

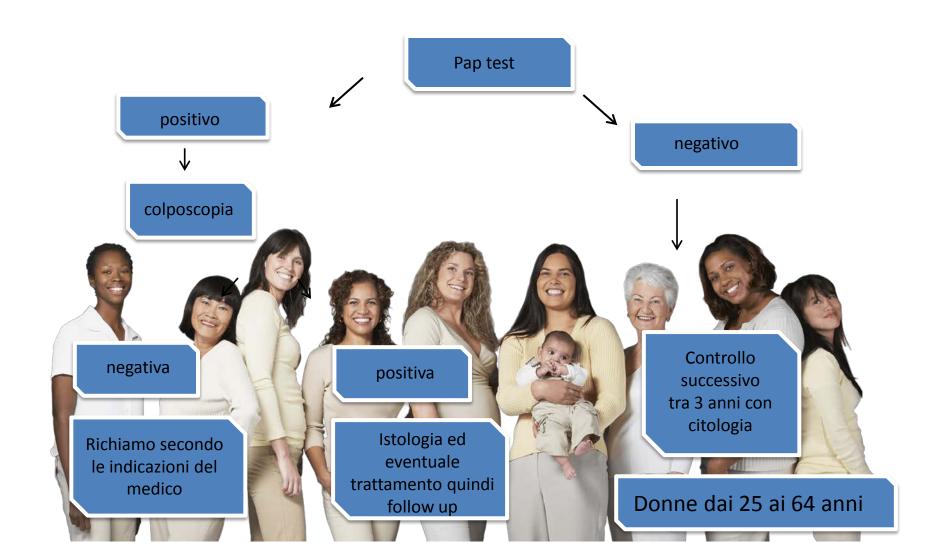
GISCI 2018 Gestire il cambiamento



Esperienza della ASL RM 1 nello screening del cervicocarcinoma

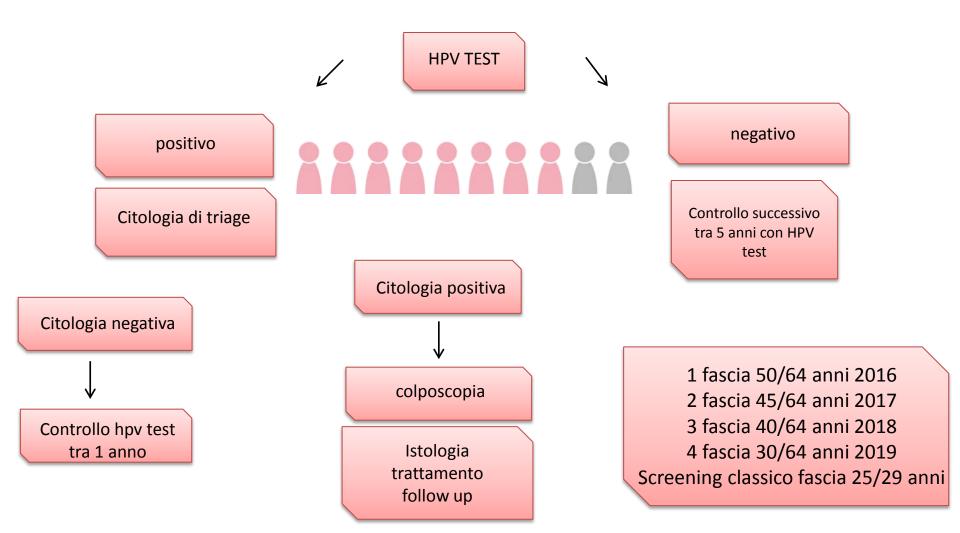


COME FACEVAMO PRIMA





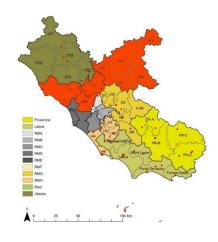
COME FACCIAMO ADESSO







La RM1 nasce nel 2016 dalla fusione delle **Asl RME** e **RMA**. L'adesione al nuovo protocollo di screening con il test Hpv-HR primario è avvenuta nella RME a *marzo* e nella RMA a *luglio* del 2016.



Asl Roma E comprende:

I Distretto

- Viale Angelico
- Consultorio Familiare Angelo Emo

XIII Distretto

- Consultorio Familiare Tornabuoni
- Consultorio Familiare Silveri

XIV Distretto

- Consultorio Familiare Montemario
- Consultorio Familiare Primavalle
- XV Distretto
- Consultorio Familiare Via Cassia
- Consultorio Familiare Clauzetto
- Consultorio Familiare Cesano

Asl Roma A comprende:

I Distretto

- P.T.P Nuovo Regina Margherita
- Consultorio San Giovanni in Laterano

II Distretto

- Consultorio Boemondo
- Consultorio Sant'Anna
- Consultorio Salaria
- Consultorio Frentani

III Distretto

- Consultorio Dina Galli
- Consultorio Rovani



ASL RM1 INDICATORI DEI PROGRAMMI DI SCREENING

• • •

ANNO	POPOLAZIONE TARGET ANNUA	COPERTURA TEST	ADESIONE CORRETTA
2015	101.879	20,76%	18,54%
2016	101.197	21,05%	19,75%
2017	101.131	19,15%	23,75%



ASL RM1 TREND HPV TEST E LESIONI

ANNO	CASI TOTALI	HPV TOTALI	ASCUS	LSIL	ASCH	HSIL	AGC
2015 PAP TEST PRIMARIO (HPV ASCUS, LSIL >35 AA, F.U.)	20.122	676	257	407	36	64	12
2016 1° ANNO HPV TEST (50-64 ANNI)	20.307	8210 (7701 HPV TEST PRIMARIO)	106	265	15	29	9
2017 2° ANNO HPV TEST (45- 64 ANNI)	19.534	13137 (12636 HPV TEST PRIMARIO)	122	349	32	27	12
2018 3° ANNO (1 TRIMESTRE) HPV TEST 40-64 ANNI	6644	4620 (4402 HPV TEST PRIMARIO)	32	151	22	21	4



ASL RM1- TASSO DI POSITIVITA' Hpv Test E Pap test

Nel 2016 la **ASL RM1** ha introdotto il test Hpv-HR, come test primario.

Estrazione automatizzata Dna Qiasymphony e Rapid Capture System per la rilevazione di 13 genotipi Hpv ad alto rischio (sensibilità e specificità 95%). La citologia su strato sottile viene allestita con metodica Easy Prep (Fully Automatic LBC Process). E' stato eseguito doppio prelievo per test Hpv.

HPV TEST PRIMARIO	TASSO POSITIVITA' HPV	TASSO POSITIVITA' PAP TEST /HPV+
2016 FASCIA 50/64 ANNI	6,73%	14,06%
2017 FASCIA 45/64 ANNI	9,22%	17,58%
2018 FASCIA 40/64 ANNI	9,08%	26,00%

Indicatori per il monitoraggio dei programmi di screening con test HPV primario Soglia di attenzione Pap+/Hpv+ \geq 30%

Nelle prime survey il valore è stato compreso fra 20% e 55%. Valori vicini al limite superiore del range e in minor misura anche al valore inferiore, devono destare attenzione e suggerire azioni per verificare la qualità della citologia di triage: audit con lettori esterni, revisione collegiale, ecc.

Manuel Zorzi (Padova) Paolo Giorgi Rossi (Reggio Emilia)



LETTERATURA DI RIFERIMENTO

Programma Screening HPV	Invitate	Adesione corretta all'invito	Tasso di positività all'HPV	Tasso positività al pap test	Tasso invio in colposcopia
Abruzzo 2010	46.000	23.661 (51,44%)	10,44%	45,24%	4,73%
Abruzzo 2011	64.042	27.067 (42,26%)	10,04%	43,11%	4,33%
Roma G I° Round	24.000	7649 (32,5%)	5,6%	33%	1,8%
Roma G IIº Round	24.500	5700 (23%)	8,4%	20%	2,8%
Veneto	93.457	46.392 (56,3%)	6,6%	41,9%	2,7%
Valcamonica 2010	10.199	6495 (63,68%)	8,76%	47,45%	4,6%
Valcamonica 2011	11.092	6938 (62,55%)	9,34%	44,75%	5,01%



ASL RM1 DISTRIBUZIONE LESIONI E TASSO POSITIVITA' PAP TEST NELLO SCREENING CON PAP TEST PRIMARIO

SCREENING CON PAP TEST PRIMARIO	ASCUS	LSIL	ASCH	HSIL	AGC	TASSO POSITIVITA' PAP TEST PRIMARIO
2015 PAP TEST 25 – 64 ANNI	241 (1,19%)	399 (1,68%)	30 (0,14%)	55 (0,27%)	11 (0,05%)	3,33%
2016 PAP TEST 25 - 49 ANNI	99 (1 ,2 9%)	120 (1,56%)	37 (0,48%)	13 (0,17%)	5 (0,06%)	3,56%
2017 PAP TEST 25 - 44 ANNI	78 (1,49%)	125 (2,38%)	6 (0,11%)	10 (0,19%)	6 (0,11%)	4,28%
2018 (ITRIMESTRE) PAP TEST 25 – 39 ANNI	27 (1,47%)	55 (3,00%)	1 (0,05%)	6 (0,32%)	2 (0,10%)	4,94%



ASL RM1
DISTRIBUZIONE LESIONI E TASSO POSITIVITA' PAP TEST NELLO SCREENING CON HPV TEST PRIMARIO

PAP TEST TRIAGE	ASCUS	LSIL	ASCH	HSIL	AGC	TASSO POSITIVITA' PAP TEST/HPV TOTALI
2016 PAP TEST 50 - 64 ANNI 37,92%	1 (0,01%)	56 (0,72%)	6 (0,07%)	10 (0,12%)	0 (0,00%)	0,92%
2017 PAP TEST TRIAGE 45 - 64 ANNI 64,68%	20 (0,15%)	146 (1,15%)	16 (0,12%)	11 (0,08%)	6 (0,04%)	1,54%
2018 (ITRIMESTRE) PAP TEST 40 – 64 ANNI 66,25%	3 (0,06%)	70 (1,59%)	17 (0,38%)	12 (0,27%)	2 (0,04%)	2,34%



ASL RM1 DISTRIBUZIONE LESIONI E TASSO POSITIVITA' PAP TEST NEL FOLLOW UP

FU CON PAP TEST	ASCUS	LSIL	ASCH	HSIL	AGC	TASSO POSITIVITA' PAP TEST NEL FU
2015	15	68	6	9	1	15,51%
PAP TEST	(2,35%)	(10,65%)	(0,94%)	(1,41%)	(0,15%)	
2016	6	88	2	6	2	12,86%
PAP TEST	(0,74%)	(10,90%)	(0,24%)	(0,74%)	(0,24%)	
2017	24	79	10	6	3	10,45%
PAP TEST	(2,06%)	(6,78%)	(0,85%)	(0,51%)	(0,25%)	
2018 (I TRIMESTRE) PAP TEST	2 (0,45%)	26 (5,93%)	5 (1,14%)	3 (0,68%)	0 (0,00%)	8,21%



ASL RM1 CONCLUSIONI SUI TASSI Pap test / Hpv test

RM1 TASSO POSITIVITA' DEL PAP TEST RIFERITO ALLE DIVERSE CATEGORIE DI POPOLAZIONE	2015 PAP TEST	2016 HPV PRIMARIO 1 FASCIA 50/64 ANNI	2017 HPV PRIMARIO 2 FASCIA 45/64 ANNI	2018 (I TRIMESTRE) HPV PRIMARIO 3 FASCIA 40/64 ANNI
Pap test primario	3,33%	3,56%	4,28%	4,94%
Pap test dopo Hpv primario	/	0,92%	1,54%	2,34%
Pap test nel FU	15,51%	12,86%	10,45%	8,21%



ASL RM1 CORRELAZIONE CITOISTOLOGICA

RM1	2015 SCREENING PAP TEST	2016 SCREENING HPV PRIMARIO 50/64 ANNI	2017 SCREENING HPV PRIMARIO 45/64 ANNI
ASCUS Tutte le CIN	66,67%	85,11%	87,50%
LSIL Les. Ben; Cin I; Cin I/Cin II	56,98%	59,53%	80,24%
ASCH Tutte le Cin	63,32%	81,81%	98,43%
HSIL Cin II+	88,33%	56,52%	76,00%



ASL RM1 COLPOSCOPIA



COLPOSCOPIA	2015 PAP TEST	2016 HPV PRIMARIO 1 FASCIA 50/64 ANNI	2017 HPV PRIMARIO 2 FASCIA 45/64 ANNI	2018 HPV PRIMARIO 3 FASCIA 40/64 ANNI
INVITI	528	564	722	283
ADESIONI	427	484	638	1
TASSO DI INVIO SURVERY 2007 2.4%	2,12%	2,38%	3,20%	4,25%®
ACCETTABILE >80% DESIDERABILE >90%	88,64%	94,33%	92,52%	/

[®]Tasso di invio parziale calcolato sugli inviti



ASL RM1 COMPLIANCE COLPOSCOPIA



Colposcopia RM1 2015	ASCUS	LSIL	ASCH	HSIL
Rifiuto	18,91 %	9,06%	13,88%	3,10%
Compliance > o = 80%	81,09%	90,94%	86,12%	96,90%

Colposcopia RM1 2016	ASCUS	LSIL	ASCH	HSIL
Rifiuto	14,66 %	7,20%	12,50%	6,60%
Compliance > o = 80%	85,34%	92,80%	87,50%	93,40%

Colposcopia RM1 2017	ASCUS	LSIL	ASCH	HSIL
Rifiuto	14,28 %	11,45%	9,30%	3,70%
Compliance > o = 80%	85,72%	88,55%	90,70%	96,30%





RACCOMANDAZIONI SUL TEST HR-HPV COME TEST DI SCREENING				
elfsci	PRIMARIO E RIVISITAZIONE DEL RUOLO DEL PAP TEST	Standard accettabile	Standard desiderabile	
		Controllo interno	Controllo interno	
		Monitoraggio statistico Predittività classi diagnostiche Peer review Revisione falsi negativi	Monitoraggio statistico Predittività classi diagnostiche Peer review Rilettura rapida di tutto il vetrino anche con l'ausilio di sistemi computer-assistiti Revisione falsi negativi	
Laborat	orio dedicato			
al triag	e citologico	Controllo esterno	Controllo esterno	
		Peer review	Peer review Lettura set di immagini digitali /set operativi	
	CISCI			







ASL RM1 VALUTAZIONE DELLA PROGRESSIONE, PERSISTENZA E REGRESSIONE

Nel 2017 sono state **revisionate** le citologie Hpv+/Pap- del 2016. Nel 2018 sono state analizzate le citologie Hpv+/Pap- del 2017.



Hpv+/pap -	Progressione Hpv+ / Pap +	Persistenza Hpv+ / Pap -	Regressione Hpv -
2017 Analisi fascia 50-64 anni del 2016	2,14%	13,03%	7,63%®
2018 (I trimestre) Analisi fascia 45-64 anni del 2017	7,25%	15,48%	22,75%®

Hpv Test effettuato con metodo HC2 Qiagen per la rilevazione di 13 genotipi HPV alto rischio. Citologia su strato sottile effettuata con Easy Prep



[®]Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione Hpv, in quanto livelli molto bassi di infezione o errori di campionamento possono dar luogo a falsi negativi.



ASL RM1 VALUTAZIONE DELLE PERSISTENZE 2017 ESITO COLPOSCOPIA



Persistenze Hpv+/Pap – 2017	Istologia Positiva	Colposcopia Negativa	Altro
152 casi	48,70%	40,79%	10,51%

Altro: colposcopie non eseguite, biopsie inadequate, rifiuti da parte delle pazienti.

Donne **Hpv+/Pap**— del 2016 che l'anno successivo (2017) sono ancora **Hpv+/Pap**— e quindi da protocollo eseguono la colposcopia.

Nel 48,70% dei casi (*les. Ben, Cin I, Cin I/Cin II e Cin II+*) la colposcopia evidenzia la presenza di segni clinici da **Papilloma Virus**, mentre nel 40,79% dei casi la colposcopia è **negativa**.



CdQ ANNO 2016/2017



Sono stati selezionati **176 casi** riferiti all'anno 2016, refertati come negativi con l'ausilio del lettore automatico e il citolettore, suddivisi in:

- 152 Hpv+/Pap rimasti Hpv+/Pap anche nel 2017
- 24 Hpv+/Pap divenuti Hpv+/Pap + nel 2017.

Questi casi sono stati rivisti in prima battuta da due citolettori che hanno selezionato a posteriori delle lesioni in **29** casi e poi un' ulteriore revisione è stata effettuata da altri due citolettori, per valutare la concordanza sulla positività dei suddetti casi.



CONCLUSIONI CdQ ANNO 2016/2017



DIAGNOSI	% COMPLESSIVA SU 29 CASI SELEZIONATI	COMPARAZIONE CON ESAMI SUCCESSIVI
concordanza totale tra i 4 Lettori	20,68%	6 casi su 6 positivi 100% positività
1 diagnosi negativa su 3 diagnosi positive	20,68 %	5 casi positivi e 1 negativo 83,33% positività
2 diagnosi negative su 2 diagnosi positive	27,58%	6 casi positivi e 2 negativi 75,00% positività
3 diagnosi negative su 1 diagnosi positiva	31,03%	3 casi positivi e 6 negativi 33,33 % positività

Da questo controllo interno si evince che probabilmente il tasso di positivà del Pap test di triage del 2016 in realtà è più alto di quello calcolato, si è verificata una sottostima della citologia.



PROTOCOLLO CdQ ASL ROMA1 2018



- 1) Revisione citologie HPV +/ Pap anno 2017 e valutazione di eventuali discordanze in relazione agli esami successivi (cadenza semestrale).
- 2) Doppia lettura pre refertazione delle citologie negative (cadenza giornaliera).
- 3) Lettura collegiale delle citologie positive (cadenza giornaliera)
- 4) Monitoraggio statistico delle lesioni (cadenza semestrale).





Prevenire E... vivere!



























