



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA

19°

Rapporto Annuale

I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA

DICIANNOVESIMO RAPPORTO ANNUALE

RISULTATI 2017

I programmi di screening della regione Toscana Diciannovesimo Rapporto Annuale

Curatore Scientifico

Paola Mantellini ISPRO

Curatore Editoriale

Barbara Mengoni ISPRO

Autori

Daniela Ambrogetti ISPRO

Gianni Amunni ISPRO

Francesca Maria Carozzi ISPRO

Patrizia Falini ISPRO

Grazia Grazzini ISPRO

Anna Iossa ISPRO

Beatrice Mallardi ISPRO

Paola Mantellini ISPRO

Paola Piccini ISPRO

Riccardo Poli ISPRO

Leonardo Ventura ISPO

Carmen Beatriz Visioli ISPRO

Marco Zappa ISPRO

ISBN 978-88-940868-9-8

ISBN



Conclusione del rapporto: novembre 2017

Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica ISPRO

Sede legale: Via Cosimo Il Vecchio 2 - 50139 Firenze

crr@ispro.toscana.it

www.ispro.toscana.it

INDICE

SCREENING ONCOLOGICI: L'ATTIVITÀ NELL'ANNO 2017

- Estensione e partecipazione ai programmi di screening oncologico nella regione Toscana: i risultati del 2017** p. 9
Paola Mantellini, Patrizia Falini, Carmen Beatriz Visioli, Paola Piccini, Leonardo Ventura, Marco Zappa
- Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2017: screening mammografico** p. 31
Paola Mantellini, Patrizia Falini, Leonardo Ventura, Daniela Ambrogetti
- Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2017: screening cervicale** p. 47
Anna Iossa, Francesca Maria Carozzi, Carmen Beatriz Visioli
- Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2017: screening coloretale** p. 79
Grazia Grazzini, Beatrice Mallardi, Patrizia Falini, Paola Piccini
- Prospettive future per gli screening oncologici** p. 97
Gianni Amunni, Riccardo Poli

SCREENING
ONCOLOGICI:
L'ATTIVITÀ
NELL'ANNO 2017

ESTENSIONE E PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICO NELLA REGIONE TOSCANA: I RISULTATI DEL 2017

Paola Mantellini, Patrizia Falini, Carmen Beatriz Visioli, Paola Piccini, Leonardo Ventura, Marco Zappa

1. INTRODUZIONE

Il presente capitolo riassume i risultati dei due indicatori di processo dei programmi di screening organizzato della regione Toscana che rappresentano il debito informativo regionale e nazionale che deve essere prodotto entro la fine del primo semestre dell'anno successivo a quello oggetto della rilevazione. I due indicatori sono: la copertura della popolazione bersaglio (estensione degli inviti) e la partecipazione allo screening (adesione all'invito).

L'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) ha garantito il supporto a queste azioni anticipando l'invio delle schede necessarie per la compilazione che vengono aggiornate ogni anno a livello di un comitato nazionale in base alle esigenze emergenti e alle nuove conoscenze in materia. I dati si riferiscono all'attività svolta dai programmi di screening mammografico, cervicale e coloretale nell'anno 2017, relativi alle persone invitate dal 01/01/2017 al 31/12/2017 e che hanno effettuato il test di screening entro il 30/04/2018. I valori di questi indicatori sono confrontati con quelli degli anni precedenti al fine di cogliere elementi di miglioramento o criticità da colmare. Ai fini della valutazione temporale e delle comparazioni tra Aziende, i dati sono ancora presentati secondo il vecchio schema delle 12 Aziende USL, ma è anche presentata una sintesi per le 3 Aree Vaste.

1.1 Legenda

In funzione degli obiettivi fissati dall'Osservatorio Nazionale Screening, strumento tecnico del CCM, è presentata l'**estensione aggiustata** per il cui calcolo si sottraggono dal totale dei soggetti invitati quelli con invito inesitato ovvero quei soggetti non raggiungibili (per indirizzo errato o sconosciuto) e le cui lettere di invito sono ritornate al programma di screening. Il razionale di questa scelta è che i soggetti con invito inesitato non possono essere considerati soggetti invitati. Laddove le anagrafi aziendali non siano aggiornate, l'elevato numero di inviti inesitati produrrà effetti negativi sul valore dell'indicatore. In realtà per gli inviti inesitati può esistere un problema di tipo infrastrutturale legato ad una non completa registrazione del dato: in questo caso le performance risulteranno migliori di quanto lo siano effettivamente.

Come di consueto **Padesione/partecipazione aggiustata** è calcolata considerando i soggetti aderenti sul totale della popolazione invitata meno gli inviti inesitati e i soggetti esclusi dopo l'invito (ad es. soggetti che comunicano di aver effettuato un test di recente). Per alcune Aziende USL è possibile che il dato sia lievemente sottostimato per un recupero incompleto della rispondenza dato il ristretto intervallo di tempo per la data di invio dei dati al Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica - CRRPO.

Qualora il dato aggiustato non sia disponibile è presente precisa segnalazione del dato grezzo nel testo e nelle tabelle.

E' necessario sottolineare che dal 2005, per fini puramente valutativi, si utilizza la popolazione ISTAT come denominatore nel calcolo dell'estensione, mentre la programmazione degli inviti viene fatta sulla base della popolazione aziendale. La popolazione ISTAT permette un migliore confronto fra i programmi e non dipende della qualità dell'anagrafe aziendale. Si segnala per esattezza che in alcuni casi il calcolo della popolazione bersaglio annuale ha necessariamente prodotto approssimazioni numeriche; la somma delle popolazioni aziendali potrebbe pertanto presentare lo scarto di qualche unità rispetto al totale regionale.

E' opportuno ricordare che il valore numerico degli indicatori ha un significato puramente indicativo in qualità di elemento sentinella e non può essere considerato esaustivo per definire l'efficienza di un

determinato processo. Per tale motivo l'interpretazione degli indicatori si è avvalsa di un continuo feed-back tra il CRRPO ed i referenti valutativi dei programmi di screening al fine di cogliere in maniera più approfondita il significato di eventuali variazioni tra un anno ed un altro.

In alcuni casi infatti le fluttuazioni degli indicatori sono da considerarsi fisiologiche e sostanzialmente legate alle modalità organizzative attive negli specifici contesti, in altri casi invece sono realmente espressione di situazioni di criticità o di effettivo miglioramento delle performance.

2. PROGRAMMI DI SCREENING MAMMOGRAFICO

2.1 Estensione dei programmi di screening mammografico

Nell'anno 2017 sono state invitate 248.156 donne di età fra 50-69 anni (Tabella 1). L'estensione regionale è risultata pari al 95,1% stabile rispetto al 2016 (95,7%). Come negli anni precedenti si osserva una notevole variabilità tra programmi e nell'ambito di un programma tra un anno e un altro.

Due ex Aziende USL (Lucca e Pistoia) presentano valori di estensione francamente inferiori al 90%, in linea con il round precedente: la motivazione risiede nella carenza di risorse umane (tecnici e medici) a cui queste aree non riescono a far fronte nonostante lo screening sia un Livello Essenziale di Assistenza. Per quanto riguarda, invece il valore del 78% nell'area pratese, la motivazione, ben nota, risiede nell'organizzazione di questo programma che invita negli anni pari una popolazione superiore a quella bersaglio annuale e negli anni dispari una popolazione inferiore, ma che complessivamente nel biennio garantisce un valore superiore al 90%.

La carenza di personale osservata rappresenta un fattore limitante anche per l'estensione dello screening mammografico dai 45 ai 74 anni recentemente sancito dalla DGRT 875/2016. L'estensione dello screening mammografico è invece avvenuta nel territorio di competenza della ex Azienda USL 10 Firenze che nel 2017 ha invitato 6.628 donne 45enni e 8.006 donne di età compresa tra i 70 ed i 74 anni. Sempre in questo territorio si osserva un aumento delle esclusioni pre-invito, in gran parte concentrato nella fascia delle 50-54enni: è possibile infatti che le donne più giovani siano maggiormente sensibilizzate ad effettuare mammografie spontanee ad intervalli più ravvicinati dei due anni. Anche il territorio della ex Azienda USL 8 Arezzo conferma, rispetto all'anno precedente, un ampio numero di esclusioni pre invito: la reingegnerizzazione allo screening delle donne con accesso spontaneo, come stabilito dalla DGRT 875/2016, potrebbe comportare una importante riduzione di questi numeri.

Nella Tabella 2 sono riportati gli inviti inesitati: il dato medio regionale è in ulteriore lieve calo (1,7%) rispetto al precedente anno (2,0%). Le Aziende USL con maggiori difficoltà sono quelle di Firenze (2,7%) che però registra un calo di 1,5 punti percentuali rispetto al 2016 (4,2%), Pistoia (2,8%), Grosseto (3,0%) ed Empoli (2,8%). In realtà in 4 ex Aziende USL (Massa Carrara, Lucca, Arezzo e Viareggio) il numero di inviti inesitati è particolarmente basso: è probabile che tale esiguità sia dovuta alla mancata registrazione del dato che richiede un certo impegno di personale per la sua gestione. In Figura 1 è espresso l'andamento temporale della estensione dello screening mammografico che conferma una sostanziale tendenza alla stabilità con valori sempre superiori al 95%.

Tabella 1 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening Mammografico (metà della popolazione residente fra i 50 e i 69 anni) - Anno 2017. Confronto con l'estensione aggiustata(%) degli anni 2015 e 2016

Programmi	Pop. bersaglio annuale*	Donne escluse prima dell'invito	Pop. invitata	Inviti inesitati	Estensione aggiustata^ (%)		
					Anno 2017	Anno 2016	Anno 2015
USL 1 Massa Carrara	14.756	1.103	13.750	38	100,4	103,5	119,6
USL 2 Lucca	15.876	530	12.702	8	82,7	85,7	100,0
USL 3 Pistoia	20.752	130	16.918	478	79,7	74,8	92,2
USL 4 Prato	17.363	0	13.755	212	78,0	116,6	72,3
USL 5 Pisa	24.104	90	23.078	329	94,7	83,4	95,4
USL 6 Livorno	25.603	432	24.124	300	94,7	89,5	90,7
USL 7 Siena	19.077	373	18.639	252	98,3	100,9	98,1
USL 8 Arezzo	24.452	2.496	19.208	31	87,3	90,2	84,8
USL 9 Grosseto	16.879	792	16.472	488	99,4	105,4	95,6
USL 10 Firenze	59.564	3.133	62.066	1.647	107,1	100,8	91,1
USL 11 Empoli	16.527	932	15.756	437	98,2	99,0	103,7
USL 12 Viareggio	12.622	1.118	11.688	14	101,5	104,7	100,6
Regione Toscana	267.574	11.129	248.156	4.234	95,1	95,7	93,7

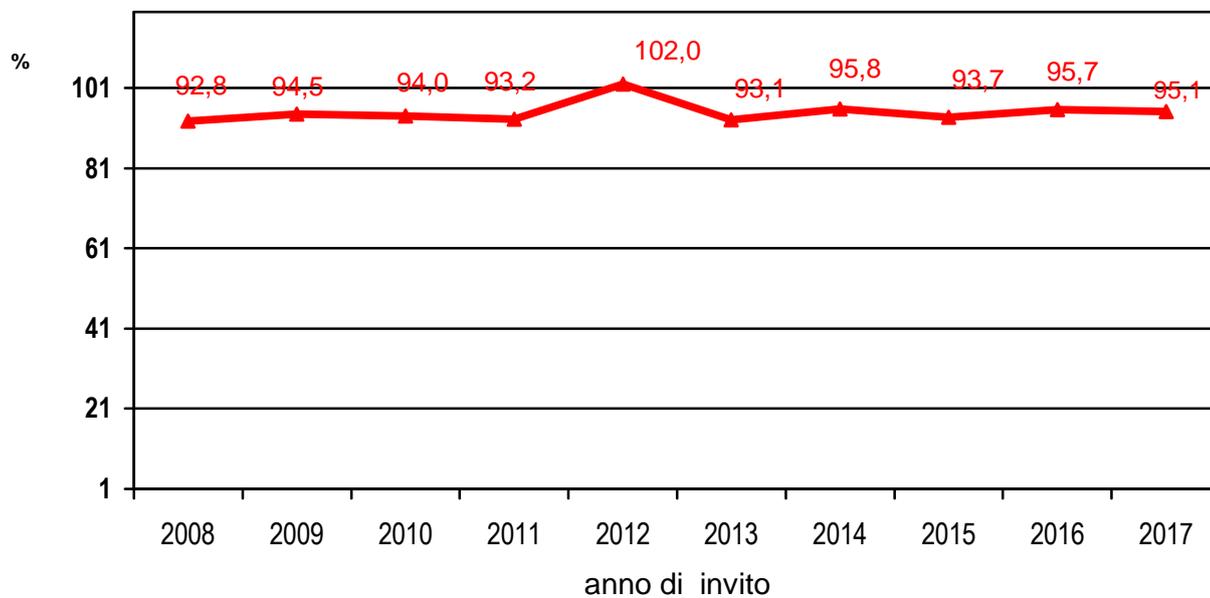
* = metà della popolazione ISTAT al 31/12/2016 - www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia a cura del settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio regionale di Statistica-dati Demo Istat

^ = estensione aggiustata: $\text{invitati anno} \cdot \text{inviti inesitati annui} / (\text{popolazione bersaglio annua} \cdot \text{totale esclusi prima dell'invito nell'anno}) \times 100$

Tabella 2 - Inviti inesitati (%) sul totale delle donne invitate per Azienda USL e complessivo per la Regione Toscana. Screening mammografico. Anni 2017, 2016 e 2015

Programmi	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2017	Anno 2016	Anno 2015
USL 1 Massa Carrara	0,3	0,6	0,6
USL 2 Lucca	0,1	0,3	0,4
USL 3 Pistoia	2,8	3,3	2,8
USL 4 Prato	1,5	0,6	1,8
USL 5 Pisa	1,4	1,0	1,8
USL 6 Livorno	1,2	1,8	1,4
USL 7 Siena	1,4	0,3	1,5
USL 8 Arezzo	0,2	0,5	0,8
USL 9 Grosseto	3,0	2,6	1,7
USL 10 Firenze	2,7	4,2	5,7
USL 11 Empoli	2,8	2,7	2,2
USL 12 Viareggio	0,1	0,4	0,9
Regione Toscana	1,7	2,0	2,4

Figura 1- Andamento temporale dell'estensione degli inviti (%) screening mammografico - Regione Toscana. Periodo 2008-2017



2.2 Partecipazione allo screening mammografico

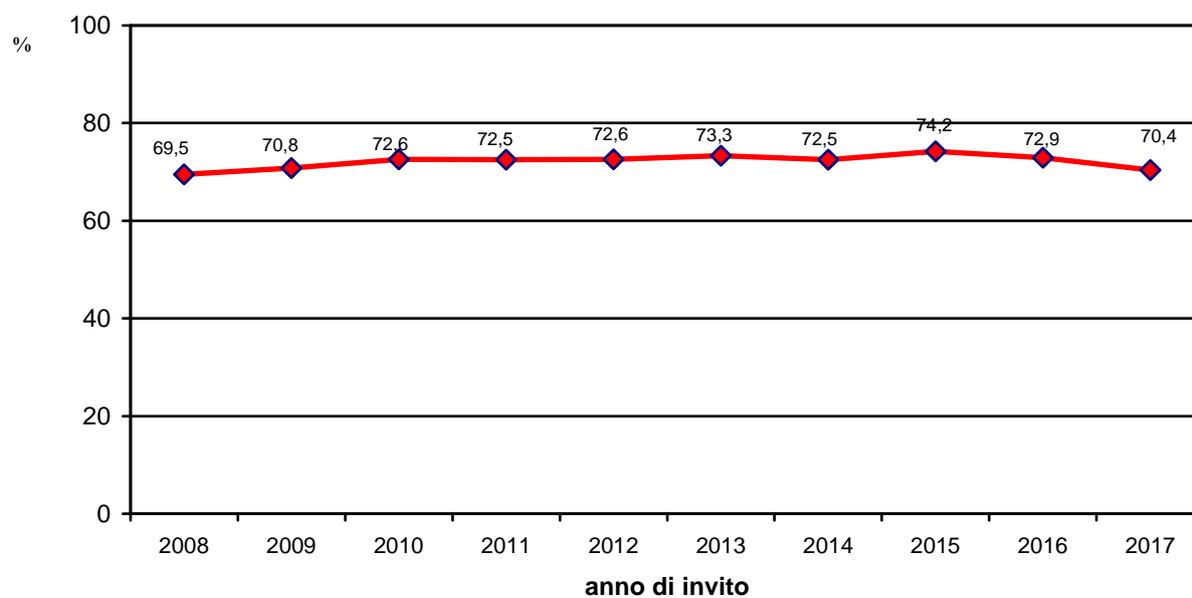
La partecipazione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo invito è risultata pari al 70,8% (pari a 163.316 donne rispondenti) lievemente in calo rispetto al 2016 (72,9%). Tutti i programmi aziendali superano abbondantemente lo standard giudicato accettabile (50%) del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa), ma vi sono alcune situazioni che registrano un valore decisamente inferiore alla media regionale (Tabella 3). Le ex Aziende USL 5 Pisa e USL 7 Siena evidenziano i seguenti valori di adesione corretta: 58,2% e 56,5% rispettivamente. Queste 2 ex Aziende USL mostrano da anni lo stesso andamento con una scarsa fidelizzazione della popolazione: nella realtà pisana, come emerso da precedenti site visit, questo è probabilmente maggiormente imputabile a motivazioni organizzative, mentre nella realtà senese la presenza di competitor esterni può spiegare questi dati. Si conferma invece una migliore rispondenza nei territori della Alta Val D'Elsa, Val di Chiana e Amiata. I valori superiori all'80% osservati nelle ex Aziende USL 2 Lucca e 8 Arezzo sono verosimilmente imputabili ad un invito prioritario alle già rispondenti: questi valori, in associazione con il non pieno raggiungimento della estensione, evidenziano una non perfetta equità nella erogazione di questo intervento di sanità pubblica. Nella Figura 2 l'andamento temporale della adesione aggiustata all'invito conferma una forte stabilità del dato con valori superiori al 70% da oltre 7 anni.

Tabella 3 - Popolazione invitata, inviti inesitati, adesione all'invito aggiustata dello Screening Mammografico nella Regione Toscana - Anno 2017. Confronto con l'adesione aggiustata ^ (%) negli anni 2014, 2015, 2016

Programmi	Pop. Invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne Rispondenti	Adesione aggiustata			
					Anno 2017	Anno 2016	Anno 2015	Anno 2014
USL 1 Massa Carrara	13.750	38	361	10.201	76,4	82,0	84,0	89,6
USL 2 Lucca	12.702	8	356	9.947	80,6	71,7	73,4	68,0
USL 3 Pistoia	16.918	478	978	11.790	76,3	76,9	81,4	80,1
USL 4 Prato	13.755	212	758	9.133	71,4	75,0	73,6	74,5
USL 5 Pisa	23.078	329	1.438	12.398	58,2	66,9	69,4	58,5
USL 6 Livorno	24.124	300	1.245	17.164	76,0	78,1	77,7	78,1
USL 7 Siena	18.639	252	625	10.028	56,5	59,8	58,5	62,6
USL 8 Arezzo	19.208	31	1.006	14.857	81,8	78,3	82,0	72,1
USL 9 Grosseto	16.472	488	235	10.593	67,3	75,0	73,9	73,5
USL 10 Firenze	62.066	1.647	4.907	38.494	69,3	70,9	71,2	73,3
USL 11 Empoli	15.756	437	1.084	11.126	78,2	81,2	81,4	78,2
USL 12 Viareggio	11.688	14	156	7.585	65,9	62,8	69,9	62,6
Regione Toscana	248.156	4.234	13.149	163.316	70,8	72,9	74,2	72,5

^ = Adesione aggiustata: $\text{Donne rispondenti} / (\text{popolazione invitata} - \text{inviti inesitati} - \text{totale escluse dopo invito}) \times 100$

Figura 2 - Andamento temporale dell'adesione aggiustata all'invito (%) screening mammografico - Regione Toscana. Periodo 2008-2017



3. PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE

3.1. Estensione dei programmi di screening cervicale

Come è noto è in corso in Toscana, come nel resto d'Italia, l'introduzione dello screening con test HPV primario. In funzione di questo cambiamento, sulla base delle indicazioni emanate dall'Osservatorio Nazionale Screening, è cambiato il criterio di calcolo dell'indicatore LEA di copertura che tiene conto anche di questo cambiamento. In Toscana le donne sopra i 34 anni di età hanno diritto al test HPV ogni 5 anni. Al di sotto di tale età continua l'invito al Pap test ogni 3 anni.

Questo comporta dei problemi per il calcolo della estensione degli inviti dato il differente intervallo di somministrazione dei due test. Ciò comporta che a regime la popolazione da invitare (sopra i 34 anni) sarà un quinto di quella target rispetto al terzo del Pap test. Conformemente, il Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma ha recentemente aggiornato la modalità di calcolo della estensione degli inviti mettendo al denominatore la popolazione bersaglio dell'HPV divisa per 5. Per essere più precisi questo aggiornamento prevede che nel periodo di transizione le eleggibili siano le donne 25-64enni residenti su un terzo della popolazione avente diritto. Per il primo round stabilizzato le eleggibili sono rappresentate dalle donne in fascia 25-33 anni sul terzo del totale delle residenti in quella fascia più le donne 34-64enni su un quinto delle residenti in quella stessa fascia. Nel presente rapporto abbiamo riportato comunque entrambe le modalità di calcolo e più nello specifico per i programmi che hanno implementato su tutta la fascia di popolazione 34-64 abbiamo applicato il criterio di calcolo del round stabilizzato.

Introdurre queste modifiche in una fase in cui i programmi sono in graduale passaggio da Pap test ad HPV test comporta una sovrastima della copertura. D'altra parte usare la modalità precedente comporterebbe una sottostima. La sovrastima temporanea tende altresì a "premiare" le Aziende Sanitarie e le Regioni che hanno tempestivamente avviato il programma con HPV primario.

Relativamente alla nostra Regione nel 2017 i programmi delle ex-Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 2 Lucca (dal 25/09/2017), USL 4 Prato, USL 7 Siena hanno iniziato l'implementazione dello screening con test HPV, mentre l'ex-Azienda USL 11 Empoli ha iniziato dalla fine del 2016 e gli altri 3 programmi aziendali (ex Azienda USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio) già dal 2013 invitano una quota parte della popolazione (come da indicazioni regionali quella di età superiore ai 33 anni) allo screening con test HPV in conformità con le indicazioni regionali e nazionali. A fine 2017 è stato messo a punto un programma pilota di invito ad HPV nel territorio della ex Azienda USL 6 Livorno che, data l'esiguità del campione, non è stato incluso nella valutazione.

Nel 2017 sono state invitate 290.613 donne di età fra 25-64 anni di cui 9.089 donne con inviti inesitati per indirizzo errato o sconosciuto e le cui lettere di invito sono ritornate al programma di screening. Le donne invitate sottratto gli inviti inesitati sono state 162.905 per lo screening con Pap test e 118.619 per lo screening con HPV (Tabella 4). Date le precedenti premesse non sono possibili particolari considerazioni sull'estensione degli inviti che applicando il criterio di sovrastima e di sottostima raggiunge il 111,7% e l'88,3% rispettivamente. Analizzando i dati delle singole ex Aziende, si osserva che i programmi pistoiese, pisano ed aretino hanno avuto, rispetto all'anno precedente, un sensibile aumento della estensione dello screening con Pap test risultando pari al 90,3% (+ 11 punti percentuali), 116,9% (+ 24 punti percentuali) e 102,4% (+ 15 punti percentuali) rispettivamente. In realtà il valore della ex Azienda USL 8 Arezzo va interpretato con estrema cautela: infatti i meccanismi di estrazione del dato evidenziano che ci sono state 4.452 esclusioni prima dell'invito pari al 14% della popolazione bersaglio annuale: nel 2016 la quota di escluse prima dell'invito era di 1.363 unità, sensibilmente differente. E' stato richiesto al programma di fare un approfondimento per capire se questo dato è frutto di una estrazione informatica non conforme o se invece il numero di donne escluse è stato effettivamente di tale entità. Relativamente al programma della ex Azienda USL 2 Lucca il calcolo della estensione ha tenuto conto del fatto che l'invito a test HPV è cominciato a fine settembre 2017 e non ha, pertanto, potuto invitare tutta la popolazione bersaglio 34-64enne. La realtà di Grosseto mostra un calo di estensione che possiamo considerare "fisiologico" perché legato alla modalità di implementazione del programma con HPV primario: infatti la popolazione bersaglio del programma è stata tutta invitata nell'arco di un triennio e quindi, essendo il 2017 il quarto anno dall'inizio la popolazione avente diritto è ridotta e consiste prevalentemente nella quota di donne non rispondenti ad HPV nel 2014. Riguardo agli inviti inesitati (Tabella 5), espressione della bontà dell'anagrafe su cui vengono operate le estrazioni per la selezione della popolazione eleggibile, la media regionale si è

mantenuta costante rispetto all'anno precedente, ma si registrano peggioramenti per quanto riguarda il programma di Grosseto (da 3,2% al 6,3%) e quello di Firenze (da 7,6% a 8,5%).

Tabella 4 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening Cervicale - Anno 2017. Nuova estensione per i programmi con test di screening primario differenziato per fascia di età (Pap test o test HPV) come da Nuovo Manuale GISCI sugli indicatori del monitoraggio per HPV primario. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2016 e 2015

Programmi	Pop. Bersaglio annuale [§]	Escluse prima dell'invito	Invitate Pap test senza inesitati	Invitate test HPV senza inesitati	Nuova estensione aggiustata [#] (%)	Estensione aggiustata [^] (%)		
						Anno 2017	Anno 2016	Anno 2015
USL 1 Massa e Carrara*	11.808	2.032	3.222	17.510	212,1 [#]	131,4	96,6	95,7
USL 2 Lucca*	20.207	579	12.807	3.834	97,8 [#]	84,8	83,1	95,4
USL 3 Pistoia	26.738	1.190	23.063	0	90,3	90,3	79,0	91,4
USL 4 Prato*	15.768	735	4.917	14.403	128,5 [#]	84,8	107,1	86,8
USL 5 Pisa	31.468	749	35.915	0	116,9	116,9	91,7	96,1
USL 6 Livorno	31.344	223	31.401	0	100,9	100,9	101,1	101,6
USL 7 Siena*	16.227	1.824	4.492	14.224	129,9 [#]	83,2	100,3	103,5
USL 8 Arezzo	31.224	4.452	27.420	0	102,4	102,4	87,2	89,9
USL 9 Grosseto [°]	13.347	714	3.277	7.919	88,6 [#]	57,5	96,2	101,6
USL 10 Firenze [°]	51.002	8.347	11.464	35.109	109,2 [#]	68,4	87,3	89,9
USL 11 Empoli*	14.601	359	3.152	17.499	145,0 [#]	95,8	96,4	98,6
USL 12 Viareggio [°]	10.135	584	1.775	8.121	103,6 [#]	67,1	91,8	92,8
Regione Toscana	273.869	21.788	162.905	118.619	111,7	88,3	92,2	94,5

§ = un terzo della popolazione ISTAT 25-33 più un quinto della popolazione ISTAT 34-64 anni al 31/12/2016 per i programmi con screening primario Pap test 25-33 anni e primario HPV 34-64 anni o un terzo della popolazione ISTAT 25-64 anni per i programmi con solo Pap test primario - www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia a cura del settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio regionale di Statistica-dati Demo Istat

= estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito in cui per le ex Aziende USL 1, 2 (considera la % di donne invitate ad HPV fra 34-64 anni dal 25/09/2017), 4, 7, 9, 10, 11 e 12 è stato applicato il calcolo secondo il Nuovo Manuale GISCI sugli indicatori di monitoraggio per lo screening con test HPV primario

^ = vecchio metodo calcolato su un terzo della pop bersaglio 25-64 - estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito con sottrazione degli inviti inesitati dal totale degli inviti. Con questo metodo l'estensione aggiustata delle ex Aziende USL 9, 10 e 12, ormai a round stabilizzato per il programma HPV primario, è sottostimata

° = ex-Aziende USL 9, 10 e 12: nel 2013 è iniziata l'implementazione del programma cervicale con test HPV

* = ex-Aziende USL 1, 2 (dal 25/09/2017), 4, 7 nel 2017 è iniziata l'implementazione del programma cervicale con test HPV primario; ex USL 11 Empoli ha iniziato alla fine del 2016

Tabella 5 – Inviti inesitati (%) sul totale delle donne invitate per ex Azienda USL e complessivo per la Regione Toscana. Anni 2017, 2016 e 2015

Programmi	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2017	Anno 2016	Anno 2015
USL 1 Massa e Carrara [§]	0,8	0,5	1,3
USL 2 Lucca [§]	0,3	0,6	0,9
USL 3 Pistoia	3,3	4,6	5,1
USL 4 Prato [§]	2,1	0,4	3,1
USL 5 Pisa	1,6	1,0	2,0
USL 6 Livorno	1,7	2,7	2,4
USL 7 Siena [§]	1,4	1,4	1,6
USL 8 Arezzo	1,8	0,5	2,6
USL 9 Grosseto [§]	6,3	3,2	3,0
USL 10 Firenze [§]	8,5	7,6	11,7
USL 11 Empoli [§]	3,3	4,8	3,0
USL 12 Viareggio [§]	0,3	0,6	1,8
Regione Toscana	3,1	3,2	4,6

[§] = ex Aziende USL 9, 10 e 12 hanno attivato il programma HPV nel 2013, la ex Azienda USL 11 ha attivato il programma HPV alla fine del 2016 e le ex-Aziende USL 1, 2 (da settembre 2017), 4 e 7 hanno attivato il programma HPV nel 2017

3.2 Partecipazione allo screening cervicale

Nel 2017 hanno risposto all'invito effettuando un Pap test o un test HPV 144.102 donne (Tabella 6a). L'adesione all'invito aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito varia fra i diversi programmi dal 46% delle ex Aziende USL 3 Pistoia e USL 12 Viareggio al 60,4% della ex Azienda USL 9 Grosseto, con una media regionale del 53,3%. Complessivamente 5 ex Aziende USL presentano un calo consistente rispetto all'anno precedente. Ad esempio la ex Azienda USL 5 Pisa presenta un calo di adesione di ben 11 punti percentuali rispetto all'anno precedente, ma in linea con il round organizzativo del 2014.

Nel 2017 il 55,3% (64.236/123.640) del totale delle donne rispondenti ha effettuato un test HPV primario in seguito all'invito nella fascia di età 34-64 anni da 8 programmi di screening: ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, 2 Lucca, 4 Prato, 7 Siena, 9 Grosseto, 10 Firenze, 11 Empoli e 12 di Viareggio (Tabella 6b). L'adesione allo screening con test HPV primario si mantiene a livelli molto elevati (55,3%), sebbene si osservino riduzioni della adesione in alcuni programmi.

La ex Azienda USL 12 di Viareggio presenta un'adesione di circa 9 punti percentuali inferiore alla media regionale per questo tipo di screening (46,4% vs. 55,3%): tra i possibili motivi il mancato invio di solleciti e forse, una certa quota di donne che pur avendo la residenza, hanno il domicilio altrove.

Relativamente all'andamento temporale dell'indicatore (Figura 3) si osserva una riduzione di circa 3 punti percentuali rispetto all'anno precedente.

Tabella 6a - Adesione all'invito dei Programmi di Screening Cervicale - Anno 2017. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2016 e 2015

Programmi	Pop. Invitata (N.)	Inviti inesitati (N.)	Donne escluse dopo l'invito (N.)	Donne Rispondenti (N.)	Adesione aggiustata [§] (%)		
					Anno 2017	Anno 2016	Anno 2015
USL 1 Massa e Carrara	20.897	165	477	11.720	57,9	61,0	72,0
USL 2 Lucca	16.695	54	611	8.967	55,9	59,8	53,9
USL 3 Pistoia	23.839	776	664	10.457	46,7	44,7	55,0
USL 4 Prato	19.740	420	753	9.661	52,0	53,1	62,3
USL 5 Pisa	36.486	571	2.502	15.981	47,8	58,4	57,8
USL 6 Livorno	31.929	528	1.963	15.425	52,4	54,0	52,2
USL 7 Siena	18.976	260	917	8.799	49,4	49,2	51,0
USL 8 Arezzo	27.919	499	992	14.955	56,6	57,4	56,1
USL 9 Grosseto [#]	11.953	757	1.020	6.145	60,4	60,6	61,4
USL 10 Firenze [#]	50.897	4.324	1.250	26.306	58,0	64,1	66,4
USL 11 Empoli [#]	21.356	705	234	11.112	54,4	54,7	58,3
USL 12 Viareggio [#]	9.926	30	16	4.574	46,3	45,2	48,7
Regione Toscana	290.613	9.089	11.399	144.102	53,3	56,6	58,7

§ = adesione aggiustata per inviti inesitati e donne escluse dopo l'invito

= ex Aziende USL 9, USL 10 e USL 12 hanno attivato il programma HPV nel 2013, la ex Azienda USL 11 ha attivato il programma HPV alla fine del 2016 e le ex-Aziende USL 1, 2 (dal 25/09/2017), 4 e 7 hanno attivato il programma nel 2017

Tabella 6b - Adesione all'invito dei Programmi di Screening Cervicale con test HPV primario - Anno 2017. Confronto con l'adesione aggiustata (%) del 2016 e 2015

Programmi	Pop. Invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne Rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%)		
					Anno 2017 [#]	Anno 2016 [^]	Anno 2015 [#]
USL 1 Massa e Carrara	17.649	139	169	10.058	58,0	-	-
USL 2 Lucca	3.839	5	98	2.509	67,2	-	-
USL 4 Prato	14.687	284	465	7.680	55,1	-	-
USL 7 Siena	14.461	237	373	6.933	50,1	-	-
USL 9 Grosseto	8.446	527	571	4.387	59,7	60,3	61,4
USL 10 Firenze	38.348	3.239	593	19.384	56,2	64,4	65,7
USL 11 Empoli [^]	18.069	570	183	9.521	55,0	80,0 ^o	-
USL 12 di Viareggio	8.141	20	15	3.764	46,4	45,6	49,5
Totale	123.640	5.021	2.467	64.236	55,3	61,1	62,9

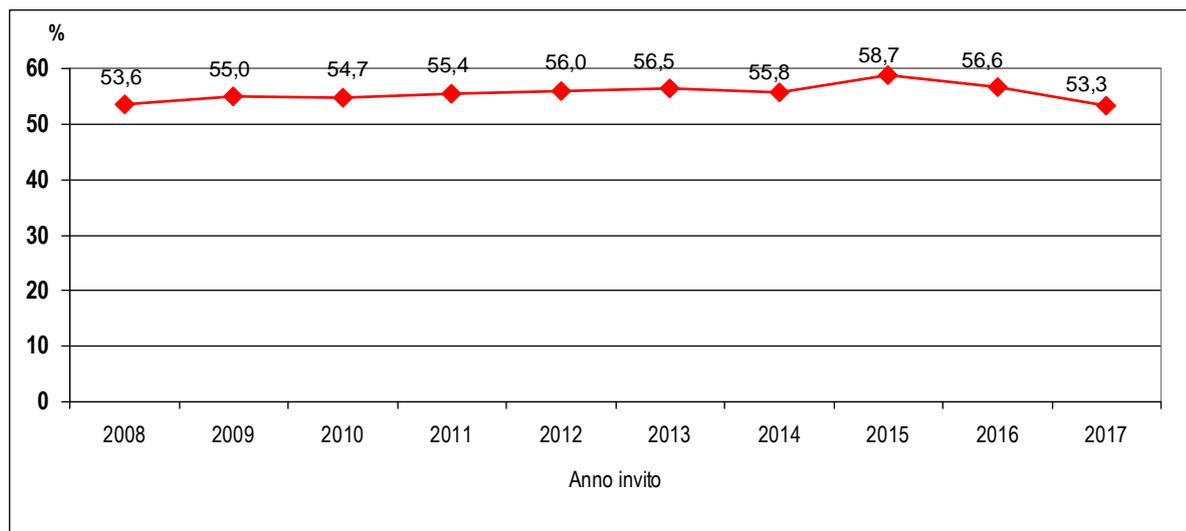
§ = adesione aggiustata per inviti inesitati e per esclusioni dopo l'invito per test HPV recente e altro

= invitate 34-64 anni

^ = ex-Aziende USL 11 Empoli: invitate 55-64 anni per il 2016, le ex-Aziende USL 9, USL 10 e USL 12 invitate 34-64 anni

o = riferito a 125 donne invitate nel 2016

Figura 3 - Andamento temporale dell'adesione aggiustata[§] all'invito (%) Screening Cervicale – Regione Toscana. Periodo 2008-2017



§ = adesione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito

3.2.1 L'adesione nella realtà fiorentina

Nel 2017, il programma di screening della ex Azienda USL 10 Firenze ha applicato le disposizioni della DGRT 1049/2012 che stabiliva di, se le risorse lo permettevano, effettuare un richiamo delle non rispondenti. Questa disposizione, prevista specificatamente nella fase di transizione, avrebbe infatti potuto consentire un aumento della partecipazione allo screening dedicando un quinto anno rivolto alla sollecitazione di donne che non avevano risposto nei tre anni precedenti con l'ipotesi di aumentare la copertura sopra i 34 anni del 6,5%. Di conseguenza è opportuno leggere l'adesione del programma fiorentino con un livello di dettaglio maggiore. Nel 2017, al netto degli inviti inesitati e delle esclusioni post-invito, sono state invitate ad HPV test 34.545 donne: di queste 22.602 facevano parte della popolazione bersaglio per il 2017, mentre 11.943 facevano parte della popolazione invitata nel 2014 e da sollecitare. Nella Tabella 6c è illustrata l'adesione di questi due gruppi di donne. Il valore della adesione delle invitate ad HPV test è stato del 67% (15.123/22.602), mentre il valore di adesione nelle donne invitate nel 2014 e sollecitate dopo 3 anni è stato del 36% (4.280/11.943). Sulla base di queste osservazioni si sottolinea che il valore di adesione del 67% per la coorte di donne invitate ad HPV test nel 2017, è molto elevato, a conferma che la implementazione del test HPV è stata giudicata affidabile e efficace da parte delle donne. Non solo, anche il dato di adesione del 36% relativo al sollecito dopo 3 anni delle donne invitate nel 2014, ma allora non rispondenti, è estremamente positivo. Se tale valore viene sommato a quello di adesione ottenuto nel 2014 la copertura aumenta di 12 punti percentuali passando dal 61% al 73%, ben oltre il target fissato dalla DGRT 1049/2012. Questa ultima forte osservazione rimanda all'Osservatorio Nazionale Screening una più ampia riflessione sulle strategie per aumentare l'adesione.

Tabella 6c - Invitate, aderenti e adesione[§] (%) nelle coorti delle donne invitate nel 2017 e delle donne invitate nel 2014 e sollecitate nel 2017

	N. invitate HPV test	N. aderenti HPV test	Adesione aggiustata (%)
Coorte 2017 34-64enni	22.602	15.123	67%
Coorte 2014 48-64enni sollecitata	11.943	4.280	36%

§ = adesione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito

4. PROGRAMMA DI SCREENING COLORETTALE

4.1 Estensione dei programmi di screening coloretale

Nell'anno 2017 l'estensione aggiustata per utenti esclusi prima dell'invito è sostanzialmente in linea con il 2016 (92,7% versus 93,6%, Tabella 7). In totale sono state invitate 488.186 persone in età compresa tra i 50 ed i 70 anni.

Undici ex Aziende USL presentano valori superiori al 90%, mentre la ex Azienda USL 3 Pistoia, che nel biennio 2015-2016 aveva migliorato le sue performance raggiungendo poco più del 60% di estensione, è nuovamente peggiorata con un valore del 35,5% attribuibile alla mancata allocazione di risorse dedicate agli approfondimenti diagnostici dello screening. Relativamente alle esclusioni prima dell'invito macroscopico è il dato per la ex Azienda USL 8 Arezzo il cui valore è pari al 13% delle popolazione invitata. Tale osservazione necessita di approfondimento ad hoc. La percentuale di inviti inesitati (Tabella 8) è pari al 2,1% confermando il trend in diminuzione degli anni precedenti. Valori superiori alla media regionale si osservano nelle ex Aziende USL 3 Pistoia (2,6%, stabile rispetto al 2016), USL 9 Grosseto (3,0% stabile rispetto al precedente anno), Firenze (4,1% in calo di 1,8 punti percentuali rispetto al 2016) e Viareggio (4,0% in aumento di oltre 2 punti percentuali rispetto all'anno precedente). Come per i programmi di screening oncologico femminile anche in questo, per alcune realtà, si osservano problematiche legate allo scarso aggiornamento delle anagrafi e alla mancanza di personale dedicato alla gestione di questa fattispecie. Nella Figura 4 è illustrato l'andamento temporale dell'estensione aggiustata.

Tabella 7 - Estensione (%) del numero di persone invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening coloretale (metà della popolazione residente fra i 50 e i 70 anni) - Anno 2017. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2016 e 2015

Programma	Pop. bersaglio annuale*	Persone escluse prima dell'invito	Inviti inesitati	Pop. invitata	Estensione aggiustata [^] (%)		
					Anno 2017	Anno 2016	Anno 2015
USL 1 Massa e Carrara	30.198	2.851	279	29.296	106,1	100,4	130,8
USL 2 Lucca	32.662	972	39	30.315	95,5	99,5	94,4
USL 3 Pistoia	42.198	1.071	384	14.989	35,5	64,9	62,0
USL 4 Prato	35.087	0	507	32.554	91,3	56,5	112,5
USL 5 Pisa	48.748	174	603	47.656	96,9	96,6	92,0
USL 6 Livorno	51.912	1.251	516	51.029	99,7	100,0	101,3
USL 7 Siena	38.398	627	426	37.396	97,9	96,2	95,7
USL 8 Arezzo	49.820	6.602	297	48.634	111,8	101,4	108,0
USL 9 Grosseto	34.063	2.063	977	32.648	99,0	96,6	100,2
USL 10 Firenze	119.473	8.594	4466	108.887	94,2	99,5	102,9
USL 11 Empoli	33.636	1.326	705	31.355	94,9	96,4	101,3
USL 12 Viareggio	25.417	450	936	23.427	90,1	106,2	102,9
Regione Toscana	541.610	25.981	10.135	488.186	92,7	93,6	99,5

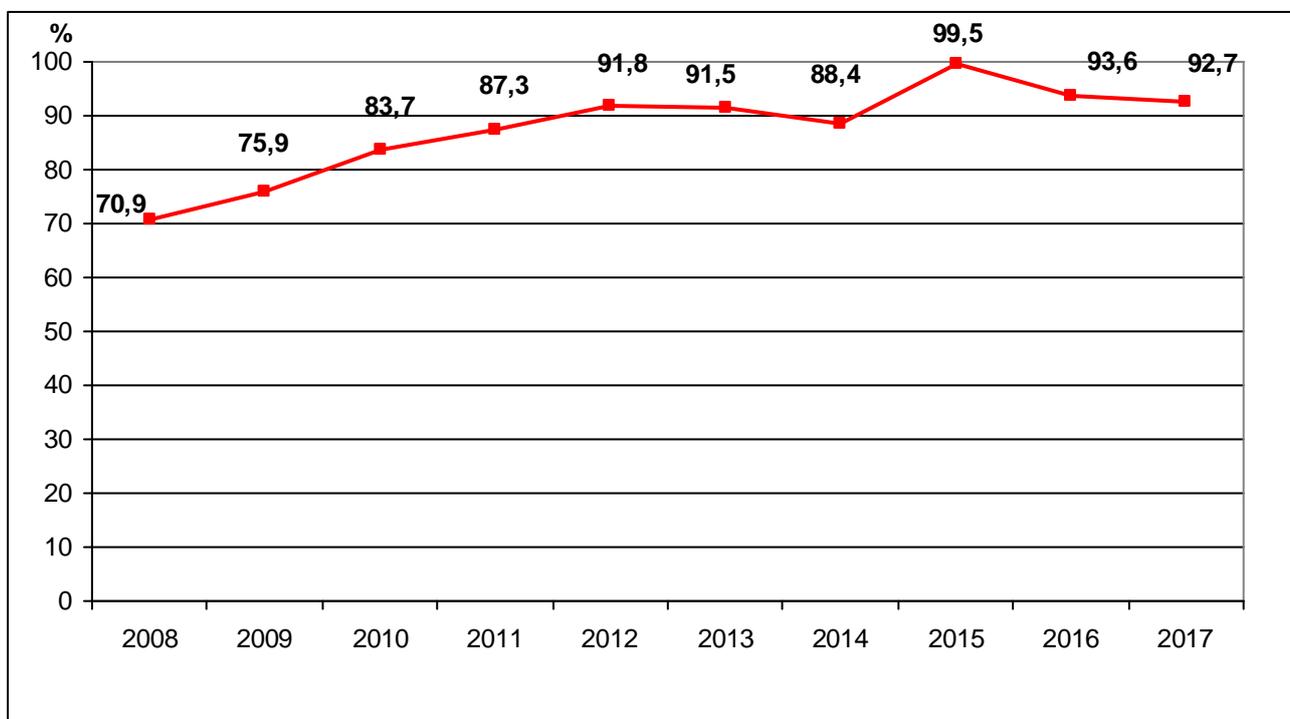
= metà della popolazione ISTAT 50-70 anni al 31/12/2016 –www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia a cura del settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio regionale di Statistica-dati Demo Istat

° = estensione aggiustata ONS per persone escluse prima dell'invito e sottrazione degli inviti inesitati dal totale delle persone invitate

Tabella 8 – Inviti inesitati (%) sul totale delle persone invitate per Azienda USL e complessivo per la Regione Toscana per lo screening coloretale. Anni 2015, 2016 e 2017

Programmi	Inviti inesitati (%)		
	2017	2016	2015
USL 1 Massa e Carrara	1,0	0,6	1,4
USL 2 Lucca	0,1	0,5	0,6
USL 3 Pistoia	2,6	2,5	4,1
USL 4 Prato	1,6	0,7	1,1
USL 5 Pisa	1,3	1,2	1,3
USL 6 Livorno	1,0	2,0	1,6
USL 7 Siena	1,1	0,8	0,9
USL 8 Arezzo	0,6	1,1	1,5
USL 9 Grosseto	3,0	3,1	3
USL 10 Firenze	4,1	5,9	6,9
USL 11 Empoli	2,2	3,4	2,2
USL 12 Viareggio	4,0	1,9	3,1
Regione Toscana	2,1	2,6	2,9

Figura 4 – Andamento temporale dell'estensione aggiustata* (%) degli inviti dello screening coloretale – Regione Toscana. Periodo 2008-2017



* = estensione aggiustata per esclusioni prima dell'invito

4.2 Partecipazione al programma di screening coloretale

L'adesione all'invito media regionale (Tabella 9) è stata pari al 47,8% (224.263 persone rispondenti), in calo rispetto a quella dell'anno precedente (49,3%). Lo standard di accettabilità proposto dal GISCoR per questo indicatore è pari al 45% (adesione grezza). Ben 3 ex Aziende USL presentano valori di adesione inferiori al 40% (Lucca 38,9%, Prato 36,8%, Viareggio 37,5%). Questa osservazione conferma quelle degli anni precedenti evidenziando come in queste aree vi sia un serio problema di fidelizzazione della popolazione da una parte e di non adeguata capacità organizzativa dall'altra.

Ad esempio, nelle ex Aziende USL 4 Prato e 12 di Viareggio le site visit effettuate negli anni scorsi hanno evidenziato forti criticità organizzative che purtroppo non sembrano essere state prese debitamente in carico e che potrebbero aver alimentato un senso di sfiducia da parte della popolazione. Nella realtà lucchese invece è stato più volte sollecitato un approfondimento sui motivi di non adesione, ma al momento non risultano effettuate valutazioni in tal senso. Un buon risultato si registra nel territorio della ex Azienda USL 10 Firenze con un aumento di 4 punti percentuali rispetto al 2016.

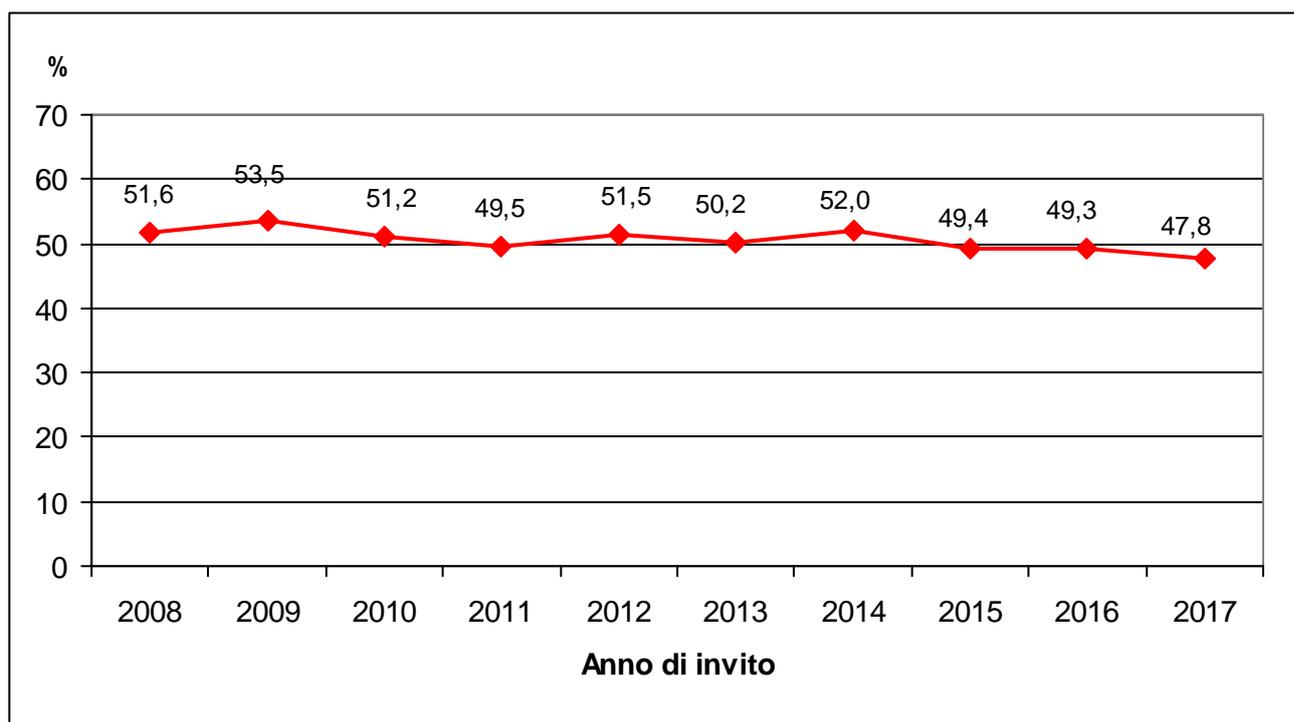
L'andamento temporale dell'adesione (Figura 5) è in calo nell'ultimo quadriennio. Nonostante le forti evidenze disponibili sull'efficacia del programma di screening basato sul test del sangue occulto fecale, anche quest'anno ci troviamo a fronteggiare il problema di un'adesione sub-ottimale che nel corso degli anni non accenna ad aumentare. Come è noto, l'adesione è determinata da molti fattori, diversi tra loro, sia inerenti all'organizzazione sia a problematiche di tipo individuale e sociale. Recentemente il Gruppo Italiano per lo Screening Coloretale (GISCoR) ha stipulato un accordo nazionale con Federfarma affinché la distribuzione del kit per il sangue occulto fecale attraverso le farmacie possa essere maggiormente diffusa sul territorio: non vi è dubbio infatti che un orario di consegna del kit su un arco temporale di 8-10 ore giornaliere possa facilitare un maggiore accesso a questa offerta di screening.

Tabella 9 – Adesione all'invito (%) dei Programmi di Screening Coloretale – Anno 2017. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2016 e 2015

Programmi	Popolazione invitata	Inviti inesitati	Persone escluse dopo l'invito	Persone rispondenti	Adesione aggiustata* (%)		
					Anno 2017	Anno 2016	Anno 2015
USL 1 Massa e Carrara	29.296	279	322	12.592	43,9	50,8	46,6
USL 2 Lucca	30.315	39	425	11.615	38,9	41,2	41,0
USL 3 Pistoia	14.989	384	274	6.663	46,5	35,5	57,6
USL 4 Prato	32.554	507	866	11.487	36,8	33,1	39,2
USL 5 Pisa	47.656	603	277	24.700	52,8	53,9	56,1
USL 6 Livorno	51.029	516	625	24.121	48,4	50,6	50,5
USL 7 Siena	37.396	426	762	17.840	49,3	58,0	54,7
USL 8 Arezzo	48.634	297	2.987	19.806	43,7	58,7	45,6
USL 9 Grosseto	32.648	977	922	14.209	46,2	50,7	50,2
USL 10 Firenze	108.887	4466	290	56.289	54,1	50,2	53,1
USL 11 Empoli	31.355	705	1.077	16.557	56,0	56,3	55,7
USL 12 Viareggio	23.427	936	163	8.384	37,5	31,3	30,3
Regione Toscana	488.186	10.135	8.990	224.263	47,8	49,3	49,4

* = adesione aggiustata per inviti inesitati e persone escluse dopo l'invito

Figura 5 – Andamento temporale dell'adesione aggiustata* all'invito (%) Screening Colorettales – Regione Toscana. Periodo 2008-2017



* = adesione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito

5. ESTENSIONE E ADESIONE NELLE TRE AREE VASTE

Dal momento che da punto di vista organizzativo ed infrastrutturale non possiamo considerare ancora compiuta la recente riorganizzazione regionale e siamo quindi tenuti ancora a calcolare gli indicatori per singola ex Azienda USL, si è comunque operata una valutazione, per quanto attiene agli indicatori LEA di estensione ed adesione, aggregata per le tre attuali Aziende USL (Azienda USL Nord Ovest che comprende le ex Aziende USL 1, 2, 5, 6, 12; Azienda USL Toscana Centro che comprende le ex Aziende USL 3, 4, 10 e 11; Azienda USL Sud Est che comprende le ex Aziende USL 7, 8 e 9).

E' opportuno sottolineare che l'aggregazione per le 3 Aziende USL determina, come è ovvio, una attenuazione marcata della variabilità osservata nei precedenti paragrafi, ma evidenzia meglio i volumi di attività in carico alle singole Aziende.

5.1 Estensione e adesione dei programmi di screening mammografico nelle 3 Aree Vaste

La Azienda USL Toscana Centro è quella che assorbe in maggiore misura la quota parte di popolazione bersaglio da invitare (Tabella 10) pari al 42%, mentre la ASL Sud Est è quella che ha il minor carico (22%). Le esclusioni prima dell'invito, evidenziate nella Tabella 10, sembrano esprimere un differente approccio nei confronti di questa fattispecie da parte della Azienda USL Sud Est che appare meno "garantista" nell'offrire un invito attivo, ai fini della copertura, rispetto alle altre due Aziende. L'elevato numero di inviti inesitati della ASL Toscana Centro risente certamente delle problematiche informatico-organizzative dell'anagrafe dei soggetti invitabili allo screening nel territorio della ex Azienda USL 10. Come già evidenziato altre volte, tali problematiche non hanno trovato, a tutto oggi, una soluzione soddisfacente.

Complessivamente il valore di estensione aggiustata esprime una notevole omogeneità tra le Aziende con l'ASL Toscana Centro che supera il valore del 95% espressione del pieno raggiungimento dell'obiettivo.

Tabella 10 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening mammografico (metà della popolazione residente fra i 50 e i 69 anni) per Area Vasta - Anno 2017

Programmi	Pop bersaglio annuale*	Donne escluse prima dell'invito	Pop. invitata	Inviti inesitati	Estensione aggiustata^ (%)
Azienda USL Toscana Nord Ovest	92.960	3.273	85.342	689	94,4
Azienda USL Toscana Centro	114.206	4.195	108.495	2.774	96,1
Azienda USL Toscana Sud Est	60.408	3.661	54.319	771	94,4
Regione Toscana	267.574	11.129	248.156	4.234	95,1

* = metà della popolazione ISTAT al 31/12/2016 - www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia a cura del settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio regionale di Statistica-dati Demo Istat

^ = estensione aggiustata: $\text{invitati anno} - \text{inviti inesitati annui} / (\text{popolazione bersaglio annua} - \text{totale escluse prima dell'invito nell'anno}) \times 100$

Relativamente alla adesione allo screening mammografico (Tabella 11) l'Azienda USL Toscana Centro è quella che esprime le migliori performance che sono comunque complessivamente buone per tutte e tre le Aziende specie se confrontate con il dato nazionale del 56%.

Tabella 11 - Popolazione invitata, inviti inesitati, adesione all'invito aggiustata dello screening mammografico per Area Vasta - Anno 2017

Programmi	Pop. Invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne Rispondenti	Adesione aggiustata (%)
Azienda USL Toscana Nord Ovest	85.342	689	3.556	57.295	70,6
Azienda USL Toscana Centro	108.495	2.774	7.727	70.543	72,0
Azienda USL Toscana Sud Est	54.319	771	1.866	35.478	68,6
Regione Toscana	248.156	4.234	13.149	163.316	70,8

^ = adesione aggiustata: $\text{Donne rispondenti} / (\text{popolazione invitata} - \text{inviti inesitati} - \text{totale escluse dopo invito}) \times 100$

5.2 Estensione e adesione dei programmi di screening cervicale nelle 3 Aree Vaste

Per quanto riguarda l'estensione nessuna Azienda USL presenta particolari criticità (Tabella 12) anche se è necessario tenere presente, come già anticipato, che il metodo di calcolo dell'indicatore che tiene conto della recente implementazione di HPV primario tende a sovrastimare l'estensione.

Tabella 12 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening cervicale per Area Vasta - Anno 2017. Nuova estensione per i programmi con test di screening primario differenziato per fascia di età (Pap test o test HPV) come da Nuovo Manuale GISCI sugli indicatori del monitoraggio per HPV primario

Programmi	Pop. bersaglio annuale [§]	Escluse prima dell'invito	Invitate Pap test senza inesitati	Invitate test HPV senza inesitati	Nuova estensione aggiustata [#] (%)
Azienda USL Toscana Nord Ovest	104.962	4.167	85.120	29.465	113,7
Azienda USL Toscana Centro	108.109	10.631	42.596	67.011	112,4
Azienda USL Toscana Sud Est	60.798	6.990	35.189	22.143	106,5
Regione Toscana	273.869	21.788	162.905	118.619	111,7

§ = un terzo della popolazione ISTAT 25-33 più un quinto della popolazione ISTAT 34-64 anni al 31/12/2016 per i programmi con screening primario Pap test 25-33 anni e primario HPV 34-64 anni o un terzo della popolazione ISTAT 25-64 anni per i programmi con solo Pap test primario - www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia a cura del settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio regionale di Statistica-dati Demo Istat

= estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito in cui per le ex Aziende USL 1, 2 (considera la % di donne invitate ad HPV fra 34-64 anni dal 25/09/2017), 4, 7, 9, 10, 11 e 12 è stato applicato il calcolo secondo il Nuovo Manuale GISCI sugli indicatori di monitoraggio per lo screening con test HPV primario

° = ex-Aziende USL 9, 10 e 12: nel 2013 è iniziata l'implementazione del programma cervicale con test HPV

* = ex-Aziende USL 1, 2 (dal 25/09/2017), 4, 7 nel 2017 è iniziata l'implementazione del programma cervicale con test HPV primario; ex USL 11 Empoli ha iniziato alla fine del 2016

Relativamente alla adesione i valori sono piuttosto buoni (Tabella 13) specie se confrontati con il dato medio nazionale del 2016 (37,6%) e il dato medio delle regioni del Nord Italia (48,7%). La Azienda USL Sud Est presenta il valore più alto, ma questo è principalmente dovuto ad un relativo maggior numero di esclusioni dopo l'invito rispetto alle altre due Aziende USL.

Tabella 13 - Adesione all'invito aggiustata dei programmi di screening cervicale per Area Vasta - Anno 2017

Programmi	Pop. Invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne Rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%)
Azienda USL Toscana Nord Ovest	115.933	1.348	5.569	56.667	52,0
Azienda USL Toscana Centro	115.832	6.225	2.901	57.536	53,9
Azienda USL Toscana Sud Est	58.848	1.516	2.929	29.899	55,0
Regione Toscana	290.613	9.089	11.399	144.102	53,3

§ = adesione aggiustata per inviti inesitati e donne escluse dopo l'invito

= ex Aziende USL 9, USL 10 e USL 12 hanno attivato il programma HPV nel 2013, la ex Azienda USL 11 ha attivato il programma HPV alla fine del 2016 e le ex-Aziende USL 1, 2 (dal 25/09/2017), 4 e 7 hanno attivato il programma nel 2017

5.3 Estensione e adesione dei programmi di screening coloretale nelle 3 Aree Vaste

Lo screening coloretale presenta una maggiore eterogeneità. Relativamente alla estensione (Tabella 14) la Azienda USL Toscana Centro risente pesantemente della ridotta offerta di questo intervento di sanità pubblica nell'area pistoiese e complessivamente non riesce a raggiungere il 90% di estensione, valore ritenuto accettabile per questo LEA.

Tabella 14 - Estensione (%) del numero di persone invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening coloretale per Area Vasta (metà della popolazione residente fra i 50 e i 70 anni) - Anno 2017

Programma	Pop bersaglio annuale*	Persone escluse prima dell'invito	Inviti inesitati	Pop invitata	Estensione aggiustata^ (%)
Azienda USL Toscana Nord Ovest	188.936	5.698	2.373	181.723	97,9
Azienda USL Toscana Centro	230.393	10.991	6.062	187.785	82,8
Azienda USL Toscana Sud Est	122.281	9.292	1.700	118.678	103,5
Regione Toscana	541.610	16.689	10.135	488.186	92,7

* = metà della popolazione ISTAT 50-70 anni al 31/12/2016 – www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia a cura del settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio regionale di Statistica-dati Demo Istat

^ = estensione aggiustata ONS per persone escluse prima dell'invito e sottrazione degli inviti inesitati dal totale delle persone invitate

In merito alla adesione (Tabella 15) invece la Azienda USL Toscana Centro si afferma come quella più performante con un valore che supera di poco il 50%, limite ritenuto accettabile per garantire l'efficacia dello screening.

Tabella 15 – Adesione all'invito (%) dei programmi di screening coloretale per Area Vasta – Anno 2017

Programma	Popolazione invitata	Inviti inesitati	Persone escluse dopo l'invito	Persone rispondenti	Adesione aggiustata* (%)
ASL Nord Ovest	181.723	2.373	1.812	81.412	45,9
ASL Centro	187.785	6.062	2.507	90.996	50,8
ASL Sud Est	118.678	1.700	4.671	51.855	46,2
Regione Toscana	488.186	10.135	8.990	224.263	47,8

* = adesione aggiustata per inviti inesitati e persone escluse dopo l'invito

6. L'ADESIONE DELLA POPOLAZIONE MIGRANTE

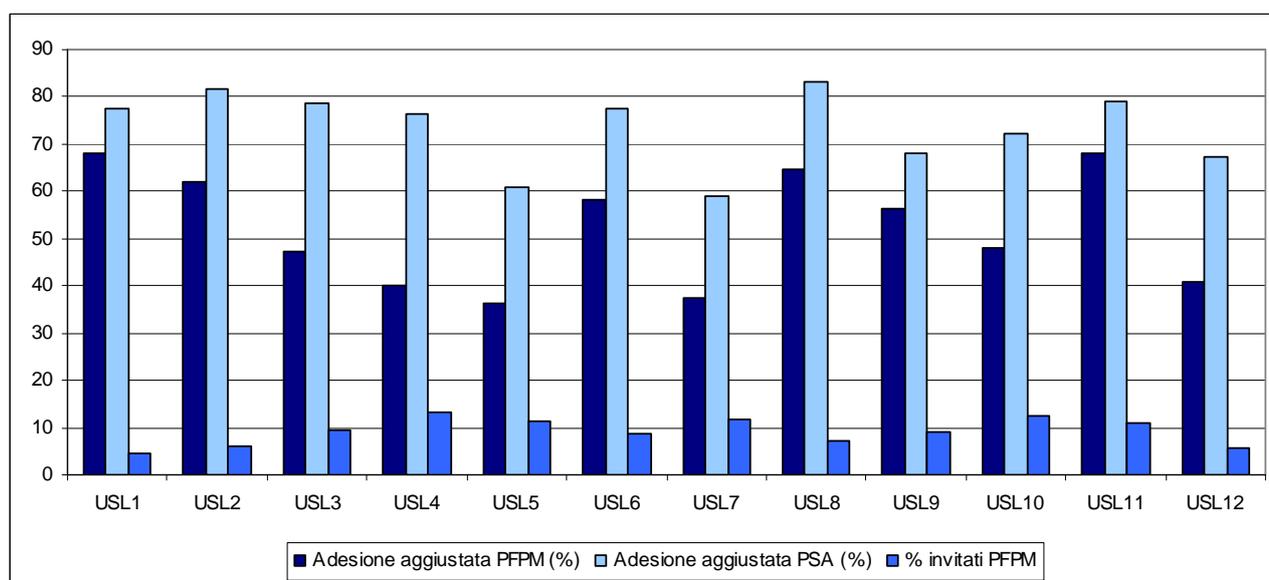
La popolazione migrante costituisce una porzione importante della popolazione bersaglio degli screening, ed è ormai noto che essa tende ad aderire meno ai programmi di prevenzione. Per analizzare il fenomeno in regione Toscana, abbiamo diviso la popolazione invitata in proveniente da paesi a sviluppo avanzato (PSA) e da paesi a forte pressione migratoria (PFPM).

I nati nei PFPM sono stati considerati tutti insieme, anche se l'area di provenienza incide molto sulla cultura della prevenzione: mentre alcune etnie non si rivolgono quasi affatto agli screening, altre lo fanno quanto o forse più delle italiane.

6.1 Adesione per paese di nascita

Per lo screening mammografico tutte le ex Aziende USL sono state in grado di fornire il dato suddiviso per PFPM e PSA (Figura 6). La differenza di partecipazione mostra un range di variabilità molto elevato da 9,2 punti percentuali nella ex Azienda USL 1 Massa e Carrara a 36,1 punti percentuali nella ex Azienda USL 4 Prato. Come lo scorso anno 6 ex Aziende USL (Pistoia, Prato, Pisa, Siena, Firenze e Viareggio) su 12 presentano differenze superiori ai 20 punti percentuali. Interessante il dato della ex Azienda USL 1 Massa e Carrara quando confrontato rispetto al 2016, anno in cui la differenza era superiore ai 50 punti percentuali: sarà fondamentale che in questa realtà si indaghino con attenzione i criteri di estrazione dei dati perché una differenza così macroscopica da un anno all'altro non è verosimilmente imputabile alle attitudini delle donne appartenenti a PFPM quanto ad un problema di elaborazione dei dati.

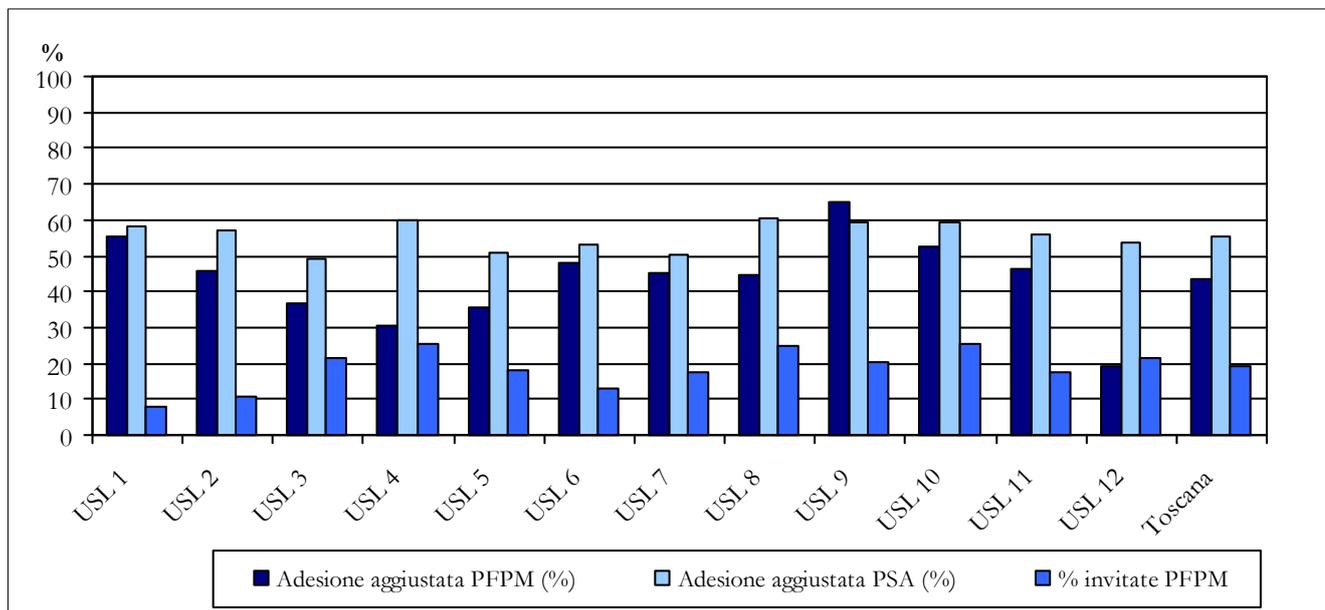
Figura 6 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening mammografico per Azienda USL per paese di nascita. Proporzione di donne invitate provenienti da paesi ad alto PFPM sul totale delle donne invitate per Azienda USL - Anno 2017



§ = *aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito*

Una estrema variabilità si osserva anche per lo screening della cervice uterina (Figura 7) con un range che varia da 2,8 punti percentuali della ex ASL 1 Massa e Carrara a 34,5 punti percentuali della ex Azienda USL 12 di Viareggio. E' opportuno precisare che in questo programma la proporzione di donne nate in PFPM è più elevata rispetto a quelle invitate al programma di screening mammografico essendo, nelle donne provenienti da PFPM, maggiore la quota di donne giovani. Nella ex Azienda USL 9 Grosseto si conferma una tendenza inversa rispetto all'andamento generale negli altri programmi con valore di adesione delle donne nate in PFPM superiore (5,2 punti percentuali) a quello delle donne nate nei PSA. A parte le ex Aziende USL 4 Prato, 5 Pisa e 12 di Viareggio che presentano differenze percentuali superiori ai 15 punti, le differenze nelle altre ex Aziende USL appaiono più contenute rispetto al mammografico. Queste minori differenze potrebbero essere imputabili alla maggior quota di donne giovani anche nella popolazione proveniente dai PFPM che probabilmente sono più disponibili ad accogliere, rispetto alle più anziane, questa offerta di sanità pubblica.

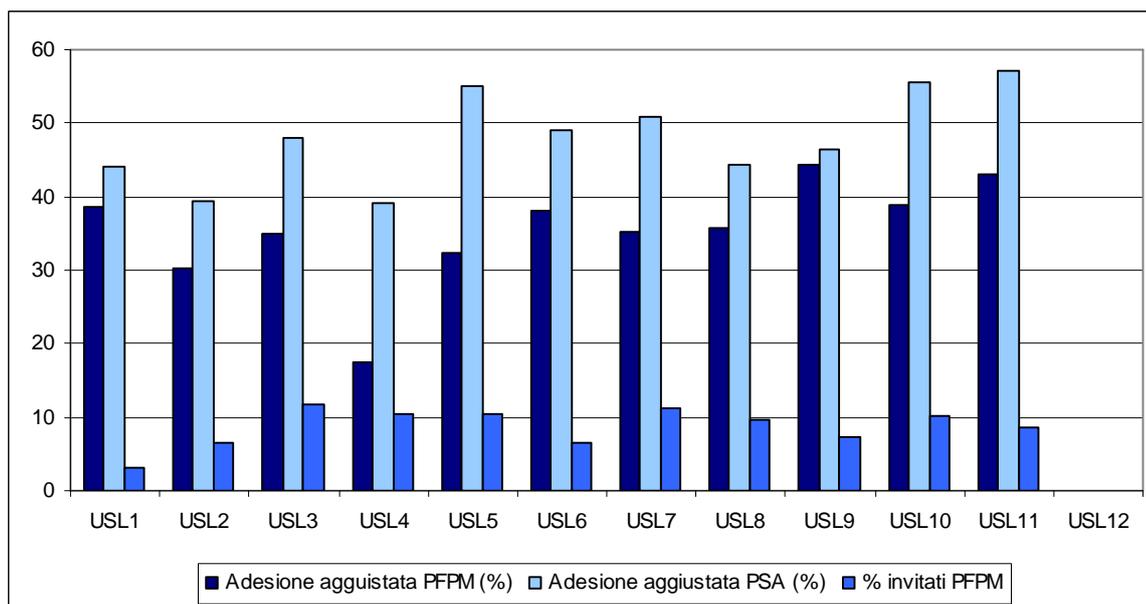
Figura 7 – Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening cervicale per paese di nascita, per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana. Proporzione di donne invitate provenienti da paesi a forte pressione migratoria (FPM) sul totale delle donne invitate per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anno 2017



[§] = *aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito*

Le differenze in adesione allo screening coloretale sono riportate nella Figura 8. Anche quest'anno la ex Azienda USL 12 non è stata in grado di fornire il dato. Come per i due precedenti programmi di screening, anche in questo ambito si osserva una certa variabilità che varia da 2,1 punti percentuali della ex Azienda USL 9 Grosseto al 22,6 punti percentuali della ex Azienda USL 5 Pisa. Ben 7 ex Aziende USL su 11 presentano differenze di partecipazione tra nati nei PSA e nati nei PFPM superiori a 10 punti percentuali, con valori superiori ai 20 per le ex Aziende USL di Prato e Pisa. Unica eccezione, il programma della ex Azienda USL 9 Grosseto che, come per lo screening della cervice uterina, sembra essere riconosciuto come una opportunità di salute da parte di tutti i cittadini a prescindere dalla loro provenienza.

Figura 8 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening colorettales per Azienda USL per paese di nascita. Proporzione di invitati provenienti da paesi ad alto PFFM sul totale invitati per Azienda USL - Anno 2017

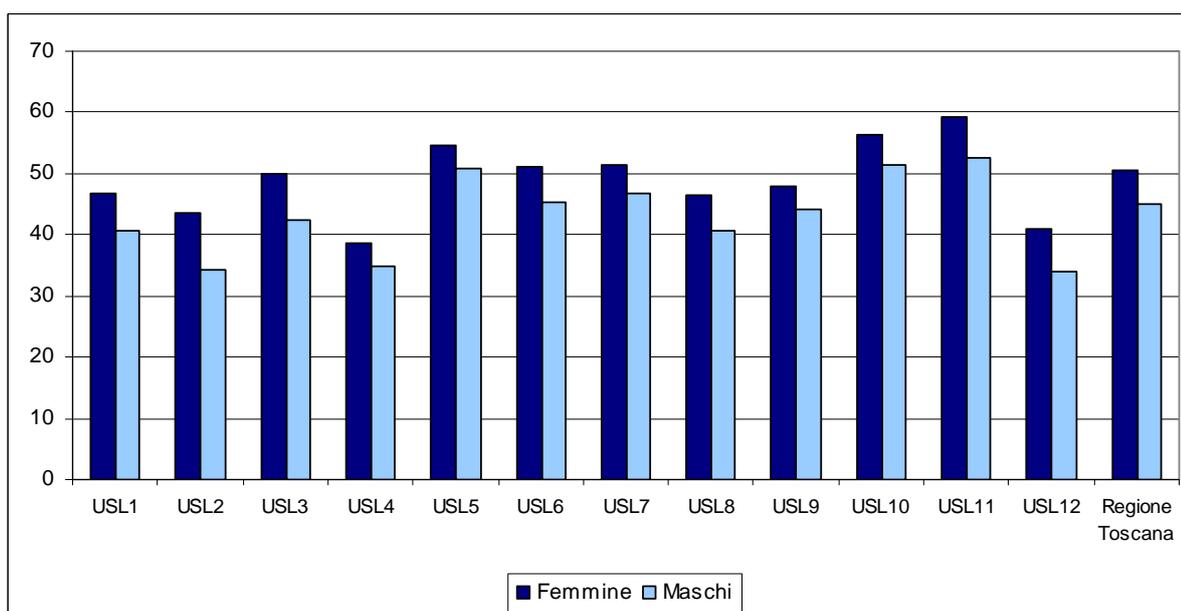


§ = aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito

7. L'ADESIONE ALLO SCREENING COLORETTALE PER GENERE

Il monitoraggio dell'adesione allo screening colorettales per genere è ormai una consuetudine. Si conferma quanto osservato già a livello italiano e toscano: le donne rispondono di più all'invito della ricerca del sangue occulto fecale rispetto agli uomini e la differenza registrata anche questo anno è stabile con una differenza di 5,6 punti percentuali (50,5% nelle femmine vs 44,9% nei maschi, Figura 9). Si continua ad osservare una certa variabilità da una ex Azienda USL all'altra con un range che varia da 3,7 punti percentuali di Prato a 9,1 punti percentuali di Lucca.

Figura 9 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening colorettales per Azienda USL e genere - Anno 2017



§ = aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito

LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2017: SCREENING MAMMOGRAFICO

Paola Mantellini, Patrizia Falini, Leonardo Ventura, Daniela Ambrogetti

1. INTRODUZIONE

L'offerta del test di screening a tutta la popolazione avente diritto e la elevata partecipazione dei cittadini all'invito sono elementi determinanti per garantire la massima efficacia di un programma di screening. In realtà se il raggiungimento di questi due obiettivi non è accompagnato da elevati livelli di qualità nella erogazione del test di screening e dei relativi approfondimenti diagnostici i risultati possono non essere pienamente assicurati; la scarsa qualità di quanto offerto potrebbe esercitare effetti negativi potenti disincentivando i cittadini alla partecipazione.

La raccolta dei parametri e il monitoraggio delle performance di programmi di screening è dunque un passo fondamentale nel processo di valutazione della qualità, necessario per cogliere criticità e sofferenze al fine di individuare contromisure efficaci.

In Toscana, nel 2016, è stata proposta la riorganizzazione del sistema di accesso e offerta delle prestazioni relative alla diagnosi di tumore alla mammella: con la delibera GRT 875/2016 il percorso di screening è stato quindi esteso alle donne nella fascia di età 45-74 anni. Tale riorganizzazione prevede una fase di passaggio graduale in un periodo di circa 5 anni con un invito attivo alle coorti delle 45enni e un progressivo riassorbimento nello screening delle 46-49enni che si presentano spontaneamente. In questa fascia di età l'intervallo mammografico sarà annuale fino ai 50 anni. Per le donne 70-74enni invece si prevede di invitare ogni due anni quelle che hanno aderito ad almeno un round precedente.

Alla fine del 2017 solo il territorio della ex Azienda USL 10 risulta avere implementato la DGRT 875/2016 avendo invitato attivamente la coorte delle 45enni nate nel 1972 e le donne di età compresa tra i 70 ed i 74 che avevano risposto ad un precedente invito di screening e riassorbendo allo screening le donne 46-49enni che si erano presentate con una richiesta di mammografia di prevenzione. Ci si augura che questa implementazione possa estendersi anche al resto del territorio e tutte e 3 le Aziende USL si stanno adoperando per attivare l'estensione a partire dal 2019.

2. RICHIAMI PER APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI

Il tasso di richiamo per approfondimenti costituisce l'indicatore principale della specificità diagnostica del programma nella fase di primo livello; esso deve essere ragionevolmente basso in quanto richiami con esito di benignità o normalità rappresentano un effetto negativo dello screening, causando ansia per la donna oltre a costi aggiuntivi per il programma. Il valori standard individuati da Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) sono < 7% (accettabile) e < 5% (desiderabile) per i primi passaggi, < 5% (accettabile) e < 3% (desiderabile) per i passaggi di screening successivi al primo.

In Appendice, nella Tabella 1, sono riportati il tasso di richiamo globale grezzo e quello standardizzato, quest'ultimo calcolato per tener conto della diversa struttura della popolazione.

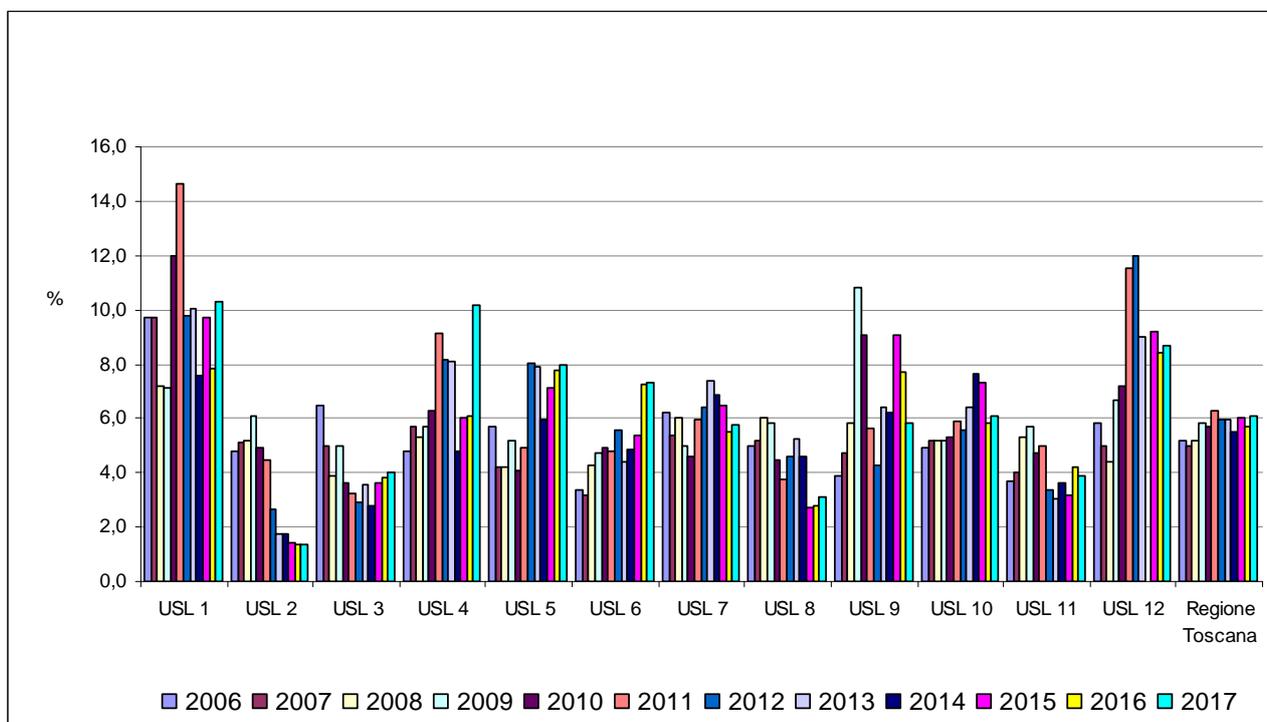
Il tasso di richiamo grezzo regionale pari al 14,9% ai primi esami e 6,1% agli esami successivi è di fatto espressione di un'estrema variabilità aziendale. Entrambe i valori sono sostanzialmente stabili rispetto al 2016.

In particolare il valore dell'indicatore ai primi esami, ormai in gran parte riferito a donne nella fascia di età 50-55 anni, permane al di sopra dello standard massimo accettabile per oltre il 90% dei programmi; solo l'ex Azienda USL 2 Lucca conferma anche quest'anno valori del tasso standardizzato entro lo standard accettabile raccomandato; le ex Aziende USL Massa e Carrara, Prato e Siena presentano tassi di richiamo ai primi esami superiori al 20%. Nella ex Azienda USL 11 Empoli, dove la popolazione ai primi esami è rappresentata nell'88% dei casi da donne 50-54enni con più alta probabilità di avere un seno denso, il tasso di richiamo ai primi esami è aumentato rispetto allo scorso anno. Al contrario invece la ex Azienda USL di Grosseto mostra un dimezzamento rispetto allo scorso anno: parte di

questo miglioramento è da imputarsi alla attività di formazione e aggiornamento operata dal programma per quanto riguarda i richiami tecnici che sono stati una criticità del programma. Complessivamente, per i primi esami, i radiologi non sembrano essere confidenti con il protocollo nazionale ed europeo e preferiscono ridurre il valore predittivo positivo del programma richiamando con maggiore assiduità le donne in particolare quelle con seno denso. In realtà, a differenza di quanto suggerito nelle numerose site visit effettuate, questa scelta è molto discrezionale e non è sempre formalizzata da un protocollo ad hoc. In sostanza, anche se certe istanze riflettono, in parte a ragione, il contesto attuale e sempre più si dimostrano sensibili e pressate dalle logiche della medicina di precisione, il mondo clinico non sempre sembra essere orientato o in condizione di misurarsi per monitorare i propri risultati.

La situazione appare migliore e più stabile per gli esami ripetuti: in particolare le ex Aziende USL3 Pistoia, USL 8 Arezzo e 11 Empoli rispettano lo standard accettabile raccomandato e addirittura la ex Azienda USL 2 Lucca rispetta anche lo standard desiderabile. In realtà, in alcune Aziende USL questo andamento è inficiato dall'elevato tasso di richiami intermedi anticipati. L'andamento e la variabilità aziendale dell'indicatore nell'ultimo decennio sono evidenziati in Figura 1.

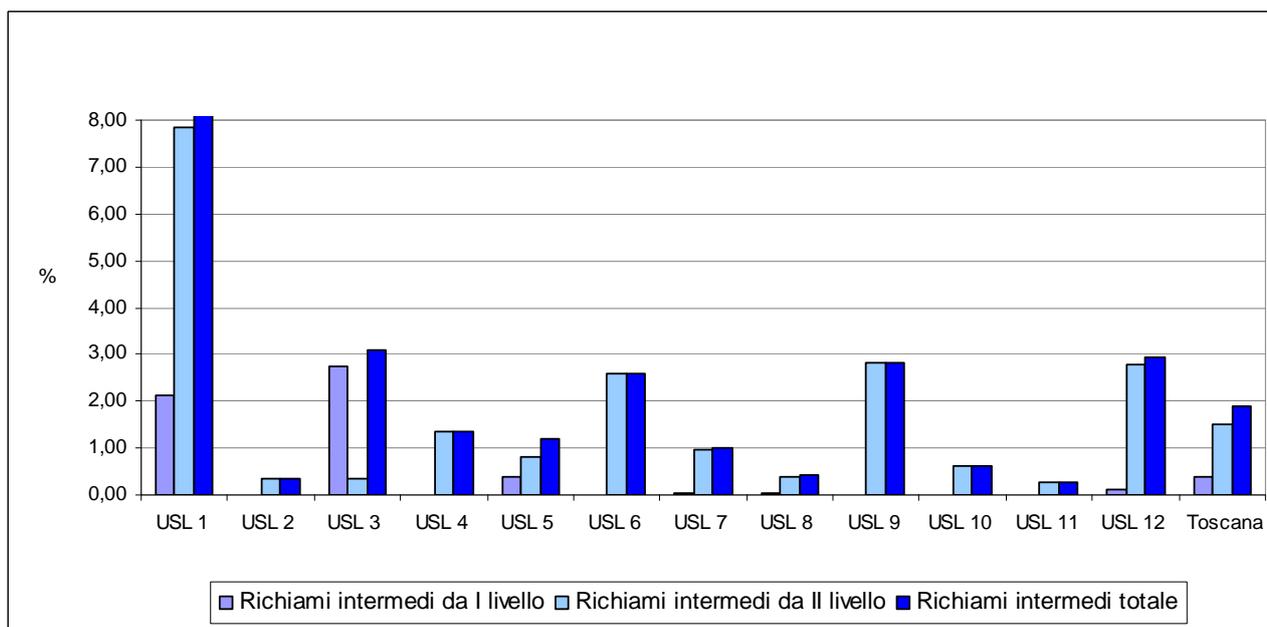
Figura 1 - Andamento del tasso di richiamo per ex-Azienda USL - Esami successivi - Periodo 2006-2017



In appendice, nella Tabella 2, sono riportati i risultati relativi al tasso di richiamo agli esami ripetuti per tipologia (richiami tecnici, per sintomi e per anomalità).

Il tasso di richiami tecnici (indice di efficienza tecnica ed organizzativa) agli esami ripetuti, dimostra una certa, plausibile, consistenza nelle ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, 5 Pisa, 6 Livorno e 10 Firenze, mentre per le altre ex Aziende USL è abbastanza probabile che il dato sia sotto registrato; l'Azienda USL 12 non è stata in grado di inviare il dato. Nella ex Azienda USL 5 Pisa il valore, abbastanza alto, è stabile rispetto al 2016 nonostante il servizio abbia attivato un retraining per il personale. La formazione e l'aggiornamento sono certamente strumenti utili per migliorare le performance, ma è altresì necessario, per non vanificarne gli effetti, che il tempo che ogni singolo tecnico dedica alla attività di screening sia almeno il 40% del tempo lavorativo complessivo.

Figura 2 - Tasso di richiamo intermedio anticipato I, II livello e totale per ex-Azienda USL - Anno 2017



Nella Figura 2 è riportato il tasso di richiamo intermedio anticipato di I e II livello. Relativamente a queste fattispecie si ricorda che i richiami di I livello sono fortemente sconsigliati dalla Linee Guida Europee, mentre per il II livello è necessario che lo standard sia inferiore all'1% delle esaminate. Come di consueto, questo indicatore è particolarmente elevato nella ex Azienda USL 1 Massa e Carrara, ma anche le ex Aziende USL 3 Pistoia, 6 Livorno, 9 Grosseto e 12 Viareggio presentano valori non in linea con quanto raccomandato; il dato relativo al programma di Livorno si mostra in diminuzione probabilmente per effetto di una sensibilizzazione dei radiologi lettori effettuata dal responsabile clinico del programma a seguito all'ultima site visit.

Come già illustrato in precedenza, le motivazioni dell'andamento dell'indicatore risiedono nella difficoltà di essere aderenti ai protocolli raccomandati per tutelare situazioni particolari quali donne con seno molto denso, familiarità per tumore della mammella rilevante, precedenti biopsie che hanno dato esito di benignità. In realtà, se questo differente approccio, che al momento non riconosce una sufficiente evidenza scientifica, fosse almeno monitorato, potremmo probabilmente contenere di più i livelli di inappropriata ed inefficienza che queste pratiche possono determinare. Poter misurare le proprie performance rappresenta sempre un momento di formazione e approfondimento professionale di grande rilevanza.

3. LESIONI OPERATE ED INDICATORI DI ESITO

Nel 2017, 1.100 donne hanno ricevuto una indicazione di exeresi. I dati relativi alle 984 donne operate e agli indicatori di esito sono riportati nelle tabelle 3, 4, 5 e 6 in Appendice al presente capitolo. La quota di donne per cui non è stato possibile recuperare dati utili per il calcolo degli indicatori è pari al 10,5% (116 donne) dei casi inviati a trattamento chirurgico, lievemente inferiore allo scorso anno. La ex Azienda USL 12 di Viareggio non è riuscita a recuperare questo tipo di informazioni nel 48% dei casi inviati a trattamento evidenziando ancora gravi carenze di tipo informatico-organizzativo.

Il rapporto B/M è calcolato sulle pazienti sottoposte a trattamento chirurgico ed è un ottimo indicatore della specificità diagnostica del programma dopo la fase di approfondimento, serve per monitorare l'eventuale sovra trattamento e per questo, il suo valore deve essere molto contenuto.

Le Linee Guida Europee, a differenza del GISMa, da qualche anno hanno aggiornato gli standard individuando i valori di $\leq 0,5:1$ (accettabile) e $\leq 0,25$ (desiderabile) per tutti gli esami.

Il dato regionale sia ai primi esami che per quelli ripetuti si conferma su valori ottimali (0,41 e 0,10 rispettivamente). La variabilità tra le ex Aziende USL risente delle numerosità estremamente contenute, ma l'indicatore agli esami successivi si conferma comunque stabile ed adeguato per tutti i programmi.

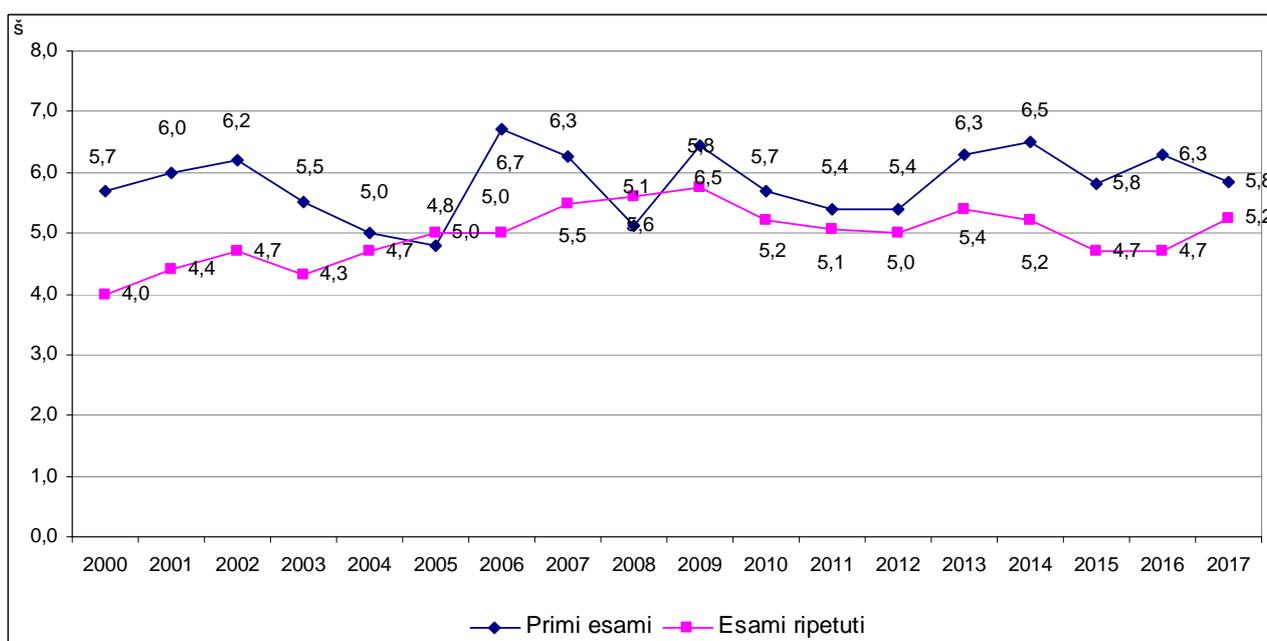
Solo ai primi esami, dove l'effetto della scarsa numerosità è più forte, l'indicatore registra valori superiori a 0,5 in tre ex Aziende USL (Massa e Carrara, Prato e Siena).

Il tasso di identificazione totale (detection rate, DR; Tabella 4 in Appendice) è uno dei principali indicatori di sensibilità diagnostica del programma; è chiaramente un indicatore precoce di impatto e corrisponde al numero di carcinomi diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate. Sono stati calcolati il tasso grezzo totale e il tasso standardizzato diretto sulla popolazione europea per la fascia di età 50-69 anni, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti. Per problematiche di calcolo sull'ultima fascia di età (70 anni e più), il tasso standardizzato è stato troncato a 69 anni anche per i programmi che invitano le donne fino a 70 - 74 anni. Nella stessa tabella è inoltre riportato il rapporto Prevalenza/Incidenza (P/I; standard accettabile esami successivi: 1,5xIncidenza Attesa; standard desiderabile: >1,5xIncidenza Attesa), ovvero il rapporto fra i cancri diagnosticati allo screening e quelli attesi nella popolazione esaminata in base all'incidenza pre-screening, calcolato sulle fasce di età quinquennali. Per rendere i dati confrontabili con quelli forniti dal Registro Tumori della Regione Toscana (RTRT) si sono considerate solo le lesioni invasive e ai fini del calcolo per tutte le Aziende è stato utilizzato il tasso di incidenza per fasce di età quinquennali del suddetto Registro e relativo al periodo precedente all'inizio dello screening. Dal momento che questo attualmente l'unico dato di incidenza disponibile per la Toscana il rapporto P/I deve essere considerato un parametro puramente indicativo.

La valutazione del tasso di identificazione ai primi esami deve essere operata con estrema cautela; anch'essa è infatti influenzata dalla bassa numerosità della casistica, dalla quota elevata di donne più giovani e dalla possibile intercettazione dei casi prevalenti.

In merito agli esami ripetuti l'analisi congiunta del tasso standardizzato e del rapporto P/I conferma la variabilità aziendale evidenziata negli anni precedenti con un valore medio regionale del 2,4. Tale valore è verosimilmente sottostimato dato che complessivamente non sono state recuperate informazioni sugli interventi nel 10% delle donne inviate a trattamento. A livello regionale l'andamento nel tempo del tasso grezzo (Figura 3) evidenzia, sia per i primi esami che per i successivi, fluttuazioni da un anno all'altro che possiamo considerare "fisiologiche" data l'esiguità della casistica.

Figura 3 - Andamento temporale del tasso di identificazione diagnostica - Periodo 2000-2017



Altri indicatori relativi alle caratteristiche dei casi, quali la percentuale dei tumori in situ (Tis) sul totale dei casi, il tasso di identificazione dei tumori invasivi inferiori o uguali a 10 mm e la proporzione di tumori in stadio avanzato (stadio II+) sono riportati nelle tabelle in Appendice in Tabella 5. Per tutti questi indicatori vale quanto detto precedentemente in merito alla mancanza di informazioni sul trattamento in una certa quota parte dei casi.

La proporzione di Tis è indice di qualità dell'immagine, di predittività radiologica e di adeguatezza degli accertamenti. I valori raccomandati dal GISMa sono pari al 10% per il livello accettabile e 10-20% per quello desiderabile indipendentemente dai passaggi. A differenza delle Linee Guida Europee lo standard italiano prevede anche il valore massimo il cui superamento deve essere interpretato come campanello d'allarme, perché un'alta proporzione di Tis potrebbe essere indice di sovradiagnosi oppure l'espressione di diverse abitudini degli anatomo-patologi nell'utilizzo delle categorie patologiche. Il valore medio regionale per gli esami ripetuti del 12,4% è quindi entro il range raccomandato dal GISMa.

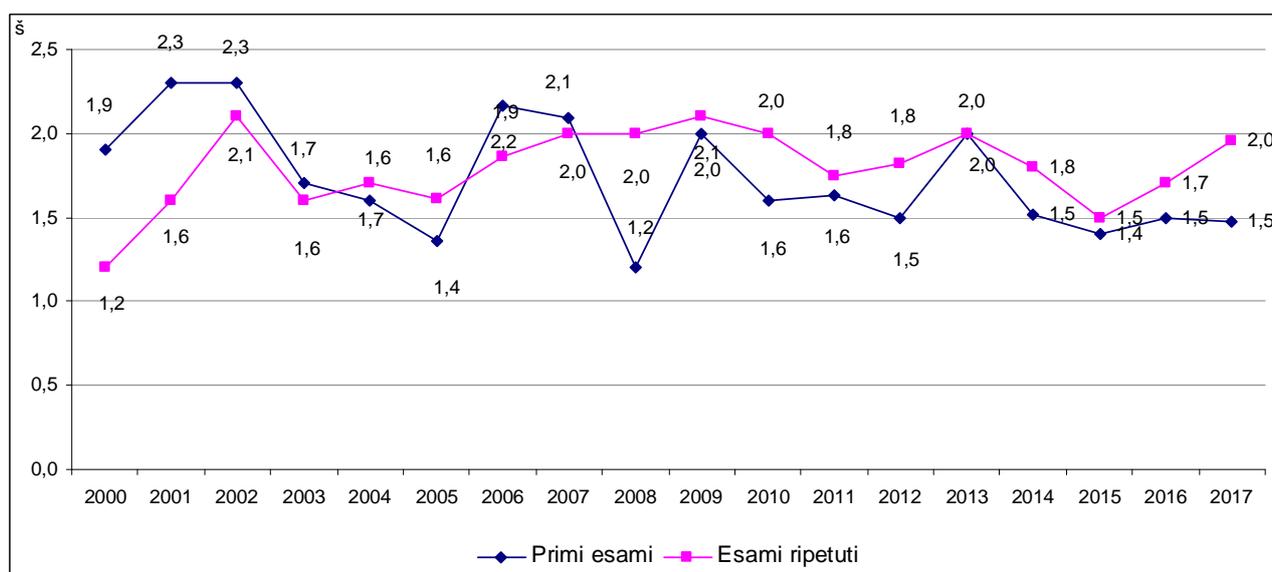
L'andamento temporale di questo indicatore è sempre altalenante a causa di oscillazioni casuali dei dati con importanti variazioni tra una ex Azienda USL e l'altra e, all'interno dello stesso programma, tra un anno e l'altro.

Il tasso dei tumori ≤ 10 mm (ovvero il numero di carcinomi invasivi ≤ 10 mm diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate) è un indicatore particolarmente significativo della sensibilità diagnostica del programma; esso infatti esprime la capacità di anticipazione diagnostica di tumori "piccoli", suscettibili di trattamento radicale e quindi a miglior prognosi.

Sebbene non esista uno standard di riferimento, valori superiori all'1,75-2‰ sono a favore di una buona sensibilità diagnostica del programma, mentre valori molto bassi e non motivati da una bassa incidenza attesa possono essere indicativi di una inadeguata accuratezza diagnostica del programma.

Il valore medio regionale per esami ripetuti pari al 2,0‰ è in lieve aumento rispetto al 2016; i valori aziendali confermano ampie variazioni interaziendali e intra-aziendali. L'andamento temporale dell'indicatore, mostrato nella Figura 4, evidenzia fluttuazioni annuali in linea con l'esiguità della casistica.

Figura 4 - Andamento temporale del tasso di identificazione dei tumori inferiori o uguali a 10 mm - Periodo 2000-2017



La proporzione di tumori in stadio avanzato (II e più, II+) sul numero di cancro totali identificati è un altro indicatore precoce di efficacia dello screening; il valore di questo indicatore dovrebbe diminuire agli esami successivi in relazione alla capacità del programma di individuare tumori precoci e ridurre tumori avanzati con il passare dei round di screening.

Il GISMa pone il livello accettabile e desiderabile di tale parametro $\leq 30\%$ per i primi esami e $\leq 25\%$ per gli esami successivi. Anche quest'anno la valutazione da parte del Ministero della Salute degli screening oncologici in quanto Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ha previsto la raccolta di questo indicatore il cui calcolo è pesato rispetto alla proporzione di stadi ignoti.

Rispetto allo scorso anno la quota di casistica con stadio ignoto è aumentata ai primi esami (16,0 vs 9,8% dello scorso anno), mentre si è ridotta ai successivi raggiungendo il 10,9% (16,8% nel 2016).

Le ex Aziende USL 3 Pistoia, 6 Livorno e 11 Empoli presentano alte percentuali di stadi ignoti (26,1%, 40,6% e 16,7% rispettivamente) evidenziando difficoltà legate al recupero delle informazioni.

Risulta in questi casi evidente come il numero di ignoti, modificando il valore del parametro, renda di fatto l'indicatore distorto.

Malgrado ciò il dato regionale rientra nello standard raccomandato sia ai primi esami (25,9%) che a quelli ripetuti (20,7%).

L'indicatore è, ancora una volta, frutto di un'elevata variabilità territoriale: alcuni programmi presentano valori all'interno degli standard, altre evidenziano tassi alti con andamento discontinuo rispetto al precedente anno di rilevazione. Ancora una volta la valutazione è complessa e sarebbe opportuno ricondurla ad analisi più approfondite, che tengano conto degli intervalli di screening e della consistenza numerica delle donne che aderiscono all'invito con cadenza irregolare.

La proporzione di carcinomi invasivi ≤ 2 cm (pT1) che hanno avuto un trattamento chirurgico conservativo è un altro indicatore monitorato: il valore standard definito dal gruppo GISMa per il trattamento è maggiore o uguale all'80% di tutti i casi inviati ad intervento chirurgico.

Il valore medio regionale di questo indicatore è superiore allo standard sia ai primi esami (87,5%) che agli esami successivi (86,9%); il valore è chiaramente più incerto ai primi esami a causa della esiguità della casistica. Si segnala che la ex Azienda USL 6 Livorno presenta, sia ai primi esami che ai successivi, valori inferiori allo standard: ciò è dovuto a problematiche di tipo informatico con, talora, non corretta attribuzione delle tipologie di intervento.

4. TEMPI DI ATTESA

I tempi di attesa sono indicatori utili alla valutazione dell'efficienza del programma e rappresentano uno degli aspetti con cui viene percepita la qualità del servizio da parte delle utenti.

Il contenimento dei tempi di attesa entro limiti accettabili è importante per contenere sia l'ansia dell'attesa dell'esito del test che l'ansia dell'attesa dell'esito dell'approfondimento.

I tempi che vengono rilevati sono relativi agli intervalli fra:

- la data del test di screening e la data di invio della lettera per le donne con esito negativo (standard raccomandato: l'invio della lettera entro 21 giorni dalla data del test per il 90% delle donne con esito negativo);
- la data del test e la data dell'effettuazione degli esami di approfondimento (standard raccomandato: il 90% delle donne richiamate deve aver effettuato l'approfondimento entro 28 giorni dalla mammografia di screening);
- la data del test e la data dell'intervento chirurgico.

Anche quest'anno i tempi di attesa (Tabella 7 in Appendice) confermano, per alcune ex Aziende USL, la situazione di sofferenza già sottolineata negli anni precedenti: le ex Aziende USL 5 Pisa e 8 Arezzo presentano serie criticità. Relativamente al programma di Pisa la causa è stata la lentezza nel risolvere le carenze di personale medico dedicato alla lettura e agli approfondimenti, mentre per quanto riguarda il programma aretino una quota parte della scarsa performance dell'indicatore è legata a problematiche organizzativo-gestionali.

La ex Azienda USL 1 Massa e Carrara purtroppo non è in grado di rilevare informaticamente il secondo e terzo indicatore e fornisce quindi solo delle stime che non possono essere messe a confronto con quelli delle altre ex Aziende USL.

Per quanto riguarda il primo indicatore solo le ex Aziende USL 1 Massa e Carrara e 9 Grosseto sono in grado di superare lo standard raccomandato (96,0% e 97,5% rispettivamente), mentre per quanto riguarda il secondo indicatore solo la ex Azienda USL 2 Lucca è in grado di rispettare lo standard.

Come purtroppo si constata da tempo, i tempi chirurgici sono quelli che presentano le maggiori criticità: in alcune realtà, in particolare, ai ritardi maturati all'interno del programma di screening si associano anche i tempi di attesa per la disponibilità di sale operatorie.

5. CONCLUSIONI

Nella Tabella 8 in Appendice sono riassunti i principali indicatori regionali di performance analizzati nei precedenti paragrafi e confrontati con gli standard GISMa di riferimento.

Nel complesso i dati si confermano buoni con leggere fluttuazioni rispetto allo scorso anno. Come negli anni precedenti, il tasso di richiamo nel suo complesso e il ricorso ai richiami anticipati sono complessivamente elevati rappresentando una criticità per molte Aziende sul fronte della specificità. L'andamento dell'indicatore nel periodo mette inoltre in luce una grande variabilità aziendale che non accenna a ridursi.

I tassi di identificazione e gli altri indicatori precoci di impatto risentono del livello di completezza del dato che si conferma non adeguato.

La soluzione a questo tipo di problema deve essere essenzialmente individuata nell'abito di un'ottimizzazione dell'utilizzo dei flussi informativi. I sistemi informativi aziendali e le fonti informative regionali (flussi delle schede di dimissione ospedaliera, flussi dei referti di anatomia patologica, ecc.) non sono di fatto ancora in grado di garantire una completa estrazione della casistica in automatico e nel rispetto dei tempi.

Nonostante che, negli anni passati, l'effettuazione delle site visit sia stata una occasione per mettere in luce le possibili strategie correttive, i risultati tardano ad arrivare.

Come si osserva anche a livello nazionale, vi è spesso un ampio divario tra la fase di organizzazione e coordinamento del programma e la gestione clinica dello stesso.

Uno dei motivi è la mancanza di formazione e aggiornamento continua per tutti i professionisti coinvolti, ma non si deve trascurare anche l'altro elemento ovvero che una quota parte dei professionisti non sono, in termini di tempo, sufficientemente dedicati a questa attività.

La mancanza di professionisti formati per lo screening rende ragione anche del fatto che vi è una scarsa tendenza alla autovalutazione del programma e che spesso i risultati dello stesso non siano disseminati e discussi tra tutti gli operatori.

Problematiche logistico-organizzative compromettono probabilmente il rispetto dei tempi di attesa entro limiti accettabili.

Attualmente i tempi risultano critici per molte ex Aziende USL e spesso sembrano correlare con la difficoltà di garantire pienamente questo LEA e, nonostante il miglioramento registrato in alcuni programmi, alcune ex Aziende USL faticano a garantire il percorso.

Bibliografia essenziale

1. Perry N, Broeders M, deWolf C, Tornberg S et al: *European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Fourth edition, Luxembourg, European Commission, 2006
2. Giordano L, Giorgi D, Frigerio A et al: *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella*. *Epidemiol Prev* 2006; supplemento 1 (marzo-aprile)

APPENDICE

Tabella 1 - Numero di donne esaminate, donne richiamate per ulteriori approfondimenti per primi esami ed esami ripetuti, valori assoluti, tasso grezzo e standardizzato (sulla popolazione europea di età 50-69 anni) - Anno 2017

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne esaminate	1410	1314	1593	1489	2155	2965	1439	2126	2764	7583	1759	1135	27732
Donne richiamate	379	52	142	322	397	536	227	172	443	1095	184	175	4124
Tasso richiami grezzo (%)	26,9	4,0	8,9	21,6	18,4	18,1	15,8	8,1	16,0	14,4	10,5	15,4	14,9
Tasso richiami standard (%)	22,3	2,1	11,9	23,3	17,0	18,0	23,6	8,2	13,4	13,7	11,8	10,4	14,4
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne esaminate	8791	8633	10197	7644	10243	14199	8589	12731	7829	30911	9367	6450	135584
Donne richiamate	903	116	408	779	814	1038	497	398	454	1884	366	560	8217
Tasso richiami grezzo (%)	10,3	1,3	4,0	10,2	7,9	7,3	5,8	3,1	5,8	6,1	3,9	8,7	6,1
Tasso richiami standard (%)	10,3	1,4	4,1	10,7	8,1	7,4	5,9	3,2	5,7	6,2	4,0	8,9	6,2

Tabella 2 - Numero di donne richiamate, per tipologia di richiamo - Esami ripetuti, valori assoluti e tasso - Anno 2017

Programmi	Tasso richiami grezzo (%)	Richiami tecnici	Tasso grezzo di ripetizioni per motivi tecnici totali (%)	Richiami per sintomi	Tasso richiami per sintomi grezzo (%)	Richiami per anormalità	Tasso anormalità grezzo (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	10,3	58	0,7	12	0,1	833	9,5
Azienda USL 2 Lucca	1,3	2	0,0	3	0,0	111	1,3
Azienda USL 3 Pistoia	4,0	3	0,0	<i>n.p.</i>	<i>n.c.</i>	405	4,0
Azienda USL 4 Prato	10,2	6	0,1	32	0,4	741	9,7
Azienda USL 5 Pisa	7,9	285	2,8	8	0,1	521	5,1
Azienda USL 6 Livorno	7,3	146	1,0	<i>n.p.</i>	<i>n.c.</i>	892	6,3
Azienda USL 7 Siena	5,8	5	0,1	<i>n.p.</i>	<i>n.c.</i>	492	5,7
Azienda USL 8 Arezzo	3,1	8	0,1	5	0,0	385	3,0
Azienda USL 9 Grosseto	5,8	2	0,0	4	0,1	448	5,7
Azienda USL 10 Firenze	6,1	217	0,7	149	0,5	1.518	4,9
Azienda USL 11 Empoli	3,9	24	0,3	39	0,4	303	3,2
Azienda USL 12 di Viareggio	8,7	<i>n.p.</i>	<i>n.c.</i>	10	0,2	550	8,5
Regione Toscana	6,1	756	0,6	262	0,2	7.199	5,3

n.p. = dato non pervenuto

n.c. = dato non calcolabile

Tabella 3 - Donne operate, casi in sospeso e rapporto casi Benigni/Maligni (B/M) fra le donne operate, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2017

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne operate	5	7	7	18	21	15	12	22	21	74	15	8	225
Casi in sospeso	4	3	0	0	1	0	5	0	0	9	0	9	31
B/M	0,67	0,00	0,17	0,64	0,31	0,25	2,00	0,29	0,24	0,45	0,50	0,33	0,41
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne operate	41	26	35	72	52	77	43	83	36	200	64	30	759
Casi in sospeso	6	10	0	0	11	0	11	0	0	17	3	27	85
B/M	0,21	0,00	0,03	0,22	0,04	0,12	0,08	0,08	0,09	0,10	0,07	0,25	0,10

Tabella 4 - Tasso grezzo di identificazione diagnostica (DR x 1.000) dei casi diagnosticati allo screening, divisi per primi esami ed esami ripetuti, tasso standardizzato (sulla popolazione europea di età 50-69 anni) e rapporto Prevalenza/Incidenza (P/I - 50-69 anni) - Anno 2017

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
DR grezzo totale	2,1	5,3	4,4	7,4	7,4	4,0	2,8	8,0	6,5	6,7	5,7	5,3	5,8
Tasso standard età 50-69	0,7	4,6	4,9	4,1	3,7	5,8	8,3	13,2	8,0	9,5	4,2	1,7	7,3
Rapporto P/I età 50-69	1,2	3,1	2,5	4,2	4,2	2,3	1,6	4,6	3,5	3,8	3,3	3,1	3,3
<i>Esami ripetuti</i>													
DR grezzo totale	3,9	3,0	4,5	8,0	4,9	4,9	4,7	6,4	4,5	5,9	6,4	3,7	5,2
Tasso standard età 50-69	3,8	3,0	4,3	7,5	4,5	4,6	4,3	6,1	4,3	5,6	6,0	3,4	5,0
Rapporto P/I età 50-69	1,8	1,4	2,1	3,7	2,3	2,3	2,2	3,0	2,1	2,7	3,0	1,7	2,4

Tabella 5 - Tasso di identificazione (DR x 1.000) dei tumori invasivi inferiori o uguali a 10 mm, percentuali dei tumori in situ (Tis), tumori stadio II+, e tumori con stadio ignoto, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti (50-69) - Anno 2017

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
DR tum ≤10 mm	0,0	0,8	0,6	2,0	3,7	0,0	0,7	1,9	1,8	2,0	0,6	1,8	1,5
Tis (%)	66,7	0,0	0,0	18,2	25,0	16,7	25,0	23,5	23,5	23,1	0,0	0,0	19,9
Stadio II+ (%)	33,3	57,1	14,3	9,1	31,3	25,0	50,0	17,6	33,3	21,6	30,0	33,3	25,9
Stadio ignoto (%)	0,0	0,0	14,3	0,0	0,0	50,0	0,0	0,0	5,6	23,5	60,0	0,0	16,0
<i>Esami ripetuti</i>													
DR tum ≤10 mm	1,6	1,3	1,4	3,9	2,6	0,8	1,7	2,2	1,8	2,4	1,5	2,0	2,0
Tis (%)	14,7	7,7	5,9	6,8	12,0	9,8	12,5	16,9	9,1	14,2	22,0	0,0	12,4
Stadio II+ (%)	11,8	30,8	28,3	14,8	16,0	15,9	27,5	19,5	31,4	19,2	26,7	20,8	20,7
Stadio ignoto (%)	0,0	0,0	26,1	3,3	0,0	40,6	0,0	6,1	5,7	9,9	16,7	0,0	10,9

Tabella 6 – Casi (%) con trattamento chirurgico conservativo sul totale dei cancri invasivi identificati, \leq a 2 cm, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2017

Programmi	Primi Esami	Esami Successivi
	%	%
Azienda USL 1 Massa e Carrara	100,0	82,8
Azienda USL 2 Lucca	100,0	83,3
Azienda USL 3 Pistoia	75,0	84,6
Azienda USL 4 Prato	88,9	81,4
Azienda USL 5 Pisa	80,0	92,7
Azienda USL 6 Livorno	75,0	72,4
Azienda USL 7 Siena	66,7	81,5
Azienda USL 8 Arezzo	100,0	90,9
Azienda USL 9 Grosseto	90,0	100,0
Azienda USL 10 Firenze	82,6	87,6
Azienda USL 11 Empoli	100,0	87,1
Azienda USL 12 di Viareggio	100,0	100,0
Regione Toscana	87,5	86,9

Tabella 7 - Tempi fra data del test e data di invio della lettera per le negative, data del test e data dell'approfondimento, e fra test ed intervento chirurgico - Anno 2017

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio
<i>Data test-data invio lettera negativa</i>												
≤ 21 giorni (%)	96,0	66,6	68,7	82,8	45,9	63,9	74,3	19,9	97,5	83,2	88,5	89,4
≤15 giorni (%)	82,0	51,6	43,1	73,8	27,7	59,6	52,5	14,8	81,3	73,1	58,3	65,5
<i>Data test-data approfondimento</i>												
≤ 28 giorni (%)	100,0 [^]	97,7	61,3	73,6	9,1	50,4	63,9	14,7	46,8	58,7	52,1	87,0
≤ 21 giorni (%)	90,0 [^]	94,8	41,6	27,7	4,5	45,6	42,1	14,7	20,3	35,5	26,6	67,8
<i>Data test-data intervento</i>												
≤ 60 giorni (%)	100,0 [^]	82,9	7,1	50,5	4,5	36,7	n.p.	5,2	43,9	2,5	50,8	13,3
≤ 30 giorni (%)	90,0 [^]	20,0	0,0	21,1	0,0	3,3	n.p.	0,0	15,8	0,3	6,0	0,0

[^] = *valore stimato*

n.p. = *dato non pervenuto*

Tabella 8 - Principali indicatori di performance dei programmi di screening mammografico della regione Toscana e standard GISMa - Attività 2017 e confronto con l'anno 2016

Indicatori	2016	2017	Standard GISMa	
			Accettabile	Desiderabile
Richiami ai primi esami (%)	14,8	14,9	< 7	< 5
Richiami agli esami successivi (%)	5,7	6,1	< 5	< 3
DR totale grezzo (x 1.000) ai primi esami	6,3	5,8	<i>Considerare il rapporto P/I</i>	
DR totale grezzo (x 1.000) agli esami successivi	4,7	5,2		
Rapporto B/M ai primi esami	0,3	0,4	≤ 1:1	≤ 0,5:1
Rapporto B/M agli esami successivi	0,1	0,1	≤ 0,5:1	≤ 0,25:1
DR tumori ≤10 mm (x 1.000) ai primi esami	1,5	1,5		
DR tumori ≤ 10 mm (x 1.000) agli esami successivi	1,7	2,0		
Tumori in situ ai primi esami (%)	23,7	19,9	10	10-20
Tumori in situ agli esami successivi (%)	16,7	12,4	10	10-20
Tumori stadio II+ ai primi esami (%)	24,1	25,9	≤ 30	≤ 30
Tumori stadio ignoto ai primi esami (%)	9,8	16,0		
Tumori stadio II+ agli esami successivi (%)	29,7	20,7	≤ 25	≤ 25
Tumori stadio ignoto agli esami successivi (%)	16,8	10,9		

LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2017: SCREENING CERVICALE

Anna Iossa, Francesca Maria Carozzi, Carmen Beatriz Visioli

1. INTRODUZIONE

In Toscana lo screening per il tumore della cervice uterina sta completando la fase di transizione dal Pap test al test HPV primario ad intervallo quinquennale per le donne in fascia d'età 34-64 anni. Il Pap test a intervallo triennale rimane invece il test di screening per le donne di 25-33 anni. Il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 prevede il completamento di questo processo entro il 2019.

La Tabella 1 in Appendice in cui è riportato il numero di donne esaminate per tipo di test e fascia d'età in regione Toscana nel periodo 2015-2017 evidenzia il cambiamento avvenuto nel corso degli ultimi tre anni. Il numero dei Pap test è quasi dimezzato grazie all'implementazione del test HPV iniziata nel 2013 nelle ex Aziende USL 10 Firenze, USL 9 Grosseto e USL 12 di Viareggio a cui si sono aggiunte successivamente le ex Aziende USL 11 Empoli (fine 2016), USL 1 Massa e Carrara (gennaio 2017), USL 4 Prato (febbraio 2017) e USL 2 Lucca (settembre 2017).

Inoltre, gradualmente tutte le ex Aziende USL che hanno implementato il test HPV primario sono passate alla citologia in fase liquida su tutto il territorio regionale. Dal 2016 il prelievo in fase liquida è stato effettuato in 7 ex Aziende USL: USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio. Le ex Aziende USL 2 Lucca e 11 Empoli hanno effettuato il cambiamento nell'anno successivo.

2. SCREENING CON TEST HPV PRIMARIO

Sulla base delle indicazioni dell'Osservatorio Nazionale Screening, la raccolta dei dati delle donne invitate al programma di screening con test HPV primario è suddivisa in due sezioni:

- la prima sezione include i risultati del test HPV e della relativa citologia di triage per le coorti delle donne invitate nell'anno 2017 e rispondenti entro il 30 aprile 2018 (coorte 2017);
- la seconda sezione include i risultati dei test di richiamo a 1 anno e i risultati degli approfondimenti delle donne invitate nel 2016 che hanno effettuato una colposcopia immediata e di quelle che l'hanno effettuata in seguito alla positività del test HPV di richiamo a 1 anno (coorte 2016). In questo modo è possibile valutare l'intero episodio di screening delle donne invitate a fare un test HPV primario nel 2016.

Nel 2017 sono state invitate a fare un test HPV di screening le donne 34-64 anni delle ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 2 Lucca (fine settembre), USL 4 Prato, USL 7 Siena (aprile 2017), USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio. La Regione Toscana ha individuato il Laboratorio di Prevenzione Oncologica di ISPRO come unico laboratorio regionale per l'esecuzione del test HPV e la lettura del Pap test di triage (DR 1049/2012).

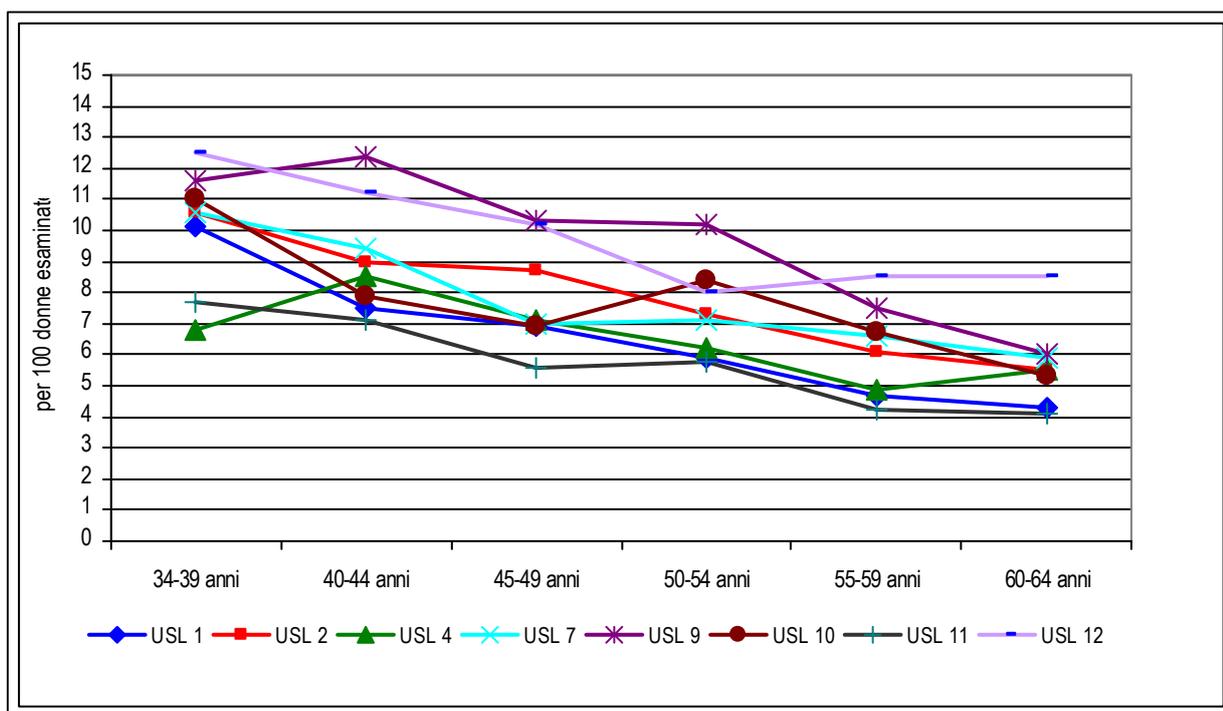
In Appendice nelle tabelle 2 A, 2 B e 2 C sono riportati gli indicatori di processi dello screening primario con test HPV.

3. PRIMA SEZIONE HPV: I RISULTATI DELLO SCREENING CON TEST HPV PRIMARIO DELLE DONNE INVITATE NEL 2017 (COORTE 2017)

Nel 2017 sono state esaminate con test HPV primario 64.236 donne delle ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 2 Lucca, USL 4 Prato, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio. Fra queste, 4.982 donne sono risultate positive al test HPV (7,8%). La percentuale di positività cala all'aumentare dell'età: 10,3% nella fascia di età 34-39 anni, 8,5% a 40-44 anni, 7,2% a 45-49 anni, 6,9% a 50-54 anni, 5,6% a 55-59 anni e 5,1% a 60-64 anni (Figura 1).

Il valore medio di positività al test HPV in regione Toscana è in linea con i tassi di positività previsti dagli indicatori GISCI per la fascia d'età 35-64 anni (4-8%). Il dato è invece superiore al dato medio nazionale (6,4% per età 35 anni +). In questo confronto occorre però tenere presente che alcune regioni (Veneto ed Emilia Romagna) stanno ancora effettuando una implementazione per fasce d'età a partire dalle classi d'età più anziane, mentre ormai la Toscana invita tutta la fascia 34-64 anni.

Figura 1 - Prima sezione HPV. Distribuzione per età dei tassi di positività dei test HPV delle ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 2 Lucca, USL 4 Prato, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio - Anno 2017



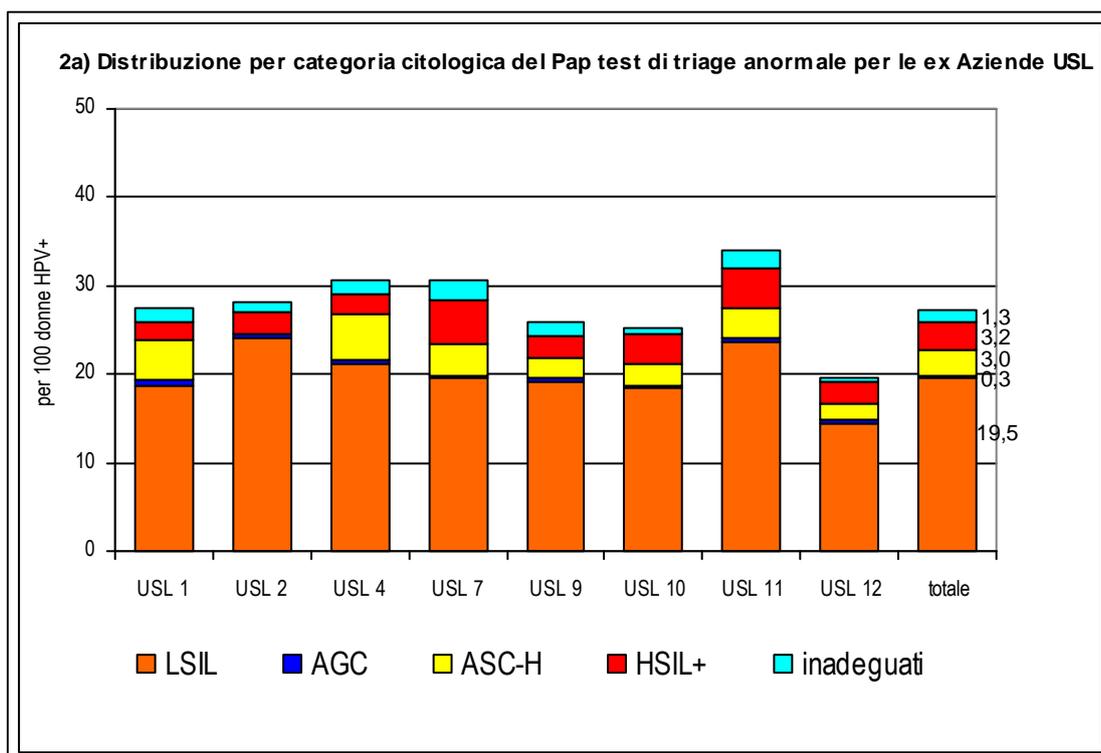
Così come già osservato a livello nazionale, anche in regione Toscana si osserva una certa variabilità nelle percentuali di positività fra le 8 ex Aziende USL con valori che oscillano dal 5,8% della ex Azienda USL Empoli al 10,6% della ex Azienda USL 12 di Viareggio. Le altre ex Aziende hanno valori intermedi di positività: ex Aziende USL 1 Massa e Carrara (6,7%), USL 4 Prato (6,6%), USL 7 Siena (7,9), USL 2 Lucca (7,9) USL 10 Firenze (8,5). La variabilità dei dati in regione Toscana è dovuta fondamentalmente ad una diversa prevalenza dell'infezione da Papillomavirus per area, infatti gli otto programmi invitano donne della stessa classe d'età, utilizzano lo stesso test HPV e la lettura del test è centralizzata in un unico laboratorio.

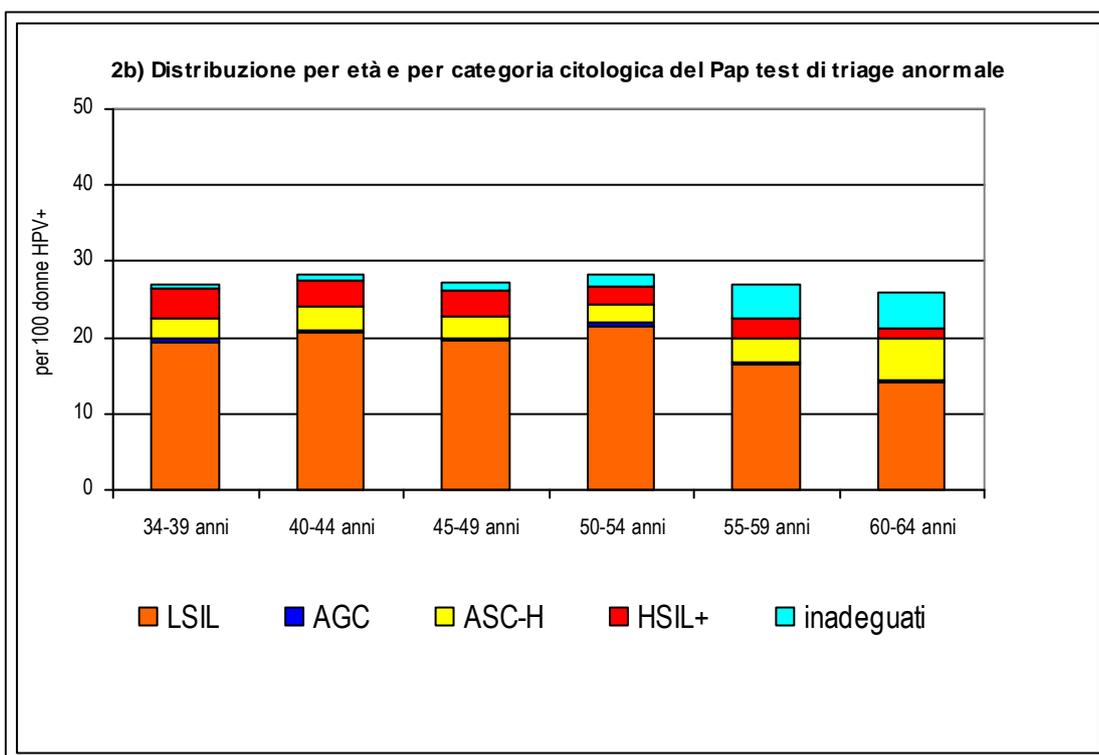
Nel 2017 sono stati effettuati 4.977 Pap test di triage in donne HPV positive e le anomalie citologiche (ASC-US+) sono state evidenziate nel 26% dei casi (1.294 donne), valore inferiore al dato nazionale per la fascia 35+ (coorte 2016:31,1%). La positività della citologia di triage è molto simile in 7 ex Aziende USL (26% USL 1 Massa e Carrara, 27,1% USL 2 Lucca, 29,1% USL 4 Prato, 31,9% USL 11 Empoli, 28,3% USL 7 Siena, 24,4% USL 9 Grosseto, 24,5% USL 10 Firenze), mentre la ex Azienda USL 12 di Viareggio mostra un valore decisamente inferiore pari al 19,1%. La classe citologica più frequente è stata la LSIL (19,5%), seguita da HSIL (3,2%) e ASC-H (3,0%) (Figura 2).

Così come avviene nella survey nazionale, abbiamo calcolato la percentuale delle varie classi citologiche sul totale delle citologie positive: LSIL 74,3% (survey nazionale coorte 2016 72,9%), HSIL+ 12,4% (survey nazionale coorte 2016 10,5%), ASC-H 11,6% (survey nazionale coorte 2016 9,2%) AGC 1,3% (survey nazionale coorte 2016 1,2%).

I Pap test di triage inadeguati sono stati l'1,3% (Figura 2a). La percentuale di Pap test inadeguati grazie all'introduzione del prelievo in fase liquida è tendenzialmente bassa in particolare per la ex Azienda USL 10 Firenze (0,7%), mentre si rilevano valori tre volte superiori per le ex Aziende USL 7 Siena (2,4%) e USL 11 Empoli (2,2%). I Pap test inadeguati sono più frequenti nelle donne con più di 55 anni (Figura 2b).

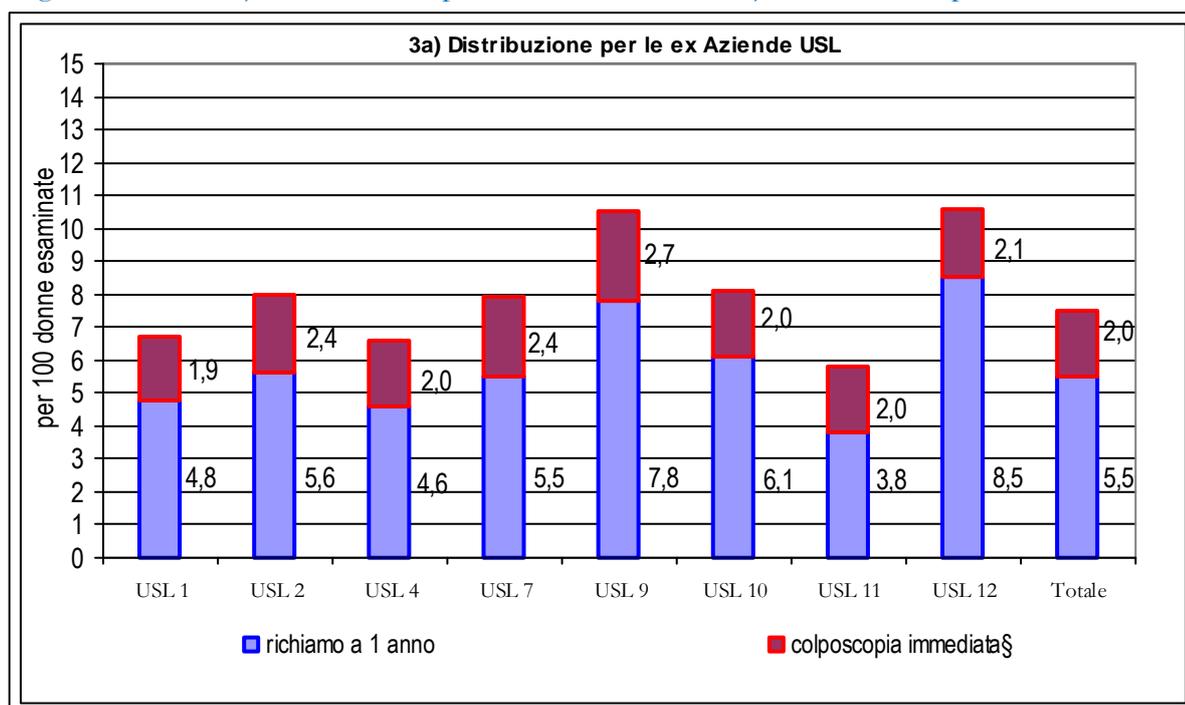
Figura 2 - Prima sezione HPV. Percentuale di donne HPV positive con citologia anormale o inadeguata sul totale delle donne HPV positive: 2a-Distribuzione per categoria citologica del Pap test di triage anormale per le ex Aziende USL; 2b- Distribuzione per età e per categoria citologica del Pap test di triage anormale - Anno 2017



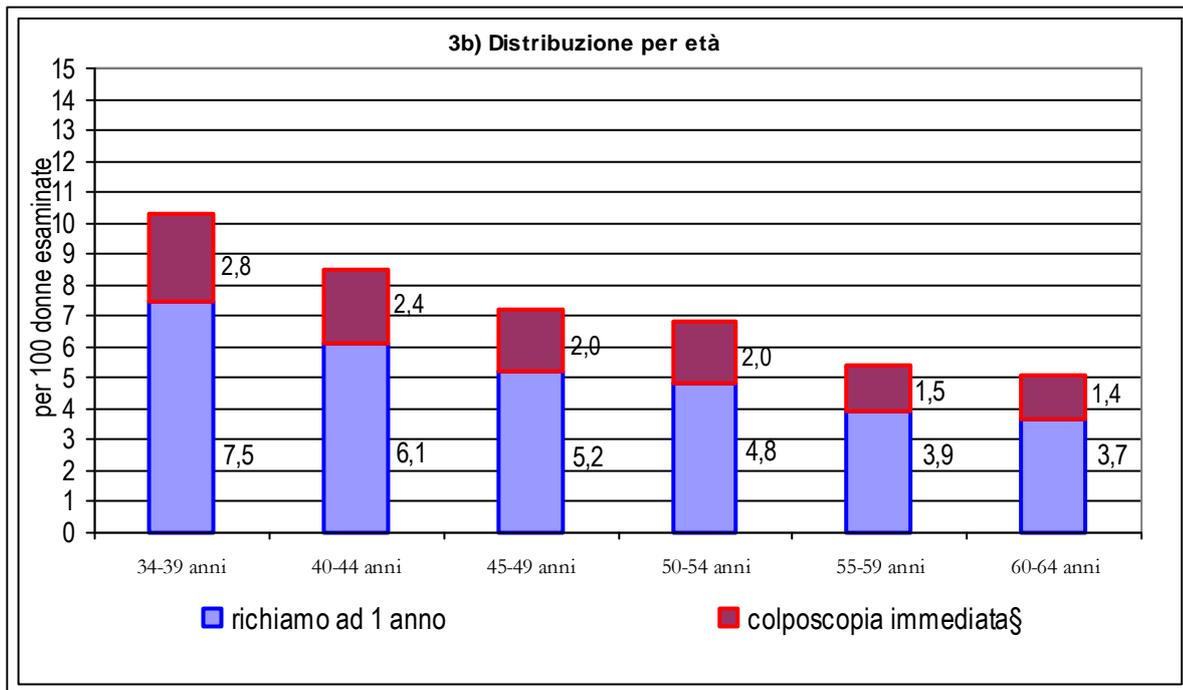


Nella definizione ‘Pap test di triage positivo’ utilizzata nei paragrafi successivi sono incluse le citologie inadeguate in quanto il protocollo di screening prevede in tutti questi casi l’invio immediato in colposcopia. Un tasso elevato di inadeguati comporta quindi un aumentato carico di lavoro per gli ambulatori di secondo livello dello screening. Le donne HPV positive con citologia negativa (3.683), che corrispondono al 5,5% delle donne esaminate sono state invitate, come da protocollo, a ripetere un test HPV di richiamo dopo 1 anno. I valori oscillano dall’8,5% dell’ex Azienda USL 12 di Viareggio al 3,8% della ex Azienda USL 11 Empoli (Figura 3a)

Figura 3 – Prima sezione HPV. Percentuale di positività al test HPV sul totale delle donne esaminate in regione Toscana: a) Distribuzione per le ex Aziende USL; b) Distribuzione per età - Anno 2017



§ = incluso i Pap test di triage inadeguati



§ = incluso i Pap test di triage inadeguati

Nel 2017 il 2,0% delle donne esaminate è stato inviato immediatamente a colposcopia in linea con il dato nazionale (coorte 2015 2,1% per età 35+) (Figura 3a). Come atteso, l'invio in colposcopia e il richiamo ad un anno diminuiscono con l'aumentare dell'età (Figura 3b).

I dati relativi all'adesione alla colposcopia, al tasso di identificazione di lesioni CIN2+ e al Valore Predittivo Positivo per la coorte 2017 saranno presentati il prossimo anno unitamente ai dati relativi alle donne invitate a ripetere il test HPV di richiamo ad 1 anno nel 2018.

4. SECONDA SEZIONE HPV: I RISULTATI DEL TEST HPV DI RICHIAMO AD 1 ANNO E DEGLI APPROFONDIMENTI COMPLESSIVI DELLA COORTE 2016

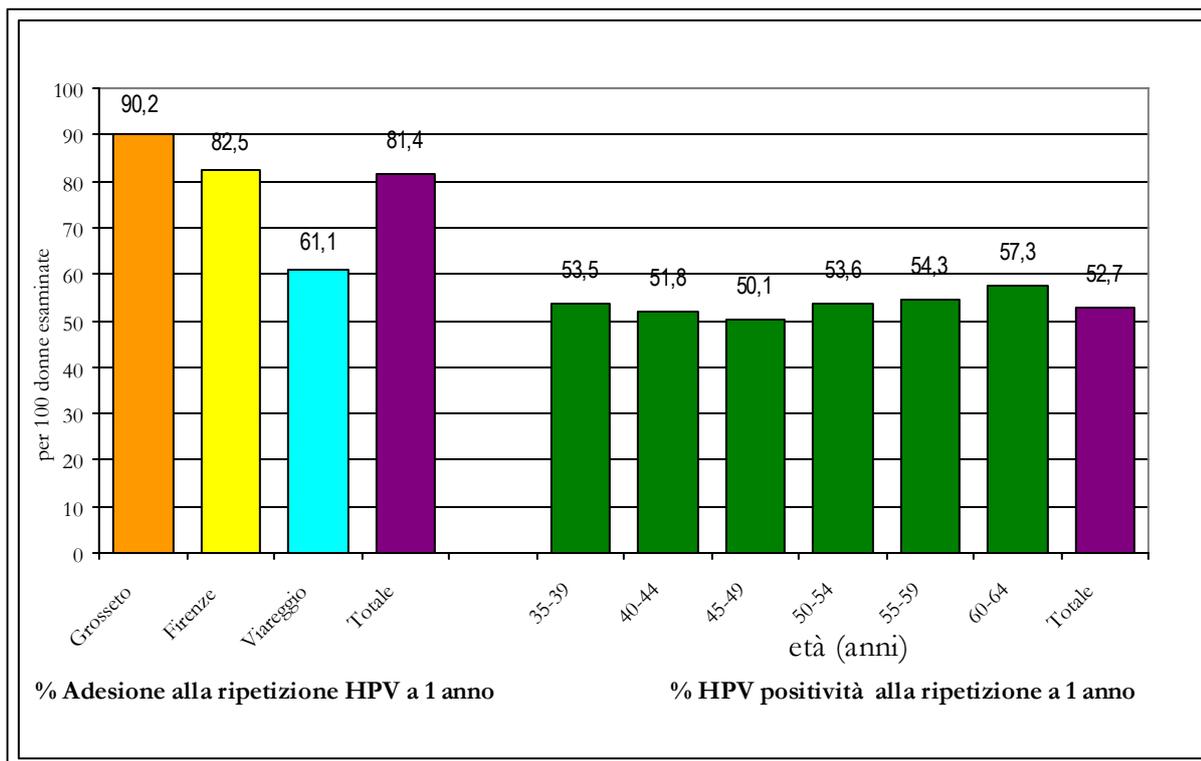
In questa sezione sono presentati i dati delle donne che nel 2016 sono state inviate ad approfondimento colposcopico per test HPV positivo con Pap test di triage positivo o inadeguato e quelli relativi alle donne che nel 2016 avevano un test HPV positivo e un Pap test di triage negativo e che hanno ripetuto un test HPV di richiamo a 1 anno nel 2017.

Nel 2016 il test HPV era risultato positivo nel 8,1% (3.880/47.710) delle donne invitate ed erano state inviate direttamente in colposcopia 1.057 donne (2,2% delle donne esaminate) per test HPV positivo e Pap test di triage positivo o inadeguato.

Nel 2017 hanno aderito all'invito alla ripetizione del test HPV dopo 1 anno 2.141 su 2.630 (81,4%) donne delle tre ex Aziende che avevano implementato il test HPV nel 2016, dato lievemente inferiore a quello dello scorso anno (85,3%), superiore al dato medio nazionale per la coorte 2015 (79,3%) e superiore allo standard accettabile del GISCI (>80%). L'ex Azienda USL 12 di Viareggio ha invece avuto un'adesione al richiamo molto bassa (60%) (Figura 4).

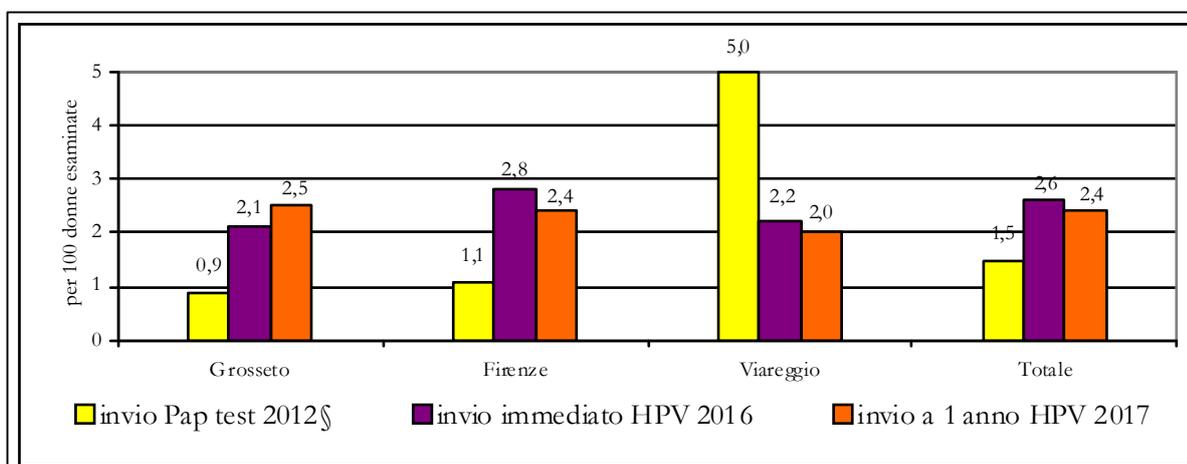
Il 52,7% (1.128 su 2.141) delle donne sono risultate positive alla ripetizione del test HPV dopo 1 anno (Figura 4), valore praticamente uguale a quello medio nazionale per la coorte 2015 (52,6% per 35+) . Dopo i 50 anni i valori aumentano lievemente con l'aumentare dell'età (Figura 4). I dati sono molto omogenei fra le tre ex Aziende USL (USL 9 Grosseto 52,1%; USL 10 Firenze 52,8%; USL 12 di Viareggio 53,3%)

Figura 4 - Seconda sezione HPV - Percentuali di Adesione e Positività alla ripetizione a 1 anno del test HPV in regione Toscana - Anni 2016-2017



L'invio immediato in colposcopia è pari al 2,6%, di poco superiore al dato nazionale riferito alla coorte 2015 (2,1% età 35+). Se confrontiamo l'invio immediato in colposcopia per la coorte 2016 (2,6%) con l'invio in colposcopia del 2012 nella stessa fascia di età 34/35-64 (ultimo anno dello screening primario con solo Pap test) l'invio si raddoppia per le due ex Aziende USL 9 Grosseto e USL 10 Firenze, mentre l'invio a colposcopia si dimezza per l'ex Azienda USL 12 di Viareggio che partiva da un invio a colposcopia molto alto (dal 5% al 2,2%). L'invio in colposcopia complessivo che tiene conto dell'episodio di screening completo è stato del 5,0% (2.377 su 47.710 donne esaminate nel 2016) e comprende l'invio immediato del 2016 più l'invio generato dai test HPV positivi di richiamo a 1 anno (Figura 5), dato superiore a quello italiano per la coorte 2015 (3,7% per età 35+). Come in precedenza segnalato, dobbiamo tenere conto che in Toscana il test HPV viene eseguito nell'intera fascia 34-64, mentre a livello nazionale c'è un maggior numero di donne più anziane perché Veneto ed Emilia Romagna stavano ancora invitando le fasce di età meno giovani.

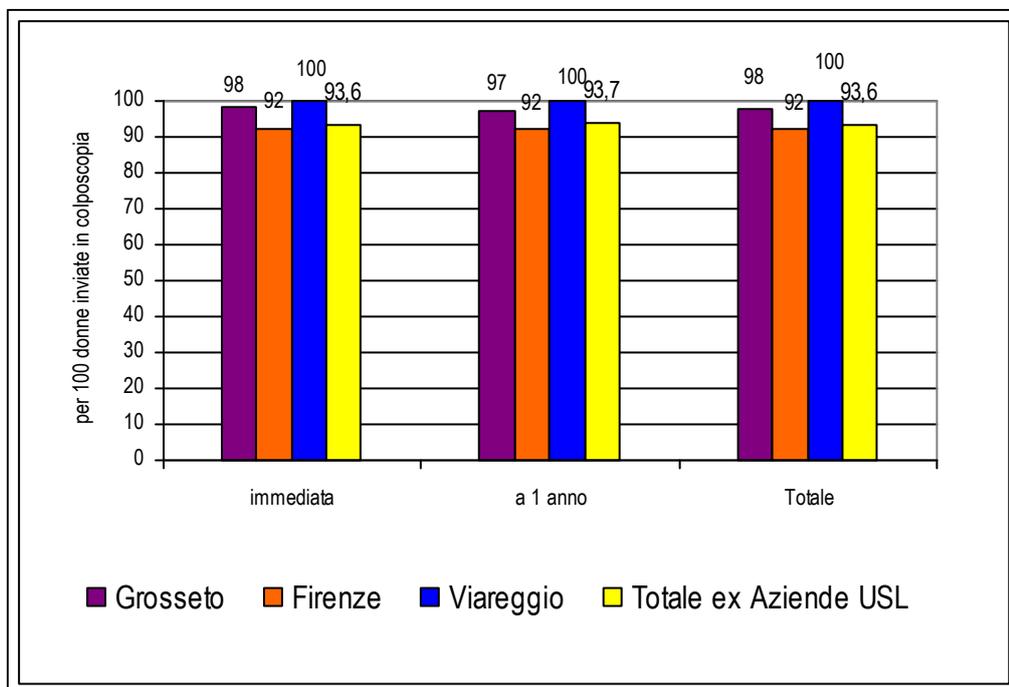
Figura 5 – Seconda sezione HPV. Percentuale di invio in colposcopia sul totale delle donne esaminate per tipologia di gestione del test HPV in regione Toscana - Anni 2016-2017. Confronto con la percentuale di donne inviate in colposcopia nello screening con Pap test nel 2012



§ = Pap test 2012: 35-64 anni

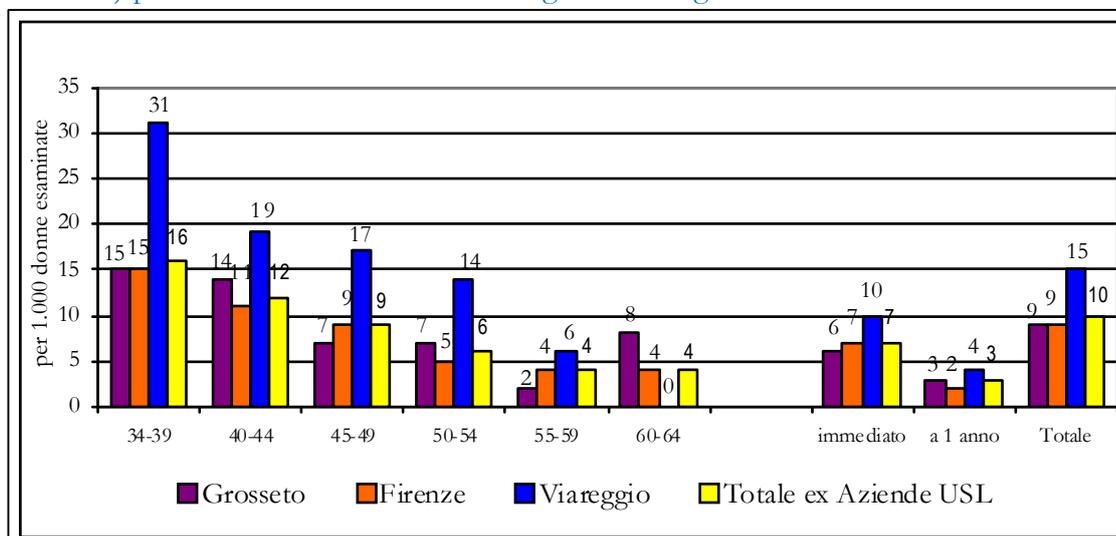
L'adesione alla colposcopia complessiva è stata molto elevata (93,6%), infatti hanno aderito 2.226 su 2.377 donne inviate in colposcopia nel 2016 e nel 2017 (Figura 6).

Figura 6 – Seconda sezione HPV. Percentuale di adesione alla colposcopia per tipologia di gestione del test HPV (richiamo a 1 anno o colposcopia immediata) in regione Toscana - Anni 2016-2017



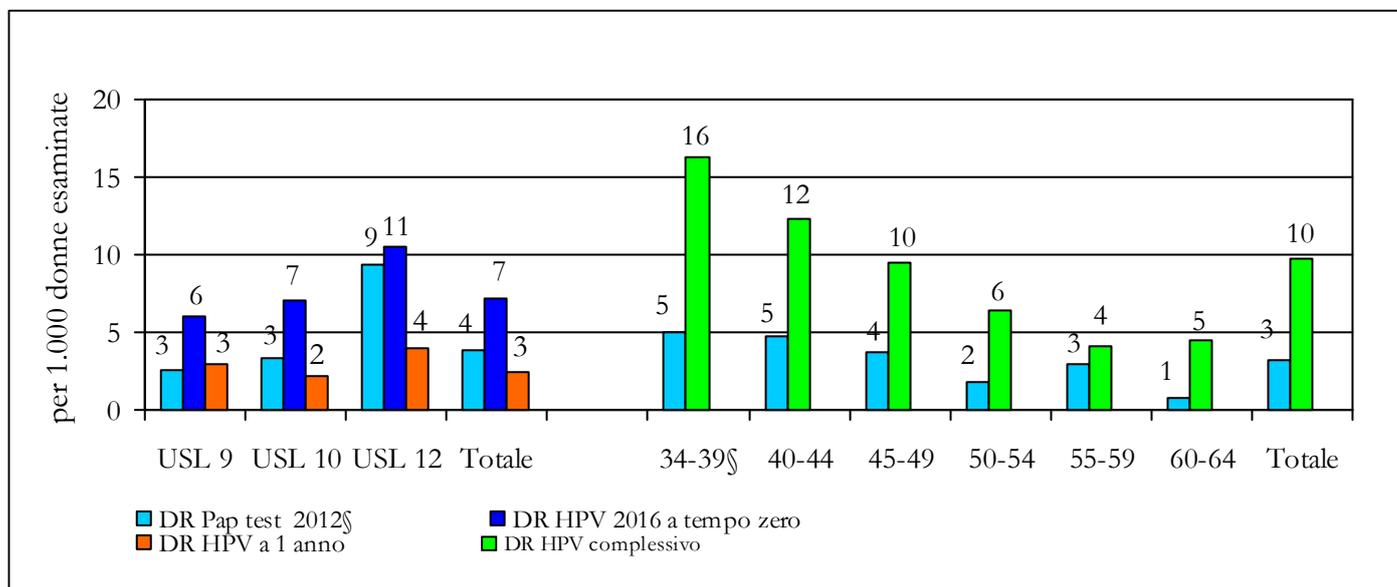
Il tasso di identificazione di lesioni CIN2 o più gravi (DR grezzo *1.000 donne esaminate per CIN2+) nella coorte di donne invitata nel 2016 è stato pari al 7,2‰ per l'invio immediato in colposcopia (dato nazionale per la coorte 2015 per tutte le età: 3,5‰) e 2,5‰ per il richiamo a 1 anno superiore al dato nazionale per la coorte 2015 (1,1‰). Il DR per CIN2+ complessivo è stato pari al 9,8‰ (dato nazionale per la coorte 2015: 4,2‰ per età 35+) (Figura 7). Sono stati diagnosticati 2 carcinomi squamosi invasivi, 3 adenocarcinomi invasivi, 2 carcinomi squamosi microinvasivi, 1 adenocarcinoma in situ, 177 CIN3, 160 CIN2 e 424 CIN1. Le ex Aziende USL 9 Grosseto e USL 10 Firenze hanno valori generalmente molto simili di DR per CIN2+ grezza complessiva (immediata + richiamo a 1 anno) se analizzati per le varie fasce d'età. La ex Azienda USL12 di Viareggio ha invece valori molto superiori alle due ex Aziende USL, eccetto nella fascia d'età 60-64 anni.

Figura 7 - Seconda sezione HPV. Tasso di identificazione grezzo (Detection rate= DR per 1000 donne esaminate) per lesioni CIN2+ nello screening HPV in regione Toscana - Anni 2016-2017



Il DR grezzo dell'invio immediato in colposcopia dello screening con test HPV del 2016 è il doppio (7,2‰ vs 3,2‰) del DR dello screening con Pap test del 2012 (Figura 8). Il valore complessivo di DR (immediato più richiamo ad un anno) pari all'9,8‰ (Figura 8) dimostra l'elevata capacità di anticipazione diagnostica dello screening con test HPV.

Figura 8 - Seconda sezione HPV. Tasso di identificazione (Detection rate= DR per 1.000 donne screenate) di lesioni CIN2+: confronto tra screening con test HPV primario round 2015/16 e screening con Pap test primario anno 2012 nella fascia di età 34-64 anni in regione Toscana

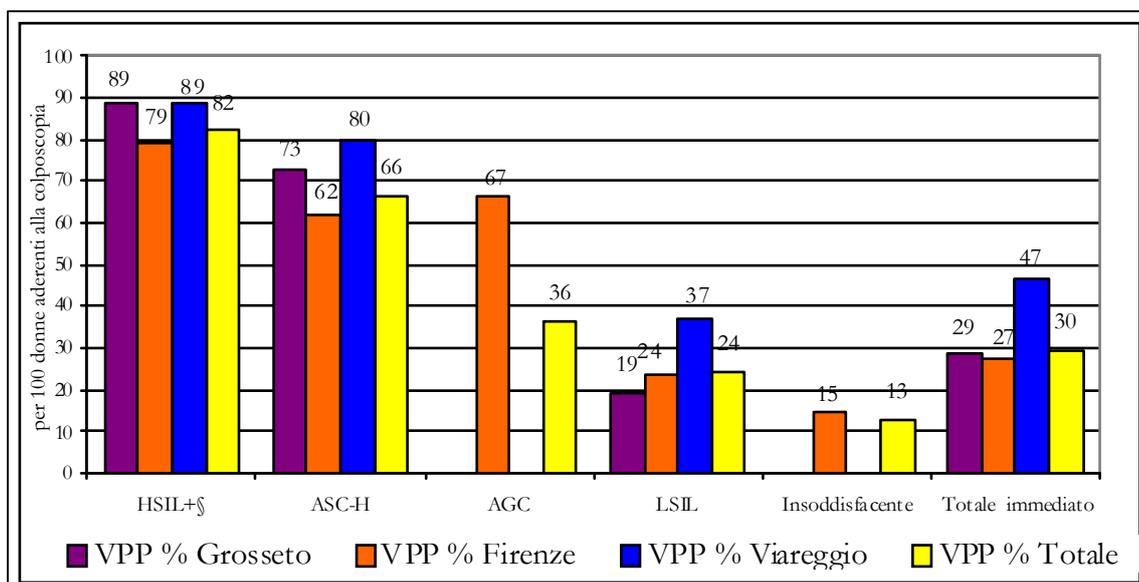


§ = Pap test 2012: 35-64 anni

Il VPP per CIN2+ dell'invio immediato in colposcopia è stato pari al 29,5% (dato nazionale per la coorte 2015: 19,9% per tutte le età), la ex Azienda USL 12 di Viareggio presenta valori molto elevati di VPP (46,8%).

Il VPP del richiamo a 1 anno è stato pari al 11,4% (dato nazionale per la coorte 2015: 7,2% per tutte le età) (Figura 9). Il VPP per lesioni CIN2+ complessivo per le tre ex Aziende USL (invio immediato in colposcopia e richiamo dopo 1 anno) è stato pari al 20,9% (466 lesioni CIN2+ su 2.226 donne aderenti alla colposcopia), quindi molto superiore al dato nazionale per la coorte 2015 (11,5% per tutte le età).

Figura 9 - Seconda sezione HPV e PAP di Triage. Percentuale di Valore Predittivo positivo (VPP) di lesioni CIN2+ per l'invio immediato in colposcopia in regione Toscana: per classe citologica e totale - Anni 2016-2017

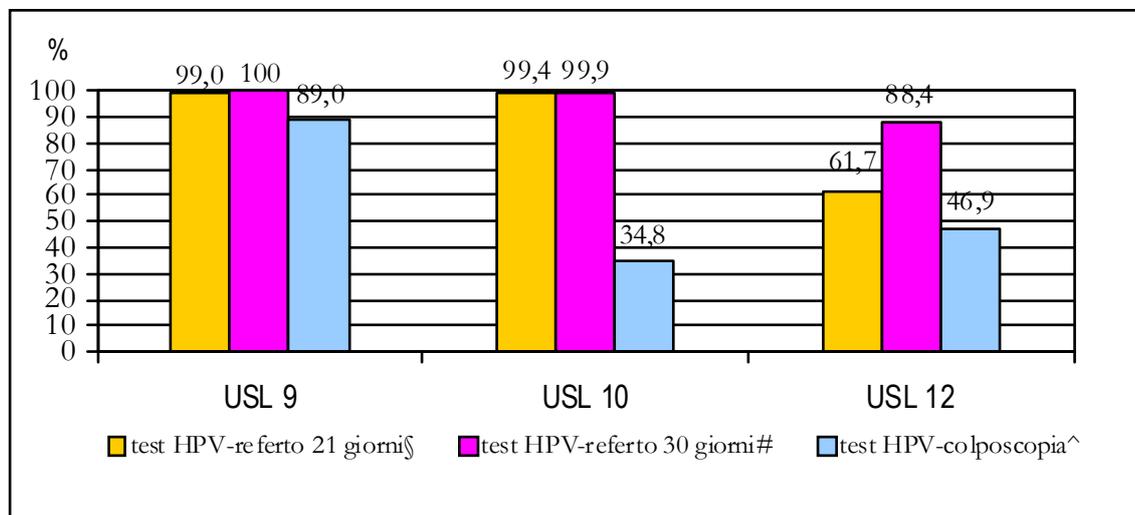


§ = Cancro + HSIL

I tempi di attesa per la lettura del test HPV e del Pap test di triage entro 30 giorni sono ottimi e superiori allo standard GISCi per tutte le 3 le ex Aziende USL (standard Gisci >80% entro 30 giorni per test HPV positivo e citologia di triage negativa.). Le ex Aziende USL 9 Grosseto e 10 Firenze hanno ottimi tempi di attesa anche per l'intervallo test referto entro 21 giorni (99%), mentre la ex Azienda USL 12 di Viareggio ha un numero di test entro 21 giorni pari al 62% (standard Gisci >80% entro 21 giorni per test HPV-refertazione) (Figura 10) Per il programma di Viareggio i tempi sono quelli forniti dal programma ma è opportuno precisare che il laboratorio di prevenzione oncologica di ISPRO invia la risposta delle letture dei test HPV, che in massima parte sono negativi, in 7 giorni.

I tempi di attesa fra test HPV e colposcopia entro 60 giorni sono ottimi per la ex Azienda USL 9 Grosseto (89%) (Figura 10). Le altre due ex Aziende hanno valori molto inferiori allo standard. L'ex Azienda USL 10 di Firenze come riportato sopra ha avuto un raddoppio del carico colposcopico generato dall'invio immediato in colposcopia a cui si aggiungono le colposcopie generate dal richiamo a 1 anno e le colposcopie di follow up dopo colposcopia negativa e dopo trattamento (standard GISCi >80% entro 45-60 giorni).

Figura 10 – Seconda sezione HPV. Tempi di attesa dei programmi di screening cervicale. Regione Toscana - Anno 2017



§ = standard >80% entro 21 giorni

= standard >80% entro 30 giorni

^ = standard >80% entro 45-60 giorni

La Tabella 3 in Appendice mostra il tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni diagnosticate nello screening con test HPV primario nella coorte 2016-2017. Le ex Aziende USL hanno fornito informazioni sulle indicazioni al trattamento per circa il 91% delle lesioni CIN1 o più gravi (CIN 1+) (1.110/1.218) (al netto di quelli ignoti). Il 97% delle lesioni CIN1 ha avuto una raccomandazione di non trattamento come previsto dalle indicazioni GISCi. Il trattamento è ignoto per il 15% delle CIN3 e il 30% delle CIN2. I trattamenti più frequenti delle lesioni CIN2/CIN3 sono stati LEEP/LEETZ e conizzazione laser. I trattamenti escissionali nel caso di cancro invasivo è da ritenersi una tappa intermedia nel percorso diagnostico-terapeutico.

5. SCREENING CON PAP TEST PRIMARIO

Il protocollo di screening della Regione Toscana prevede l'invito a Pap test solo per le donne di 25-33 anni. Nel 2017 il passaggio ad HPV primario è stato completato in cinque ex Aziende USL (USL1 Massa e Carrara, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio), mentre era ancora in corso in due ex Aziende USL (USL 2 Lucca e USL 4 Prato) e non ancora implementato in 4 ex Aziende USL (USL 3 Pistoia, USL 5 Pisa, USL 6 Livorno e USL 8 Arezzo).

I dati relativi allo screening con Pap test primario sono quindi riportati suddivisi in due gruppi:

- risultati dei Pap test di screening effettuati nelle donne in fascia d'età 25-33 anni per le ex Aziende USL che avevano effettuato o stavano effettuando la transizione a test HPV primario nel 2017;
- risultati dei Pap test di screening effettuati nelle donne dell'intera fascia target dello screening (25-64 anni) per le ex Aziende USL che non avevano ancora effettuato il passaggio.

La ex Azienda USL 4 Prato, passata ad HPV primario nel febbraio 2017 e la ex Azienda USL 2 Lucca, passata ad HPV nel settembre 2017 hanno quindi invitato a Pap test anche un gruppo di donne 34-64 anni. Complessivamente, sono stati effettuati 65.778 Pap test di screening in donne invitate nel 2017 e rispondenti entro il 30 Aprile del 2018 (Tabella 3 in Appendice).

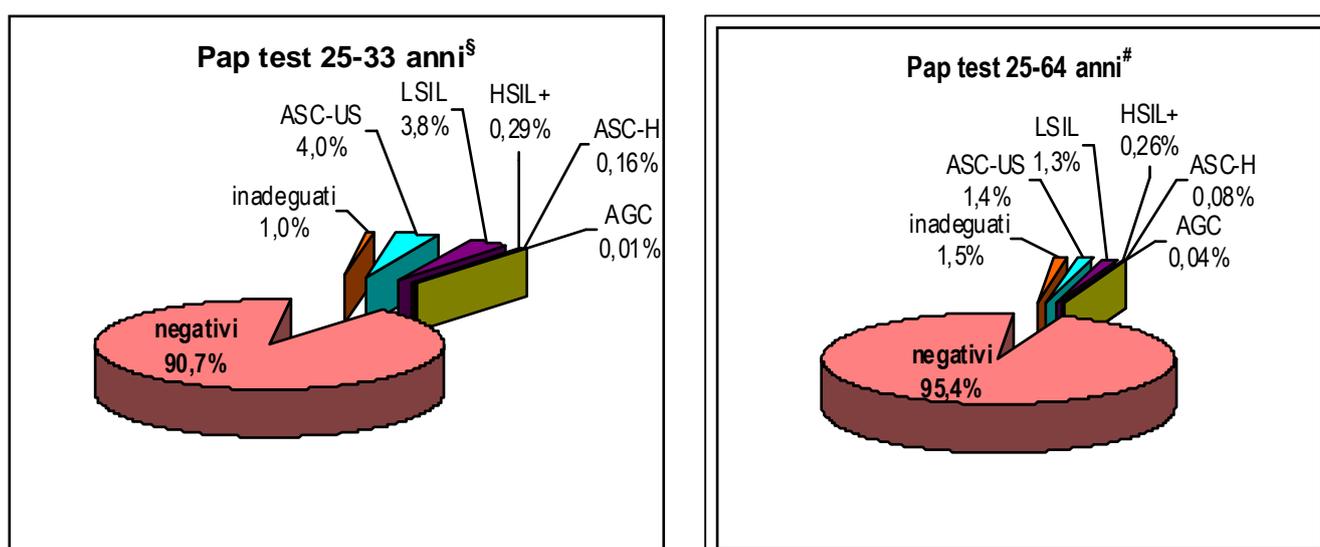
6. DISTRIBUZIONI CITOLOGICHE, INDICAZIONI A RIPETERE, INVIO E ADESIONE ALLA COLPOSCOPIA

Nelle donne 25-33 anni i Pap test negativi sono stati pari al 90,7% e le citologie che prevedono un approfondimento (ASCUS+) sono state pari all'8,3%.

Nelle ex Aziende USL che hanno continuato a invitare l'intera fascia 25-64 anni, i Pap test negativi sono stati pari al 95,4% e le citologie che prevedono un approfondimento (ASCUS+) sono state pari al 3,1%

Le citologie ASC-US e LSIL sono state le anomalie più frequenti in entrambe i gruppi di donne, rispettivamente il 7,8% nel gruppo 25-33 anni e il 2,7% nel gruppo 25-64 anni (Tabella 4 in Appendice), con una frequenza più elevata nelle donne 25-33 anni rispetto alle donne 25-64 anni. (Figura 11).

Figura 11 – Survey Pap test primario. Distribuzione dei risultati citologici per fascia di età di invito in regione Toscana[§] - Anno 2017

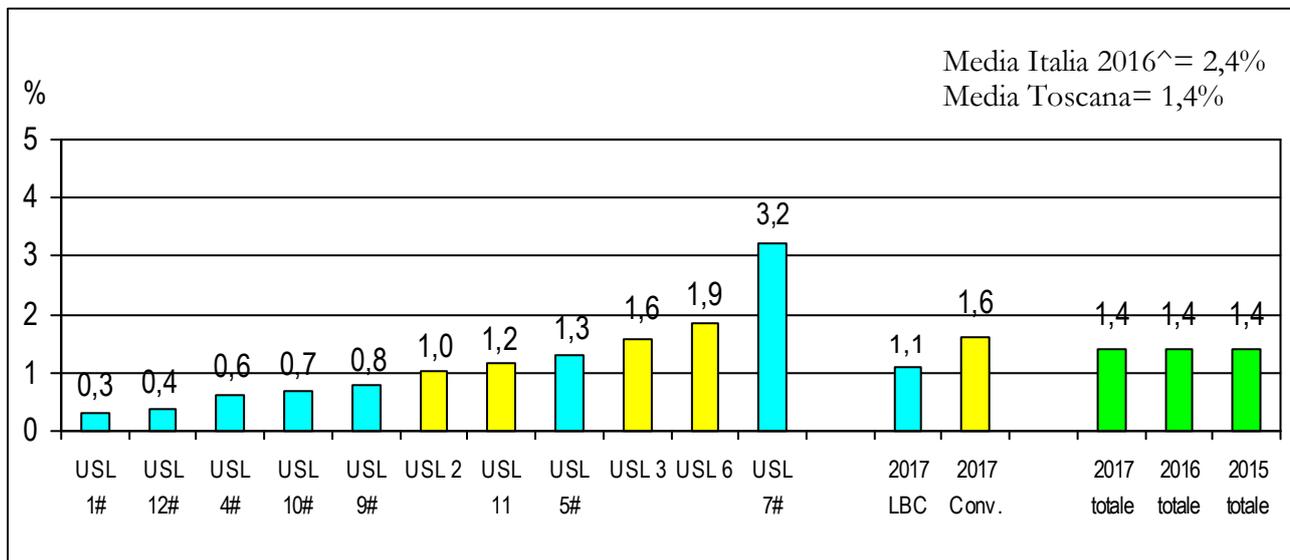


[§] = ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL12 di Viareggio: donne esaminate 25-33 anni

[#] = ex Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 5 Pisa, USL 6 Livorno: donne esaminate 25-64 anni

La percentuale media regionale complessiva di Pap test inadeguati (Figura 12, Tabella 4 in Appendice) è stata dell'1,4%, valore invariato rispetto al 2016. Le ex Aziende USL che effettuano Pap test con allestimento in fase liquida (7 su 8 che hanno fornito il dato) presentano una percentuale media regionale di inadeguati dell'1,1% vs. l'1,6% delle ex Aziende che allestiscono il Pap test con metodica convenzionale (dati nazionali 2,2 vs 2,5).

Figura 12 – Survey Pap test primario. Percentuale di Pap test inadeguati sul totale dei Pap test in regione Toscana[§] - Anno 2017



§ = non include ex Azienda USL 8 per dati non pervenuti;

= ex Aziende USL che effettuano il Pap test in strato sottile (LBC): in azzurro.

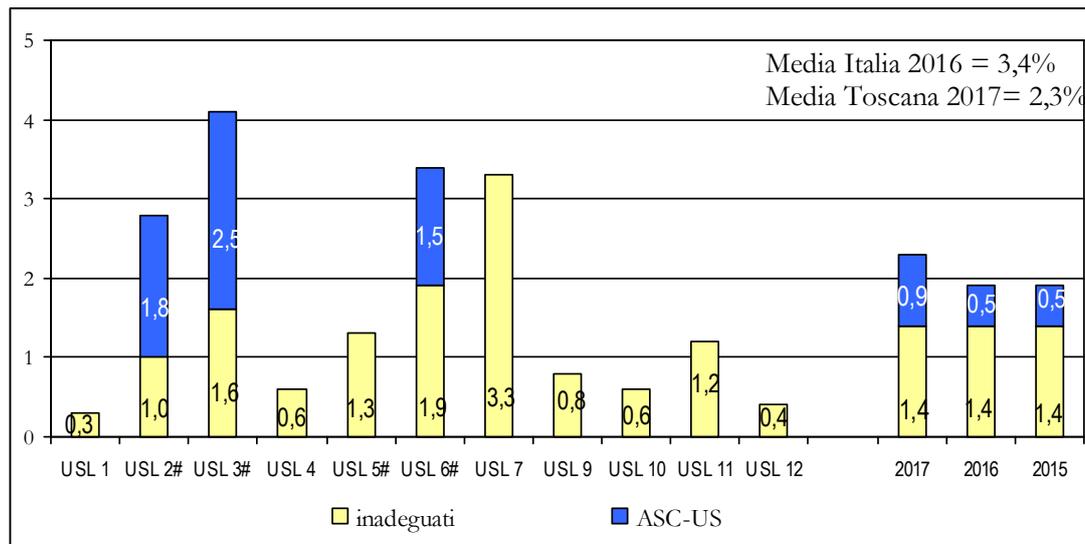
[^] = media fra strato sottile e prelievo convenzionale, presentazione orale al Convegno GISCi 2018

LBC = strato sottile

Conv. = metodica convenzionale

Sono state invitate a ripetere il Pap test il 2,3% (1.492/64.869) delle donne esaminate (Figura 13, Tabella 5 in Appendice), valore molto inferiore alla media nazionale del 3,4% del 2016. In regione Toscana la ripetizione del Pap test era prevista per Pap test inadeguato in tutte le ex Aziende USL e per Pap test ASC-US nelle ex Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia e USL 6 Livorno.

Figura 13 – Survey Pap test primario. Indicazioni a ripetere il Pap test sul totale delle donne esaminate in regione Toscana[§] - Anno 2017

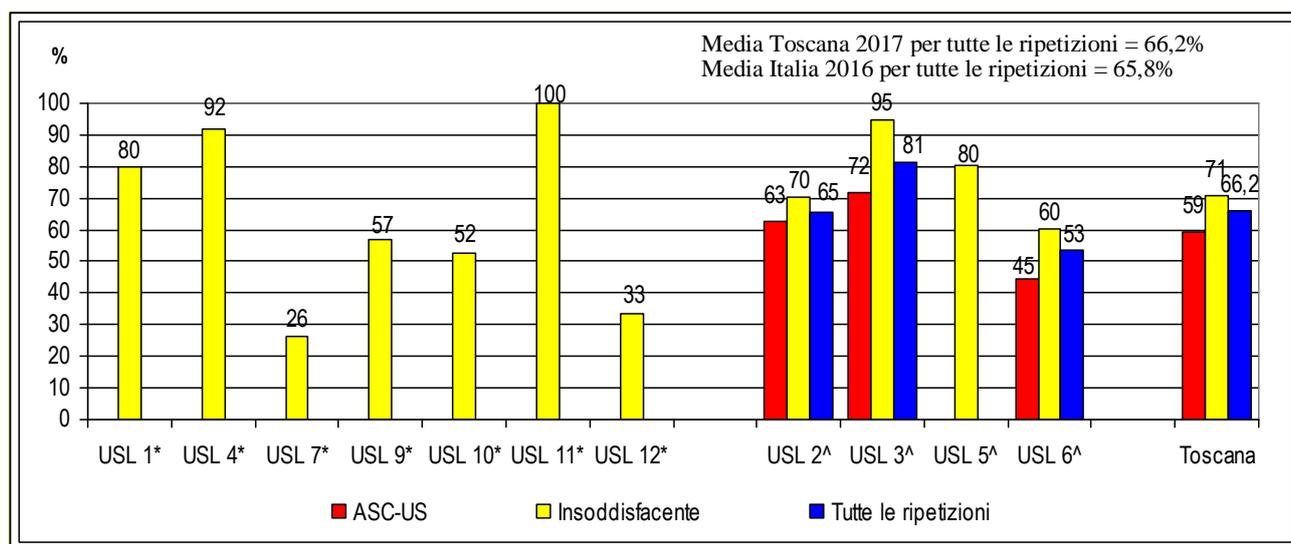


§ = non include ex Azienda USL 8 Arezzo che non ha inviato i dati

= ex Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 5 Pisa, USL 6 Livorno: donne 25-64 anni

L'adesione aggiustata alla ripetizione per tutti i motivi è stata pari al 66,2% (973/1.470), in diminuzione rispetto al 2016 (70,7%) e simile al valore medio nazionale per il 2016 (65,8%) (Figura 14). L'adesione aggiustata alla ripetizione per citologia insoddisfacente è stata del 70,8% (627/886) in aumento rispetto al 2016, mentre l'adesione aggiustata alla ripetizione per citologia ASC-US è stata del 59,2% (346/584) molto inferiore al dato del 2016 (78,9%).

Figura 14 – Survey Pap test primario. Adesione aggiustata[§] (%) alla ripetizione citologica per motivo in regione Toscana[#] - Anno 2017



§ = aggiustata per il numero di donne che non avrebbero ancora dovuto ripetere il Pap test al 15/04/2018

= non include ex Azienda USL 8 Arezzo che non ha inviato i dati

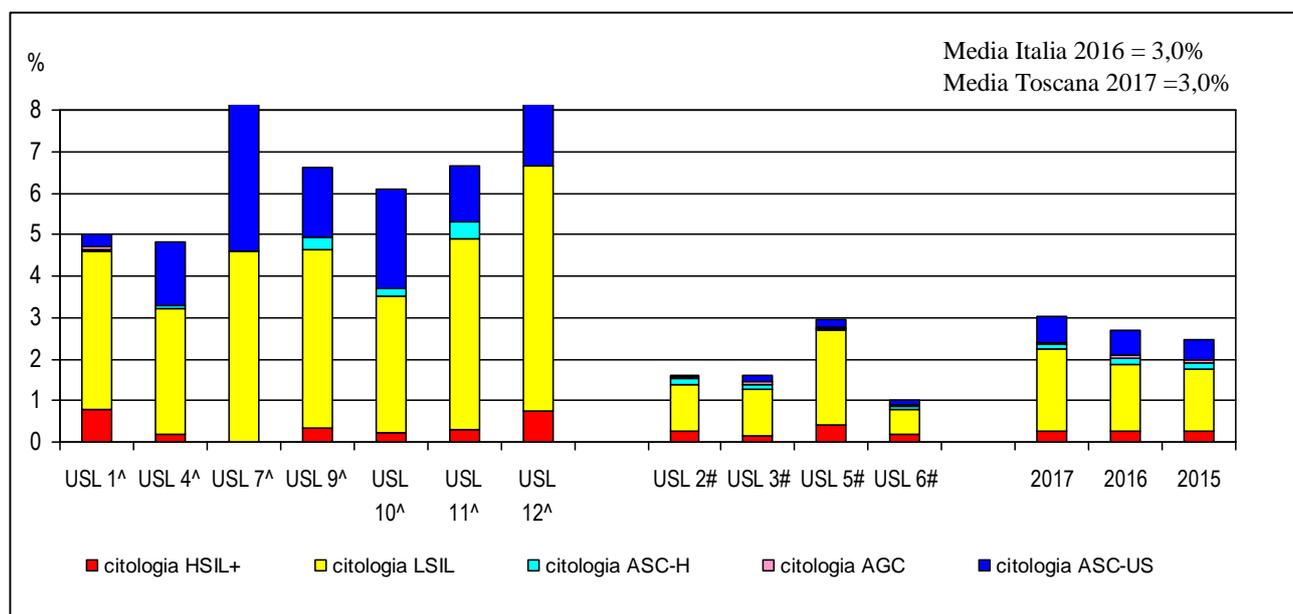
* = ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio: donne esaminate 25-3enni

^ = ex Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 5 Pisa, USL 6 Livorno: donne 25-64 anni

Nel 2017 sono state inviate al secondo livello 1.962 donne, pari al 3,0% delle 64.869 donne esaminate con Pap test primario (Figura 15, Tabella 6 in Appendice). Il dato, in lieve aumento rispetto al 2016 (2,7%), è verosimilmente la conseguenza di una maggiore proporzione di donne giovani a più alta prevalenza di anomalie citologiche ed è in linea con la media dei programmi italiani (3,0% nel 2016). La percentuale di donne inviate ad approfondimento varia per classe d'età, essendo più elevato nelle donne giovani.

Le ex Aziende USL (1 Massa e Carrara, 4 Prato, 7 Siena, 9 Grosseto, 10 Firenze, 11 Empoli e 12 di Viareggio) che hanno inviato nel 2017 a fare il Pap test solo le donne in fascia d'età 25-33 anni hanno una percentuale di invio in colposcopia per citologia ASC-US+ molto superiore (media 6,4%) rispetto alle Aziende che invitano a fare un Pap test tutte le donne 25-64 anni (media 1,9%). Il dato però non si riflette molto sulla media regionale perché il numero delle donne in fascia d'età 25-33 anni rappresenta il 25% del totale delle donne esaminate (16.548/64.869).

Figura 15 – Survey Pap test primario. Invio in colposcopia (%) per classe citologica sul totale delle donne esaminate in regione Toscana[§] - Anno 2017



§ = non pervenuti i dati dell'ex Azienda USL 8 Arezzo

^ = ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio: donne esaminate 25-33enni

= ex Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 5 Pisa, USL 6 Livorno: donne 25-64 anni

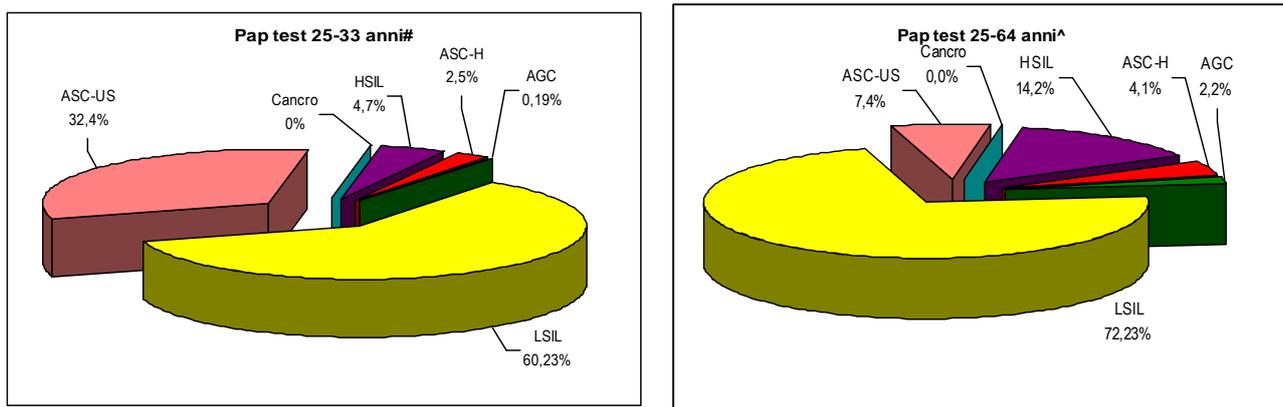
La citologia LSIL si conferma anche per il 2017 il principale motivo d'invio in colposcopia (1.291/1.962=65,8%) in aumento rispetto al 2016 (59,4%) (Tabella 6 in Appendice).

La Figura 16 riporta la percentuale di invio in colposcopia per fascia d'età.

Nelle donne di fascia di età 25-33 anni la classe citologica LSIL rappresenta il 60,2% delle anomalie citologiche e la citologia ASCUS il 32%. Nelle ex Aziende USL che invitano ancora tutta la fascia 25-64 anni le LSIL rappresentano il 72,2% delle anomalie citologiche, mentre le ASCUS scendono al 7%.

Le classi citologiche di grado più elevato sono invece più frequenti nelle donne 25-64 anni rispetto ai dati delle donne in fascia di età 25-33 anni: HSIL+ 14,2% vs 4,7%, ASC-H 4,1% vs 2,5 e AGC 2,2% vs 0,2% (Tabella 7 in Appendice).

Figura 16 – Survey Pap test primario. Distribuzione dei motivi di invio in colposcopia (%) per fascia di età di invito in regione Toscana[§] - Anno 2017



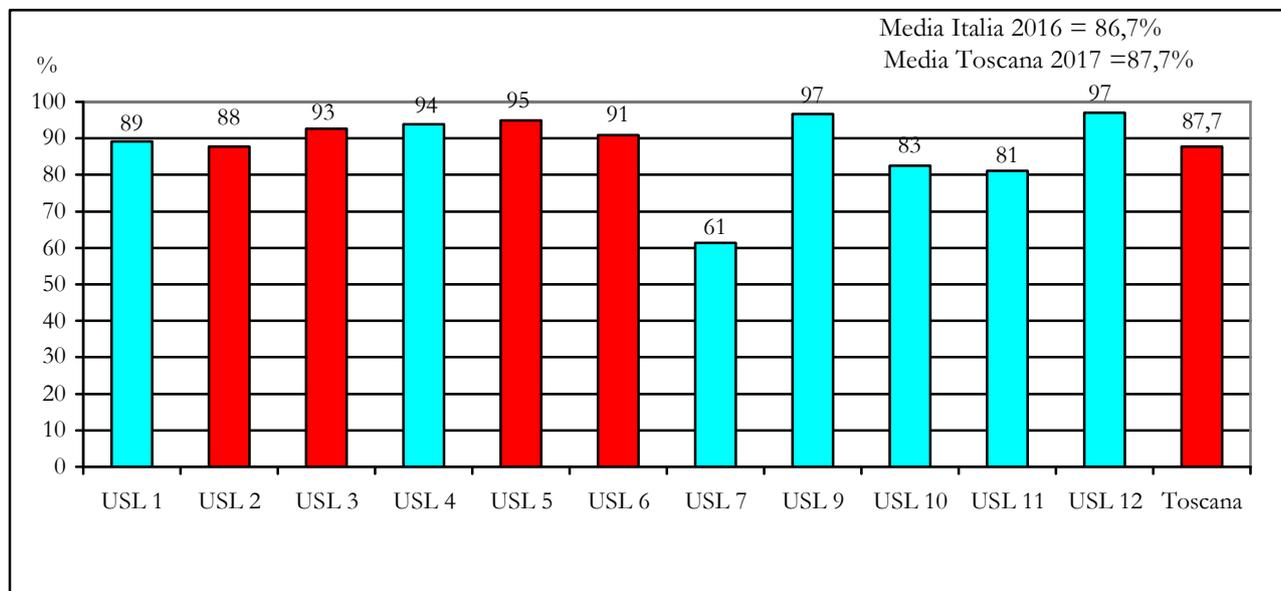
§ = non include ex Azienda USL 8 Arezzo che non ha inviato i dati

= ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio: donne esaminate 25-33 anni

^ = ex Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 5 Pisa, USL 6 Livorno: donne esaminate 25-64 anni

L'adesione alla colposcopia per le citologie ASC-US+ è stata pari a 87,7% (1.721/1.962) (Figura 17, Tabella 8 in Appendice), superiore rispetto al valore medio regionale riferito al 2016 (82,7%) e sovrapponibile alla media nazionale riferita al 2016 (86,7%). Solo l'ex Azienda USL 7 Siena ha valori di adesione (61%) molto inferiori allo standard ritenuto accettabile dal GISCI ($\geq 80\%$). Sei ex Aziende su undici raggiungono invece lo standard desiderabile ($\geq 90\%$). L'adesione alla colposcopia nelle ex Aziende USL che invitano a Pap test primario le donne 25-33 anni è stata inferiore rispetto alla adesione media di quelle che invitano ancora a Pap test tutta la fascia di età (83,2% verso 93,0%).

Figura 17 – Survey Pap test primario. Adesione alla colposcopia (%) per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+) in regione Toscana- Anno 2017



§ = non pervenuto ex Aziende USL 8 Arezzo

= ex Aziende USL 2 Lucca, 3 Pistoia, 5 Pisa e 6 Livorno: 25-64 anni (in rosso)

^ = ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, 4 Prato, 7 Siena, 9 Grosseto, 10 Firenze, 11 Empoli e 12 di Viareggio: donne 25-33enni (in blu)

7. STRATEGIE DI GESTIONE DELLE DONNE CON CITOLOGIA ASC-US

Le strategie di gestione delle donne con citologia ASC-US in regione Toscana sono due: triage con test HPV in 8 ex Aziende USL (USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli, USL 12 di Viareggio), ripetizione del Pap test in 3 ex Aziende USL (USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia e USL 6 Livorno).

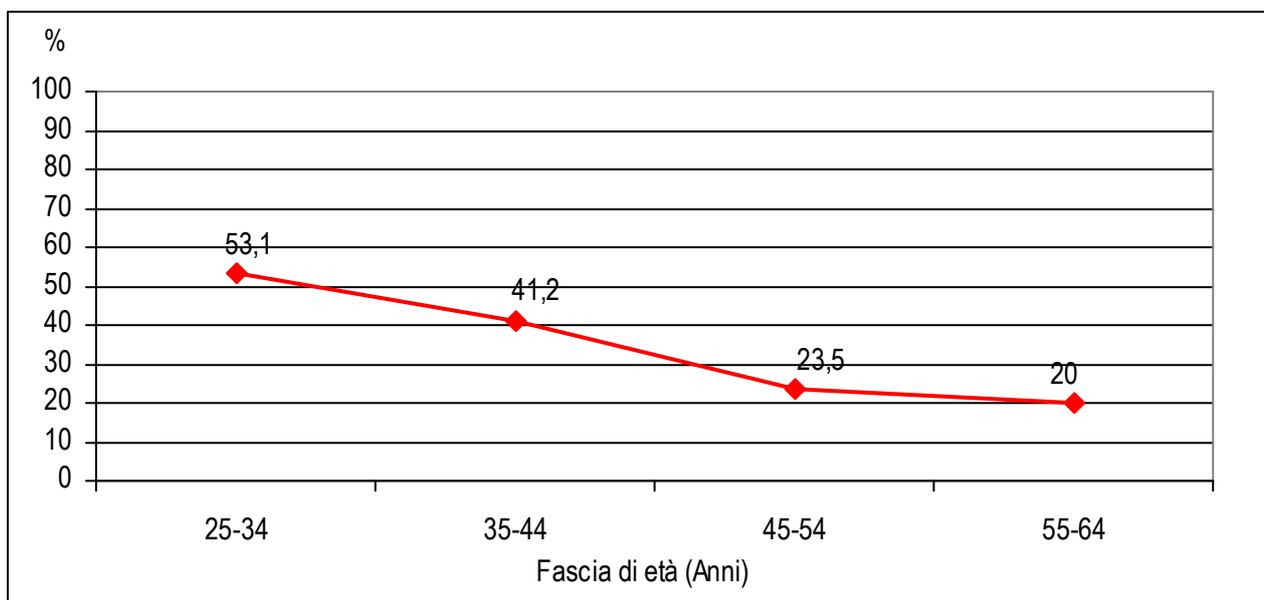
L'ex Azienda USL 2 Lucca dal settembre 2017 ha cambiato strategia ed effettua il triage delle ASC-US con test HPV contestualmente all'avvio dello screening con HPV primario. (Tabella 9 in Appendice).

L'ex Azienda USL 8 Arezzo non ha inviato i dati per problematiche informatico-organizzative.

L'adesione alla ripetizione della citologia ASC-US per le ex Aziende USL che non utilizzano lo strato sottile e devono richiamare le donne è stato del 59,2% (346/584): La positività media regionale del test HPV di triage delle ASC-US è stata del 51,8% e diminuisce con l'aumentare dell'età (Figura 18 e Tabelle 10 e 11 in Appendice). La positività al test HPV varia dal 42% al 82% (Tabella 10 in Appendice).

Il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPRO ha effettuato il test HPV di triage per tutte le ex Aziende USL toscane, ad eccezione delle ex Aziende USL 7 Siena e USL 5 Pisa.

Figura 18 - Survey Pap test primario. Positività (%) per età del test HPV di triage per le citologie ASC-US[§] in regione Toscana - Anno 2017



[§] = ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, 4 Prato, 5 Pisa, 7 Siena, 9 Grosseto, 10 Firenze, 11 Empoli, 12 di Viareggio

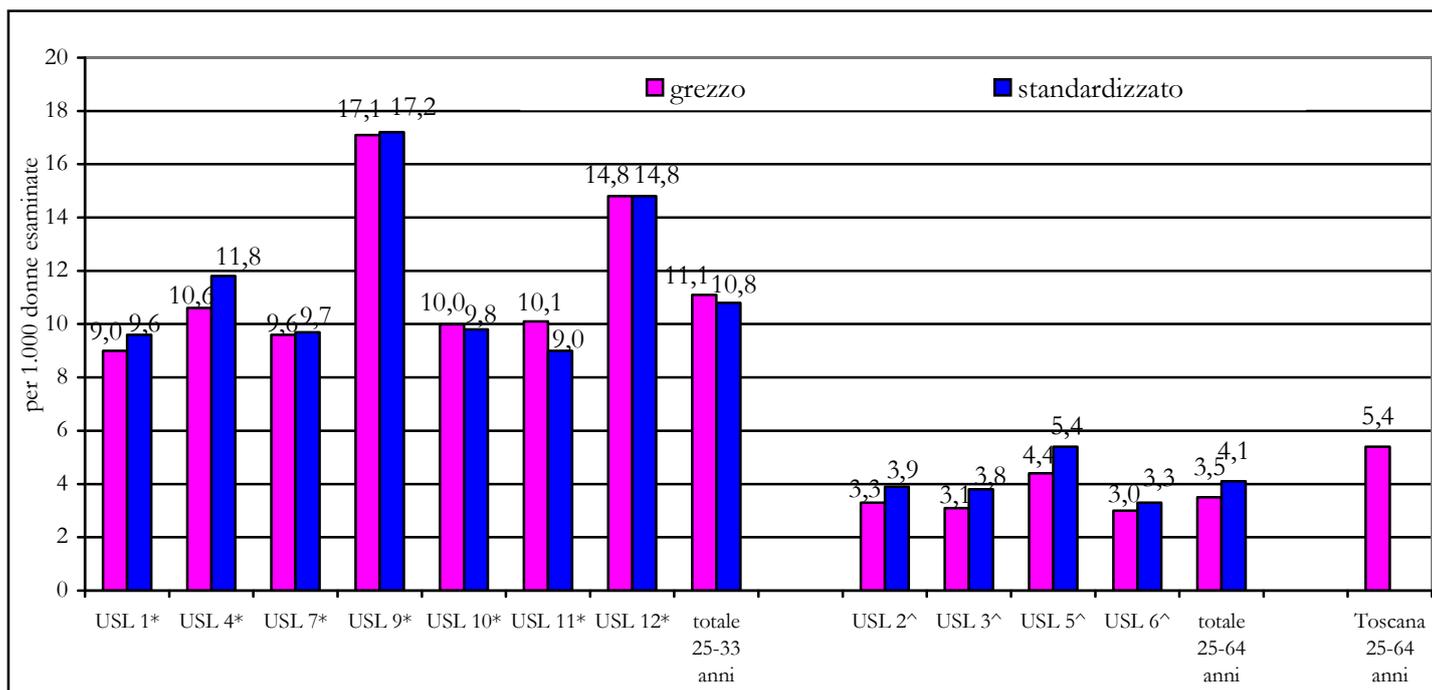
Il Valore Predittivo Positivo (VPP) per CIN2+ del triage con test HPV è stato del 12,3%, (Figura 19 Tabelle 9 e 11 in Appendice) in lieve diminuzione rispetto al 2016 (13,5%). Il VPP delle ex Aziende USL che hanno effettuato il triage delle ASC-US solo per la fascia d'età 25-33 anni è stata del 12,9% (35/271) decisamente superiore al 3,3% (1/30) della ex Azienda USL 5 Pisa che invita a fare un Pap test screening tutte le donne in fascia d'età 25-64 anni.

8. TASSO DI IDENTIFICAZIONE (DR DETECTION RATE=DR PER 1.000 DONNE SCREENATE) E VPP PER LESIONI CIN2+

Sono state diagnosticate 491 lesioni CIN1 e 350 lesioni CIN2+ (Tabella 12 in Appendice) con un tasso d'identificazione grezzo di CIN2+ del 5,4‰, valore superiore al dato nazionale per il 2016 (4,1‰).

Il valore di DR è in aumento rispetto al 2016 (3,6‰) verosimilmente per la maggiore proporzione fra le invitate di donne più giovani che hanno più lesioni delle anziane.

Figura 19 – Survey Pap test primario. Tasso di identificazione (Detection rate: DR) grezzo e standardizzato[§] di lesioni CIN2+ per 1000 donne esaminate per età all'invito in regione Toscana[#] - Anno 2017



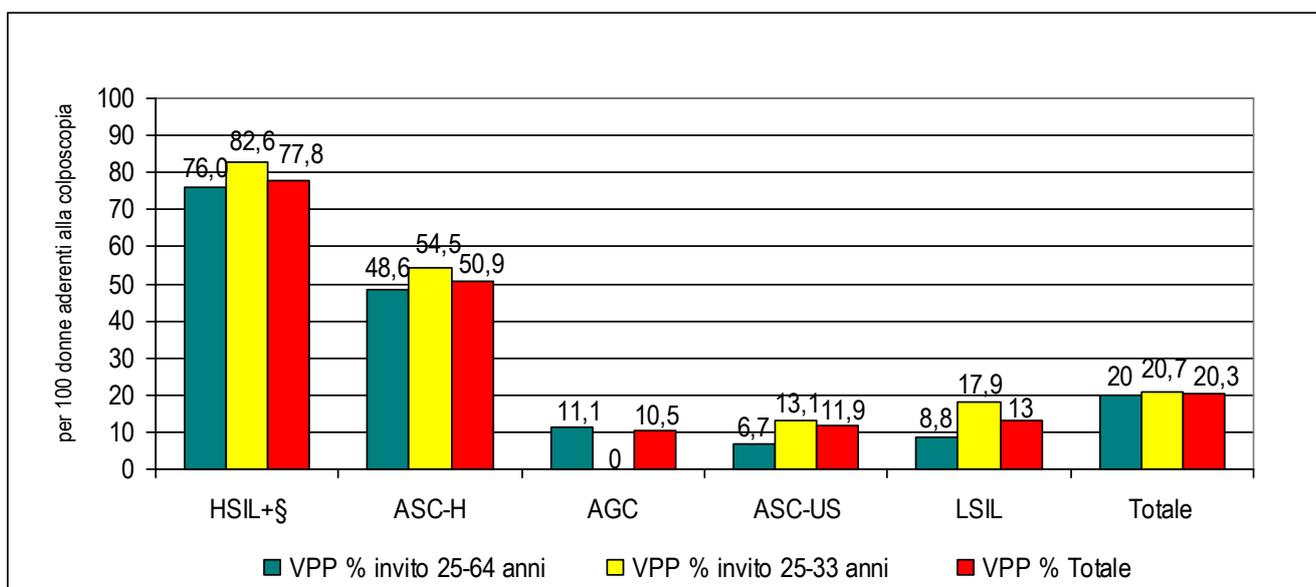
§ = standardizzato per età alla popolazione europea: 25-34 anni per invito 25-33 anni; 25-64 anni per invito 25-64 anni

= ex Azienda USL 8 Arezzo non ha inviato i dati

^ = ex Aziende USL 2 Lucca, 3 Pistoia, 5 Pisa e 6 Livorno: 25-64 anni

* = ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, 4 Prato (grezzo 25-64 anni), 7 Siena, 9 Grosseto, 10 Firenze, 11 Empoli e 12 di Viareggio: 25-33 anni

Figura 20 – Survey Pap test primario. Valore predittivo positivo (VPP) (%) alla colposcopia per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+) in regione Toscana[§] - Anno 2017



§ = non incluso l'ex Azienda USL 12 di Viareggio che non ha inviato i dati

= Cancro + HSIL

Protocollo ASC-US: Triage HPV per le ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio; ripetizione citologica/triage HPV per la ex Azienda USL 2 Lucca; ripetizione citologica per le ex Aziende USL 3 Pistoia e USL 6 Livorno; invio diretto in colposcopia per la ex Azienda USL 12 di Viareggio

Il VPP per CIN2+ delle citologie ASC-US+ è stato pari al 20,3% (Figura 20, Tabella 13 in Appendice) in lieve aumento rispetto al 2016 (19,5%) e superiore al dato medio nazionale per il 2016 (16,2%). I valori di VPP oscillano dal 15,5% dell' ex Azienda USL 5 Pisa al 30,7% della ex Azienda USL 6 Livorno (Tabella 13 in Appendice). Come atteso, le classi a maggiore predittività sono state le HSIL e le ASCH (Figura 20). Per le Aziende che hanno invitato a Pap test tutta la popolazione target (25-64 anni) il VPP medio è stato pari al 20%, mentre per quelle che hanno invitato a Pap test le donne più giovani il VPP è stato del 20,7%.

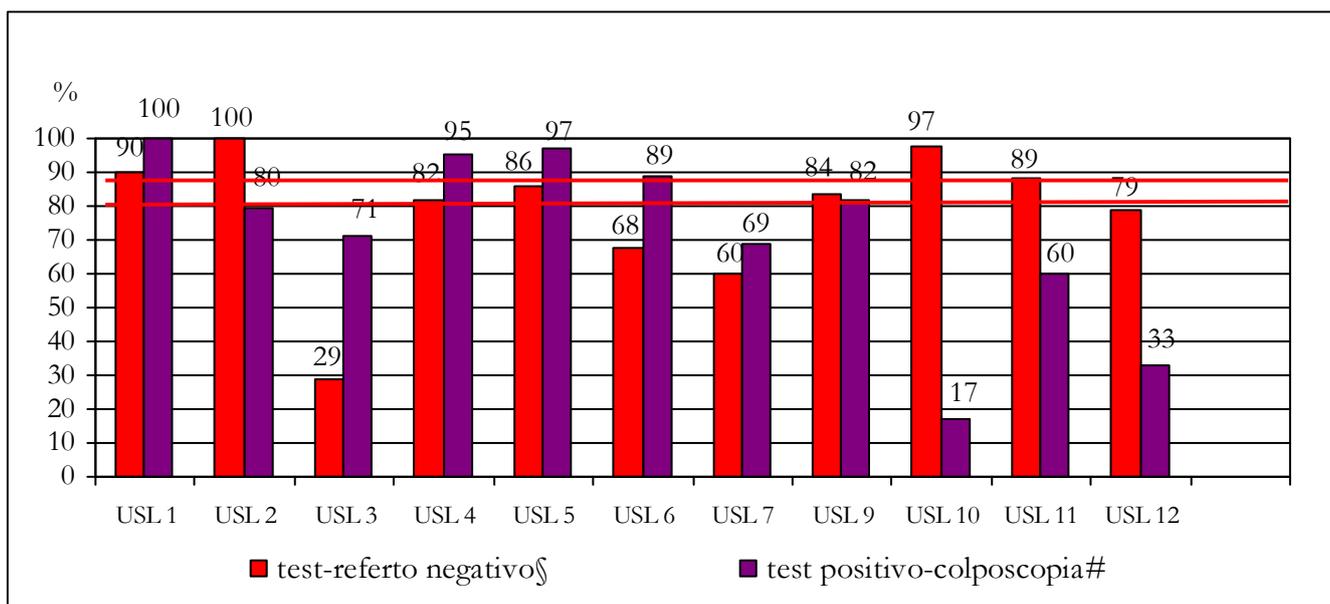
9. TEMPI DI ATTESA

Delle 12 ex Aziende USL solo quella aretina non ha inviato i dati relativi ai tempi di attesa dei test di primo e secondo livello (Figura 21).

Nel 2017 si rileva un netto miglioramento dei tempi di attesa del primo livello con una percentuale di esami letti entro 30 giorni aumentato in modo particolare per le ex Aziende USL 1 Massa e Carrara (passata dal 17% al 90%), USL 4 Prato (passata dal 24% all'82%), USL 5 Pisa (passata dal 20% all'86%), USL 10 Firenze (passata dal 73% al 97%) e USL 11 Empoli (passata dal 31% all'89%). Complessivamente sette ex Aziende USL su undici raggiungono quindi lo standard previsto dal GISCI per l'intervallo test-referto negativo ($\geq 80\%$ entro 30 giorni). L'andamento positivo dell'indicatore è da attribuirsi in particolare al passaggio di molte ex Aziende USL alla centralizzazione dello screening con test HPV e ad una migliore organizzazione locale. La ex azienda USL 3 Pistoia, pur avendo migliorato leggermente l'indicatore (dal 14% al 29%), rimane ancora molto sotto lo standard per una serie di problematiche organizzative locali che ritardano di 3-4 settimane l'invio dei vetrini in lettura (30 giorni dal prelievo).

Per il secondo livello dello screening tre ex USL Aziende su dodici (USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato e USL 5 Pisa) raggiungono lo standard GISCI del 90% delle colposcopie effettuate entro 60 giorni e altre tre ex Aziende USL (USL 2 Lucca, 6 USL Livorno e USL 9 Grosseto) hanno valori molto vicini allo standard. Le ex Aziende USL 12 di Viareggio e USL 10 di Firenze sono sotto il 40% con un peggioramento del dato rispetto al 2016, ma in entrambe gli approfondimenti delle donne con citologia di alto grado sono garantiti entro 2-3 settimane dalla lettura dei test. Per l'ex Azienda 10 di Firenze che ha un servizio di colposcopia di secondo livello centralizzato incidono molto sul carico colposcopico (circa 2400 colposcopie l'anno) le colposcopie generate dal richiamo a 1 anno e quelle generate dal follow-up delle donne con colposcopia negativa e delle donne trattate per CIN2+.

Figura 21 – Survey Pap test primario. Tempi di attesa dei programmi di screening cervicale in regione Toscana - Anno 2017



§ = standard 80% entro 30 giorni
= standard 90% entro 60 giorni

10. TRATTAMENTI INDICATI ED EFFETTUATI PER LE LESIONI INDIVIDUATE DALLO SCREENING CON PAP TEST PRIMARIO

Il dato relativo ai trattamenti è stato fornito da 10 ex Aziende USL su 12. La Tabella 14 in Appendice mostra il tipo di trattamento indicato o effettuato. Le ex Aziende USL hanno fornito informazioni sulle indicazioni al trattamento, al netto di quelli ignoti, per circa il 79% delle lesioni CIN1 o più gravi (CIN 1+) (619/780). Il 72% delle lesioni CIN1 di cui si conosce l'indicazione ha avuto una raccomandazione di non trattamento, in aumento rispetto al 2016 (60,2%). Ad ogni modo ancora 53 donne hanno effettuato una terapia distruttiva (52 vaporizzazioni laser e una diatermocoagulazione) e 10 donne hanno effettuato con trattamento escissionale della CIN 1 nonostante le raccomandazioni non lo prevedano a causa dell'elevata probabilità di regressione di queste lesioni. Sono diminuiti i casi di trattamento ignoto (passati dal 22% al 20%), ma i programmi dovrebbero individuare una modalità per recuperare le informazioni relative ai trattamenti.

11. PRINCIPALI INDICATORI DI PROCESSO

I principali indicatori di processo dei programmi di screening cervicale della regione Toscana dell'ultimo triennio (2015-2017) sono riportati nella Tabella 15 in Appendice.

12. CONCLUSIONI

Lo screening con HPV primario nel 2017 era implementato in otto ex Aziende USL e tutte hanno inviato i test HPV e i Pap test di triage al laboratorio di ISPRO individuato dalla regione Toscana come unico laboratorio regionale per l'esecuzione del test HPV e la lettura del Pap test di triage (DR 1049/2012). Questo passaggio ha richiesto un grande sforzo da parte delle ex Aziende USL che hanno dovuto adattare i loro sistemi informativi e rivedere l'organizzazione del programma a tutti i livelli.

L'impegno profuso da ISPRO e dai programmi di screening aziendali rende ragione della buona copertura della popolazione target regionale da parte del nuovo programma.

Gli indicatori di attività nelle utenti risultate positive al test HPV primario confermano i dati attesi in base agli studi e ai programmi pilota nazionale. Con lo screening con HPV primario si osserva un aumento della detection rate delle lesioni di alto grado a conferma della maggiore sensibilità del test HPV rispetto al Pap test.

I tempi di attesa della refertazione del test HPV sono ottimi, mentre i tempi di attesa per il secondo livello risentono dell'aumentato invio in colposcopia in particolare per i programmi che pavevano un invio molto contenuto con lo screening citologico, degli invii generati dai richiami ad 1 anno delle donne con test HPV positivo e Pap test negativo e delle colposcopie di follow up.

Per lo screening citologico si osserva un buon andamento degli indicatori i cui valori si collocano spesso al disopra di quelli nazionali, come per il Valore Predittivo Positivo della citologia. Si conferma una grande variabilità nel tasso di Pap test inadeguati per le ex Aziende che prevedono il prelievo in fase liquida.

Bibliografia essenziale

1. Ronco G, Zappa M, Naldoni C, et al: GISCi Gruppo Italiano screening del cervicocarcinoma. indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale Operativo. *Epid Prev* 1999; 23: S1-S32.6
2. Zorzi M, Giorgi Rossi P e Gruppo di lavoro sugli Indicatori dello screening con test HPV primario. Indicatori per il monitoraggio dei programmi di screening con test HPV primario. In: http://www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/HPV-indicatori-GISCi-2016.pdf
3. Survey GISCi 2015. In: <http://www.gisci.it/survey>
4. Survey GISCi 2014. In: <http://www.gisci.it/survey>
5. Survey GISCi 2013. In: <http://www.gisci.it/survey/367-survey-2013>

6. Iossa A, Visioli CB, Carozzi FM, et al: Le performance dei programmi oncologici regionali Anno2015: screening cervicale. In: Mantellini P (a cura di): I programmi di screening della regione Toscana: 17° Rapporto Annuale. Risultati 2015: pag. 47-75.
7. Documento operativo GISCI per l'applicazione nei programmi di screening del sistema Bethesda 2001. In: http://www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/modifica_doc_TBS.pdf.
8. Ronco G, Giubilato P, Carozzi F, Maia G, Giorgi Rossi P, Zappa M; Italian cervical cancer screening survey group. Extension of organized cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators, 2011-2012 activity. *Epidemiol Prev* 2015;39(3 Suppl 1):61-76. In: http://www.osservatorionazionale screening.it/sites/default/files/allegati/ONS_2015_full.pdf
9. Ronco G, Giorgi Rossi P, Carozzi F, et al: New technologies for cervical cancer screening (NTCC) working group. Efficacy of Human Papilloma Virus testing for the detection of invasive cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomized controlled trial. *Lancet Oncol* 2010; 1: 249-257

APPENDICE

Tabella 1- Numero di donne esaminate per tipo di test di screening primario e fascia di età nella regione Toscana- Periodo 2015-2017

Test di screening primario	Numero di donne esaminate			
	Pap test 25-64 anni	HPV 34-64 anni	Pap test 25-33 anni	Totale Toscana
Anno 2015	111.849 (65%)	50.884 (30%)	8.713 (5%)	171.446 (100%)
Anno 2016	106.317 (65%)	47.710 (29%)	9.553 (6%)	163.580 (100%)
Anno 2017	63.276 (44%)	64.236 (45%)	16.548 (11%)	144.060 (100%)

Tabella 2 a-b-c, Survey test HPV primario, Principali indicatori di performance dei programmi di screening cervicale della regione Toscana, Periodo 2013-2017

Tabella 2a - Baseline

Indicatori	Survey 2013/2014	Survey 2014/2015 [§]	Survey 2015/2016	Survey 2016/2017	Survey 2017/2018	Standard GISCI	Media Nazionale Survey GISCI Coorte 2015/2016 [#]
						Soglia di attenzione	
Fascia di età all'invito (anni)	55-64	Grosseto 34-64 Firenze 45-64	34-64	34-64	34-64		diverse età (da 25-64 a 30-64)
Test HPV positivi (%)	3,2	6,1 [§]	7,3	8,1	7,8	Standard: 5-9% (30-64 anni) 4-8% (35-64 anni)	6,6% per tutte le età (6,0% per età 35+)
Test HPV inadeguati (%)	-	0,22 [§]	0,17	0,09	0,04	>1%	-
Pap test di triage positivo (ASCUS+) (%)	17,6	26,5 [§]	30,1	26,1	26,0	≥ 30% (prime survey 20-55%)	31,7% per tutte le età (30,5% per età 35+)
Pap test di triage inadeguato (%)	0,8	2,0 [§]	1,9	1,1	1,3	>5%	-
Invio in colposcopia immediata sul totale delle donne esaminate (%)	0,6	1,7 [§]	2,3	2,2 (+0,6% NTTC2 [^])	2,0 (+0,1% Self Sampling [^])	n.d.	2,3% per tutte le età (2,1% per età 35+)
Invio alla ripetizione HPV a 1 anno sul totale delle donne esaminate (%)	2,6	4,3 [§]	4,9	5,5*	5,5*	n.d.	4,5% per tutte le età (2013)
Adesione alla colposcopia immediata (%)	95 [§]	93,7 [§]	94,3 [§]	93,6		accettabile ≥80%; desiderabile ≥90%	dal 39,9% al 100% (2012)
VPP per CIN2+ alla colposcopia immediata (%)	23,8 [§]	32,6 [§]	27,2 [§]	29,5		osservato primi esami nei progetti pilota: 15- 38%	19,9% per tutte le età (21,8% per laboratori di grandi dimensioni)
DR grezzo (per 1,000) per CIN2+ immediato	1,3 [§]	5,3 [§]	6,3 [§]	7,2		Baseline nei progetti pilota: ≥DR del Pap test	3,5‰ tutte le età (3,9‰ per laboratori di grandi dimensioni)
Tempo di attesa test HPV-refertazione entro 21 giorni [°] (%)	-	-	-	89-100%		>80% entro 21 giorni	

[§] = non disponibili i dati dell'ex USL 12 di Viareggio

[#] = convegno nazionale GISCI: nel 2018 per il 2016, nel 2017 per il 2015 e 2014; nel 2015 per i dati 2013

[^] = nell'ambito di Studi "New Technologies for Cervical Cancer screening phase 2" (NTTC2) nel 2016 e "Self Sampling" nel 2017

* = non incluso donne con Pap di triage negativo degli Studi NTTC2 e Self Sampling inviate immediatamente in colposcopia

° = compresa la refertazione del Pap test di triage

n.d. = non determinato

Tabella 2b- Ripetizione a 1 anno[§]

Indicatori (Anno survey- età in anni)	Survey 2013/2014 [§] 55-64	Survey 2014/2015 [§] Grosseto 34-64 Firenze 45-64	Survey 2015/2016 [§] 34-64	Survey 2016/2017 34-64	Standard GISCI	Media Nazionale Survey GISCI 2015/2016 [#] Diverse età
					Soglia di attenzione	
Adesione alla ripetizione HPV a 1 anno (%)	89,3	82,8	85,3	81,4	accettabile ≥80% desiderabile ≥90%	79,3% per tutte le età
Test HPV positivi alla ripetizione a 1 anno (%)	69,5	59,7	52,8	52,7	<45% o >60%	52,5% per tutte le età (53% per età 35+)
Invio in colposcopia a 1 anno sulle donne esaminate (%)	1,6	2,1	2,0	2,4	<i>n.d.</i>	1,7% per tutte le età (1,6% per età 35+)
Adesione alla colposcopia alla ripetizione a 1 anno (%)	95	94,9	92,4	93,7	accettabile ≥80% desiderabile ≥90%	75,5% per tutte le età (2014)
VPP per CIN2+ alla colposcopia alla ripetizione a 1 anno (%)	9,9	10,8	12,0	11,4	osservato nei progetti pilota al primo passaggio:<10%	7,2% per tutte le età (8,0% per laboratori di grandi dimensioni)
DR grezzo (per 1,000) per CIN2+ alla ripetizione a 1 anno	1,5	2,2	2,2	2,5	osservato nei progetti pilota al primo passaggio: vicino all'1‰	1,1‰ per tutte le età (1,3‰ per laboratori di grandi dimensioni)

§ = non pervenuti i dati dell'ex Azienda USL 12 di Viareggio; # = presentazione convegno nazionale GISCI 2018 per la coorte 2015; n.d. = non determinato

Tabella 2c- Complessivo (baseline + ripetizione a 1 anno)[§]

Indicatori (Anno survey- età in anni)	Survey 2013/2014 [§] 55-64	Survey 2014/2015 [§] Grosseto 34-64 Firenze 45-64	Survey 2015/2016 [§] 34-64	Survey 2016/2017 34-64	Standard GISCI	Media Nazionale Survey GISCI 2015/2016 [#] Diverse età
					Soglia di attenzione	
Invio in colposcopia complessivo sulle donne esaminate (%)	2,2	3,9	4,5	5,0	atteso uguale a Pap test per fascia di età simile	4,0% per tutte le età (3,7% per età 35+)
Adesione alla colposcopia complessivo (%)	95,1	94,3	93,2	93,6	accettabile ≥80 desiderabile ≥90%	88%
VPP complessivo per CIN2+ alla colposcopia (%)	13,7	20,5	20,4	20,9	>15% o <8%	11,5% per tutte le età (15,2% per laboratori di grandi dimensioni)
DR grezzo complessivo (*1000) per CIN2+	2,8	7,5	8,5	9,8	osservato nei progetti pilota: ≥50% rispetto a Pap test per uguale fascia di età	4,5‰ per tutte le età; (4,2‰ per età 35+) (5,2‰ per laboratori di grandi dimensioni)
Completamento del percorso delle donne HPV+ (%)	87,9	83,9	85,8	83,5	< 70	
Invio in colposcopia tra le donne HPV+ complessivo (%)	69,1	63,8	64,4	61,3	-	
DR complessivo per CIN2+ tra le donne HPV+ (%)	9,0	12,3	12,3	12,0	-	
Tempo di attesa test HPV-colposcopia entro 60 giorni (%)	-	-	74,5	34,8, 46,9 e 89,0	>80% in 45-60 giorni	

§ = non pervenuti i dati dell'ex Azienda USL 12 di Viareggio; # = convegno nazionale GISCI 2018 per la coorte 2015/16; ^ = include refertazione del Pap test di triage

Tabella 3 - Survey HPV test primario- Sezione 2. Tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni individuate in regione Toscana - Anni 2016-2017

Primo trattamento	Istologia più severa prima del trattamento													
	Cancro invasivo		Adenocarcinoma in situ		CIN3		CIN2		CIN1		Non nota/ Negativa		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Vaporizzazione laser	0	0	0	0	0	0	3	1,1	2	0,3	0	0	5	0,4
Diatermocoagulazione	0	0	0	0	0	0	1	0,4	0	0,0	0	0	1	0,1
LEEP/LEETZ [#]	1	33,3	0	0	74	38,5	51	19,4	16	2,1	5	45,5	147	12,1
Conizzazione chirurgica	0	0	0	0	1	0,5	1	0,4	0	0,0	0	0	2	0,2
Conizzazione laser	0	0	0	0	82	42,7	105	39,9	5	0,7	6	54,5	198	16,3
LEEP + Laser	0	0	0	0	4	2,1	9	3,4	0	0,0	0	0	13	1,1
Altro: amputazione collo	0	0	0	0	1	0,5		0	0	0,0	0	0	1	0,1
Isterectomia	2	66,7	1	100	1	0,5	0	0	0	0,0	0	0	4	0,3
Raccomandazione di non trattamento	0	0	0	0	0	0,0	14	5,3	725	96,9	0	0	739	60,7
Trattamento ignoto	0	0	0	0	29	15,1	79	30,0	0	0,0	0	0	108	8,9
Totale	3	100	1	100	192	100,0	263	100	748	100,0	11	100	1.218	100

Tabella 4 – Survey Pap test primario. Distribuzione dei risultati citologici per età di invito in regione Toscana[§] - Anno 2017

Programmi	ASC-US+														Negativi		Insoddisfacenti		Totale citologie	
	Cancro		HSIL		ASC-H		AGC		LSIL		ASC-US		Totale ASC-US+							
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%		
25-33 anni																				
USL 1 Massa e Carrara	0	0	13	0,78	1	0,1	1	0,06	63	3,8	7	0,4	85	5,1	1.572	94,6	5	0,3	1.662	100
USL 4 Prato	0	0	4	0,2	2	0,1	0	0	60	3,0	72	3,6	138	7,0	1.833	92,4	12	0,6	1.983	100
USL 7 Siena	0	0	0	0	0	0	0	0	85	4,5	123	6,5	208	10,9	1.633	85,9	61	3,2	1.902	100
USL 9 Grosseto	0	0	6	0,34	5	0,3	0	0	76	4,3	68	3,8	155	8,8	1.598	90,4	14	0,8	1.767	100
USL 10 Firenze	0	0	15	0,22	12	0,2	1	0,01	228	3,3	340	4,9	596	8,6	6.268	90,7	46	0,7	6.910	100
USL 11 Empoli	0	0	5	0,31	6	0,4	0	0	73	4,5	49	3,0	133	8,3	1.455	90,5	19	1,2	1.607	100
USL 12 di Viareggio	0	0	6	0,73	0	0	0	0	48	5,8	13	1,6	67	8,1	755	91,5	3	0,4	825	100
Totale 25-33 anni	0	0	49	0,29	26	0,16	2	0,01	633	3,8	672	4,0	1.382	8,3	15.114	90,7	160	1,0	16.656	100
25-64 anni																				
USL 2 Lucca	0	0	18	0,27	9	0,1	3	0,05	73	1,1	118	1,8	221	3,4	6.289	95,6	67	1,0	6.577	100
USL 3 Pistoia	0	0	17	0,16	15	0,1	6	0,06	110	1,0	273	2,5	421	3,9	10.197	94,5	171	1,6	10.789	100
USL 5 Pisa	0	0	64	0,40	4	0	3	0,02	375	2,3	55	0,3	501	3,1	15.473	95,6	209	1,3	16.183	100
USL 6 Livorno	0	0	30	0,19	9	0,1	8	0,05	100	0,6	248	1,6	395	2,5	14.890	95,6	288	1,8	15.573	100
Totale 25-64 anni	0	0	129	0,26	37	0,08	20	0,04	658	1,3	694	1,4	1538	3,1	46849	95,4	735	1,5	49.122	100
Totale Toscana	0	0	178	0,27	63	0,1	22	0,03	1.291	2,0	1.366	2,1	2.920	4,4	61.963	94,2	895	1,4	65.778	100

§ = non pervenuti dati dell'ex Azienda USL 8 Arezzo

Tabella 5 - Survey Pap test primario. Indicazione alla ripetizione del Pap test (%) sulla popolazione esaminata per età di invito in regione Toscana[§] - Anno 2017

Programmi	Donne con indicazione a ripetere per motivo			Donne esaminate	Donne esaminate con indicazione a ripetere (%)
	Insoddisfacente	ASC-US	Totale		
25-33 anni					
USL1 Massa Carrara	5	0	5	1.662	0,3
USL4 Prato	12	0	12	1.972	0,6
USL7 Siena	61	0	61	1.866	3,3
USL9 Grosseto	14	0	14	1.759	0,8
USL10 Firenze	42	0	42	6.888	0,6
USL11 Empoli	19	0	19	1.591	1,2
USL12 di Viareggio	3	0	3	810	0,4
Totale 25-33 anni	156	0	156	16.548	0,9
25-64 anni					
USL2 Lucca	67	115	182	6.458	2,8
USL3 Pistoia	171	257	428	10.457	4,1
USL5 Pisa	209	0	209	15.981	1,3
USL6 Livorno	288	229	517	15.425	3,4
Totale 25-64 anni	735	601	1.336	48.321	2,8
Totale Toscana	891	601	1.492	64.869	2,3

§ = non pervenuti dati dell'ex Azienda USL 8 Arezzo

Tabella 6 – Survey Pap test primario, Distribuzione dell'invio in colposcopia (%) per classe citologica sul totale delle donne esaminate in regione Toscana[§] - Anno 2017

Programmi	Cancro		HSIL		LSIL		ASC-H		AGC		ASC-US#		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
25-33 anni														
USL 1 Massa e Carrara	0	0	13	0,78	63	3,8	1	0,06	1	0,06	5	0,3	83	5,0
USL 4 Prato	0	0	4	0,2	60	3,0	2	0,10	0	0	30	1,5	96	4,9
USL 7 Siena	0	0	0	0	85	4,6	0	0	0	0	75	4,0	160	8,6
USL 9 Grosseto	0	0	6	0,34	76	4,3	5	0,28	0	0	30	1,7	117	6,7
USL 10 Firenze	0	0	15	0,22	228	3,3	12	0,17	1	0,01	166	2,4	422	6,1
USL 11 Empoli	0	0	5	0,31	73	4,6	6	0,38	0	0	22	1,4	106	6,7
USL 12 di Viareggio	0	0	6	0,74	48	5,9	0	0	0	0	13	1,6	67	8,3
Totale 25-33 anni	0	0	49	0,30	633	3,8	26	0,16	2	0,01	341	2,1	1.051	6,4
25-64 anni														
USL 2 Lucca	0	0	18	0,28	73	1,1	9	0,14	3	0,05	3	0,05	106	1,6
USL 3 Pistoia	0	0	17	0,16	110	1,1	15	0,14	6	0,06	16	0,15	164	1,6
USL 5 Pisa	0	0	64	0,4	375	2,3	4	0,03	3	0,02	30	0,19	476	3,0
USL 6 Livorno	0	0	30	0,19	100	0,6	9	0,06	8	0,05	18	0,12	165	1,1
Totale 25-64 anni	0	0	129	0,27	658	1,4	37	0,08	20	0,04	67	0,14	911	1,9
Totale Toscana	0	0	178	0,27	1.291	2,0	63	0,10	22	0,03	408	0,63	1.962	3,0

§ = non pervenuti i dati dell'ex Azienda USL 8 Arezzo

= Triage HPV per le citologie ASC-US per le ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio; ASC-US ripetuto/triage HPV per la ex Azienda USL 2 Lucca; ASC-US ripetuto per le ex Aziende USL 3 Pistoia e USL 6 Livorno

Tabella 7- Distribuzione dell'invio (%) in colposcopia differenziato per le ex Aziende USL che invitano le donne 25-33 anni e per quelle che invitano le donne 25-64 anni in regione Toscana- Anno 2017

Fascia di età	LSIL (%)	ASC-US (%)	HSIL+ (%)	ASC-H (%)	AGC (%)	Totale N.
25-33 anni	60,2	32,4	4,7	2,5	0,2	1051 (100%)
25-64 anni	72,2	7,4	14,2	4,1	2,2	911 (100%)
Totale	65,8	20,8	9,1	3,2	1,1	1962 (100%)

Tabella 8 - Survey Pap test primario, Adesione alla colposcopia (%) per classe citologica e totale in regione Toscana[§] - Anno 2017

Programmi	Cancro (%)	HSIL (%)	LSIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US (%)	AGC (%)	Totale
USL 1 Massa e Carrara	-	92,3	92,1	100	60,0	0	89,2
USL 2 Lucca	-	100	86,3	77,8	66,7	100	87,7
USL 3 Pistoia	-	94,1	93,6	100	75,0	100	92,7
USL 4 Prato	-	100	95,0	100	90,0	-	93,8
USL 5 Pisa	-	98,4	94,4	100	100	33,3	95,0
USL 6 Livorno	-	80,0	93,0	100	88,9	100	90,9
USL 7 Siena	-	-	58,8	-	64,0	-	61,3
USL 9 Grosseto	-	100	96,1	80,0	100	-	96,6
USL 10 Firenze	-	93,3	81,1	75,0	83,7	100	82,5
USL 11 Empoli	-	80,0	82,2	100	72,7	-	81,1
USL 12 di Viareggio	-	100	97,9	-	92,3	-	97,0
Totale %	-	93,8	88,5	90,5	82,1	86,4	87,7
N. aderenti/ N. invitate	0/0	167/178	1.143/1.291	57/63	335/408	19/22	1.721/1.962

§ = non pervenuti i dati dell'ex Azienda USL 8 Arezzo

Tabella 9 – Survey Pap test primario, Risultati del triage delle citologie ASC-US con test HPV per tipo di protocollo di gestione in regione Toscana[§] - Anno 2017

Tipo di protocollo	ASC-US su totale delle citologie ASC-US+ (%)	VPP per CIN2+ delle ASC-US [§] (%)
Ripetizione della citologia [#]	61,6 (639/1.037)	10,0 (3/30)
Triage HPV-hr [^]	38,6 (727/1.883)	12,3 (37/302)

§ = non incluso l'ex Azienda USL 8 Arezzo che non ha inviato i dati

= ex Aziende USL 2 Lucca (entro il 25/09/2017), USL 3 Pistoia, USL 6 Livorno

^ = ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 2 Lucca (da settembre 2017), USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli, USL 12 di Viareggio

Tabella 10 - Survey Pap test primario. Positività (%) per età del triage delle citologie ASC-US con test HPV in regione Toscana - Anno 2017

Fascia di età	HPV positivo	HPV negativo	Totale	Positività test HPV (%)
25-34 anni	355	314	669	53,1
35-44 anni	7	10	17	41,2
45-54 anni	4	13	17	23,5
55-64 anni	1	4	5	20,0
Totale	367	341	708	51,8

§ = ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli, USL 12 di Viareggio

Tabella 11 - Survey Pap test primario. Proporzioni di ASC-US sul totale delle citologie ASC-US o più gravi, Positività (%) e Valore Predittivo Positivo (%) del triage delle citologie ASC-US con test HPV in regione Toscana - Anno 2017

Azienda USL	ASC-US su totale delle citologie ASC-US+ (%)	Positività test HPV (%)	VPP per CIN2+ [§] (%)
USL 1 Massa e Carrara	8,2	71,4 (5/7)	0 (0/3)
USL 4 Prato	52,2	41,7 (30/72)	18,5 (5/27)
USL 5 Pisa	11,0	54,5 (30/55)	3,3 (1/30)
USL 7 Siena	59,1	64,7(75/116)	12,5 (6/48)
USL 9 Grosseto	43,9	44,1 (30/68)	13,3 (4/30)
USL 10 Firenze	57,0	49,4 (166/336)	12,2 (17/139)
USL 11 Empoli	36,8	51,2 (22/43)	25,0 (4/16)
USL 12 di Viareggio	19,4	81,8 (9/11)	0 (0/9)
Totale	38,6 (727/1.883)	51,8 (367/708)	12,3 (37/302)

Tabella 12 – Survey Pap test primario. Lesioni identificate nello screening in regione Toscana[§] - Anno 2017

CIN2+					CIN 1	Totale
Cancro invasivo [#]	Cancro microinvasivo	Adenocarcinoma in situ	CIN 3	CIN 2		
4	1	3	165	177	491	841

[§] = non pervenuti i dati della ex Azienda USL 8 Arezzo; [#]=1 adenocarcinoma invasivo, 3 carcinoma squamosi invasivi

Tabella 13 - Survey Pap test primario. VPP (%) per CIN2+ per classe citologica fra le donne aderenti alla colposcopia[§] per età di invito in regione Toscana[#] - Anno 2017

Diagnosi Citologica	Cancro (%)	HSIL (%)	LSIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US [^] (%)	AGC (%)	Totale (%)
25-33 anni							
USL 1 Massa e Carrara	-	91,7	5,2	100 (1/1)	0 (0/3)	-	20,3
USL 4 Prato	-	100 (4/4)	21,1	0 (0/2)	18,5	-	23,3
USL 7 Siena	-	-	24,0	-	12,5	-	18,4
USL 9 Grosseto	-	66,7	27,4	50,0	13,3	-	26,5
USL 10 Firenze	-	85,7	17,8	77,8	12,2	0 (0/1)	19,8
USL 11 Empoli	-	50,0	13,3	33,3	25,0	-	18,6
USL 12 di Viareggio	-	83,3	14,9	-	0 (0/12)	-	18,5
Totale 25-33 anni (%)	-	82,6	17,9	54,5	13,1	0	20,7
N. CIN2+/ N. aderenti	-	38/46	95/530	12/22	36/275	0/1	181/874
25-64 anni							
USL 2 Lucca	-	66,7	6,3	57,1	0 (0/2)	33,3	22,6
USL 3 Pistoia	-	75,0	11,7	46,7	8,3	0 (0/6)	21,1
USL 5 Pisa	-	73,0	6,2	25,0	3,3	0 (0/1)	15,5
USL 6 Livorno	-	91,7	17,2	55,6	12,5	12,5	30,7
Totale 25-64 anni (%)	-	76,0	8,8	48,6	6,7	11,1	20,0
N. CIN2+/ N. aderenti	-	92/121	54/613	17/35	4/60	2/18	169/847
Regione Toscana %							
N. CIN2+/ N. aderenti	-	130/167	149/1.143	29/57	40/335	2/19	350/1.721

[§] = colposcopie con esito noto

[#] = non pervenuti i dati della ex Azienda USL 8 Arezzo

[^] = Triage HPV per le citologie ASC-US per le ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio; ASC-US ripetuto/triage HPV per la ex Azienda USL 2 Lucca; ASC-US ripetuto per le ex Aziende USL 3 Pistoia e USL 6 Livorno

Tabella 14 – Survey Pap test primario. Tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni individuate in regione Toscana[§] - Anno 2017

Primo trattamento	Istologia più severa prima del trattamento													
	Cancro invasivo		Adenocarcinoma in situ		CIN3		CIN2		CIN1		Non nota/ Negativa		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Vaporizzazione laser	0	0	0	0	0	0	2	1,1	52	11,4	3	17,6	57	7,3
Diatermocoagulazione	0	0	0	0	0	0	0	0,0	1	0,2	0	0,0	1	0,1
LEEP/LEETZ [#]	0	0	1	33,3	59	50,4	69	37,7	9	2,0	14	82,4	152	19,5
Conizzazione chirurgica	0	0	0	0,0	4	3,4	2	1,1	0	0,0	0	0,0	6	0,8
Conizzazione laser	0	0	0	0,0	19	16,2	46	25,1	1	0,2	0	0,0	66	8,5
LEEP + Laser	0	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Isterectomia	1	25	0	0,0	1	0,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,3
Raccomandazione di non trattamento	0	0		0,0		0,0	8	4,4	327	71,7	0	0,0	335	42,9
Trattamento ignoto	3	75	2	66,7	34	29,1	56	30,6	66	14,5	0	0,0	161	20,6
Totale	4	100	3	100	117	100	183	100	456	100	17	100	780	100

§ = non pervenuti i dati delle ex Aziende USL 8 Arezzo e USL 9 Grosseto

= ansa, ago, include conizzazione a radiofrequenza

Tabella 15 – Survey Pap test primario. Principali indicatori di performance dei programmi di screening cervicale della regione Toscana. Periodo 2015-2017

Indicatori	2015	2016	2017 [#]	Standard GISCI		Survey Nazionale 2016 [^]
				Desiderabile	Accettabile	
Pap test inadeguati (%)	1,4	1,4	1,4	< 5%	< 7%	2,4*
Raccomandazione a ripetere il Pap test (%)	1,9	2,0	2,3			3,4%
Adesione alla ripetizione del Pap test (%)	65,6	70,7	66,2			65,8%
Invio in colposcopia (%)	2,5	2,7	3,0			3,0%
Adesione alla colposcopia per ASCUS+ (%)	87,6	82,7 [§]	87,7	≥ 90%	≥ 80%	86,7%
Adesione alla colposcopia per HSIL+ (%)	91,8	87,6 [§]	93,8	≥ 95%	≥ 90%	90,8%
DR grezzo (per 1,000) per lesioni istologiche CIN2+	4,5	4,3 [§]	5,4			4,1 ^{oo}
DR grezzo (per 1,000) per lesioni istologiche CIN1	5,0	5,6 [§]	7,6			
VPP (%) del Pap test per istologia CIN2+ fra le donne con colposcopia per ASCUS+	20,7	19,5 [§]	20,3			16,2%
VPP (%) del Pap test per istologia CIN2+ fra le donne con colposcopia per HSIL+	70,6	67,0 [§]	77,8	≥ 85%	≥ 65%	

§ = non pervenuti i dati della ex Azienda USL 12 di Viareggio

= non pervenuti i dati della ex Azienda USL 8 Arezzo

^ = convegno nazionale GISCI 2018

* = calcolato da Survey Pap test convegno nazionale GISCI 2018

LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2017: SCREENING COLORETTALE

Grazia Grazzini, Beatrice Mallardi, Patrizia Falini, Paola Piccini

1. INTRODUZIONE

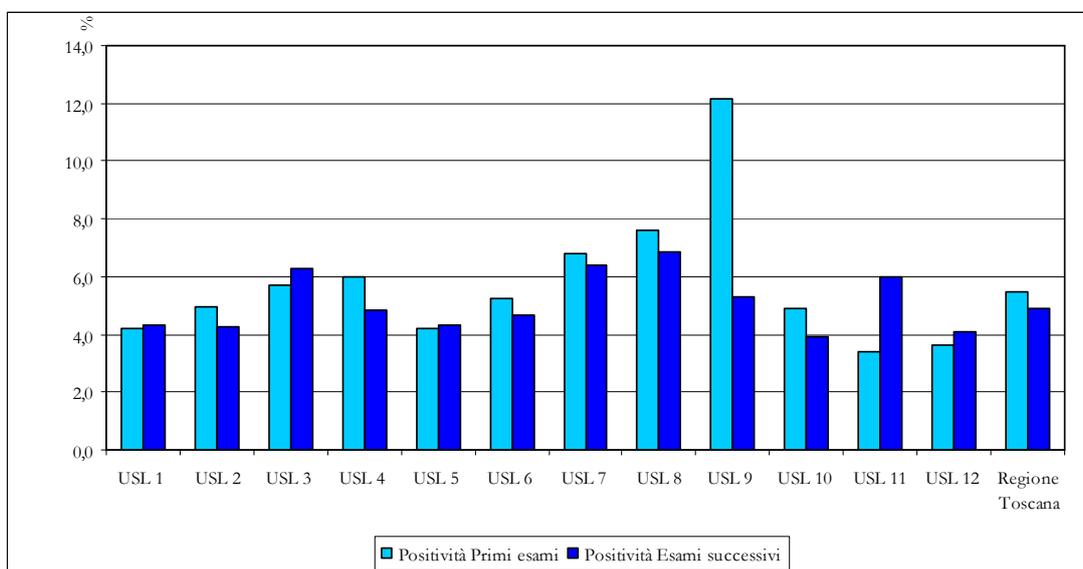
Lo screening per il tumore del colon-retto è, al momento, l'unico intervento di prevenzione oncologica rivolto anche ai soggetti di sesso maschile. Benchè sia un programma attivato da più di un quindicennio, come è stato illustrato nel capitolo iniziale, è quello che, per estensione e per organizzazione risente delle maggiori criticità. Infatti, nonostante le caratteristiche di "big killer" del cancro del colon-retto, questo screening incontra difficoltà ad essere riconosciuto come intervento cost-saving sia da parte delle Aziende USL che da parte dei cittadini. In questo specifico contesto è quindi utile leggere ed interpretare le analisi di seguito riportate.

2. TASSI DI POSITIVITA' ED INDICATORI DI SECONDO LIVELLO

In tabella 1 presente in Appendice sono riportati i valori di positività con le relative percentuali (*Positivity Rate*, PR) del test di screening (FIT) distribuite per singolo programma di screening e come media regionale. Come è noto, il test di screening viene dichiarato positivo quando il dato analitico è uguale o superiore a 100 ng/ml (oggi meglio indicato come 20 microgr/grammo feci). Tale cut off di positività è adottato in quasi tutti i programmi italiani che usano il FIT. Anche in Toscana il cut off è fissato a questa soglia. Diversamente dal resto dei programmi toscani, il programma di screening della ex-Azienda USL 11 Empoli utilizza un cut off di positività a 80 ng/ml. Su 224.386 FIT processati, 11.324 sono risultati positivi, con un PR medio (5%) lievemente aumentato rispetto all'anno scorso (4,7%). I valori di positività sono distribuiti in un range tra 3,9% dell'ex-Azienda USL 12 di Viareggio a 7,0% dell'ex-Azienda USL 8 di Arezzo. In 6 programmi si ha una percentuale media superiore o uguale al 5%. Alte percentuali di positività si hanno nelle ex Aziende USL 8 di Arezzo, Siena e Grosseto (range 6,5% - 7,0%). Si ricorda che nell'area vasta Sud-Est viene utilizzata una metodica analitica diversa dagli altri programmi di screening.

La Figura 1 riporta i valori di PR del FIT distribuiti in base alla storia di screening (primo o successivo) sia per i singoli programmi che come media regionale.

Figura 1 - Positività del FIT (%): confronto fra primi esami e successivi nella regione Toscana - Anno 2017



Data la più bassa prevalenza di malattia delle popolazioni già sottoposte a screening, ci si attende un tasso di positività più elevato al primo screening rispetto ai passaggi successivi. Questa previsione trova conferma da quanto emerge dai dati della maggioranza dei programmi e nella media regionale. Al contrario, in 5 programmi di screening (Massa e Carrara, Pistoia, Pisa, Empoli e Viareggio) la distribuzione dei valori di PR è invertita, con percentuali di positività più alte agli esami successivi. La principale causa di questo fenomeno potrebbe essere la diversa composizione in età delle due popolazioni. Infatti, i soggetti che entrano nello screening, essendo i programmi attivi ormai da molto tempo, sono nella maggioranza soggetti più giovani, con una minore prevalenza di malattia. Potrebbe concorrere a questo risultato anche una errata suddivisione delle due popolazioni in fase di valutazione dei dati.

Il tasso regionale di positività è pari a 5,5% ai primi esami ed al 4,9% agli esami successivi. Confrontando questo dato con quello nazionale ad oggi disponibile, per i primi esami i valori toscani sono lievemente inferiori (Italia = 5,8%), mentre per gli esami successivi il dato toscano medio è sovrapponibile a quello medio italiano.

Il Manuale degli indicatori del GISCoR indica come standard accettabile di positività ai primi esami un valore non superiore al 6%. I tre programmi di screening già segnalati per alti tassi di positività deviano da questo standard (Siena=6,8% Arezzo=7,6%, Grosseto = 12.1%). Come già segnalato, queste realtà utilizzano un test che, come emerge da alcune analisi, potrebbe caratterizzarsi per una maggiore sensibilità rispetto all'altro test utilizzato in regione Toscana. In particolare questi programmi hanno già provveduto a fare degli approfondimenti e riferiscono che si sono verificate problematiche inerenti il recente utilizzo di particolari lotti di reattivi. Per gli esami successivi, 8 programmi aziendali mostrano valori superiori allo standard del valore accettabile (< 4,5%). Il valore più elevato agli esami successivi si riscontra nell'Azienda USL 8 di Arezzo (6,8%) per il quale valgono le considerazioni precedenti per i primi esami.

In tabella 2 in Appendice vengono riportati i numeri assoluti di colonscopie effettuate nell'ambito dei programmi di screening per il carcinoma coloretale nell'anno 2017 in Toscana, pari a 8.405. Di queste, in 7.567 colonscopie (90%) è stata raggiunto il ceco (range 76,4%-97,6%). Il corrispettivo dato medio italiano riferito all'anno 2015 è più alto rispetto al valore medio toscano di 5 punti percentuali (95%). Il valore rilevato nella survey toscana è comunque in linea con lo standard desiderabile suggerito dal GISCoR (85%).

Nei soggetti positivi al FIT lo screening prevede come approfondimento diagnostico l'effettuazione di un esame colonscopico totale (fino al raggiungimento del ceco), dato che una quota significativa di carcinomi coloretali è localizzata nelle sezioni destre del colon. E' quindi determinante ai fini diagnostici perseguire la completezza dell'esame nella maggiore percentuale possibile delle colonscopie effettuate. La completezza dell'esame colonscopico (proporzione di colonscopie in cui viene esplorato tutto il colon sul totale delle colonscopie) rappresenta perciò un indicatore di qualità dell'indagine.

L'analisi di questo indicatore in Toscana mostra un quadro di buon livello qualitativo. Infatti, ben 10 programmi su 12 hanno registrato livelli di completezza dell'esame colonscopico pari o superiori all'85% (standard accettabile GISCoR), mentre 7 programmi su 12 si collocano al di sopra dello standard desiderabile (>90%).

La tabella 2 mostra inoltre la percentuale di adesione agli approfondimenti diagnostici per ciascun programma di screening e come media regionale. L'adesione agli approfondimenti costituisce da sempre un elemento critico di questo screening. Le cause sono molteplici. Questa criticità è presente anche a livello italiano ed in molte esperienze internazionali. Una bassa adesione alla colonscopia ha un impatto determinante sulla resa diagnostica complessiva dell'intervento di screening e l'impatto di quest'ultimo sulla salute della popolazione, in considerazione dell'alto valore predittivo positivo del test di screening.

Nel 2017 in Toscana solo il 74,2% dei soggetti risultati positivi al test di screening ha effettuato un approfondimento diagnostico (colonscopia totale e/o un esame radiologico in caso di colonscopia incompleta), dato che dimostra un ulteriore peggioramento rispetto agli anni precedenti. Il confronto con il dato nazionale medio relativo all'anno 2015 (80%) colloca anche quest'anno la Toscana tra le Regioni con più bassa adesione agli approfondimenti.

Esaminando la situazione dell'indicatore per ciascuna ex Azienda USL, in tutti i programmi, eccetto Massa Carrara, il dato è al di sotto dello standard accettabile (>85%) proposto dal GISCoR. Si segnala

che in molti di essi la carenza di risorse umane ha generato lunghe liste di attesa e con conseguenti fughe verso il privato o, comunque, verso servizi di endoscopia non di riferimento per il programma di screening. Questa particolare situazione ha generato, in molti casi, difficoltà nel recupero delle informazioni relative all'approfondimento di secondo livello. Le situazioni di maggiore criticità riguardano due programmi, quello aretino, con una percentuale di adesione del 62,6% e quello di Viareggio con un valore del 69,9%. Relativamente a questi due programmi, si segnala che persistono problematiche di approvvigionamento dei dati sia di natura organizzativa che informatica: è quindi probabile che il dato sia sottostimato.

2. TASSI DI IDENTIFICAZIONE E VALORI PREDITTIVI POSITIVI

In Toscana nell'anno 2017 sono stati identificati 194 cancro coloretali e 1.291 soggetti con uno o più adenomi avanzati. I dati sono mostrati nella tabella 3 in Appendice, dove sono riportati i tassi di identificazione diagnostica (*detection rate* – DR) per cancro o adenoma avanzato. Il DR esprime il rapporto fra il numero di persone con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato identificato allo screening e il numero di persone sottoposte a screening. Per le persone con più lesioni si considera solo quella peggiore.

Il tasso di identificazione medio regionale grezzo per cancro è stato pari all'0,9‰, con un range che oscilla tra 0,5‰ e 1,7‰. Il DR per adenoma avanzato è stato pari al 5,8 ‰ (range 2‰-9,9‰). Non risultano pervenuti i dati della ex Azienda USL 9 Grosseto per le già citate problematiche organizzativo-informatiche.

Come di consueto, se si confrontano i tassi diagnostici per singolo programma di screening, i valori grezzi relativi al DR per cancro sono abbastanza stabili.

Molto più variabile, come atteso, è la distribuzione dei DR grezzi per adenoma avanzato nei 12 programmi di screening. I motivi di questa variabilità sono in parte relativi al fatto che i valori di DR presentati in tabella non sono standardizzati e che comprendono sia i primi che i test successivi. Non si può però neanche escludere che in parte tale variabilità sia dovuta ad errori nella classificazione delle lesioni e/o ad un'incompleta registrazione dei dati.

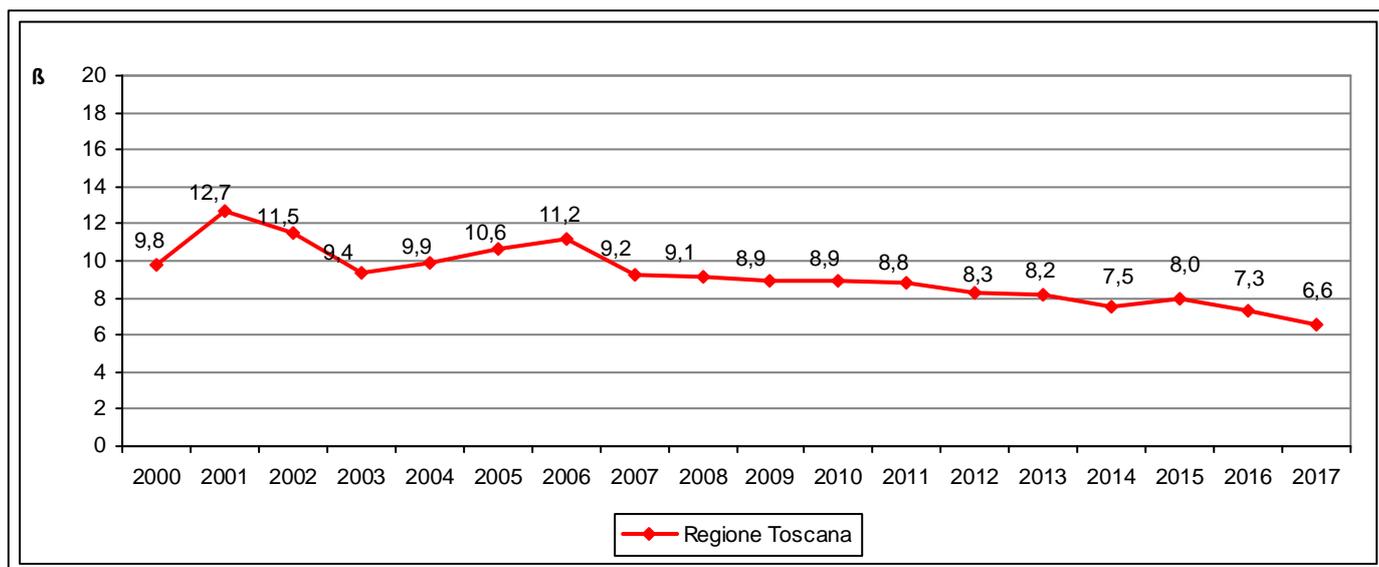
L'indicatore è inoltre inficiato dall'adesione sub-ottimale alla colonscopia, che determina una perdita della resa diagnostica.

E' importante valutare il rapporto tra i tassi diagnostici di adenoma avanzato rispetto a quelli per adenoma semplice. Infatti, normalmente il test di screening riesce elettivamente a diagnosticare una maggiore quota di adenomi avanzati rispetto ai semplici, nonostante che vi sia una prevalenza anatomica di quest'ultimi a livello del colon. Tale fenomeno non è casuale ma è dovuto presumibilmente alla maggiore propensione al sanguinamento degli adenomi avanzati rispetto ai semplici. Tuttavia se si analizza la tabella 3, si nota che rispetto agli altri anni vi è una frequenza simile di adenomi avanzati rispetto a quelli semplici (5,8‰ vs. 5,9‰), rispecchiando l'andamento già rilevato negli anni precedenti. Ciò può essere dovuto al fatto che in 3 programmi di screening (Pisa, Siena, Arezzo) nel 2017 presentano una distribuzione opposta, con più alti tassi diagnostici di adenomi semplici rispetto a quelli avanzati. Il fenomeno è particolarmente marcato nel programma pisano dove si registrano DR per adenoma avanzato pari al 2‰ a fronte di DR per adenoma semplice del 12,5‰.

Questi dati devono essere monitorati e devono essere valutate eventuali imprecisioni classificative, sia a livello di diagnosi anatomico-patologica che a livello della registrazione della diagnosi.

L'andamento nel tempo dei tassi diagnostici per il cancro e l'adenoma avanzato è rappresentato graficamente nella Figura 2, a partire dall'anno 2000 in cui sono stati attivati i primi programmi di screening coloretali in Toscana.

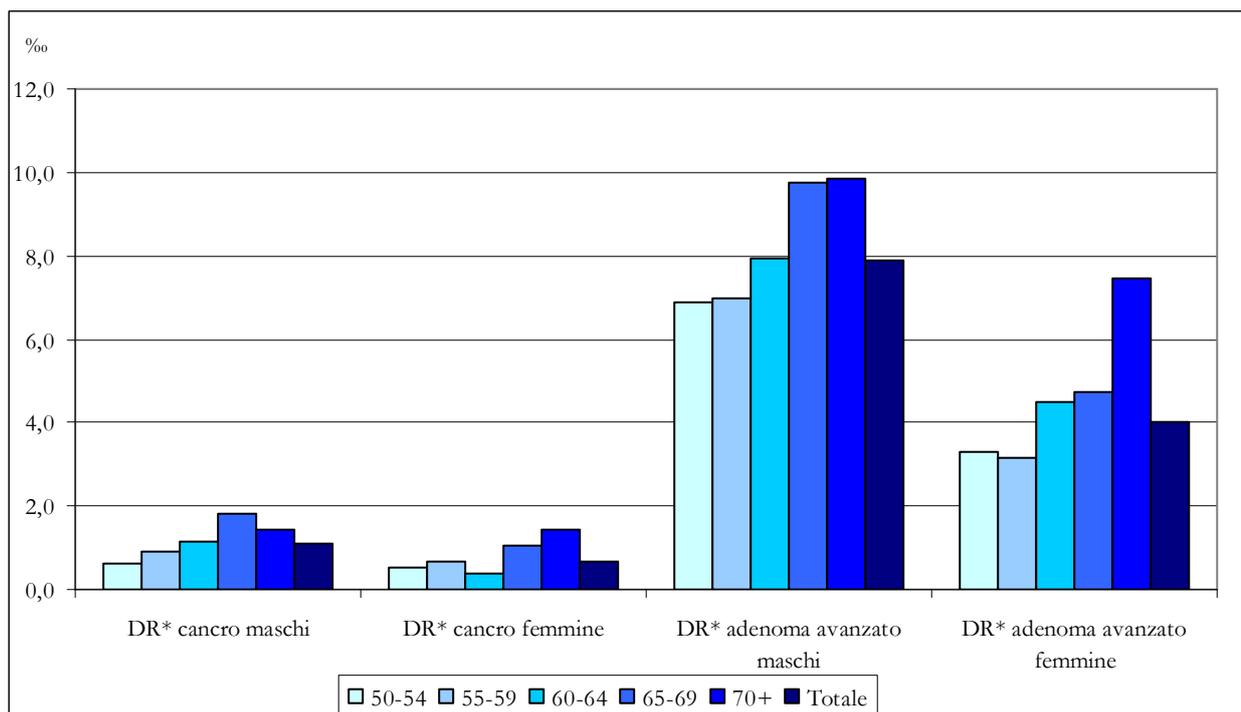
Figura 2 - Trend temporale del tasso diagnostico per cancro e adenoma avanzato (primi esami + successivi) dello screening coloretale. Toscana - Periodo 2000-2017



Il trend temporale mostra una chiara diminuzione dei DR, fenomeno comunque atteso per la diminuzione della prevalenza di lesioni neoplastiche nella popolazione. Infatti, con il passare dei round, maggiori sono le quote di popolazione sottoposta ad esami di screening precedenti. Tale diminuzione deve essere monitorata nel tempo. Infatti, il test di screening mostra, nel corso dei round, una sensibilità cumulativa crescente, fenomeno che si può apprezzare studiando le coorti di screening, come è stato ben evidenziato in una recente pubblicazione. In essa sono stati analizzati i risultati di sei round di screening nella Regione Veneto, in una coorte di circa 120.000 soggetti sottoposti a screening con FIT. Nonostante la diminuzione dei DR soprattutto dopo i primi round, la sensibilità cumulativa nell'arco di 12 anni era pari a 8,5‰ per il cancro e a 58,9‰ per l'adenoma avanzato, valori paragonabili a quelli di uno screening con colonscopia come test primario.

Nella Figura 3 sono riportati i valori di DR per cancro e adenoma avanzato in rapporto al sesso ed all'età. A causa della maggiore prevalenza di malattia, negli uomini si hanno tassi diagnostici più elevati rispetto alle donne (cancro: 1,1‰ negli uomini vs. 0,7‰ nelle donne; adenoma avanzato: 7,9‰ negli uomini vs. 4‰ nelle donne). Allo stesso modo, nelle fasce di età più avanzate si registrano i tassi diagnostici più alti, in particolare per il cancro.

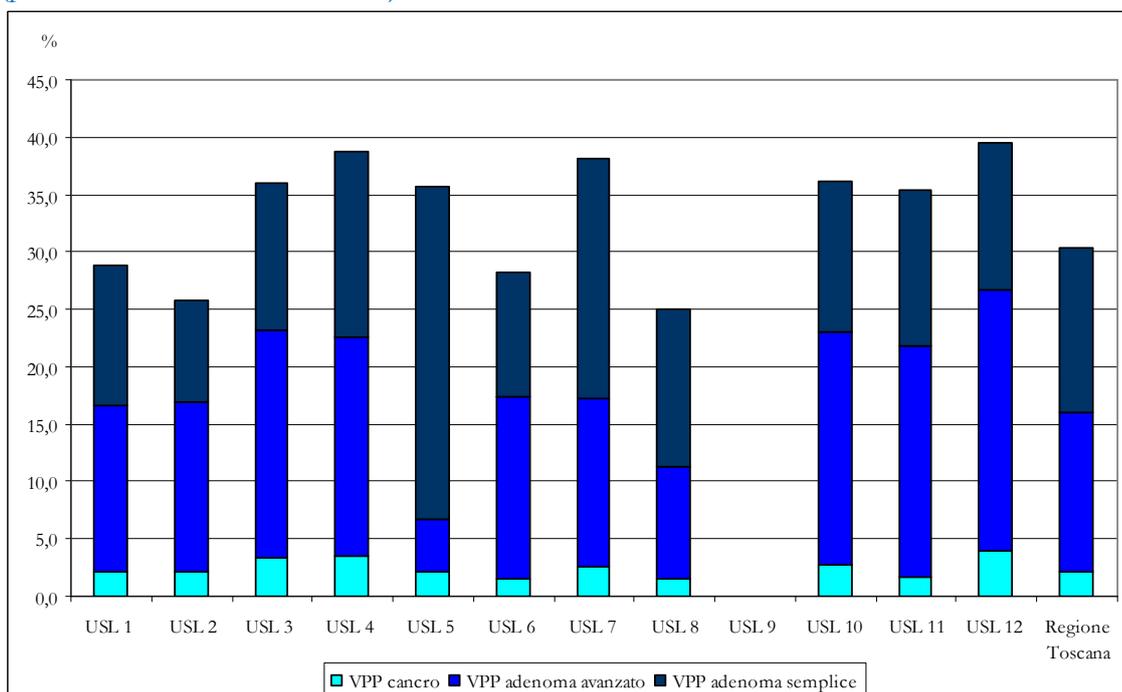
Figura 3 -Tasso di identificazione diagnostica (DR x 1000) di lesioni istologicamente confermate per sesso e fasce di età (primi esami + esami successivi) nella regione Toscana - Anno 2017



Nella Figura 4 vengono mostrati i Valori Predittivi Positivi (VPP) del test di screening (primi esami + esami successivi) per cancro, adenoma avanzato e adenoma semplice per ciascun programma di screening e come dato medio regionale per l'anno 2017.

Il VPP si definisce come il rapporto fra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata (endoscopica o chirurgica) di adenoma avanzato o carcinoma e il numero totale di persone che hanno eseguito una colonscopia di approfondimento a seguito di un test positivo. E' un indicatore fondamentale, in quanto esprime la probabilità che una persona positiva al test di screening ha di essere veramente affetta da una lesione neoplastica del colon.

Figura 4. Valore predittivo positivo (VPP) (%) per cancro, adenoma avanzato ed adenoma semplice (primi esami + esami successivi) - Anno 2017



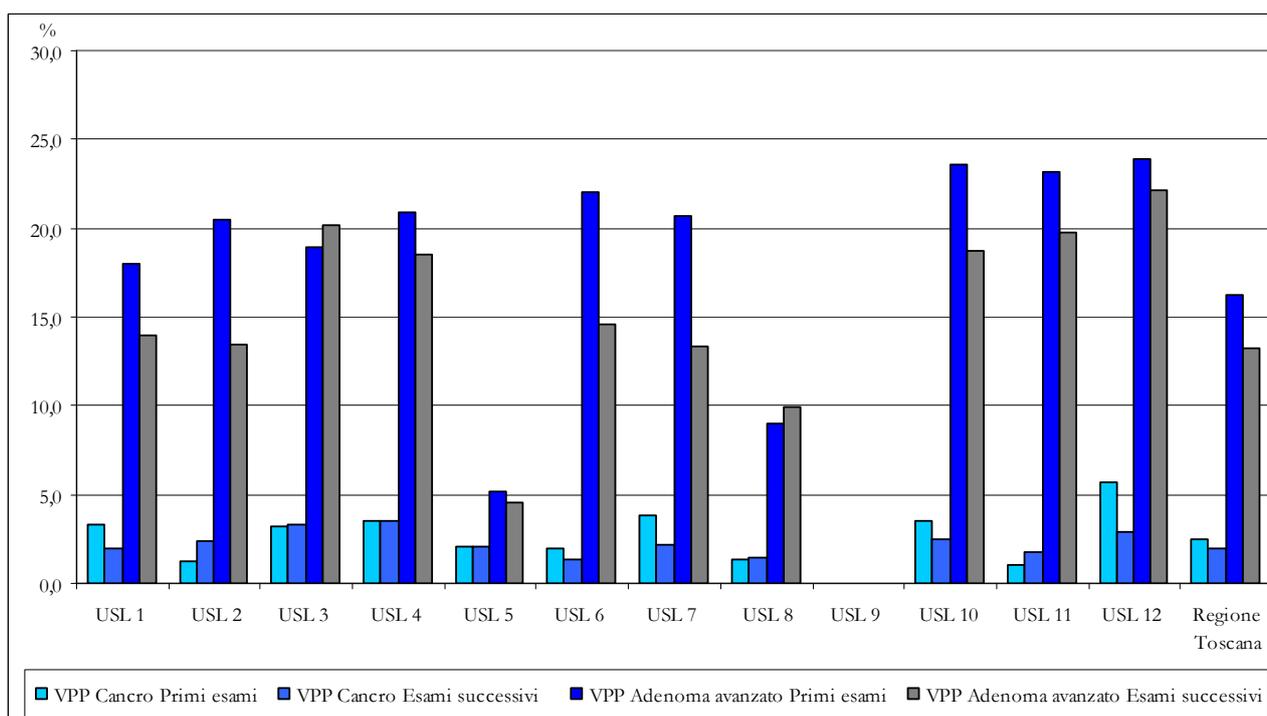
Il dato medio regionale è pari al 2% per il cancro (range 1,4-3,9%) ed al 13,9% (range 4,6-22,8%) per gli adenomi avanzati, riferito alla popolazione al primo test ed ai test successivi.

Confrontando il dato toscano con il dato nazionale medio riferito all'anno 2015, il VPP medio toscano per cancro ed adenoma avanzato è più basso sia ai primi esami che ai successivi (18,7% vs. 25,7% ai primi esami, 15,2% vs. 20,4%, rispettivamente). Questa osservazione non deve stupire perché il dato medio nazionale si caratterizza per una maggiore preponderanza di popolazione al primo round rispetto a quella della popolazione toscana.

Prendendo invece in considerazione solo le persone al primo esame (Figura 5), il VPP medio regionale sale a 2,4% per il cancro e a 16,2% per gli adenomi avanzati, per cui complessivamente in circa un quinto delle colonscopie effettuate vengono diagnosticate ed in molti casi trattate lesioni significative in senso oncologico. Si consideri il fatto che, come già detto per la percentuale di positività, le persone al primo esame sono quasi sempre coorti di persone più giovani (cinquantenni) che hanno quindi una più bassa prevalenza di malattia.

Per quanto riguarda il VPP nelle persone ai test successivi, il dato medio regionale è pari a 2,0% e 13,2% per cancro e adenoma avanzato, rispettivamente.

Figura 5 - Valore predittivo positivo (VPP) per cancro ed adenoma avanzato: confronto fra primi esami e esami successivi - Anno 2017



Analizzando i dati per singola ex Azienda USL, si nota che il programma pisano presenta valori per adenoma avanzato particolarmente bassi (5,1% ai primi esami e 4,6% ai successivi), che dipendono da un corrispondente basso valore di DR, mentre è molto elevato il VPP per adenomi semplici (28,9% primi esami e successivi, Figura 4). Anche nel programma aretino, pur se in misura meno marcato, il VPP è maggiore per gli adenomi semplici, fenomeno già descritto e attribuibile verosimilmente a criticità relative ai criteri nella classificazione anatomopatologica degli adenomi o alla loro registrazione non conforme, già evidenti nell'anno precedente.

In ogni caso, nella maggioranza dei programmi di screening, il VPP per adenoma avanzato è maggiore ai primi esami che ai successivi (Figura 5).

Lo standard accettabile suggerito dal GISCoR per questo indicatore è pari al 25% per cancro e adenoma avanzato ai primi esami e pari al 15% per quelli successivi. Quindi solo 3 programmi aziendali su 11 (Grosseto non ha inviato i dati necessari per il calcolo del VPP) raggiungono lo standard accettabile, mentre nessuna raggiunge lo standard desiderabile, pari al 30%. Per quanto riguarda i livelli degli standard agli esami successivi (accettabile 15% - desiderabile 20%), 4 programmi su 11 esaminati raggiungono il livello accettabile, mentre solo 5 programmi su 11 raggiungono lo standard desiderabile. Nella Tabella 4 in Appendice è descritta la distribuzione per stadio secondo la classificazione TNM dei 194 tumori diagnosticati dallo screening nel 2017. Nel 38% dei casi (dato calcolato solo per 10 ex Aziende USL), lo stadio è ignoto perché non è stato possibile recuperare alcuna informazione, condizione comune in misura variabile alla maggioranza dei programmi. Maggiori problemi di incompletezza si registrano nel programma fiorentino in cui si riesce ad avere informazioni solo per il 36% circa dei casi. Il recupero dello stadio è una criticità nota che sembra peggiorare con il tempo. In parte essa è dovuta ad una mancata integrazione tra gli applicativi di screening e quelli di anatomia-patologica ed in parte a problematiche organizzativo-manageriali con non adeguata individuazione di competenze dedicate al recupero del dato.

3. I TEMPI DI ATTESA

I tempi di attesa non rappresentano un indicatore di qualità della diagnosi ma sono altrettanto importanti in quanto rendono conto dell'efficienza organizzativa del programma e hanno ricadute sulla percezione di qualità da parte degli utenti (Tabella 5 in Appendice).

L'indicatore "Intervallo test/referto negativo" non presenta quasi mai criticità, dato che il test di screening è un test analitico di laboratorio, effettuato con tecnologie automatizzate che consentono il trasferimento del dato analitico al software di screening senza l'intervento di un data entry svolto da operatori, quindi indipendente da eventuali problemi di risorse umane.

Lo standard proposto dal GISCoR per questo indicatore è pari a più del 90% dei referti entro 21 giorni (standard accettabile) e più del 90% entro 15 giorni (standard desiderabile).

In Toscana, nell'anno 2017, 9 programmi di screening coloretale su 12 raggiungono lo standard desiderabile, mentre un programma, quello lucchese, raggiunge lo standard accettabile. Per quest'ultimo programma il dato è in peggioramento rispetto all'anno precedente: la motivazione risiede sia in un impoverimento delle risorse umane (pensionamenti senza sostituzioni) dedicate alla segreteria organizzativa sia in temporanee problematiche relative alla spedizione postale.

Anche quest'anno si deve prendere atto che, nel programma senese, non sono state sanate le criticità nella estrazione del dato in quanto l'applicativo di screening conferisce il valore solo a 21 giorni.

L'indicatore "Intervallo referto positivo/colonscopia" è invece gravato da criticità ormai storiche.

Le migliori performance si registrano nel programma di Lucca (76% dei pazienti positivi è sottoposto a colonscopia entro 30 giorni), nel programma di Siena (74%), ed in minor misura nel programma pistoiese (68%) ed in quello di Livorno (63%). In tutti gli altri programmi di screening si registrano situazioni di gravissima criticità. In particolare nei programmi di Arezzo, Viareggio, Grosseto, Prato e Firenze solo il 7-25% dei pazienti effettua una colonscopia entro 30 giorni dalla data del referto positivo del test di screening.

Il programma della ex Azienda USL 11 Empoli ha avuto gravi problemi per carenza di risorse umane e tecnologiche la cui completa risoluzione è stata ottenuta solo nell'autunno 2018.

Il mancato raggiungimento degli standard accettabili di questo indicatore è comune tra i programmi di screening italiani. Infatti, dati dell'Osservatorio Nazionale Screening relativi all'anno 2015 ci dicono che mediamente in Italia solo il 47,4% dei pazienti FIT positivi effettua un approfondimento entro 30 giorni, mentre circa il 19,3% si sottopone alle opportune indagini solo dopo 90 giorni.

Si cita anche quest'anno un'interessante pubblicazione, in cui sono stati riportati i risultati di uno studio retrospettivo su un grandissimo numero di soggetti FIT positivi in cui si sono analizzati gli esiti diagnostici in funzione del tempo intercorso tra il test e la colonscopia. Dallo studio emerge chiaramente che tempi di attesa inferiori ai 6 mesi non influiscono in modo significativo sul rischio di lesioni clinicamente rilevanti. Questi risultati sono importanti soprattutto per una corretta comunicazione con i pazienti che si devono confrontare con tempi di attesa troppo lunghi in seguito ad una positività del FIT di screening.

L'indicatore "Intervallo diagnosi neoplasia/intervento chirurgico" è l'intervallo di tempo compreso tra la diagnosi con consiglio di chirurgia e l'effettuazione dell'intervento chirurgico ed esprime l'efficienza del programma nel pianificare l'espletamento delle procedure terapeutiche nel più breve tempo possibile.

Lo standard proposto dal GISCoR definisce come "accettabile" l'effettuazione dell'intervento chirurgico entro 30 giorni nel 90% dei pazienti.

Anche quest'anno, solo il programma di Massa Carrara raggiunge lo standard accettabile.

Si segnala come già fatto in passato che questi risultati sono influenzati certamente da difficoltà da parte dei programmi nella raccolta e registrazione dei dati.

4. CONFRONTO CON IL 2016

La Tabella 6 in Appendice riassume i principali indicatori dell'ultimo biennio di screening. Dal confronto con l'anno precedente si notano lievi differenze degli indicatori, con una tendenza ad una diminuzione dei valori registrati. In particolare si segnala un ulteriore peggioramento dell'adesione all'approfondimento, già gravata da criticità storiche ed una perdita di 1,5 punti percentuali per quanto riguarda la completezza della colonscopia.

Il decremento osservato negli indicatori diagnostici come il DR ed il VPP per cancro e adenoma avanzato sono espressione di un programma ormai datato ma devono comunque essere monitorati con attenzione.

Sempre in Tabella 6 in Appendice viene riportata anche la percentuale di test non valutabili.

Un campione inadeguato è di solito riconducibile ad un campionamento scorretto da parte dell'utente, per una quantità eccessiva di materiale fecale o per la sua assenza. Importante è fornire quindi all'utente delle informazioni corrette sulle modalità di campionamento. In base alle indicazioni del manuale del GISCoR viene considerato come standard accettabile una percentuale di campioni inadeguati entro l'1%. In Toscana nel 2017 il valore medio dei test inadeguati è stato pari allo 0,5%, simile a quello degli anni precedenti ed all'interno dei parametri dello standard.

5. IL FOLLOW UP POST-POLIPECTOMIA

L'appropriatezza della raccomandazioni che vengono date al paziente dopo la colonscopia di approfondimento è determinante per una corretta gestione del percorso clinico e per garantire un accesso nei tempi opportuni ai pazienti inviati a follow up post-polipectomia.

La Tabella 7 in Appendice riporta la distribuzione delle diverse raccomandazioni in base all'esito della colonscopia. I programmi di Massa Carrara, Lucca, Pistoia ed Empoli non hanno inviato il dato. La categorizzazione degli esiti in tre livelli di rischio (adenomi a basso rischio, intermedio e alto) fa riferimento alle Linee Guida Europee del 2010.

Come è evidente dai dati esposti, in circa il 6.9% degli esiti negativi o con rilievo di polipi non adenomatosi viene consigliato in modo inappropriato un controllo colonscopico (nel 2016 costituiva l'11% di questi casi).

Per gli adenomi a basso rischio, in circa il 52% dei casi viene dato un consiglio di colonscopia a 3 o a 5 anni (nel 2016 era il 70%). In caso di adenomi a rischio intermedio viene invece indicato un controllo entro 1 anno nel 20,6%, in anticipo rispetto alle raccomandazioni, dato in peggioramento rispetto all'anno precedente.

La mancata aderenza alle raccomandazioni indicate dalle linee guida ovviamente determina in tutti questi casi un numero significativo di esami inutili che al contempo gravano sulle strutture endoscopiche, già oberate da lunghi tempi di attesa per gli approfondimenti indicati nei soggetti FIT positivi.

D'altro lato, si osservano anche comportamenti di sottovalutazione del rischio di adenomi metacroni. Per esempio, negli adenomi ad alto rischio solo nel 53.8% dei casi è raccomandato il controllo

appropriato entro 1 anno, mentre nel 28.8% circa dei casi un controllo colonscopico a 3 anni ed in un restante 3,3% dei casi un controllo colonscopico a 5 anni.

Complessivamente, nel 2017 si registra un trend di miglioramento rispetto agli anni precedenti nel comportamento dei professionisti in caso di reinserimento nello screening degli adenomi a basso rischio, che rappresentano anche in termini di numeri assoluti una quota significativa di colonscopie inappropriate evitate.

Nella tabella 8 in Appendice sono indicate i volumi di colonscopie effettuate nell'anno solare 2017 dai programmi di screening coloretale che hanno fornito il dato.

Sono state effettuate 7462 colonscopie negli 8 programmi di screening coloretale che hanno partecipato alla rilevazione. Circa l'88% delle colonscopie sono state effettuate in soggetti risultati positivi al test di screening. Rappresentano invece solo circa il 6% degli esami colonscopici eseguiti in seguito ad una prima colonscopia incompleta o che sono stati riprogrammati (solitamente per toilette insufficiente, per eseguire una polipectomia in differita o per controllo a breve scadenza degli esiti di una polipectomia).

Una percentuale del 6,5% sul totale degli esami è costituita dalle colonscopie di follow-up dopo "clean colon". Si tratta di un dato poco affidabile e probabilmente sottostimato, dato che non tutti i programmi di screening analizzati in questa tabella hanno un follow-up attivo e molti dei casi registrati sono stati effettuati in sedi diverse da quelle dell'endoscopia di screening o in seguito a presentazione diretta da parte dei pazienti. In alcuni programmi la percentuale di esami di follow up è maggiore in quanto in questi viene fatto un follow-up attivo.

Bibliografia essenziale

1. Zorzi M. Comunicazione orale "Survey nazionale 2016: gli indicatori del secondo livello diagnostico" Convegno Nazionale GISCoR 2017 Cremona, disponibile all'indirizzo http://www.giscor.it/convegni/giscor-2017/20171108/zorzi_1_giscor_20171108.pdf ultimo accesso 12 novembre 2018
2. Zorzi M, Sassoli de' Bianchi P, Grazzini G et al: Gruppo di lavoro sugli indicatori del GISCoR. Quality indicators for the evaluation of colorectal cancer screening programmes. *Epidemiologia e Prevenzione* 2007; 6 (suppl. 1):6-56
3. Zorzi M et al. Long-term performance of colorectal cancer screening programmes based on the faecal immunochemical test *Gut* Published Online First: 03 November 2017. doi:10.1136/gutjnl-2017-314753
4. Corley D et al. Association Between Time to Colonoscopy After a Positive Fecal Test Result and Risk of Colorectal Cancer and Cancer Stage at Diagnosis *JAMA* 2017;317(16):1631-1641. doi:10.1001/jama.2017.3634
5. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Publication Office of the E. U. Luxemburg; First Edition 2010

APPENDICE

Tabella 1 - Numero di persone esaminate e numero di test con esito positivo (primi esami + esami successivi) - Anno 2017

Programmi	N. esaminati	N. test positivi	Test positivi %
Azienda USL 1 Massa Carrara	12.592	545	4,3
Azienda USL 2 Lucca	11.752	513	4,4
Azienda USL 3 Pistoia	6.663	406	6,1
Azienda USL 4 Prato	11.487	584	5,1
Azienda USL 5 Pisa	24.686	1.068	4,3
Azienda USL 6 Livorno	24.121	1.148	4,8
Azienda USL 7 Siena	17.840	1.152	6,5
Azienda USL 8 Arezzo	19.806	1.393	7,0
Azienda USL 9 Grosseto	14.209	966	6,8
Azienda USL 10 Firenze	56.289	2.349	4,2
Azienda USL 11 Empoli	16.557	874	5,3
Azienda USL 12 Viareggio	8.384	326	3,9
Regione Toscana	224.386	11.324	5,0

Tabella 2 - Adesione e completezza degli approfondimenti diagnostici (primi esami + esami successivi)

Programmi	N. test positivi	N. colonscopie	N. prime colonscopie complete	Adesione agli approfondimenti coloscopici (%)	Prime colonscopie complete (%)
Azienda USL 1 Massa Carrara	545	462	406	84,8	87,9
Azienda USL 2 Lucca	513	420	369	81,9	87,9
Azienda USL 3 Pistoia	406	333	325	82,0	97,6
Azienda USL 4 Prato	584	454	422	77,7	93,0
Azienda USL 5 Pisa	1.068	769	722	72,0	93,9
Azienda USL 6 Livorno	1.148	876	669	76,3	76,4
Azienda USL 7 Siena	1.152	831	663	72,1	79,8
Azienda USL 8 Arezzo	1.393	872	837	62,6	96,0
Azienda USL 9 Grosseto	966	725	664	75,1	91,6
Azienda USL 10 Firenze	2.349	1.797	1.708	76,5	95,0
Azienda USL 11 Empoli	874	638	584	73,0	91,5
Azienda USL 12 Viareggio	326	228	198	69,9	86,8
Regione Toscana	11.324	8.405	7.567	74,2	90,0

Tabella 3 -Tasso di identificazione diagnostica (DR x 1000) di lesioni istologicamente confermate (primi esami + esami successivi) - Anno 2017

Programmi	N. Cancri	N. adenomi avanzati	N. adenomi semplice	N. Rispondenti	DR* cancro	DR* adenoma avanzato	DR* adenoma semplice	DR* cancro + adenoma avanzato
Azienda USL 1 Massa Carrara	10	67	56	12.592	0,8	5,3	4,4	6,1
Azienda USL 2 Lucca	9	63	37	11.752	0,8	5,4	3,1	6,1
Azienda USL 3 Pistoia	11	66	43	6.663	1,7	9,9	6,5	11,6
Azienda USL 4 Prato	16	87	73	11.487	1,4	7,6	6,4	9,0
Azienda USL 5 Pisa	22	50	308	24.686	0,9	2,0	12,5	2,9
Azienda USL 6 Livorno	13	142	97	24.121	0,5	5,9	4,0	6,4
Azienda USL 7 Siena	21	122	174	17.840	1,2	6,8	9,8	8,0
Azienda USL 8 Arezzo	19	126	178	19.806	1,0	6,4	9,0	7,3
Azienda USL 9 Grosseto	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	14.209	<i>n.c.</i>	<i>n.c.</i>	<i>n.c.</i>	<i>n.c.</i>
Azienda USL 10 Firenze	53	382	249	56.289	0,9	6,8	4,4	7,7
Azienda USL 11 Empoli	11	134	90	16.557	0,7	8,1	5,4	8,8
Azienda USL 12 Viareggio	9	52	29	8.384	1,1	6,2	3,5	7,3
Regione Toscana	194	1.291	1.334	224.386	0,9	5,8	5,9	6,6

n.p. = dato non pervenuto

n.c. = non calcolabile

Tabella 4 - Distribuzione per stadio dei carcinomi screen-detected nella regione Toscana - Anno 2017

Programmi	N. cancri	Stadio I	Stadio II	Stadio III - IV	Ignoto
Azienda USL 1 Massa Carrara	10	1	1	2	6
Azienda USL 2 Lucca	9	3	2	1	3
Azienda USL 3 Pistoia	11	4	0	3	4
Azienda USL 4 Prato	16	10	3	0	3
Azienda USL 5 Pisa	22	8	3	5	6
Azienda USL 6 Livorno	13	4	0	2	7
Azienda USL 7 Siena	21	8	1	7	5
Azienda USL 8 Arezzo	19	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>
Azienda USL 9 Grosseto	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>
Azienda USL 10 Firenze	53	16	2	1	34
Azienda USL 11 Empoli	11	7	1	4	0
Azienda USL 12 Viareggio	9	2	1	0	6
Regione Toscana	194	63	14	25	74

n.p. = dato non pervenuto

Tabella 5 - Tempi di attesa di differenti fasi dei programmi di screening coloretale. Anno 2017

Programmi	Azienda USL 1 Massa Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 Viareggio
Intervallo test/referto negativo (%)												
entro 15 giorni	100	14	100	95	99	84	n.p.	100	99	100	100	100
tra 16 e 21 giorni	0	55	0	3	0	10	87	0	100	0	0	0
oltre 21 giorni	0	30	0	2	1	6	13	0	0	0	0	0
Intervallo test positivo/colonscopia di approfondimento (%)												
30 giorni	38	76	68	7	45	63	74	11	19	18	35	25
tra 31 e 60 giorni	43	18	28	30	42	25	22	36	61	43	5	47
tra 61 giorni e 90 giorni	17	4	1	45	11	7	3	44	88	27	50	22
oltre i 90 giorni	2	2	3	18	3	6	1	8	0	12	10	6
Intervallo diagnosi neoplasia/intervento chirurgico (%)												
30 giorni	100	0	14	11	50	60	40	20	n.p.	50	25	60
tra 31 e 60 giorni	0	50	57	60	50	20	30	80	n.p.	25	38	30
oltre i 60 giorni	0	50	29	29	0	20	30	0	n.p.	25	38	10

n.p. = dato non pervenuto

Tabella 6 - Indicatori regionali (primi esami + esami successivi) per anno di attività - Periodo 2016 e 2017

Indicatori	Anno	
	2016	2017
% estensione aggiustata	93,6	92,7
% adesione all' invito aggiustata	49,3	47,8
% positività al FOBT	4,7	5,0
% compliance all'approfondimento	77,5	74,2
% colonscopie complete	91,6	90,0
DR grezzo cancro*	1,1	0,9
DR grezzo adenoma avanzato*	6,2	5,8
% VPP cancro	2,7	2,1
% VPP adenoma avanzato	15,1	13,9
% test non valutabili	0,6	0,5

Tabella 7 - Raccomandazione di follow-up dopo clean[§] colon secondo l'esito del II livello dei programmi di screening coloretale nella regione Toscana. Anno 2017

	Negativo/ polipi non adenomatosi	Adenom a a basso rischio [^]	Adenoma a rischio intermedio [*]	Adenoma ad alto rischio [°]	Adenoma cancerizzato	Polipi dispersi	Totale
FIT a 5 anni	2702 (74,7)	447 (45,9)	42 (6,9)	2 (0,9)	0 (0)	10 (25)	12 (50)
FIT a 2 anni	75 (2,1)	2 (0,2)	1 (0,2)	1 (0,5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Colonscopia a 5 anni	104 (2,9)	160 (16,4)	8 (1,3)	7 (3,3)	0 (0)	2 (5)	0 (0)
Colonscopia a 3 anni	87 (2,4)	251 (25,8)	412 (67,8)	61 (28,8)	1 (1,8)	14 (35)	1 (4,2)
Colonscopia a 1 anno	58 (1,6)	95 (9,8)	125 (20,6)	114 (53,8)	12 (21,1)	9 (22,5)	4 (16,7)
Altro (specificare)	589 (16,3)	19 (2)	20 (3,3)	27 (12,7)	44 (77,2)	5 (12,5)	7 (29,2)
Totale	3615 (100)	974 (100)	608 (100)	212 (100)	57 (100)	40 (100)	24 (100)

§ = colon indenne da lesioni dopo eventuale bonifica endoscopica/chirurgica, rapportato alla qualità della preparazione intestinale e alla completezza dell'indagine

[^] = pazienti con 1 - 2 adenomi < 10 mm, tubulare e con displasia di basso grado

^{*} = pazienti con 3 - 4 adenomi o almeno 1 adenoma ≥ 10mm e < 20 mm, o almeno 1 adenoma con componente villosa o displasia di alto grado

[°] = pazienti con 5 o più adenomi o 1 adenoma ≥ 20 mm

I dati non sono pervenuti per i seguenti programmi: Massa e Carrara, Lucca, Pistoia, Empoli

Tabella 8 - Volume di attività annuale (numero di colonscopie) per motivo dei programmi di screening coloretale della regione Toscana - Anno 2017

Motivo della colonscopia	Azienda USL 1 Massa Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 Viareggio	Totale
Approfondimento di secondo livello	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	454	763	888	645	1028	571	1958	<i>n.p.</i>	228	6535
Completamento	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	6	38	76	160	20	15	34	<i>n.p.</i>	5	354
Ripetizione	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	4	0	0	0	9	29	35	<i>n.p.</i>	7	84
Follow up (dopo clean colon)	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	16	81	0	201	27	164	0	<i>n.p.</i>	0	489
Altro	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	0	0	0	0	0	0	0	<i>n.p.</i>	0	0
Totale	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	<i>n.p.</i>	480	882	964	1006	1084	779	2027	<i>n.p.</i>	240	7462

n.p. = dato non pervenuto

* = la voce "Altro" non è compresa nel "Totale"

Prospettive future per gli screening oncologici

Gianni Amunni, Riccardo Poli

La Legge Regionale n. 74 del 14 dicembre 2017 istituisce l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica ISPRO. Questo nuovo ente nasce dalla fusione tra l'Istituto Toscano Tumori, funzione di indirizzo e coordinamento dell'oncologia regionale, e l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, ente del Servizio Sanitario Regionale toscano specificamente indirizzato al governo della prevenzione oncologica e allo sviluppo della ricerca in questo specifico ambito.

Tale fusione ha come obiettivo prioritario quello di governare e armonizzare la rete oncologica regionale definendo le strategie più appropriate e gli obiettivi e le azioni necessarie per rendere queste strategie operative e vitali. Nell'ambito di ISPRO è costituito un comitato tecnico che si articola in un coordinamento dei dipartimenti oncologici e un coordinamento degli screening oncologici. Quest'ultimo coordinamento, presieduto dal Direttore Sanitario di ISPRO, è costituito dai Responsabili dei programmi di screening delle 3 Aziende USL toscane, dal Responsabile del Settore regionale Organizzazione delle Cure e Percorsi di Cronicità e dal Coordinatore del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica. I compiti che esso è chiamato a svolgere sono il monitoraggio delle performance dei programmi di screening, l'attivazione di procedure di superamento di eventuali criticità, la definizione di modalità organizzative dei programmi di screening sotto il profilo della dotazione tecnologica e dell'impiego di risorse umane.

Questo coordinamento ha incominciato a riunirsi regolarmente due volte al mese dalla primavera del 2018 ed ha cominciato a lavorare sulle criticità emerse già nel 2017 affrontando le questioni più cogenti e le necessità emergenti.

Come è chiaramente emerso anche nei precedenti capitoli, una delle principali criticità che affligge i programmi di screening è l'infrastruttura informatica: la mancanza di integrazione tra l'applicativo di screening e gli applicativi verticali (ad esempio quello di anatomia patologica, i RIS, ecc.) ha determinato e determina serie problematiche sia dal punto di vista del rischio clinico per un eccesso di azioni manuali ripetute che possono causare errori che da quello del monitoraggio rendendo di fatto difficile censire tutto il percorso dall'invito fino alla diagnosi e di poter verificare, quindi, i punti di forza e quelli di debolezza. A questa criticità endemica, il coordinamento ha risposto attivando azioni di confronto diretto e puntuale con Estar al fine di favorire una maggiore tempestività nell'attuazione delle azioni di miglioramento. Particolare attenzione è stata posta nel monitoraggio della implementazione dello screening con test HPV primario che a fine 2018 vede mancare ancora all'appello la realtà pisana e quella pistoiese proprio per problematiche di tipo infrastrutturale. Estar si è inoltre impegnata a dare finalmente l'avvio alla procedura per l'attuazione di una gara che consenta l'aggiudicazione di un applicativo di screening regionale con l'insediamento della commissione tecnica per la definizione del capitolato entro la fine del 2018.

Altro elemento all'attenzione del coordinamento è l'allocatione di risorse umane. Negli ultimi anni tale allocatione non è stata adeguata né sul piano numerico né sul piano delle competenze. A titolo esemplificativo e come riportato nei precedenti capitoli, i tempi di attesa per l'invio delle risposte negative in peggioramento nella realtà lucchese sono diretta conseguenza di un depauperamento delle risorse allocate alla segreteria di screening. La non sempre adeguata allocatione di competenze riconosce più di una motivazione: la mancanza di formazione per le nuove unità di personale, i volumi di attività per operatore non sufficienti a garantire performance di qualità ottimali, la difficoltà, da parte del sistema nel suo complesso, di riconoscere il ruolo degli operatori all'interno del programma di screening. Ad esempio, si ricorda che in alcune realtà non è chiaramente formalizzato e riconosciuto il ruolo del responsabile clinico con conseguente scarso monitoraggio sulla corretta adozione dei protocolli che governano il secondo livello dello screening oncologico. A fronte di quanto osservato, il coordinamento sta al momento lavorando ad un documento in cui siano definiti i requisiti essenziali dei programmi di screening sia in termini di funzioni e ruoli che di dotazioni necessarie per l'espletamento di un programma di qualità.

Infine, alla luce della recente riorganizzazione regionale, il coordinamento ha presentato alla attenzione del Comitato Strategico insediato presso ISPRO una proposta di riorganizzazione del governo regionale degli screening per possa offrire alle Direzioni Aziendali adeguati strumenti e supporti per la corretta e puntuale erogazione di questi importanti Livelli Essenziali di Assistenza.