

Prevenzione individuale e programmi di screening: Efficacia Qualità e Sostenibilità

Venezia, 26 maggio 2010

La prevenzione del carcinoma della cervice uterina in Lombardia

**M.E. Pirola - A. Pavan - L. Macchi
DG Sanità – Regione Lombardia
UO Governo della Prevenzione**

Premessa:

X i sistemi sanitari necessità di sintesi tra:

- Bisogni di salute (prevenzione, diagnosi e cura, riabilitazione)
- Strumenti disponibili (innovazione tecnologica nella diagnostica e nella cura, nuovi prodotti farmaceutici, modalità assistenziali di continuità) → **screening organizzato /accesso spontaneo ; vaccino contro HPV e Dna pap**
- Risorse a disposizione (intese come risorse economiche ma anche contesto socio-culturale, da cui derivano adesione e condivisione della comunità)

Necessarie **scelte e decisioni** improntate a

- **Priorità** (interventi che abbiano un alto impatto quali-quantitativo) , **Efficacia** ed appropriatezza, **Equità** e tutela della popolazione fragile

epidemiologia

rilevanza quali - quantitativa del problema

Contesto di riferimento
(efficacia pratica)

Le condizioni organizzative e di contesto consentano di raggiungere l'obiettivo

metodologia

EBM (efficacia teorica)

efficacia degli strumenti utilizzati

Risorse:

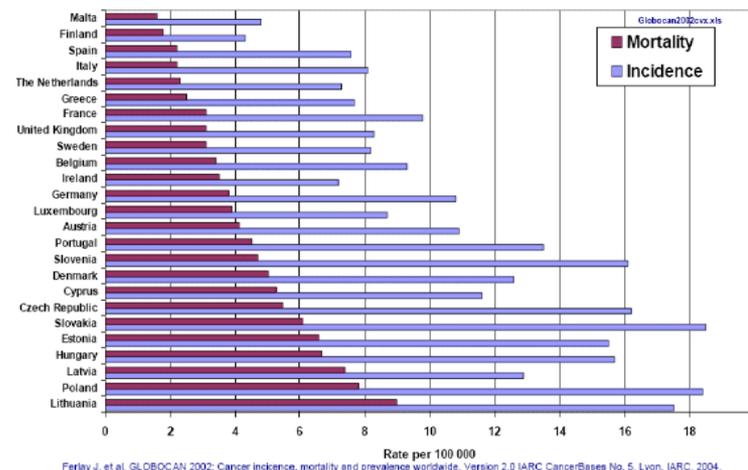
- Disponibili
- Non sottratte ad altre attività
- Coerenti e compatibili col risultato atteso

epidemiologia

Che rilevanza quali-quantitativa ha il problema rispetto a cui vogliamo intervenire?

In che punto si colloca rispetto agli altri problemi di salute?

W-Age standardised mortality from and incidence of cervical cancer
Member states of the EU (2002)



1998-2002 nell'area AIRT diagnosticati in media ogni anno 613,1 casi di tumore ogni 100.000 donne. mammella (24,9%), cute non melanomi (14,8%), colon (8,2%), il polmone (4,6%) stomaco (4,5%); tumore della cervice uterina 1,6% di tutti i tumori diagnosticati tra le donne, e lo 0,6% dei decessi neoplastici.

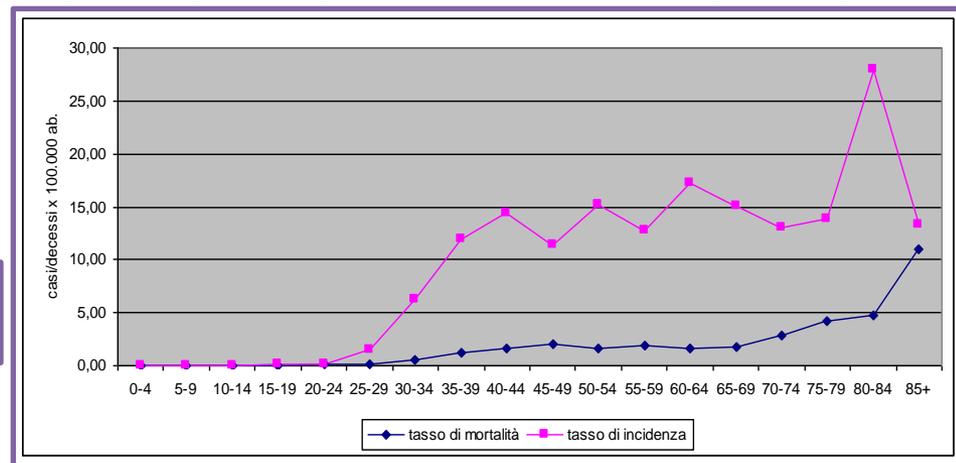
I tassi di incidenza delle forme invasive del tumore della cervice uterina dalla fine degli anni ottanta agli inizi del 2000 mostrano una riduzione statisticamente significativa pari a -1,4%/annuo (IC95% -2,6;-0,3) .

(Rapporto AIRT 1998-2002)

Età	Incidenza (casi medi/anno popolazione e registri tumori)	stima casi annui lombardia	Mortalità (decessi medi/anno nei registri tumori)	stima decessi annui lombardia
0-4	0,0	0	0,00	0,0
5-9	0,0	0,0	0,00	0,0
10-14	0,0	0,0	0,00	0,0
15-19	0,1	0,2	0,00	0,0
20-24	0,2	0,3	0,00	0,0
25-29	2,6	4,9	1,25	2,4
30-34	9,8	18,8	1,67	3,2
35-39	15,1	29,2	2,29	4,4
40-44	22,5	43,9	1,97	3,9
45-49	14,8	29,2	3,32	6,5
50-54	23,8	46,5	4,22	8,3
55-59	14,7	28,0	5,03	9,6
60-64	24,5	46,7	6,30	12,0
65-69	20,8	39,2	4,36	8,2
70-74	15,8	29,1	5,65	10,5
75-79	14,9	27,1	8,50	15,4
80-84	13,5	24,0	4,81	8,6
85-89	10,1	18,1	10,93	19,6
totale	202,9	388,0	60,28	115,3

Ricoveri per carcinoma in situ della c.u. in strutture accreditate del SSR della Lombardia

Classe di età	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
>= 19	0	0	0	0	0	0	1
20-29	2	20	24	38	45	69	92
30-39	141	177	241	261	311	337	375
40-49	282	312	354	335	327	304	322
50-59	191	149	163	146	143	132	123
60-69	75	67	80	57	60	58	44
70-79	34	40	32	37	22	28	32
>79	11	13	10	10	14	6	7
Totale	736	778	904	884	922	934	996



incidenza e mortalità ca cervice nella popolazione dei Registri Tumori (Milano Bergamo, Brescia, Mantova, Varese, Sondrio)

Popolazione target 25 –64 **2.600.000** donne

6 ASL screening attivo (BR, CR, LO, MN, PV, VC)

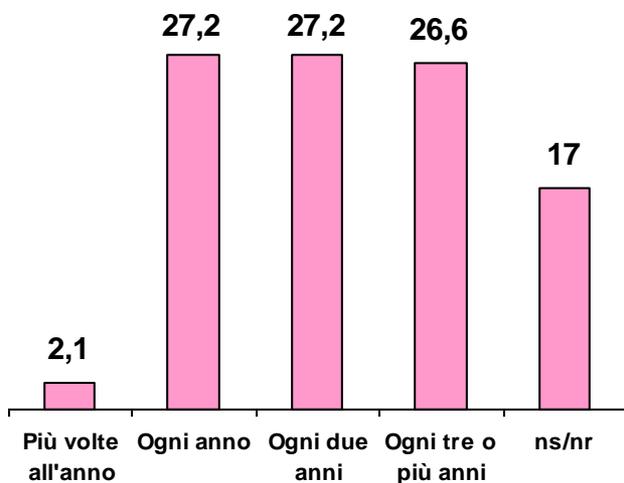
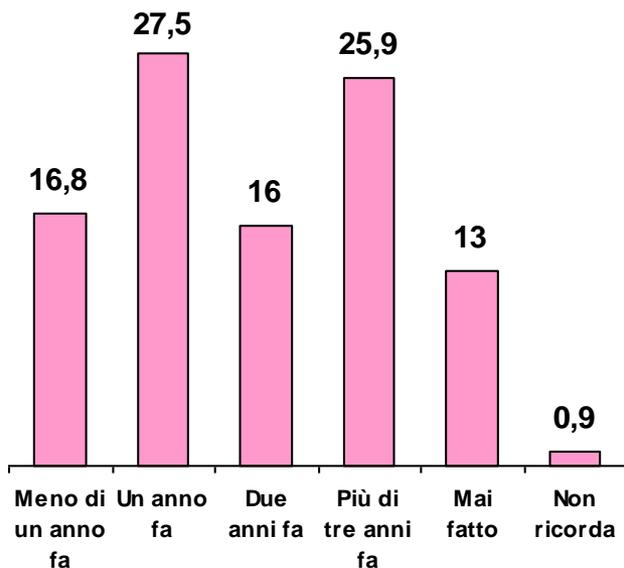
9 ASL accesso spontaneo (BG, CO,LC,MIC, MI1, MI2, MB, SO, VA)

Accesso alla prestazione (dato autoriferito multiscopo 2005) 71%

TABELLA 6 - Valori percentuali per alcune variabili relative alla prevenzione: vaccinazione antiinfluenzale; controllo di colesterolo, glicemia, pressione arteriosa almeno 1 volta l'anno; controllo per l'osteoporosi; pap-test; mammografia

Area	Vaccin.	Colester.	Glicemia	Pressione	Osteop.	Pap-test	Mammog.
Bergamo	23,95	53,92	54,32	66,54	35,34	72,78	73,08
Brescia	21,32	55,86	54,88	68,92	33,16	72,40	75,09
Cremona-Mantova	20,50	52,40	52,50	64,82	31,56	67,29	63,00
Lecco-Sondrio	18,27	47,66	48,28	61,44	33,84	68,80	67,30
Milano Città	17,71	52,03	51,15	61,56	45,18	67,35	74,97
Milano Provincia *	18,04	56,67	57,33	67,33	51,97	75,34	72,54
Pavia-Lodi	18,93	52,65	53,73	63,24	37,41	70,91	63,66
Varese-Como	20,07	50,28	52,32	64,96	36,34	69,59	64,47
Totale Lombardia	19,62	53,56	53,96	65,47	40,84	71,41	70,35

* ad esclusione di Milano Città



Pap-test: ultima volta

Età	Meno di un anno fa	Un anno fa	Due anni fa	Più di tre anni fa	Mai fatto	Non ricorda
	18-24 anni	11,2%	3,1%	0,0%	0,0%	17,9%
25-34 anni	20,8%	24,2%	27,1%	0,0%	26,1%	18,4%
35-44 anni	9,0%	36,4%	10,8%	29,7%	16,4%	16,6%
45-54 anni	28,3%	21,2%	16,5%	9,1%	4,9%	15,7%
55-64 anni	26,8%	12,3%	31,6%	8,1%	3,9%	14,9%
Oltre 65 anni	3,9%	2,9%	14,1%	53,1%	30,9%	23,0%

Pap-test: periodicità

Età	Più volte all'anno	Ogni anno	Ogni due anni	Ogni tre o più anni
	18-24 anni	8,3%	9,3%	0,0%
25-34 anni	50,0%	25,0%	24,1%	0,0%
35-44 anni	8,3%	22,1%	20,6%	34,1%
45-54 anni	33,3%	21,4%	16,3%	15,9%
55-64 anni	0,0%	20,0%	30,5%	7,2%
Oltre 65 anni	0,0%	2,1%	8,5%	42,8%

Copertura nel 2006 (rendicontata nei flussi) 10% circa

pap test fuori fascia o scadenza inferiore a 3 a < 10% del totale

18% delle assistite ripete il pap test due volte nel triennio, mentre solo il 4,8% lo ripete annualmente

Centri di lettura/ volumi

n°citologici	>100 < 1000	>1000 < 5000	>5000 <10000	>10000
%	68,6	16,0	9,1	5,9

Principio unitarietà degli interventi di prevenzione primaria e secondaria

Strumento	Efficacia teorica/pratica	Criticità
Pap-test	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Riduzione della mortalità specifica in aree con screening di popolazione attivi e in studi non randomizzati con riduzioni significative anche dell'incidenza di tumori invasivi ➤ Più dell'70% delle donne in fascia lo esegue 	<p>Fasce deboli non raggiunte; Inappropriatezza (effettuazione ripetuta);</p>
HPV DNA test	<p>Utilizzo consolidato nel triage e , con criteri adeguati, nello screening primario</p>	<p>Gestione degli esiti e follow-up Scarse informazioni sulla reale diffusione Costi</p>
Vaccino	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Efficacia nei confronti delle lesioni pre-cancerose ➤ Buona adesione nella coorte 1997 (in Lombardia > 70%) 	<p>Dati non disponibili su sierotipi circolanti (→ rimpiazzamento), durata, efficacia sulla riduzione di incidenza (→ costi-benefici)</p>

Atti di indirizzo formali

Dgr 6683 /2008; Circolare 15/San 2008;

Dgr 10813/2009; Circolare 5/SAN 2010.

Formazione

Informazione

Attività di ricerca

- Monitorare con precisione l'adesione al pap test**
- Individuare la quota di donne che non risultano accedere alla prestazione;**
- Attenzione alle modalità di reclutamento delle fasce più fragili;**
- Miglioramento della qualità del test di screening estendendo progressivamente a tutto il sistema le raccomandazioni valide nell'ambito dei programmi organizzati**

Monitorare con maggior precisione l'adesione al pap-test:

- Mantenere e migliorare i programmi di screening attivi

<i>Asl</i>	<i>Target</i>	<i>Invitate</i>	<i>Estensione (%)</i>	<i>Inesitati</i>	<i>Pap test recente</i>	<i>Rispondenti</i>	<i>Adesione(%)</i>
<i>BS</i>	<i>310.274</i>	<i>42.700</i>	<i>13,7</i>	<i>445</i>	<i>1332</i>	<i>20.998</i>	<i>51,3</i>
<i>CR</i>	<i>106.361</i>	<i>28.920</i>	<i>27,1</i>	<i>2.000</i>	<i>2.812</i>	<i>8.456</i>	<i>35,0</i>
<i>LO</i>	<i>63.850</i>	<i>14.553</i>	<i>22,7</i>	<i>563</i>	<i>1.188</i>	<i>4.337</i>	<i>33,8</i>
<i>MN</i>	<i>120.005</i>	<i>54.786</i>	<i>45,6</i>	<i>2.707</i>	<i>464</i>	<i>24.029</i>	<i>46,5</i>
<i>PV</i>	<i>144.130</i>	<i>46.993</i>	<i>32,6</i>	<i>2.839</i>	<i>4.712</i>	<i>14.899</i>	<i>37,7</i>
<i>VLC</i>	<i>27.795</i>	<i>10.776</i>	<i>38,7</i>	<i>0</i>	<i>307</i>	<i>6.252</i>	<i>59,7</i>
<i>totale</i>	<i>772.415</i>	<i>198.728</i>	<i>25,7</i>	<i>8.554</i>	<i>10.815</i>	<i>78.971</i>	<i>44,0</i>

Monitorare con maggior precisione l'adesione al pap-test:

- Migliorare la qualità del flusso regionale delle prestazioni di specialistica

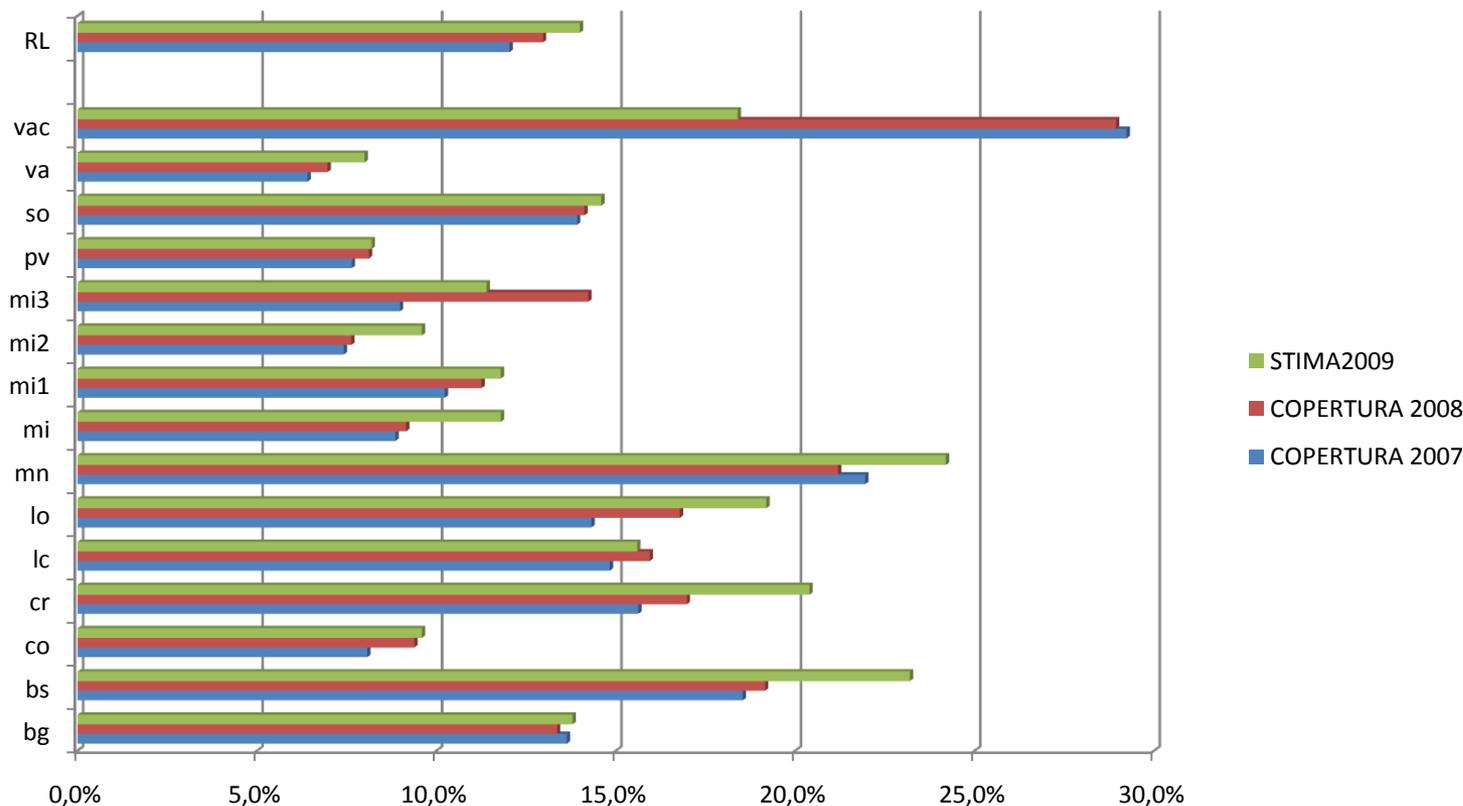
Integrare nel SSR le prestazioni private

Dal 2009 in tutte le ASL

attenzione alla qualità dei dati rendicontati nei flussi

Inserito nei contratti 2009 l'obbligo, di rendicontare **tutte** le prestazioni, cod. nomenclatore 91385, a qualunque titolo rese, anche in regime di convenzione e/o di solvenza.

Più complesso risulta il recupero del dato riferito ad attività completamente privata.



Trend in lieve aumento della copertura annua, dal 10 al 14% con una stima triennale pari al 43% (375.000 donne vs 340.000)

Si riducono da 6 a 4 le ASL con una copertura annua inferiore al 10%

La quota di prestazioni rendicontate non a carico del SSR si attesta intorno al 14%.

Sperimentare nuovi strumenti per il raggiungimento delle fasce + deboli:

Iniziative x individuazione delle donne che non hanno avuto accesso alla prestazione nell' ultimo quinquennio : **tutte le ASL**

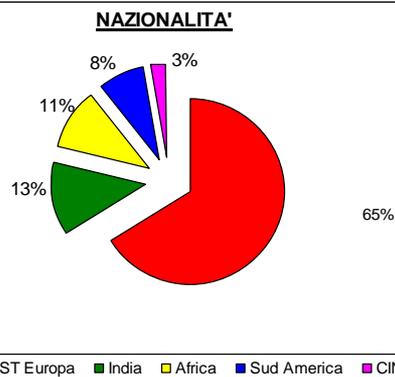
Reclutamento delle fasce più fragili in corso sperimentazioni, con strumenti diversi (invito, mediazione culturale, sensibilizzazione della comunità, testi in lingua).

(circa 5 - 8% assistite sono straniere con scarsissimo accesso alla prestazione):

Paptest di 1° liv

PROVENIENZA ADERENTI AL PAP TEST	frequenza	percentuale
MANTOVANE	19.720	94,2%
STRANIERE	1.194	5,8%
TOTALE	20.914	100,0%

Paptest di 2° liv



PROVENIENZA	FREQUENZA	PERCENTUALE
MANTOVANE	304	88,9%
STRANIERE	38	11,1%
Totale complessivo	342	100,0%

PROVENIENZA	% INVIO AL SECONDO LIVELLO TRA LE ADERENTI ALLO SCREENING
MANTOVANE	1,5
STRANIERE	3,1
Totale complessivo	1,6

Esiti pap test	STRANIERE	% STRANIERE	MANTOVANE	%MANTOVANE	TOTALE DONNE	% DONNE
CIN						
CIN1/CONDILOMATOSI	27	71,1%	225	74,0%	252	73,7%
CIN2	5	13,2%	58	19,1%	63	18,4%
CIN3 +	6	15,8%	21	6,9%	27	7,9%
Totale complessivo	38	100,0%	304	100,0%	342	100,0%

Sperimentare nuovi strumenti per il raggiungimento delle fasce + deboli:

Risultati in fase di valutazione (dati preliminari consentono di stimare percentuali di recupero variabili tra l'8 ed il 25%).

Progetti speciali con associazioni

Migliorare la qualità (Citologico)

- Estensione al **sistema** dei requisiti di qualità dei programmi
- Obiettivo tendenziale nel tempo carico annuo \geq 15000 letture, da raggiungere anche attraverso step intermedi.
- Razionalizzazione dei centri di lettura, accordi/consorzi tra le diverse strutture erogatrici. **Entro il 30.11.2010 sarà presentata alla DGS la rete dei centri di lettura cui dovranno essere conferiti tutti i test. *Revisione della rete dei laboratori***
- Controlli di qualità (Cdq) interni ed esterni, di cui il centro di lettura da conto alla ASL.
- Monitoraggio degli inadeguati a causa del prelievo
- Restituzione del referto entro le 3 settimane;
- Adozione del Sistema di Bethesda (Tbs 2001) per la citologia.

Migliorare la qualità (test molecolare per la ricerca dell' HPV - Dna pap)

- **Triage del virus** nelle lesioni citologiche di basso grado (LSIL) o borderline (ASC US), con invio ad approfondimento in caso di positività del test molecolare e follow up citologico ad un anno in caso di negatività dello stesso.
- **Monitoraggio post trattamento** delle infezioni persistenti HR in pazienti trattate per CIN 2 e CIN 3.
- il test fornisce informazioni sulla stratificazione del rischio oncologico (analogamente al pap test), dunque è in genere inappropriato testare per HPV a basso rischio;
- è sconsigliato in donne al di sotto dei 30 anni;
- appare ancora controversa la gestione delle positività al test molecolare per la ricerca dell' HPV qualora utilizzato come screening primario;
- non è in genere appropriata la ripetizione di un test molecolare per la ricerca dell' HPV a meno di 12 mesi di distanza;
- la genotipizzazione dell' HPV non ha allo stato attuale alcuna validazione nella pratica clinica ed anzi il suo utilizzo al di fuori di protocolli clinici di ricerca è potenzialmente dannoso.
- Indicazioni per la rendicontazione nel flusso specialistica

Contribuire alla ricerca

▣ *HPV DNA test come screening primario:*

- Compartecipazione al progetto nazionale con ASL Valle Camonica Sebino
- Analisi comparativa dell'impatto economico delle strategie di screening (progetto CCM 2010)

▣ *Monitoraggio sierotipi circolanti (HIV positive, straniere, giovani):*

- Progetto Valhidade (VALutazione e monitoraggio dell'Infezione da HPV e delle patologie correlate in Donne ad elevato rischio per il cArcinoma della cervice uTERina) con AO Sacco, AO Brescia, Fondazione Policlinico

- ▣ Implementare la vaccinazione delle dodicenni:
 - Programmi di informazione, qualità dell'offerta, monitoraggio vaccinate (informatizzazione e FSE)
- ▣ Offerta attiva nei minori HIV +
- ▣ Facilitare l'accesso al vaccino al di fuori della fascia a rischio:
 - concordando costo sociale
 - inserendolo in un percorso diagnostico-terapeutico
 - registrando il dato

**Attraverso il monitoraggio dei dati della specialistica
e dei dati di incidenza e mortalità dei RT, oltre a
naturalmente al contributo dei dati dei programmi ed
ai dati di copertura vaccinale**

Il metodo utilizzato

Analizzare la situazione

Definire l'obiettivo

Utilizzare gli strumenti
adeguati

Monitorare gli effetti

Verificare i risultati

**Prevenzione:
la nostra buona
abitudine**

 Se hai tra i 25 e i 64 anni esegui il Pap Test ogni tre anni
rispondi all'invito dell'ASL. Effettua l'esame gratuitamente presso consultori o ambulatori
o anche dal tuo ginecologo di fiducia.

 **Regione Lombardia**
Salute

Se hai una figlia di 11 anni proteggila fin da ora con il vaccino
che ti verrà proposto gratuitamente dalla tua ASL.

Tieni tutte le informazioni, per prenderti cura della tua salute, nell'agascio presso la tua ASL,
oppure telefonando al numero 040.088.006 o sul sito www.cominfo.regione.lombardia.it.