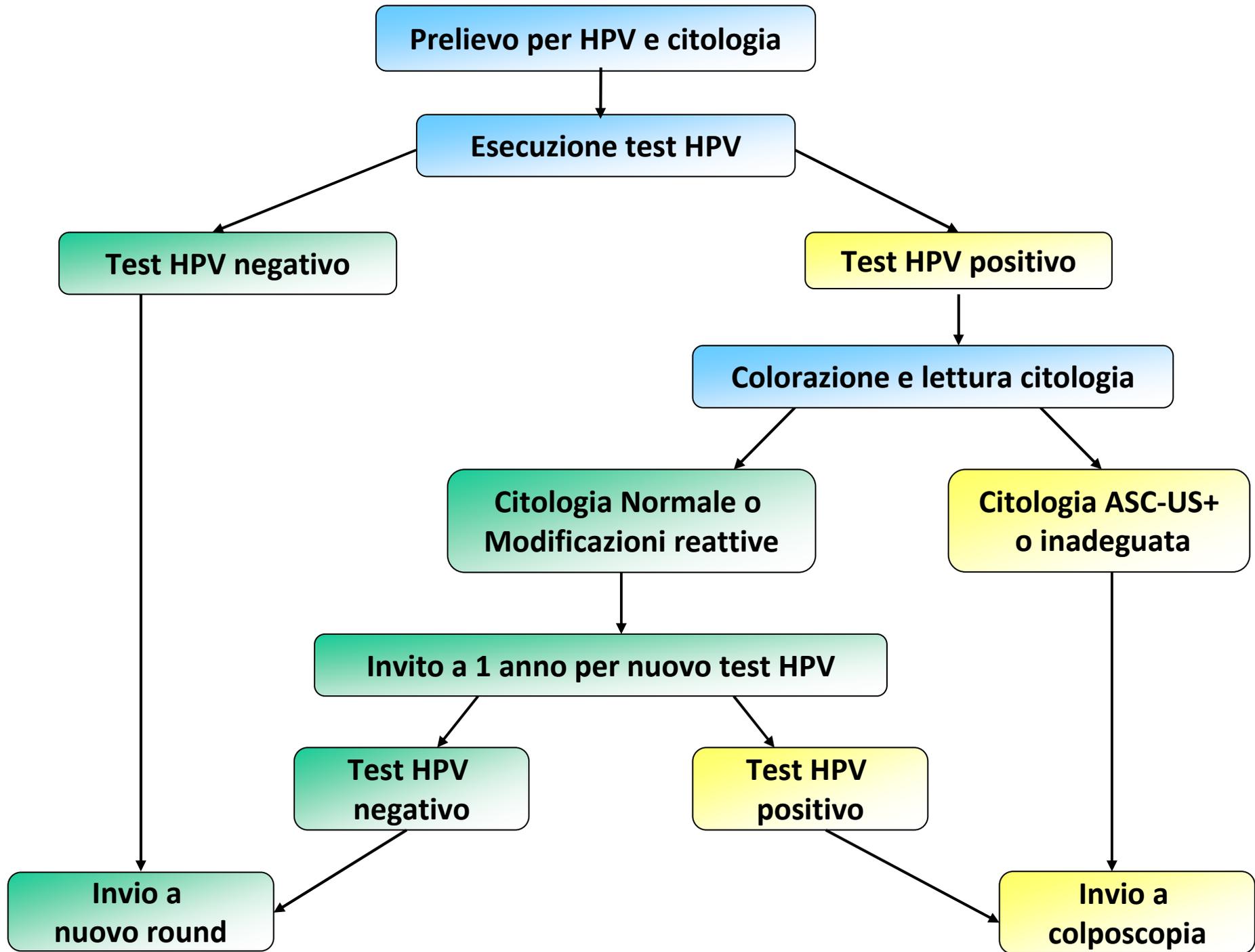


Attività e valutazione.
Indicatori e risultati nel progetto pilota
a Torino

Raffaella Rizzolo, Nereo Segnan, Anna Gillio-Tos,
Laura De Marco, Bruno Ghiringhello, Cristina Larato,
Elena Allia, Anna Sapino, Paolo Dalla Palma, Sonia
Prandi, Cinzia Campari, Guglielmo Ronco

Principali obiettivi del progetto pilota

- Valutare impatto organizzativo nella pratica routinaria
- **Valutare impatto su adesione.**
- **Valutare VPP e sensibilità relativa alla citologia con il protocollo utilizzato (diverso da NTCC)**
- Provare i sistemi di quality assurance sviluppati per NTCC in una situazione di routine
- Definire indicatori di processo e standard
- Definire il sistema computerizzato per la gestione e valutazione
- Valutare i costi



Metodi

- **Centri:** Torino, Trento e Reggio Emilia
- **Invito randomizzato a cluster** (coorte nascita) a fare HPV o citologia
- **Età 35-64**
- **Inizio reclutamento:** marzo 2010
- **Primo feedback risultati dopo circa un anno**
- **Aggiornamento dati:** Torino settembre 2013, Reggio Emilia settembre 2013, Trento dicembre 2013
- **Analisi per centro e periodo**
 - **Periodo 1:** da marzo 2010 al 30/04/2011.
 - **Periodo 2:** dal 01/05/2011 fino a 16 mesi prima della data di aggiornamento dei dati

Donne screenate

	HPV			CITOLOGIA		
	TO	RE	TN	TO	RE	TN
Periodo 1	12515	6934	3839	9853	5754	3432
Periodo 2	14574	3595	1933	12244	3534	2215
Tot	27089	10529	5772	22097	9288	5647

Adesione all'invito

Centro	Inviti HPV	Adesione HPV	Inviti citologia	Adesione citologia	RR (95%CI)
Torino	48772	53.2% 25923	40713	51.8% 21100	1.03 (1.01 – 1.04)
Reggio Emilia	16993	62.2% 10574	15466	60.4% 9345	1.03 (1.01 – 1.05)
Trento	15666	41.8% 6552	12031	55.2% 6643	0.76 (0.74 – 0.78)

P eterogeneità tra centri <0.0001

Inviti fino al 31 marzo 2012 per Torino e Reggio e fino al 30 giugno 2102 per Trento - reclutate fino a data aggiornamento dati

Positività al primo test HPV

	periodo 1
Donne HPV positive al primo test	TO
	660/10910 6.1% (5.6 – 6.5)
	periodo 2
	TO
	758/13300 5.7% (5.3 – 6.1)
P differenza tra periodi	0.248

Frequenza di anomalie citologiche tra le donne screenate per braccio e periodo

	PERIODO 1			PERIODO 2			
	HPV	CITO		HPV	CITO		
	N %	N %	HPV/citologia	N %	N %	HPV/citologia	P braccio x periodo
ASC-US AGC	48 0.4%	48 0.5%	0.79 (0.53 - 1.17)	47 0.3%	43 0.4%	0.92 (0.61 - 1.39)	0.60
LSIL	169 1.4%	67 0.7%	1.99 (1.50 - 2.63)	106 0.7%	82 0.7%	1.09 (0.81 - 1.45)	0.0031
HSIL ASC-H	41 0.3%	30 0.3%	1.08 (0.67 - 1.72)	31 0.2%	25 0.2%	1.04 (0.62 - 1.76)	0.93
ASC-US+	260 2.1%	146 1.5%	1.40 (1.15 - 1.71)	185 1.3%	151 1.2%	1.03 (0.83 - 1.27)	0.038

Distribuzione risultati citologici tra le donne HPV positive

	Periodo 1 %	Periodo 2 %
Negativo	61.7%	72.2%
Insoddisfacente	2.0%	4.4%
ASC-US AGC	6.2%	5.7%
ASC-H	1.8%	1.2%
LSIL *	23.5%*	13.2%*
HSIL+	4.1%	2.8%
Altro	0.7%	0.5%
Totale	100%	100%

p < 0.0001 differente distribuzione tra periodi

***cell chi2 >6.63**

Adesione alla ripetizione a 1 anno del test HPV tra le invitate a ripetere e percentuale di positive a tale test tra le aderenti

	Periodo 1	Periodo 2	P di interazione tra periodi
Adesione alla ripetizione a 1 anno	384/407 94.4% (81.6 – 96.4)	505/546 92.5% (89.9 – 94.6)	0.26
Donne HPV positive alla ripetizione del test a 1 anno	223/384 58.1% (53.0– 62.3)	315/505 62.4 (58.0 – 66.6)	0.19

Referral Rate, VPP e DR – CIN2+

		PERIODO 1		PERIODO 2		P braccio x periodo
		Assoluto	Relativo a citologia	Assoluto	Relativo a citologia	
HPV + cito +	Referral rate	2.1%	1.39 (1.14 - 1.70)	1.3%	0.97 (0.78 - 1.19)	0.013
	VPP (CIN2+)	20.4%	0.81 (0.56 - 1.17)	34.6%	1.33 (0.96 - 1.84)	0.046
	DR (CIN2+)	4.2	1.1 (0.71 - 1.62)	4.5	1.3 (0.88 - 1.92)	0.500
Doppio HPV +	Referral rate	1.8% (58% persistono positive)		2.2% (62% persistono positive)		
	VPP (CIN2+)	6.7%		3.5%		0.086*
	DR (CIN2+)	1.2	0.30 (0.17 - 0.55)	0.7	0.22 (0.11 - 0.43)	0.482*
Tot	Referral rate	3.9%	2.59 (2.16 - 3.11)	3.4%	2.61 (2.19 - 3.12)	0.965
	VPP (CIN2+)	14.1%	0.56 (0.39 - 0.80)	15.0%	0.57 (0.41 - 0.80)	0.935
	DR (CIN2+)	5.4	1.4 (0.93 - 2.03)	5.2	1.5 (1.04 - 2.21)	0.713

*differenza tra periodi

Referral Rate, VPP e DR – CIN3+

		PERIODO 1		PERIODO 2		P braccio x periodo
		Assoluto	Relativo a citologia	Assoluto	Relativo a citologia	
HPV + cito +	Referral rate	2.1%	1.39 (1.14 - 1.70)	1.3%	0.97 (0.78 - 1.19)	0.013
	VPP (CIN3+)	13.9%	0.66 (0.42 - 1.02)	25.4%	1.32 (0.88 - 1.97)	0.023
	DR (CIN3+)	2.9	0.86 (0.54 - 1.38)	3.3	1.3 (0.83 - 2.04)	0.212
Doppio HPV +	Referral rate	1.8% (58% persistono positive)		2.2% (62% persistono positive)		
	VPP (CIN3+)	2.7%		2.9%		0.906*
	DR (CIN3+)	0.5	0.14 (0.06 - 0.34)	0.6	0.24 (0.12 - 0.51)	0.358*
Tot	Referral rate	3.9%	2.59 (2.16 - 3.11)	3.4%	2.61 (2.19 - 3.12)	0.965
	VPP (CIN3+)	8.7%	0.41 (0.41 - 0.63)	11.2%	0.58 (0.39 - 0.87)	0.281
	DR (CIN3+)	3.4	1.0 (0.64 - 1.58)	3.9	1.5 (1.00 - 2.39)	0.178

*differenza tra periodi

Conclusioni

- **Compliance significativamente aumentata anche se di poco.**
- **Positive HPV stabilmente ~6%.**
- **Adesione alla ripetizione del test HPV dopo un anno stabilmente elevata (notevole impegno nei solleciti).**

Conclusioni 2

- Sapere che la donna è HPV positiva influenza l'interpretazione della citologia. Iniziale forte aumento delle LSIL, poi molto ridotto.
- Clearance a HPV a 1 aa inferiore all'atteso (~40%)
 basso VPP della ripetizione.
- DR (sensibilità) relativo di CIN2+ aumentata in modo simile a NTCC (1.63 con invio diretto delle HPV+)
- DR aumentata anche senza ripetizione HPV a 1 anno

Grazie dell'attenzione