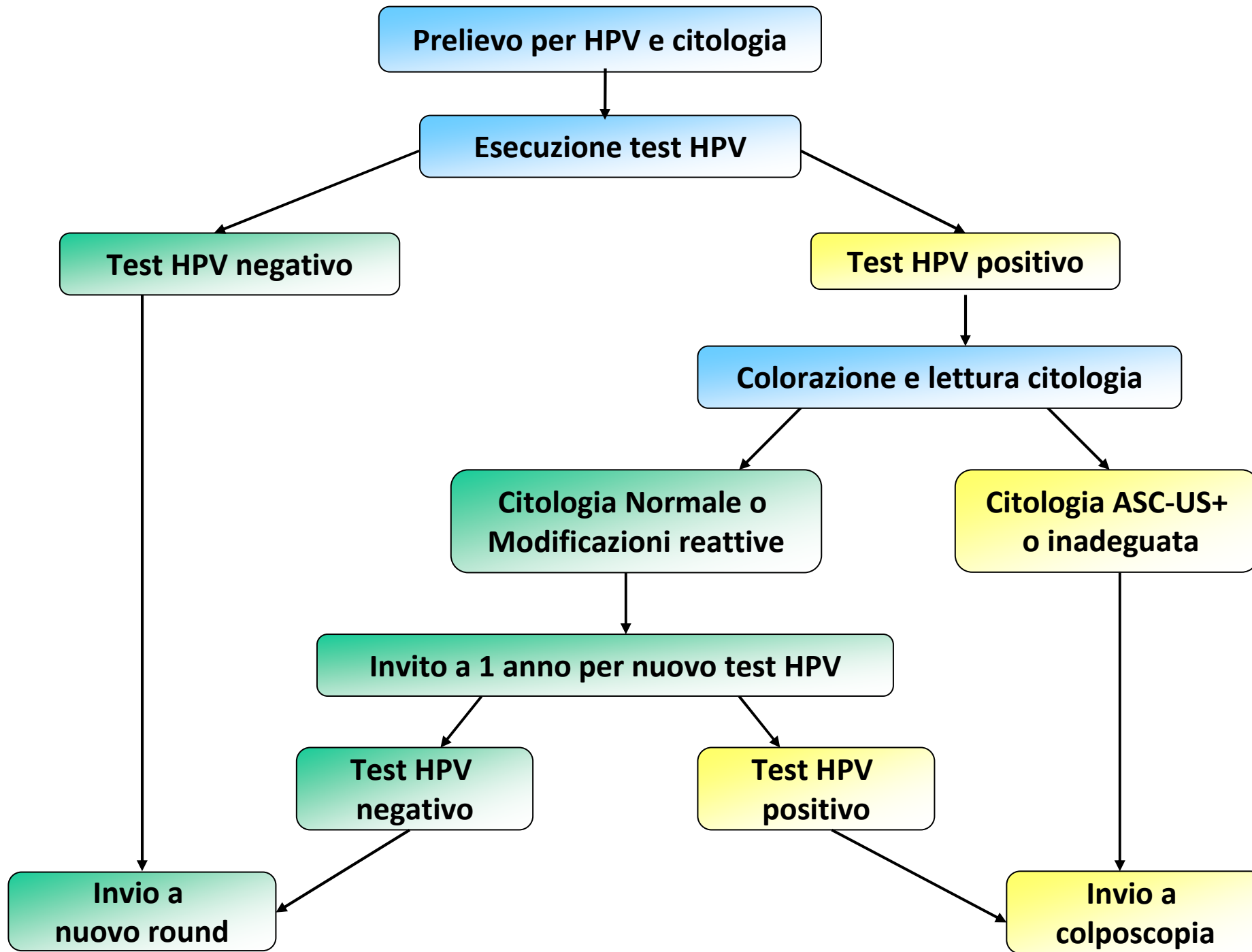


**Attività e valutazione.**  
**Indicatori e risultati nel progetto pilota**  
**a Torino**

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
<b>Periodo 1</b>	<b>12515</b>	<b>6934</b>	<b>3839</b>	<b>9853</b>	<b>5754</b>	<b>3432</b>
<b>Periodo 2</b>	<b>14574</b>	<b>3595</b>	<b>1933</b>	<b>12244</b>	<b>3534</b>	<b>2215</b>
<b>Tot</b>	<b>27089</b>	<b>10529</b>	<b>5772</b>	<b>22097</b>	<b>9288</b>	<b>5647</b>

# Adesione all'invito

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

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

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



## Distribuzione risultati citologici tra le donne HPV positive

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

**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
<b>Adesione alla ripetizione a 1 anno</b>	<b>384/407</b>  <b>94.4%</b>  <b>(81.6 – 96.4)</b>	<b>505/546</b>  <b>92.5%</b>  <b>(89.9 – 94.6)</b>	0.26
<b>Donne HPV positive alla ripetizione del test a 1 anno</b>	<b>223/384</b>  <b>58.1%</b>  <b>(53.0– 62.3)</b>	<b>315/505</b>  <b>62.4</b>  <b>(58.0 – 66.6)</b>	0.19

## Referral Rate, VPP e DR – CIN2+

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

\*differenza tra periodi

## Referral Rate, VPP e DR – CIN3+

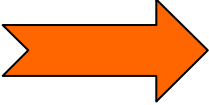
		PERIODO 1		PERIODO 2		P braccio x periodo
		Assoluto	Relativo a citologia	Assoluto	Relativo a citologia	
<b>HPV + cito +</b>	Referral rate	<b>2.1%</b>	<b>1.39</b> (1.14 - 1.70)	<b>1.3%</b>	<b>0.97</b> (0.78 - 1.19)	<b>0.013</b>
	VPP (CIN3+)	<b>13.9%</b>	<b>0.66</b> (0.42 - 1.02)	<b>25.4%</b>	<b>1.32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

\*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**