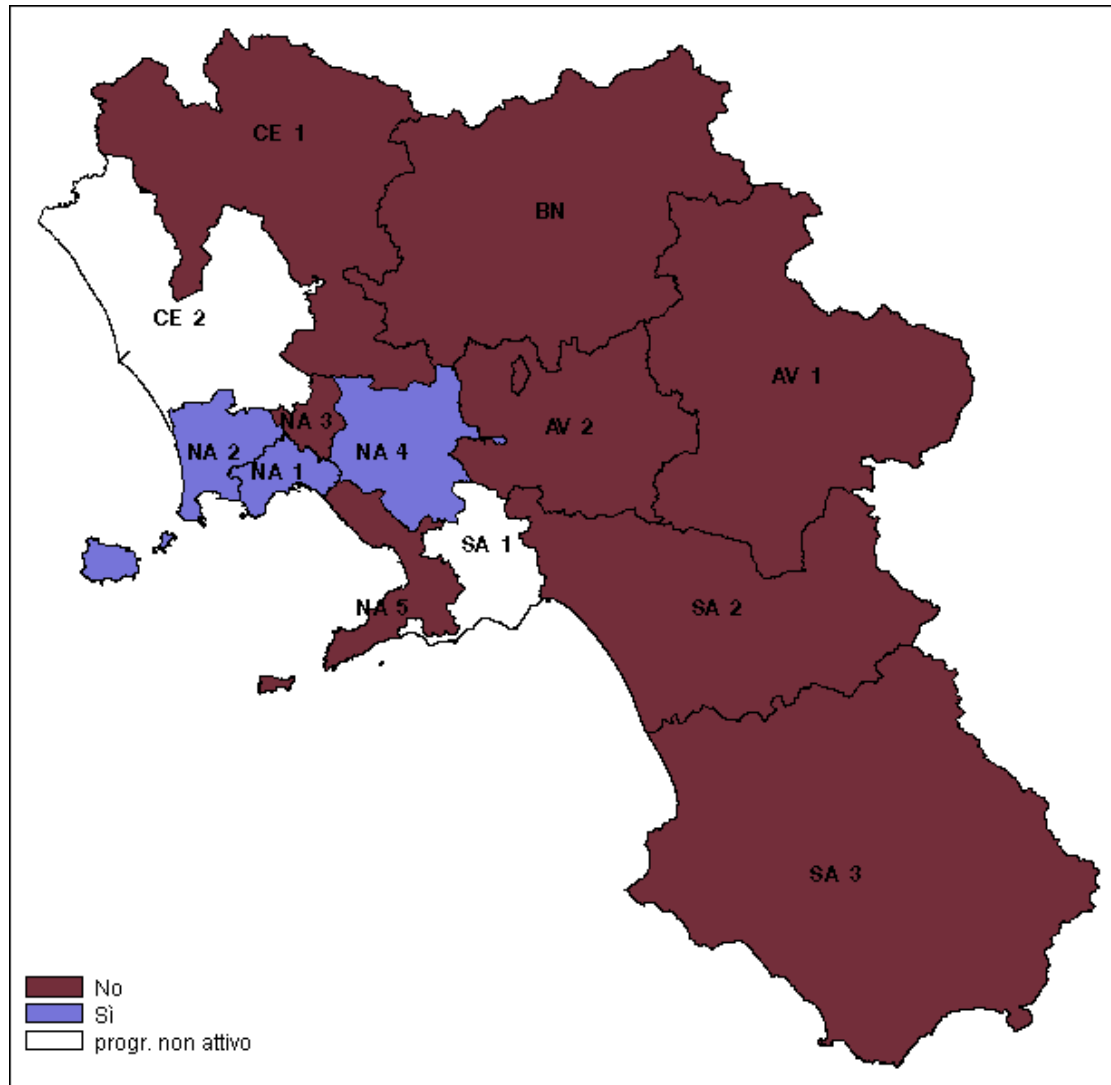
Centri approfondimento diagnostico



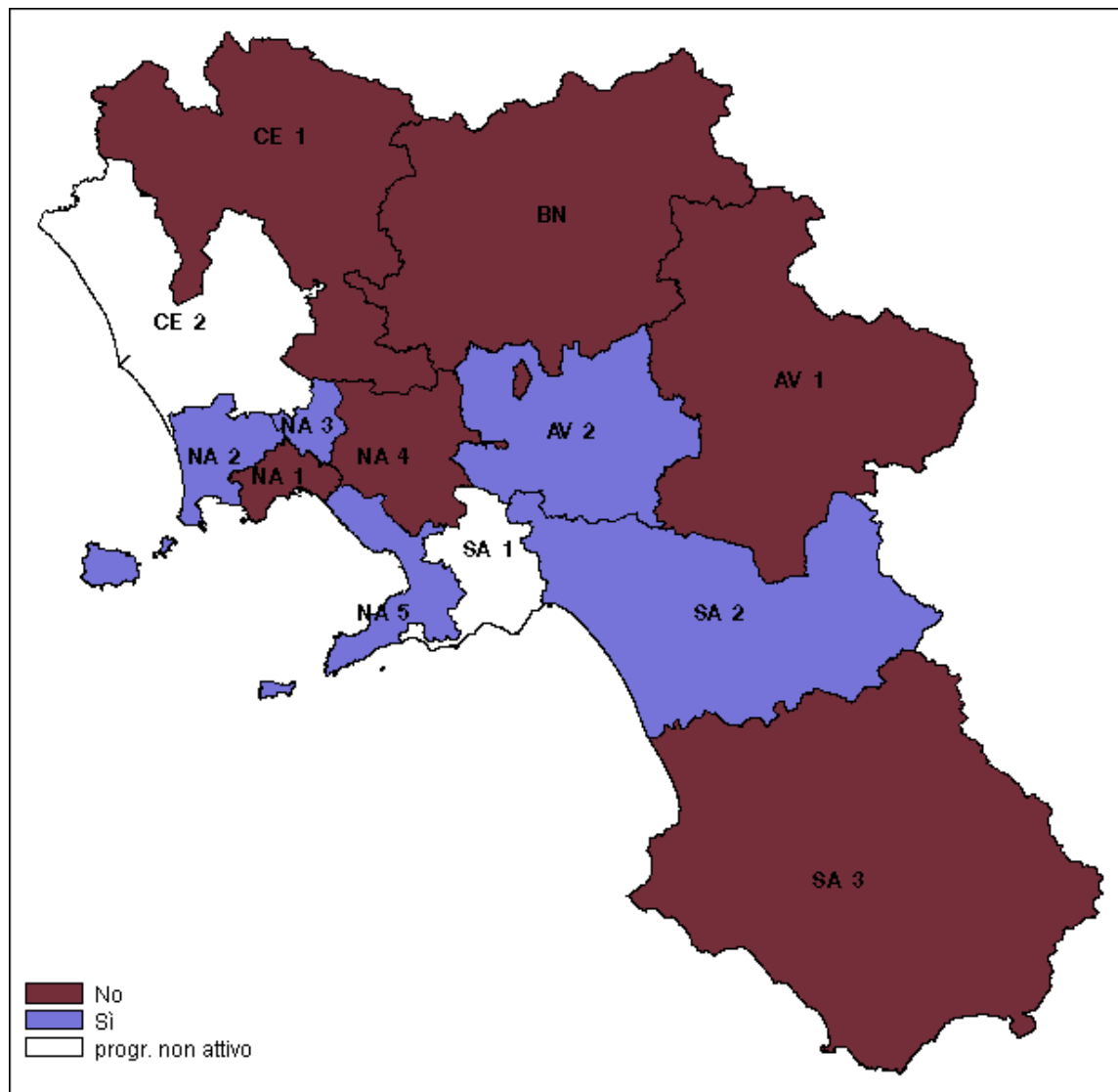
Centri lettura



Informatizzazione inviti



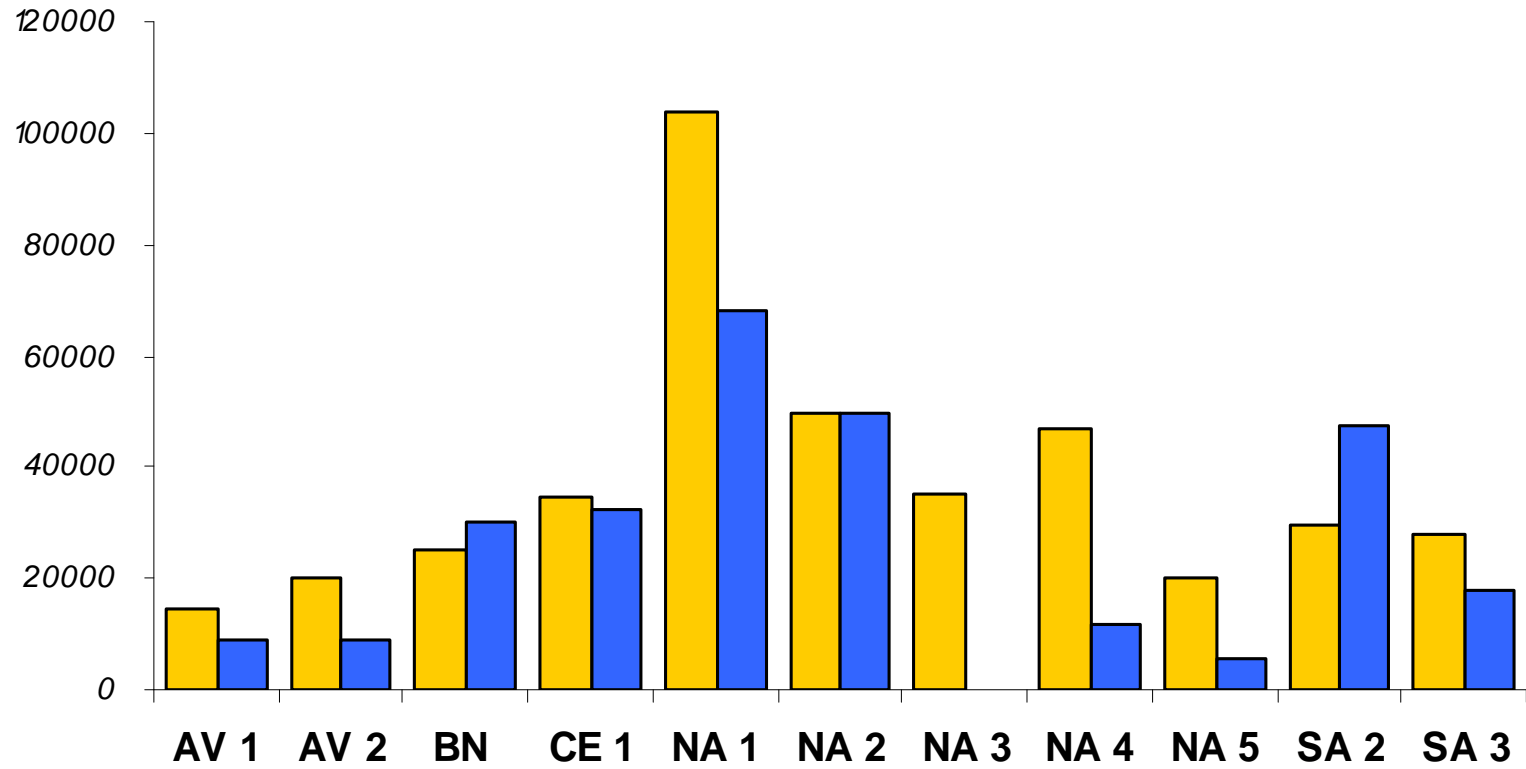
Informatizzazione lettura



Popolazioni e fonti informative

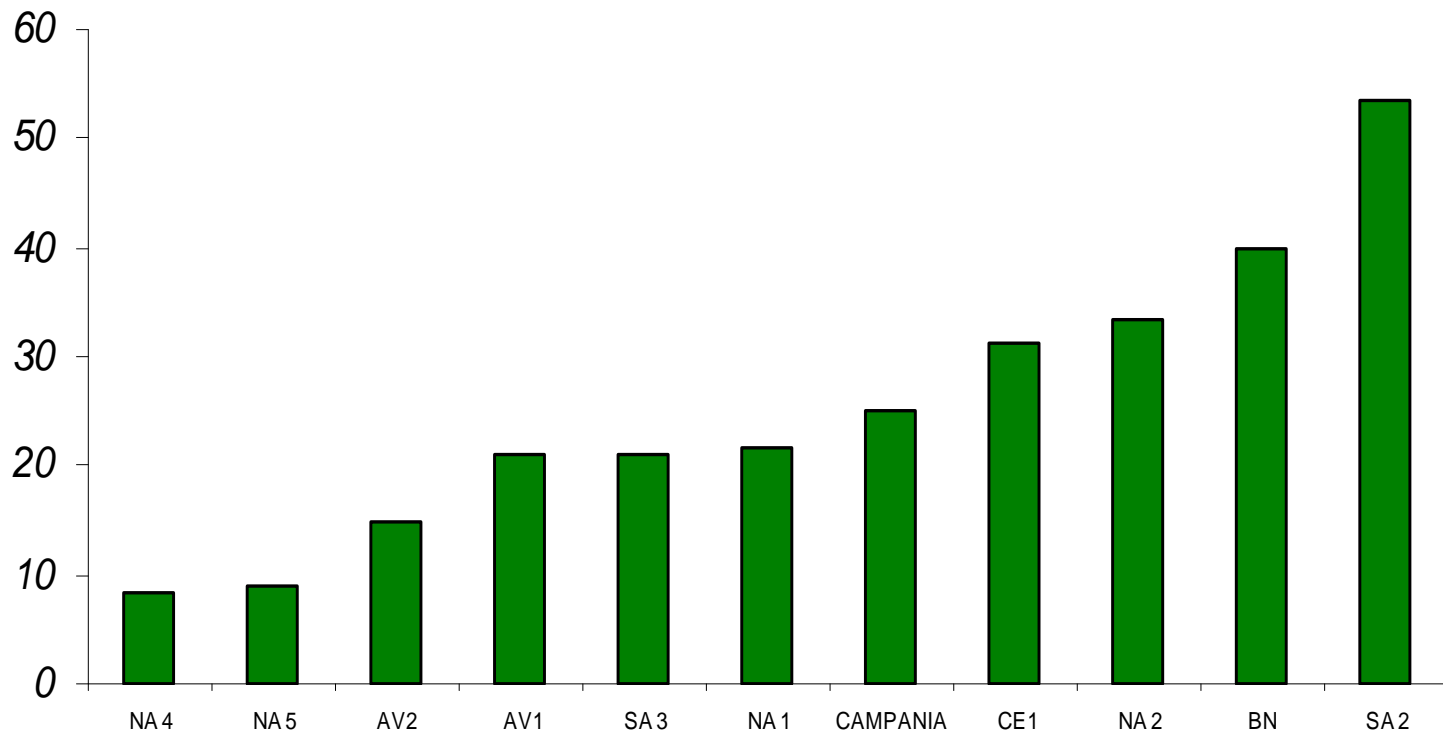
ASL	POPOLAZIONE FEM residente di 25-64 anni al Censimento 2001	POPOLAZIONE OBIETTIVO	FONTE POPOLAZIONE OBIETTIVO
AV 1	40289	43000	anagrafe comunale
AV 2	70342	60600	anagrafe elettorale
BN	73767	75097	anagrafe comunale e anagrafe elettorale
CE 1	106866	103290	anagrafe comunale
CE 2	121445	attivazione imminente	
NA 1	276361	312141	anagrafe assistiti
NA 2	138309	148393	anagrafe comunale e anagrafe assistiti
NA 3	101833	104902	anagrafe comunale
NA 4	145193	140724	anagrafe comunale e assistiti
NA 5	170324	60065	anagrafe elettorale
SA 1	70930	attivazione imminente	anagrafe comunale
SA 2	147473	88715	anagrafe comunale
SA 3	68449	83106	anagrafe assistiti e anagrafe elettorale
CAMPANIA	1531581	1220033	

Pop.OBIETTIVO vs. Pop. INVITATA

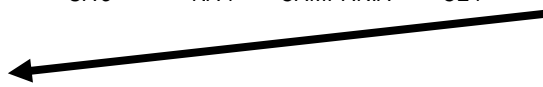


■ STIMA POP. OBIETTIVO ANNUALE ■ NUMERO INVITATE

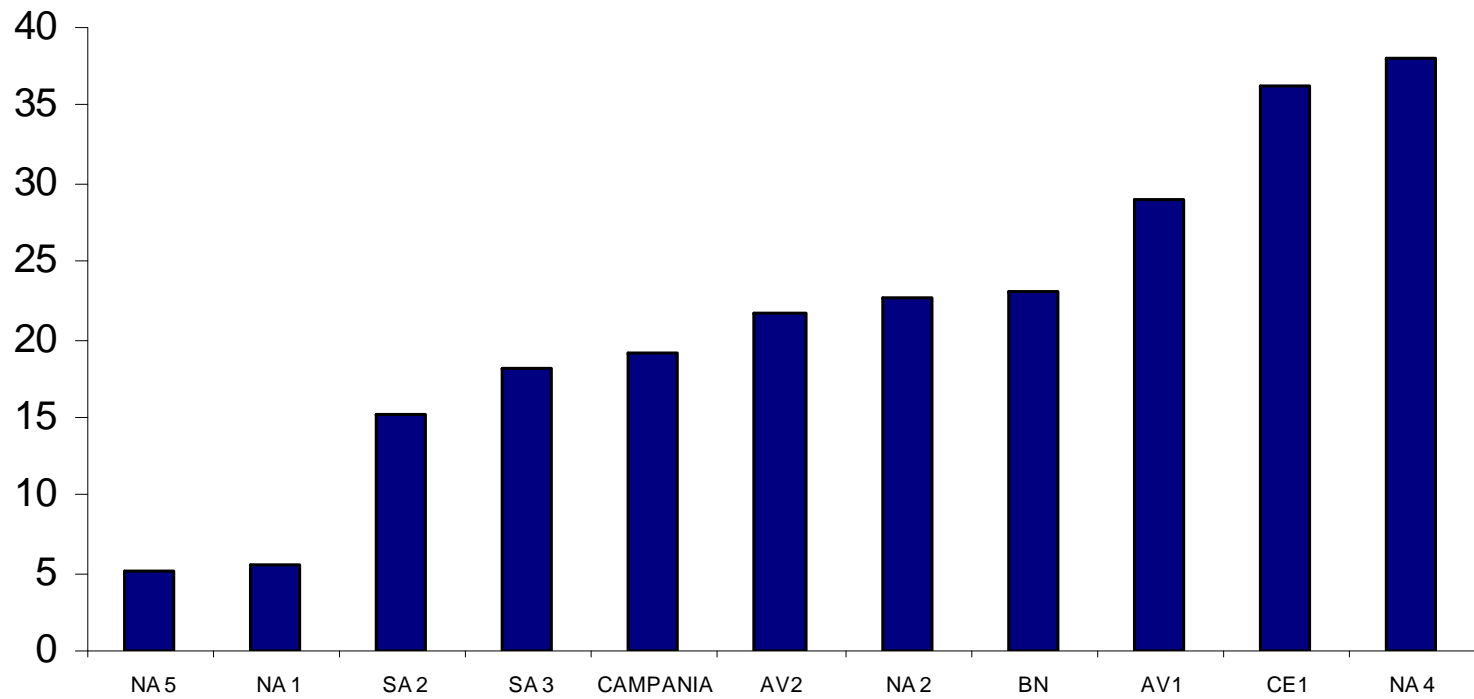
Proporzione di donne della pop. obiettivo invitate tramite lettera



NA2: invito donne tramite MMG

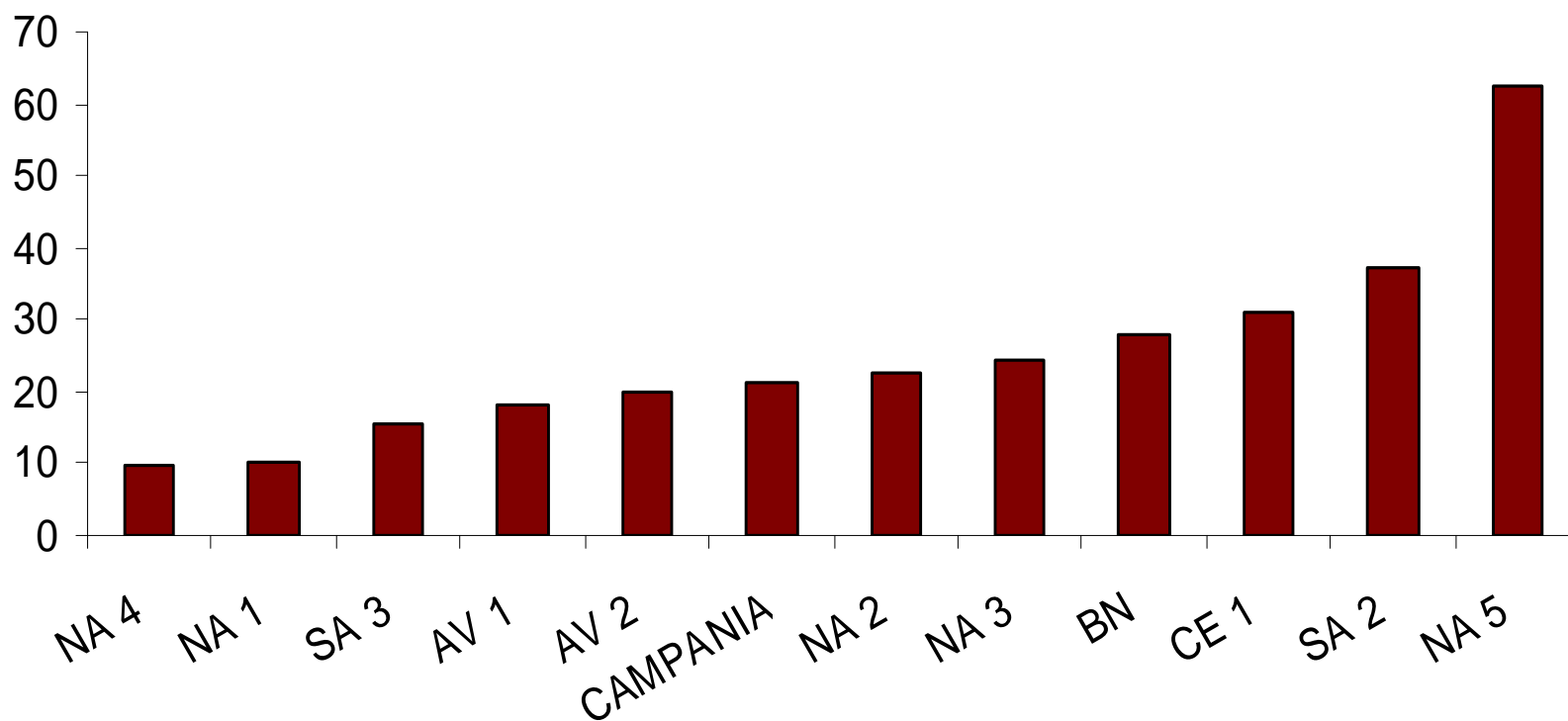


adesione percentuale all'invito

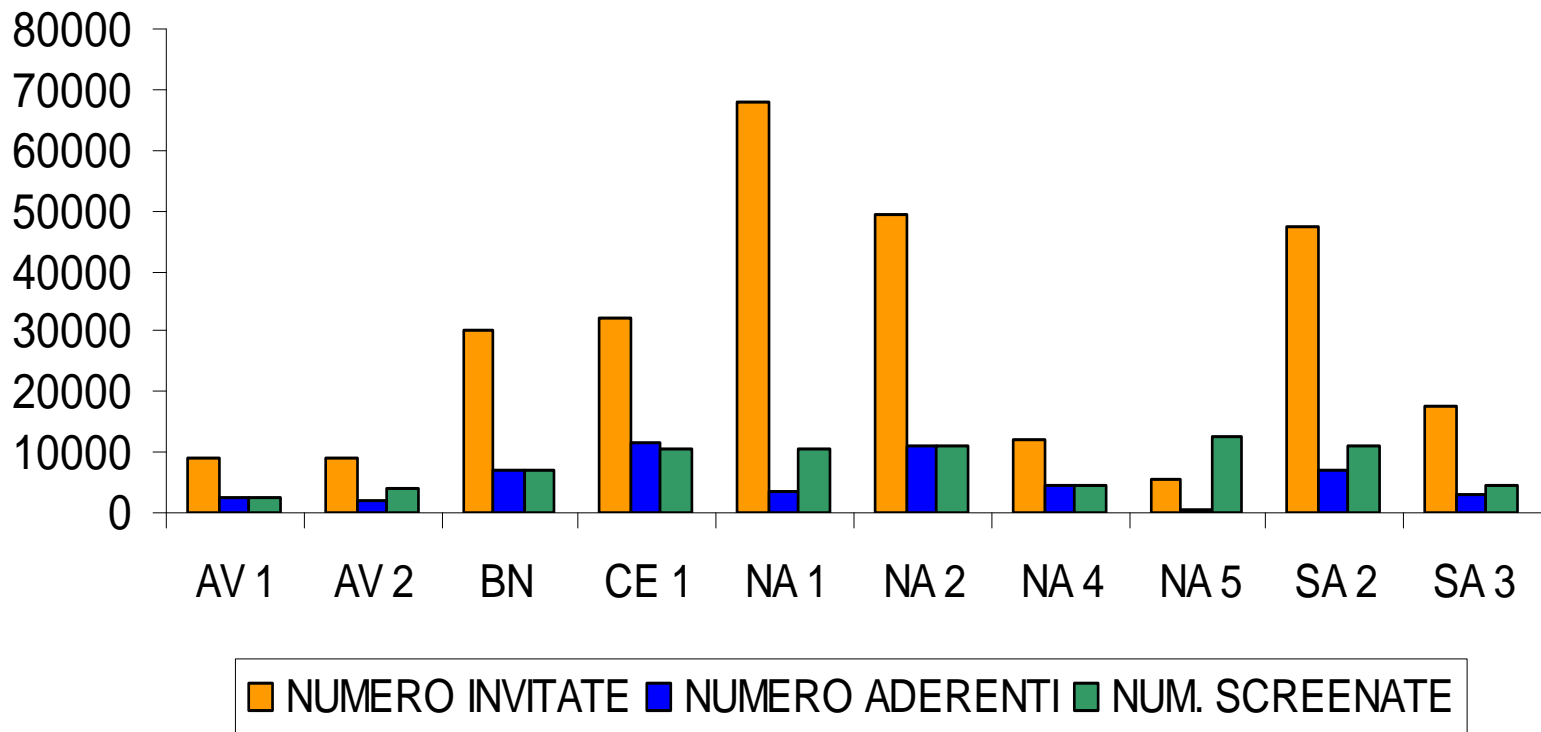


Copertura dello screening in un anno di attività

(donne screenate/pop. obiettivo annuale)

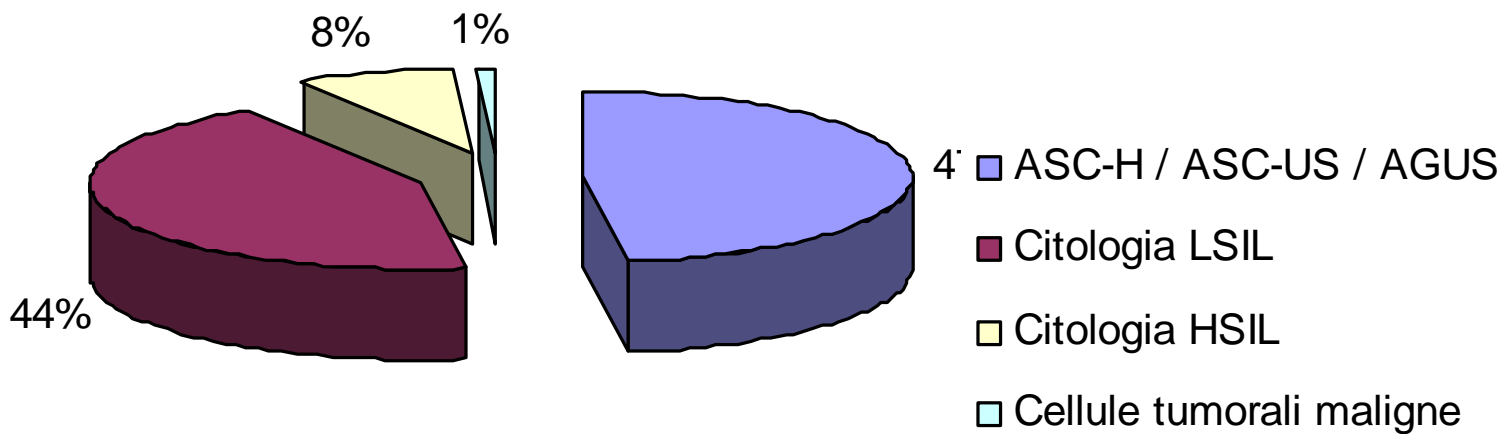


Distribuzione del numero di invitate, di aderenti all'invito e di screenate

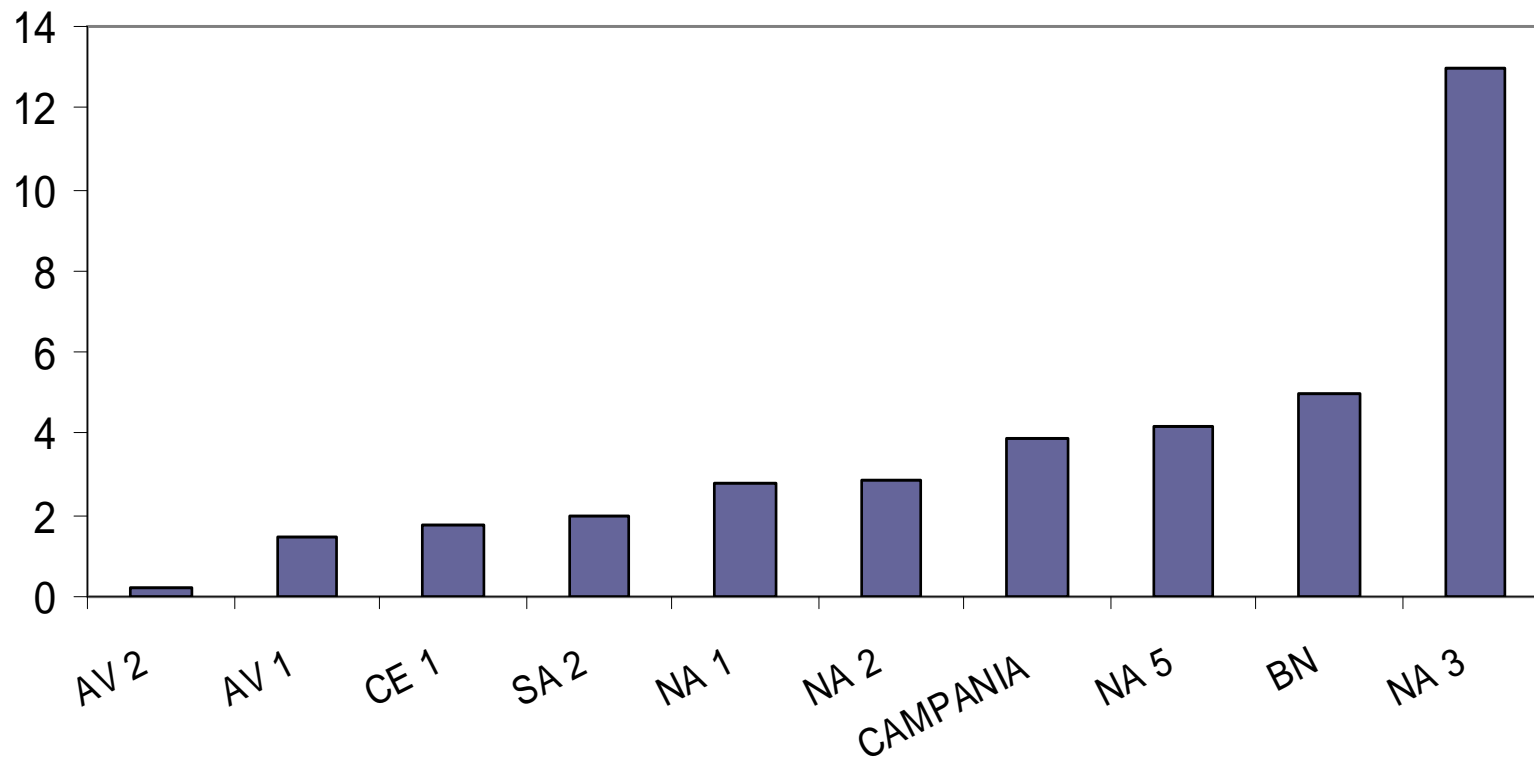


in alcune ASL il numero di donne screenate è maggiore di quelle aderenti all'invito per l'inserimento nel programma dell'attività spontanea.

Distribuzione percentuale dei pap-test per diagnosi citologica



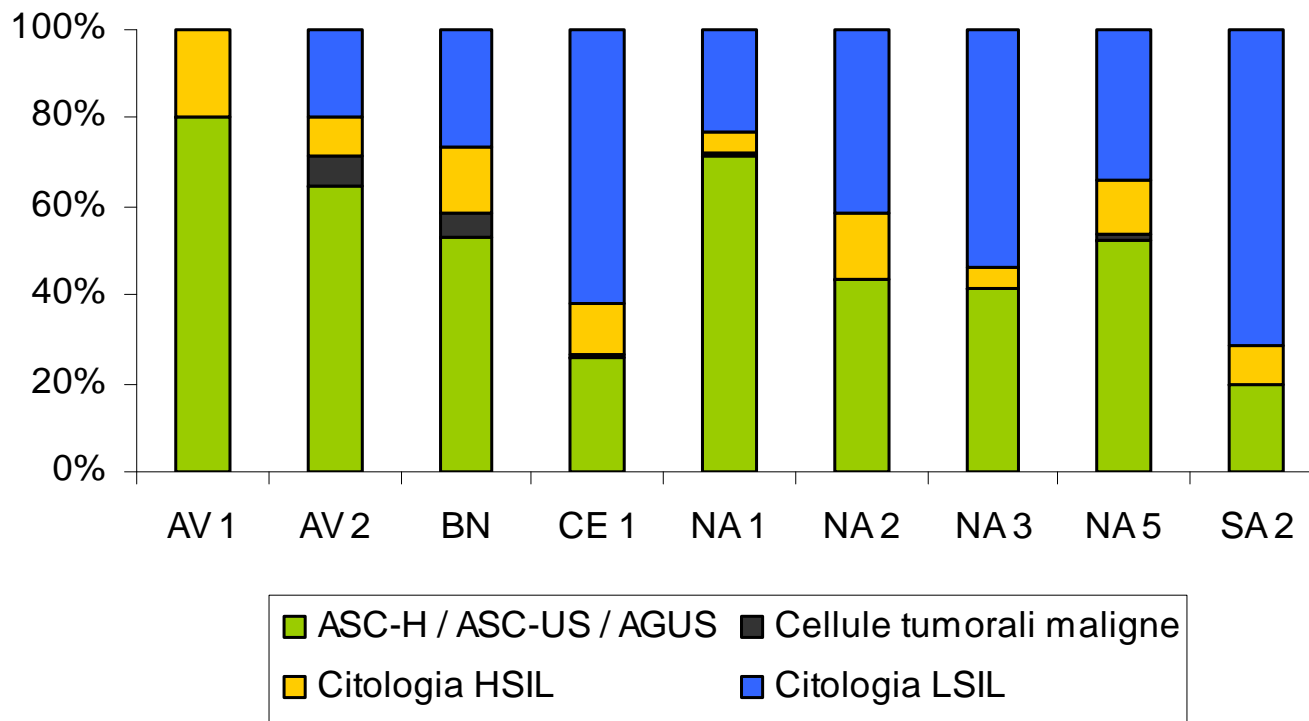
Proporzione di test INADEGUATI



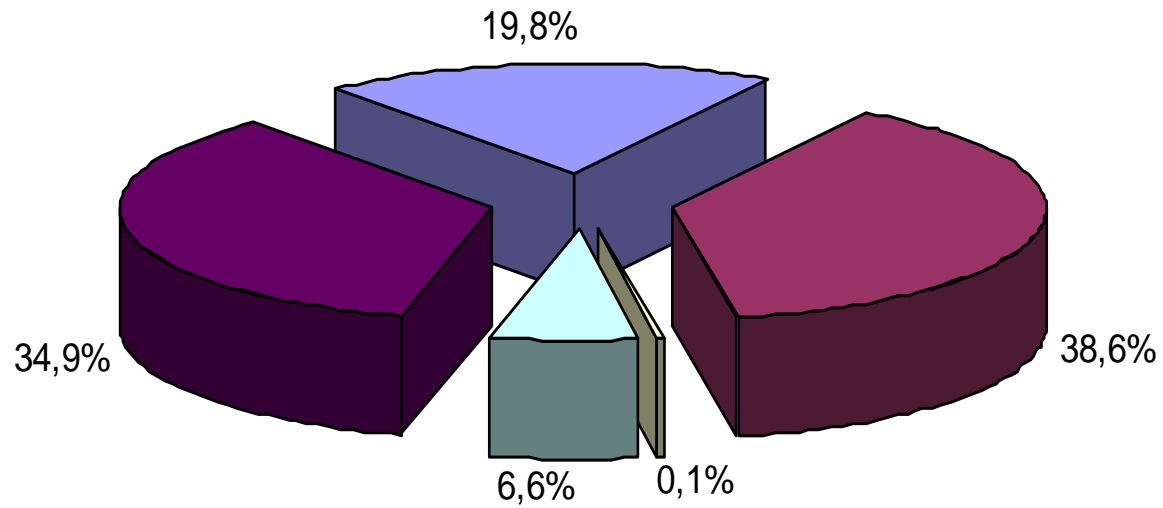
Desiderabile < 5%

Accettabile < 7%

Distribuzione percentuale dei pap-test per diagnosi citologica



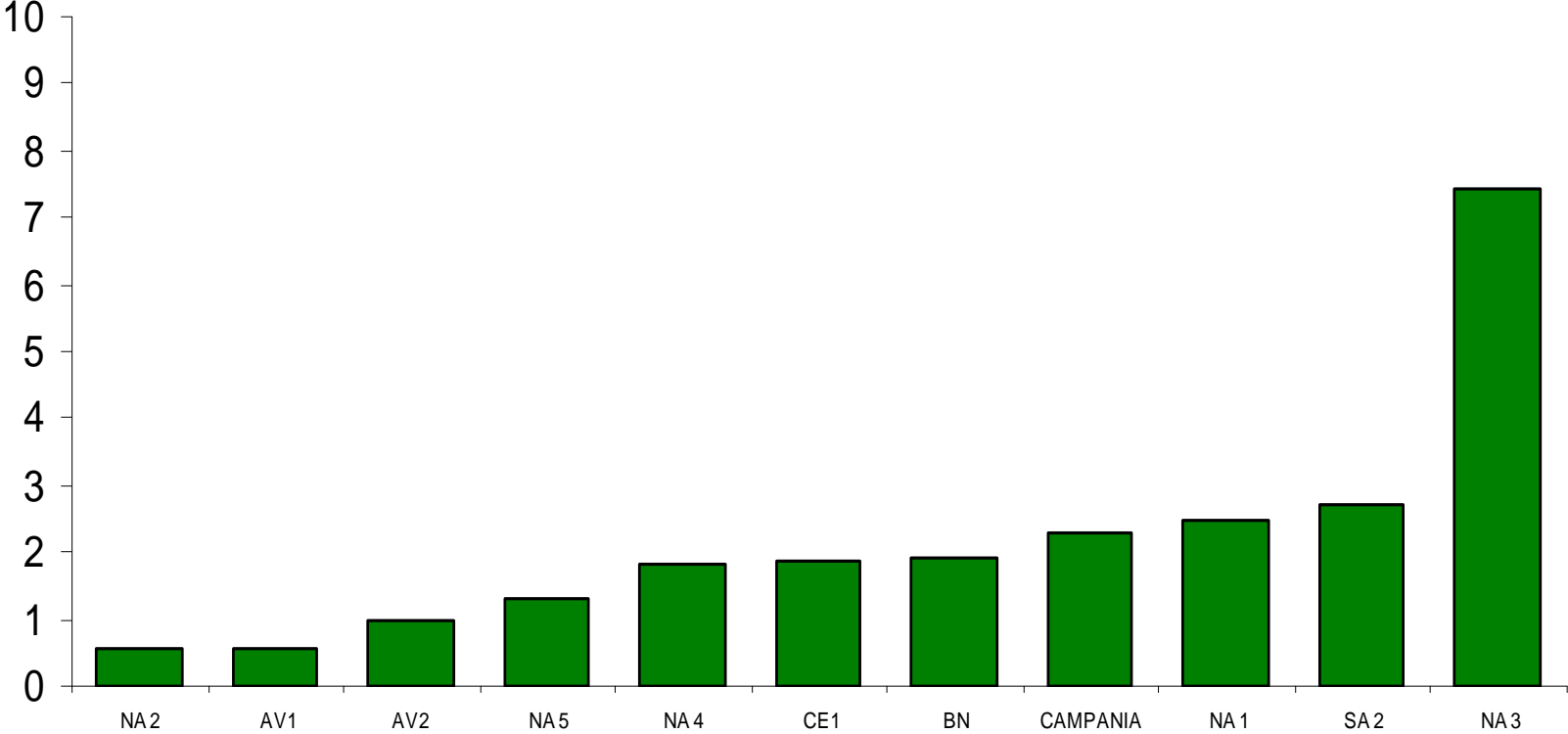
Invitate in colposcopia per motivo d'invio



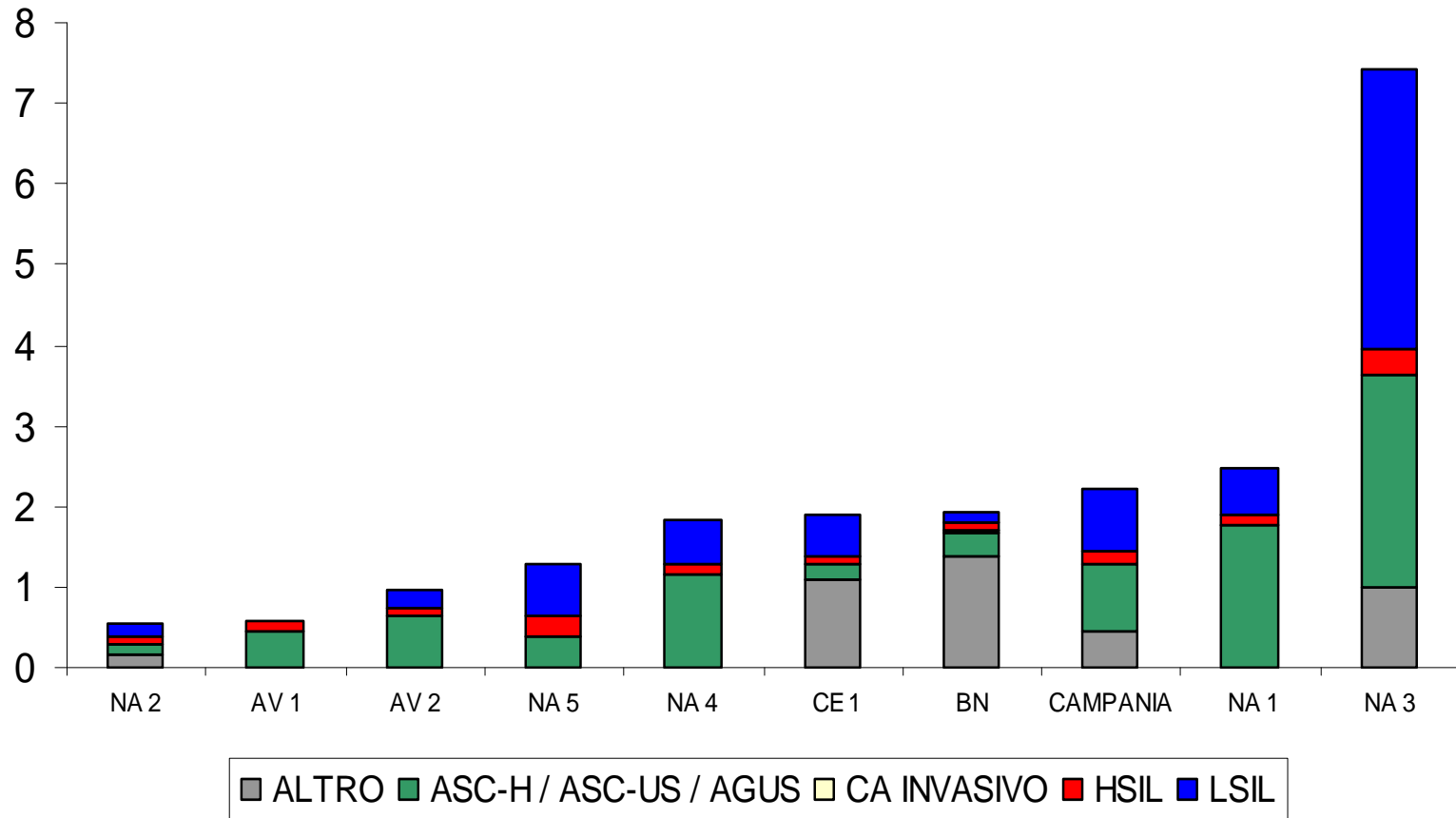
■ ALTRO ■ ASC-H / ASC-US / AGUS ■ CA INVASIVO ■ HSIL ■ LSIL

Referral rate

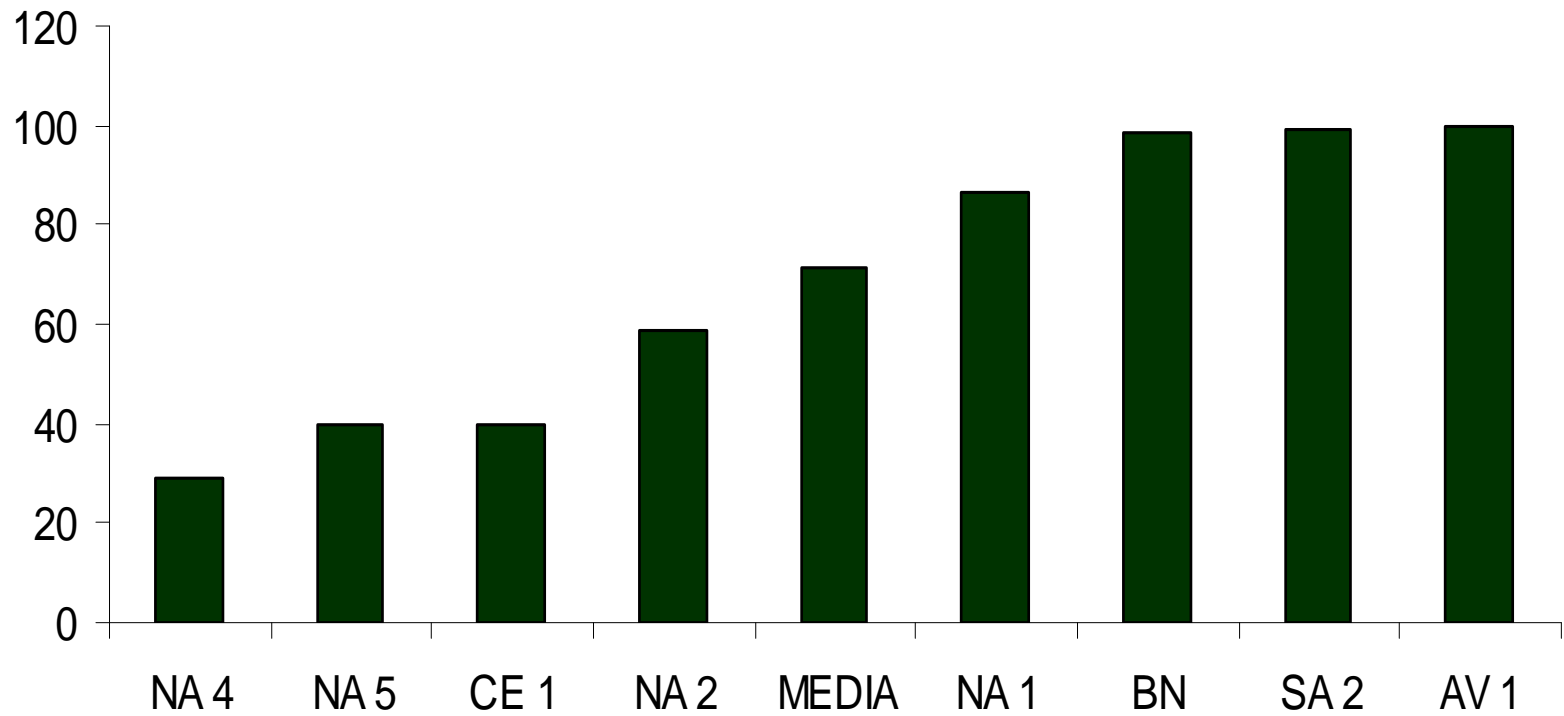
Proporzione di donne invitate in colposcopia



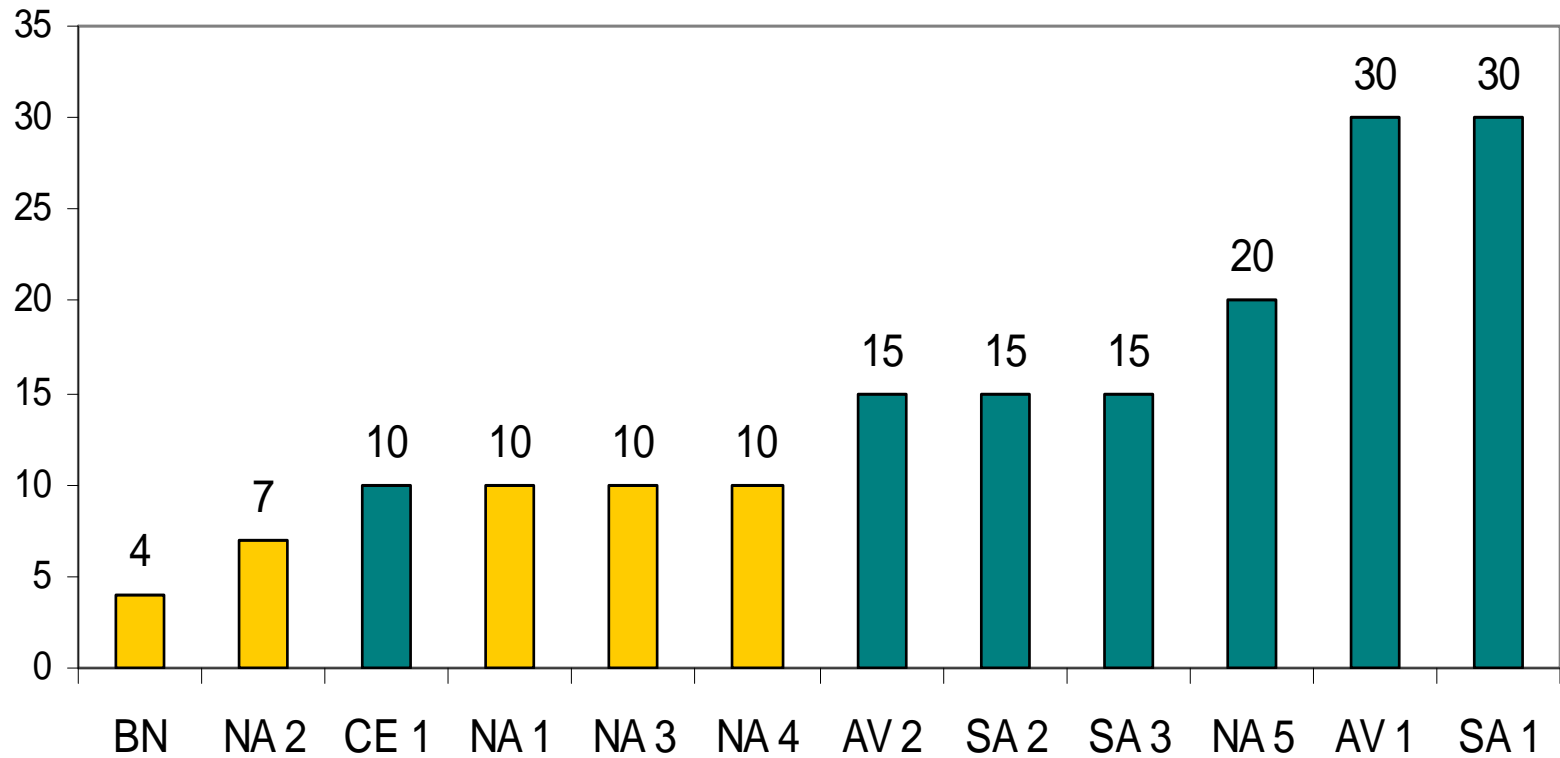
Referral rate per motivo d'invio in colposcopia



ADESIONE ALLA COLPOSCOPIA nei centri di riferimento del programma



Tempo medio di lettura del pap-test



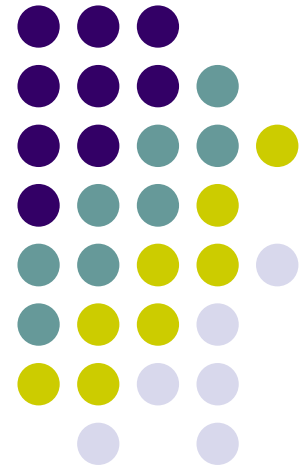
Conclusioni

- L'adesione all'indagine è stata molto buona.
- Necessario migliorare la qualità dell'informazione rilevata.
- Opportuno sviluppare un sistema informativo su piattaforma comune per omogeneizzare la base dati e dei sistemi di valutazione epidemiologica ulteriori.
- La valutazione epidemiologica delle attività di sanità pubblica appare elemento fondamentale per l'efficacia dell'azione.
- L'O.E.R. è la struttura regionale che per ruolo, funzione e competenza istituzionale può contribuire in maniera significativa a tale valutazione.

Grazie

Hanno collaborato tutti i referenti aziendali
per lo screening del cervicocarcinoma.

Un grazie particolare ad Antonietta Chianca,
Angelo D'Argenzio, Michele Santoro.



Indagine multiscopo sulle famiglie

“Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari”

ISTAT 1999-2000

- In Italia 68,7% delle donne nella fascia di età 25-64 riferisce di aver effettuato almeno un pap test in assenza di sintomi
 - Nord-Centro – 77,8%
 - Sud-Isole – 51,4%

Registro Tumori Regionale

- **Primo anno di rilevazione dell'incidenza: 1996**
- **Anni d'incidenza finora pubblicati: 1996-97-98** (terzo volume de " Il Cancro in Italia " 3/2002)
- **Metodo di rilevazione dati di tipo attivo:**
 - le SDO regionali ed extra-regionali;
 - i laboratori di anatomia patologica;
 - le cartelle cliniche;
 - i registri di esenzione ticket per patologia oncologica;
 - il coinvolgimento dei circa 480 medici di base operanti nell'area coperta.

Ricoveri per tumore dell'utero in Campania - SDO 2000

cod_Cat	descrizione categoria Ca Utero in Campania	cod_Dia	descrizione diagnosi	dimesse	%	% subtotale
179	Tumori maligni dell'utero, parte non specificata	179	Tumori maligni dell'utero, parte non specificata	222	19,3%	19,3%
180	Tumori maligni del collo dell'utero	1800	Endocervicale	105	9,1%	31,0%
		1801	Esocervicale	115	10,0%	
		1808	Altri	25	2,2%	
		1809	Collo dell'utero, non specificato	112	9,7%	
181	Tumori maligni della placenta	181	Tumori maligni della placenta	5	0,4%	0,4%
182	Tumori maligni del corpo dell'utero	1820	Corpo dell'utero, eccetto l'istmo	524	45,6%	49,2%
		1821	Istmo	15	1,3%	
		1828	Altri	27	2,3%	
			Totale	1150	100	100

Competenze professionali

O.E.R.

- Survey come strumento descrittivo e valutativo
- Esperienza pluriennale nella progettazione, organizzazione, realizzazione di Survey campionarie (es. ICONA, coperture vaccinali per DS, Argento, QUADRI).
- Partecipazione 13 SEP per la loro realizzazione

Donne italiane di 25 anni e più che, in assenza di sintomi, si sono sottoposte più di una volta a pap test, per età, area geografica e livello d'istruzione. Anni 1999-2000.

(Valori percentuali)

Area geografica	Classi di età				
	25-34	35-44	45-54	55-64	65-69
Diploma o Laurea					
Nord - Centro	51,9	77,6	81,7	77,1	62,3
Sud - Isole	21,6	47,1	53,8	53,5	41,3
Media Inferiore					
Nord - Centro	49,9	70,4	75,9	67,9	60,9
Sud - Isole	22,1	32,5	41,8	47,0	31,3
Elementare					
Nord - Centro	38,8	56,4	65,6	59,8	43,4
Sud - Isole	17,9	25,6	36,5	26,1	17,0
Italia	40,2	60,9	63,9	55,1	39,3

Fonte: Elaborazione su dati Istat - Indagine Multiscopo sulle famiglie "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari"- Anni 1999-2000

Donne italiane di 25 anni e più che, in assenza di sintomi, si sono sottoposte più di una volta a mammografia, per età, area geografica e livello d'istruzione. Anni 1999-2000.

(Valori percentuali)

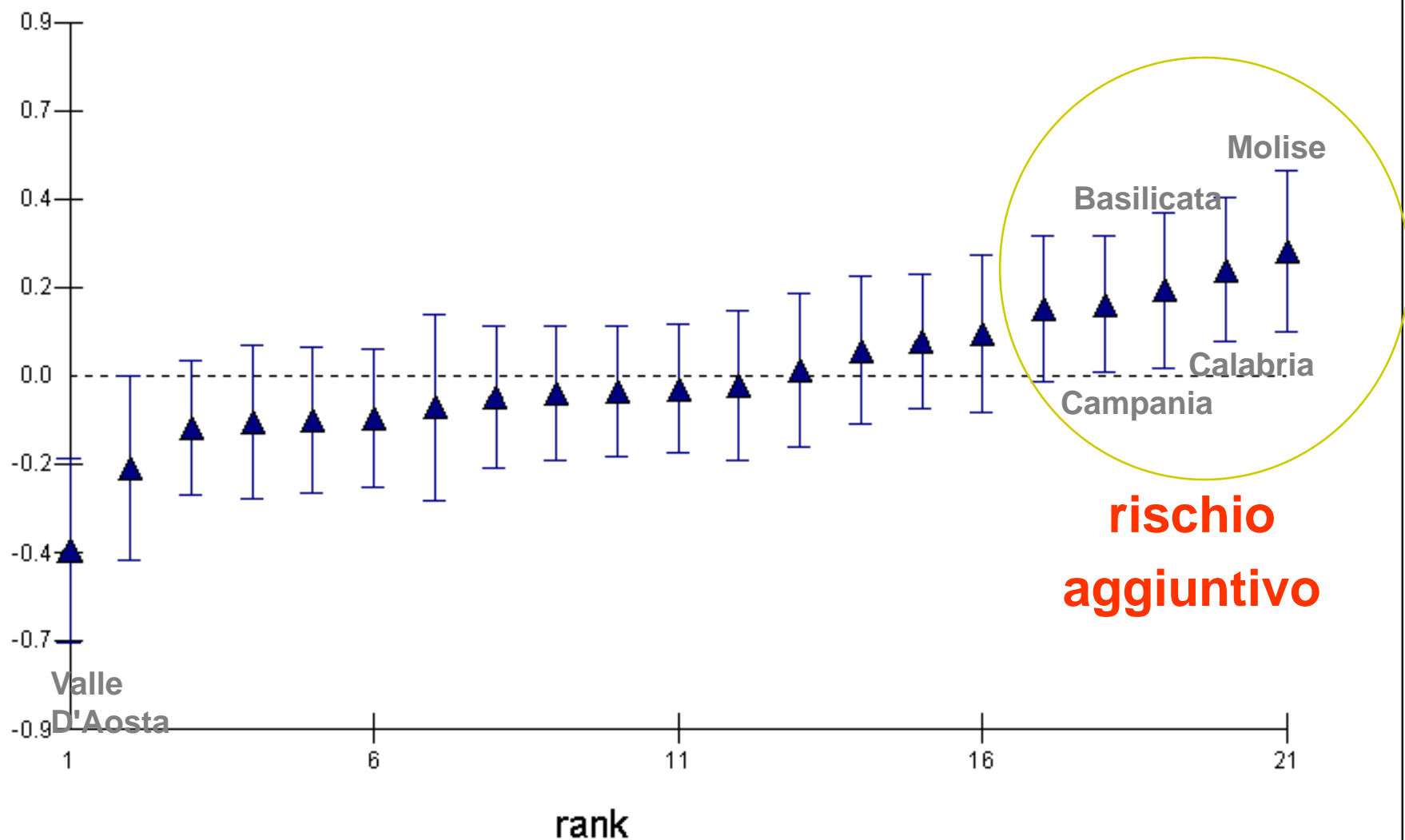
Area geografica	Classi di età				
	25-34	35-44	45-54	55-64	65-69
Diploma o Laurea					
Nord - Centro	3,5	17,2	54,4	65,4	47,3
Sud - Isole	2,7	13,3	34,6	37,1	29,3
Media Inferiore					
Nord - Centro	3,6	15,5	48,2	52,9	51,1
Sud - Isole	3,2	9,6	23,0	29,8	22,7
Elementare					
Nord - Centro	2,5	14,7	40,3	47,3	35,1
Sud - Isole	3,4	7,9	21,7	18,2	11,7
Italia					
Italia	3,3	14,5	40,4	42,9	31,0

Fonte: Elaborazione su dati Istat - Indagine Multiscopo sulle famiglie "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari"- Anni 1999-2000

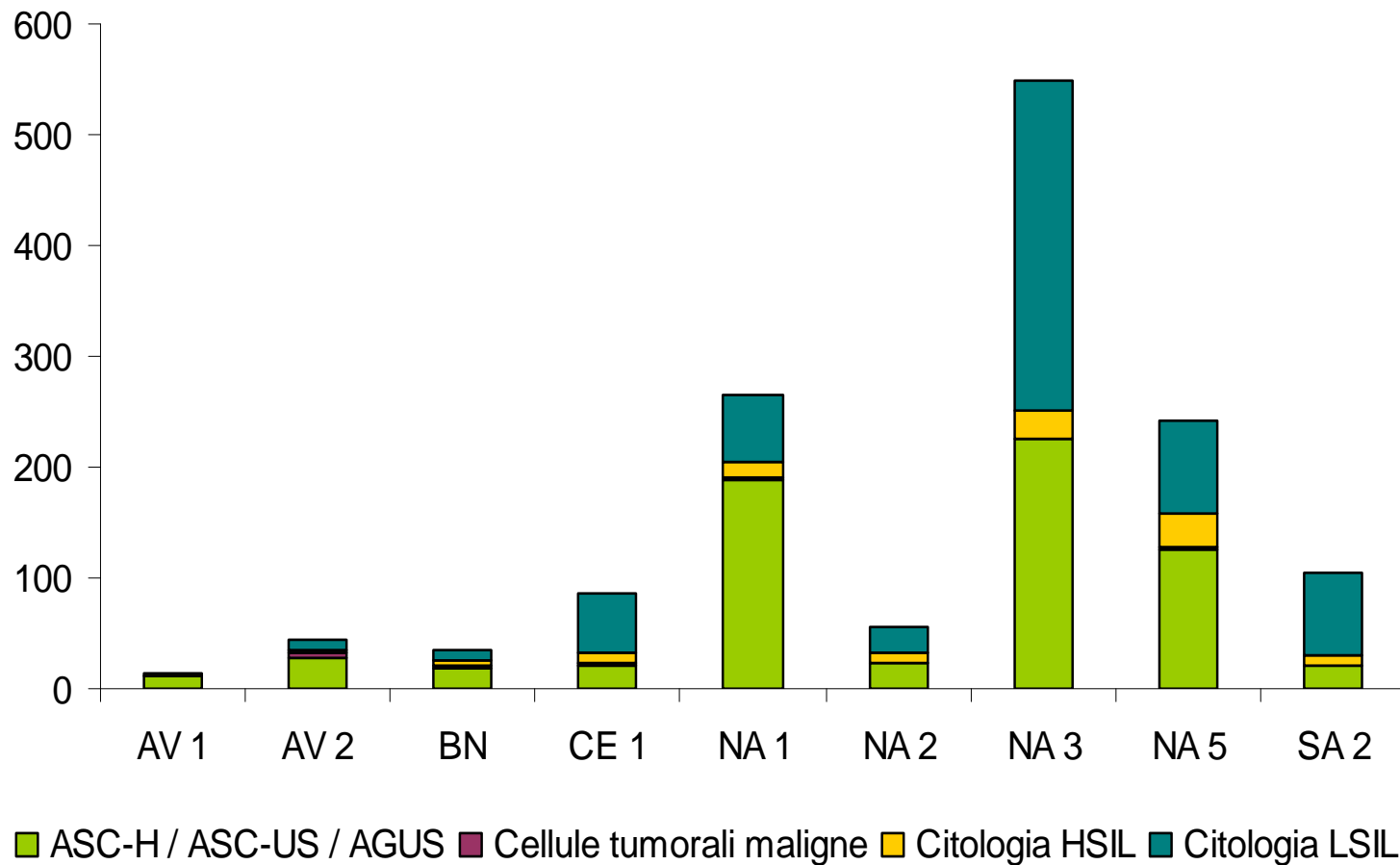
Una o più malattie croniche. Donne

Scostamenti regionali dall'effetto dell'istruzione elementare

(coeff=1.29 OR=3.64)



Distribuzione dei pap-test per diagnosi citologica



,

- Survey annuali
- Popolazione bersaglio
- Estensione - % donne interessate a programmi di screening rispetto a tutta la popolazione femminile in fascia 50-69
- % donne che ha effettuato una mammografia di screening
- Tasso grezzo di adesione = esami eseguiti/donne invitate
- Tasso corretto di adesione = esami eseguiti/donne invitate – donne che segnalano di averla già effettuata

PROGRAMMARE STRATEGIE DI PREVENZIONE SIGNIFICA:

➔ Identificare

gli obiettivi di riduzione di incidenza o prevalenza degli eventi o condizioni che si intendono prevenire.

➔ Definire

la popolazione bersaglio da coinvolgere (considerando i differenziali di rischio) e le procedure per il coinvolgimento e per l'erogazione delle misure di prevenzione.

➔ Specificare

i sistemi e gli indicatori (di esito e di processo) per la valutazione.

È necessario prevedere studi sui fattori di rischio del non coinvolgimento e studi per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi o delle condizioni che si vogliono prevenire nella sezione di popolazione bersaglio non raggiunta

UNA STRATEGIA DI PREVENZIONE DEVE ESSERE BASATA SU DUE CARDINI ESSENZIALI: QUELLO EPIDEMIOLOGICO E QUELLO OPERATIVO.

➡ Cardine epidemiologico

Attraverso opportune indagini epidemiologiche va identificata la popolazione bersaglio, sezione della popolazione generale a rischio di produrre il problema, e vanno riconosciute all'interno della popolazione bersaglio le sezioni a rischio differenziato.

➡ Cardine operativo

I servizi responsabili devono avere la capacità di raggiungere tutte le persone appartenenti alla popolazione bersaglio, avendo cura di dedicare prioritariamente le risorse al raggiungimento delle sezioni a maggiore rischio. La strategia operativa deve essere praticabile ed accettabile.

➡ Corollario

Il concetto di raggiungibilità va inteso nell'ambito della comunicazione, quindi non riguarda solo la dimensione fisica ma soprattutto quella psicosociale, culturale ed antropologica, e dipende dalla "visibilità" delle persone da raggiungere.

I SERVIZI PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, LA CURA E LA RIABILITAZIONE VANNO OFFERTI ATTIVAMENTE

- ➔ La qualità dell'offerta deve essere modulata adeguatamente perché si determini la condizione di equità. I più difficili da raggiungere sono generalmente quelli a maggior rischio.
- ➔ Un sistema socio-sanitario che si accredita nei programmi di promozione della salute, sarà più facilmente conosciuto e riconosciuto per le esigenze di cura e riabilitazione.

Nel contesto dell'offerta attiva si colloca il problema cruciale della comunicazione, che è iscritta nella dimensione: fisica, psicologica, sociale, culturale, etica ed antropologica.

➔ La qualità della comunicazione è alla base di un'efficace azione di empowerment delle persone coinvolte nei processi di cura e nei programmi di promozione della salute.

Questi ultimi richiedono un'alta qualità di comunicazione perché, affrontando **problemi potenziali**, si rivolgono alla popolazione che generalmente non ha un immediato bisogno di servizi e può accettare l'offerta solo a condizione che venga esposta a una comunicazione efficace, tale cioè da stimolare la rielaborazione del proprio vissuto quotidiano e del proprio sistema culturale, alla luce delle nuove conoscenze, al fine di acquisire nuove competenze per effettuare scelte consapevoli.

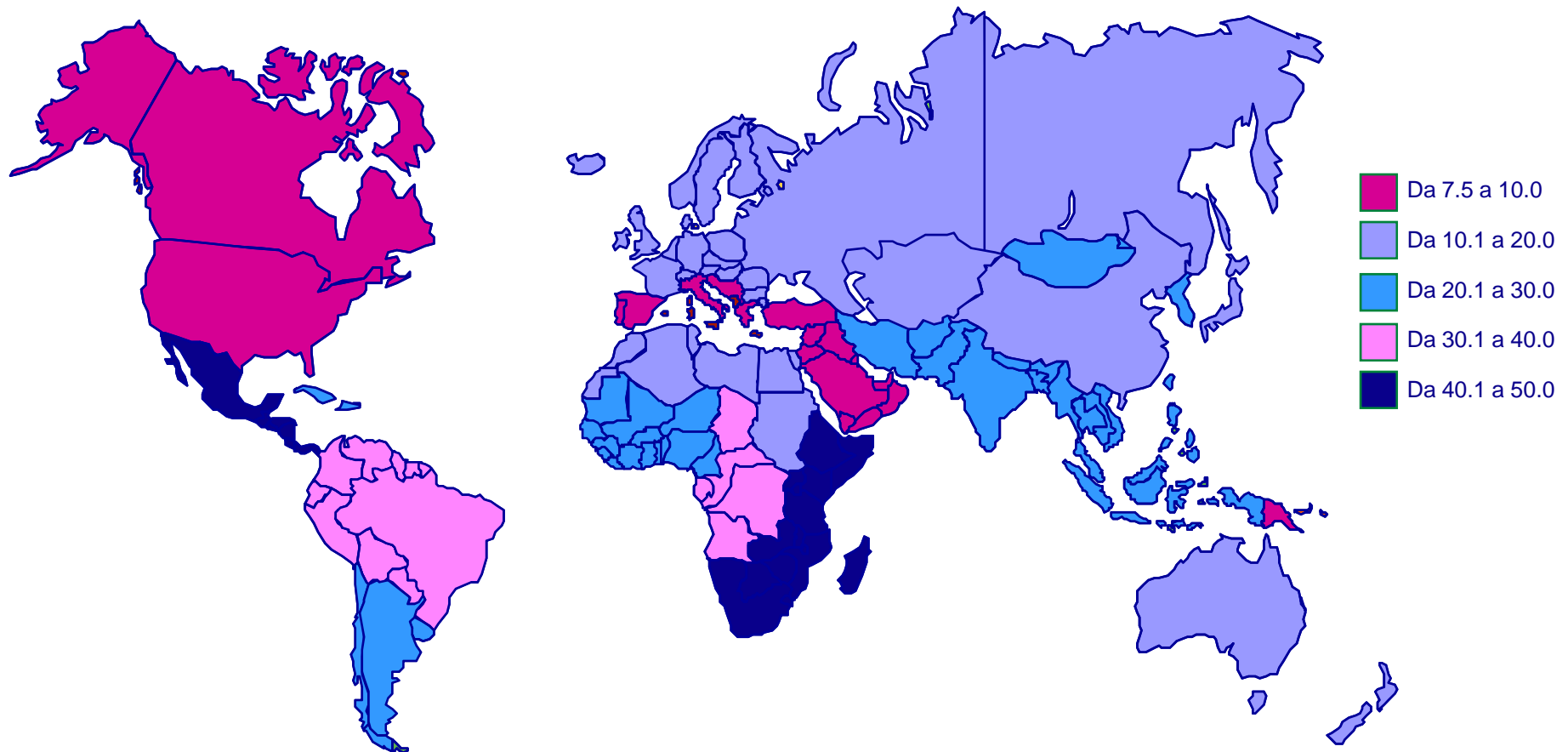
L'esposizione ad una misura di prevenzione

- ➔ Attiene alla sanità pubblica solo quando viene offerta attivamente all'intera popolazione bersaglio con alti tassi di rispondenza.
- ➔ difatti solo in questo caso gli esiti delle strategie di prevenzione saranno valutabili.

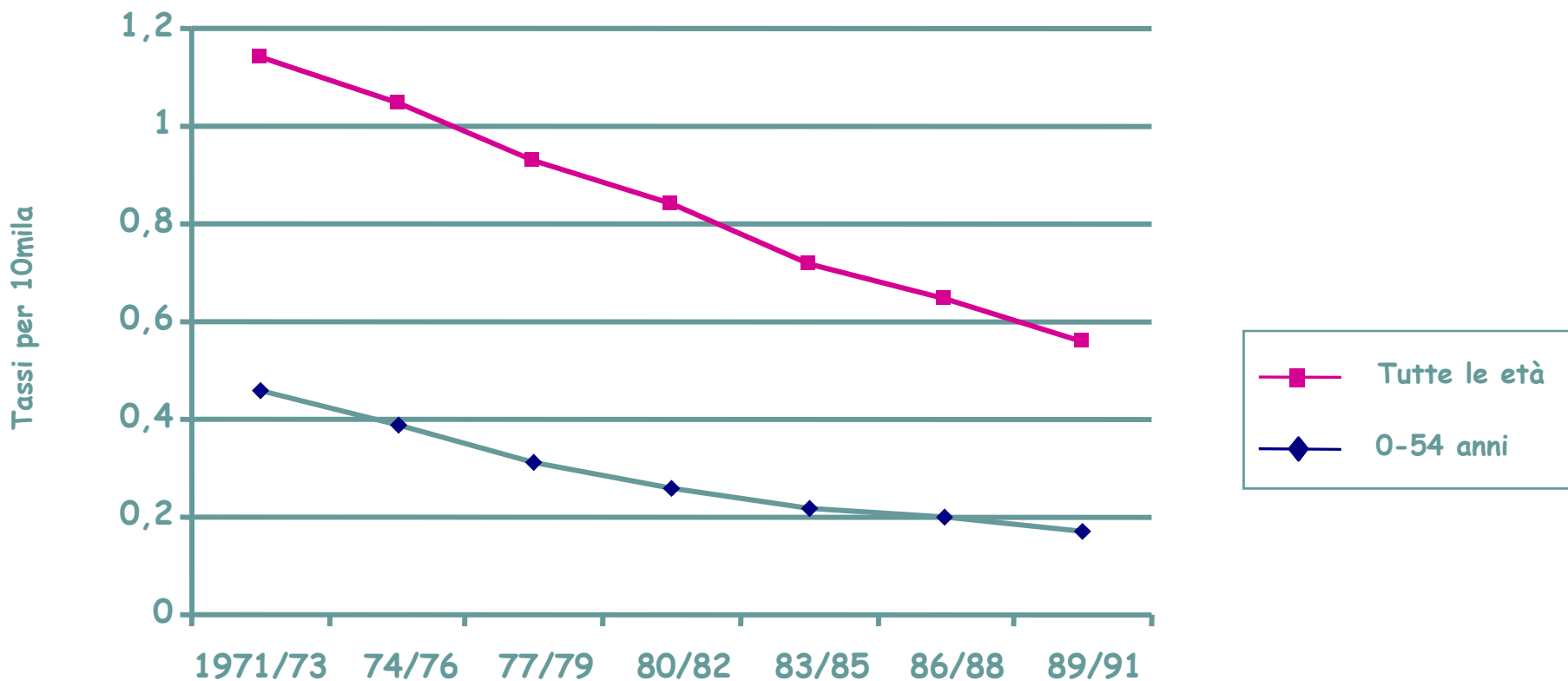
CRITERI PER LO SCREENING

- 
- 1] La malattia rappresenta un problema importante per la salute pubblica?
 - 2] Esiste uno stadio precoce identificabile?
 - 3] Il trattamento in uno stadio precoce è più vantaggioso rispetto a quello in uno stadio avanzato?
 - 4] Esiste un test diagnostico applicabile?
 - 5] Il test è accettabile per la popolazione?
 - 6] Esistono servizi idonei per la diagnosi e la terapia?
 - 7] Quali sono i costi ed i benefici?
 - 8] Quale sottogruppo della popolazione dovrebbe essere sottoposto a screening?
 - 9] Con quale frequenza si dovrebbe effettuare lo screening?

TASSI DI INCIDENZA STANDARDIZZATI PER ETÀ DEL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA (PER 100.000)

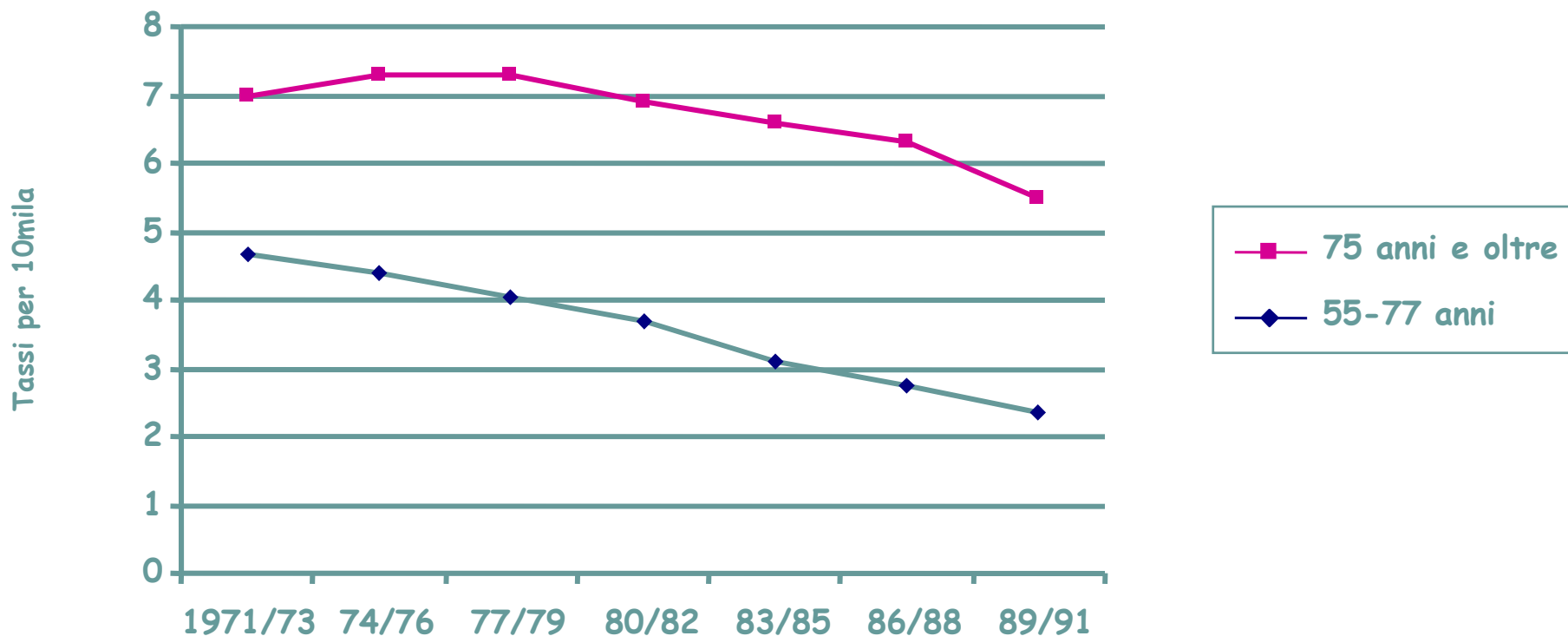


MORTALITÀ PER TUMORI DELL'UTERO ITALIA 1971-1992



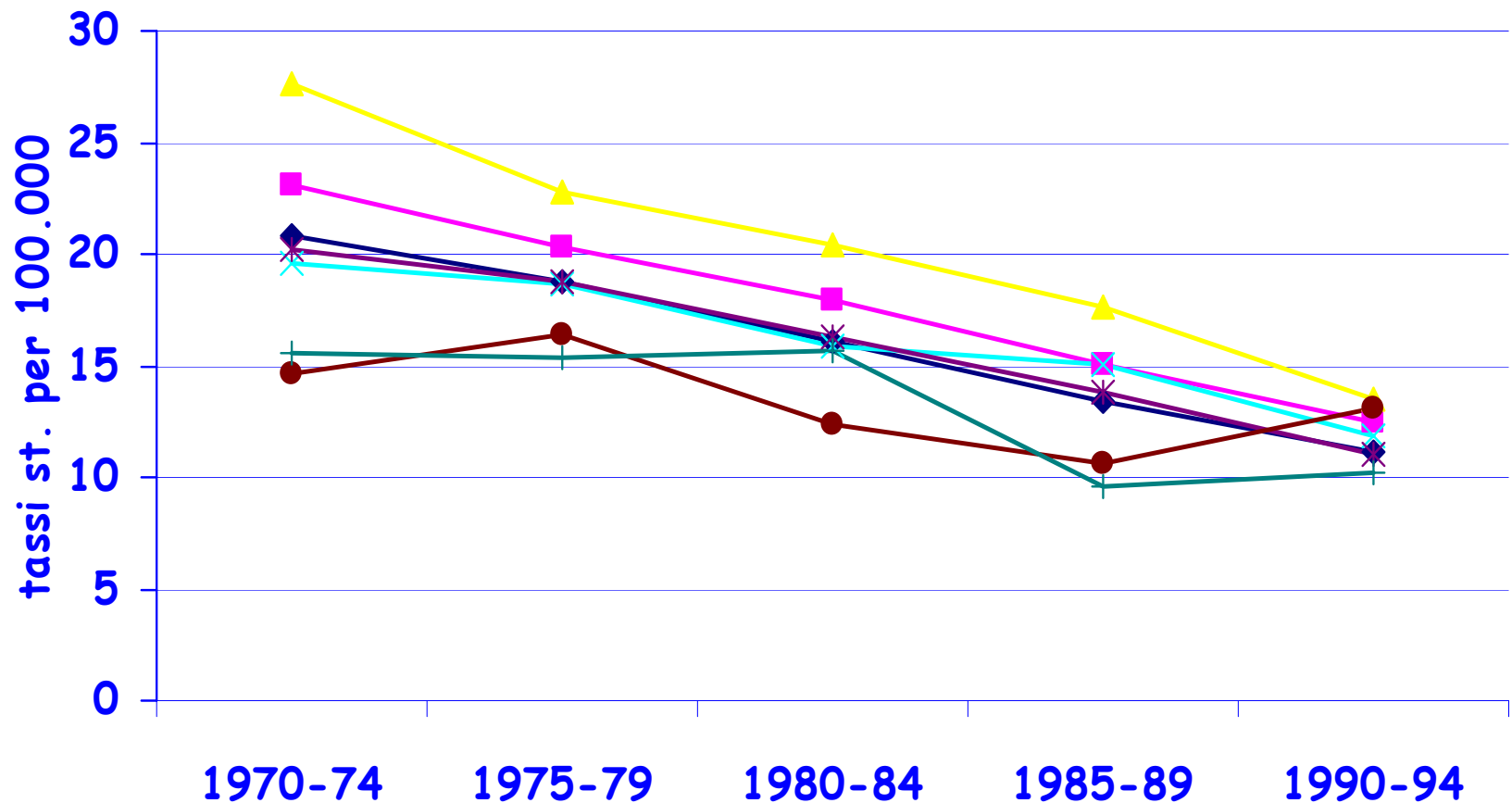
Fonte ISTAT La mortalità in Italia nel periodo 1970-1992: evoluzione e geografia

MORTALITÀ PER TUMORI DELL'UTERO ITALIA 1971-1992



Fonte ISTAT La mortalità in Italia nel periodo 1970-1992: evoluzione e geografia

Mortalità per tumore dell'utero 1970-94 classi quinquennali - confronto Italia Campania Provincie



◆ Italia ■ Campania ▲ Napoli ✕ Caserta ✱ Salerno ● Avellino + Benevento

Ricoveri per tumore dell'utero in Campania - SDO 2000

cod_Cat	descrizione categoria Ca Utero in Campania	cod_Dia	descrizione diagnosi	dimesse	%	% sottotale
179	Tumori maligni dell'utero, parte non specificata	179	Tumori maligni dell'utero, parte non specificata	222	19,3%	19,3%
180	Tumori maligni del collo dell'utero	1800	Endocervicale	105	9,1%	31,0%
		1801	Esocervicale	115	10,0%	
		1808	Altri	25	2,2%	
		1809	Collo dell'utero, non specificato	112	9,7%	
181	Tumori maligni della placenta	181	Tumori maligni della placenta	5	0,4%	0,4%
182	Tumori maligni del corpo dell'utero	1820	Corpo dell'utero, eccetto l'istmo	524	45,6%	49,2%
		1821	Istmo	15	1,3%	
		1828	Altri	27	2,3%	
			Totale	1150	100	100

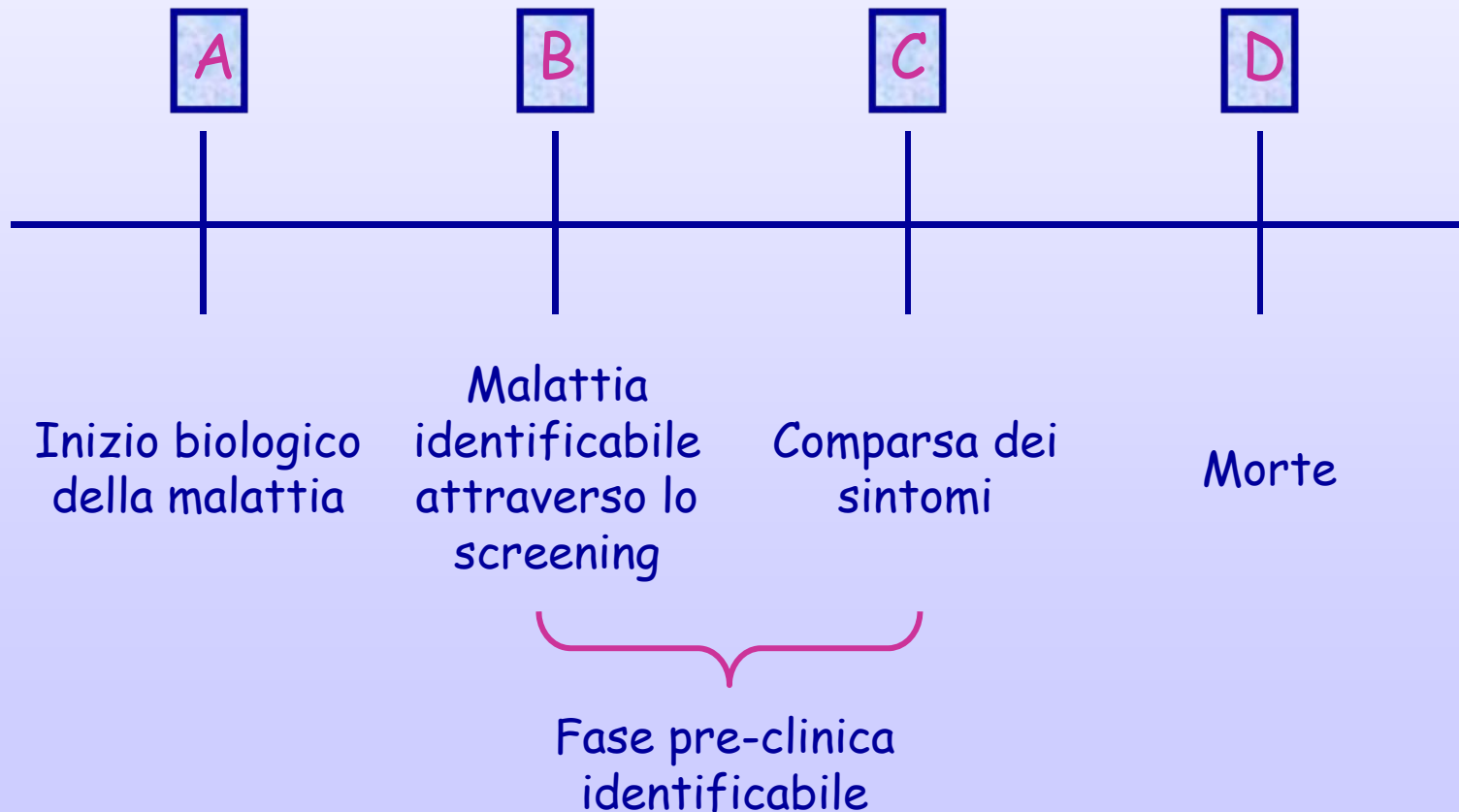
Tassi di prevalenza di periodo di ricoveri per tumore del collo dell'utero - SDO 2000

COLLO	<30	30-49	50-59	60-69	70 +	Totale
Avellino 1	0,0	35,6	47,5	68,4	18,5	25,5
Avellino 2	0,0	12,8	13,8	14,2	15,9	8,7
Benevento	1,9	25,0	12,7	29,1	24,1	16,0
Caserta 1	0,0	5,3	30,8	24,9	12,9	8,9
Caserta 2	0,0	18,0	41,2	18,7	32,0	14,2
Napoli 1	1,0	20,9	33,3	12,6	21,0	14,2
Napoli 2	0,0	12,4	7,4	10,4	16,1	6,4
Napoli 3	0,0	13,8	5,0	20,6	29,5	8,0
Napoli 4	0,0	14,6	39,2	31,3	30,5	13,3
Napoli 5	0,0	10,8	23,0	22,0	26,4	10,5
Salerno 1	1,4	18,8	30,0	38,7	14,9	14,6
Salerno 2	0,0	13,3	35,2	28,0	6,7	11,6
Salerno 3	0,0	8,0	42,5	12,4	17,8	10,9
Regione	0,3	15,5	27,9	22,8	20,4	12,0

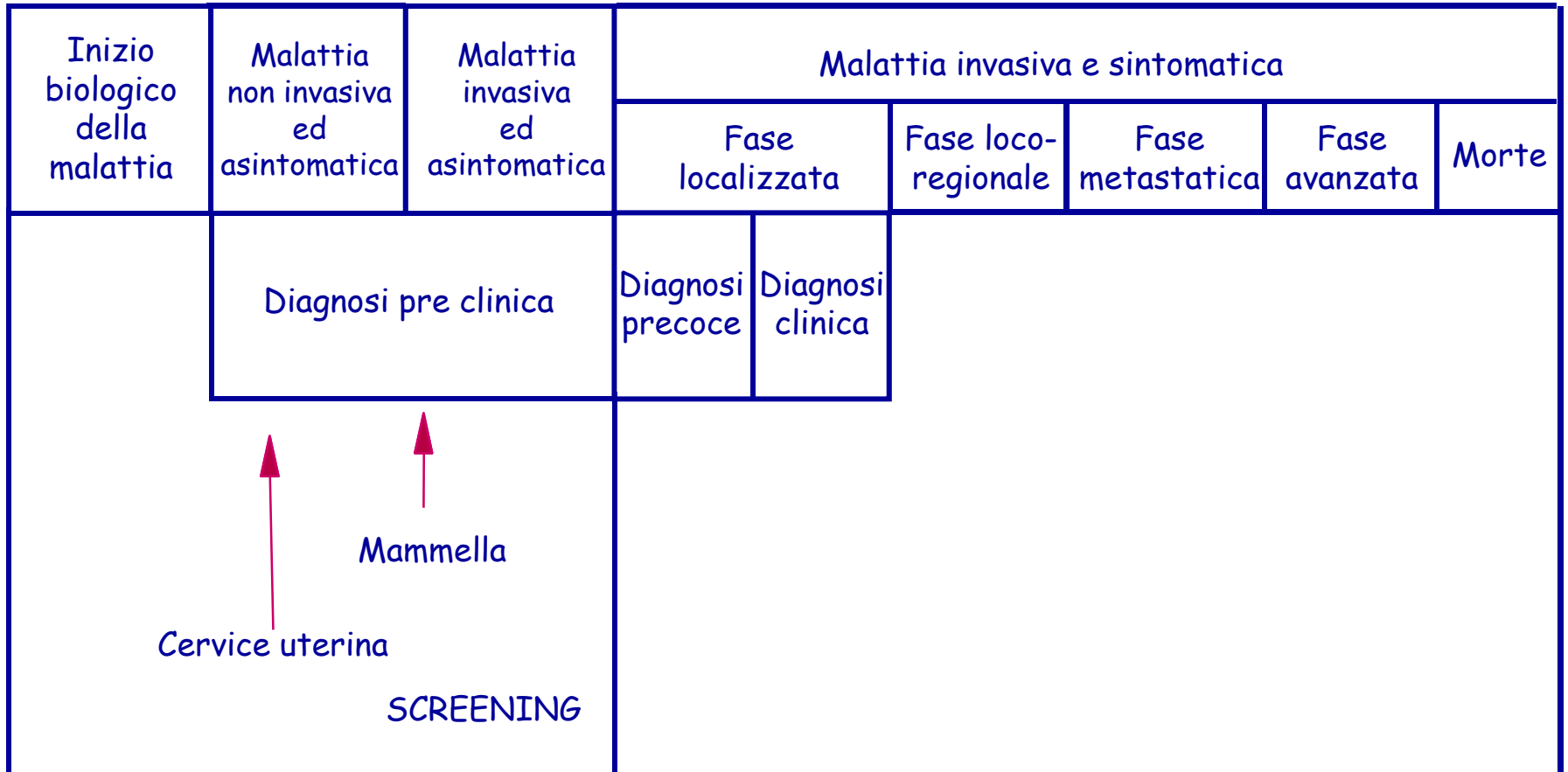
CRITERI PER LO SCREENING

- 1] La malattia rappresenta un problema importante per la salute pubblica?
- ➔ 2] Esiste uno stadio precoce identificabile?
- 3] Il trattamento in uno stadio precoce è più vantaggioso rispetto a quello in uno stadio avanzato?
- 4] Esiste un test diagnostico applicabile?
- 5] Il test è accettabile per la popolazione?
- 6] Esistono servizi idonei per la diagnosi e la terapia?
- 7] Quali sono i costi ed i benefici?
- 8] Quale sottogruppo della popolazione dovrebbe essere sottoposto a screening?
- 9] Con quale frequenza si dovrebbe effettuare lo screening?

FASE PRE-CLINICA IDENTIFICABILE NELL'AMBITO DELLA STORIA NATURALE DI UNA MALATTIA



"STORIA NATURALE" DELLA MALATTIA NEOPLASTICA



CRITERI PER LO SCREENING

- 1] La malattia rappresenta un problema importante per la salute pubblica?
- 2] Esiste uno stadio precoce identificabile?
- ➔ 3] Il trattamento in uno stadio precoce è più vantaggioso rispetto a quello in uno stadio avanzato?
- 4] Esiste un test diagnostico applicabile?
- 5] Il test è accettabile per la popolazione?
- 6] Esistono servizi idonei per la diagnosi e la terapia?
- 7] Quali sono i costi ed i benefici?
- 8] Quale sottogruppo della popolazione dovrebbe essere sottoposto a screening?
- 9] Con quale frequenza si dovrebbe effettuare lo screening?

CONCLUSIONI SULLO SCREENING DELLA CERVICE UTERINA

INTERNATIONAL UNION AGAINST CANCER (UICC) 1990

1

Lo screening del carcinoma della cervice uterina è efficace nel ridurre incidenza e mortalità ed è applicabile come intervento di salute pubblica.

2

La massima efficacia si ottiene grazie ad un programma organizzato con alti tassi di rispondenza e che coinvolge tutte le donne di età 25-60 anni che si sottopongono ad un Pap-test ogni 3 o 5 anni.

3

Nei paesi in via di sviluppo un singolo esame all'età di 40 anni dovrebbe rappresentare la priorità. L'estensione del programma dovrebbe essere proposta solo in caso di disponibilità delle risorse necessarie e dopo aver raggiunto alti tassi di rispondenza.

CRITERI PER LO SCREENING

- 1] La malattia rappresenta un problema importante per la salute pubblica?
- 2] Esiste uno stadio precoce identificabile?
- 3] Il trattamento in uno stadio precoce è più vantaggioso rispetto a quello in uno stadio avanzato?
- ➔ 4] Esiste un test diagnostico applicabile?
- 5] Il test è accettabile per la popolazione?
- 6] Esistono servizi idonei per la diagnosi e la terapia?
- 7] Quali sono i costi ed i benefici?
- 8] Quale sottogruppo della popolazione dovrebbe essere sottoposto a screening?
- 9] Con quale frequenza si dovrebbe effettuare lo screening?

SENSIBILITÀ/SPECIFICITÀ DI UN TEST DI SCREENING

Sensibilità e specificità sono caratteristiche intrinseche al test che, a parità di capacità e tecnica di esecuzione non cambiano.

➔ La sensibilità di un test:

esprime la proporzione di veri positivi ovvero la probabilità che persone della popolazione in studio, portatrici della patologia in esame, vengano identificate dal test.

➔ La specificità di un test:

esprime la proporzione di veri negativi ovvero la probabilità che persone della popolazione in studio, prive della patologia in esame, vengano identificate dal test

SENSIBILITÀ/SPECIFICITÀ DI UN TEST DI SCREENING

	Patologia in esame	
	presente	assente
Test positivo	a	b
Test negativo	c	d

- a Il test identifica correttamente i soggetti con la patologia (veri positivi)
- b Il test è positivo, ma i soggetti sono sani (falsi positivi)
- c Il test è negativo, ma i soggetti sono malati (falsi negativi)
- d Il test identifica correttamente i soggetti sani (veri negativi)

$$\text{Sensibilità} = \frac{a}{(a + c)} \quad \text{proporzione di malati (VP) sul tot. positivi}$$

$$\text{Specificità} = \frac{d}{(b + d)} \quad \text{proporzione di sani (VN) sul tot. negativi}$$

VALORE PREDITTIVO DI UN TEST DI SCREENING

➔ Il **valore predittivo** di un test esprime la probabilità che un soggetto positivo al test sia realmente ammalato.

➔ Il **valore predittivo** differisce da sensibilità e specificità perché non rappresenta una caratteristica intrinseca del test, ma cambia a seconda della prevalenza della malattia.

➔ In **altre parole** la probabilità di malattia "a posteriori" è funzione delle caratteristiche del test e della probabilità a "priori".

VALORE PREDITTIVO DI UN TEST DI SCREENING

		Patologia in esame	
		presente	assente
Test positivo		a	b
Test negativo		c	d

Valore predittivo
positivo

$$\frac{a}{(a + b)}$$

Probabilità che un soggetto positivo
al test sia realmente ammalato

Valore predittivo
negativo

$$\frac{d}{(c + d)}$$

Probabilità che un soggetto negativo
al test sia realmente sano

EFFETTO DELLA PREVALENZA DELLA PATOLOGIA IN ESAME SUL VALORE PREDITTIVO POSITIVO A PARITÀ DI SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ

Prevalenza %	V.P. + %	Sensibilità %	Specificità %
0.1	1.8	90	95
1.0	15.4	90	95
5.0	48.6	90	95
50.0	94.7	90	95

CRITERI PER LO SCREENING

- 1] La malattia rappresenta un problema importante per la salute pubblica?
- 2] Esiste uno stadio precoce identificabile?
- 3] Il trattamento in uno stadio precoce è più vantaggioso rispetto a quello in uno stadio avanzato?
- 4] Esiste un test diagnostico applicabile?
- ➔ 5] Il test è accettabile per la popolazione?
- 6] Esistono servizi idonei per la diagnosi e la terapia?
- 7] Quali sono i costi ed i benefici?
- 8] Quale sottogruppo della popolazione dovrebbe essere sottoposto a screening?
- 9] Con quale frequenza si dovrebbe effettuare lo screening?

BARRIERE ALLO SCREENING DELLA CERVICЕ UTERINA

Barriere cognitive

Fanno riferimento alla conoscenza della finalità preventiva del Pap-test e dell'intervallo di screening raccomandato ("non mi sentivo malata" o "non avevo disturbi")

Barriere emozionali

Fanno riferimento alla paura del dolore, dei medici, all'imbarazzo o alla paura di scoprire un problema di salute

Barriere economiche

Fanno riferimento alla scarsità di tempo o alla ridotta disponibilità di denaro ("non ho tempo" o "è troppo costoso")

Barriere logistiche

Fanno riferimento a problemi pratici come la distanza o la carenza di mezzi di trasporto, ("devo occuparmi dei bambini")

Barriere sociali

Fanno riferimento a barriere create da altre persone quali i medici che non raccomandano lo screening o i familiari che non sostengono l'opportunità ("mio marito è contrario")

CRITERI PER LO SCREENING

- 1] La malattia rappresenta un problema importante per la salute pubblica?
- 2] Esiste uno stadio precoce identificabile?
- 3] Il trattamento in uno stadio precoce è più vantaggioso rispetto a quello in uno stadio avanzato?
- 4] Esiste un test diagnostico applicabile?
- 5] Il test è accettabile per la popolazione?
- ➔ 6] Esistono servizi idonei per la diagnosi e la terapia?
- 7] Quali sono i costi ed i benefici?
- 8] Quale sottogruppo della popolazione dovrebbe essere sottoposto a screening?
- 9] Con quale frequenza si dovrebbe effettuare lo screening?

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 100 del 2 maggio 2001 - Serie generale

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

GAZZETTA  **UFFICIALE**
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 2 maggio 2001

**SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI**

**DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 0685001**

N. 102

**CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO**

PROVVEDIMENTO 8 marzo 2001.

Accordo tra il Ministro della sanità e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano sulle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia.

Prima di realizzare un programma di screening organizzato, si raccomanda di procedere ad un'analisi delle strutture esistenti a livello locale. E' necessario conoscere a priori la disponibilità di:

- a) Ambulatori e/o consultori dei distretti, presso i quali effettuare il prelievo cervico vaginale;
- b) Personale per l'esecuzione dei prelievi (preferibilmente ostetriche e, in assenza di tale figura professionale l'infermiera addetta al Distretto, previa frequenza di un corso specifico di formazione teorico-pratica);
- c) Laboratori di cito-isto-patologia per la lettura dei preparati citologici ed istologici (esami di approfondimento - trattamenti chirurgici);
- d) Strutture di 2° livello presso cui eseguire indagini colposcopiche;
- e) Esistenza di canali di raccordo tra queste strutture;
- f) Strutture assistenziali in grado di eseguire un trattamento adeguato alla patologia diagnosticata.

E' bene inoltre tenere presente che una "buona accoglienza" della donna invitata ad effettuare il test di screening gioca sicuramente a favore di un'immagine efficiente del programma.

CRITERI PER LO SCREENING

- 1] La malattia rappresenta un problema importante per la salute pubblica?
- 2] Esiste uno stadio precoce identificabile?
- 3] Il trattamento in uno stadio precoce è più vantaggioso rispetto a quello in uno stadio avanzato?
- 4] Esiste un test diagnostico applicabile?
- 5] Il test è accettabile per la popolazione?
- 6] Esistono servizi idonei per la diagnosi e la terapia?
- ➔ 7] Quali sono i costi ed i benefici?
- 8] Quale sottogruppo della popolazione dovrebbe essere sottoposto a screening?
- 9] Con quale frequenza si dovrebbe effettuare lo screening?

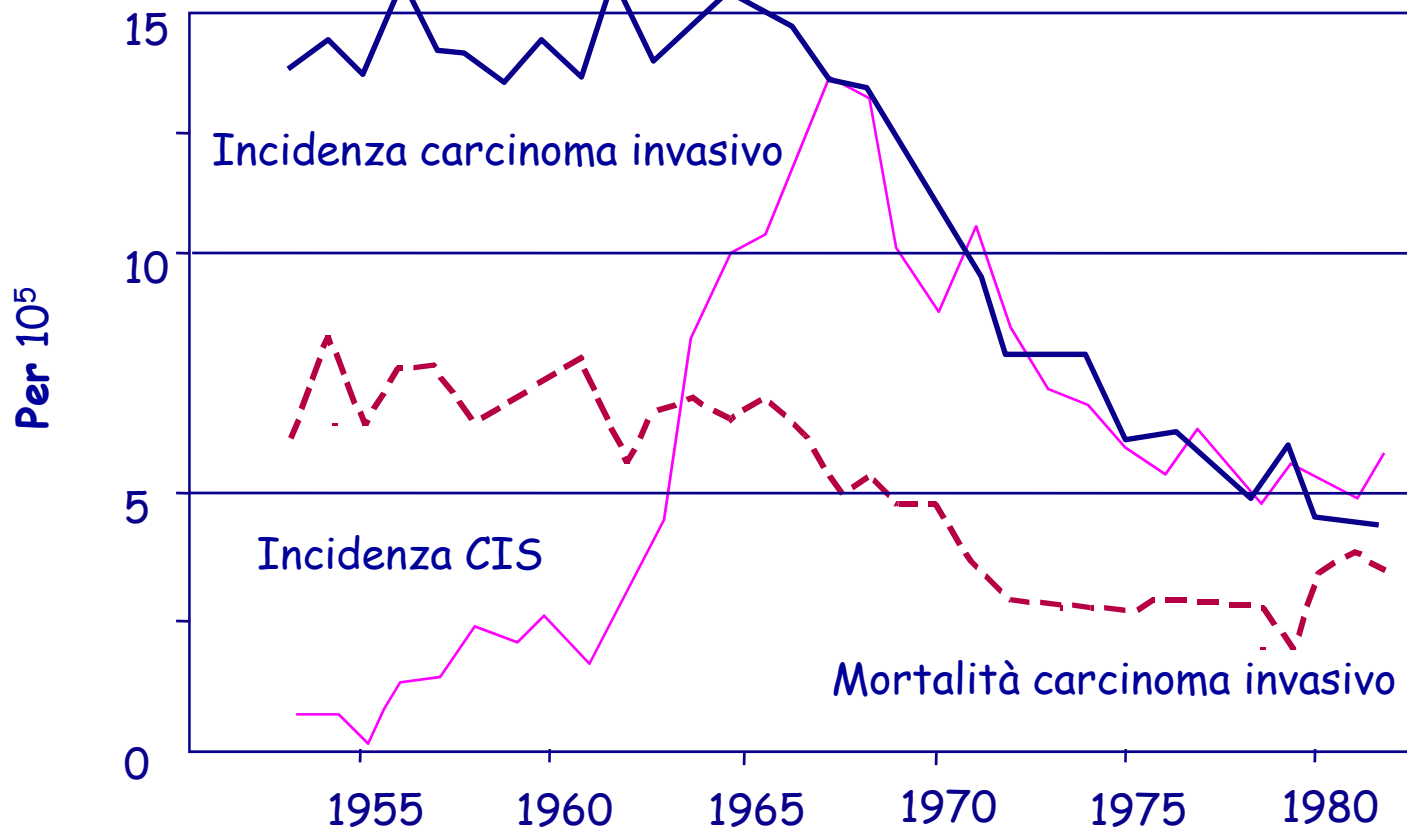
COSTI IN DOLLARI PER DONNA SOTTOPOSTA A SCREENING

Fase del programma

Voce di costo	Arruolamento	Screening	Valutazione	Totale
Personale	1.60	17.03	28.50	19.54 (79.5%)
Attrezzature + manutenzione	0.01	0.46	1.90	0.53 (2.1%)
Materiali a perdere	2.07	1.69	0.88	3.78 (15.4%)
Spese generali	0.05	0.39	9.14	0.73 (3.0%)
Costo totale per donna	3.73	19.56	40.42	24.59 (100%)
Costo per CIN II o lesioni più severe per donna	→			13.600
Costo totale del programma per anno	109.337 (15.2%)	573.843 (79.5%)	38.074 (5.3%)	721.254 (100%)

Fonte: Zappa et al. Measurement of the cost of screening for cervical cancers in the district of Florence, Italy Tumori, 84:631-5, 1998

TASSI DI INCIDENZA E MORTALITÀ ETÀ SPECIFICI ANNUALI DEL CARCINOMA CERVICALE INVASIVO E DEL CARCINOMA IN SITU IN FINLANDIA



CRITERI PER LO SCREENING

- 1] La malattia rappresenta un problema importante per la salute pubblica?
- 2] Esiste uno stadio precoce identificabile?
- 3] Il trattamento in uno stadio precoce è più vantaggioso rispetto a quello in uno stadio avanzato?
- 4] Esiste un test diagnostico applicabile?
- 5] Il test è accettabile per la popolazione?
- 6] Esistono servizi idonei per la diagnosi e la terapia?
- 7] Quali sono i costi ed i benefici?
- ➡ 8] Quale sottogruppo della popolazione dovrebbe essere sottoposto a screening?
- ➡ 9] Con quale frequenza si dovrebbe effettuare lo screening?

EFFETTO DI DIVERSE STRATEGIE DI SCREENING SULLA INCIDENZA DEL CARCINOMA INVASIVO DELLA CERVICE

Frequenza dello screening	Riduzione % del tasso cumulativo	N° di tests	N° di casi prevenuti per 10 ⁵ tests
Ogni anno, età 20-64	93	45	69
Ogni 3 anni, età 20-64	91	15	201
Ogni 5 anni, età 30-64	81	7	383
Ogni 5 anni, età 25-64	83	8	344
Ogni 5 anni, età 20-64	84	9	308
Ogni 10 anni, età 45-64	43	2	708
Ogni 10 anni, età 35-64	55	3	612
Ogni 10 anni, età 25-64	61	4	503

Fonte: Parkin 1991 Screening for cervix cancer in developing countries

CARATTERISTICHE DEGLI SCREENING E LORO RISULTATI IN 5 PAESI EUROPEI

Programma di screening	Islanda nazionale	Finlandia nazionale	Svezia nazionale	Danimarca alcuni distretti	Norvegia un distretto
Copertura della popolazione	100%	100%	100%	40%	5%
Tasso di rispondenza	80%	75%	70%	80%	70%
Classi di età	25-69	30-55	30-49	30-50	25-60
Frequenza dello screening (anni)	2-3	5	4	3	2-3
Riduzione in mortalità dal 1965 al 1982	80%	50%	34%	25%	10%

Fonte: modificato da Laara et al. Lancet ii: 1247, 1987

POLITICHE E RACCOMANDAZIONI PER LO SCREENING DELLA CERVICE UTERINA NEI PAESI DELL'UNIONE EUROPEA

Paese	Range dell'età allo screening	Intervallo in anni tra i test	Tests per donna nel corso della vita
Belgio	25-64	3	14
Danimarca	23-59	3	13
Finlandia	30-60	5	7
Francia	25-65	3	14
Germania	≥ 20	1	50+
Grecia	25-64	3	14
Irlanda	25-60	5	8
Italia	25-64	3	14
Paesi Bassi	30-60	5	7
Portogallo	20-65	3	16
Spagna	25-65	3	14
Svezia	20-59	3	14
Inghilterra	20-65	3o5	16-10

* Per Grecia, Portogallo e Spagna non sono disponibili raccomandazioni nazionali.

GLI INDICATORI

Gli indicatori sono informazioni selezionate utili per:

➔ INTERPRETARE la realtà (apprezzare le differenze di "oggetti" in esame)

➔ FACILITARE

-le descrizioni (come stanno le cose?)

-la sorveglianza e la valutazione (come stanno andando le cose?)

-le previsioni (dove stanno andando le cose?)

-la progettazione (come vorremmo che andassero le cose?)

➔ OPERARE distinzioni e FORMULARE giudizi

per poter fare scelte e prendere decisioni

La QUALITÀ degli indicatori (pertinenza, specificità, sensibilità, essenzialità, utilità decisionale, ecc.) è funzionale al processo valutativo-decisionale in cui l'indicatore è inserito.

E' quindi indispensabile conoscere il contesto e le ragioni per le quali viene usato l'indicatore

TIPI DI INDICATORI

Indicatori di processo

Ci permettono di verificare se ed in quale misura le attività programmate siano state effettivamente realizzate.

Indicatori di output

Ci permettono di verificare se ed in quale misura le attività realizzate abbiano prodotto i risultati attesi.

Indicatori di esito e outcome

Ci permettono di verificare se ed in quale misura l'insieme dei risultati ottenuti abbiano prodotto il raggiungimento degli obiettivi.

QUALITÀ DEGLI INDICATORI

- ➔ PERTINENZA devono realmente misurare l'evento in studio.
- ➔ AFFIDABILITÀ devono produrre lo stesso risultato in caso di misurazioni ripetute con le stesse modalità e sulla stessa popolazione in studio.
- ➔ SENSIBILITÀ devono essere in grado di rilevare modificazioni relative all'evento in studio.
- ➔ SPECIFICITÀ devono essere in grado di rilevare esclusivamente le modificazioni relative all'evento in studio.
- ➔ UTILITÀ DECISIONALE devono fungere da "marcatori di processo" verso specifici obiettivi.
- ➔ RAPPRESENTATIVITÀ devono coprire tutti gli eventi o tutti i gruppi di popolazione presi in esame.
- ➔ COMPRENSIBILITÀ devono essere di facile definizione ed interpretazione
- ➔ ACCESSIBILITÀ devono essere realizzabili attraverso dati disponibili o semplici da acquisire
- ➔ ETICITÀ devono poter garantire che la raccolta, il processo e la presentazione dei dati necessari alla loro costruzione, siano rispettosi della confidenzialità, libertà di scelta e consenso informato degli interessati

INDICATORI PER IL MONITORAGGIO E LA VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA

COPERTURA

N. Donne appartenenti alla popolazione bersaglio con almeno un Pap-test negli ultimi 3 anni

N. Donne appartenenti alla popolazione bersaglio alla metà del secondo anno

RISPONDEZZA ALL'INVITO

N. Donne che hanno risposto all'invito

N. Donne invitate

RISPONDEZZA AL FOLLOW-UP

N. Donne con richiesta di approfondimento diagnostico che si sono sottoposte entro 3 mesi

N. Donne con richiesta di approfondimento diagnostico

INDICATORI PER IL MONITORAGGIO E LA VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA

RISPONDENZA AL TRATTAMENTO

N. Donne con richiesta di terapia che vi si sono sottoposte entro 3 mesi

N. Donne con richiesta di terapia

TEMPO TRA PRELIEVO E RISPOSTA

N. Donne che hanno ricevuto una risposta entro 3 settimane

N. Donne che si sono sottoposte allo screening

PRELIEVI INADEGUATI

N. di prelievi inadeguati per operatore

N. di prelievi effettuati

TASSO DI INCIDENZA DEL CARCINOMA DELLA CERVICE

TASSO DI MORTALITÀ DEL CARCINOMA DELLA CERVICE