



REGIONE DEL VENETO



Riunione Annuale Screening Cervicale

Padova, 5 dicembre 2017

La qualità del percorso di screening con HPV

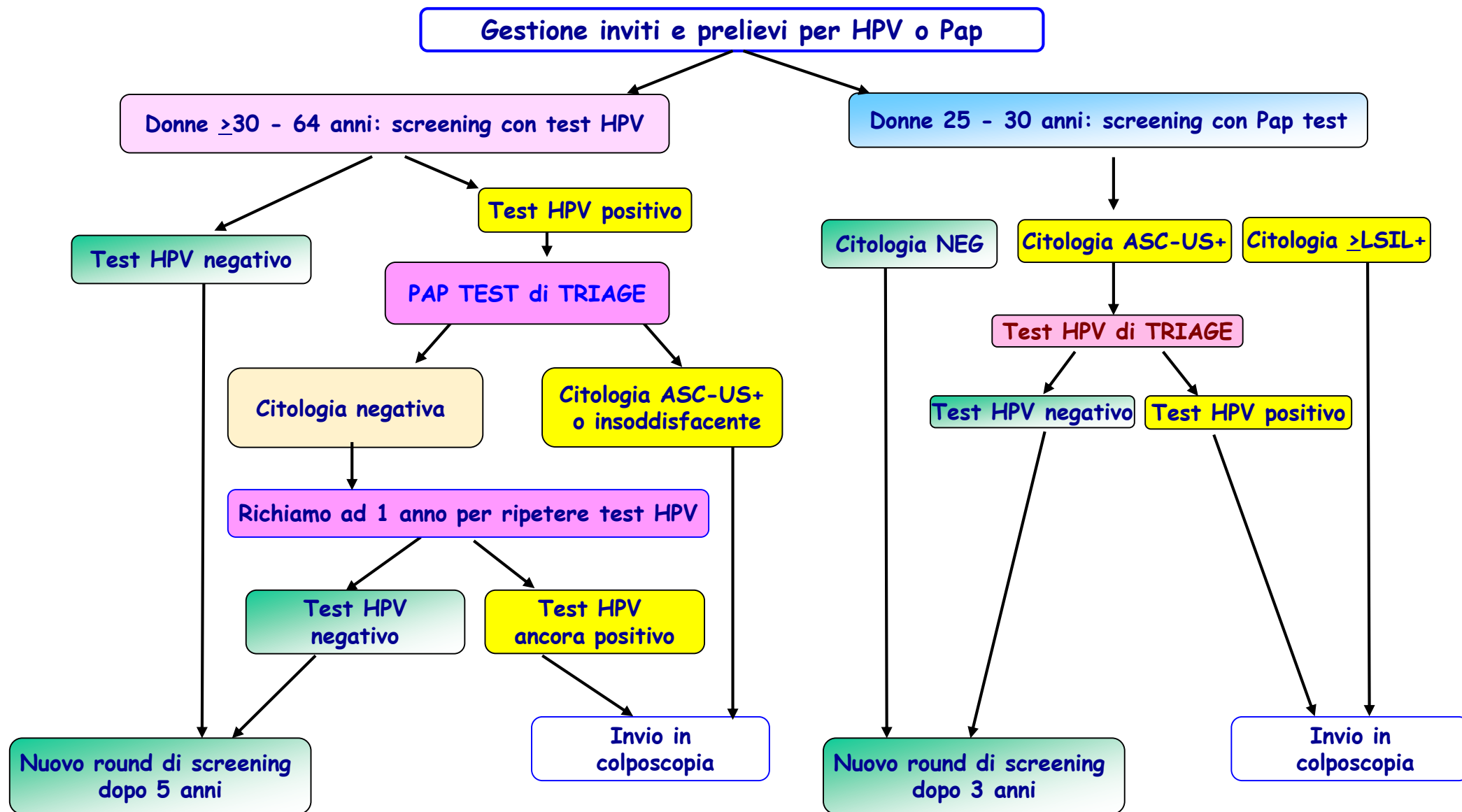
Annarosa Del Mistro

**Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS
Padova**

Chiara Fedato

**Direzione Prevenzione, Sicurezza
Alimentare, Veterinaria
Regione del Veneto**

Strategia di screening cervicale con test HPV



Coesistenza di due percorsi differenziati per età

Novità per
donne con test HPV
positivo:

- Test di triage
- Richiamo a 1 anno

Centralizzazione test HPV
e citologia di triage

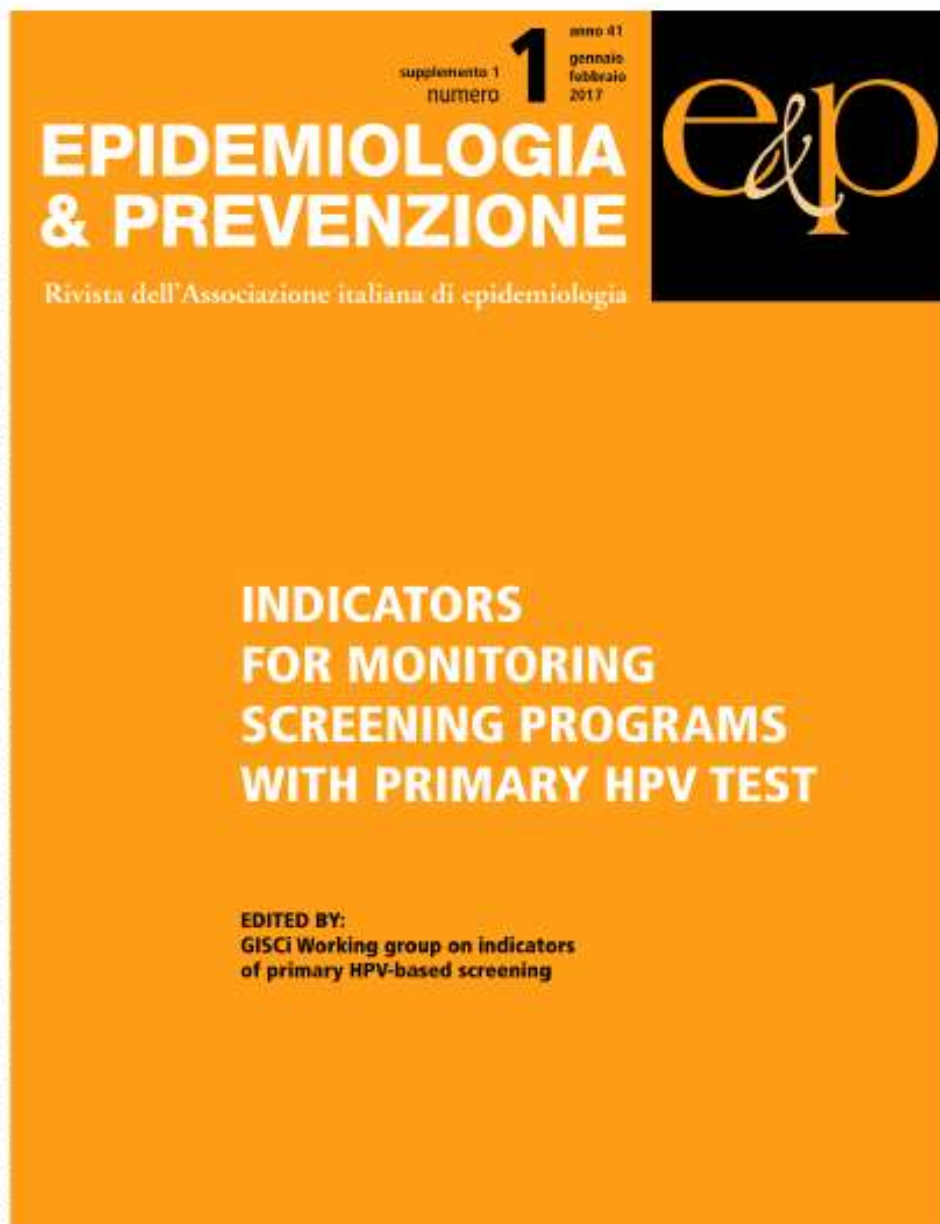
Con screening HPV il
primo livello si valuta su
due anni

Fase di transizione da Pap-test a test HPV

Documenti GISCi per indicazioni e raccomandazioni per il monitoraggio dello screening con test HPV primario

www.gisci.it

Sezione documenti GISCi



Indice

1. Prefazione.....	3
2. Raccomandazioni ministeriali.....	4
3. Note introduttive.....	5
4. Periodicità degli inviti.....	6
5. Legenda.....	6
6. La struttura della scheda.....	6
7. Schema riassuntivo degli indicatori.....	7
8. Schede degli indicatori per il tempo zero.....	12
9. Schede degli indicatori per la ripetizione a un anno.....	19
10. Schede degli indicatori cumulativi (tempo zero + ripetizione a un anno).....	23
11. Schede degli indicatori sui tempi di attesa.....	27
12. Bibliografia.....	29

Documento
approvato
al convegno
GISCi 2016

La struttura della scheda

Per ciascun indicatore viene riportata una scheda, con le seguenti informazioni.

Definizione	fornisce definizioni rigorose al fine di ottenere dati riproducibili
Scopo	descrive il significato e la rilevanza dell'indicatore ai fini della valutazione
Livello di priorità	è associato alla rilevanza dell'indicatore per il confronto e la valutazione della qualità e dell'impatto del programma
Dati necessari	indica i dati necessari per la costruzione dell'indicatore e fornisce indicazioni su come essi possono essere ottenuti in pratica, tenendo conto anche di possibili modelli organizzativi diversi
Formula	fornisce la formula matematica per il calcolo, con la definizione precisa del numeratore e del denominatore
Interpretazione	descrive i principali problemi che possono insorgere nell'interpretazione dei risultati
Standard di riferimento	<p>Quando i dati di letteratura lo permettono sono individuati degli standard di riferimento che indicano i valori che l'indicatore dovrebbe avere per essere:</p> <ul style="list-style-type: none">- accettabile, che rappresenta il valore minimo (o massimo) che l'indicatore dovrebbe raggiungere- desiderabile, che rappresenta il livello ideale <p>Nei casi per i quali non è stato possibile definire alcuno standard, viene suggerita comunque la raccolta dei dati ed il monitoraggio dell'indicatore da cui trarre, successivamente, indicazioni sulla bontà, utilità ed adeguatezza del parametro e sul valore dello standard da definire</p>
Soglia di attenzione	per gli indicatori per i quali non vi sono ancora evidenze sufficienti per identificare degli standard di riferimento, si riporta un valore soglia, che non va utilizzato per una valutazione di adeguatezza del programma, ma allo scopo di attivare degli audit di approfondimento degli aspetti specifici che li sottendono

Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario

Indice

1. Il programma di screening con test HPV e citologia di triage

2. Obiettivi del documento

3. Gestione dei campioni

3.1 Il prelievo nello screening con HPV primario

3.2 Identificazione dei campioni e tracciabilità

4. Il test molecolare HPV DNA nello screening

5. Centralizzazione delle analisi di primo livello (test HPV e citologia di triage)

5.1 Carichi di lavoro

5.2 L'organizzazione del laboratorio HPV

5.3 Movimentazione dei campioni HPV-positivi per la citologia di triage

5.4 Archiviazione e smaltimento dei campioni dopo l'esecuzione del test HPV

6. Formazione del personale

7. Procedure di controllo di qualità per i test molecolari

7.1 Controllo di qualità interno (CQI)

7.2 Caratteristiche dei programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) per test HPV di screening

8. Indicazioni per la refertazione del test HPV e della lettera di risposta alla donna

9. Indicatori prestazionali

9.1 Indicatori del processo pre-analitico, analitico e post-analitico


9.2 Verifica delle prestazioni del laboratorio mediante i cicli della VEQ e i controlli interni

9.3 Controllo periodico degli indicatori epidemiologici

10 BIBLIOGRAFIA



Documento
approvato
al convegno
GISCi 2017

A red outline of a cloud shape, composed of several overlapping semi-circular arcs, framing the text.

**FOCUS SULLE
RIPETIZIONI A 1 ANNO
DA BASELINE 2015**

Fase di transizione da Pap-test a test HPV

Pap-test

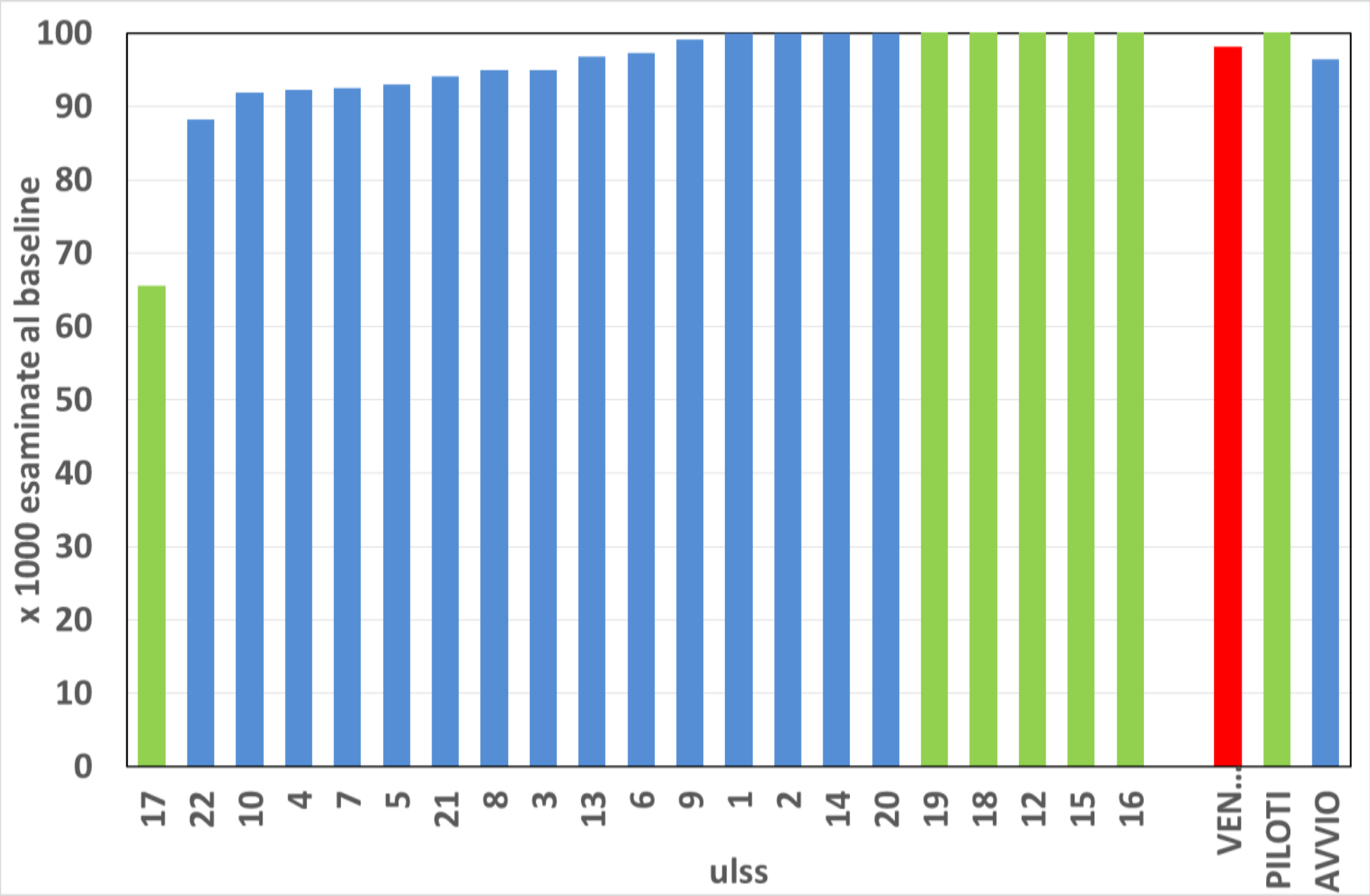
test HPV

2018+	25-29	30-64	
2017	25-29	30-40	41-64
2016	25-29	30-45	46-64
2015	25-29	30-49	50-64

richiamo 1 a
baseline

fascia di età

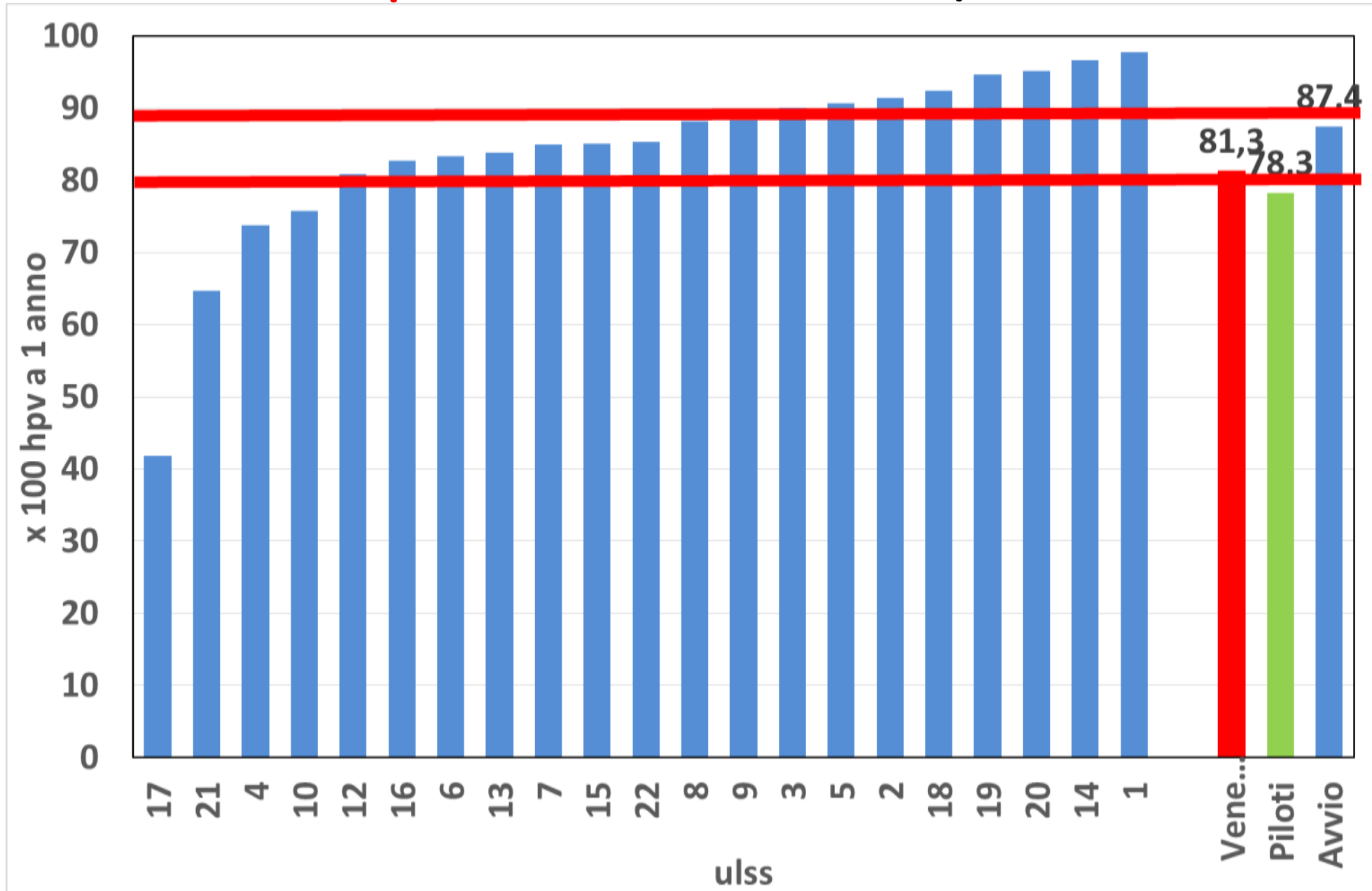
Estensione inviti delle ripetizione a 1 anno (su baseline 2015)



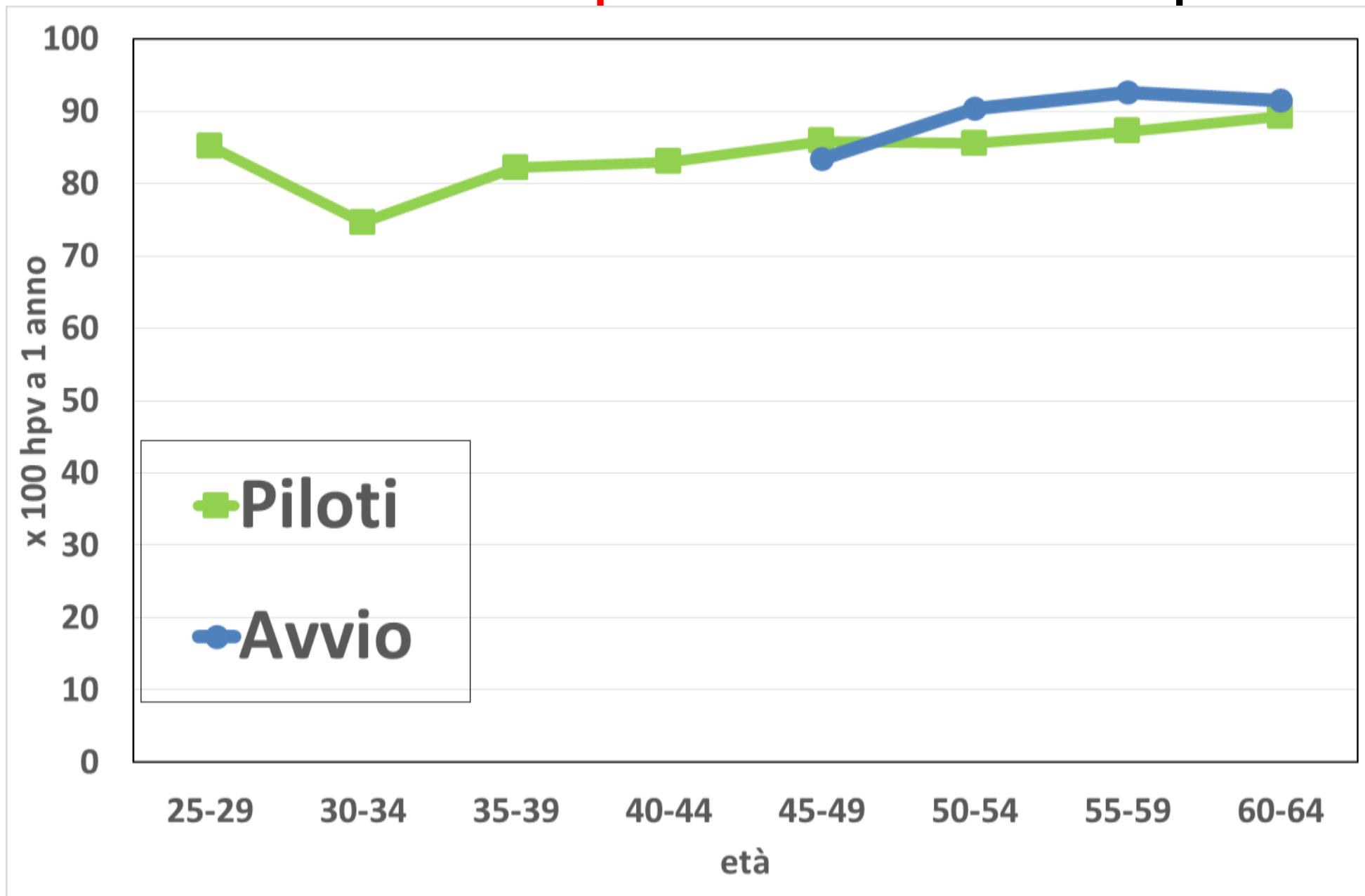
Screenate HPV: baseline 2015 e ripetizione a 1 anno

ULSS	Screenate	CIN2+	Ripetizioni 1 an	CIN2+
1	1187	3	43	2
2	1604	3	32	0
3	728	1	18	1
4	2602	39	45	1
5	1412	0	39	0
6	1588	1	30	1
7	2169	4	45	0
8	3114	8	52	1
9	5838	16	98	2
10	1829	3	28	0
12	7519	16	160	4
13	2147	5	26	1
14	1494	8	29	3
15	9740	41	194	8
16	13956	73	321	9
17	6935	8	110	1
18	8245	29	241	11
19	4040	9	123	2
20	4587	7	116	4
21	864	3	11	0
22	1919	0	29	4
2016	83517	277	1790	55

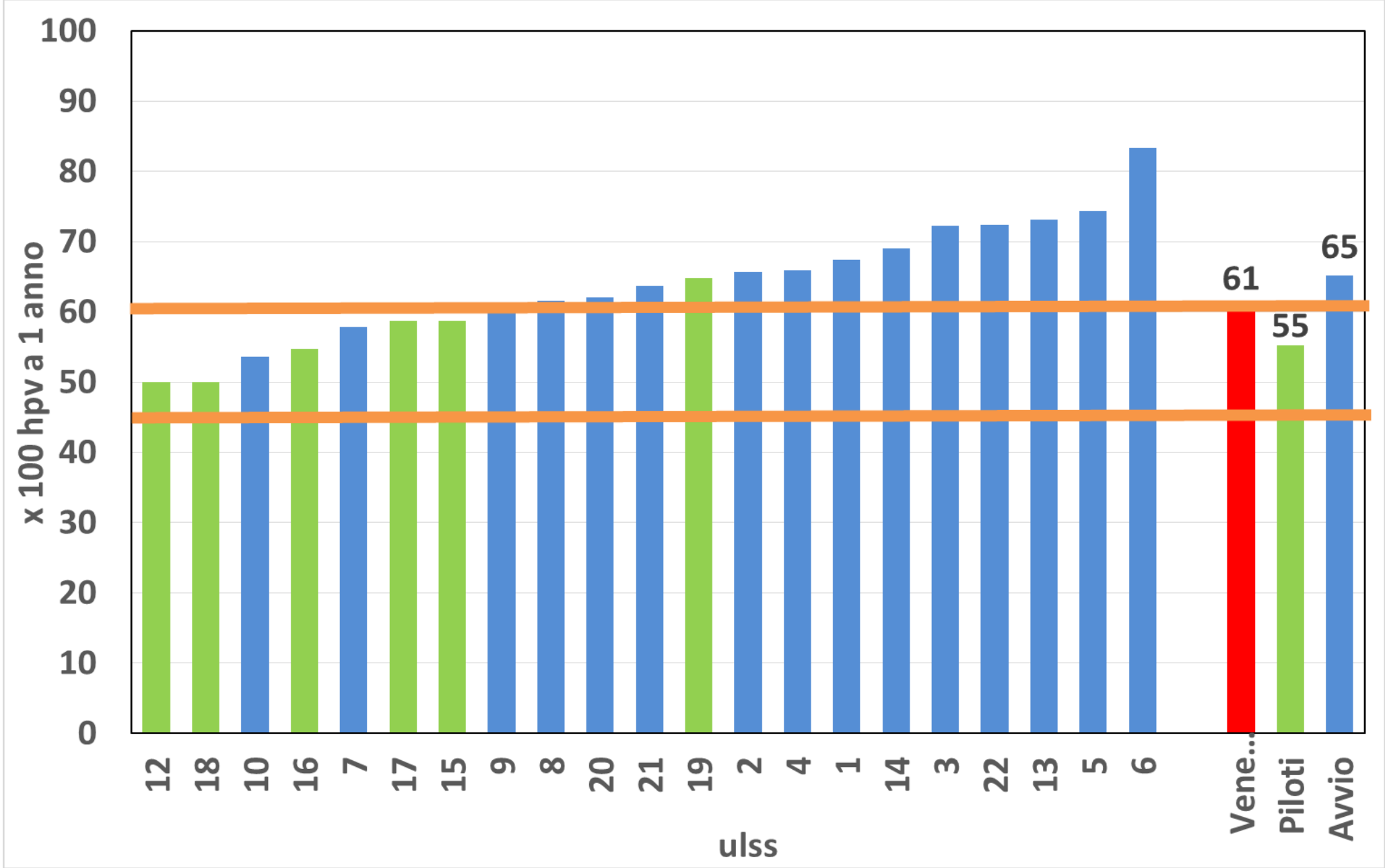
Adesione alla ripetizione a 1 anno (su baseline 2015)



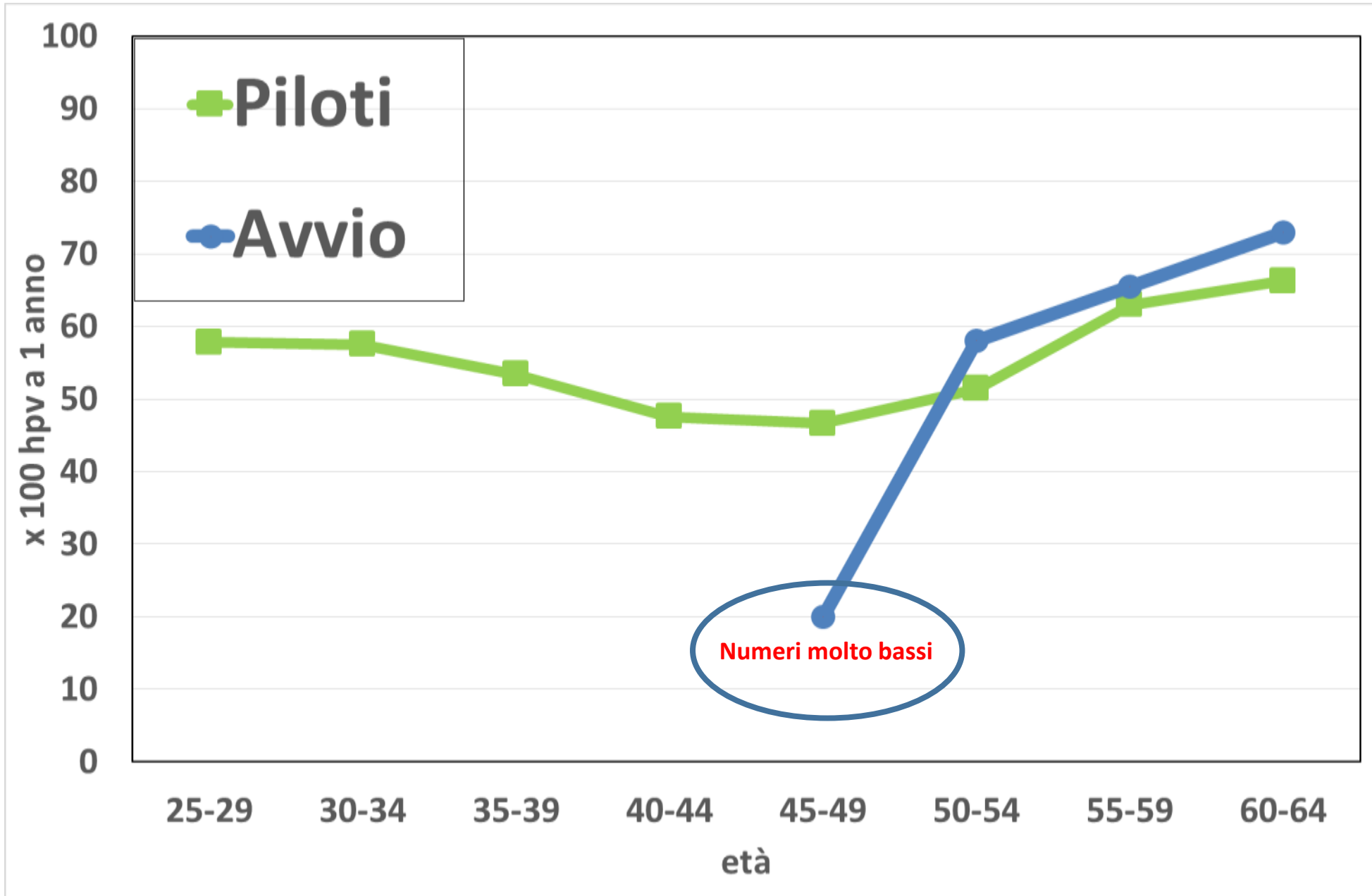
Adesione HPV alla ripetizione a 1 anno: per età



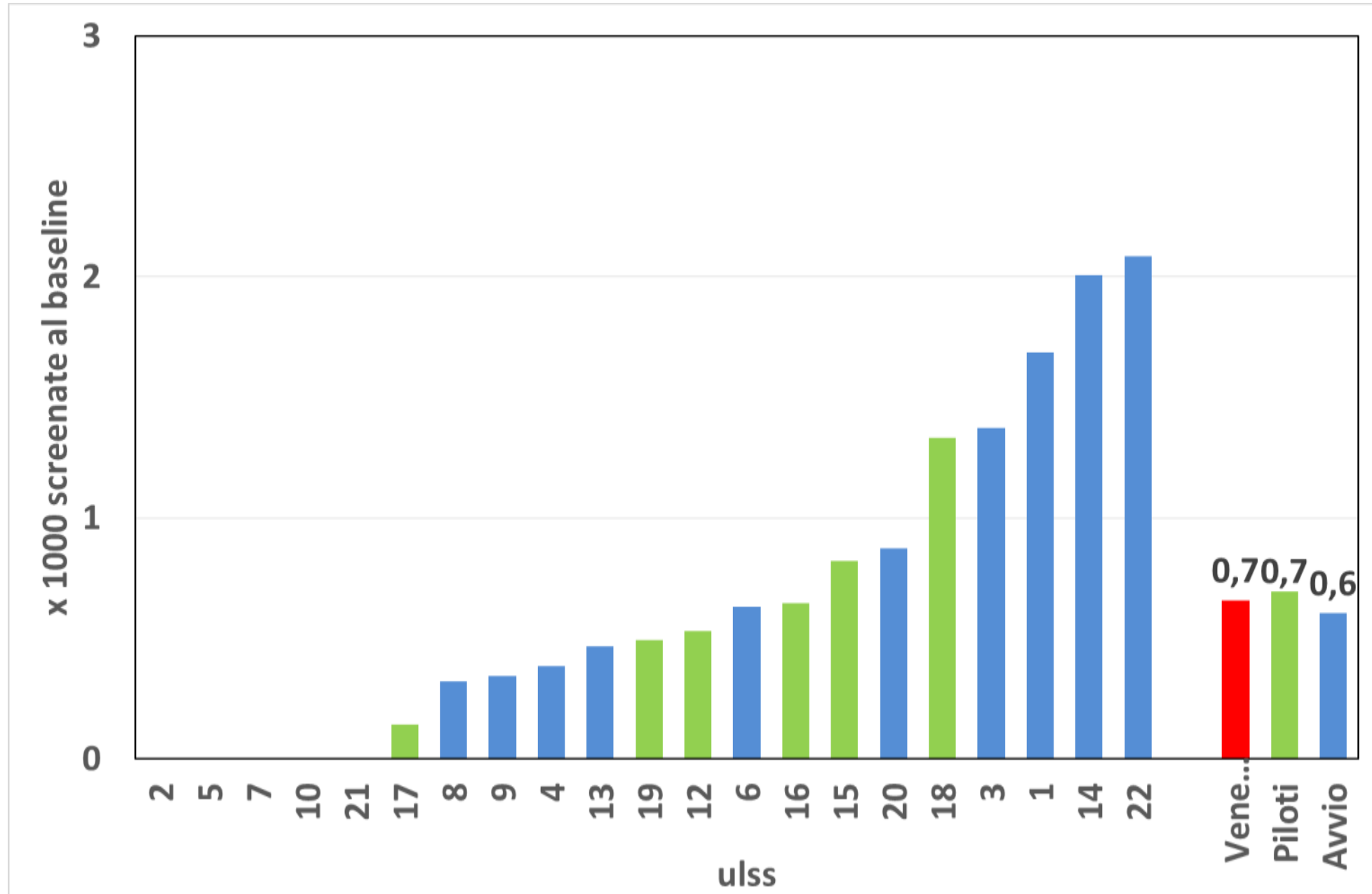
HPV positivi alla ripetizione a 1 anno: per ULSS e 45-64a



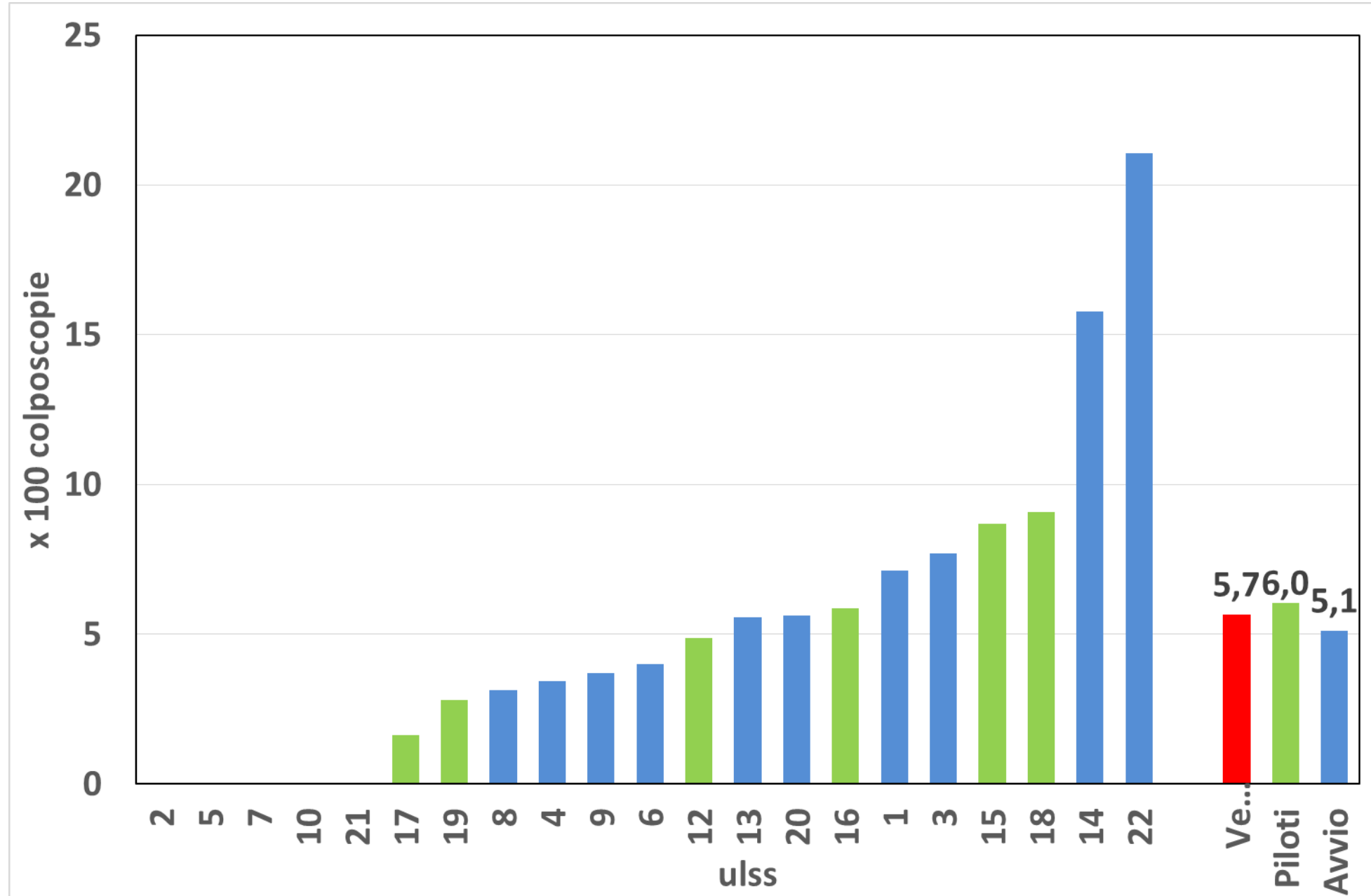
HPV positivi alla ripetizione a 1 anno: per età



DR CIN2+ della ripetizione a 1 anno: per ULSS



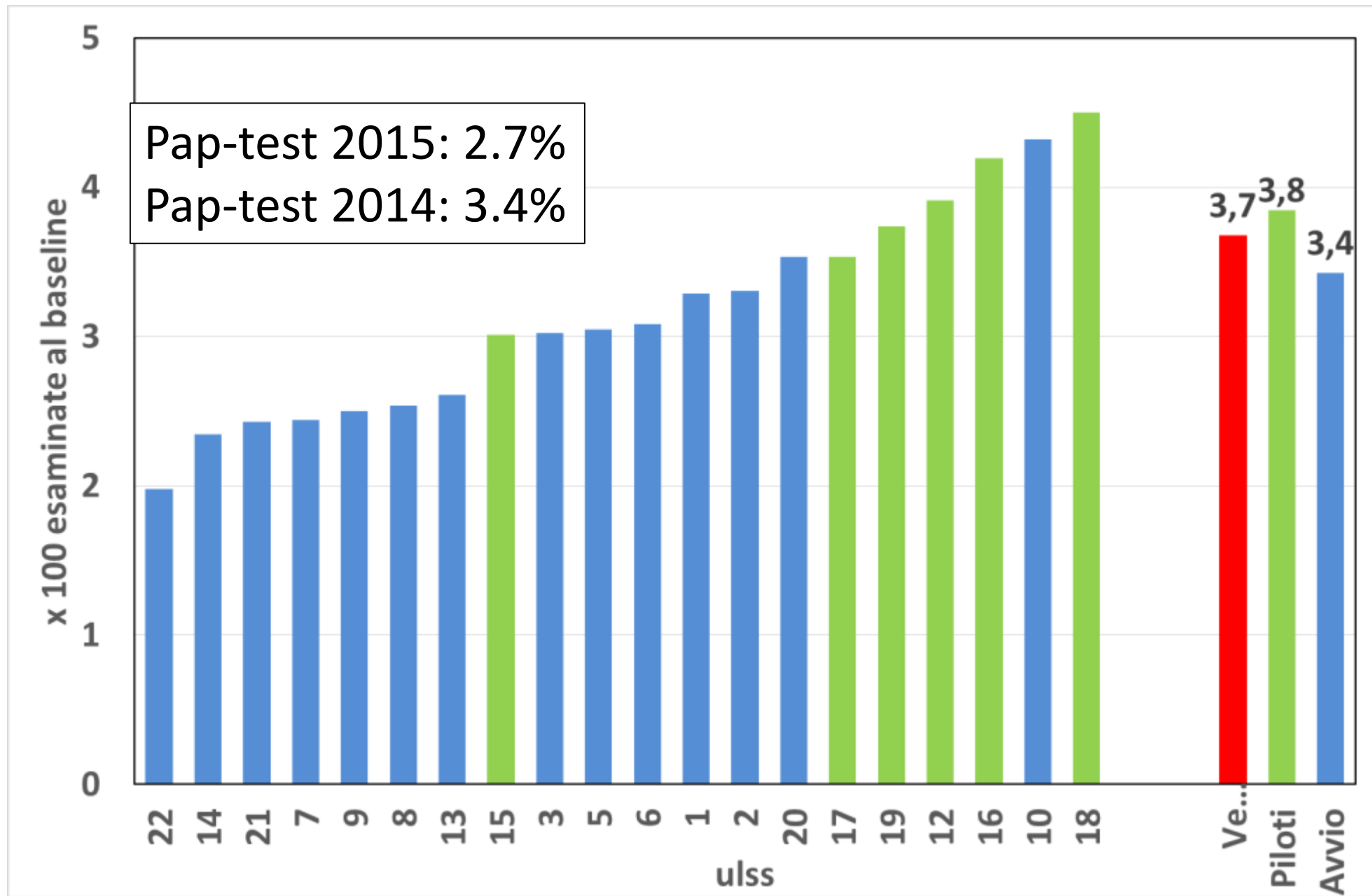
VPP per CIN2+ delle ripetizioni a 1 anno: per ULSS



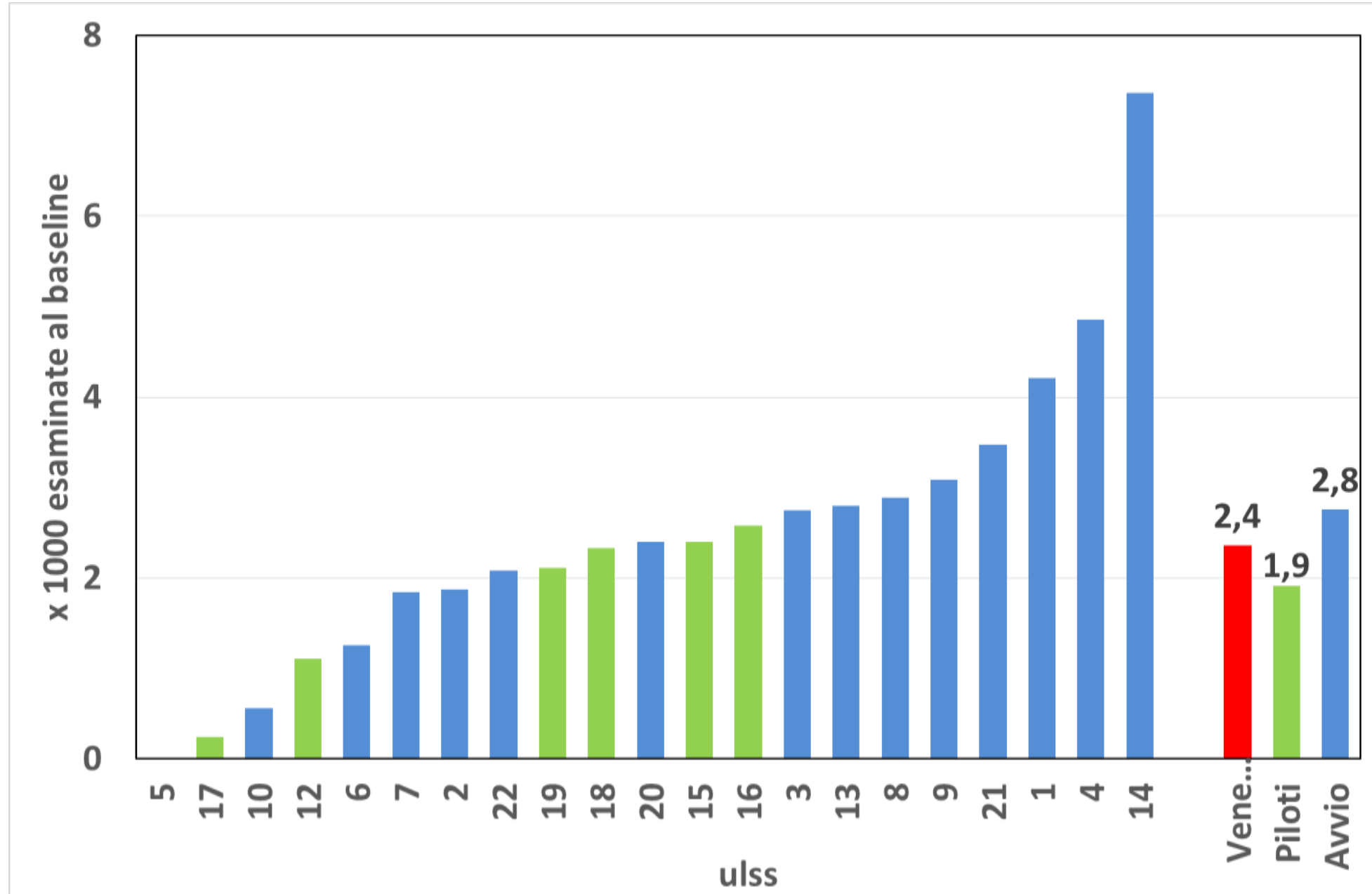
Ripetizione HPV a 1 anno – survey 2016 su baseline 2015

Indicatori della ripetizione HPV a 1 anno	Survey 2016 ULSS standard 45-64	Survey 2016 ULSS piloti 25-64	<u>Standard GISCi</u> Soglia di attenzione	Survey GISCi 2013 25-64
Adesione alla ripetizione 1anno	88,2	78,3	Accettabile > 80% Desiderabile > 90%	74,6%
Test HPV positivi alla ripetizione	65,1 (55-82)	54,3 (50-65)	Ai primi esami HPV tra 45% e 60%	56,2%
Invio in colposcopia a 1 anno sulle donne screenate	1,1	1,2	Non disponibile	1,7%
Adesione alla colposcopia	95,1	94,3	Accettabile > 80% Desiderabile > 90%	83%
VPP per CIN2+ alla colposcopia	5,1	6	Non disponibile	6,7%
DR grezzo (x1000) per CIN2+	0,6	0,7	Non disponibile	0,95%

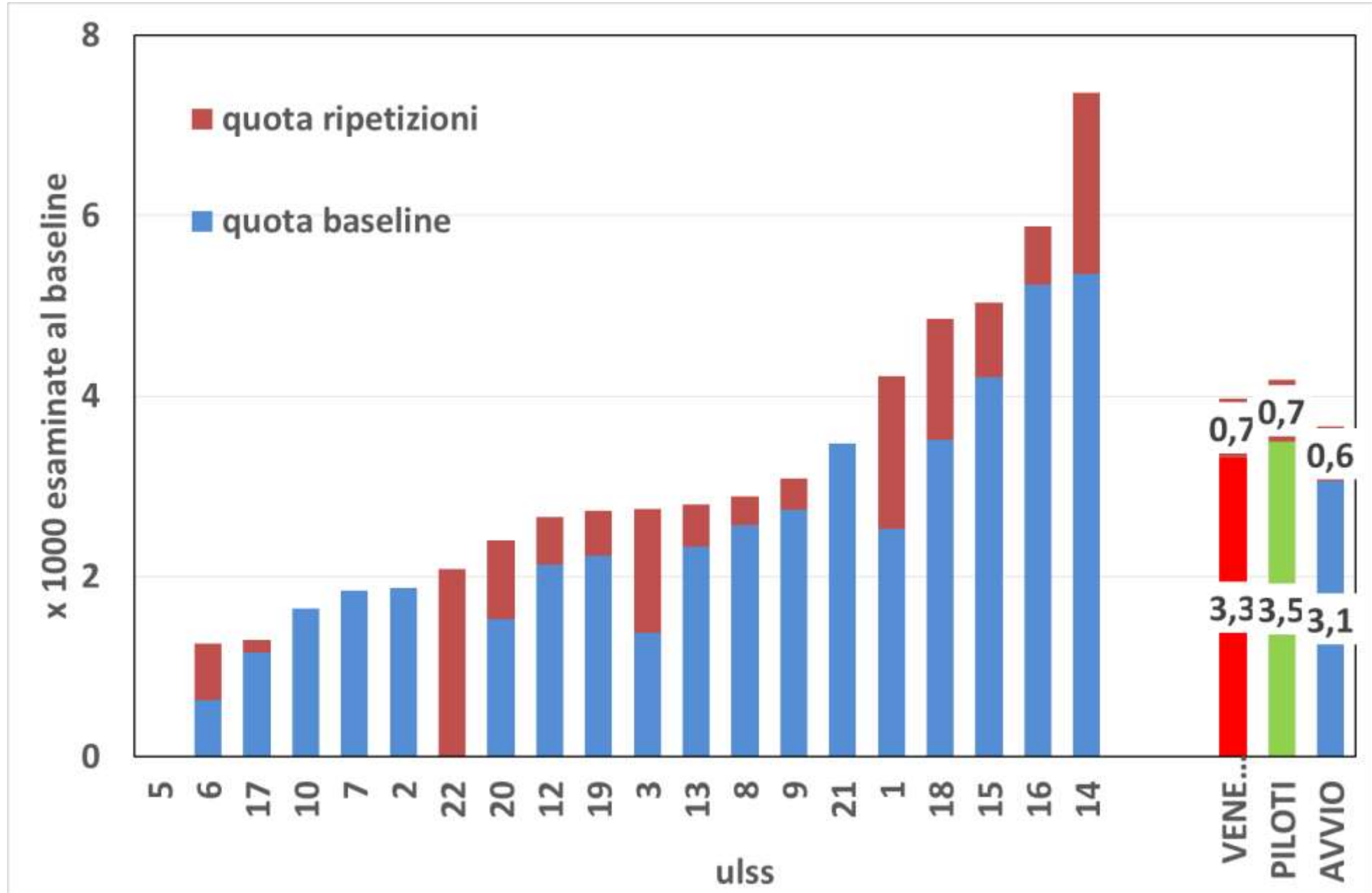
Invio al 2° livello cumulativo: per ULSS



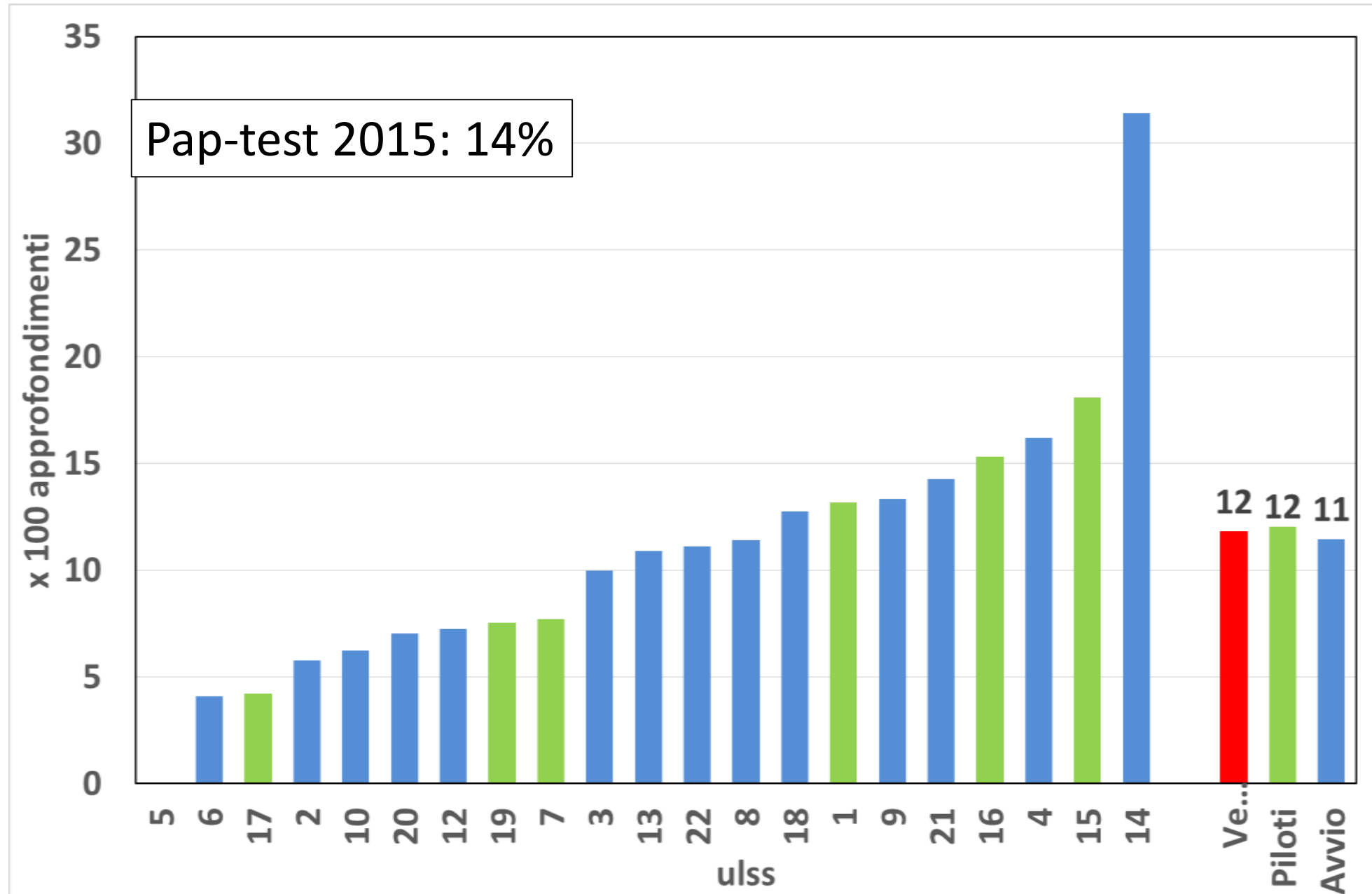
DR per CIN2+ cumulativo: per ULSS e 45-64a



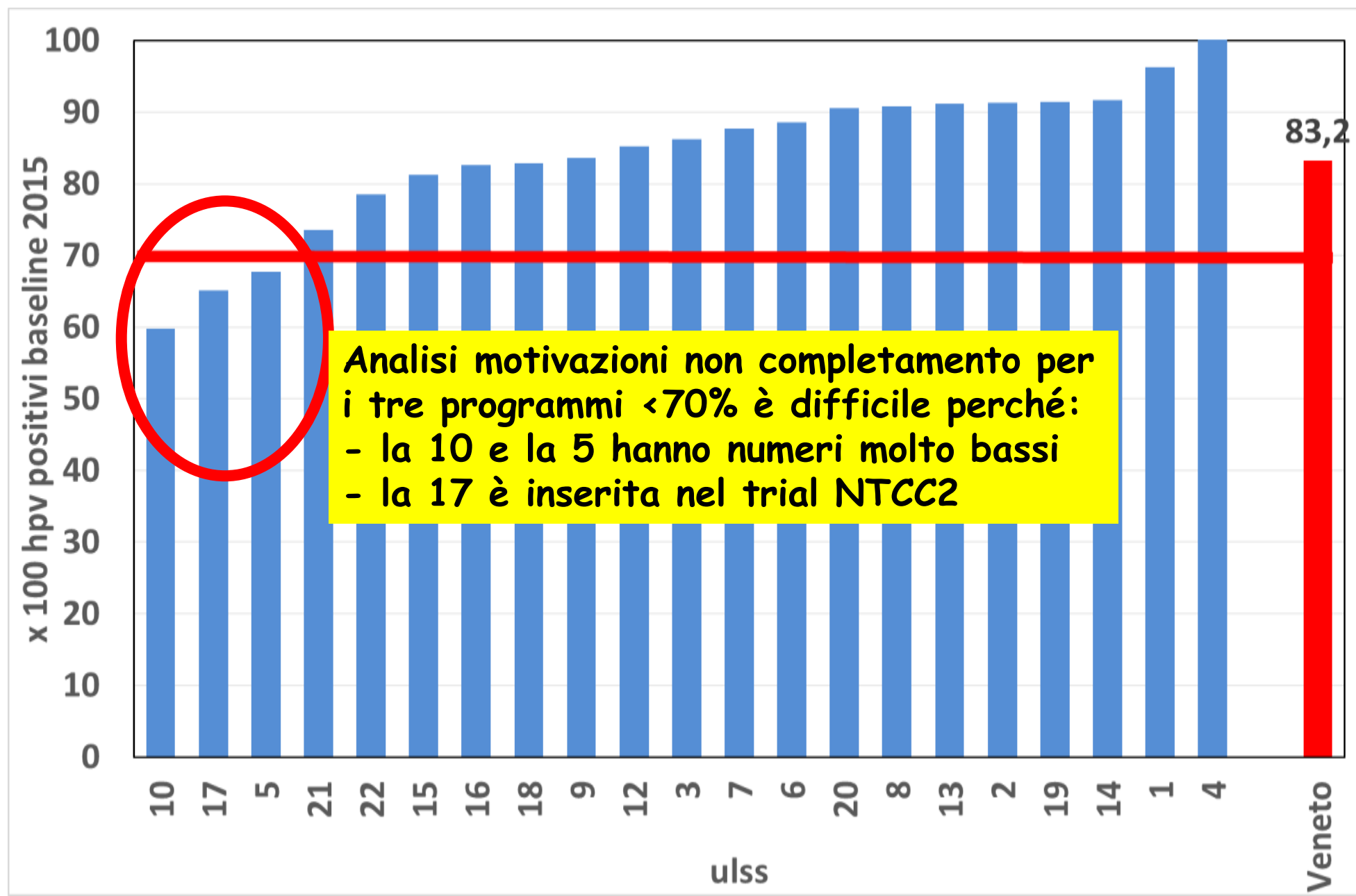
DR per CIN2+ cumulativo: per ULSS



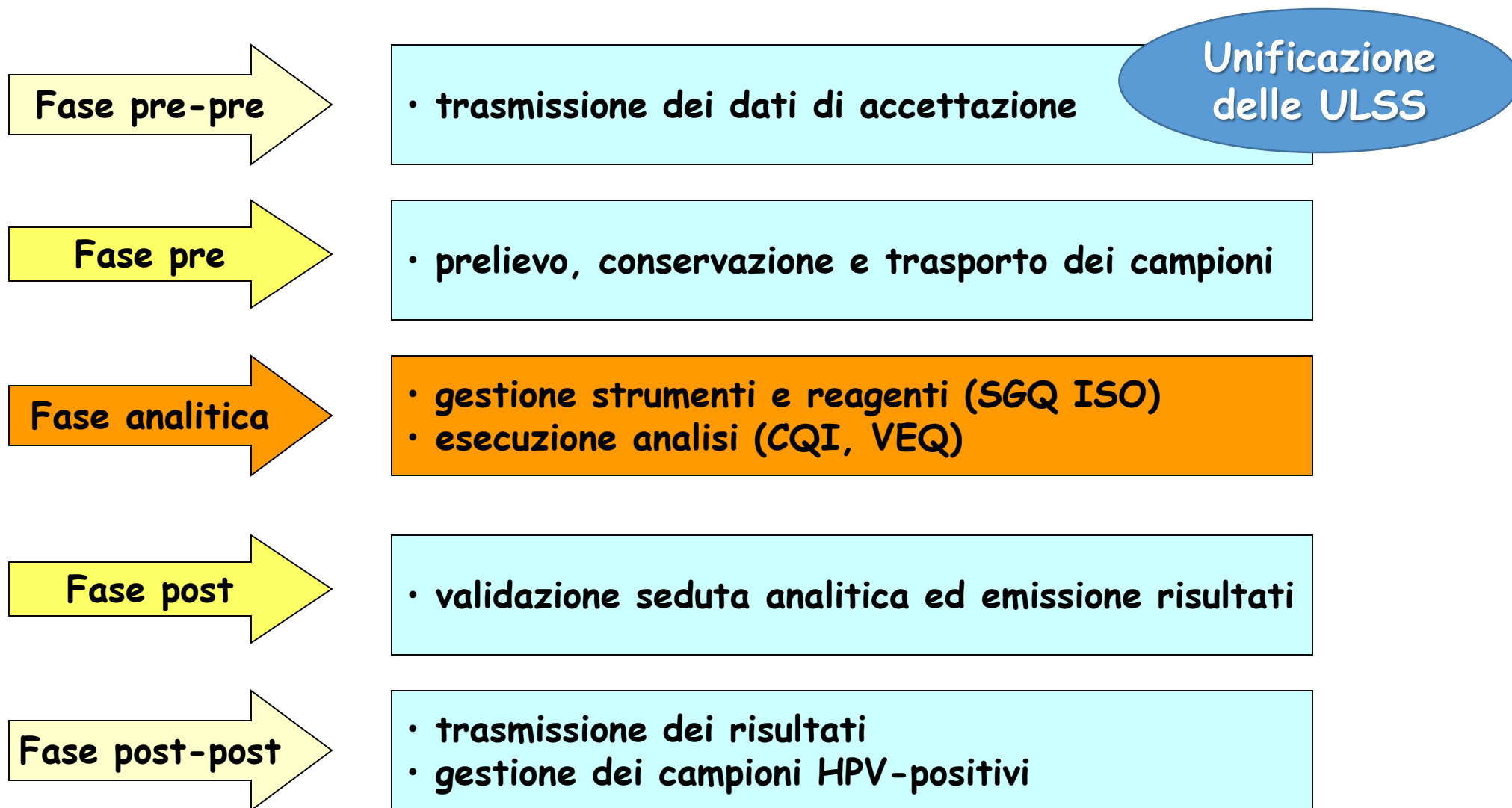
VPP per CIN2+ cumulativo : per ULSS



Tasso completamento percorso HPV+ al baseline 2015



Monitoraggio qualità percorso screening HPV



9. Indicatori prestazionali

9.1. Indicatori del processo pre- analitico, analitico e post-analitico

Non conformità della fase pre-analitica

Sono da considerare tutte quelle situazioni per cui il campione non è idoneo per eseguire l'esame

Non conformità della fase-analitica

Uno o più campioni possono risultare non valutabili nel corso dell'analisi; a seconda della causa e del metodo in uso, il campione può essere ripetuto

Non conformità della fase post-analitica

Sono da considerare tutte quelle situazioni per le quali la trasmissione del dato non avviene regolarmente

9.2 Verifica delle prestazioni del laboratorio mediante i cicli della VEQ e i controlli interni

9.3 Controllo periodico degli indicatori epidemiologici

Test HPV di screening:

Registro informatico Non Conformità secondarie, con valutazione periodica

Legenda

Etichetta 1: barcode decentrato

Scambio: provetta mancante dal foglio di lavoro e provetta arrivata ma non presente sul foglio di lavoro

x480: pozzetto non piastrato

Codice regionale: non corrispondenza tra codice provetta e codice accettazione

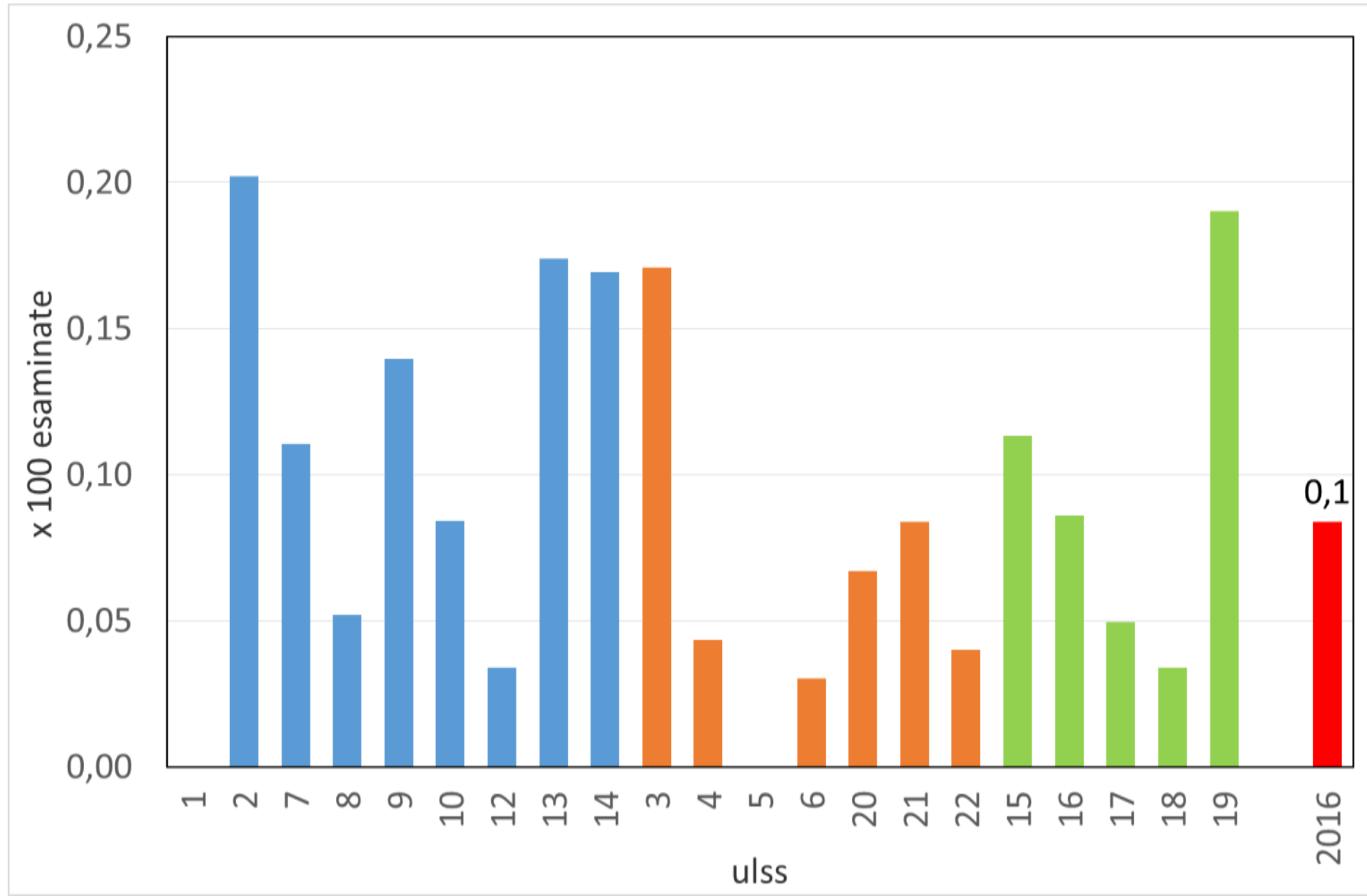
Mancata accettazione: provetta presente, nominativo nel foglio di lavoro, manca solo accettazione in armonia

Etichetta 2: etichetta sbiadita

Etichetta 3: etichetta attaccata male

- File excel: una colonna / evento
- Registrazione della data in cui si verifica
- Valutazione periodica (analisi frequenza e tempistica di risoluzione)
- Apertura NC «formale» per eventi che si verificano con frequenza prestabilita come critica o non risolvibili nei tempi previsti

Screening HPV 2016: test HPV inadeguati per ULSS



Campioni FAILED e INVALID

baseline + richiamo a 1 anno - periodo 1/1/2017 - 30/11/2017

	PD		TV		VR	
	frequenza	valido alla ripetizione	frequenza	valido alla ripetizione	frequenza	valido alla ripetizione
FAILED*	0,10%	100%	0,05%	100%	0,12%	100%
INVALID**	0,21%	81%	0,12%	61%	0,32%	70%
Campioni refertati inadeguati	0,04%		0,05%		0,10%	
	Media complessiva: 0,06%					

* errore di pipettamento

** risultato negativo del controllo interno (campione inadeguato per materiale scarso o presenza di inibitori)

Controlli di qualità - test HPV cobas - IOV, anno 2017

In ogni piastra: 1 controllo di qualità interno (CQI), oltre ai controlli positivo e negativo del kit

Ad ogni cambio di lotto del kit (per ognuna delle due piattaforme in uso):

- Ripetizione di campioni precedentemente testati

Programmi di VEQ:

- DicoCare - n° 8 campioni totali, cadenza trimestrale
- QCMD - n° 12 campioni totali, cadenza semestrale
- AOUC Careggi - n° 9 campioni totali, cadenza mensile

Controllo interlaboratorio Veneto



Grazie per l'attenzione

annarosa.delmistro@iov.veneto.it

Campioni secondo livello ULSS 16, 17, 18, 19 periodo 01/01/2017 - 30/11/2017

N° campioni testati	HPV-positivi		Campioni inadeguati
	N°	%	
2.746	1.241	45%	0