



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



**I PROGRAMMI
DI SCREENING
DELLA REGIONE
TOSCANA**

25°

Rapporto Annuale

I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA

VENTICINQUESIMO RAPPORTO ANNUALE

RISULTATI 2023

I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA VENTICINQUESIMO RAPPORTO ANNUALE

Curatori Scientifici

Paola Mantellini
Francesca Battisti

Curatore Editoriale

Martina Rossi

Autori

Daniela Ambrogetti
Noemi Auzzi
Francesca Battisti
Simonetta Bisanzi
Chiara Di Stefano
Patrizia Falini
Giuseppe Gorini
Anna Iossa
Lisa Lelli
Beatrice Mallardi
Paola Mantellini
Giovanna Masala
Irene Paganini
Francesca Peruzzi
Paola Piccini
Giampaolo Pompeo
Cristina Sani
Carmen Beatriz Visioli

ISBN 979-12-81779-04-4



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

INTRODUZIONE	pag.	7
SCREENING ONCOLOGICI: L'ATTIVITÀ NELL'ANNO 2023	pag.	9
Estensione e partecipazione ai programmi di screening oncologico nella Regione Toscana: i risultati del 2023 Paola Mantellini, Patrizia Falini, Carmen Beatriz Visioli, Paola Piccini, Francesca Battisti, Giovanna Masala, Giuseppe Gorini	pag.	11
Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2023: screening cervicale Lisa Lelli, Noemi Auzzi, Carmen Beatriz Visioli, Simonetta Bisanzi, Chiara Di Stefano, Irene Paganini, Giampaolo Pompeo, Cristina Sani Anna Iossa	pag.	37
Appendice	pag.	57
Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2023: screening mammografico Patrizia Falini, Daniela Ambrogetti, Francesca Peruzzi	pag.	65
Appendice	pag.	75
Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2023: screening coloretale Francesca Battisti, Patrizia Falini, Paola Piccini, Beatrice Mallardi	pag.	82
Appendice	pag.	95
RINGRAZIAMENTI	pag.	103

INTRODUZIONE

La presentazione dei dati regionali sugli screening oncologici è giunta al 25° anno. Si tratta di un traguardo importante, che conferma, nei dati ivi contenuti, la particolare e rinnovata attenzione di Regione Toscana al mondo della prevenzione oncologica.

Nel 2023 i dati di estensione, relativamente alle fasce LEA, sono al di sopra del valore ottimale, per quanto riguarda tutti e tre i programmi di screening oncologico, e sono espressione del forte impegno di tutti gli operatori coinvolti.

I valori di adesione agli screening sono decisamente positivi, con un sensibile miglioramento anche per il valore del colonretto.

In sintonia con quanto previsto nella Delibera di G.R. n.1257/2023 di approvazione del Piano di sviluppo e innovazione delle attività di screening oncologico, numerose sono state le iniziative operate per aumentare la sensibilizzazione dei cittadini sul tema, sia nel 2023, sia nel 2024. Al riguardo sono da segnalare i diversi “Open day” aziendali, tesi a promuovere anche l’offerta del c.d. *multiscreening*, che prevede l’esecuzione in contemporanea dei vari test di screening. È stata inoltre condotta una importante attività di analisi per la definizione di una nuova campagna di comunicazione (“DI’ DI SÌ”), avviata poi nella primavera 2024, che si auspica possa determinare ulteriori benefici in termini di partecipazione da parte della popolazione.

Come illustrato nei capitoli che seguono, di grande importanza risulta la corretta ed esaustiva raccolta dei dati per una appropriata rendicontazione e per un corretto supporto alla realizzazione di eventuali azioni di sviluppo. Al momento attuale, la nostra Regione è ancora impegnata nella fase di transizione verso il gestionale informatico unico per tutti e tre i programmi di screening, transizione particolarmente complessa sia sotto il profilo tecnico, sia sotto il profilo organizzativo, ma che si caratterizza per un rinnovato impegno di tutti i soggetti del Sistema. La messa in produzione di applicativi che rispondano a criteri di qualità ed efficienza è un intervento necessario anche per promuovere, in conformità alle previsioni della predetta Delibera di G.R. n.1257/2023, modelli innovativi della prevenzione oncologica e mira, analogamente a quanto fatto per lo screening cervicale con HPV primario, a realizzare la centralizzazione del programma di screening coloretale sull’ISPRO.

Congiuntamente a questa strategia, nell’ultimo quadrimestre dell’anno in corso, si sta consolidando un Accordo regionale con le farmacie pubbliche e private per la consegna della provetta per l’esecuzione dell’esame del sangue occulto nelle feci e la riconsegna del campione: questa iniziativa è orientata a facilitare l’accesso della popolazione al programma, promuovendo da una parte la partecipazione della popolazione e dall’altra a garantendo percorsi di sempre maggiore prossimità al cittadino.

Tanto si è fatto, ma tanto ancora intendiamo fare, nella consapevolezza che la prevenzione oncologica rappresenta realmente uno di cardini fondamentali per combattere le patologie neoplastiche e nella convinzione, pertanto, che ***la prevenzione oncologica è vita!***

Dr. Roberto Gusinu
Direttore Sanitario ISPRO

Avv. Katia Belvedere
Direttore Generale ISPRO

SCREENING ONCOLOGICI: L'ATTIVITÀ NELL'ANNO 2023

ESTENSIONE E PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICO NELLA REGIONE TOSCANA: I RISULTATI DEL 2023

Paola Mantellini, Patrizia Falini, Carmen Beatriz Visioli, Paola Piccini, Francesca Battisti, Giovanna Masala, Giuseppe Gorini

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 e 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 con la definizione delle schede necessarie per la rilevazione dei dati che vengono aggiornate ogni anno da 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 2023, relativi alle persone invitate dal 01/01/2023 al 31/12/2023 e che hanno effettuato il test di screening in questo arco temporale ed entro il 30/04/2024 per riprogrammazione connessa a esigenze di natura personale. I valori di questi indicatori sono confrontati con quelli degli anni precedenti per cogliere elementi di miglioramento o criticità da colmare. Ai fini della valutazione temporale e delle comparazioni tra Aziende, i dati sono presentati con duplice modalità: sia per singolo programma secondo lo schema delle ex 12 Aziende USL, sia per le 3 Aziende USL attuali.

Legenda

In funzione degli obiettivi fissati dall'Osservatorio Nazionale Screening, strumento tecnico del Ministero della Salute 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 state restituite al programma di screening. Il rationale 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 l'**adesione 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)-ISPRO.

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

Come sempre, si ricorda la particolarità dello screening cervicale: la progressiva transizione da Pap test a test HPV primario determina la riallocazione di una buona quota parte della popolazione bersaglio su 5 anni anziché su 3 anni, come avveniva precedentemente, di fatto contraendo, almeno in alcune aree, l'entità della popolazione bersaglio rispetto all'anno precedente.

È opportuno inoltre sottolineare 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 scambio di informazioni 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 invece sono realmente espressione di situazioni di criticità o di effettivo miglioramento delle performance.

2. PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE

2.1 Estensione dei programmi di screening cervicale

La Regione Toscana, in sintonia con quanto stabilito nel Piano Nazionale Prevenzione 2014-2019, ha introdotto lo screening con test HPV primario per le donne in fascia di età 34-64 anni dalla fine del 2012. Al di sotto di tale età continua l'invito al Pap test ogni 3 anni. In funzione di questo cambiamento, sulla base delle indicazioni emanate dall'ONS, è cambiato il criterio di calcolo dell'indicatore LEA di copertura.

Questo comporta un livello di complessità maggiore per il calcolo della estensione degli inviti, dato il differente intervallo di somministrazione dei due test: a regime la popolazione da invitare a test HPV sarà un quinto di quella target rispetto al terzo del Pap test. Conformemente, il Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCI) ha quindi 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.

Introdurre queste modifiche in una fase in cui i programmi sono in graduale passaggio da Pap test a test HPV 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, dal 2021 tutti i 12 programmi aziendali risultano aver adottato lo screening con test HPV a partire dai 34 anni, ma essendo tale implementazione realizzatasi con tempistiche molto differenziate, al momento attuale alcuni programmi sono già al terzo round, mentre altri sono ancora al primo.

Nel presente rapporto, per il 2023, per tutti i programmi è stata riportata come modalità di calcolo quella relativa al nuovo indicatore (Tabella 1).

Sono state invitate 262.988 donne di età fra 25-64 anni, quasi 900 donne in più rispetto all'anno precedente (262.098). I valori delle esclusioni prima dell'invito sono in linea con l'anno precedente (8.116 versus 8.013); si osserva che, differentemente rispetto agli precedenti, nei programmi di Pistoia e Prato si è cominciato ad operare, o comunque a registrare, le esclusioni prima dell'invito. Applicando il nuovo criterio di calcolo l'estensione regionale raggiunge un valore medio del 114,9%, di 1,4 punti percentuali inferiore al 2022 (116,3%) con un range dei valori che varia dal 94,9% di Empoli al 155% di Massa Carrara. Gli inviti inesitati confermano un trend in costante aumento pari a 23.708 con quasi 4.000 unità in più rispetto all'anno precedente (19.778 inviti inesitati nel 2022) passando dal 7,5% del 2022 al 9% di quest'anno (Tabella 2). Come si osserva anche nello screening mammografico e coloretale, questa criticità affligge in particolare i programmi di Pistoia (11,6%), Prato (10,1%), Firenze (19,7%) ed Empoli (11,2%), mettendo in evidenza una sofferenza importante principalmente dovuta a problematiche della anagrafe assistiti aziendale e rendendo, pertanto, necessario un tempestivo aggiornamento della anagrafe stessa. La quota di inviti inesitati è particolarmente spiccata nello screening cervicale in cui la componente di donne giovani, più facilmente esposte a cambiamenti di residenza, è maggiore ed è più accentuata nelle donne

residenti che appartengono alla popolazione migrante. Questa problematica, ben conosciuta anche negli anni passati, è già all'attenzione di Estar che ha operato, in particolare nel territorio fiorentino, alcune azioni correttive che hanno limitato alcune criticità, ma non hanno risolto il problema nel suo complesso.

Tabella 1 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening Cervicale - Anno 2023. Estensione per i programmi con test di screening primario differenziato per fascia di età (Pap test o test HPV) come da Manuale GISCI sugli indicatori del monitoraggio per HPV primario. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2022 e 2021.

Programma [§]	Bersaglio annuale [#]	Escluse prima dell'invito	Inviti inesitati	Invitate	Estensione aggiustata [^] (%)		
					Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021
Massa Carrara	10.872	330	291	16.629	155,0	131,6	93,8
Lucca	13.019	576	554	14.835	114,8	117,0	118,8
Pistoia	17.130	1.112	2.201	19.021	105,0	147,6	133,4
Prato	15.643	922	1.806	17.933	109,6	107,9	91,5
Pisa	20.313	305	681	31.332	153,2	157,4	153,2
Livorno	19.540	562	1.424	23.925	118,6	90,1	124,5
Siena	15.312	1.487	394	17.761	125,6	106,3	95,2
Arezzo	19.625	1.099	1.163	21.754	111,1	114,6	128,5
Grosseto	12.464	361	866	13.993	108,5	96,1	100,4
Firenze	48.621	118	12.131	61.591	102,0	107,7	149,4
Empoli	14.300	688	1.630	14.551	94,9	97,9	105,8
Viareggio	9.603	556	567	9.663	100,5	138,7	155,6
Regione Toscana	216.442	8.116	23.708	262.988	114,9	116,3	125,1

[§]= attivazione dello screening HPV per programma: Grosseto, Firenze e Viareggio nel 2013; Empoli alla fine del 2016; Massa Carrara, Lucca, Prato e Siena nel 2017; Livorno e Arezzo nel 2018; Pistoia e Pisa nel 2020.

[#]= un terzo della popolazione ISTAT 25-33 anni (fascia di età dello screening primario con Pap test) più un quinto della popolazione ISTAT 34-64 anni (fascia di età dello screening primario con HPV test) al 31/12/2021 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 con sottrazione degli inviti inesitati dal totale degli inviti e applicando modalità di calcolo secondo il Manuale GISCI sugli indicatori di monitoraggio per lo screening con test HPV primario.

Tabella 2 – Inviti inesitati (%) sul totale delle donne invitate per programma e complessivo per la regione Toscana. Screening cervicale. Anni 2023, 2022 e 2021.

Programma [§]	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021
Massa Carrara	1,7	1,0	3,9
Lucca	3,7	3,1	2
Pistoia	11,6	9,8	2,7
Prato	10,1	8,7	9,8
Pisa	2,2	0,1	0,2
Livorno	6,0	7,1	6,2
Siena	2,2	1,4	12
Arezzo	5,3	4,7	0,9
Grosseto	6,2	4,0	3
Firenze	19,7	17,7	14,1
Empoli	11,2	4,5	4,3
Viareggio	5,9	0,6	2
Regione Toscana	9,0	7,5	6,5

§ = attivazione dello screening HPV per programma: Grosseto, Firenze e Viareggio nel 2013; Empoli alla fine del 2016; Massa Carrara, Lucca, Prato e Siena nel 2017; Livorno e Arezzo nel 2018; Pistoia e Pisa nel 2020.

2.2 Partecipazione allo screening cervicale

La partecipazione allo screening cervicale è presentata sia come valore complessivo (Tabella 3a) sia come valore riferito alle sole donne invitate a test HPV primario (Tabella 3b). Nel 2023 hanno complessivamente risposto all’invito di screening 125.114 donne, poco più di 1.200 donne rispetto all’anno precedente (123.853 nel 2022) (Tabella 3a), con un valore percentuale medio di adesione del 53,4% in aumento di un punto percentuale rispetto al 2022 (52,4%) (Figura 1). Il quadro è fortemente eterogeneo con programmi che registrano valori in riduzione ed altri in aumento. Tra quelli che registrano cali sensibili vi sono Massa Carrara (46,1 nel 2023 versus 56,9% nel 2022), Pistoia (46,2 nel 2023 versus 60,1% nel 2022), Pisa (45,4% nel 2023 versus 54,5% nel 2022). È verosimile che questo calo di adesione sia, almeno per alcuni programmi, “fisiologico” trovandosi infatti al 4° o 5° anno del primo round HPV. Come previsto dal protocollo regionale di implementazione dell’HPV primario, nella fase di transizione è previsto che negli ultimi due anni del quinquennio si proceda con il così detto “sollecitone” invitando prioritariamente le donne che non hanno risposto nei 3 anni precedenti. In altre parole, il meccanismo di recupero all’invito delle non rispondenti di tre anni prima ha inevitabilmente comportato una riduzione della adesione sia complessiva che per HPV (Tabella 3b). Per alcune realtà si sono registrate problematiche in termini di risorse di personale ostetrico, sia perché numericamente inferiori rispetto al fabbisogno sia perché si tratta di competenze difficilmente reperibili. Una riduzione della disponibilità di personale può anche aver condizionato una maggiore centralizzazione nella erogazione dei servizi con minori sedi consultoriali collocate anche a notevole distanza dalla sede di domicilio. I programmi che hanno invece registrato un aumento consistente della adesione sono Lucca (61,9% nel 2023 versus 39,4%

nel 2022), Prato (62,8% nel 2023 versus 50,9% nel 2022), Livorno (58,7% versus 37,1%) e Viareggio (57,7% nel 2023 versus 50% nel 2022). In queste realtà possono aver contribuito all'aumento di adesione specifiche iniziative di promozione quali open day con multiscreening rivolte alla popolazione e anche ai dipendenti delle strutture sanitarie ed ospedaliere dei vari territori. In figura 1 l'andamento della adesione nel periodo 2010-2023.

Le invitate a test HPV (Tabella 3b) sono state 202.604, superiori di circa 3.400 unità rispetto all'anno precedente (199.179 donne nel 2022), mentre le rispondenti sono state 96.304, in aumento di oltre 640 donne rispetto al 2022 (95.658 donne nel 2022) per un valore di adesione pari al 52,8% in linea con il 2022. Relativamente alla adesione vale quanto commentato in merito alla tabella 3a dove si osserva una notevole variazione tra un programma e l'altro con il range che varia dal 42,6% di Pistoia al 65,1% di Empoli.

Tabella 3a - Adesione all'invito complessiva dei Programmi di Screening Cervicale - Anno 2023. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2022 e 2021.

Programma§	Invitate	Inviti inesitati	Escluse dopo l'invito	Rispondenti	Adesione aggiustata# (%)		
					Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021
Massa Carrara	16.629	291	156	7.454	46,1	56,9	30,4
Lucca	14.835	554	429	8.573	61,9	39,4	38,9
Pistoia	19.021	2.201	703	7.444	46,2	60,1	64,3
Prato	17.933	1.806	649	9.718	62,8	50,9	55,2
Pisa	31.332	681	586	13.636	45,4	54,5	58,5
Livorno	23.925	1.424	548	12897	58,7	37,1	48,6
Siena	17.761	394	157	9.134	53,1	53,7	50,8
Arezzo	21.754	1.163	452	10.547	52,4	48,1	54,5
Grosseto	13.993	866	474	7.315	57,8	61,5	45,7
Firenze	61.591	12.131	583	25.125	51,4	52,6	64,7
Empoli	14.551	1630	157	8.065	63,2	62,7	39,5
Viareggio	9.663	567	75	5.206	57,7	50,0	45,7
Regione Toscana	262.988	23.708	4.969	125.114	53,4	52,4	53,8

§= attivazione dello screening HPV per programma: Grosseto, Firenze e Viareggio nel 2013; Empoli alla fine del 2016; Massa Carrara, Lucca, Prato e Siena nel 2017; Livorno e Arezzo nel 2018; Pistoia e Pisa nel 2020.

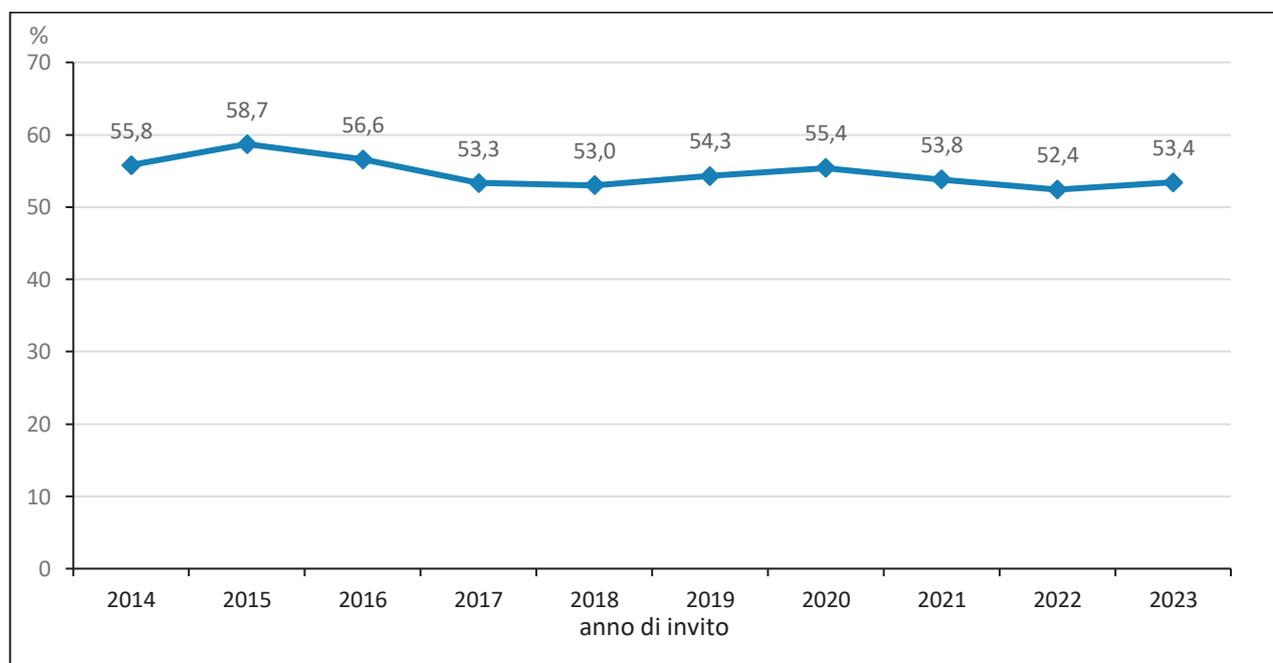
#= adesione aggiustata per inviti inesitati e donne escluse dopo l'invito

Tabella 3b - Adesione all'invito dei Programmi di Screening Cervicale con test HPV primario Anno 2023. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2022 e 2021.

Programma	Invitate	Inviti inesitati	Escluse dopo l'invito	Rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%)		
					Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021
Massa Carrara	13.231	218	92	6.031	46,7	55,6	22,0
Lucca	12.106	436	235	7.133	62,4	36,3	35,4
Pistoia	13.890	1697	500	4.982	42,6	61,6	65,7
Prato	14.277	1.405	474	7.830	63,2	51,9	55,9
Pisa	25.078	449	119	10.789	44,0	56,8	62,3
Livorno	18.690	1.101	79	10.272	58,7	33,3	48,1
Siena	14.642	306	129	7.541	53,1	54,9	57,3
Arezzo	17.834	909	408	8.729	52,8	47,6	53,2
Grosseto	10.757	604	379	5.479	56,1	61,8	44,9
Firenze	44.069	8.325	425	17.669	50,0	53,4	67,9
Empoli	11.299	1315	117	6.420	65,1	63,9	32,6
Viareggio	6.731	424	68	3.429	55,0	50,7	51,2
Regione Toscana	202.604	17.189	3.025	96.304	52,8	53,0	54,8

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

Figura 1 - Andamento temporale dell'adesione aggiustata[§] all'invito (%) Screening Cervicale – Regione Toscana. Periodo 2014-2023



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

3. PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

3.1 Estensione dei programmi di screening mammografico

Nell'anno 2023 sono state invitate 293.637 donne di età compresa fra 50-69 anni (Tabella 4). L'estensione regionale aggiustata è risultata pari al 104,8%, in netto miglioramento rispetto al 2022. Più precisamente, l'aumento è di oltre 16 punti percentuali (88,6% nel 2022) e corrisponde a quasi 48.000 donne invitate in più. Il range varia dall' 88,5% di Arezzo (valore stabile nell'ultimo triennio) al 137,6% di Viareggio. Ad eccezione di Arezzo, tutti i programmi di screening mammografico hanno raggiunto valori di estensione aggiustata superiori al 90%; l'analisi del dato nel biennio evidenzia per alcune aziende il recupero rispetto all'anno precedente, mentre, analogamente ad Arezzo, anche il programma di Pisa mostra un valore medio biennale di poco inferiore al 90. Il numero di donne escluse prima dell'invito è di 15.240 unità, proporzionalmente in aumento rispetto al 2022 (5,4% della popolazione target vs 4,1% del 2022- Tabella 4). L'aumento delle esclusioni prima dell'invito è prioritariamente operato nei territori della ASL Toscana Centro dove da quest'anno si è evidentemente ricorsi a specifici linkage tra flussi sanitari. Sempre in tabella 4 è riportato l'aggregato inviti inesitati pari a 14.914 unità, in aumento di quasi 4.000 unità rispetto al 2022 (10.957). Nella Tabella 5 gli inviti inesitati sono riportati in valore percentuale: il dato regionale è in progressivo peggioramento rispetto agli anni precedenti (5,1% nel 2023, 4,5% nel 2022 e 3,6% nel 2021) e con importanti criticità per i programmi di Pistoia (8,3%), Prato (7,5%), Firenze (9,2%). Il dato di Empoli appare in calo rispetto all'anno precedente (3,8 versus 6,6%), ma è probabile che si tratti di sottostima dovuta a mancata registrazione. In sintesi quindi l'anagrafe degli assistiti del territorio di pertinenza della ASL Toscana Centro si conferma in ulteriore peggioramento e le azioni migliorative che Estar ha operato non risultano sufficienti. Oltre a questo, dobbiamo considerare che vi sono problematiche di recapito postale da parte del gestore. Anche in questo caso, il gestore non riesce ad adottare adeguate misure di mitigazione della problematica.

Figura 2 - Andamento temporale dell'estensione degli inviti (%) Screening mammografico - Regione Toscana. Periodo 2014-2023

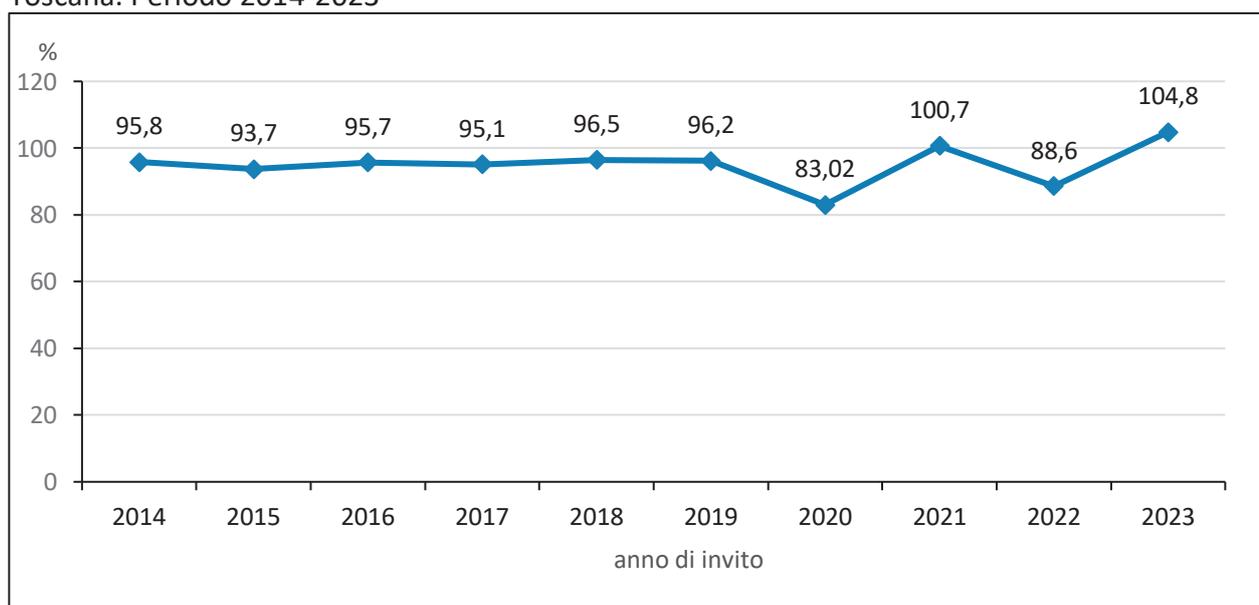


Tabella 4 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening Mammografico (metà della popolazione residente fra i 50 e i 69 anni) - Anno 2023. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2022 e 2021

Programma	Pop. bersaglio annuale*	Donne escluse prima dell'invito	Pop. invitata	Inviti inesitati	Estensione aggiustata^(%)		
					Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021
Massa Carrara	15.203	760	14.337	258	97,5	91,7	108,6
Lucca	16.966	806	17.406	221	106,3	86,5	105,2
Pistoia	22.166	1.368	23.354	1.948	102,9	87,9	94,8
Prato	18.772	1.174	25.141	1.892	132,1	61,8	105,1
Pisa	25.347	105	25.102	611	97,0	79,7	101,8
Livorno	26.861	185	24.680	607	90,2	92,3	93,1
Siena	19.837	2.350	18.812	563	104,4	94,4	107,2
Arezzo	25.469	1.191	22.264	787	88,5	88,3	88,1
Grosseto	17.513	2.080	16.316	630	101,6	100,0	109,6
Firenze	61.805	3.513	69.089	6.375	107,6	95,1	94,2
Empoli	17.899	1.029	19.338	729	110,3	93,6	101,6
Viareggio	13.405	679	17798	293	137,6	78,4	137,3
Regione Toscana	281.242	15.240	293.637	14.914	104,8	88,6	100,7

*metà della popolazione ISTAT al 31/12/2022 - 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: $\frac{\text{invitati anno} - \text{inviti inesitati annui}}{\text{popolazione bersaglio annua} - \text{totale esclusi prima dell'invito nell'anno}} \times 100$

Tabella 5 - Inviti inesitati (%) sul totale delle donne invitate per Azienda USL e complessivo per la Regione Toscana. Screening mammografico. Anni 2023, 2022 e 2021

Programma	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021
Massa Carrara	1,8	3,6	2,8
Lucca	1,3	2,9	1,8
Pistoia	8,3	5,5	5,5
Prato	7,5	5,0	5,4
Pisa	2,4	0,1	0,3
Livorno	2,5	2,7	1,6
Siena	3,0	2,0	2,3
Arezzo	3,5	1,9	0,1
Grosseto	3,9	3,9	7,3
Firenze	9,2	8,4	6,9
Empoli	3,8	6,6	3,0
Viareggio	1,6	0,9	0,3
Regione Toscana	5,1	4,5	3,6

3.2 Partecipazione allo screening mammografico

La partecipazione nelle donne 50-69enni, aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo invito (Tabella 6), è risultata pari al 70,8% in lieve aumento rispetto al 2022 (70,1%) per un totale di 185.665 rispondenti. Se si ragiona in termini di numeri assoluti essendo notevolmente aumentata la popolazione invitata, sono stati effettuati ben oltre 30.000 test mammografici in più rispetto all'anno precedente (155.026 nel 2022).

Relativamente a questo indicatore il range varia dall'82,8% di Massa Carrara al 63,9% di Viareggio. Rispetto al 2022 i programmi di Massa Carrara e Firenze registrano sensibili aumenti, mentre Prato, Arezzo e Viareggio risultano in peggioramento. Le motivazioni di queste differenze sono molteplici: il programma di Massa Carrara ha operato inviti telefonici che sappiamo assicurare una maggiore adesione, il programma di Firenze ha massivamente ripreso l'attività di sollecito che era stata limitata in corso di emergenza pandemica. Relativamente ad Arezzo e Viareggio la quota di donne invitate che risultavano non aderenti ai precedenti inviti è alquanto elevata ed ha certamente condizionato il peggioramento della performance. Relativamente all'aggregato "esclusioni dopo invito" si osserva un aumento di oltre 2.700 unità principalmente legato all'incremento degli inviti; la quota percentuale rispetto allo scorso anno è infatti rimasta stabile pur mostrando una certa eterogeneità fra i programmi.

Figura 3 - Andamento temporale dell'adesione aggiustata all'invito (%) Screening mammografico Regione Toscana. Periodo 2014-2023

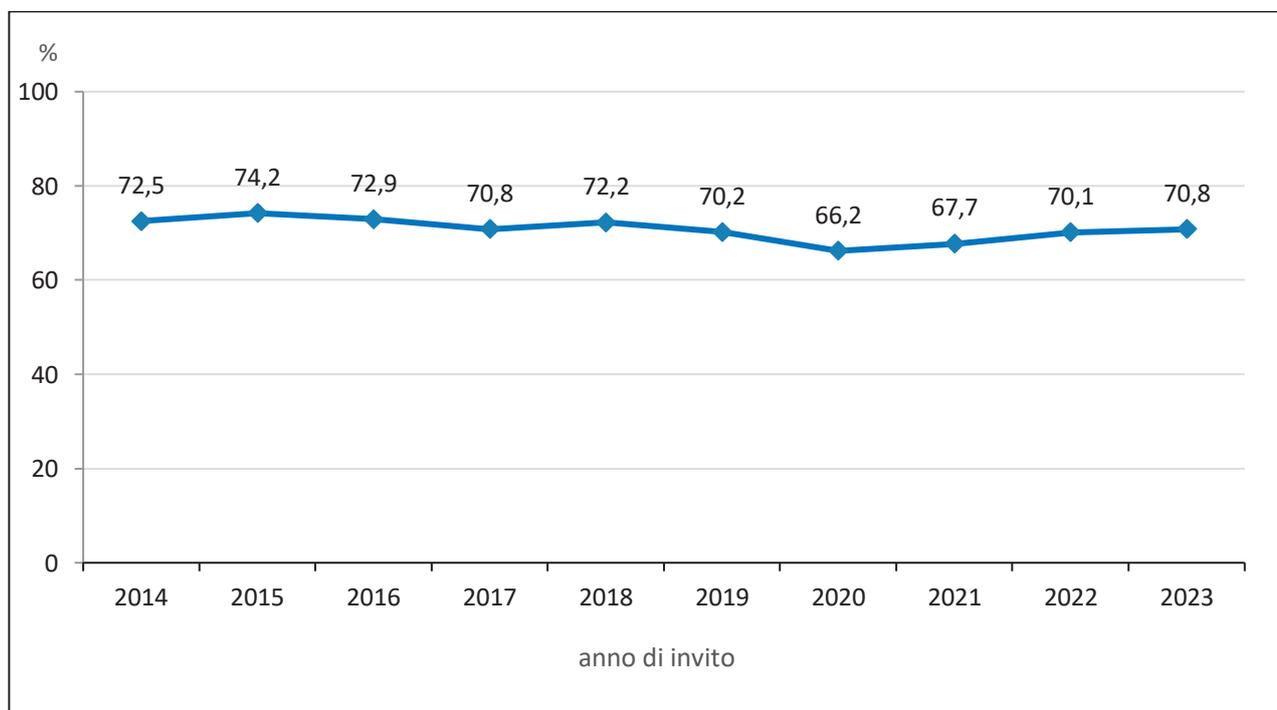


Tabella 6 - Popolazione invitata, inviti inesitati, adesione all'invito aggiustata dello Screening Mammografico nella Regione Toscana - Anno 2023. Confronto con l'adesione aggiustata ^ (%) negli anni 2022, 2021 e 2020

Programma	Pop. Invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne Rispondenti	Adesione aggiustata^			
					Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020
Massa Carrara	14.337	258	256	11.450	82,8	70,5	74,0	62,5
Lucca	17.406	221	386	11.295	67,2	71,2	69,5	70,4
Pistoia	23.354	1.948	1.233	14.509	71,9	72,5	71,8	74,6
Prato	25.141	1.892	1.022	14.837	66,8	77,3	74,1	62,3
Pisa	25.102	611	2.147	16.535	74,0	66,8	56,6	52,0
Livorno	24.680	607	1.031	17.751	77,0	76,9	86,3	78,6
Siena	18.812	563	1.595	11.516	69,1	67,2	66,4	63,7
Arezzo	22.264	787	1.589	13.491	67,8	83,4	75,9	72,9
Grosseto	16.316	630	474	11.286	74,2	74,7	58,7	65,3
Firenze	69.089	6.375	5.615	38.694	67,8	58,6	65,2	62,5
Empoli	19.338	729	1.079	13.146	75,0	73,8	71,2	73,3
Viareggio	17.798	293	56	11.155	63,9	74,2	43,2	63,7
Regione Toscana	293.637	14.914	16.483	185.665	70,8	70,1	67,7	66,2

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

3.3 Estensione e partecipazione nella fascia di età 45-49 e partecipazione nella fascia 70-74 anni

Di seguito sono presentati i dati relativi alla estensione e alla adesione delle donne in fascia di età 45-49 anni (Tabella 7) e quelli di adesione delle donne in fascia 70-74 anni.

Per quanto riguarda la fascia delle 45-49enni, sono state invitate 101.782, oltre 2.600 in più rispetto al 2022 (99.146 donne). In termini percentuali l'estensione è passata dal 65,1% del 2022 al 67,7% del 2023 pari ad un aumento di 2,6 punti percentuali. Analizzando in dati per singoli programmi il range varia dal 91,3% di Firenze al 38,8% di Massa Carrara. Complessivamente 8 programmi su 12 si attestano oltre il 50% di estensione, ma l'andamento rispetto allo scorso anno è estremamente eterogeneo. La metà dei programmi vede una riduzione dell'indicatore che in alcuni casi è ben superiore a 20 punti percentuali (Livorno, Empoli, Viareggio). Il maggior incremento si registra nel programma di Firenze (+39 punti percentuali) seguito da Grosseto (+19 punti percentuali) In merito alla rispondenza, hanno partecipato 58.528 oltre 4.800 in più rispetto al 2022 (53.724 donne), con un valore percentuale del 65,5% (61,3% nel 2022), dato da considerarsi molto positivo trattandosi di una popolazione prevalentemente al primo invito.

Riguardo alle donne ultrasessantenni, dati gli indirizzi fissati dalla DGRT n.875/2016, non appare pertinente trattare di estensione della coorte di età dal momento che vengono invitate solo le donne che hanno partecipato all'ultimo passaggio prima dei 70 anni. Ad ogni modo, su 37.293 donne invitate, oltre 26.109 hanno risposto pari ad un valore di adesione del 75,2% e con un range che varia dall'87,4% di Firenze al 52,9% di Pisa.

Tabella 7 – Estensione° e adesione^ aggiustate delle donne 45-49enni. Screening mammografico Anno 2023

Programma	Pop bersaglio	Donne escluse prima dell'invito	Pop invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne rispondenti	Estensione aggiustata° (%)	Adesione aggiustata^ (%)
Massa Carrara	7.181	48	2.774	9	25	1.995	38,8	72,8
Lucca	8.793	184	4.258	103	141	3.143	48,3	78,3
Pistoia	11.547	8	9.338	657	343	5.380	75,2	64,5
Prato	10.808	2	9.866	228	421	4.563	89,2	49,5
Pisa	13.767	188	6.045	55	388	3.958	44,1	70,7
Livorno	13.253	35	8.968	345	424	5.964	65,2	72,7
Siena	10.005	385	6.185	118	698	3.992	63,1	74,4
Arezzo	12.979	538	6.078	190	514	3.961	47,3	73,7
Grosseto	8.362	565	7.177	252	434	4.945	88,8	76,2
Firenze	31.486	1.323	31.826	4.289	2.417	15.128	91,3	60,2
Empoli	9.909	21	5.871	15	21	2.783	59,2	47,7
Viareggio	6.208	89	3.396	58	11	2.716	54,6	81,6
Regione Toscana	144.298	3.386	101.782	6.319	5.837	58.528	67,7	65,3

Popolazione ISTAT 45-49 anni al 31/12/2022 - 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.

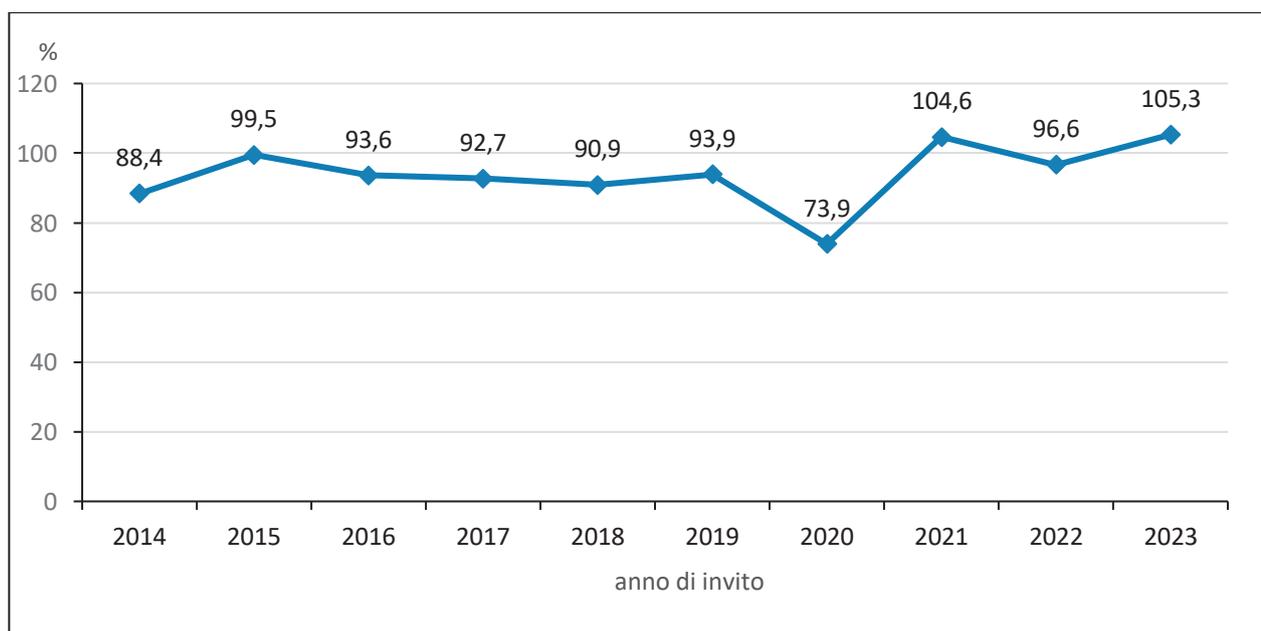
^ Adesione aggiustata: Donne rispondenti / (popolazione invitata - inviti inesitati - totale escluse dopo invito) x 100.

4. PROGRAMMA DI SCREENING COLORETTALE

4.1 Estensione dei programmi di screening colorettaile

Nel 2023 l'estensione aggiustata per utenti esclusi prima dell'invito è risultata pari al 105,3% superiore di quasi 9 punti percentuali a quella del 2022 (96,6%) e lievemente superiore anche a quella registrata nel 2021 (104,6%), anno nel quale il sistema si era fortemente adoperato per colmare i ritardi del 2020. Tutti i programmi di screening territoriali hanno raggiunto performance superiori al 90% con un range variabile dal 92% di Pistoia al 121% di Massa e Carrara. In particolare, i programmi di Massa Carrara e Prato hanno registrato aumenti molto rilevanti pari a circa 40 punti percentuali per Massa Carrara (121% nel 2023 versus 81,4% nel 2022) e di 56 punti percentuali per Prato (117,2% nel 2023 versus 61,3% nel 2022) testimoniando quindi l'adozione di azioni volte a recuperare i ritardi maturati l'anno precedente (Tabella 8). In totale sono state invitate 599.004 persone, oltre 56.000 in più rispetto all'anno precedente (542.878 nel 2022). Se si analizza l'estensione nel biennio 2022-2023 si osserva come ben 11 programmi su 12 raggiungono un valore superiore al 90%. Nel 2023, le esclusioni prima dell'invito sono state 29.107, superiori di oltre 6.800 unità rispetto all'anno precedente (22.230 esclusioni nel 2022, 4% della popolazione target vs 5,1% del 2023). In particolare, l'aumento importante di questo aggregato si osserva nei programmi di Pistoia, Prato ed Empoli (che lo scorso anno non operavano o registravano esclusioni) mentre una riduzione sensibile si osserva nella realtà fiorentina. Gli inviti inesitati sono stati 34.497, oltre 7.500 in più rispetto al 2022 in cui si registravano 26.959 inviti inesitati (Tabella 8). Il valore regionale è pari al 5,8%, lievemente superiore al 5,0% del 2022 con un range che varia dallo 3,3% di Pisa all'8,6% di Firenze (Tabella 9). Come per lo screening mammografico, i programmi che presentano i valori più critici sono quelli di Pistoia, Prato, Firenze ed Empoli a conferma delle ben note problematiche anagrafiche. In figura 4 andamento della estensione aggiustata nel periodo 2010-2023.

Figura 4 – Andamento temporale dell'estensione aggiustata* (%) degli inviti dello screening colorettaile Regione Toscana. Periodo 2013-2023



* estensione aggiustata per esclusioni prima dell'invito

Tabella 8 - Estensione (%) del numero di persone invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening colorettaie (metà della popolazione residente fra i 50 e i 70 anni) Anno 2023. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2022 e 2021.

Programma	Pop bersaglio annuale*	Persone escluse prima dell'invito	Inviti inesitati	Pop invitata	Estensione aggiustata°(%)		
					Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021
Massa Carrara	30.912	1.923	1.242	36.308	121,0	81,4	121,2
Lucca	34.724	1.568	1.707	37.182	107,0	93,0	107,0
Pistoia	44.861	3.976	3.315	40.926	92,0	88,6	63,5
Prato	38.106	4.066	3.264	43.171	117,2	61,3	84,0
Pisa	51.193	709	1.885	56.278	107,7	95,5	96,8
Livorno	54.022	614	2.268	56.857	102,2	97,9	99,7
Siena	39.826	1.236	2.499	43.803	107,0	103,6	142,1
Arezzo [§]	49.620	3.495	2.347	52.926	109,7	113,1	115,8
Grosseto	35.126	3.815	1.515	35.340	108,0	97,7	105,8
Firenze	123.560	4.027	11.222	130.541	99,8	99,6	115,0
Empoli	36.540	3.081	2.017	37.709	106,7	96,3	99,4
Viareggio	26.791	597	1216	27.963	102,1	128,3	91,3
Regione Toscana	565.281	29.107	34.497	599.004	105,3	96,6	104,6

§ Il programma di Arezzo ha invitato la popolazione 50-69enne.

Metà della popolazione ISTAT corrispondente alla fascia di età di invito al 31/12/2022.

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.

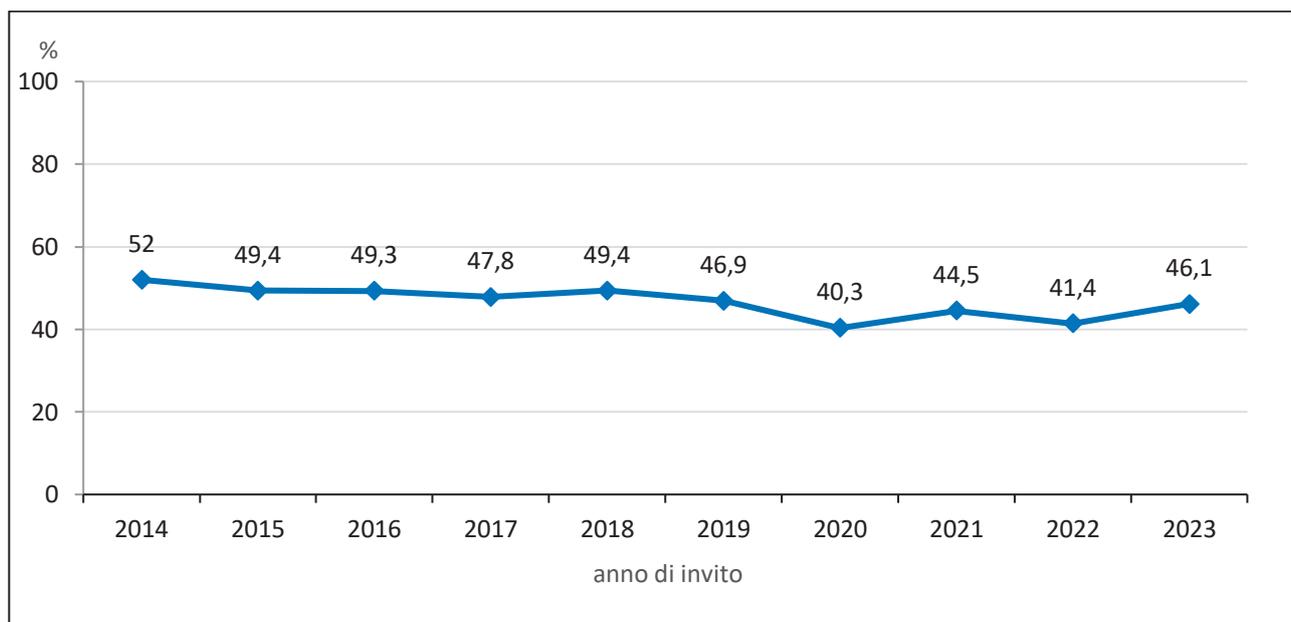
Tabella 9 – Inviti inesitati (%) sul totale delle persone invitate per Azienda USL e complessivo per la Regione Toscana per lo screening colorettaie. Anni 2023, 2022 e 2021.

Programma	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021
Massa Carrara	3,4	2,4	5,3
Lucca	4,6	5,1	3,5
Pistoia	8,1	7,4	5,8
Prato	7,6	4,5	3,5
Pisa	3,3	0,0	0,0
Livorno	4,0	3,4	3,2
Siena	5,7	4,5	5,0
Arezzo	4,4	0,9	1,1
Grosseto	4,3	4,9	1,7
Firenze	8,6	10,4	8,9
Empoli	5,3	4,0	1,8
Viareggio	4,3	1,1	5,2
Regione Toscana	5,8	5,0	4,5

4.2 Partecipazione al programma di screening coloretale

L'adesione regionale (Tabella 10) è stata pari al 46,1% superiore di 4,7 punti percentuali rispetto all'anno precedente (41,4%) per un totale di 255.275 rispondenti, ben 46.659 in più rispetto al 2022, anno in cui gli aderenti erano stati 208.616. Il range varia da un 25,5% di Viareggio (in calo di un punto percentuale rispetto all'anno precedente) al 54,4% di Pisa. Oltre a Pisa, anche Pistoia, Firenze ed Empoli superano la soglia del 50%, mentre analogamente a Viareggio anche Lucca si trova sotto la soglia del 30%. I programmi con maggiore incremento dell'adesione sono stati Pistoia (+15%), Pisa (+12%), Grosseto e Firenze (+7%) È possibile che il miglioramento delle performance di alcuni programmi sia dovuto ad una serie di azioni migliorative quali la ripresa dei solleciti che erano stati interrotti con la pandemia, una maggiore interlocuzione con i medici di medicina generale e alcune iniziative pubbliche rivolte alla popolazione compresi i dipendenti delle Aziende USL e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie.

Figura 5 – Andamento temporale dell'adesione aggiustata[§] all'invito (%) - Screening Coloretale Regione Toscana. Periodo 2014-2023



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

Tabella 10 – Adesione all’invito (%) dei Programmi di Screening Coloretale – Anno 2023. Confronto con l’adesione aggiustata (%) negli anni 2022 e 2021

Programma	Popolazione invitata	Inviti inesitati	Persone escluse dopo l’invito	Persone rispondenti	Adesione aggiustata* (%)		
					Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021
Massa Carrara	36.308	1.242	619	14.203	41,2	41,5	47,5
Lucca	37.182	1.707	506	10.473	29,95	34,90	28,55
Pistoia	40.926	3.315	1.002	18.911	51,7	36,8	47,6
Prato	43.171	3.264	351	16.693	42,2	43,3	42,2
Pisa	56.278	1.885	1.007	29.054	54,4	42,8	38,8
Livorno	56.857	2.268	885	26.123	48,6	42,7	49,3
Siena	43.803	2.499	1.271	17.298	43,2	38,1	42,6
Arezzo	52.926	2.347	1.992	20.733	42,7	43,7	39,9
Grosseto	35.340	1.515	1.040	15.504	47,3	40,2	43,2
Firenze	130.541	11.222	402	61.831	52,0	45,3	52,0
Empoli	37.709	2.017	1.405	17.695	51,6	50,4	51,5
Viareggio	27.963	1.216	198	6.757	25,5	26,5	27,2
Regione Toscana	599.004	34.497	10.678	255.275	46,1	41,4	44,5

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

5. ESTENSIONE E ADESIONE NELLE TRE AREE VASTE

Anche quest’anno estensione e adesione sono riassunte in forma aggregata per le tre attuali Aziende USL (Azienda USL Nord Ovest che comprende i programmi di Massa Carrara, Lucca, Pisa, Livorno e Viareggio; Azienda USL Toscana Centro che comprende i programmi di Pistoia, Prato, Firenze ed Empoli; Azienda USL Sud Est che comprende i programmi di Siena, Arezzo e Grosseto). È opportuno sottolineare che l’aggregazione per le 3 Aziende USL determina, come è ovvio, una attenuazione della variabilità tra programmi 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

Come rilevato negli anni precedenti, la Azienda USL Toscana Centro è quella che assorbe in maggiore misura la quota parte di popolazione bersaglio da invitare (Tabella 11) con un valore quasi doppio rispetto alla Azienda USL Sud Est che è quella con minore densità abitativa. I valori di estensione sono ottimali per tutte e tre le Aziende con un risultato particolarmente brillante per la ASL Nord Ovest e la ASL Toscana Centro che sembrano aver recuperato una parte dei ritardi maturati nel 2022. Come precedentemente anticipato, le esclusioni prima dell’invito, evidenziate nella Tabella 11, mostrano rispetto al 2022 un incremento per la Azienda USL Toscana Centro (7.084 versus 2.941) e confermano l’approccio già osservato nella Azienda USL Sud Est in cui l’aggregato rappresenta i valori in proporzione più elevati. Rispetto al 2022, i valori di adesione (Tabella 12) sono in aumento per le Aziende USL Nord Ovest (73% nel 2023 versus 72,1% nel 2022) e Toscana Centro (69,4% nel

2023 versus 65,7% nel 2022) ed in diminuzione per la ASL Sud Est (70,8% nel 2023 versus 75,7% nel 2022).

Tabella 11 - 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 2023

Programma	Pop bersaglio annuale [§]	Donne escluse prima dell'invito	Pop invitata	Inviti inesitati	Estensione aggiustata [#] (%) Anno 2023
Azienda USL Nord Ovest	97.782	2.535	99.323	1.990	102,2
Azienda USL Centro	120.641	7.084	136.922	10.944	110,9
Azienda USL Sud Est	62.819	5.621	57.392	1.980	96,9
Regione Toscana	281.242	15.240	293.637	14.914	104,8

§ = Metà della popolazione ISTAT al 31/12/2022 - www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia.

= Estensione aggiustata: invitati anno-inviti inesitati annui/ (popolazione bersaglio annua-totale esclusi prima dell'invito nell'anno) x 100.

Tabella 12 - Popolazione invitata, inviti inesitati, adesione all'invito aggiustata[§] dello screening mammografico per Area Vasta - Anno 2023

Programma	Pop. Invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne Rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%) Anno 2023
Azienda USL Nord Ovest	99.323	1.990	3.876	68.186	73,0
Azienda USL Centro	136.922	10.944	8.949	81.186	69,4
Azienda USL Sud Est	57.392	1.980	3.658	36.293	70,1
Regione Toscana	293.637	14.914	16.483	185.665	70,8

§=Adesione aggiustata: Donne rispondenti/ (popolazione invitata-inviti inesitati-totale escluse dopo invito) x 100.

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

Nel 2023 l'estensione del programma di screening per il tumore del collo dell'utero conferma le ottime performance (Tabella 13) osservate negli anni precedenti da parte di tutte e 3 le Aziende USL. In particolare, rispetto al 2022, si osserva un aumento spiccato per la Azienda USL Sud Est (114,9% nel 2023 versus 107% nel 2022) e un aumento di 5 punti percentuali per la Azienda USL Nord Ovest (130,8% nel 2023 versus 125,7% nel 2022). Si osserva invece una riduzione di quasi 11

punti percentuali per la Azienda USL Toscana Centro (102,7% versus 113,5%). Relativamente alla adesione (Tabella 14), rispetto allo scorso anno, si registra una sostanziale stabilità per le Aziende USL Toscana Centro e Sud Est e un aumento di 4 punti percentuali per la Azienda USL Nord Ovest.

Tabella 13 – Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening cervicale per Area Vasta - Anno 2023. Estensione per i programmi con test di screening primario differenziato per fascia di età (Pap test o test HPV) come da Manuale GISCI sugli indicatori del monitoraggio per HPV primario

Programma [§]	Bersaglio annuale [#]	Escluse prima dell'invito	Inviti inesitati	Invitate	Estensione aggiustata [^] (%) Anno 2023
Azienda USL Nord Ovest	73.347	2.329	3.517	96.384	130,8
Azienda USL Centro	95.694	2.840	17.768	113.096	102,7
Azienda USL Sud Est	47.401	2.947	2.423	53.508	114,9
Regione Toscana	216.442	8.116	23.708	262.988	114,9

§ = attivazione dello screening HPV per programma: Grosseto, Firenze e Viareggio nel 2013; Empoli alla fine del 2016; Massa Carrara, Lucca, Prato e Siena nel 2017; Livorno e Arezzo nel 2018; Pistoia e Pisa nel 2020.

= un terzo della popolazione ISTAT 25-33 anni (fascia di età dello screening primario con Pap test) più un quinto della popolazione ISTAT 34-64 anni (fascia di età dello screening primario con HPV test) al 31/12/2020 -

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 con sottrazione degli inviti inesitati dal totale degli inviti e applicando modalità di calcolo secondo il Manuale GISCI sugli indicatori di monitoraggio per lo screening con test HPV primario.

Tabella 14 - Adesione all'invito aggiustata[§] dei programmi di screening cervicale per Area Vasta Anno 2023

Programma [#]	Invitate	Inviti inesitati	Escluse dopo l'invito	Rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%) Anno 2023
Azienda USL Nord Ovest	96.384	3.517	1.794	47.766	52,4
Azienda USL Centro	113.096	17.768	2.092	50.352	54,0
Azienda USL Sud Est	53.508	2.423	1.083	26.996	54,0
Regione Toscana	262.988	23.708	4.969	125.114	53,4

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

= attivazione dello screening HPV per programma: Grosseto, Firenze e Viareggio nel 2013, Empoli alla fine del 2016, Massa Carrara, Lucca, Prato e Siena nel 2017, Livorno e Arezzo nel 2018, Pistoia e Pisa nel 2020.

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

Il valore di estensione dello screening colorettaie (Tabella 15) è al di sopra del 100% per tutte le 3 Aziende USL in aumento di oltre 9, 11 e quasi 3 punti percentuali nelle Aziende USL Nord Ovest, Toscana Centro e Sud Est rispettivamente. Come già anticipato, l'aggregato "esclusioni prima dell'invito" è proporzionalmente più consistente nell'Azienda USL Sud Est e nell'Azienda USL Toscana Centro, quest'ultima in sensibile incremento rispetto allo scorso anno. Rispetto al 2022, riguardo alla adesione (Tabella 16) il dato è in miglioramento di circa 3-5 punti percentuali in tutte e 3 le Aziende.

Tabella 15 - Estensione (%) del numero di persone invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening colorettaie per Area Vasta (metà della popolazione residente fra i 50 e i 70 anni) - Anno 2023

Programma	Pop bersaglio annuale*	Persone escluse prima dell'invito	Inviti inesitati	Pop invitata	Estensione aggiustata [#] (%) Anno 2023
Azienda USL Nord Ovest	197.642	5.411	8.318	214.588	107,3
Azienda USL Centro	243.067	15.150	19.818	252.347	102,0
Azienda USL Sud Est	124.572	8.546	6.361	132.069	108,3
Regione Toscana	565.281	29.107	34.497	599.004	105,3

§ Il programma di Arezzo ha invitato la popolazione 50-69enne.

* metà della popolazione ISTAT corrispondente alla fascia di età di invito al 31/12/2021.

www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia a cura del settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio regionale di Statistica-dati Demo.

#Estensione aggiustata ONS per persone escluse prima dell'invito e sottrazione degli inviti inesitati dal totale delle persone invitate.

Tabella 16 – Adesione all'invito (%) dei programmi di screening colorettaie per Area Vasta Anno 2023

Programma	Popolazione invitata	Inviti inesitati	Persone escluse dopo l'invito	Persone rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%) Anno 2023
Azienda USL Nord Ovest	214.588	8.318	3.215	86.610	42,7
Azienda USL Centro	252.347	19.818	3.160	115.130	50,2
Azienda USL Sud Est	132.069	6.361	4.303	53.535	44,1
Regione Toscana	599.004	34.497	10.678	255.275	46,1

§ = Adesione aggiustata per inviti inesitati e persone escluse dopo l'invito.

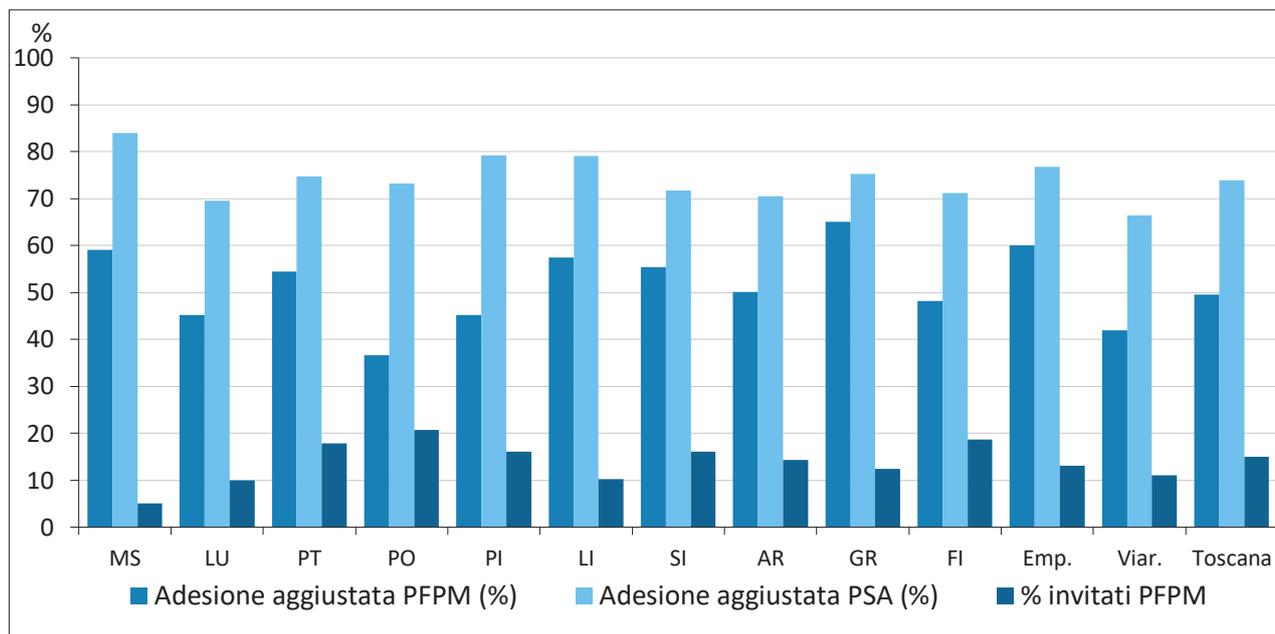
6. L'ADESIONE DELLA POPOLAZIONE MIGRANTE

La popolazione migrante costituisce una porzione importante della popolazione bersaglio degli screening e riconosce problematiche all'accesso ai programmi di screening. Come ogni anno abbiamo quindi analizzato l'indicatore per la popolazione proveniente da paesi a sviluppo avanzato (PSA) e da paesi a forte pressione migratoria (PFPM). La popolazione da PSA è ricavata per sottrazione della popolazione da PFPM da quella totale i cui valori sono riportati nei paragrafi precedenti. 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 della italiana. È importante ricordare che rilevazioni condotte a livello nazionale hanno evidenziato che più l'organizzazione di un programma è salda e capillare, maggiore è la partecipazione dei cittadini proveniente da PFPM ed anche per questo motivo è necessario che i programmi con maggiori carenze organizzativo-gestionali siano sotto stretta attenzione delle Direzioni Aziendali.

6.1 Adesione per paese di nascita

Per lo screening mammografico tutte i programmi sono stati in grado di fornire il dato sulla popolazione migrante (Figura 6). La proporzione di cittadine provenienti da PFPM aventi diritto all'invito è pari al 15% della popolazione invitata. L'ampia variabilità tra un programma e l'altro (range da 5,1% di Massa Carrara al 20,8% di Prato) è dovuta, verosimilmente, alla tipologia di offerta lavorativa nelle varie zone. Il valore regionale di adesione nella popolazione proveniente dai PFPM è del 49,5% in progressivo aumento nell'ultimo quadriennio (48,5% nel 2022, 47% nel 2021 e 42,2% nel 2020), ma sempre inferiore al valore pre-pandemico del 2019 (51,3%). Il valore più basso di partecipazione di questa popolazione si osserva nel programma di Prato (37%), mentre quello più alto si registra nel programma di Grosseto (65%). Il valore di adesione della popolazione da PFPM è inferiore di 24,7 punti percentuali rispetto alla popolazione proveniente da PSA (73,9%). Come negli anni precedenti, si osserva una ampia eterogeneità fra Aziende USL con differenze di partecipazione tra le due popolazioni che passano da oltre 37 punti percentuali di Prato a 10 punti percentuali di Grosseto. Complessivamente 9 programmi su 12 presentano differenze superiori ai 20 punti percentuali.

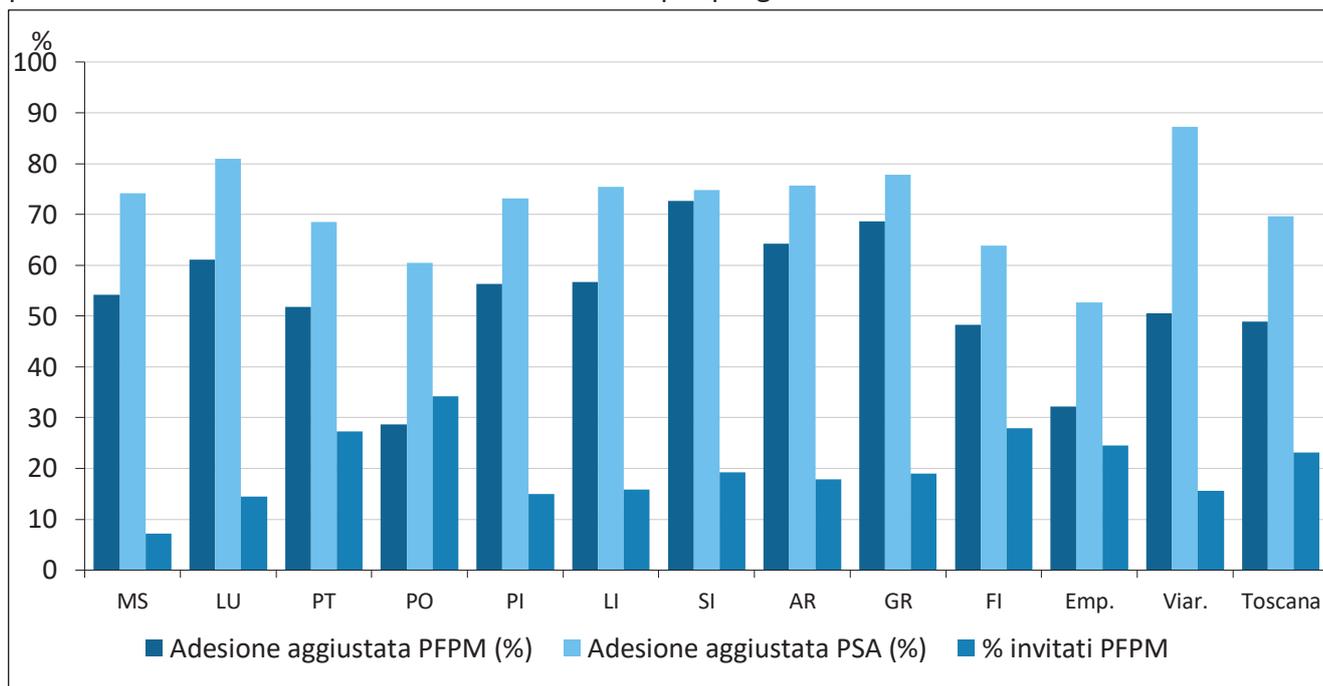
Figura 6 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening mammografico per Azienda USL per paese di nascita (PFPM e PSA) nelle donne di 50-69 anni di età. Proporzione di donne invitate provenienti da paesi PFPM sul totale delle donne invitate per programma - Anno 2023



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

Come evidenziato nella Figura 7 si registrano differenze anche nella fascia di donne in età compresa tra i 45 ed i 49 anni. In questa popolazione la proporzione di donne appartenenti a PFPM aventi diritto all'invito è del 23,2% maggiore di 7 punti percentuali rispetto alla fascia 50-69enne. Anche in questo caso si osservano ampie variabilità (dal 7,1% a Massa Carrara al 34,3% a Prato) probabilmente in funzione dell'offerta di lavoro in quelle aree. La partecipazione delle donne 45-49enni appartenenti a PFPM è del 48,9% con un valore più alto nel programma di Siena (72%) e il più basso nel programma di Empoli (32,2%). La partecipazione nelle donne provenienti da PFPM è inferiore di 21 punti percentuali rispetto a quella delle donne provenienti da PSA (69.7%). Come per le donne più anziane la differenza in partecipazione tra le due popolazioni è molto variabile tra un'area e l'altra con differenze minime nell'area senese (2,1 punti percentuali) e massime nel programma di Viareggio (36,7%).

Figura 7- Adesione aggiustata§ all'invito (%) dello screening mammografico per Azienda USL per paese di nascita nelle donne in fascia di età 45-49 anni. Proporzione di donne invitate 45-49 provenienti da paesi ad alto PFPM sul totale delle donne invitate per programma - Anno 2023

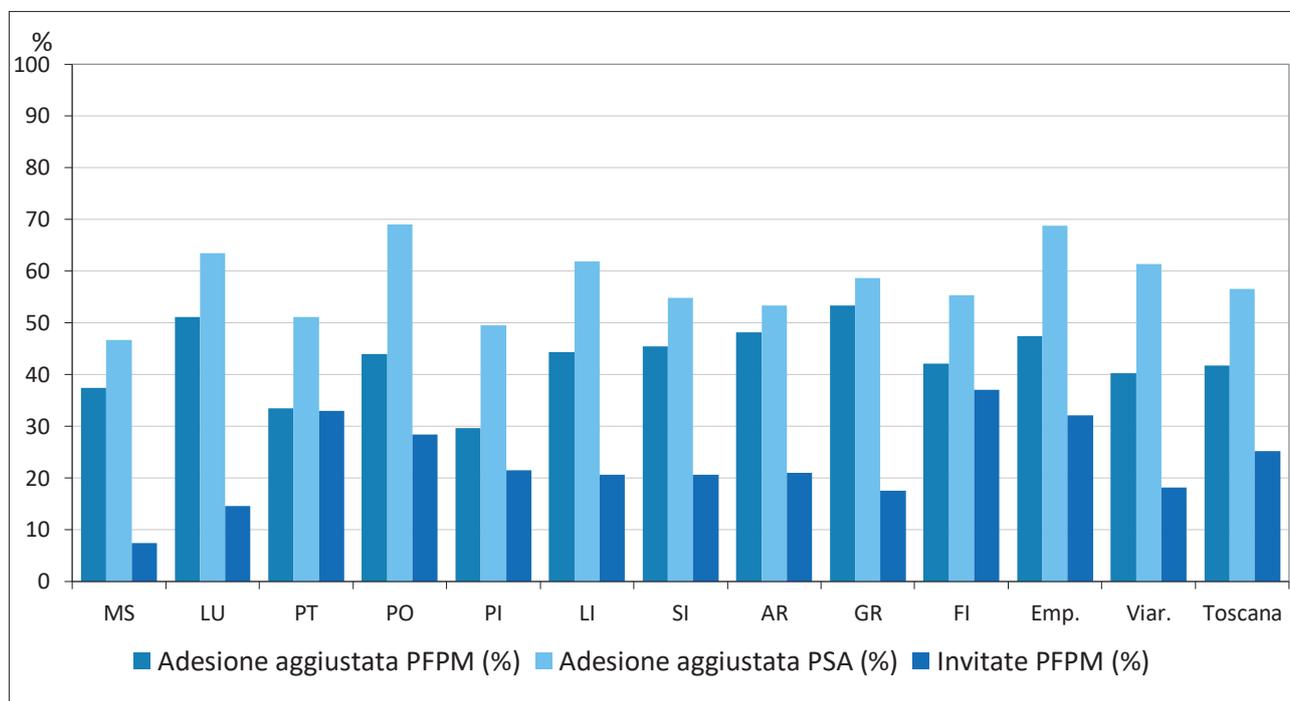


§ = *aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito.*

Relativamente alla fascia 70-74enne, considerata la modalità di accesso proposta della DGRT 875/16, i dati non sono facilmente comparabili con le altre fasce di età basti ricordare che in questo gruppo la proporzione di donne appartenenti a PFPM aventi diritto all'invito sono solo il 6%, dato che non stupisce considerando che la popolazione proveniente da PFPM si reca nel nostro paese per motivi di lavoro. Ad ogni modo anche in questa fascia di età si osserva una differenza di partecipazione tra le due popolazioni pari al 35% con un valore del 42,6% nelle donne provenienti da PFPM e 76,9% in quelle appartenenti a PSA.

Nello screening cervicale, a livello regionale, la proporzione di donne provenienti da PFPM è pari al circa il 25% e come nello screening mammografico, si osservano ampie variazioni territoriali (dal 7,5% di Massa Carrara al 37% di Firenze). L'adesione media regionale (Figura 8) nella popolazione proveniente da PFPM è del 41,8% in lieve aumento rispetto all'anno precedente (39,9% nel 2021), ma comunque inferiore a quella del 2019 (45,5%). Il programma che registra l'adesione più alta è quello di Grosseto (53,3%), mentre Pisa si attesta sul valore più basso (29,6%). La differenza in partecipazione rispetto alla popolazione appartenente a PSA è di quasi 15 punti percentuali con un range che varia dai 5,2 punti percentuali di Arezzo ai 25 di Prato. Tre programmi presentano differenze superiori a 20 punti percentuali.

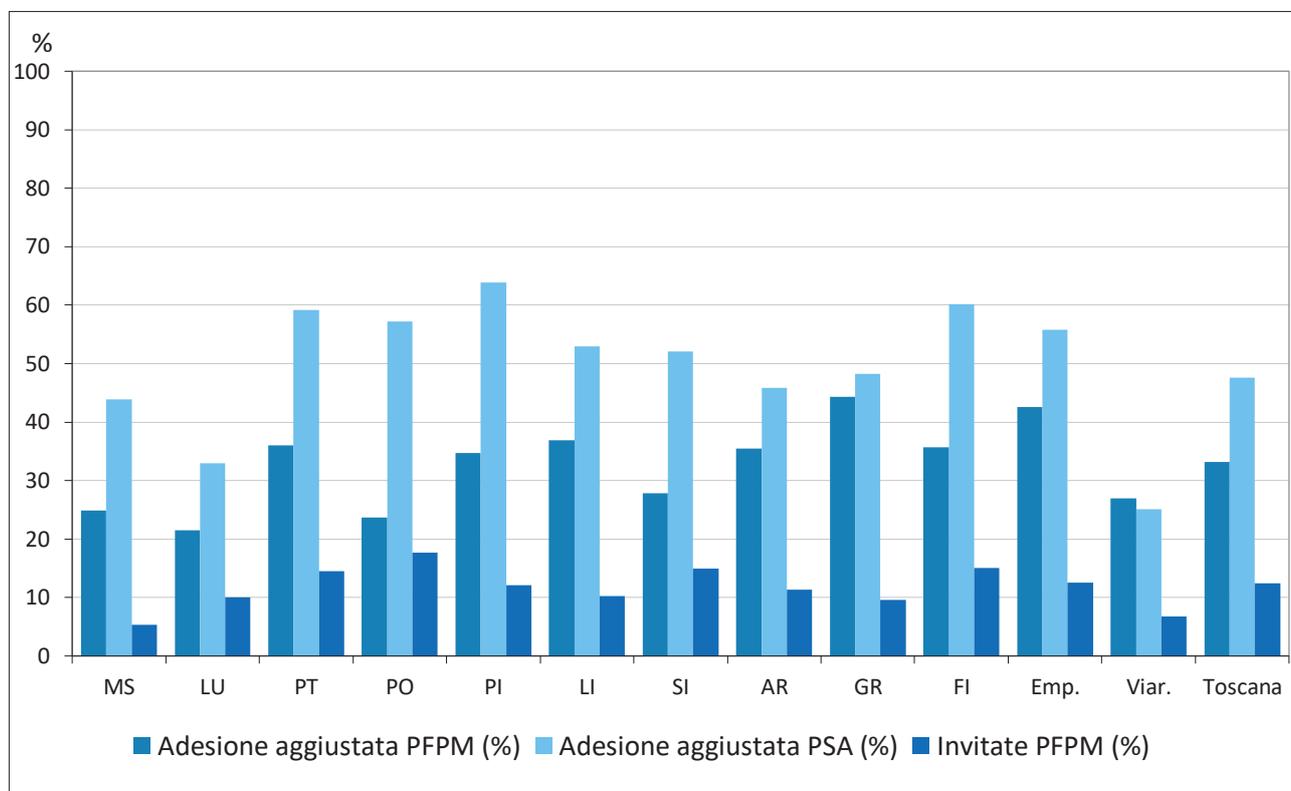
Figura 8 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening cervicale per programma e paese di nascita. Proporzione di donne invitate provenienti da paesi a forte pressione migratoria (PFPM) sul totale delle donne invitate per programma e complessivo per la regione Toscana - Anno 2023



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

Le differenze in adesione allo screening coloretale sono riportate nella Figura 9. Come per gli screening esclusivamente femminili, la distribuzione degli utenti appartenenti a popolazioni provenienti da PFPM eleggibili all'invito è variabile da un programma all'altro con un range che va dal 5,3% di Massa Carrara al 17,7% di Prato e con un valore regionale del 12,4%. Il valore regionale di adesione nella popolazione proveniente dai PFPM è del 33,1% in aumento di 5 punti percentuali rispetto al 2022 (28,1%) e sostanzialmente in linea con il valore pre-pandemico del 2019 (33,3%). Il valore di adesione della popolazione proveniente da PSA è pari al 47,6% in aumento di 4,5 punti percentuali rispetto all'anno precedente e di poco inferiore rispetto al valore del 2019 (48,3%). Il valore complessivo regionale mostra una differenza di adesione tra le due popolazioni di 14,4 punti percentuali con una certa variabilità tra programmi passando da una differenza di 1,8 punti percentuali a favore della popolazione appartenete a PFPM a Viareggio a quella di 33,5 punti percentuali di Prato. Cinque programmi presentano differenze tra le due popolazioni superiori ai 20 punti percentuali.

Figura 9 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening colorettales per Azienda USL e per paese di nascita. Proporzione di utenti invitati provenienti da paesi ad alta pressione migratoria (PFPM) sul totale degli utenti invitati per programma - Anno 2023

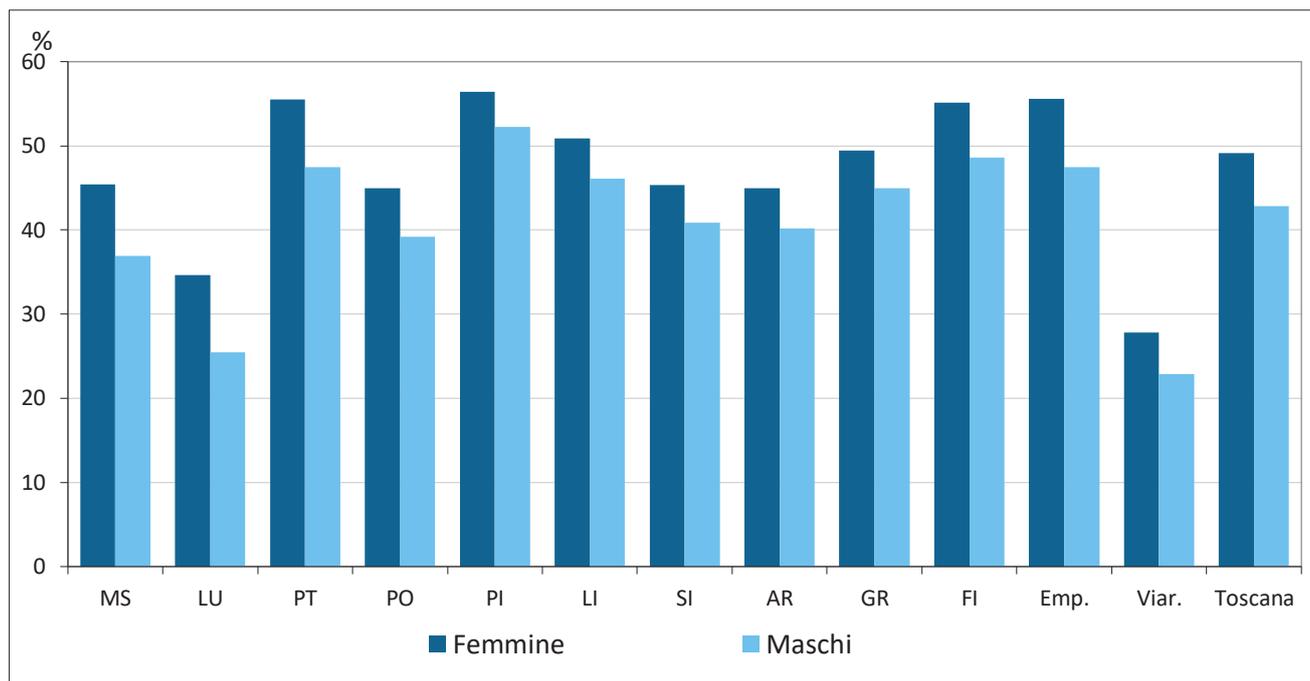


§ = aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito

7. L'ADESIONE ALLO SCREENING COLORETTALE PER GENERE

Relativamente alla adesione per genere, rimane stabile quanto osservato negli anni precedenti: le donne rispondono di più all'invito della ricerca del sangue occulto fecale rispetto agli uomini (Figura 10) con valori medi regionali del 49,1% in aumento di quasi 2 punti percentuali rispetto al 2022 (47,2%) nelle donne e del 42,8% negli uomini, in aumento di 1,2 punti percentuali rispetto all'anno precedente (41,6%). La differenza in partecipazione è pari a 6,4 punti percentuali. Nei programmi di Massa Carrara, Lucca, Pistoia ed Empoli le differenze sono particolarmente importanti con valori superiori all'8% a favore delle donne.

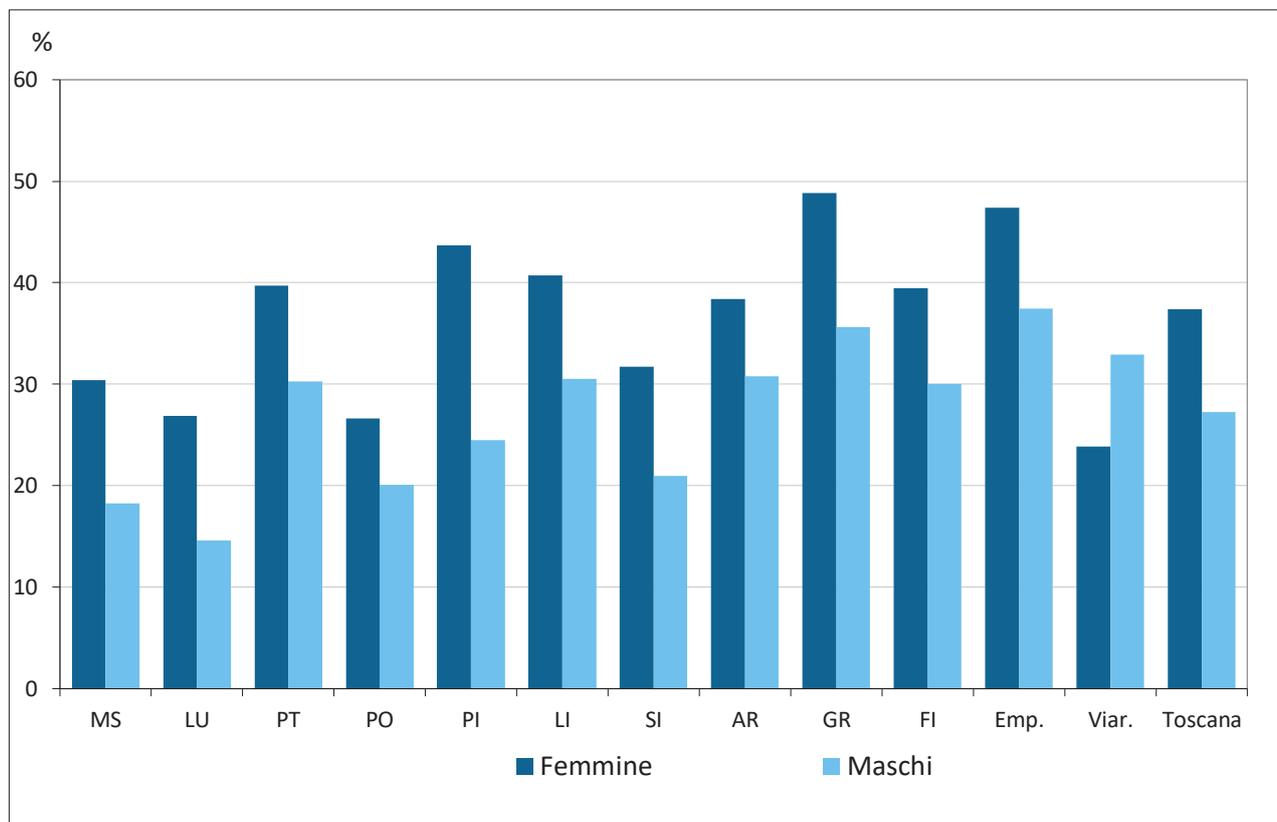
Figura 10 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening colorettales per genere e per programma - Anno 2023



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

Anche quest'anno si è analizzata l'adesione per genere in funzione del paese di origine e i dati sono quindi presentati per popolazioni provenienti da Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFPM) e per programma (Figura 11). L'adesione nelle donne è stata pari al 37,4% in aumento di quasi 6 punti percentuali rispetto al 2022 (31,8%), mentre negli uomini è stata del 27,2% con un aumento di oltre 4 punti percentuali rispetto all'anno precedente (22,6%). La differenza è di 10,1 punti percentuali e quindi superiore alla differenza osservata quando si analizza il dato per tutta la popolazione prescindere dal paese di origine (6,4 punti percentuali). Di rilievo notare che il programma di Viareggio è in controtendenza rispetto agli altri con una maggiore adesione negli uomini (32,9%) rispetto alle donne (23,8%), questo andamento inatteso andrà monitorato con attenzione nel tempo tenendo tra l'altro conto che in quell'area le donne invitate sono numericamente il doppio degli uomini. Relativamente agli altri programmi la minore differenza di partecipazione tra donne e uomini è quella di Prato (6,6 punti percentuali), quella massima si registra a Pisa (19,2 punti percentuali).

Figura 11 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening coloretale per genere, per popolazione provenienti Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFPM), complessivo e per programma Anno 2023



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

Sitografia di riferimento:

https://www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/manualeindicatori.pdf

Manuale indicatori screening mammografico:

<https://win.gisma.it/pubblicazioni/documenti/ManualeIndicatori.pdf>

Manuale indicatori screening coloretale:

[https://www.giscor.it/Documenti/doc_giscor/Indicatori Di Qualita Per La Valutazione Dei Programmi Di Screening Dei Tumori Colorettali.pdf](https://www.giscor.it/Documenti/doc_giscor/Indicatori_Di_Qualita_Per_La_Valutazione_De_i_Programmi_Di_Screening_De_i_Tumori_Colorettali.pdf)

Indagine campionaria PASSI – Screening mammografico:

<https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/ScreeningMammografico?tab-container-1=tab1#dati>

Indagine campionaria PASSI – Screening cervicale:

<https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/ScreeningCervicale>

Indagine campionaria PASSI – Screening coloretale:

<https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/ScreeningColorettale#dati>

LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2023: SCREENING CERVICALE

Lisa Lelli, Noemi Auzzi, Carmen Beatriz Visioli, Simonetta Bisanzi, Chiara Di Stefano, Irene Paganini, Giampaolo Pompeo, Cristina Sani, Anna Iossa

1. INTRODUZIONE

Questo rapporto riporta i risultati di performance dello screening con Pap test (invitate nel 2023) e dello screening con test HPV (invitate nel 2023 e 2022) in Regione Toscana.

Dal 2021 tutti i programmi della Regione Toscana hanno completato la fase di implementazione graduale dello screening con test HPV primario, invitando quindi le donne ad effettuare il test di screening in base alla fascia di età, ovvero Pap test primario da 25 a 33 anni e test HPV primario da 34 a 64 anni.

Nel 2023 sono state esaminate 124.967 donne, di cui 96.212 hanno effettuato un test HPV (77% dei test di screening) e 28.755 hanno effettuato Pap test (23% dei test di screening).

Considerando che l'implementazione del programma con HPV primario si è realizzata con tempistiche differenti tra le varie Aziende USL, nel 2023 i programmi di Firenze, Grosseto e Viareggio risultavano essere al terzo round di screening, quelli di Massa Carrara, Lucca, Prato, Siena, Empoli, Livorno e Arezzo al secondo round, mentre Pistoia e Pisa erano al primo round di screening.

La lettura di tutti i test HPV di screening primario e del Pap test di triage è stata centralizzata presso il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPRO (LRPO) (DR 1049/2012).

Relativamente al Pap test primario, la lettura è stata centralizzata presso il LRPO per l'ASL Toscana Centro e l'ASL Toscana Sud-Est. Per l'ASL Toscana Nord-Ovest il processo di centralizzazione era in corso nel 2023 e sono stati letti presso il LRPO tutti i Pap test del programma di Livorno, di Pisa (da Marzo 2023) e di Viareggio (da Luglio 2023).

I Pap test primari dei programmi di Massa Carrara e Lucca sono stati letti presso il Centro unico di citologia dell'ASL Toscana Nord-Ovest.

2. SCREENING CON TEST HPV PRIMARIO

I risultati dello screening con HPV primario sono presentati in modo preliminare per la coorte 2023 (prima sezione) e in modo completo (incluso la ripetizione a un anno per le donne con test HPV positivo e citologia negativa al baseline) per la coorte 2022 (seconda sezione).

Nella prima sezione sono riportati i dati relativi al test HPV, alla citologia di triage, all'invio immediato in colposcopia e all'invio a ripetizione del test HPV dopo un anno per le donne invitate a screening nel 2023 e rispondenti entro il 30 aprile 2024. Nella seconda sezione sono riportati i risultati del test di primo livello (HPV al baseline), dei test HPV di richiamo a 1 anno e degli invii complessivi ad approfondimento (invio immediato a colposcopia e invio per HPV positivo persistente a 1 anno) della coorte 2022.

2.1 PRIMA SEZIONE HPV: RISULTATI AL BASELINE DELLO SCREENING CON TEST HPV PRIMARIO DELLE DONNE INVITATE NEL 2023 (COORTE 2023)

Complessivamente sono risultate positive al test HPV il 7,5% delle donne aderenti (7.255/96.212) (Figura 1): il dato è in lieve calo rispetto a quello dell'anno precedente (8%) e inferiore alla media nazionale per tutte le età e tutti gli screening (Survey nazionale GISCI coorte 2021: 8%), in linea con

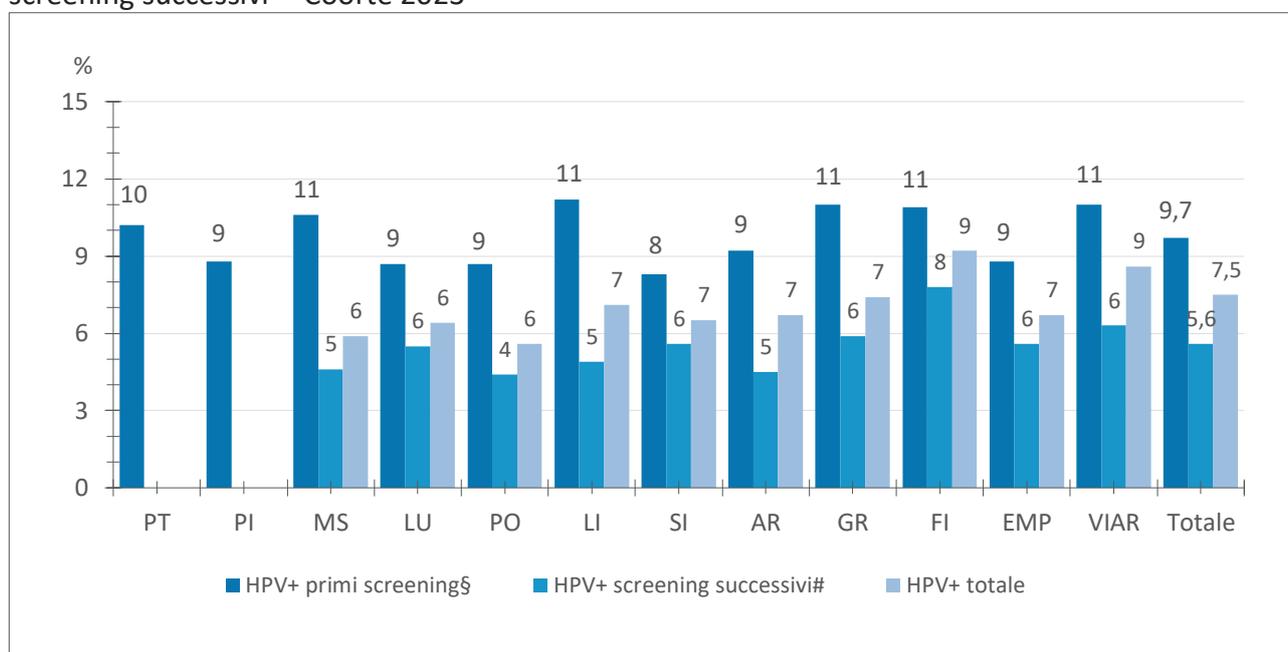
l'aumento del numero di programmi passati al secondo round di screening nel 2023. Il test HPV è risultato positivo nel 9,7% (4.351/44.698) delle donne ai primi screening (standard GISCI per la fascia 30-64 anni: 5-9%) e nel 5,6% (2.904/51.514) delle donne agli screening successivi (standard GISCI 30-64 anni: 2-4%).

Il programma di Siena ha il valore di positività più basso per i primi screening, mentre Livorno, Viareggio e Grosseto hanno i valori più alti rispetto alla media regionale.

Per quanto riguarda gli screening successivi i programmi di Prato, Arezzo e Massa Carrara hanno i valori di positività più bassi, mentre Firenze risulta avere il valore più elevato.

La percentuale complessiva di test HPV inadeguati è stata dello 0,07%: 0,05% ai primi screening e 0,08% agli screening successivi (Indicatori GISCI: soglia di attenzione >1%) (Tabella 1 in Appendice).

Figura 1 – Prima sezione HPV. Distribuzione della positività del test HPV ai primi screening[§] e agli screening successivi[#] - Coorte 2023



[§] = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;

[#] = programmi con donne agli screening successivi: Massa Carrara, Lucca, Prato, Livorno, Siena, Arezzo, Grosseto, Firenze, Empoli e Viareggio

Il protocollo di screening prevede la lettura del Pap test di triage nel caso di test HPV positivo.

La percentuale di citologia positiva (LSIL o più grave/inadeguati) sul totale dei Pap test di triage effettuati per i primi screening e quelli successivi è stata del 14,3% in calo rispetto al 2022 (20%) (12,9% per LSIL+ e 1,4% per inadeguati): 15,4% per le donne ai primi screening e 12,7% per le donne agli screening successivi (Survey nazionale GISCI coorte 2021: 30,4% complessivo), (Figura 2a, Tabella 1 in Appendice).

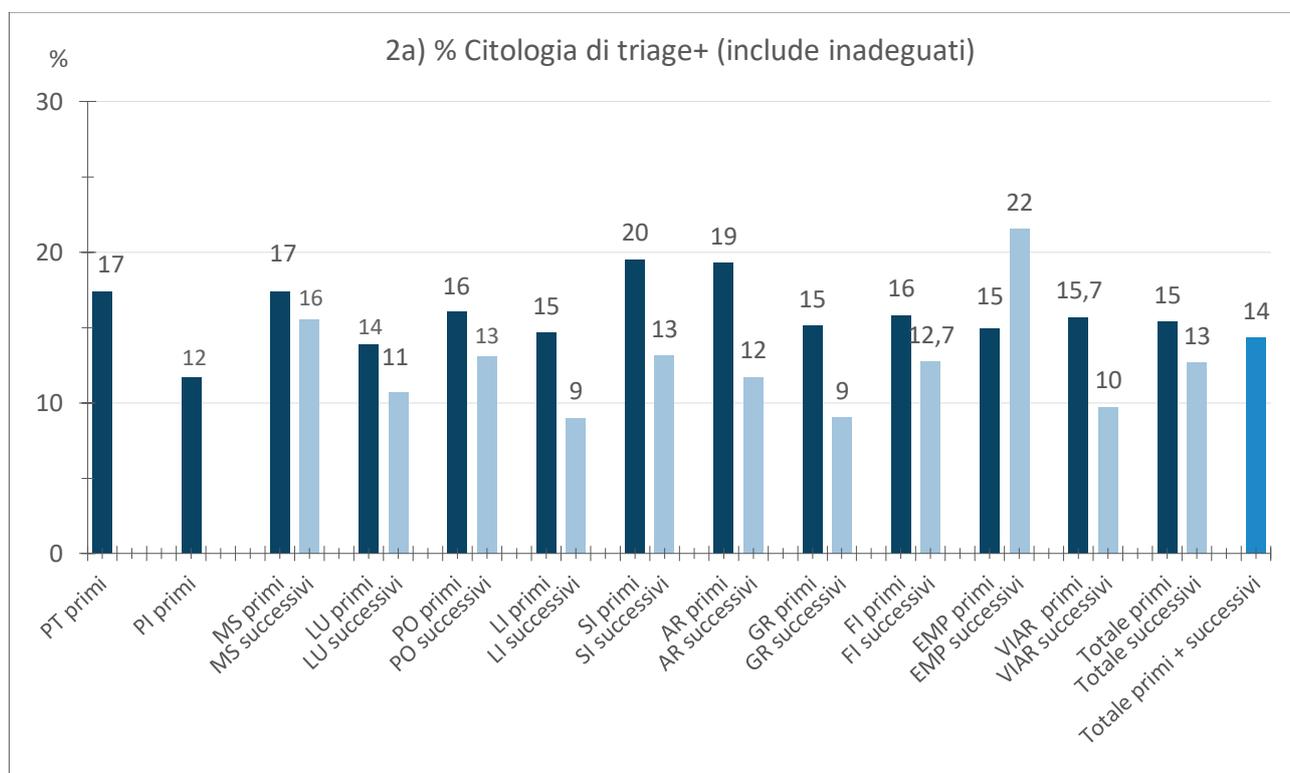
Le citologie sono risultate positive per LSIL nel 73,4% dei casi, ASCH nel 8,5%, HSIL nel 7,3%, AGC nel 1,4% e con 9,5% di esiti inadeguati (Figura 2b). Nel 2023 non ci sono stati esiti di citologia positiva per cellule maligne. Agli screening successivi si conferma una riduzione importante delle classi citologiche di alto grado rispetto ai primi screening (HSIL: dal 10% al 2,4%; ASC-H: dal 9,7% al 6,3%; AGC: dal 2,1% all'assenza di casi), tendenza già osservata nella survey regionale 2022.

Si conferma una maggior positività del Pap test di triage ai primi screening rispetto ai successivi, in linea con i dati degli anni precedenti.

Si segnala una variabilità della positività della citologia di triage con valori che oscillano dal 19,5% di Siena al 13,9% di Lucca per i primi screening e dal 21,6% di Empoli al 9% di Livorno e Grosseto per gli screening successivi.

Il programma di Empoli mostra un'inversione della differenza di positività con il 14,9% di test positivi ai primi screening e il 21,6% agli screening successivi (Figura 2a).

Figura 2 - Prima sezione HPV. Percentuale di donne con Citologia di triage positiva (LSIL+ e inadeguati) ai primi screening[§] e agli screening successivi#: a) % Citologia di triage positiva sul totale delle donne HPV positive; b) Distribuzione citologica della Citologia di triage positiva e confronto con le corti 2022 e 2021 - Coorte 2023

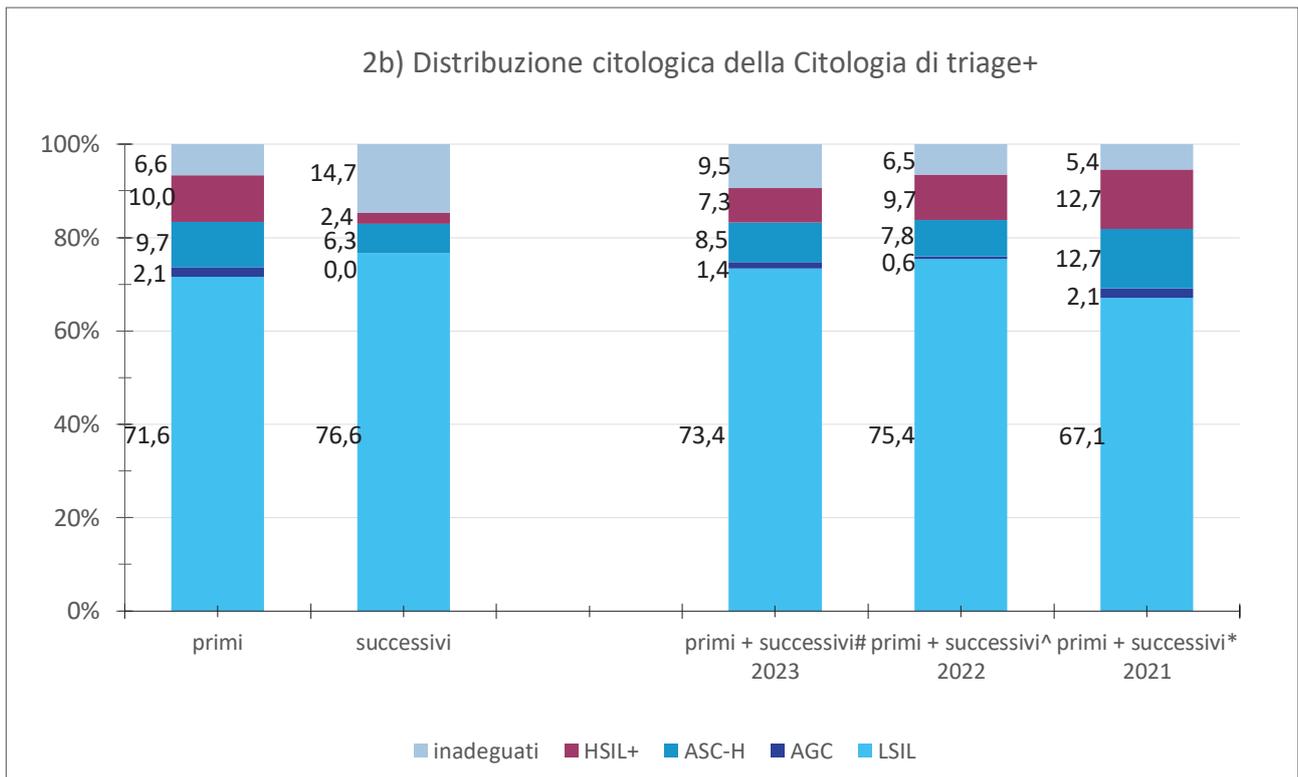


§ = programmi con donne ai primi esami: tutte le aree;

= programmi con donne agli esami successivi 2023: Massa Carrara, Lucca, Prato, Livorno, Siena, Arezzo, Grosseto, Firenze, Empoli e Viareggio;

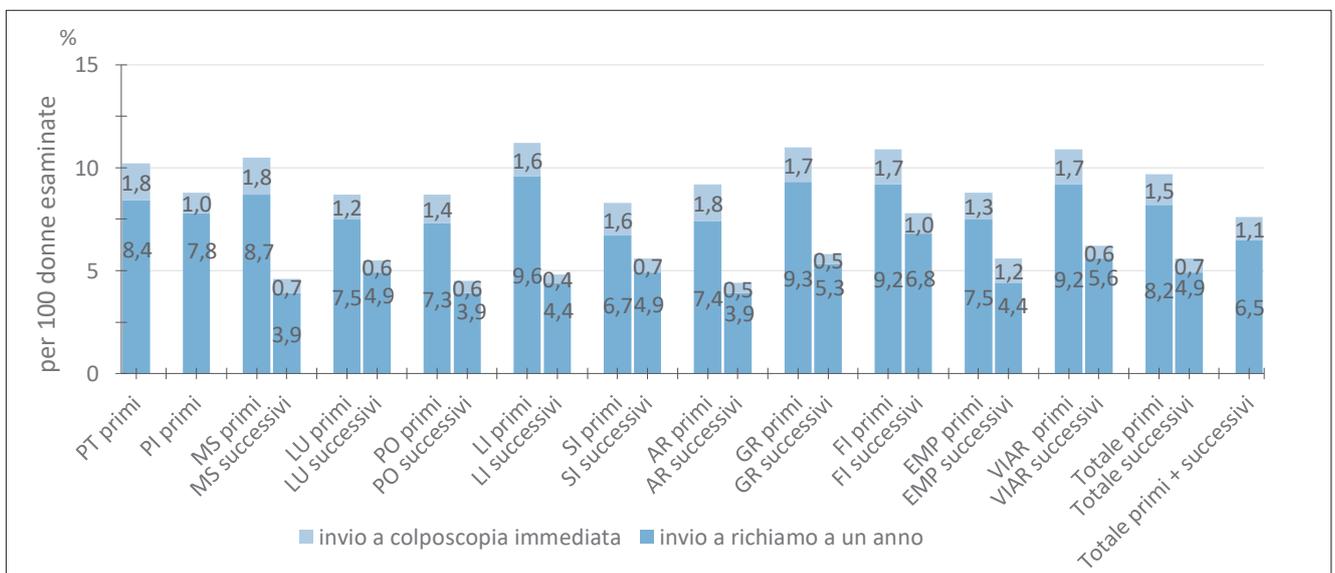
^ = programmi con donne agli esami successivi 2022: Massa Carrara, Lucca, Prato, Siena, Grosseto, Firenze, Empoli e Viareggio;

* = programmi con donne agli esami successivi 2021: Grosseto, Firenze e Viareggio.



Le donne con Pap test di triage positivo sono state inviate immediatamente a colposcopia. L'invio immediato in colposcopia complessivo per i primi screening e gli screening successivi è stato del 1,1% delle donne esaminate (1.037/96.212): 1,5% per le donne ai primi screening e 0,7% per quelle agli screening successivi (Figura 3). In caso di citologia di triage negativa, le donne sono state inviate a ripetere il test HPV dopo 1 anno. L'invio complessivo è stato del 6,5% (6.218/96.212): 8,2% per le donne ai primi screening e 4,9% per le donne agli screening successivi (Figura 3).

Figura 3 – Prima sezione HPV. Proporzione di donne con invio immediato in colposcopia (HPV+ e Citologia+) e invitate a ripetere il test HPV dopo 1 anno (HPV+ e Citologia negativa) sul totale delle donne esaminate ai primi screening# e agli screening successivi^ - Coorte 2023



§ = incluso la citologia di triage inadeguata;

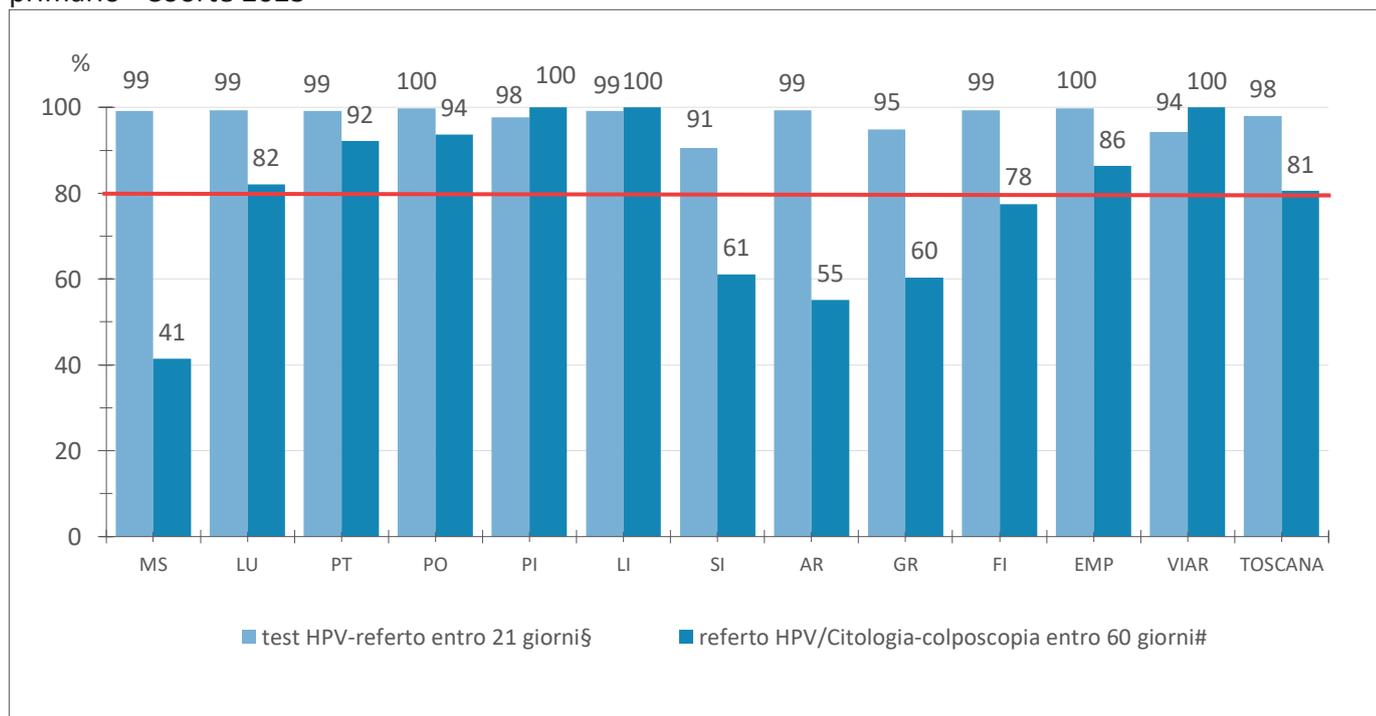
= programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;

^ = programmi con donne agli screening successivi: Massa Carrara, Lucca, Prato, Livorno, Siena, Arezzo, Grosseto, Firenze, Empoli e Viareggio.

Tempi di attesa

Tutti i programmi hanno raggiunto lo standard GISCi (>80% entro 21 giorni) per i tempi di attesa per l'esecuzione del test HPV e la lettura della citologia di triage, con percentuali che variano dall'90,5% di Siena al 99,8% di Prato, con una media regionale del 98% dei test letti entro 21 giorni (Figura 4). Per quanto riguarda i tempi di attesa della colposcopia, sette programmi raggiungono lo standard GISCi (>80% entro 45-60 giorni), con una media regionale dello 80,5% entro 60 giorni (Figura 4). Il dato regionale è in peggioramento rispetto all'anno precedente, con il programma di Massa Carrara che è passato dal 91% al 41,4%, quello di Siena dal 70% al 61,1%, Arezzo dal 84% al 55,1% e Grosseto dal 88% all'60,4%; si osserva, invece, un miglioramento per i programmi di Pisa (dal 62% al 100%) e Lucca (dal 75% al 82%).

Figura 4 – Prima sezione HPV. Tempi di attesa dei programmi di screening cervicale con test HPV primario - Coorte 2023



§ = standard >80% entro 21 giorni;

= standard >80% entro 60 giorni.

I dati relativi all'adesione alla colposcopia, al tasso di identificazione di lesioni CIN2 o più gravi (CIN2+) e al Valore Predittivo Positivo (VPP) per la coorte 2023 saranno presentati il prossimo anno.

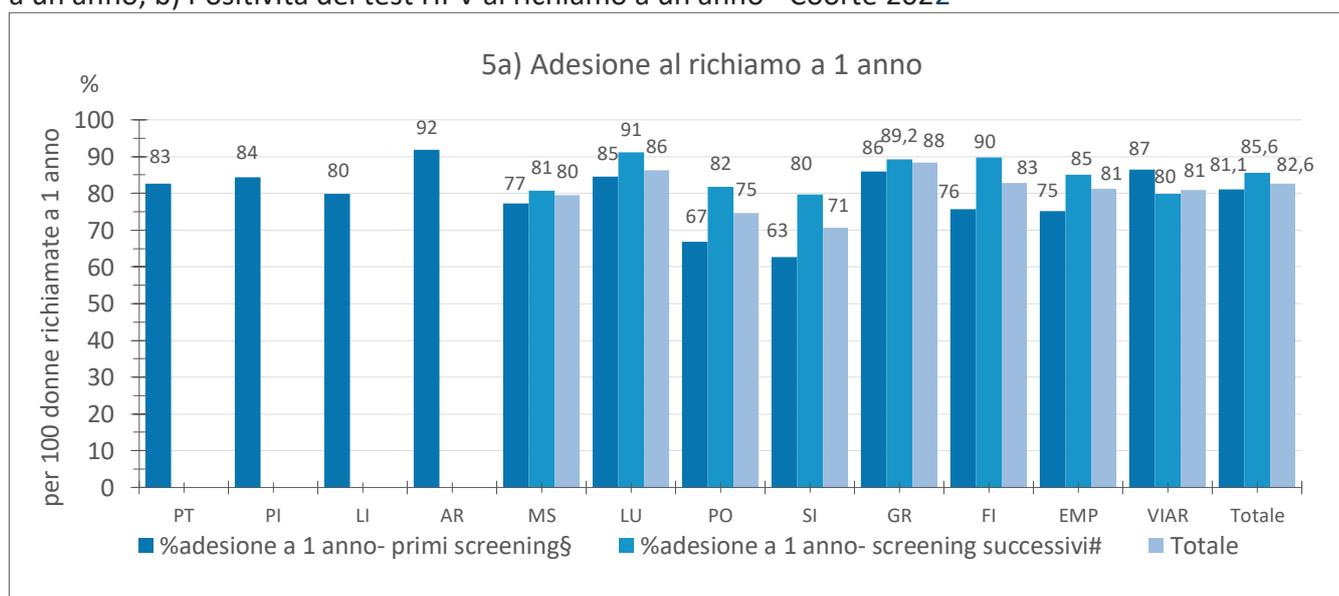
2.2. SECONDA SEZIONE HPV: RISULTATI DEI TEST DI PRIMO LIVELLO DELLA COORTE 2022

Nel 24esimo rapporto regionale sono già stati pubblicati i dati relativi ai risultati del test di primo livello delle donne invitate a screening nel 2022 e il numero di donne con invio immediato in colposcopia.

Nel 2022 complessivamente sono risultate positive al test HPV l'8% delle donne aderenti allo screening (7.634/95.658) (Tabella 1 in Appendice), dato stabile rispetto agli anni precedenti. La positività della citologia di triage (LSIL+ e inadeguati) è stata pari al 20% (18,7% per LSIL+ e 1,3% per inadeguati) e pertanto l'1,6% delle donne aderenti sono state inviate direttamente in colposcopia, mentre il restante 6,4% ha ricevuto indicazione a ripetere il test HPV dopo 1 anno.

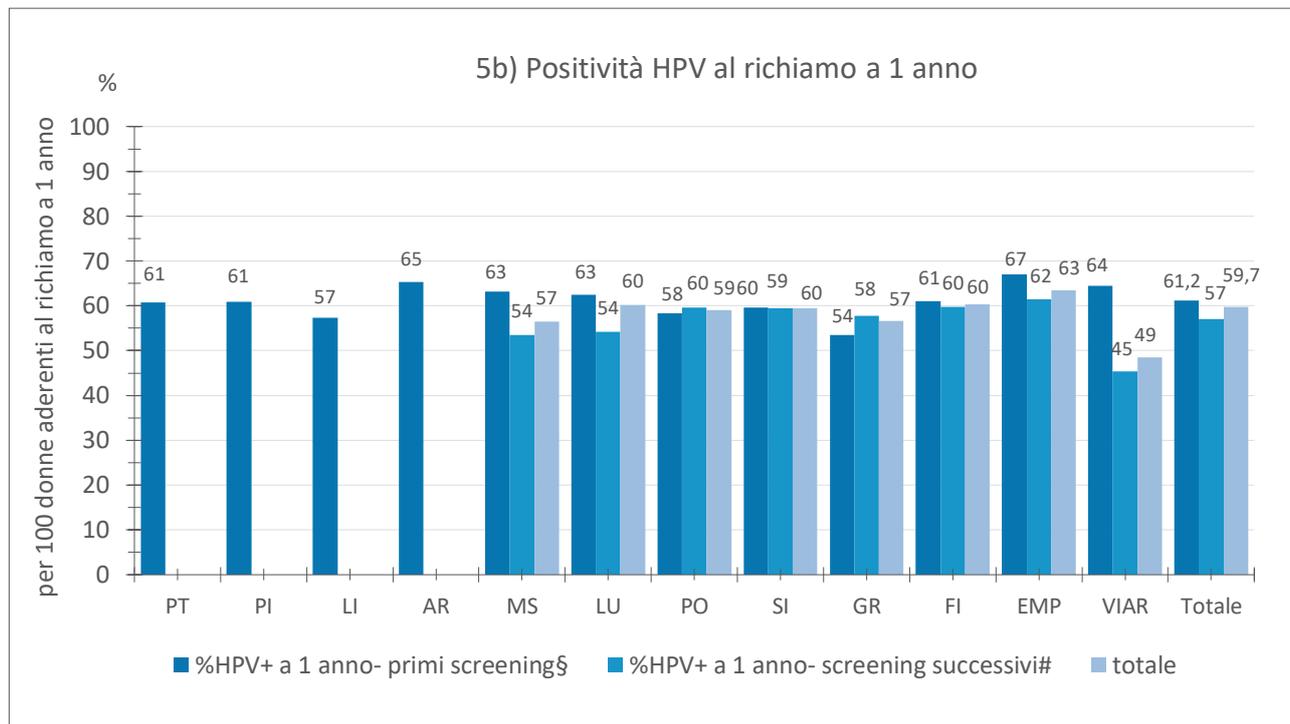
Nella coorte 2022 le donne HPV positive con Pap test negativo al test di screening hanno aderito all'invito a ripetere il test HPV di richiamo a un anno nell'82,6% dei casi (5.041/6.105) (Figura 5a, Tabella 1 in Appendice). L'adesione al richiamo a 1 anno è stata sovrapponibile rispetto a quella della coorte 2021 (82,2%) e di poco superiore rispetto al dato medio nazionale (Survey nazionale GISCI coorte 2021: 79,8%). Sette programmi ai primi screening raggiungono lo standard accettabile del GISCI ($\geq 80\%$); un solo programma raggiunge lo standard desiderabile del GISCI ($\geq 90\%$), mentre due programmi hanno un'adesione inferiore allo standard accettabile GISCI con un valore in riduzione rispetto all'anno precedente (Prato: 67% nel 2022 e 76% nel 2021 e Siena: 63% nel 2022 e 84% nel 2021). L'adesione al richiamo a un anno delle donne agli screening successivi è stata superiore a quella delle donne ai primi screening. Complessivamente, la persistenza della positività del test HPV è stata del 59,7% (3.011/5.041) (Figura 5b, Tabella 1 in Appendice), con valori stabilmente superiori alla media nazionale (Survey nazionale GISCI coorte 2020: 57,9%) paragonabile tra primi screening e screening successivi: 61,2% per le donne ai primi screening e 57% per le donne agli screening successivi.

Figure 5a e 5b - Seconda sezione HPV. Percentuali di adesione e positività alla ripetizione a un anno del test HPV ai primi screening^s e agli screening successivi[#]: a) Percentuale di adesione al richiamo a un anno; b) Positività del test HPV al richiamo a un anno - Coorte 2022



§ = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;

= programmi con donne agli screening successivi: Massa Carrara, Lucca, Prato, Siena, Grosseto, Firenze, Empoli e Viareggio.



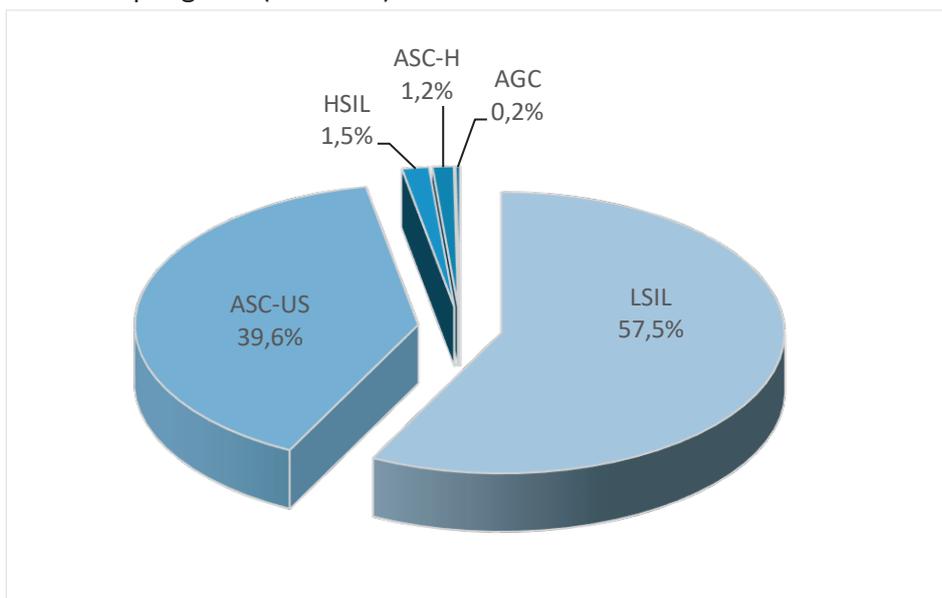
3. SCREENING CON PAP TEST PRIMARIO: RISULTATI DEI TEST DI PRIMO LIVELLO

Il numero totale di Pap test primari effettuati in Regione Toscana nell'anno 2023 è stato di 28.875. Il numero di donne esaminate è stato 28.755. La differenza è legata al numero di test ripetuti per esito inadeguato.

Nel 2023 il Pap test è risultato negativo nel 95% dei casi, ASC-US+ nel 4,3% (5,9% nel 2022); la citologia è risultata inadeguata nello 0,65% (Tabella 2 in Appendice).

Analizzando la distribuzione citologica delle categorie positive (ASC-US+), osserviamo che la LSIL si conferma la classe citologica più rappresentata (57,5%), seguita da ASC-US (39,6%), mentre HSIL (1,5%) è la più frequente tra le citologie di alto grado (Figura 6). Nel 2023 non ci sono stati esiti di citologia positiva per cellule maligne. In tabella 2 in Appendice è riportata la distribuzione percentuale per tipo di positività con le specifiche per programma.

Figura 6 – Survey Pap test primario. Distribuzione delle alterazioni citologiche (%) delle citologie ASC-US o più grave (ASC-US+) - Anno 2023

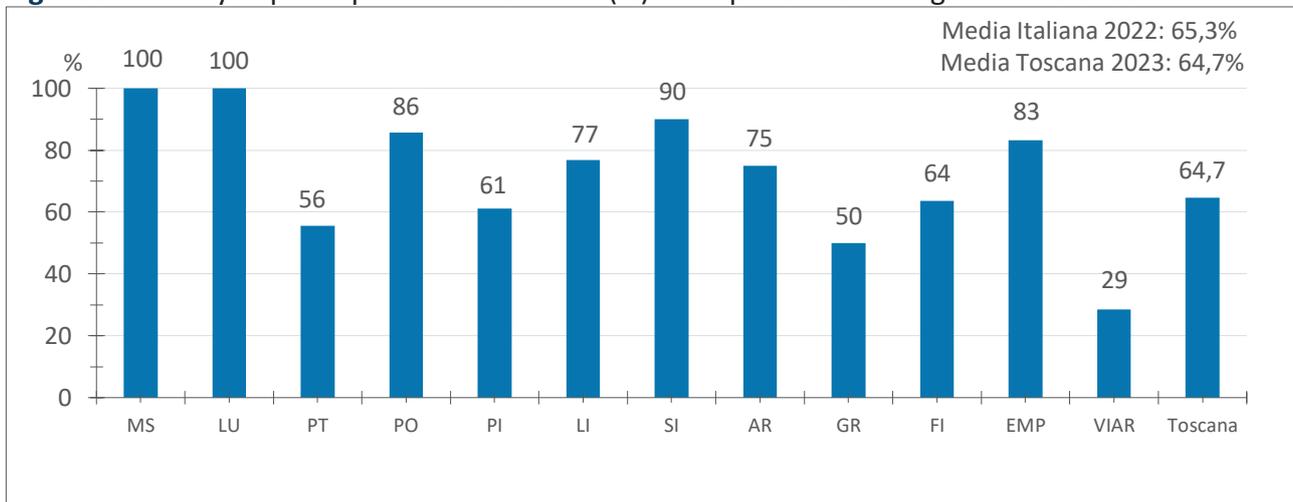


Per quanto riguarda la citologia ASCUS, la positività media regionale del test HPV di triage è risultata del 59,3% in aumento rispetto al dato del 2022 (52,8%). Si evidenzia comunque una grande variabilità tra i programmi con valori che passano dal 33,3% (1 su 3) di Lucca al 100% (14 su 14) di Massa Carrara (Tabella 3 in Appendice).

La percentuale media regionale di Pap test inadeguati sul totale delle citologie è stata dello 0,65% (187/28.875) (Tabella 2), mentre sul totale delle donne esaminate è stata dello 0,64% (184/28.755) (Tabella 4 e Tabella 9 in Appendice) (Survey nazionale GISCI 2022: 1,6% con standard desiderabile del GISCI <5%).

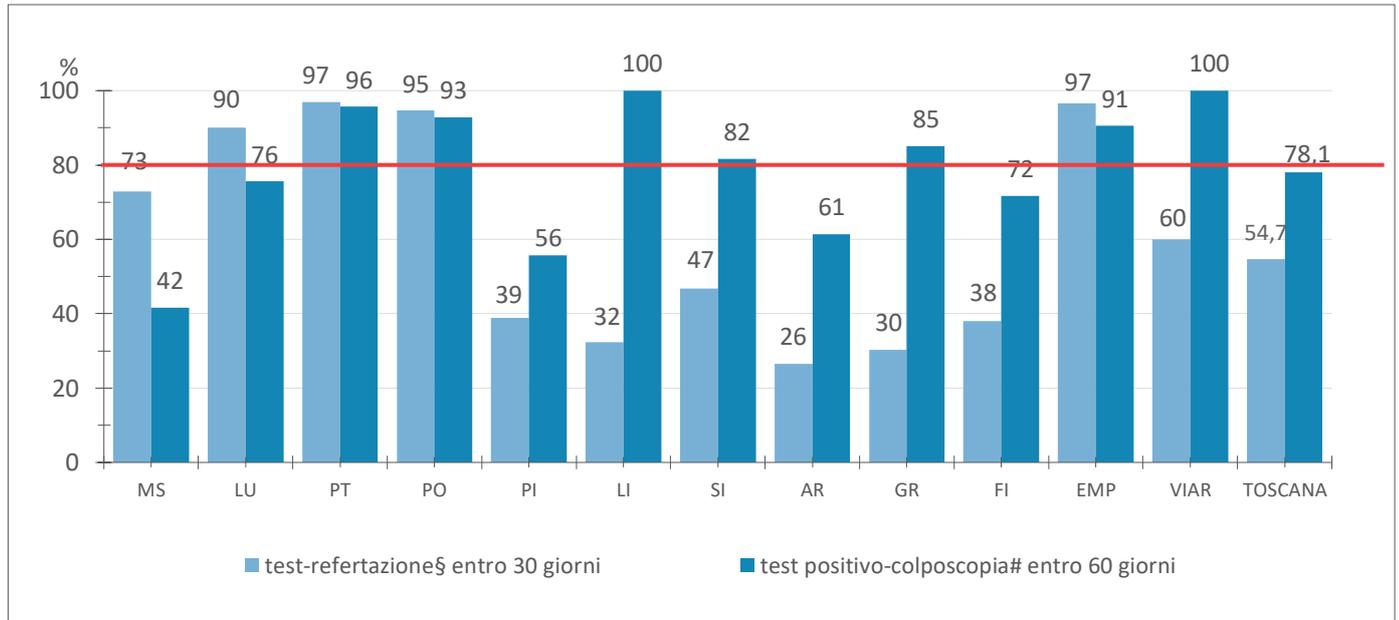
L'adesione alla ripetizione della citologia per Pap test inadeguato è stata pari al 64,7% (119/184) (Figura 7 e Tabella 9 in Appendice, survey nazionale GISCI 2022 per tutti i motivi: 65,3%). Si osserva una grande variabilità tra i programmi (dal 28,6% al 100%) che può dipendere dal numero esiguo di test inviati a ripetizione citologica (da 1 a 55).

Figura 7 – Survey Pap test primario. Adesione (%) alla ripetizione citologica -Anno 2023



La media regionale per il tempo di attesa del primo livello per lo screening con Pap test è stata del 54,7% entro 30 giorni dalla esecuzione del prelievo, in netto calo rispetto al 2022 (97%) (Figura 8). Solo i programmi di Lucca, Pistoia, Prato e Empoli raggiungono lo standard GISCI per il tempo di attesa del primo livello (>80% dei test letti entro 30 giorni).

Figura 8 – Survey Pap test primario. Tempi di attesa dei programmi di screening cervicale Anno 2023



§ = standard >80% entro 30 giorni;
= standard >80% entro 60 giorni.

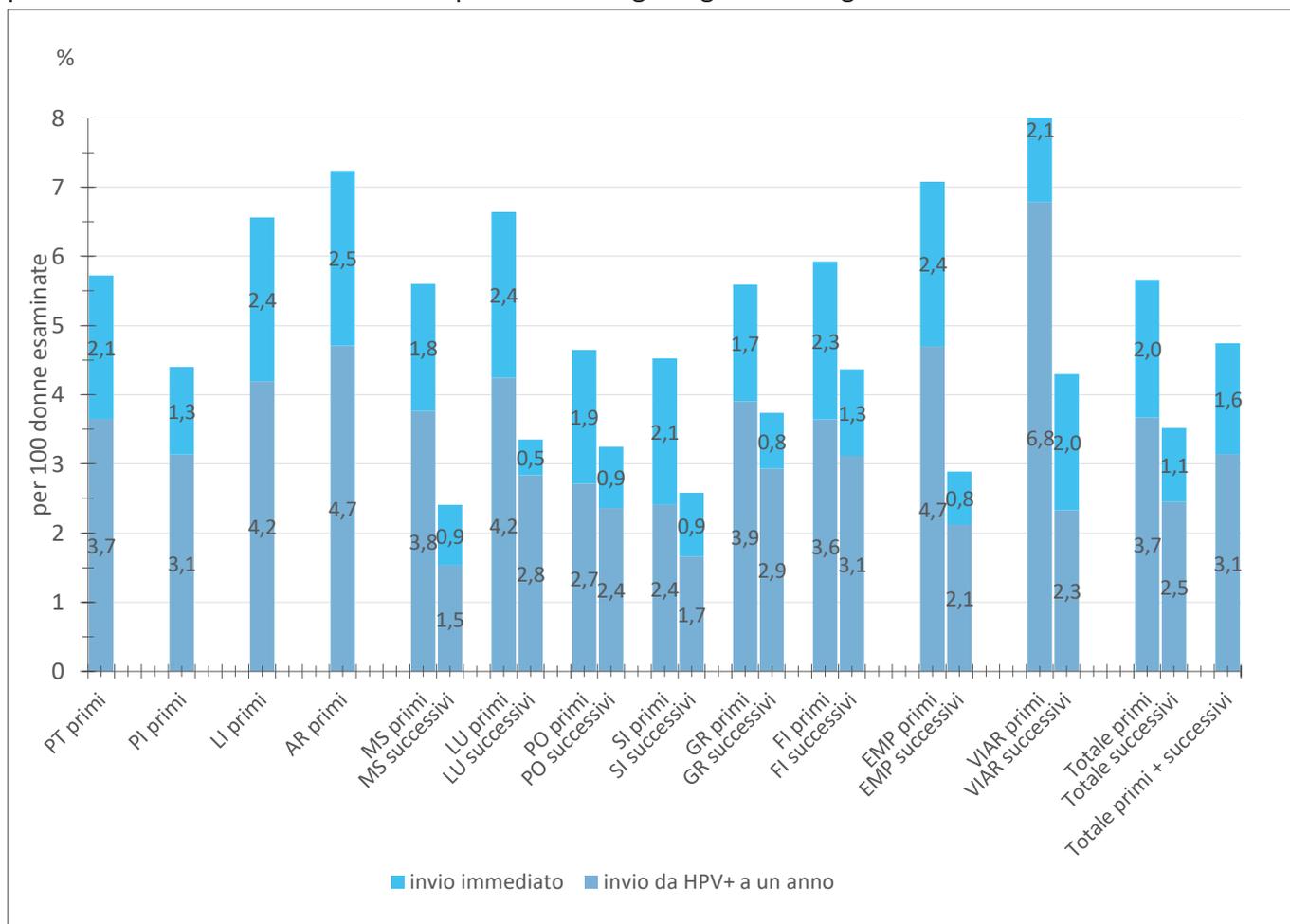
4. APPROFONDIMENTI DI II LIVELLO

4.1 HPV COORTE 2022 - INVIO IMMEDIATO E PER HPV POSITIVO PERSISTENTE DOPO 1 ANNO

L'invio in colposcopia complessivo (invio immediato e invio per hpv positivo persistente dopo un anno) sul totale delle donne esaminate della coorte 2022 è stato del 4,7% (4.540/95.658) (survey nazionale gisci coorte 2021: 5,1%), di cui l'1,6% (1.529/95.658) per invio immediato e il 3,1% (3.011/95.658) per hpv positivo persistente dopo un anno.

distinguendo per donne ai primi screening e a quelli successivi, le percentuali di invio in colposcopia complessivo sono state rispettivamente del 5,7% (3.107/54.966) e del 3,6% (1.433/40.692) (figura 9, tabella 1 in appendice).

Figura 9 - Seconda sezione HPV. Percentuale di invio immediato in colposcopia e per HPV+ persistente al richiamo a un anno ai primi screening[§] e agli screening successivi[#] - Coorte 2022



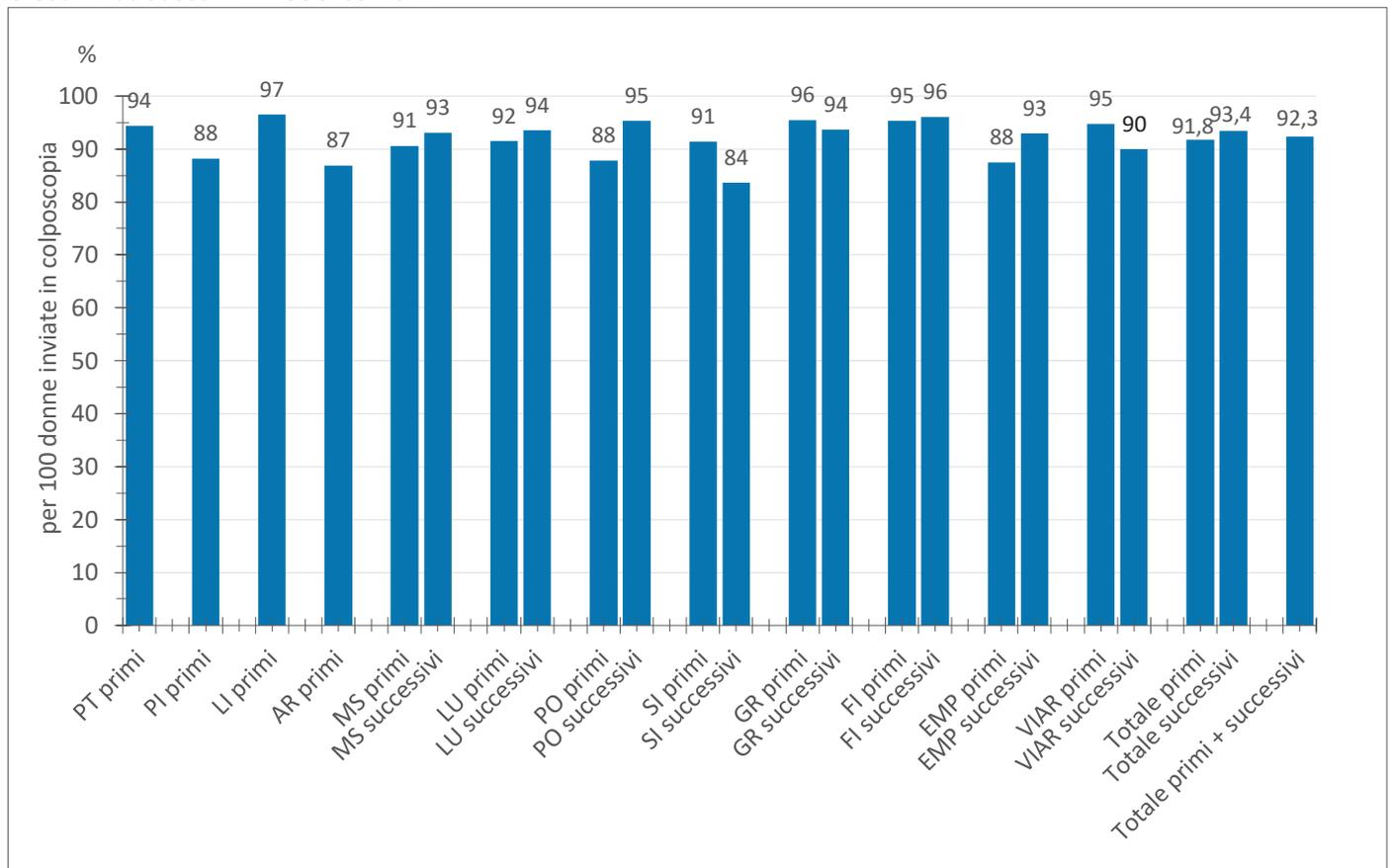
§ = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;

§ = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;

L'adesione alla colposcopia per i primi esami ed esami successivi è stata pari all'92,3% (4.189/4.540), superando lo standard accettabile del GISCI ($\geq 80\%$), (Survey nazionale GISCI coorte 2021: 90%). Si osserva una minima differenza fra l'adesione alla colposcopia delle donne ai primi esami (91,8%) rispetto a quella delle donne agli esami successivi (93,4%). (Figura 10, Tabella 1 in Appendice). Delle 4.189 donne che hanno aderito alla colposcopia, 1.388 hanno effettuato la colposcopia per invio immediato, mentre 2.801 dopo persistenza di positività al test HPV a 1 anno; 2.851 donne erano ai primi esami, mentre 1.338 agli esami successivi.

I programmi di Firenze, Grosseto, Viareggio, Massa Carrara e Lucca hanno avuto un'adesione alla colposcopia per l'invio immediato e per l'invio da HPV persistente a un anno superiori allo standard desiderabile del GISCI ($\geq 90\%$).

Figura 10 – Seconda sezione HPV. Percentuale di adesione alla colposcopia per primi screening[§] e esami successivi[#] – Coorte 2022



§ = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;

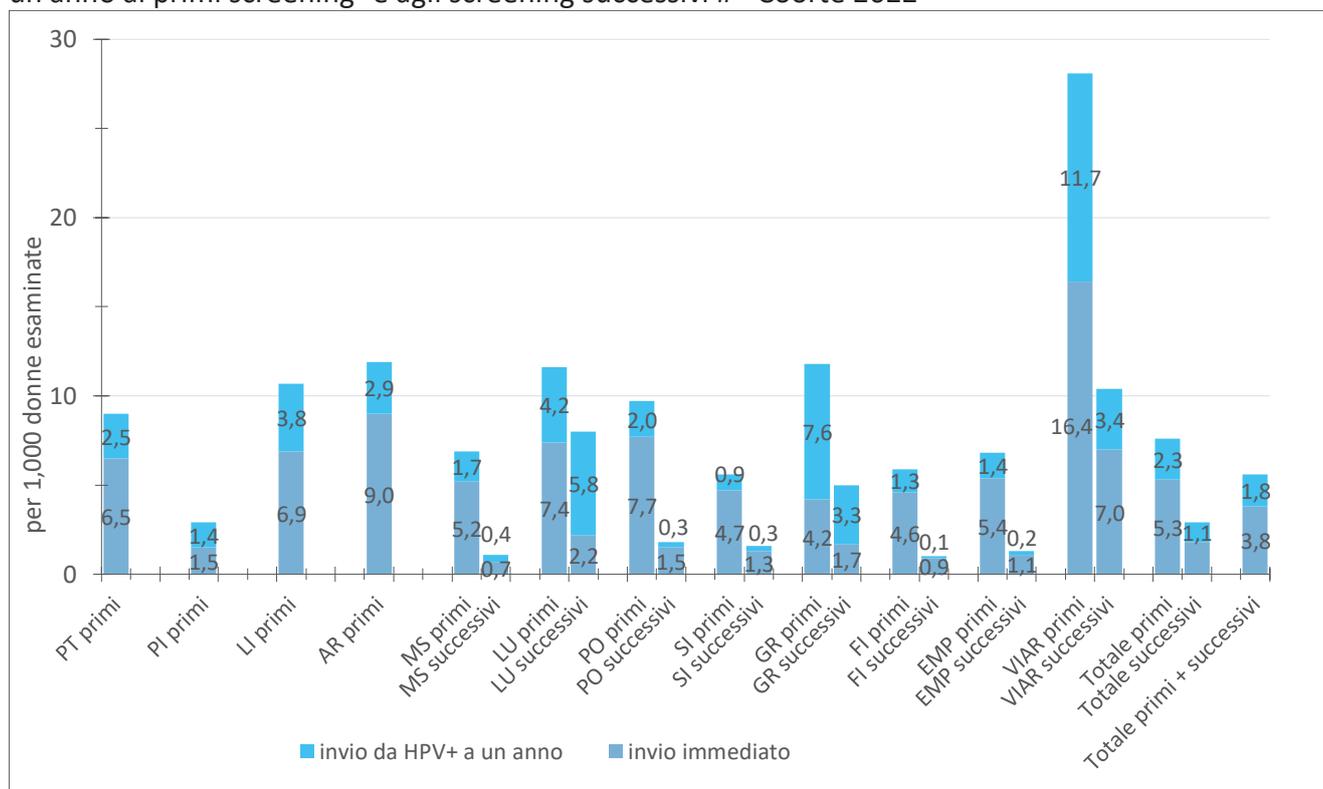
= programmi con donne agli screening successivi: Massa Carrara, Lucca, Prato, Siena, Grosseto, Firenze, Empoli e Viareggio.

Nelle 4.189 donne della coorte 2022 che hanno effettuato colposcopia, sono state diagnosticate 536 lesioni CIN2+, di cui 418 ai primi esami e 118 agli esami successivi. 365 lesioni CIN2+ sono state individuate nelle donne con indicazione a invio immediato in colposcopia, mentre 171 nelle donne inviate ad approfondimento per persistenza HPV dopo 1 anno.

La Detection Rate (DR) complessiva di lesioni CIN2+ per 1.000 donne esaminate in colposcopia per invio immediato e per persistenza dell'HPV a un anno è stata pari al 5,6‰ (536 CIN2+/95.658 donne esaminate) (Survey nazionale GISCI coorte 2021: 6,6‰): 3,8‰ (365/95.658) per invio immediato e 1,8‰ (171/95.658) per persistenza del test HPV positivo al richiamo a un anno.

La DR totale per i primi esami è stata dello 7,6‰ (418/54.966) (Survey nazionale GISCI coorte 2021: 5,1‰) e per gli esami successivi del 2,9‰ (118/40.692) (Survey nazionale GISCI coorte 2021: 1,6‰) (Figura 11, Tabella 1 in Appendice).

Figura 11 - Seconda sezione HPV. Tasso di identificazione grezzo (Detection rate= DR x 1.000 donne esaminate) per lesioni CIN2+ da invio immediato in colposcopia e da HPV+ nel richiamo a un anno ai primi screening[§] e agli screening successivi # - Coorte 2022



§ = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;

= programmi con donne agli screening successivi: Massa Carrara, Lucca, Prato, Siena, Grosseto, Firenze, Empoli e Viareggio.

Il (VPP) per lesioni CIN2+ dell'invio complessivo in colposcopia (invio immediato e invio per HPV persistente al richiamo a un anno) è stato pari al 12,8% (536 lesioni CIN2+/4.189 colposcopie effettuate), (Survey nazionale GISCI coorte 2021: 14,9%): 14,7% (418/2.851) ai primi esami e 8,8% (118/1338) agli esami successivi (Figura 12a, Tabella 1 in Appendice).

Il VPP per CIN2+ dell'invio immediato in colposcopia per i primi screening e per gli screening successivi è stato pari al 26,3% (365/1.388) (Survey nazionale GISCI coorte 2021: 23,1%) (Figura 12a).

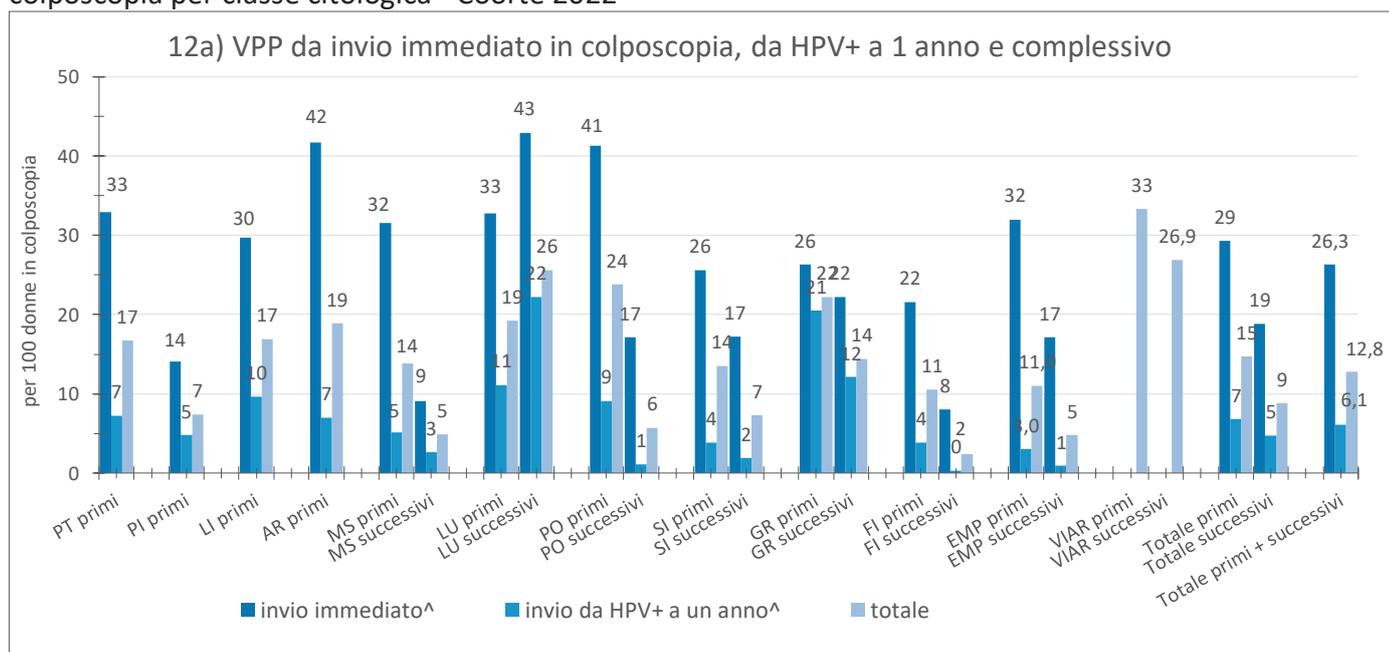
Il VPP per CIN2+ per invio in colposcopia per persistenza di HPV positivo al richiamo a un anno per i primi screening e per gli screening successivi è stato pari al 6,1% (171/2.801) (Survey nazionale GISCI coorte 2021: 7,8%) (Figura 12a). Come atteso, si conferma un VPP più basso nel richiamo a un anno rispetto all'invio immediato in colposcopia per la minore prevalenza di malattia.

Il VPP dell'invio immediato in colposcopia per HPV positivo e citologia di triage positiva, mostra valori più elevati per la classe citologica AGC (88,9%), seguita da HSIL (79,4%), ASC-H (58,2%), LSIL (17%) e inadeguato (7,6%) (Figura 12b).

Per quanto riguarda il VPP per CIN2+ per classe citologica, il risultato registrato per le HSIL è in diminuzione rispetto allo scorso anno (79,4% vs 86%) verosimilmente per una riduzione del VPP degli screening successivi. Questi dati potrebbero riflettere le attuali difficoltà, legate al round di incidenza, nella corretta identificazione di lesioni di piccole dimensioni, sia con la citologia di triage, dove le caratteristiche morfologiche, soprattutto quantitative, non sono sufficienti ad inquadrare il

caso come una lesione di alto grado certa (HSIL) con un over-utilizzo della classe ASCH, sia a livello colposcopico, dove le dimensioni estremamente ridotte delle lesioni potrebbero renderne difficoltosa l'identificazione. Il VPP complessivo è invece risultato al di sopra delle attese per la classe citologica AGC che registra l'88,9% con una tendenza all'aumento nel corso delle ultime survey (37% nel 2020, 56% nel 2021).

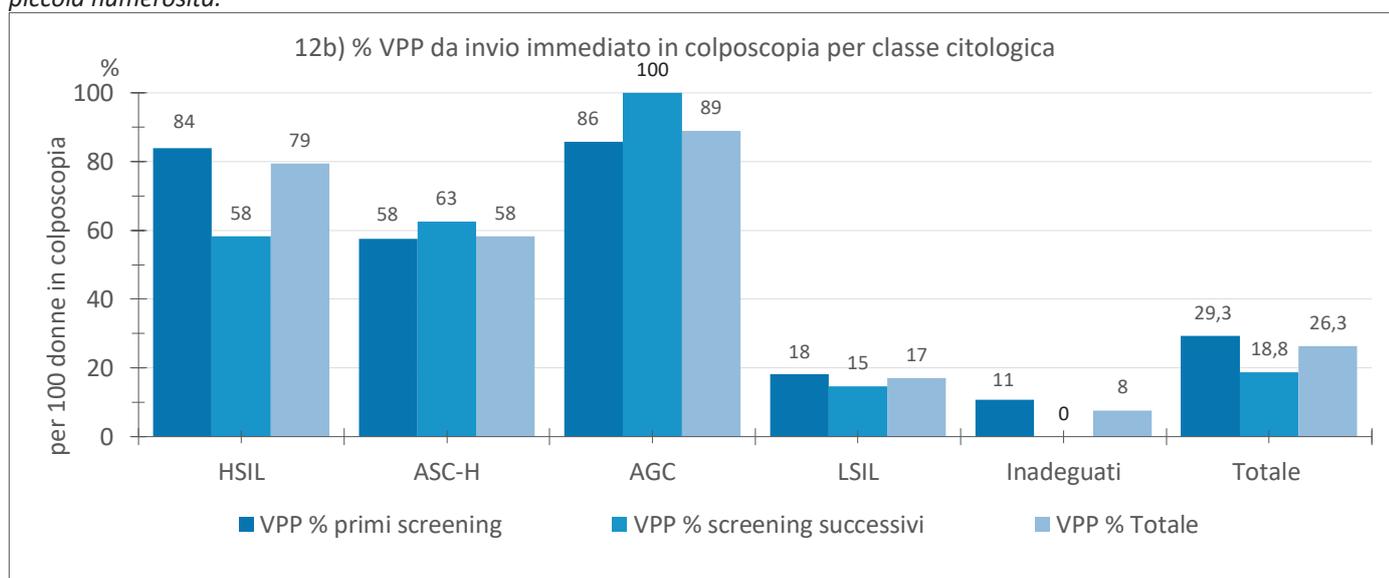
Figura 12a e 12b - Seconda sezione HPV. Valore predittivo positivo (VPP) di lesioni CIN2+ per l'invio in colposcopia ai primi esami§ e agli esami successivi# in regione Toscana^: a) invio immediato in colposcopia, da HPV+ nel richiamo a un anno e totale per programma; b) invio immediato in colposcopia per classe citologica - Coorte 2022



§ = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;

= programmi con donne agli screening successivi: Massa Carrara, Lucca, Prato, Siena, Grosseto e Firenze, Empoli e Viareggio;

^ = dati di Viareggio per l'invio immediato in colposcopia e da HPV+ nel richiamo a un anno non rappresentati per la piccola numerosità.



4.2 PAP TEST COORTE 2023

Complessivamente sono state inviate in coloscopia il 3,7% (1.052/28.755) delle donne esaminate con Pap test primario nell'anno 2023, in riduzione rispetto al 2022 (5%) (Tabella 6 e Tabella 9 in Appendice). Le percentuali variano dal 2,9% di Grosseto e Pisa al 5,6% di Massa Carrara.

La motivazione di invio più frequente è stata la classe citologica LSIL (2,5% delle donne esaminate: 718/28.755), seguita dalle ASC-US (1,02% delle donne esaminate: 293/28.755), dalle HSIL (0,07% delle donne esaminate: 19/28.755), dalle ASC-H (0,05% delle donne esaminate: 15/28.755) e dalle citologie AGC (0,01% delle donne esaminate: 3/28.755) e doppia citologia inadeguata (0,01% delle donne esaminate: 4/28.755) (Figura 13 e Figura 14 e Tabella 6 in Appendice).

Figura 13 – Survey Pap test primario. Distribuzione dei motivi di invio in coloscopia (%) Anno 2023

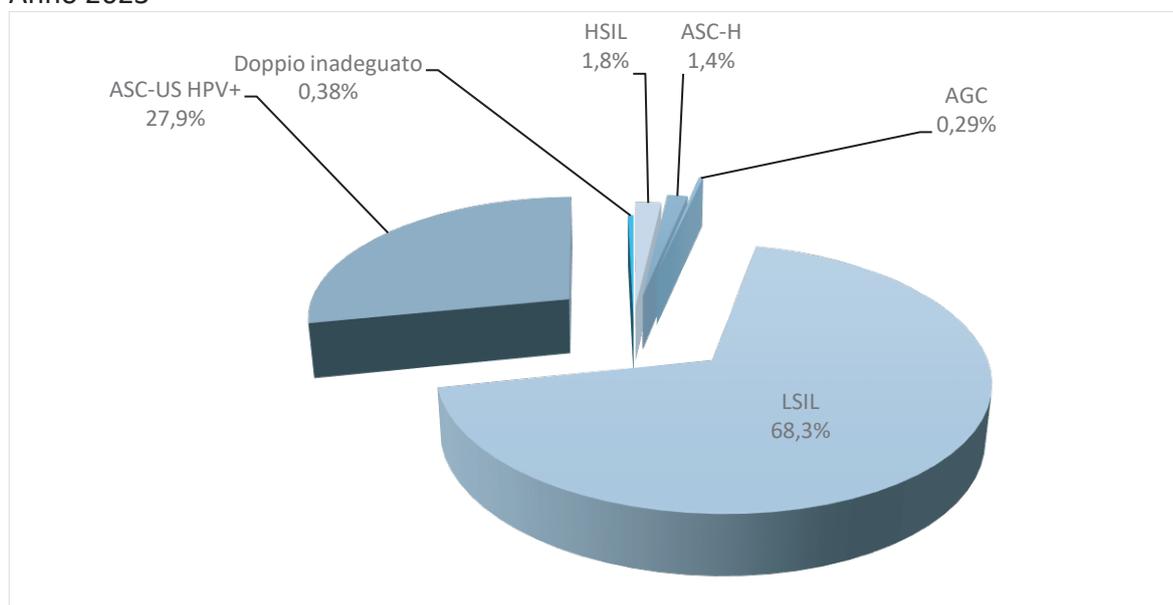
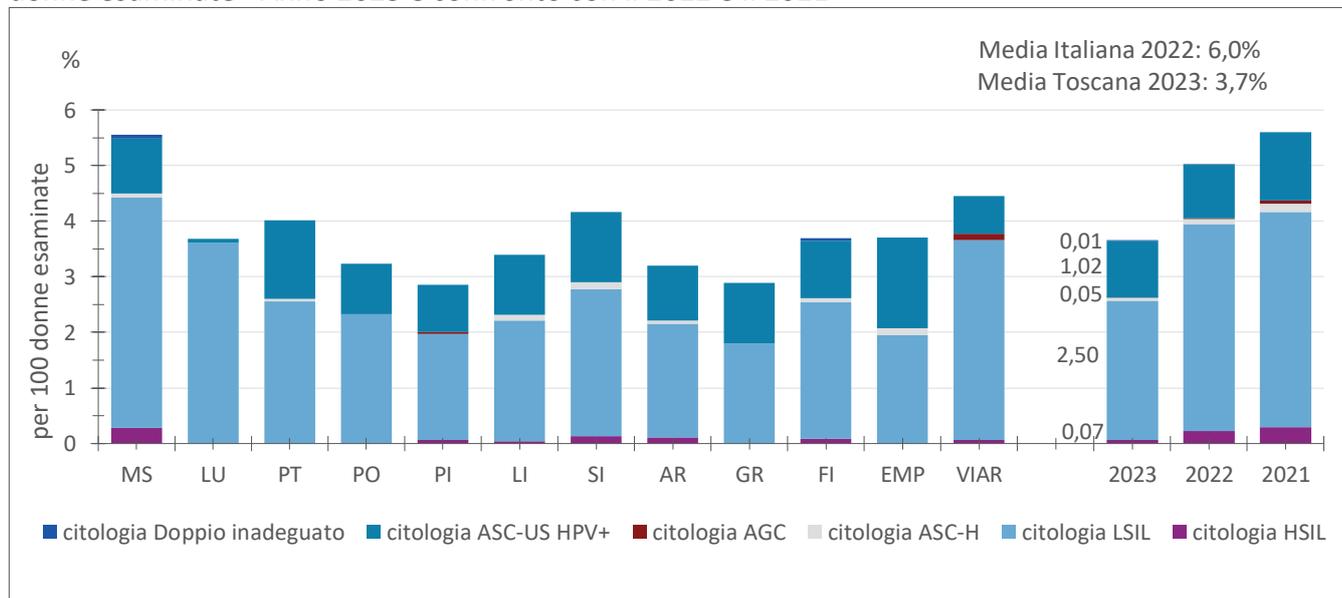
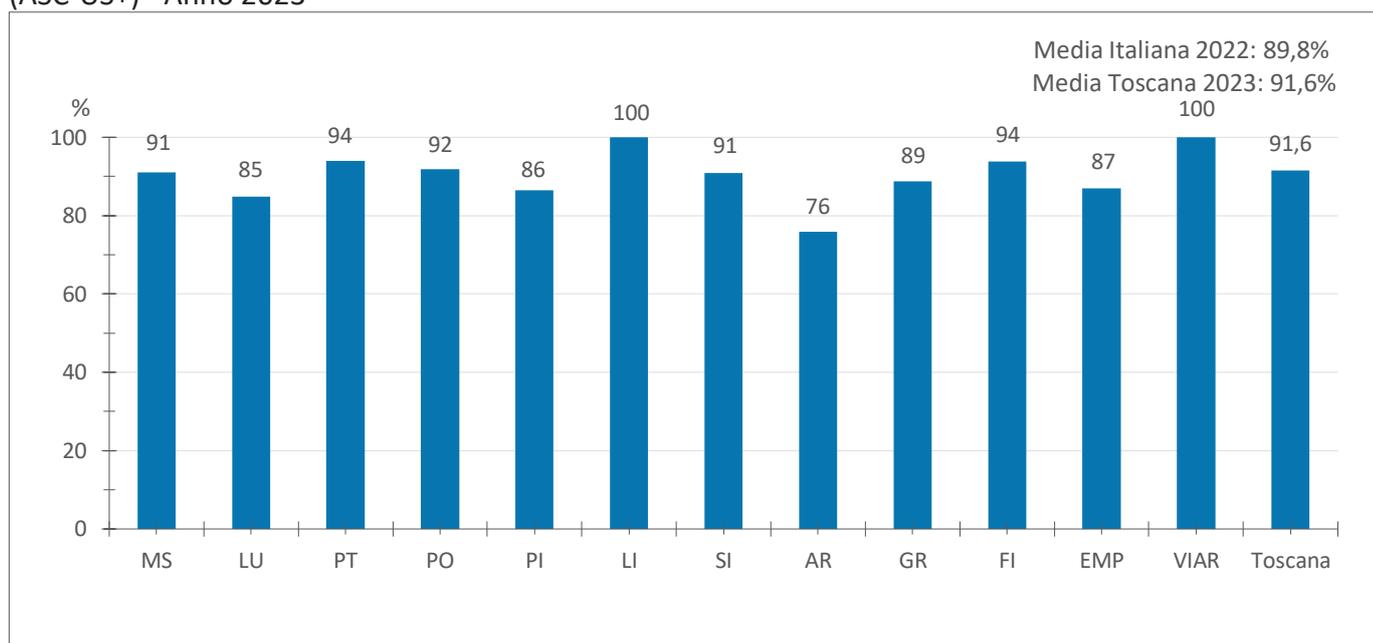


Figura 14 – Survey Pap test primario. Invio in coloscopia (%) per classe citologica sul totale delle donne esaminate - Anno 2023 e confronto con il 2022 e il 2021



L'adesione regionale alla colposcopia per le citologie ASC-US+ è stata pari al 91,6% (964/1.052) (Figura 15 e Tabella 9 in Appendice), in aumento rispetto al 2022 (86%) (Survey nazionale GISCI coorte 2022: 89,8%). Sette programmi hanno raggiunto lo standard desiderabile GISCI ($\geq 90\%$), mentre quattro programmi raggiungono solo lo standard accettabile GISCI ($\geq 80\%$). Il programma di Arezzo ha registrato un valore di adesione del 75,9%, inferiore allo standard accettabile GISCI. L'adesione regionale alla colposcopia per citologia HSIL (non ci sono state citologie a cellule maligne nel 2022) è stata pari al 94,7% (Tabella 9 in Appendice).

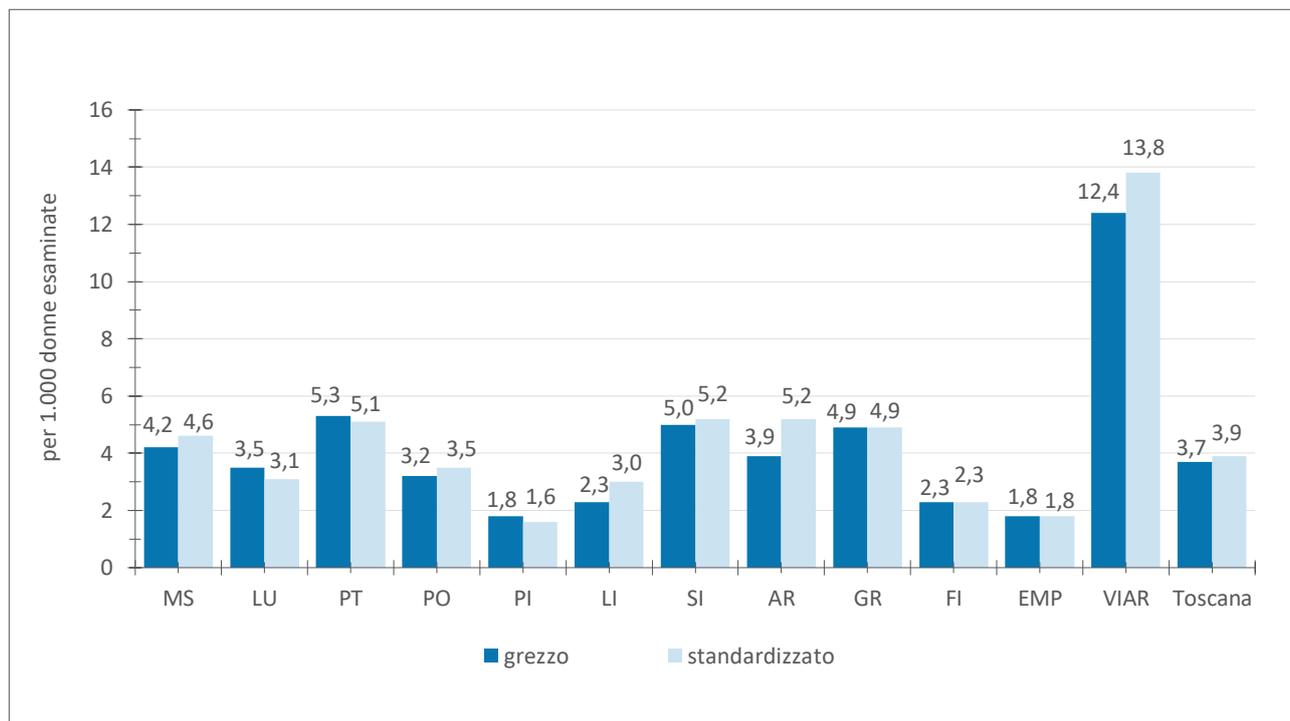
Figura 15 – Survey Pap test primario. Adesione alla colposcopia (%) per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+) - Anno 2023



Sono state diagnosticate complessivamente 386 lesioni, di cui 279 lesioni CIN1 e 107 lesioni CIN2+ con una Detection Rate grezza per CIN2+ del 3,7‰ (107/28.755) (Figura 16, Tabella 7 e Tabella 9 in Appendice), inferiore al dato del 2022 (5,6‰) (Survey nazionale GISCI coorte 2022: 7,2‰). Esiste una grande variabilità della DR fra programmi (dal 1,8‰ di Pisa e Empoli al 5‰ di Siena, con un valore outlier del 12,4‰ per Viareggio).

Relativamente alle 107 lesioni CIN2+ diagnosticate, le istologie hanno evidenziato: 1 carcinoma squamoso invasivo, 1 carcinoma squamoso microinvasivo, 4 adenocarcinomi in situ, 36 CIN3, 65 CIN2 (Tabella 7 in Appendice).

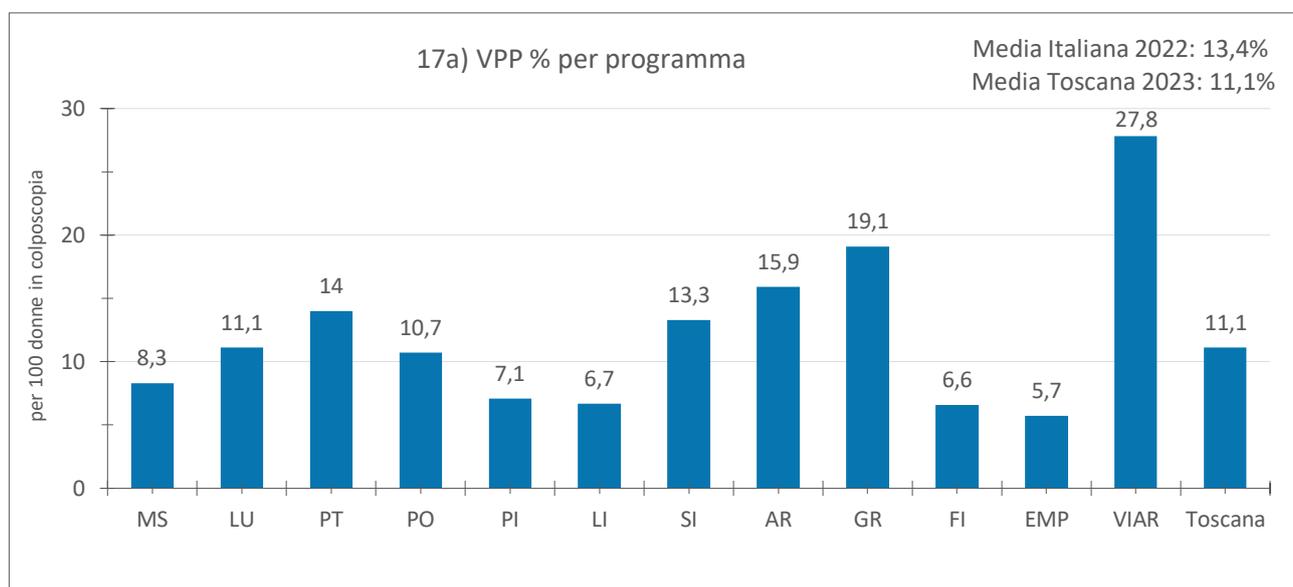
Figura 16 – Survey Pap test primario. Detection rate (DR) grezzo e standardizzato[§] di lesioni CIN2+ per 1.000 donne esaminate - Anno 2023

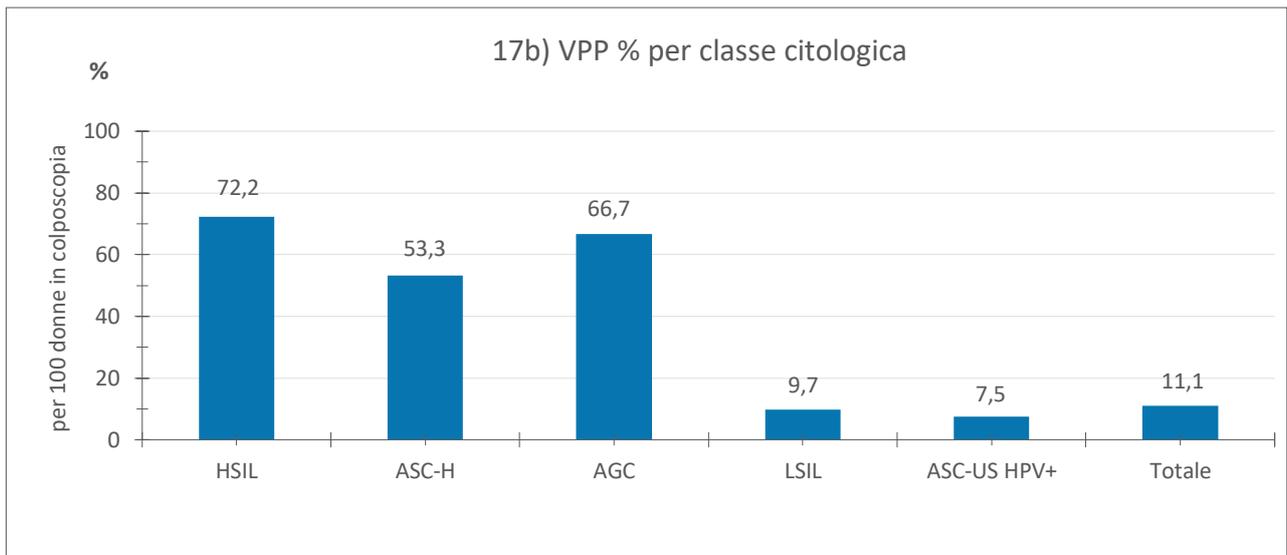


§ = standardizzato per età alla popolazione europea 25-34 anni.

Il VPP per CIN2+ delle colposcopie per citologia ASC-US+ è stato pari al 11,1% (107/964), leggermente inferiore al dato medio regionale del 2022 (13,1%) (Figure 17a e 17b, Tabella 8 e Tabella 9 in Appendice) (Survey nazionale GISCI coorte 2022: 13,4%). Le classi citologiche a maggiore predittività sono state le HSIL (72,2%) e le ASC-H (53,3%). Le LSIL (9,7%) e le ASC-US con test HPV di triage positivo (7,5%) presentano i valori più bassi (Figura 17b, Tabella 3 e Tabella 8 in Appendice), il VPP delle AGC (66,7%) è riferito a tre soli casi.

Figura 17a e 17b – Survey Pap test primario. Valore predittivo positivo (VPP) (%) per CIN2+ alla colposcopia per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+): a) per programma; b) per classe citologica Anno 2023





La media regionale per il tempo di attesa del secondo livello è stata del 78,1%. Cinque programmi hanno raggiunto lo standard desiderabile del GISCi (>90% entro 60 giorni), mentre due hanno raggiunto lo standard accettabile del GISCi per i tempi di attesa del secondo livello (>80% di colposcopie effettuate entro 60 giorni) (Figura 8). Si evidenzia un peggioramento dell'indicatore per Massa Carrara (dal 96% al 42%) e Arezzo (dal 71% al 61%).

5. TRATTAMENTI PER LE LESIONI INDIVIDUATE DALLO SCREENING: HPV COORTE 2022 E PAP TEST COORTE 2023

Le donne inviate a trattamento nei programmi di screening (Coorti HPV2022/PAP2023) della Regione Toscana per lesioni CIN1+ diagnosticate alla biopsia colposcopica o per effettuare conizzazione diagnostica sono state complessivamente 1.636 di cui 1.555 con trattamenti noti. Il 5% dei trattamenti (81/1.636) risultano ignoti (per 9 donne è disponibile l'informazione dell'avvenuta esecuzione del trattamento, ma non la sua tipologia, mentre per 72 donne non è disponibile alcuna informazione in merito all'esecuzione del trattamento).

La Tabella 10 in Appendice riporta i dati sul tipo di trattamento noto sia per le lesioni diagnosticate nella coorte 2022 con HPV primario che nella coorte 2023 con Pap primario.

Sono stati diagnosticati 5 carcinomi invasivi e 8 adenocarcinomi in situ alla biopsia mirata della portio, di cui 2 sono stati inviati direttamente a isterectomia (1 caso di cancro invasivo e 1 adenocarcinoma in situ), 2 casi di cancro invasivo sono stati inviati a trattamento radio-chemioterapico, mentre i due restanti hanno effettuato la conizzazione cervicale. Il trattamento escissionale nel caso di cancro invasivo è da ritenersi una tappa intermedia nel percorso diagnostico-terapeutico.

Tutti i 169 casi di CIN3 alla biopsia hanno effettuato un trattamento escissionale.

Il 95,5% delle 355 biopsie con esito CIN2 ha effettuato un trattamento escissionale, lo 0,3% (1 caso) ha effettuato isterectomia, lo 0,8% (3 casi) ha effettuato trattamento ablativo e il 3,4% (12 casi) ha avuto indicazione al non trattamento, ma è stato sottoposto a regime di stretta sorveglianza.

Il 93,1% delle 989 lesioni CIN1 alla biopsia colposcopica ha avuto una raccomandazione di non

trattamento, come previsto dalle indicazioni GISCI (Survey GISCI- Pap test 2022/HPV 2021: 83,5%). In caso di scelta di trattamento per CIN1 è stata effettuata un'escissione nel 2,8% dei casi, mentre nel 4% dei casi è stato effettuato un trattamento ablativo.

6. CONCLUSIONI

Si conferma una buona qualità dei programmi di screening cervicale della Regione Toscana, infatti, nella maggior parte dei casi i valori medi regionali dei principali indicatori di processo raggiungono o superano gli standard GISCI, anche se alcuni programmi presentano delle criticità come descritto nei relativi capitoli.

La percentuale di positività del test HPV primario mostra una lieve riduzione rispetto al 2022 (7,5% vs 8,0%), mantenendosi come atteso più alta per i primi esami rispetto agli esami successivi, con una diversa distribuzione della positività del test fra programmi correlata alla differente distribuzione geografica dell'infezione.

La percentuale di positività al test HPV negli screening successivi (5,6%) si conferma al di sopra degli standard stimati dal GISCI del (2-4%) anche se leggermente in calo rispetto al dato registrato nel 2021 (6,2%) e nel 2022 (6,1%).

Si segnala la riduzione della percentuale di citologie di triage positive (LSIL+) rispetto allo scorso anno. Da notare la tendenziale diminuzione di questo parametro negli anni, soprattutto rispetto ai valori registrati nelle survey dei round di prevalenza (2013-2017). Per quanto riguarda il VPP per CIN2+ per classe citologica, il risultato registrato per le HSIL è in diminuzione rispetto allo scorso anno verosimilmente per una riduzione del VPP degli screening successivi.

Lo screening con test HPV primario ha superato lo standard GISCI per il tempo di attesa del primo livello (>80% dei test letti entro 30 giorni), mentre lo standard non è stato raggiunto per lo screening con Pap test primario, in particolare per 8 programmi di screening. Il tempo di attesa della colposcopia ha raggiunto lo standard accettabile GISCI (>80% in 45-60 giorni) per lo screening con HPV primario, mentre il dato è risultato inferiore allo standard GISCI per lo screening con Pap test. Come per lo screening mammografico e coloretale i tempi di attesa si dimostrano spesso critici: la motivazione delle performance registrate è imputabile alla ridotta allocazione di risorse umane dedicate sia al primo che al secondo livello.

Per lo screening con Pap test, l'adesione alla colposcopia è risultata inferiore allo standard GISCI.

Il dato è da attribuirsi verosimilmente al fatto che le fasce di età più giovane spesso aderiscono con più difficoltà al secondo livello.

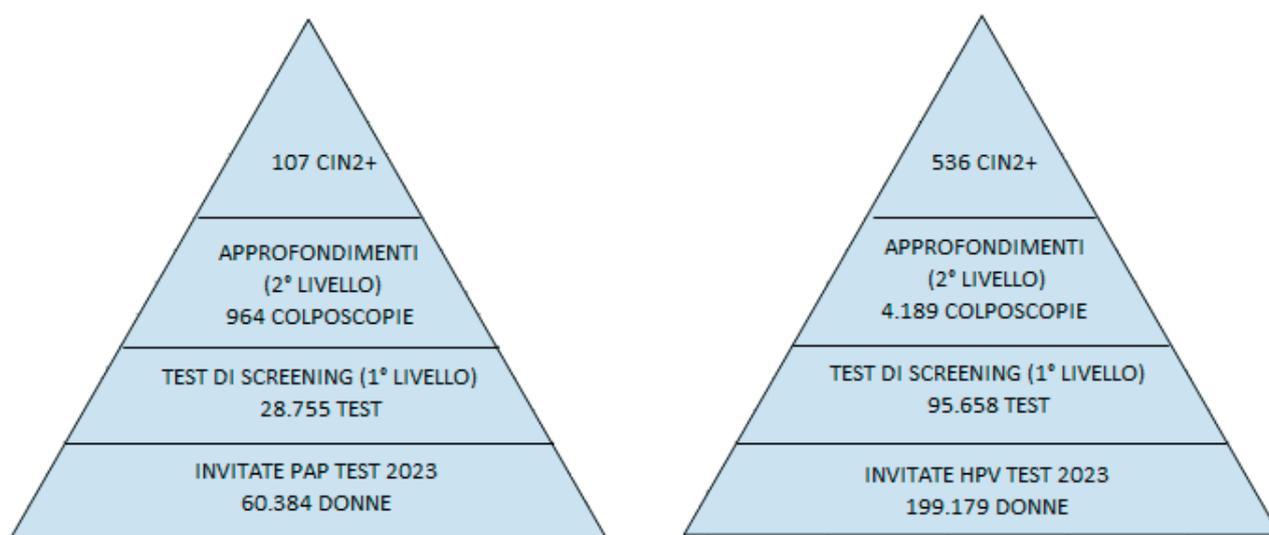
Sono molto buoni i dati di adesione alla ripetizione del test HPV a un anno e di adesione alla colposcopia per test di screening positivo.

Per quanto riguarda lo screening con Pap test primario, la positività è risultata in diminuzione nel corso degli anni così come il VPP per lesioni CIN2+ e la DR per CIN2+, verosimilmente per la diminuzione del numero di lesioni conseguente all'ingresso progressivo nello screening di un sempre maggior numero di donne vaccinate.

Sono molto buoni i dati di adesione alla ripetizione del test HPV a un anno e di adesione alla colposcopia per test di screening positivo.

Sono stati effettuati approfondimenti diagnostici di II livello per 964 donne screenate con Pap test nel 2023 e per 4.189 donne che hanno effettuato il test HPV primario nel 2022 (Figura 18). Tra queste donne sono state diagnosticate 643 lesioni CIN2+ alla biopsia mirata colposcopica o alla conizzazione cervicale.

Figura 18 – Risultati complessivi per lo screening primario con Pap test Coorte 2023 e test HPV Coorte 2022 in regione Toscana



Sono state inoltre diagnosticate 993 lesioni CIN1 (714 da HPV primario e 279 da Pap test primario). Il 93,1% delle lesioni CIN1 diagnosticate alla biopsia colposcopica ha avuto una raccomandazione di non trattamento, come previsto dalle indicazioni GISCI, dato stabile rispetto alla survey precedente (87,9% per Coorte HPV 2021 e 98,3% Coorte PAP 2022).

Da sottolineare l'aderenza dei programmi toscani alle raccomandazioni nazionali al trattamento, fatto salvo per una piccola quota di terapie ablative effettuate in caso di CIN 1. Infatti, nessun caso di lesione CIN3 ha avuto indicazione a terapia ablativa o non trattamento e nessuna conizzazione è stata effettuata con tecnica a lama fredda. Si conferma predominante l'utilizzo delle tecniche con ansa. Si osserva una riduzione della percentuale di lesioni CIN2 inviate a trattamento in accordo con la survey nazionale GISCI 2022. Tale approccio conservativo risulta particolarmente significativo per le giovani donne vaccinate e quindi con lesioni a rischio molto basso di progressione. È auspicabile un approfondimento a livello regionale al fine di definire protocolli condivisi sulla gestione delle lesioni CIN2 nelle ragazze più giovani.

Rimane la necessità di una formazione periodica continua dei colposcopisti afferenti al secondo livello dello screening con controlli di qualità che prevedono ad esempio la valutazione della concordanza tra grading colposcopico e esame istologico.

La corretta raccolta dei dati, fondamentale per i controlli di qualità dei programmi di screening, dovrebbe avvenire in modo omogeneo e controllato grazie anche all'utilizzo di adeguati e integrati sistemi informativi.

In regione Toscana è prevista una riorganizzazione dei protocolli di screening con l'introduzione del

test HPV di screening a partire dai 30 anni, come già in atto in quasi tutti i programmi a livello nazionale e come previsto dalle Linee Guida Europee. Il cambiamento di protocollo prevede anche che le ragazze vaccinate contro l'HPV con due dosi entro il 15esimo anno d'età siano invitate a fare un test HPV a 30 anni invece che a un Pap test a 25 anni. Inoltre, si prospettano nuovi scenari che prevedono l'utilizzo dei biomarcatori nello screening con HPV primario come previsto dalla recente pubblicazione delle nuove Linee Guida Nazionali.

Bibliografia essenziale

1. Congresso Nazionale GISCI a Firenze il 17-18/10/2024. In: <https://www.gisci.it/index.php/convegni-gisci/308-relazioni-convegno-nazionale-gisci-2024>
2. 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
3. Documento GISCI: LA_CITOLOGIA_DI_TRIAGE_NEI_PROGRAMMI_DI_SCREENING-2020. In: <https://gisci.it/documenti-gisci>, ratificato dall'assemblea GISCI il 30 maggio 2019.
4. Iossa A, Visioli CB, Sani C, Auzzi N, Bisanzì S, Di Stefano C, Lelli L: Le performance dei programmi oncologici regionali Anno 2022: screening cervicale. In: Mantellini P, Battisti F (a cura di): I programmi di screening della regione Toscana: 24° Rapporto Annuale. Risultati 2022: pag. 35-65.
5. Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025.
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf
6. 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.
7. 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; 11: 249-257.
8. 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
9. Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina
In: http://gisci.it/documenti/linee-guida/LG_197_GISCI_Biomarcatori-screening-cervicale_29ago24.pdf
10. Linee guida Europee In <http://www.gisci.it/documenti/linee-guida/cancer%20screening%20in%20the%20european%20union-KI0121516ENN.pdf>

APPENDICE

Tabella 1 - Survey test HPV primario. Principali indicatori di performance dei programmi di screening della regione Toscana - Periodo 2013-2023

Indicatori	Survey 2013	Survey 2014 ^s	Survey 2015	Survey 2016	Survey 2017	Survey 2018	Survey 2019	Survey 2020	Survey 2021	Survey 2022	Survey 2023	Standard GISCI	Media Nazionale Survey GISCI Coorte Coorte 2021#
												Soglia di attenzione	
Fascia di età all'invito (anni)	55-64	GR 34-64; FI 45-64	34-64	34-64	34-64	34-64	34-64	34-64	34-64	34-64	34-64		tutte le età, tutti gli screening
Test HPV positivi (%) sulle donne esaminate (primi/successivi)	3,2	6,1	7,3	8,1	7,7	7,3 (7,6/4,3)	7,8 (8,4/5,4)	8,2 (9,3/5,5)	8,3 (9,2/6,2)	8,0 (9,4/6,1)	7,5 (9,7/5,6)	Primi esami 30-64 anni: 5-9%; successivi: 2-4%	- 2021: 8,0%
Test HPV inadeguati (%) sulle donne esaminate (primi/successivi)	-	0,22	0,17	0,09	0,04	0,02 (0,02/0,05)	0,06 (0,05/0,09)	0,05 (0,06/0,03)	0,06 (0,06/0,06)	0,03 (0,04/0,03)	0,07 (0,05/0,08)	>1%	- 2018: 0,14%
Pap test di triage ASCUS+ sul totale delle donne con Pap test di triage (%) (primi/successivi) – NB: non compreso gli inadeguati	17,6	26,5	30,1	26,1	26,6	25,6 (26,2/14,5)	19,0 (20,0/15,7)	20,7 (22,2/12,6)	20,5 (22,1/15,3)	18,7 (19,7/16,6)	12,9 (14,4/10,8)	≥ 30% (primi esami: 20-55%)	- 2021: 30,4% (compreso i Pap test inadeguati)
Pap test di triage inadeguato sul totale delle donne con Pap test di triage (%) (primi/successivi)	0,8	2,0	1,9	1,1	1,3	1,9 (1,9/2,8)	1,4 (1,4/2,0)	1,3 (1,2/1,5)	1,2 (1,0/1,7)	1,3 (1,4/1,0)	1,4 (1,0/1,9)	Soglia di attenzione:>5%	- 2020: 5,5%
Adesione alla ripetizione HPV a 1 anno (%) (primi/successivi)	89,3	82,8	85,3	81,4	80,9	80,4 (79,8/90,0)	80,9 (81,3/78,5)	78,7 (75,5/90,7)	82,2 (80,7/86,9)	82,6 (81,1/85,6)	p.a	accettabile≥80% desiderabile ≥90%	- 2021: 79,8%
Test HPV positivo alla ripetizione a 1 anno (%) (primi/successivi)	69,5	59,7	52,8	52,7	61,0	62,5 (62,4/63,2)	64,6 (64,4/65,8)	61,9 (61,7/62,7)	60,1 (59,4/62,3)	59,7 (61,2/57,0)	p.a	<45% o >60%	- 2021: 57,9%
Invio in colposcopia complessivo sulle donne esaminate (%) (primi/successivi)	2,2	3,9	4,5	5,0	4,9	4,7 (4,9/2,7)	4,8 (5,3/3,3)	4,9 (5,5/3,5)	5,0 (5,5/3,9)	4,7 (5,7/3,5)	p.a	uguale a Pap test (simile età)	- 2020: 5,1%

Adesione alla colposcopia complessivo (%) (primi/successivi)	95,1	94,3	93,2	93,6	91,3	85,5 (84,9/95,2)	84,4 (82,5-95,5)	86,3 (83,7-96,2)	87,1 (86,7-88,3)	92,3 (91,8/93,4)	p.a	accettabile ≥80% desiderabile ≥90%	- 2021: 90,0%
DR per CIN2+ complessivo su 1.000 donne esaminate (primi/successivi)	2,8	7,5	8,5	9,8	7,5	6,0 (6,5/1,4)	5,7 (6,8/1,7)	6,1 (7,9/1,8)	6,5 (8,0/3,0)	5,6 (7,6/2,9)	p.a	≥50% rispetto a Pap test (età simile)	- 2021: 6,6%; Invio immediato: 5,1%; HPV+ a 1 anno: 1,6%
VPP per CIN2+ alla colposcopia complessivo (%) (primi/successivi)	13,7	20,5	20,4	20,9	16,7	15,1 (15,7/5,5)	14,1 (15,7/5,7)	14,4 (17,2/5,3)	14,1\$ (16,1/7,3)	12,8 (14,7/8,8)	p.a	>15% o <8%	- 2021: 14,9%; invio immediato: 23,1%, HPV+ a 1 anno: 7,8%
Tempo di attesa test HPV- refertazione entro 21 giorni: media (minimo-massimo)	-	-	-	64-100%	62-100%	76-100%	79-100%	78-100%	80-100%	95,9% (83,3-99,3)	98,0% (90,5-99,8) 12/12 centri	>80% entro 21 giorni	- 2021 >80%: 55/77 Centri
Tempo di attesa test HPV/colposcopia entro 60 giorni: media (minimo- massimo)	-	-	-	55-94%	35-90%	51-100%	31-91%	42-100%	54-97%	83,0% (62,0-100)	80,5% (41,4-100) 7/12 centri	>80% in 45-60 giorni	- 2021 >80%: 32/67 Centri

§ = non disponibili i dati del programma di Viareggio
= presentazione convegno nazionale GISCI ottobre 2022/ottobre 2023/ottobre 2024
^ = compresa la refertazione del Pap test di triage
p.a. = sarà disponibile il prossimo anno

Tabella 2 - Survey Pap test primario. Distribuzione dei risultati citologici per programma e complessivo in regione Toscana - Anno 2023

Programmi	ASC-US+																		Negativi		Inadeguati		Totale citologie	
	Cancro		HSIL		ASC-H		AGC		LSIL		ASC-US		Totale ASC-US+		N.		%		N.		%			
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%		
Massa Carrara	0	0	4	0,28	1	0,07	0	0	59	4,1	14	1,0	78	5,5	1.344	94,4	1	0,07	1.423	100				
Lucca	0	0	0	0	0	0	0	52	3,6	3	0,2	55	3,8	1.385	96,1	1	0,07	1.441	100					
Pistoia	0	0	0	0	1	0,04	0	63	2,5	59	2,4	123	5,0	2.323	93,6	36	1,45	2.482	100					
Prato	0	0	0	0	0	0	0	44	2,3	31	1,6	75	4,0	1.812	95,7	7	0,37	1.894	100					
Pisa	0	0	2	0,07	0	0	1	0,03	54	1,9	43	1,5	100	3,5	2.744	95,9	18	0,63	2.862	100				
Livorno	0	0	1	0,04	3	0,11	0	0	57	2,2	50	1,9	111	4,2	2.511	95,3	13	0,49	2.635	100				
Siena	0	0	2	0,12	2	0,12	0	0	42	2,6	32	2,0	78	4,9	1.514	94,5	10	0,62	1.602	100				
Arezzo	0	0	2	0,11	1	0,05	0	0	37	2,0	31	1,7	71	3,9	1.745	95,7	8	0,44	1.824	100				
Grosseto	0	0	0	0	0	0	0	33	1,8	31	1,7	64	3,5	1.764	95,7	16	0,87	1.844	100					
Firenze	0	0	7	0,09	5	0,07	0	0	181	2,4	142	1,9	335	4,5	7.042	94,7	58	0,78	7.435	100				
Empoli	0	0	0	0	2	0,12	0	0	32	1,9	37	2,2	71	4,3	1.573	95,0	12	0,72	1.656	100				
Viareggio	0	0	1	0,06	0	0	2	0,11	64	3,6	21	1,2	88	5,0	1.682	94,7	7	0,39	1.777	100				
Regione Toscana	0	0	19	0,07	15	0,05	3	0,01	718	2,5	494	1,7	1.249	4,3	27.439	95,0	187	0,65	28.875	100				

Tabella 3 - Survey Pap test primario. Proporzione di ASC-US sul totale delle citologie e sul totale delle citologie ASC-US+, positività (%) e Valore Predittivo Positivo (VPP) (%) per CIN2+ del triage delle citologie ASC-US con test HPV per programma e complessivo in regione Toscana - Anno 2023

Programmi	% ASC-US su totale delle citologie	% ASC-US su totale delle citologie ASC-US+	% Positività test HPV di triage delle ASC-US (N.)	% VPP per CIN2+del triage HPV delle ASC-US (N.)
Massa Carrara	1	17,9	100 (14/14)	9,1 (1/11)
Lucca	0,2	5,5	33,3 (1/3)	0 (0/1)
Pistoia	2,4	48,0	59,3 (35/59)	12,9 (4/31)
Prato	1,6	41,3	54,8 (17/31)	17,6 (3/17)
Pisa	1,5	43,0	55,8 (24/43)	0 (0/19)
Livorno	1,9	45,0	56,0 (28/50)	0 (0/28)
Siena	2	41,0	62,5 (20/32)	6,3 (1/16)
Arezzo	1,7	43,7	58,1 (18/31)	9,1 (1/11)
Grosseto	1,7	48,4	64,5 (20/31)	17,6 (3/17)
Firenze	1,9	42,4	54,2 (77/142)	4,4 (3/68)
Empoli	2,2	52,1	73,0 (27/37)	9,1 (2/22)
Viareggio	1,2	23,9	57,1 (12/21)	8,3 (1/12)
Regione Toscana	1,7	39,6	59,3 (293/494)	7,5 (19/253)

Tabella 4 - Survey Pap test primario. Indicazione alla ripetizione del Pap test (%) sulla popolazione esaminata per programma e complessivo in regione Toscana - Anno 2023

Programmi	Donne con indicazione a ripetere per motivo	Donne esaminate	Donne esaminate con indicazione a ripetere (%)
	Inadeguato		
Massa Carrara	1	1.423	0,07
Lucca	1	1.440	0,07
Pistoia	36	2.462	1,46
Prato	7	1.888	0,37
Pisa	18	2.847	0,63
Livorno	13	2.625	0,50
Siena	10	1.593	0,63
Arezzo	8	1.818	0,44
Grosseto	16	1.836	0,87
Firenze	55	7.401	0,74
Empoli	12	1.645	0,73
Viareggio	7	1.777	0,39
Regione Toscana	184	28.755	0,64

Tabella 5 – Survey HPV test primario. Lesioni identificate dallo screening cervicale in regione Toscana - Anno 2022

CIN2+				CIN 1	Totale
Tumore invasivo [§]	Adenocarcinoma in situ	CIN 3	CIN 2		
18	19	237	262	714	1.250

§ = 7 carcinoma squamoso invasivo, 9 adenocarcinoma invasivo, 2 carcinoma squamoso microinvasivo

Tabella 6 – Survey Pap test primario. Distribuzione dell’invio in colposcopia (%) per classe citologica sul totale delle donne esaminate per programma e complessivo in regione Toscana – Anno 2023

Programmi	Can cro	HSIL		LSIL		ASC-H		AGC		ASC-US HPV+		Doppia citologia inadeguata		Totale Citologie	
		N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Massa Carrara	0	4	0,28	59	4,15	1	0,07	0	0	14	0,98	1	0,07	79	5,6
Lucca	0	0	0	52	3,61	0	0	0	0	1	0,07	0	0	53	3,7
Pistoia	0	0	0	63	2,56	1	0,04	0	0	35	1,42	0	0	99	4,0
Prato	0	0	0	44	2,33	0	0	0	0	17	0,9	0	0	61	3,2
Pisa	0	2	0,07	54	1,9	0	0	1	0,04	24	0,84	0	0	81	2,9
Livorno	0	1	0,04	57	2,17	3	0,11	0	0	28	1,07	0	0	89	3,4
Siena	0	2	0,13	42	2,64	2	0,13	0	0	20	1,26	0	0	66	4,1
Arezzo	0	2	0,11	37	2,04	1	0,06	0	0	18	0,99	0	0	58	3,2
Grosseto	0	0	0	33	1,8	0	0	0	0	20	1,09	0	0	53	2,9
Firenze	0	7	0,09	181	2,45	5	0,07	0	0	77	1,04	3	0,04	273	3,7
Empoli	0	0	0	32	1,95	2	0,12	0	0	27	1,64	0	0	61	3,7
Viareggio	0	1	0,06	64	3,6	0	0	2	0,11	12	0,68	0	0	79	4,5
Regione Toscana	0	19	0,07	718	2,5	15	0,05	3	0,01	293	1,02	4	0,01	1.052	3,7

Tabella 7 – Survey Pap test primario. Lesioni identificate dallo screening cervicale in regione Toscana - Anno 2023

CIN2+				CIN 1	Totale
Tumore invasivo [§]	Adenocarcinoma in situ	CIN 3	CIN 2		
2	4	36	65	279	386

§ = 1 carcinoma squamoso invasivo, 1 carcinoma squamoso microinvasivo

Tabella 8 - Survey Pap test primario. VPP (%) per CIN2+ per classe citologica fra le donne aderenti alla colposcopia per programma e complessiva in regione Toscana - Anno 2023

Programmi	Cancro (%)	HSIL (%)	LSIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US HPV+ (%)	AGC (%)	Doppia citologia inadeguata (%)	Totale
Massa Carrara	-	75,0 (3/4)	3,6 (2/55)	0 (0/1)	9,1 (1/11)	-	0 (0/1)	8,3 (6/72)
Lucca	-	-	11,4 (5/44)	-	0 (0/1)	-	-	11,1 (5/45)
Pistoia	-	-	14,8 (9/61)	0 (0/1)	12,9 (4/31)	-	-	14,0 (13/93)
Prato	-	-	7,7 (3/39)	-	17,6 (3/17)	-	-	10,7 (6/56)
Pisa	-	50,0 (1/2)	8,3 (4/48)	-	0 (0/19)	0 (0/1)	-	7,1 (5/70)
Livorno	-	100 (1/1)	3,5 (2/57)	100 (3/3)	0 (0/28)	-	-	6,7 (6/89)
Siena	-	100 (2/2)	10,0 (4/40)	50,0 (1/2)	6,3 (1/16)	-	-	13,3 (8/60)
Arezzo	-	0 (0/1)	16,1 (5/31)	100 (1/1)	9,1 (1/11)	-	-	15,9 (7/44)
Grosseto	-	-	20,0 (6/30)	-	17,6 (3/17)	-	-	19,1 (9/47)
Firenze	-	71,4 (5/7)	4,0 (7/173)	40,0 (2/5)	4,4 (3/68)	-	0 (0/3)	6,6 (17/256)
Empoli	-	-	0 (0/29)	50,0 (1/2)	9,1 (2/22)	-	-	5,7 (3/53)
Viareggio	-	100 (1/1)	28,1 (18/64)	-	8,3 (1/12)	100 (2/2)	-	27,8 (22/79)
Regione Toscana								
%	-	72,2%	9,7%	53,3%	7,5%	66,7%	0%	11,1%
N. aderenti/ N. invitate	-	13/18	65/671	8/15	19/253	2/3	0/4	107/964

Tabella 9 – Survey Pap test primario. Principali indicatori di performance dei programmi di screening cervicale della regione Toscana. Periodo 2021-2023

Indicatori	2021 (25-33 anni)	2022 (25-33 anni)	2023 (25-33 anni)	Standard GISCI		Italia 25-34 anni Survey 2022 [§]
				Desiderabile	Accettabile	
Pap test inadeguati (%)	0,5	0,6	0,65	< 5%	< 7%	1,6%
Adesione alla ripetizione del Pap test (%) (inadeguati)	66,3	69,4	64,7			Per tutti i motivi: 65,3%
Invio in colposcopia (%)	5,6	5,0	3,7			6,0%
Adesione alla colposcopia per ASCUS+ (%)	87,8	86,0	91,6	≥ 90%	≥ 80%	89,8%
Adesione alla colposcopia per HSIL+ (%)	90,0	86,2	94,7	≥ 95%	≥ 90%	93,1%
DR grezzo (per 1.000) per lesioni istologiche CIN2+	7,2‰	5,6‰	3,7‰			7,2‰
DR grezzo (per 1.000) per lesioni istologiche CIN1	13,3‰	12,4‰	9,7‰			-
VPP (%) per CIN2+ fra le colposcopie per ASCUS+	14,6	13,1	11,1			13,4%
VPP (%) per CIN2+ fra le colposcopie per HSIL+	77,8	76,8	72,2	≥ 85%	≥ 65%	75,8% (Survey 2020)

§ = Convegno nazionale GISCI – Firenze 18 ottobre 2024.

Tabella 10 - Survey HPV Coorte 2022 e Survey Pap test Coorte 2023- Tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni individuate in regione Toscana.

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	0,0	3	0,8	40	4,0	0	0,0	43	2,8
Escissione con strumenti a radiofrequenza [§]	1	20,0	4	50,0	148	87,6	200	56,3	21	2,1	9	31,0	383	24,6
LLETZ + Laser	0	0	0	0,0	1	0,6	7	2,0	1	0,1	2	6,9	11	0,7
Conizzazione laser	0	0,0	3	37,5	18	10,7	122	34,4	5	0,5	17	58,6	165	10,6
Conizzazione non specificata	1	20,0	0	0,0	2	1,2	10	2,8	1	0,1	1	3,4	15	1,0
Isterectomia	1	20,0	1	12,5	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	3	0,2
Radio e chemioterapia	2	40,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,1
Raccomandazione di non trattamento	0	0	0	0,0	0	0,0	12	3,4	921	93,1	0	0,0	933	60,0
Totale	5	100	8	100	169	100	355	100	989	100	29	100	1555	100

§ = ansa, ago, include conizzazione a radiofrequenza

LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2023: SCREENING MAMMOGRAFICO

Patrizia Falini, Francesca Peruzzi, Daniela Ambrogetti

1. INTRODUZIONE

In Toscana il programma di screening mammografico è attivo su tutto il territorio regionale fin dall'anno 2000 ed in coerenza con il DPCM del 12 gennaio 2017 le Aziende USL della Regione Toscana sono chiamate a garantire una mammografia biennale alle donne di età compresa tra i 50 ed i 69 anni.

La DGRT. n.875/2016 ha esteso l'offerta alle donne dai 45 ai 74 anni di età con un intervallo annuale dai 45 ai 49. Nonostante l'implementazione in questa fascia non abbia seguito le tempistiche previste dalla Delibera è opportuno segnalare un costante incremento dell'indicatore di estensione (68%) che pone la Toscana fra le regioni a maggiore copertura da inviti per questa fascia di età evidenziando il grande impegno delle Aziende USL ad ottemperare alle disposizioni regionali.

Come ogni anno, questo rapporto vuole riassumere i principali indicatori di struttura e processo al fine di monitorare l'attività dei programmi di screening coinvolti, valutarne la qualità e fornire così un quadro riassuntivo regionale; ci concentreremo pertanto sugli indicatori relativi alla fascia LEA (50-69) per poi effettuare un breve approfondimento anche per restanti fasce di età.

I dati sono anche quest'anno raccolti in modo aggregato dalle singole Aziende USL attraverso la compilazione di un questionario standard; gli stessi entrano a far parte della survey annuale dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) e del Gruppo Italiano per lo screening mammografico (GISMa), dove contribuiscono alla valutazione dell'attività nazionale di screening e permettono di effettuare confronti tra le varie realtà regionali.

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

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. I valori standard individuati dal 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 grezzo e quello standardizzato, quest'ultimo calcolato per tener conto della diversa struttura della popolazione.

L'analisi del tasso grezzo globale, calcolato cioè senza tener conto della distinzione fra primi esami ed esami successivi, evidenzia un trend regionale in costante diminuzione attestandosi quest'anno intorno al 6%, valore in linea con il livello nazionale (6,5%) e decisamente al di sotto del dato registrato nelle regioni del centro Italia (9%).

L'indicatore regionale ai primi esami (14%) appare stabile ma, come atteso, rimane costantemente al di sopra dello standard massimo desiderabile, evidenziando di fatto un approccio più di tipo clinico e meno orientato allo screening. Esso è, anche quest'anno, espressione di una grande variabilità tra programmi:

il valore più alto è registrato nel programma di Massa Carrara (20,6%), seguito da Arezzo (18,7%) e Siena (17,5%) I restanti programmi, ad eccezione di Empoli, registrano valori del tasso grezzo tra il 10 e il 16%. L'andamento nei confronti dello scorso anno è nel complesso altalenante ed evidenzia il maggiore incremento del tasso per il programma di Massa Carrara (14,5% nel 2022) e per il programma di Arezzo (13,2% nel 2022). Il tasso standardizzato relativo al programma di Arezzo risente della bassa numerosità e degli alti tassi di richiamo associati alle donne in età più avanzata.

Vari sono i motivi alla base di queste performance regionali. La maggiore proporzione di popolazione giovane con seni densi rispetto alla popolazione più anziana è sicuramente correlata ad un aumento del tasso di richiamo perché la minor sensibilità del test nel seno denso induce i radiologi a richiamare di più. Vale la pena ricordare come la popolazione ai primi esami sia ormai da molti anni prevalentemente composta da donne in fascia di età 50-54. La progressiva implementazione della DGRT n.875/2016 sta inoltre determinando una riduzione complessiva dell'aggregato che ad oggi appare numericamente dimezzato (-45%) rispetto all'anno 2017 e che, data l'anticipazione dell'offerta, potrebbe ipoteticamente trovarsi a raccogliere una tipologia di utenza diversa dal passato. All'interno dei primi esami potrebbero maggiormente confluire donne che, per motivi diversi (ad esempio migrazione o minor propensione alla prevenzione) hanno di fatto "mancato" l'offerta in età più giovane.

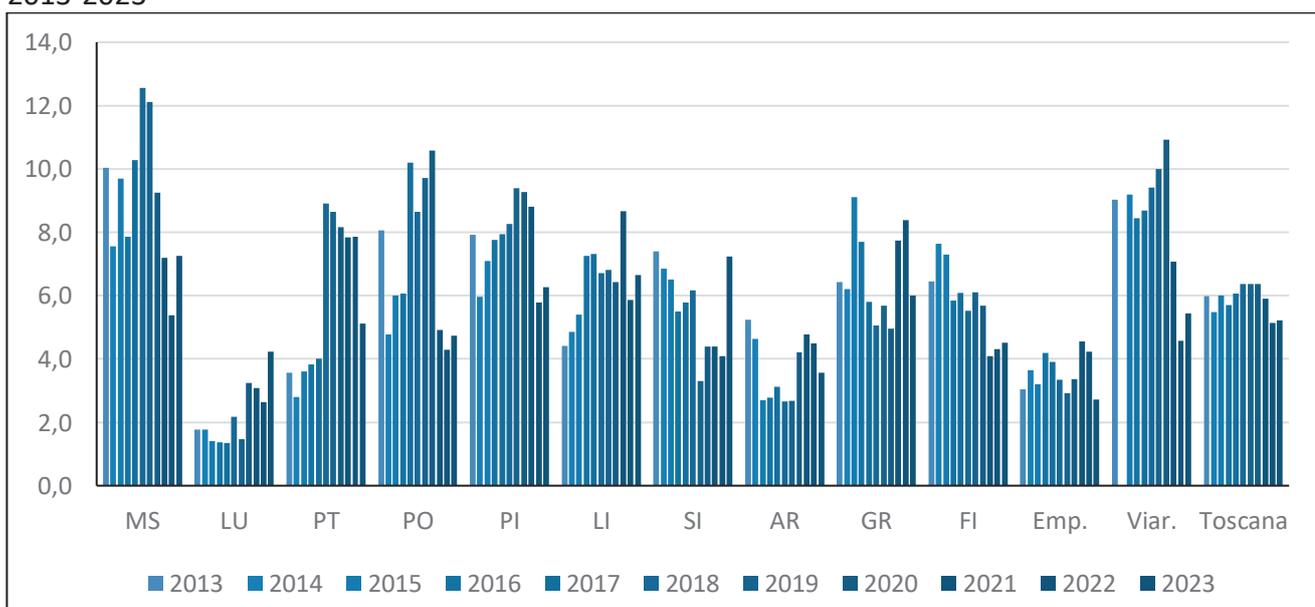
Saranno necessarie analisi ad hoc per osservare il fenomeno e capire se questo possa influenzare l'andamento di alcuni indicatori del processo clinico diagnostico o di impatto.

Il dato regionale agli esami successivi, pari al 5,2% non presenta sostanziali variazioni rispetto al 2022. La situazione per questo indicatore appare migliore e più stabile: 7 programmi su 12 (Empoli, Arezzo, Lucca, Firenze, Prato, Pistoia e Viareggio) rispettano lo standard accettabile raccomandato, mentre gli altri programmi si collocano tutti al di sotto dell'8%.

Le maggiori riduzioni del tasso si sono registrate a Pistoia, Grosseto ed Empoli.

L'andamento e la variabilità aziendale dell'indicatore per esami successivi nell'ultimo decennio sono illustrati in Figura 1.

Figura 1 - Andamento del tasso di richiamo per programma di screening - Esami successivi - Periodo 2013-2023



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).

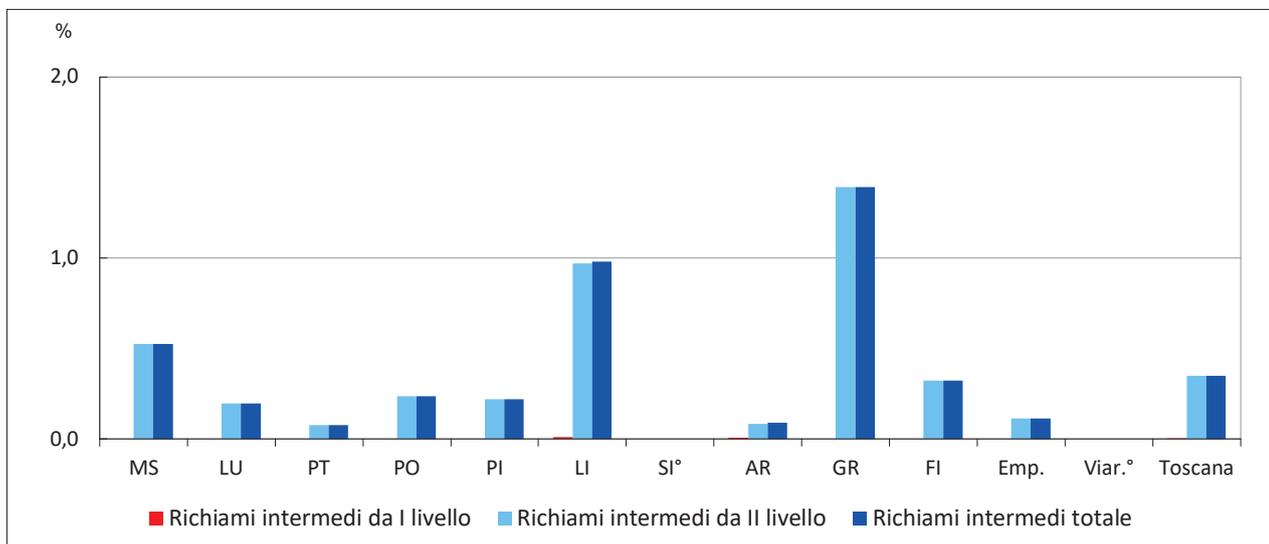
Il tasso di richiami tecnici è un indice di efficienza tecnica ed organizzativa; l'indicatore, storicamente sempre contenuto nella nostra regione, raggiunge quest'anno l'1%. La metà dei programmi supera il livello standard desiderabile (<1%) e fra questi 4 programmi (Massa Carrara 2,4%, Pisa 2,1%, Lucca 1,5% e Firenze 1,1%) vedono l'indicatore in netto incremento rispetto allo scorso anno. I programmi di Livorno e Viareggio presentano un valore pari all'1%.

L'incremento del programma di Firenze, nei precedenti anni sempre sotto l'1%, è imputabile al ricorso di prestazioni in outsourcing. I restanti programmi con valori al di sopra della soglia raccomandata appartengono invece all'Azienda USL Nord Ovest che ha per questo attivato percorsi di formazione ad hoc per il personale.

È necessario infatti che sia sempre assicurata la formazione del nuovo personale in ingresso e l'aggiornamento di quello già strutturato; al fine di non vanificare gli effetti del percorso formativo, il tempo dedicato da ogni singolo tecnico alla attività di screening deve essere almeno il 40% del tempo lavorativo complessivo.

L'analisi del tasso di richiamo tecnico deve infine tenere in conto possibili sottostime della rilevazione dovute a carenze di registrazione del dato o comunque a difficoltà di elaborazione dell'applicativo informatico. Ciò non deve certo sminuire l'importanza del monitoraggio di tale parametro anche alla luce di possibili interventi ad hoc volti a migliorare le performance dei singoli operatori.

Figura 2 - Tasso di richiamo intermedio anticipato I, II livello e totale per programma di screening Anno 2023



° = I programmi di Siena e Viareggio non sono stati in grado di fornire il dato

Nella Figura 2 sono riportati i dati relativi ai richiami intermedi anticipati di I e II livello. Sia le Linee Guida Europee che il GISMa sconsigliano fortemente i richiami intermedi conseguenti a una sessione di I livello, mentre i richiami eseguiti prima dei due anni dopo una sessione di approfondimento devono essere contenuti entro uno standard molto ristretto (valore accettabile < 1%, desiderabile 0%). I programmi di

Livorno e Arezzo registrano la presenza di richiami intermedi da I livello con percentuali che sono però trascurabili (0,01%) e in riduzione rispetto all'anno precedente.

Relativamente ai richiami intermedi di II livello tutti i programmi rispettano lo standard accettabile ad eccezione di Livorno (1%) e Grosseto che tuttavia mostra una netta riduzione rispetto allo scorso anno (1,4% vs 2,4%).

Il confronto con il dato 2022 del richiamo intermedio totale evidenzia di fatto un miglioramento delle performance per tutti i programmi e un trend decrescente che negli ultimi 5 anni ha portato il tasso dal 1,3% del 2019 allo 0,3% di quest'anno. Segnaliamo tuttavia che l'indicatore potrebbe essere sottostimato dal momento che i programmi di Siena e di Viareggio nel 2023 non sono stati in grado di fornire il dato.

L'importanza di monitorare questo dato è chiaramente legata alla qualità delle performance: alti tassi di richiamo associati ad alti tassi di richiami intermedi determinano di fatto basse performance in termini di valore predittivo positivo e più elevati costi di processo.

È quindi fortemente suggerito effettuare un monitoraggio sistematico e periodico dei richiami intermedi e degli early recall con analisi degli esiti e rivalutazione radiologica dei casi allo scopo di contenere i livelli di inappropriatazza ed inefficienza. Questo potrebbe anche aiutare i radiologi a comprendere come migliorare le proprie performance, l'efficacia e l'efficienza del programma.

3. LESIONI OPERATE ED INDICATORI DI ESITO

Il rapporto B/M è un ottimo indicatore della specificità diagnostica del programma dopo la fase di approfondimento. Serve per monitorare il sovratrattamento, che è uno dei possibili effetti negativi dello screening e il suo valore deve essere quindi molto contenuto. Si calcola sulle pazienti che si sono sottoposte a verifica chirurgica (biopsia o altro) ed è dato dal rapporto tra le donne che dopo l'intervento hanno avuto una diagnosi istologica di tipo benigno e quelle con una diagnosi istologica di tipo maligno. Nella Tabella 3, in appendice, viene riportato il numero di donne operate, il numero di casi in sospeso (donne inviate a trattamento di cui al momento della raccolta dati non era disponibile la diagnosi definitiva) e il rapporto B/M.

Nel 2023, sono 1161 le donne che hanno ricevuto una indicazione al trattamento, di queste 1134 risultano averlo effettuato o aver comunque ricevuto una diagnosi di benignità o malignità; il numero è sostanzialmente stabile e in linea con quanto osservato nel periodo pre-pandemico. In miglioramento la quota delle donne ancora senza diagnosi definitiva al momento della rilevazione.

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 (0,33 e 0,16 rispettivamente) ed è stabile rispetto agli anni precedenti.

Il tasso di identificazione totale (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. Nella stessa tabella è inoltre riportato rapporto fra i cancri diagnosticati allo screening e quelli attesi nella popolazione esaminata in base all'incidenza pre-screening (il rapporto

Prevalenza/Incidenza, P/I; standard accettabile esami successivi: 1,5 x Incidenza Attesa; standard desiderabile: >1,5xIncidenza Attesa), 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 è l'unico dato di incidenza disponibile per la Toscana il rapporto P/I deve essere considerato un parametro puramente indicativo.

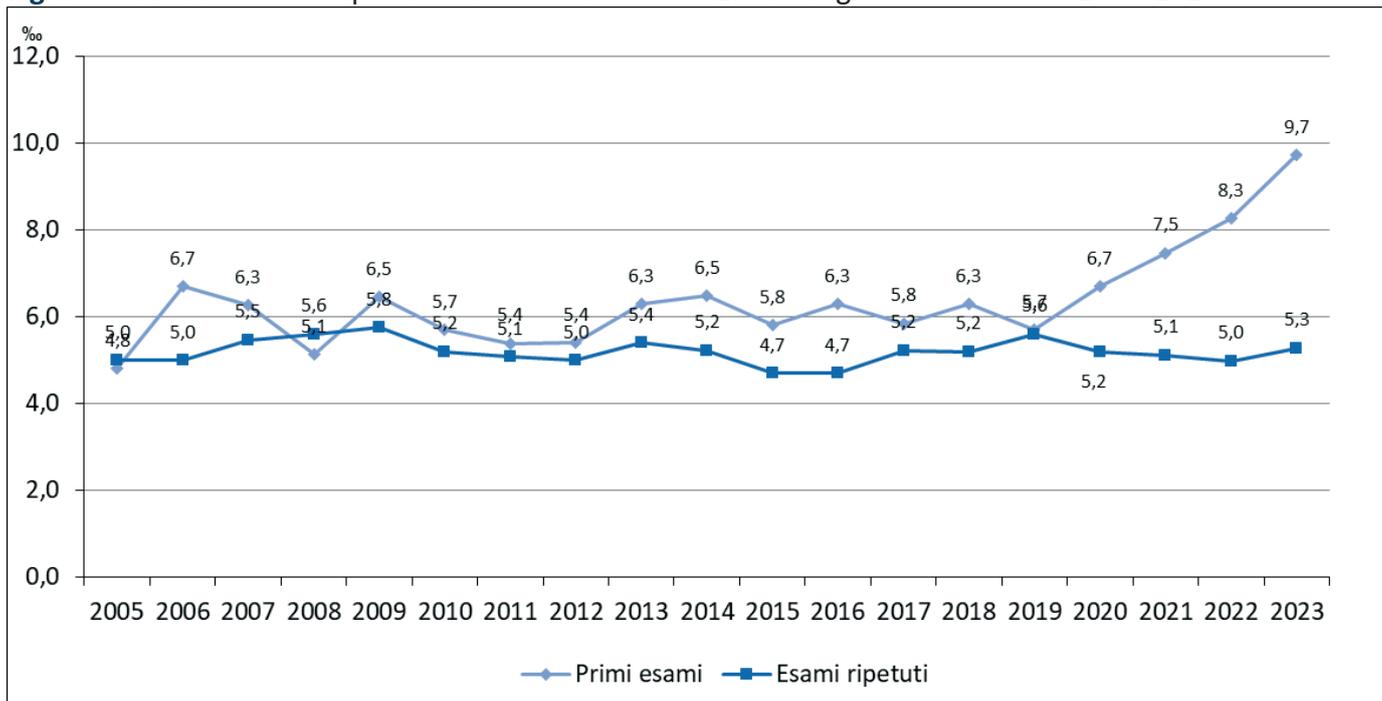
Il tasso di identificazione grezzo ai primi esami (9,7‰) conferma l'andamento in crescita manifestato negli ultimi anni. Per quanto l'indicatore sia influenzato dalla bassa numerosità della casistica e dalla quota elevata di donne più giovani è inevitabile constatare come il trend sia diventato sempre più evidente man mano che la quota delle donne coperte da screening in fascia 45-49 anni è diventata più consistente. Per quanto l'indicatore debba essere valutato con molta cautela, l'andamento attuale mostra una popolazione in fascia LEA che, ai primi esami, sembra essere capace di intercettare casi prevalenti con maggiore intensità rispetto al passato.

Sarebbe interessante fare un approfondimento per meglio indagare il fenomeno e capirne le effettive dinamiche. Al momento possiamo solo osservare come la quota delle donne più anziane, con tassi di identificazione più elevati, sia in progressivo aumento e come la quota di donne appartenenti alla popolazione migrante appaia più alta fra le 50-54enni (12,3% vs 7,8% delle rispondenti 50-69); saranno necessarie analisi ad hoc per capire se questo possa aver effettivamente influenzato l'andamento del tasso di identificazione trattandosi, almeno in parte, di donne con livelli di rischio differenti rispetto alle coetanee nate nei paesi a sviluppo avanzato. Il tasso standardizzato relativo al programma di Arezzo risente della bassa numerosità e degli alti tassi associati alle donne in età più avanzata. Anche in questo caso saranno necessari approfondimenti ad hoc.

In merito agli esami ripetuti l'analisi congiunta del tasso standardizzato e del rapporto P/I conferma la variabilità aziendale evidenziata negli anni precedenti. Il valore regionale del tasso standardizzato (5,2‰) appare il lieve aumento rispetto all'anno precedente (4,9‰); stabile il rapporto P/I (2,5 vs 2,4). In tutti i programmi il rapporto P/I è al di sopra dello standard desiderabile.

A livello regionale l'andamento nel tempo del tasso grezzo (Figura 3) evidenzia, fluttuazioni da un anno all'altro che possiamo considerare "fisiologiche" data l'esiguità della casistica e tenuto conto dei limiti legati alla mancanza di informazioni esaustive.

Figura 3 - Andamento temporale del tasso di identificazione diagnostica - Periodo 2005-2023



Nella tabella 5 in Appendice sono riportati alcuni 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+).

Anche per questo gruppo di indicatori i valori ai primi esami vanno considerati con estrema cautela viste le basse numerosità e pertanto le considerazioni che seguono fanno riferimento agli esami successivi che si caratterizzano per numerosità più consistenti.

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 regionale per gli esami ripetuti è del 20,7% in incremento rispetto all'anno precedente (16,6%) e di poco superiore al limite dell'intervallo raccomandato dal GISMa. L'andamento temporale di questo indicatore a livello aziendale è sempre altalenante a causa di oscillazioni casuali dei dati con importanti variazioni sia nel tempo che tra un programma e l'altro. Valori superiori al 20% si osservano in ben 7 dei 12 programmi; occorre sottolineare come in alcuni casi sulla variazione dell'indicatore in esame potrebbe anche giocare un ruolo determinante la diversa quota di mancato recupero della casistica.

In tabella 5 è riportata la quota di casistica con stadio ignoto. Preme evidenziare come tale quota risulti particolarmente elevata per alcuni programmi evidenziando difficoltà nella gestione del recupero dell'informazione e conseguentemente nell'interpretazione dei successivi indicatori precoci di impatto.

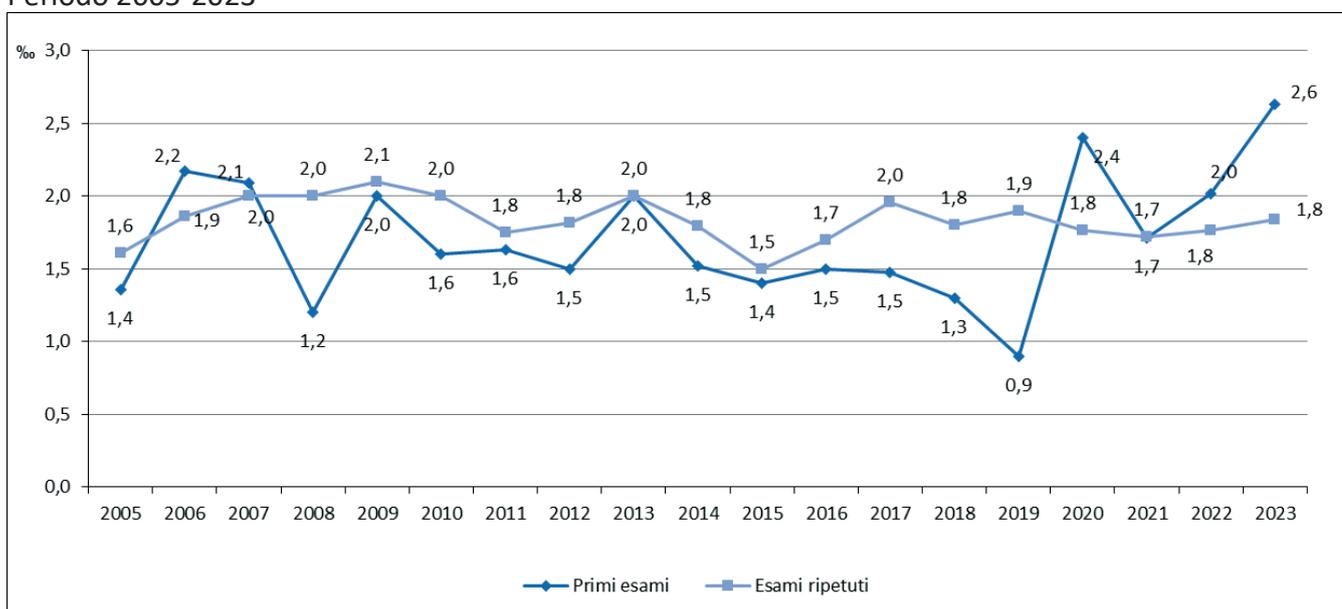
In tabella 5 è riportato il tasso dei tumori ≤ 10 mm (ovvero il numero di carcinomi invasivi ≤ 10 mm diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate). Tale indicatore è particolarmente significativo della sensibilità diagnostica del programma; esprime infatti la capacità di anticipazione diagnostica di tumori "piccoli" e solitamente 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.

Come per i precedenti indicatori, limitate sono le considerazioni sui valori ai primi esami considerata l'esiguità della casistica.

I valori riportati in tabella 5 agli esami ripetuti sono ancora una volta espressione di ampie variazioni inter e intra-aziendali (range Siena ed Arezzo 1,1‰ - Pisa e Viareggio 2,5‰). Il valore medio regionale è stabile (1,8‰), ma valori inferiori all'1,75‰ si registrano anche quest'anno nella metà dei programmi. 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 2005-2023



In maniera speculare al tasso dei tumori ≤ 10 mm, la proporzione di tumori in stadio avanzato (II+) sul numero di cancro totali identificati è un altro parametro della capacità del programma di individuare tumori precoci e ridurre tumori avanzati con il passare dei round di 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.

Segnaliamo che quest'anno il calcolo dell'indicatore è stato allineato al corrispondente indicatore Ministeriale che vede al denominatore solo i casi stadiati.

Il dato regionale agli esami ripetuti, pari al 16,5%, rientra nello standard raccomandato. L'indicatore è, ancora una volta, frutto di un'elevata variabilità territoriale con range che va dal 9,3% di Empoli al 23,4% di Pistoia; l'andamento aziendale è spesso 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.

È opportuno ricordare ancora una volta che nella valutazione dell'indicatore è importante tenere sotto controllo il numero dei tumori con stadio ignoto, poiché la quota di ignoti modifica il valore del parametro rendendolo in alcuni casi totalmente distorto.

Rispetto allo scorso anno la quota di casistica con stadio ignoto è in netto miglioramento sia ai primi esami (7,4% vs 15,9%) che agli esami successivi (6,7% vs 9,9%). Il valore agli esami successivi si mostra sotto al limite della soglia utilizzata dal Ministero della Salute ai fini dell'eventuale penalizzazione all'indicatore sugli stadi avanzati inserito nel monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA); la penalizzazione viene applicata se la percentuale di ignoti supera il 10%. Complessivamente quindi il valore regionale è adeguato, ma se si analizzano i singoli programmi si evidenziano differenze molto rilevanti. I programmi che più soffrono il recupero di queste informazioni sono quelli di Pisa (19,4%) e Livorno (17,1%).

La raccolta di informazioni relative alla casistica rappresenta in effetti una criticità rilevante da sempre: tra le motivazioni possiamo riportare la non adeguata integrazione tra gli applicativi informatici che comporta l'inserimento manuale del dato. Ricordiamo che una quota parte dei casi potrebbe infine essere stata indirizzata al percorso di trattamento neo-adiuvante propedeutico al trattamento chirurgico.

La proporzione di carcinomi invasivi ≤ 2 cm (pT1) che hanno avuto un trattamento chirurgico conservativo è un altro degli indicatori monitorati: il valore standard definito dal gruppo GISMa per il trattamento è maggiore o uguale all'80% di tutti i casi inviati ad intervento chirurgico (Tabella 6 in Appendice).

Il valore regionale di questo indicatore è superiore allo standard sia ai primi esami (85,9%) che agli esami successivi (87,1% in diminuzione rispetto allo scorso anno). Agli esami ripetuti, più robusti in termini di numerosità, tutti i programmi rientrano nello standard raccomandato ad eccezione di Livorno (76% in diminuzione rispetto al 2022); Grosseto incrementa l'indicatore di 16 punti percentuali raggiungendo il 96,2%.

4. INDICATORI DI PERFORMANCE PER FASCIA DI ETÀ

La Tabella 7 in Appendice riporta i risultati diagnostici per tutte le fasce di età interessate dallo screening nel territorio regionale. Questo tipo di valutazione è particolarmente interessante anche in relazione all'estensione di offerta alle fasce 45-49 e 70-74 introdotte dalla DGRT n.875/2016, anche se ancora non è stato ancora possibile effettuare valutazioni a livello di singolo programma data la non ancora completa e omogenea implementazione nel territorio.

L'analisi dei dati per fasce di età conferma quanto già anticipato nei precedenti paragrafi in merito alla grande proporzione di popolazione giovane ai primi esami e fa nuovamente intuire come la progressiva introduzione delle donne 45-49enni stia inevitabilmente cambiando la composizione delle donne ai primi esami nella fascia LEA.

Probabilmente anche a seguito della minor sensibilità del test nel seno denso, i tassi di richiamo mostrano valori più alti nelle donne più giovani. Uno studio condotto negli Stati Uniti ha evidenziato che il tasso di richiamo e la richiesta di esami di *imaging* aggiuntivi erano più elevati nella fascia 40-49 anni e diminuivano in maniera statisticamente significativa con l'aumentare dell'età. Nella nostra realtà sembra che i radiologi siano più confidenti nella fascia 45-49 probabilmente grazie anche al minor intervallo; ricordiamo infatti che in questa fascia lo screening è annuale.

L'analisi degli indicatori fa emergere come nelle età più giovani, a fronte di tassi di richiamo più elevati si osservi un numero inferiore di tumori identificati; ovviamente il tasso di identificazione cresce con l'aumentare della fascia di età in rapporto alla diversa incidenza della patologia.

Limitando le considerazioni agli esami successivi, dove le numerosità sono più consistenti, la proporzione di stadi avanzati nella fascia di 45-49 anni è pari al 16,2%, decisamente più bassa rispetto allo scorso anno (20,8% - valore ricalcolato con al denominatore i soli casi stadiati). Il tasso di identificazione di tumori inferiori ai 10 mm (0,7%) è chiaramente il più basso fra le fasce. L'analisi degli indicatori per età, con particolare riferimento agli esami ripetuti, sembra nuovamente confermare, come atteso, la maggiore efficacia dello screening mammografico all'aumentare dell'età, tali dati devono tuttavia essere analizzati con molta cautela principalmente a causa delle numerosità limitate. Segnaliamo infine un miglioramento della quota di ignoti in tutte le età, compreso quelle non appartenenti alla fascia LEA a testimonianza del grande impegno profuso dalle aziende nel recupero della casistica

5. TEMPI DI ATTESA

I tempi di attesa sono indicatori del grado di efficienza del programma, ma hanno anche un forte impatto sulla percezione della qualità del servizio da parte delle utenti (Tabella 8 in Appendice).

Il contenimento dei tempi di attesa entro limiti accettabili è importante per limitare 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.

L'intervallo tra l'esecuzione del test di screening e l'invio della lettera negativa, evidenzia per alcuni programmi un netto peggioramento rispetto allo scorso anno. Anche se la maggior parte dei programmi riesce a superare lo standard raccomandato, 5 programmi, Massa Carrara, Livorno, Siena, Arezzo e Grosseto si collocano nettamente al di sotto. I primi 4 programmi confermano pertanto le criticità già manifestate lo scorso anno, Grosseto registra invece una netta diminuzione (72%) rispetto al 2022 (95%). Stabili su valori ottimali gli altri programmi, Viareggio registra in incremento di ben 18 punti rispetto al valore dello scorso anno in cui però il dato era stimato.

Per quanto riguarda il secondo indicatore (data test-data approfondimento) nessun programma è stato in grado di rispettare lo standard; in forte difficoltà i programmi di Grosseto, Livorno e Pisa con valori compresi tra il 25% e il 37%. Lucca subisce una forte riduzione dell'indicatore passando dal 96% del 2022 al 55% mentre Siena e Viareggio, pur attestandosi su valori non ottimali, registrano invece miglioramenti importanti (rispettivamente 33 e 38 punti percentuali). La forte criticità di questo indicatore è per molti programmi probabilmente correlata ad una ridotta disponibilità di tecnici e medici radiologi dedicati.

Come purtroppo si constata da tempo, i tempi chirurgici sono quelli che presentano le maggiori criticità per la cui soluzione sarà sempre più necessaria una integrazione tra programmi di screening e Brest Unit. Quest'anno tre programmi si attestano su valori maggiori o pressoché uguali all'80%, ma mentre Siena fornisce un dato calcolato pari all'86,7%, Arezzo (85,3%) e Viareggio (79,7%) forniscono solo una stima.

6. CONCLUSIONI

Nella Tabella 9 in Appendice sono riassunti i principali indicatori regionali di performance analizzati nei precedenti paragrafi e confrontati con gli standard GISMa di riferimento.

Analogamente allo scorso anno i dati si confermano buoni al netto di leggere fluttuazioni.

Il tasso di richiamo nel suo complesso è elevato rappresentando una criticità per molti programmi sul fronte della specificità. In netto miglioramento il ricorso a richiami anticipati che registra una costante diminuzione negli ultimi anni.

Per la prima volta quest'anno registriamo un netto incremento dei richiami tecnici che porta il l'indicatore all'1% evidenziando notevoli fluttuazioni fra i programmi. Le performance non ottimali sono spesso da imputarsi all'introduzione di personale che non ha avuto il tempo di formarsi adeguatamente. Non solo, molti dei professionisti impiegati nelle attività di screening non sono, in termini di tempo, sufficientemente dedicati a questa attività e questo è certamente un elemento di ulteriore criticità.

Grazie all'impegno profuso dalle Aziende USL, quest'anno rileviamo un netto miglioramento nel livello di completezza della casistica che inevitabilmente influenza in modo positivo la qualità di indicatori quali il tasso di identificazione e, più in generale, degli indicatori precoci di impatto.

I sistemi informativi aziendali e le fonti informative di anatomia patologica non sono tuttavia ancora in grado di garantire una completa ed automatica estrazione della casistica nel rispetto dei tempi. Molti dei dati sono recuperati manualmente con spreco delle sempre più ridotte risorse sanitarie e con rischi elevati di errore nel trattamento del dato. La residua incompletezza del dato, assieme alla esiguità della casistica, è inoltre responsabile della ampia variabilità degli indicatori intra e interaziendali.

Problematiche logistico-organizzativo compromettono il rispetto dei tempi di attesa mettendo sempre più in luce difficoltà da parte dei programmi a mantenere gli standard raggiunti; un approfondimento delle criticità è utile al fine di consentire degli interventi correttivi atti a migliorare gestione del "percorso di screening" e la qualità del servizio percepito dalla donna. Considerato l'impegno profuso a livello nazionale e regionale sul tema, la risoluzione di questa criticità può verosimilmente realizzarsi contestualmente alle problematiche legate a tutti i tempi di attesa delle prestazioni sanitarie.

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)
3. Nelson H, O'Meara E, Kerlikowske K et al: *Factors Associated with Rates of False-positive and False-negative Results from Digital Mammography Screening: An Analysis of Registry Data*. *Ann Int Med* 2016 February 16; 164(4): 226–235
4. ECIBC, Linee guida europee per lo screening e la diagnosi del tumore della mammella. <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/mammography-reader> .
5. Rapporto ONS sul 2022 <https://www.osservatorionazionale screening.it/content/rapporto>

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 2023

	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne esaminate	384	818	1.529	1.138	2.393	1.031	536	1.297	1.526	2.281	975	1.310	15.218
Donne richiamate	79	85	239	178	301	154	94	242	229	304	61	172	2.138
Tasso richiami grezzo (%)	20,6	10,4	15,6	15,6	12,6	14,9	17,5	18,7	15,0	13,3	6,3	13,1	14,0
Tasso richiami standard (%)	21,6	8,8	14,7	15,9	12,2	14,0	19,1	42,6	15,0	11,7	5,9	12,1	13,7
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne esaminate	11.066	10.477	12.980	13.699	14.142	16.720	10.980	12.194	9.760	36.408	12.171	9.845	170.442
Donne richiamate	802	443	664	649	887	1.113	795	434	587	1.645	332	535	8.886
Tasso richiami grezzo (%)	7,2	4,2	5,1	4,7	6,3	6,7	7,2	3,6	6,0	4,5	2,7	5,4	5,2
Tasso richiami standard (%)	7,4	4,2	5,3	4,9	6,4	6,7	7,5	3,8	6,2	4,6	2,8	5,6	5,3

Tabella 2 - Numero di donne richiamate, per tipologia di richiamo - Esami ripetuti, valori assoluti e tasso - Anno 2023

Programmi	Tasso richiami grezzo (%)	Richiami tecnici	Tasso grezzo di ripetizioni per motivi tecnici totali (%)	Richiami per sintomi	Tasso richiami per sintomi grezzo (%)	Richiami per anomalità	Tasso anomalità grezzo (%)
Massa Carrara	7,2	264	2,4	35	0,3	503	4,5
Lucca	4,2	158	1,5	19	0,2	266	2,5
Pistoia	5,1	12	0,1	0	0,0	652	5,0
Prato	4,7	21	0,2	4	0,0	624	4,6
Pisa	6,3	293	2,1	30	0,2	564	4,0
Livorno	6,7	159	1,0	0	0,0	954	5,7
Siena	7,2	69	0,6	41	0,4	685	6,2
Arezzo	3,6	113	0,9	2	0,0	319	2,6
Grosseto	6,0	7	0,1	15	0,2	565	5,8
Firenze	4,5	416	1,1	154	0,4	1.075	3,0
Empoli	2,7	24	0,2	6	0,0	302	2,5
Viareggio	5,4	95	1,0	41	0,4	399	4,1
Tot Regione	5,2	1631	1,0	347	0,2	6.908	4,1

Tabella 3 - Donne operate, casi in sospenso e rapporto casi Benigni/Maligni (B/M) fra le donne operate, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti Anno 2023

Primi esami	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Regione Toscana
	Donne operate	4	9	13	9	27	8	6	31	14	37	7	11
Casi in sospenso	0	0	0	0	6	0	0	0	0	4	0	0	10
B/M	0,33	0,29	0,08	0,50	0,29	0,33	1,00	0,29	0,17	0,48	0,75	0,22	0,33
Esami ripetuti													
Donne operate	64	71	55	79	84	83	58	71	51	206	64	72	958
Casi in sospenso	2	0	0	0	8	1	0	0	0	6	0	0	17
B/M	0,25	0,20	0,17	0,13	0,11	0,11	0,16	0,18	0,19	0,11	0,19	0,36	0,16

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 2023

	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
DR grezzo totale	7,8	8,6	8,5	7,0	10,4	5,8	5,6	18,5	10,5	12,3	6,2	6,9	9,7
OTasso standard età 50-69	3,4	8,9	5,8	6,4	11,0	5,8	12,4	62,9	12,4	13,8	6,1	6,2	10,7
Rapporto P/I età 50-69	4,2	4,7	4,7	3,8	5,6	3,1	3,1	10,8	5,3	6,6	3,5	3,6	5,3
<i>Esami ripetuti</i>													
DR grezzo totale	4,8	5,9	4,2	5,3	6,6	4,9	4,6	5,2	5,5	5,5	4,9	5,5	5,3
Tasso standard età 50-69	4,9	5,9	4,0	5,2	6,4	4,9	4,5	5,3	5,5	5,5	4,8	5,4	5,2
Rapporto P/I età 50-69	2,3	2,8	2,0	2,5	3,1	2,4	2,2	2,4	2,6	2,7	2,4	2,6	2,5

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 2023

	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
DR tum ≤10 mm	0,0	1,2	3,3	0,9	2,9	1,0	1,9	3,9	0,7	3,9	4,1	3,8	2,6
Tis (%)	66,7	42,9	16,7	33,3	35,0	40,0	0,0	25,0	16,7	20,8	0,0	37,5	26,6
Stadio II+ ° (%)	33,3	0,0	33,3	16,7	10,0	0,0	66,7	33,3	41,7	12,5	0,0	25,0	21,9
Stadio ignoto^ (%)	0,0	0,0	0,0	12,5	20,0	16,7	0,0	0,0	0,0	10,7	16,7	0,0	7,4
<i>Esami ripetuti</i>													
DR tum ≤10 mm	2,3	2,4	1,2	2,0	2,5	1,7	1,1	1,1	1,4	2,0	1,7	2,5	1,8
Tis (%)	27,7	10,7	21,3	18,6	16,2	13,4	30,4	25,0	20,9	23,9	27,8	11,3	20,7
Stadio II+ ° (%)	14,9	14,3	23,4	21,4	13,5	17,9	19,6	20,0	20,9	14,1	9,3	15,1	16,5
Stadio ignoto^ (%)	3,8	4,8	3,7	1,4	19,4	17,1	0,0	0,0	0,0	7,4	6,7	1,9	6,7

^ = calcolato solo sui casi stadiali

° = al netto dei casi inviati a terapia neo adjuvante al netto dei casi inviati a terapia neo adjuvante che seguono la classificazione yTNM

∞ **Tabella 6** – Casi (%) con trattamento chirurgico conservativo sul totale dei tumori identificati, ≤ a 2 cm, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2023

Programmi	Primi Esami %	Esami Successivi %
Massa Carrara	n.c.	90,3
Lucca	100,0	91,5
Pistoia	71,4	90,0
Prato	100,0	82,7
Pisa	83,3	82,5
Livorno	66,7	75,9
Siena	100,0	96,2
Arezzo	100,0	93,9
Grosseto	100,0	96,2
Firenze	70,6	88,1
Empoli	100,0	85,3
Viareggio	100,0	85,7
Regione Toscana	85,9	87,1

n.c. non calcolabile in quanto il numero di tumori invasivi identificati ≤ a 2 cm è pari a zero nei primi esami

Tabella 7 - Indicatori diagnostici per fascia di età e tipo di esame - Anno 2023

Età	Rispondenti	Tasso di richiamo (%)	Tasso di identificazione totale (‰)	Tumori in situ (%)	Tasso di identificazione tumori ≤10mm (‰)	Stadio II+ ° (%)	Stadio ignoto [^] (%)
<i>Primi esami</i>							
45-49	25.470	14,5	4,4	26,1	0,9	20,9	9,7
50-54	9.542	14,0	8,3	29,6	2,2	19,7	6,3
55-59	2.780	15,2	13,3	33,3	3,6	13,3	13,5
60-64	1.645	15,1	14,6	10,5	4,3	36,8	4,2
65-69	1.251	10,2	6,4	12,5	1,6	37,5	0,0
70-74	427	8,7	14,1	25,0	0,0	50,0	0,0
tot 50-69	15.218	14,0	9,7	26,6	2,6	21,9	7,4
<i>Esami ripetuti</i>							
45-49	33.062	7,3	2,6	16,2	0,7	16,2	8,0
50-54	37.924	6,8	4,0	26,6	1,1	21,9	7,3
55-59	47.180	4,9	4,7	22,6	1,6	18,9	10,5
60-64	44.883	4,6	5,5	17,9	2,0	13,3	6,9
65-69	40.455	4,8	7,0	18,9	2,6	14,7	3,2
70-74	25.682	4,6	8,9	16,6	2,8	20,9	3,5
tot 50-69	170.442	5,2	5,3	20,7	1,8	16,5	6,7

° = calcolato solo sui casi stadati

^ = al netto dei casi inviati a terapia neo adjuvante che seguono la classificazione yTNM

Tabella 8 - 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 2023

	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio
Data test-data invio lettera negativa												
≤ 21 giorni (%)	64,0	99,6	95,0	97,0	91,0	59,2	27,2	51,6	71,7	97,6	97,5	98,5
≤ 15 giorni (%)	40,5	94,5	93,0	93,0	67,2	48,8	8,5	24,4	40,8	88,8	92,9	89,1
Data test-data approfondimento												
≤ 28 giorni (%)	87,3	55,1	85,0	79,0	36,7	30,3	53,9	79,8	24,6	73,6	67,8	62,1
≤ 21 giorni (%)	52,9	41,2	60,9	60,8	19,1	18,2	47,1	68,5	12,3	57,6	55,0	38,5
Data test-data intervento												
≤ 60 giorni (%)	15,4	19,4	52,0	53,2	19,6	43,8	86,7	85,26*	29,6	19,3	48,8	79,73*
≤ 30 giorni (%)	0,0	1,0	39,0	29,4	1,5	15,2	6,7	73,68*	2,0	1,8	34,2	12,16*

* = data stimato

Tabella 9 - Principali indicatori di performance dei programmi di screening mammografico della regione Toscana e standard GISMa - Attività 2023 e confronto con l'anno 2022

Indicatori	2022	2023	Standard GISMa	
			Accettabile	Desiderabile
Richiami ai primi esami (%)	14,1	14,0	< 7	< 5
Richiami agli esami successivi (%)	5,1	5,2	< 5	< 3
DR totale grezzo (x 1.000) ai primi esami	8,3	9,7	Considerare il rapporto P/I	
DR totale grezzo (x 1.000) agli esami successivi	5,0	5,3		
Rapporto B/M ai primi esami	0,4	0,3	≤ 1:1	≤ 0,5:1
Rapporto B/M agli esami successivi	0,1	0,2	≤ 0,5:1	≤ 0,25:1
DR tumori ≤10 mm (x 1.000) ai primi esami	2,0	2,6		
DR tumori ≤ 10 mm (x 1.000) agli esami successivi	1,8	1,8		
Tumori in situ ai primi esami (%)	16,7	26,6	10	10-20
Tumori in situ agli esami successivi (%)	16,6	20,7	10	10-20
Tumori stadio II+° ai primi esami (%)	25,0	21,9	≤ 30	≤ 30
Tumori stadio ignoto^ ai primi esami (%)	15,9	7,4		
Tumori stadio II+ ° agli esami successivi (%)	16,8	16,5	≤ 25	≤ 25
Tumori stadio ignoto^ agli esami successivi (%)	9,9	6,7		

° = calcolato solo sui casi stadati

^ = al netto dei casi inviati a terapia neo adjuvante che seguono la classificazione yTNM

LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2023: SCREENING COLORETTALE

Francesca Battisti, Patrizia Falini, Paola Piccini, Beatrice Mallardi

1. INTRODUZIONE

Lo screening oncologico organizzato per il colon-retto prevede l'invito attivo ad effettuare il test immunochimico fecale (FIT) per la ricerca del sangue occulto ogni due anni dei soggetti eleggibili (uomini e donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni come previsto nel DPCM 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza). Sebbene la Toscana sia stata una delle prime Regioni ad attivare su tutto il territorio il programma di screening oncologico organizzato e nonostante questa neoplasia rimanga tra le principali cause di morte dovute a malattia oncologica sia negli uomini che nelle donne, ancora oggi si osserva una minore partecipazione della cittadinanza rispetto agli altri due programmi. Un altro aspetto distintivo di questo programma di screening è la totale gestione del test in autonomia da parte dell'utente: questo comporta delle sfide comunicative ulteriori per incentivare le persone a partecipare al programma.

Tra i vari fattori che possono influire sulla partecipazione occorre ricordare possibili criticità di tipo organizzativo, con differenze tra le diverse zone, che ricalcano la geografia delle dodici ex Aziende USL. Anche i modelli organizzativi nella gestione del primo livello non sono omogenei: in alcune realtà sono le farmacie a consegnare le provette per eseguire il test, in altre realtà la consegna della provetta è affidata ai Medici di Medicina Generale, in altre ancora ci si avvale della collaborazione delle associazioni del terzo settore o infine, in alcuni casi, la provetta è spedita per posta direttamente al domicilio dell'utente. Come per la consegna della provetta anche per la riconsegna del campione le modalità possono essere molteplici. Inoltre, in molti casi la scarsa disponibilità di sedi e un numero esiguo di fasce orarie per la consegna del campione potrebbero essere fattore limitanti alla partecipazione. La presente sezione si riferisce agli indicatori diagnostici relativi al test di primo livello e alle lesioni diagnosticate nel corso degli approfondimenti scaturiti dalla positività al primo livello. Quando pertinente, i dati vengono presentati per storia di screening, ovvero relativi ai soggetti che fanno il test per la prima volta o hanno già eseguito il test nei round precedenti. A seguito della pandemia da COVID-19 si è osservato un andamento oscillante delle performance di questo screening in Regione Toscana: dopo un andamento in risalita nel 2021, legato al grande sforzo organizzativo che ha consentito un recupero delle prestazioni non erogate nel 2020 a causa dell'interruzione dello screening legato all'emergenza pandemica, nel 2022 si era invece osservata una riduzione della partecipazione a questo programma di screening. Nel corso del 2023 gli indicatori tendono a riallinearsi alla performance del round biennale precedente: comparando i principali indicatori di primo livello, si osserva una l'adesione all'invito aggiustata a livello regionale pari al 46,1 % (passando dal 44,5% al 41,4% del 2021 e 2022, rispettivamente) e un'estensione aggiustata del 105,3% (passando dal 104,6% al 96,6% nel 2021 e 2022).

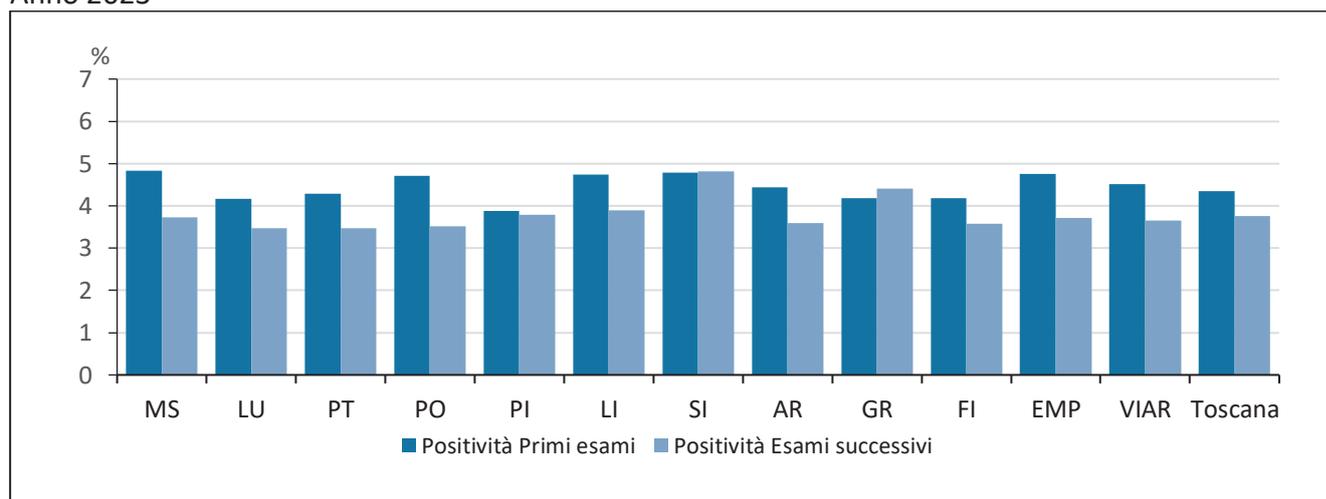
2. POSITIVITÀ DEL TEST ED INDICATORI DI SECONDO LIVELLO

In Tabella 1 in Appendice sono riportati i numeri assoluti e le relative percentuali di positività (Positivity Rate, PR) del test di screening (FIT) distribuite per singolo programma di screening e come media regionale (primi esami ed esami successivi). Il test di screening viene dichiarato positivo quando il dato analitico è uguale o superiore a 100 ng/ml (o 20 µg/g 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 da tutti i programmi della Regione.

Su un totale di 255.275 test processati, 9932 sono risultati positivi, con un PR regionale pari al 3,9%, in diminuzione rispetto all'anno precedente e minore rispetto al dato nazionale, che nel 2022 era pari al 4,8%. Tra i programmi toscani il range di PR va dal 3,6% dei programmi di Lucca (che continua, come l'anno precedente, ad essere il programma con il valore di positività più basso) al 4,8% di Siena.

Nella Figura 1 vengono mostrati i valori di PR del FIT per ciascun programma di screening regionale stratificati per primi esami e successivi.

Figura 1- Positività del FIT (%): confronto tra primi esami e successivi nella Regione Toscana - Anno 2023



Il PR regionale è pari al 4,4% ai primi esami e al 3,8% agli esami successivi. Tale dato conferma quanto atteso: infatti, dato il prolungato sojourn time della patologia oggetto di screening e la minor prevalenza di malattia in soggetti già sottoposti a test di screening, ci si attende una proporzione di test positivi più alta al primo esame rispetto agli esami successivi.

Tuttavia, si continua ad osservare un PR più alto agli esami successivi rispetto ai primi esami nel programma di Grosseto. Invece per i programmi di Massa Carrara e Siena, per cui si riportava un'inversione del rapporto nell'anno 2022, ciò non è più evidente. È utile ricordare che la proporzione di positività del test può variare in funzione di alcuni determinanti, fra cui la storia di screening, la presenza di differenze nella distribuzione geografica della prevalenza di malattia o nella distribuzione per età della popolazione. A questi fattori vanno chiaramente aggiunti anche quelli concernenti le intrinseche caratteristiche del test utilizzato in termini di sensibilità/specificità da un punto di vista laboratoristico, così come il cut-off utilizzato nel

protocollo di screening o il numero di campionamenti. Il Manuale degli indicatori del GISCoR indica come valore standard accettabile una positività non superiore al 6% ai primi esami e al 4,5% agli esami successivi. Il dato medio regionale sui primi esami rientra nello standard di accettabilità e risulta in miglioramento rispetto all'anno precedente, in particolare per il programma di Viareggio che passa dal 6,3% del 2022 al 4,5%. Anche per quanto riguarda gli esami successivi, il dato medio regionale rientra nello standard di accettabilità dell'indicatore GISCoR, con l'unica eccezione del programma di Siena che non rientra nello standard (4,8%). In caso di positività al FIT, il programma di screening prevede l'effettuazione di una colonscopia totale fino al raggiungimento del cieco, così che si possa visualizzare anche l'eventuale presenza di carcinomi presenti nelle sezioni destre del colon. L'approfondimento diagnostico endoscopico, inoltre, consente una resezione risolutiva immediata per la maggior parte delle lesioni riscontrate. Risulta dunque fondamentale, ai fini del perseguimento dell'efficacia del programma di screening, tanto una elevata adesione all'esame di approfondimento in soggetti FIT-positivi che l'effettuazione di una colonscopia completa che consenta un'adeguata visualizzazione delle pareti intestinali fino a livello del cieco.

In Tabella 2 in Appendice sono riportati i numeri assoluti delle colonscopie eseguite nel contesto dei programmi di screening organizzato nel 2023 in Toscana, che risultano 7.749. Viene anche presentato il dato di adesione percentuale all'approfondimento coloscopico e la proporzione di prime colonscopie complete. Nel 2023 il 78,8% dei soggetti positivi al test di screening ha effettuato l'esame diagnostico di approfondimento nel contesto del programma di screening (colonscopia ottica totale ed eventuale colongrafia TC in caso di colonscopia incompleta o di controindicazione relativa alla colonscopia ottica), non confermando il trend in miglioramento osservato negli anni precedenti (nel 2022 si attestava all'80%) ed inferiore all'ultima rilevazione nazionale disponibile (80% nel 2022). Poiché con un test positivo il rischio di carcinoma o adenoma avanzato è alto, è essenziale sviluppare delle efficaci strategie di comunicazione del rischio che aiutino a garantire un elevato livello di adesione all'approfondimento. Inoltre, gli approfondimenti dovrebbero essere garantiti in modo tempestivo, per evitare il ricorso a prestazioni al di fuori dei servizi di endoscopia di riferimento dei programmi di screening e quindi la rinuncia agli appuntamenti eventualmente fissati. Secondo il Manuale degli indicatori del GISCoR risulta accettabile una proporzione di soggetti positivi aderenti all'approfondimento >85% e desiderabile >90%. Analizzando i dati per singolo programma, Lucca ed Empoli soddisfano lo standard di accettabilità (87,6% ed 87,9%, rispettivamente) e solo Prato quello di desiderabilità (90,9%). Ad eccezione di questi due programmi, per tutti gli altri non si raggiunge il valore soglia.

Nell'ambito di un approfondimento effettuato ad hoc quest'anno è stata anche valutata la proporzione di soggetti aderenti all'approfondimento includendo coloro i quali hanno eseguito l'approfondimento al di fuori del programma organizzato di screening (dunque prenotando in autonomia l'esame sia presso strutture pubbliche che private). Includendo anche tali prestazioni, la quota di soggetti aderenti all'approfondimento sale su base regionale al 80,4%, con una differenza molto rilevante tra centri: da realtà in cui non vi sono dati circa esami extra percorso di screening quali ad esempio Massa Carrara, Pisa, Livorno a

programmi, come Arezzo e Grosseto, dove sono state eseguite rispettivamente 92 e 88 prestazioni, portando la valutazione complessiva dell'adesione al secondo livello a 76,2% (+11,9%) e 80,2% (+13,2%). È anche da sottolineare che le prestazioni appena descritte sono quelle effettuate dagli utenti in autonomia dopo FIT positivo e di cui i programmi abbiano avuto un riscontro (es. invio di referto dall'utente).

In generale, come per gli scorsi anni, non è possibile escludere problematiche di approvvigionamento dei dati sia di natura organizzativa che informatica, soprattutto per le prestazioni al di fuori dei servizi di endoscopia di screening, che potrebbero determinare una sottostima dei dati.

In valore assoluto sono aumentate le prestazioni di secondo livello eseguite nel programma di screening (da 6.601 nel 2022 a 7.749 nel 2023, con aumento del 17%). Va tenuto in considerazione che alcuni soggetti, inviati a fare approfondimento mediante colonTC, sfuggono alla presente rilevazione relativa esclusivamente all'effettuazione della colonscopia. Dalla Tabella 2 si può valutare anche la proporzione di colonscopie condotte fino al cieco, pari a 7.246 su 7.749 (93,5%) su base regionale, in linea rispetto allo scorso anno e al dato nazionale, pari per il 2022 al 93,2%. Analizzando i vari programmi di screening, solo a Livorno (82,1%) continua a non essere raggiunto lo standard di accettabilità secondo il GISCoR, pari ad almeno l'85% degli esami effettuati, pur rilevandosi un miglioramento di alcuni punti percentuali rispetto agli anni precedenti. Il programma di Pistoia garantisce lo standard di accettabilità (88,7%) mentre per tutti gli altri programmi aziendali viene garantito invece anche lo standard di desiderabilità di questo indicatore (>90%), confermando una buona performance complessiva.

3. TASSI DI IDENTIFICAZIONE E VALORI PREDITTIVI POSITIVI

Nel 2023 in Toscana sono stati identificati nei programmi di screening 191 carcinomi colorettali e 1.430 soggetti con uno o più adenomi colorettali avanzati. In Tabella 3 in Appendice sono riportati i tassi di identificazione diagnostica (detection rate – DR) per cancro o adenoma avanzato, principali indicatori della sensibilità diagnostica del programma. 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.

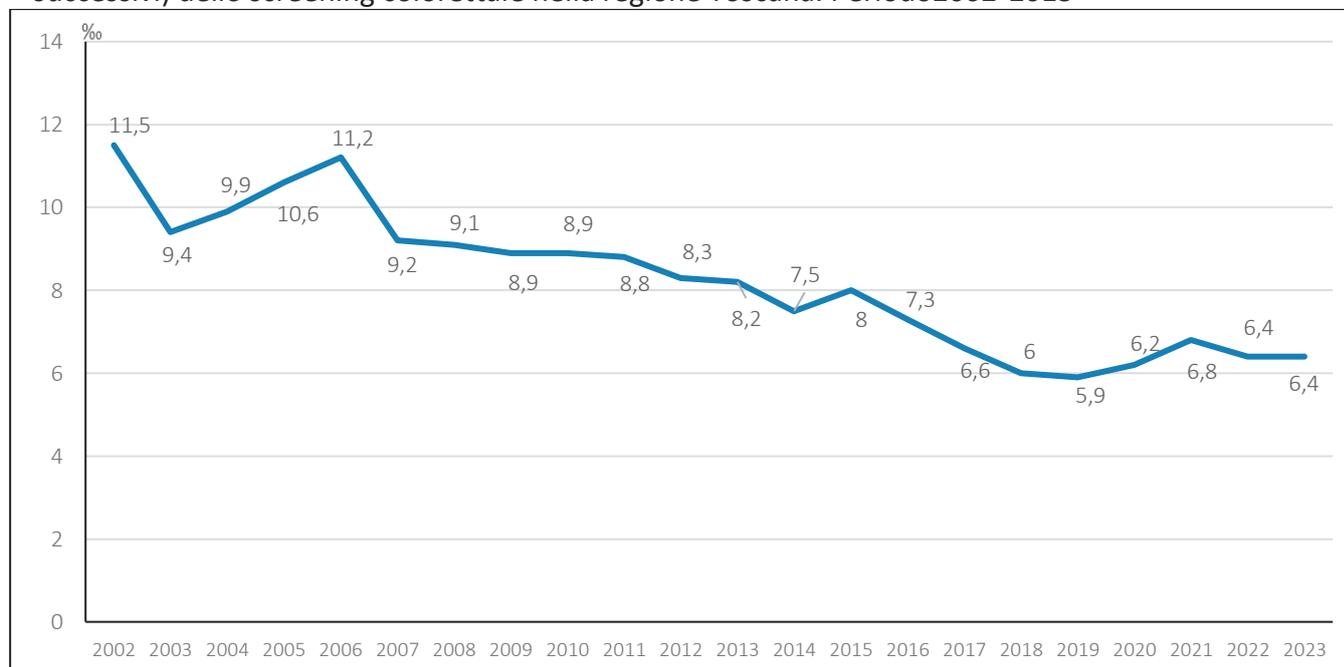
Il DR regionale grezzo per cancro (calcolato considerando sia i primi esami che gli esami successivi) è risultato pari a 0,7‰, con un range compreso tra lo 0,4‰ di Massa Carrara e Siena e l'1,4‰ di Empoli, lievemente inferiore rispetto al dato nazionale pari per il 2022 a 1,1‰. Il DR regionale per adenoma avanzato è risultato pari a 5,6‰, con un range compreso tra il 4,2‰ di Livorno e il 8,3‰ di Empoli, in questo caso in linea rispetto al dato nazionale pari a 5,5‰ nel 2022. Il DR regionale per adenoma semplice è risultato pari al 5,8‰, in lieve aumento rispetto al 5,6‰ del 2022 (range 2023 Lucca 2,2‰ - Viareggio 10,2‰).

Il tasso di identificazione diagnostica per cancro, al pari di quanto osservato negli anni precedenti, mostra una variazione molto contenuta tra i diversi programmi. Di converso, si continua ad osservare un range di osservazioni più ampio sia nel DR degli adenomi avanzati

che, in particolare, dei semplici. I dati presentati includono sia le diagnosi effettuate al primo round di screening che agli esami successivi, e questo potrebbe spiegare in parte l'eterogeneità osservata. Come già rilevato in precedenza, comunque, non si può escludere che parte di questa variabilità dipenda da errori nella classificazione delle lesioni o incompletezza dei dati; in questo senso può aver giocato un ruolo anche la non completa adesione all'approfondimento colonscopico, che può contribuire alla perdita della resa diagnostica. Il DR degli adenomi semplici risulta un indicatore di interesse in termini di appropriatezza, considerando il possibile ambito di sovratrattamento e/o follow-up inappropriati talora proposti in questi casi. Rispetto agli anni precedenti, si torna ad osservare su base regionale un DR non del tutto coerente con gli standard fissati tra adenomi avanzati e semplici (5,6‰ vs 5,8‰). Nei programmi di Pisa, Livorno, Siena, Grosseto e Viareggio in particolare permane un'inversione del rapporto tra identificazione di adenomi avanzati e semplici, con una preponderanza di questi ultimi, analogamente a quanto osservato per il 2022, tranne che per Viareggio (non rilevato nel 2022) che è il programma a mostrare la forbice più ampia nel 2023. L'eterogeneità dei dati potrebbe essere riconducibile a diversi motivi, tra cui in primo luogo la classificazione anatomo-patologica adottata e la possibile incorretta registrazione della diagnosi.

Il trend temporale del tasso di identificazione diagnostica di cancro e adenoma avanzato dal 2000 al 2023 viene riportato in Figura 2.

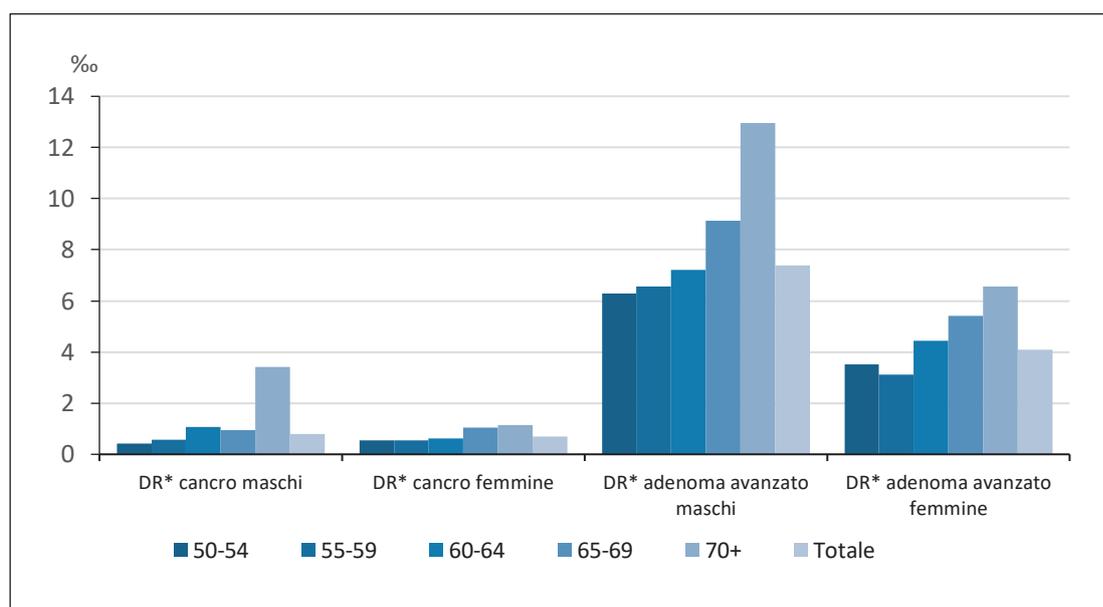
Figura 2 - Trend temporale del tasso diagnostico per cancro e adenoma avanzato (primi esami + successivi) dello screening colorettales nella regione Toscana. Periodo 2002-2013



Dopo un andamento in decrescita che ha caratterizzato sostanzialmente oltre 10 anni di attività, si è osservata una tendenza alla stabilizzazione. Nel 2020 e nel 2021 si era registrato un trend in lieve risalita, ma questo dato non è stato confermato nei due anni successivi. Sarà importante continuare a monitorare questo parametro e valutarne l'andamento nel tempo.

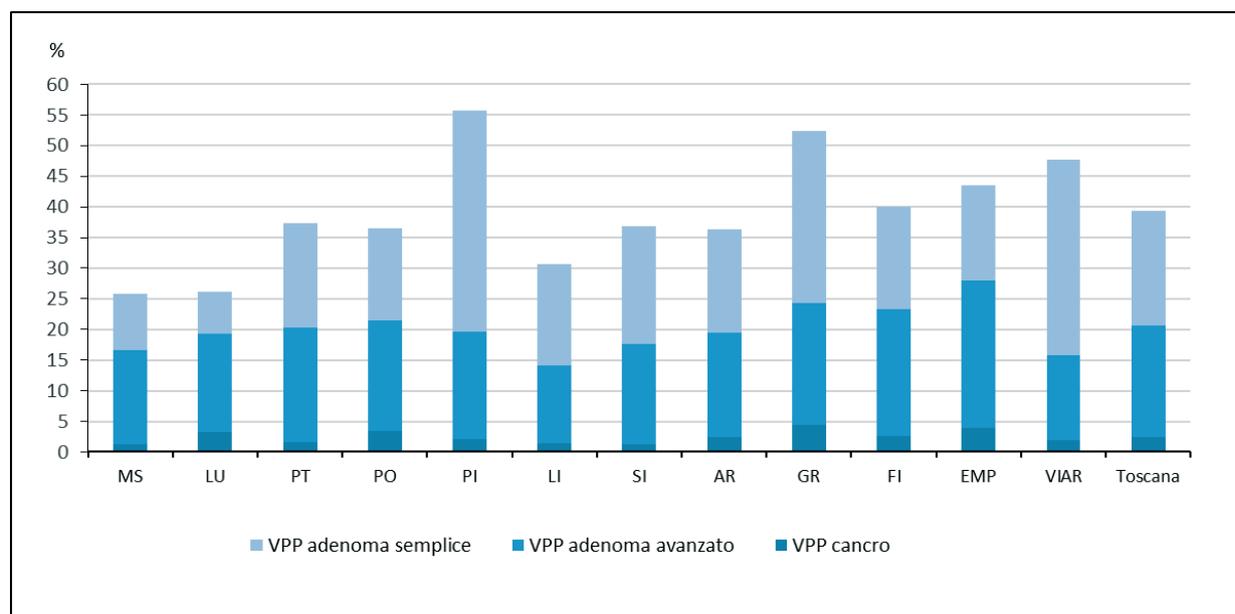
Nella Figura 3 sono riportati i valori di DR per cancro e adenoma avanzato in rapporto al sesso ed all'età. A causa della maggiore prevalenza di malattia, gli uomini hanno tassi diagnostici più elevati rispetto alle donne (cancro: 0,8‰ negli uomini vs. 0,7‰ nelle donne; adenoma avanzato: 7,4‰ negli uomini vs 4,1‰ nelle donne). Come per l'anno precedente, nelle fasce di età più avanzata si registrano tassi diagnostici più alti, sia per quanto riguarda il cancro che gli adenomi avanzati, in particolare negli uomini.

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 2023



Nella Figura 4 sono presentati i Valori Predittivi Positivi (VPP) del test di screening osservati nel 2023 (primi esami + esami successivi) per cancro, adenoma avanzato e adenoma semplice, sia su base regionale che per singolo programma. Il VPP rappresenta 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. È un indicatore fondamentale che esprime la probabilità che una persona positiva al test di screening ha di essere veramente affetta da una lesione colica. Un VPP basso deporrebbe per una scarsa capacità del test di screening di selezionare le persone a rischio per la patologia in esame o potrebbe essere indice di una scarsa qualità della colonscopia.

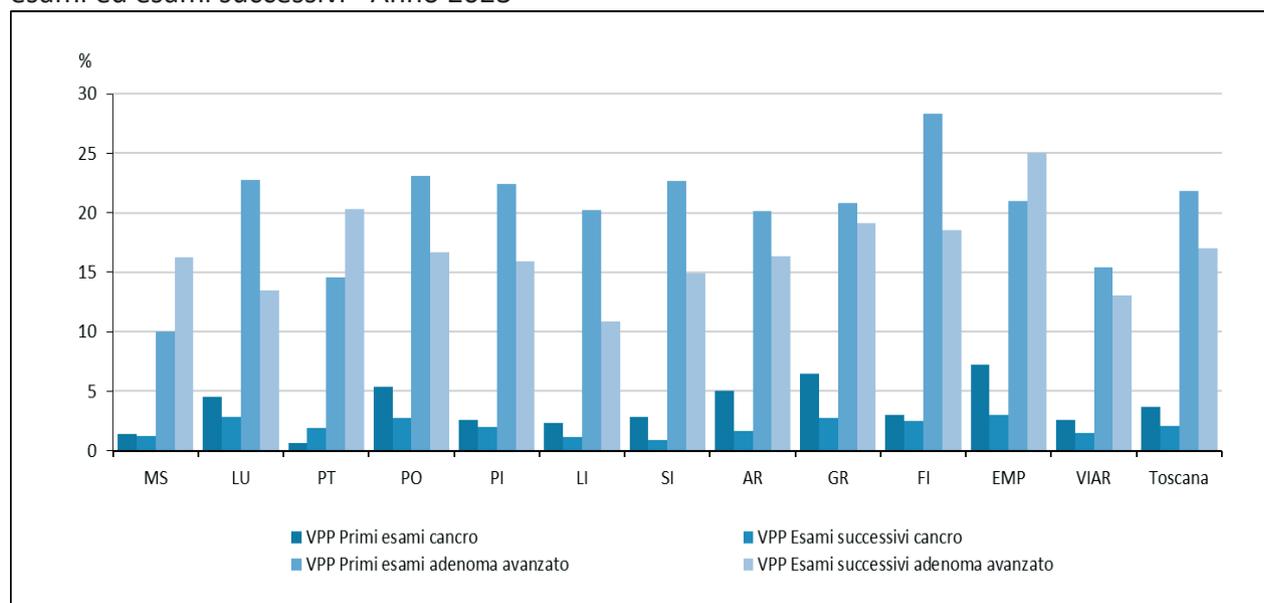
Figura 4 - Valore Predittivo Positivo (%) per cancro, adenoma avanzato ed adenoma semplice (primi esami + esami successivi) - Anno 2023



Nel 2023 il VPP regionale è stato pari al 2,4% per cancro (range Siena 1,2% - Grosseto 4,4%), al 18,1% per adenoma avanzato (range Livorno 12,8% – Empoli 24,1%) e al 18,7% per adenoma semplice (range Lucca 6,9% - Pisa 36,1%) comprendendo sia i soggetti al primo test che ai test successivi. Stratificando invece i dati (Figura 5), per le persone al primo esame il VPP regionale è risultato pari al 3,7% per cancro e al 21,8% per adenoma avanzato, per cui in circa un quarto degli approfondimenti eseguiti vengono diagnosticate lesioni significative in senso oncologico. Per quanto riguarda il VPP nelle persone ai test successivi, il dato regionale è pari a 2,0% e 17,0% per cancro e adenoma avanzato, rispettivamente.

L'eterogeneità tra i programmi è mantenuta anche nell'analisi di quest'anno. Per quanto riguarda il VPP per cancro, questo è solitamente maggiore ai primi esami rispetto ai successivi, con la sola eccezione del programma di Pistoia, con valori di 0,6% ai primi esami e 1,9% agli esami successivi. Considerando il VPP per adenoma avanzato, in ben tre programmi è più alto negli esami successivi (Massa Carrara, Pistoia ed Empoli).

Figura 5 - Valore Predittivo Positivo % per cancro e adenoma avanzato: confronto fra primi esami ed esami successivi - Anno 2023



Il Manuale GISCoR degli indicatori suggerisce per il VPP per cancro e adenoma avanzato uno standard accettabile superiore al 25% ai primi esami e superiore al 15% per quelli successivi, e uno desiderabile superiore al 30% per i primi esami e al 20% per gli esami successivi. Per i primi esami gran parte dei programmi raggiungono lo standard accettabile (Lucca, Prato, Pisa, Siena, Arezzo, Grosseto, Empoli) e solo uno (Firenze) raggiunge quello desiderabile. Per quanto riguarda gli esami successivi, anche in questo caso 6 programmi soddisfano lo standard di accettabilità (Massa, Lucca, Prato, Pisa, Siena, Arezzo) e 4 quello di desiderabilità (Pistoia, Grosseto, Firenze, Empoli). Solo i programmi di Livorno e Viareggio si attestano per entrambi i tipi di esami su valori di performance al di sotto di quanto individuato come standard.

La distribuzione per stadio secondo la classificazione TNM dei 191 cancri diagnosticati dallo screening nell'anno 2023 è riportata in Tabella 4 in Appendice. Sono risultati in stadio I il 46,1% dei casi, in stadio II il 14,7% dei casi, negli stadi III-IV il 20,4% dei casi, mentre il 18,8% sono risultati non noti. Nel 2022 la quota di stadi non noti era pari al 26,2%, indicando per il 2023 un miglioramento nel reperimento di questa informazione. La proporzione di casi in stadio ignoto è stata molto elevata soprattutto nei programmi di Viareggio, Pisa e Pistoia, talora anche a fronte di un modesto numero di casi complessivi. Sarebbe necessario un maggiore sforzo per ridurre ulteriormente la quota di ignoti, valore elevato anche negli anni passati (con una media superiore al 30% negli anni dal 2014 al 2022). Questa problematica può essere riconducibile alla mancata integrazione tra gli applicativi di screening e quelli di anatomia-patologica, ma anche a problematiche organizzativo-manageriali come la non adeguata individuazione e disponibilità di competenze dedicate al recupero del dato. Risulta utile nuovamente ricordare quanto il reperimento di questo tipo di informazione e la sua completezza siano molto importanti nei controlli di qualità e di efficacia di un programma di screening.

4. I TEMPI DI ATTESA

I tempi di attesa non costituiscono un indicatore di qualità della diagnosi, tuttavia rappresentano un importante contributo per quanto riguarda l'efficienza organizzativa del programma (Tabella 5 in Appendice). Dover aspettare molto tempo tra l'esecuzione del test e la ricezione del risultato, così come avere lunghi tempi di attesa prima di poter eseguire un approfondimento di 2° livello in caso di FIT positivo, sono fattori che possono ridurre la fiducia degli utenti nei confronti del programma di screening e generare ansia nei cittadini. In questo caso, è anche possibile che gli approfondimenti vengano svolti al di fuori del programma e che vengano quindi perse le informazioni sull'esito dei soggetti positivi al test, elemento essenziale per monitorare la qualità dei percorsi. Inoltre, come già ricordato, elevati tempi di attesa generano anche diseguaglianze nell'accesso ai servizi da parte della popolazione.

L'indicatore "Intervallo test/referto negativo" non dovrebbe presentare particolari 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 la necessità di un data entry svolto da operatori, quindi indipendente da eventuali problemi di risorse umane. Il Manuale indicatori del GISCoR suggerisce come accettabile che oltre il 90% dei test con referto negativo sia inviato entro 21 giorni e come standard desiderabile che oltre il 90% sia inviato entro 15 giorni di calendario. In Toscana, in nove programmi su dodici lo standard desiderabile è soddisfatto, e si osservano alcuni programmi in miglioramento rispetto agli anni passati, come Viareggio che ha intrapreso azioni ad hoc per migliorare la problematica. Un programma è peggiorato, riallineandosi ai valori degli anni precedenti (Siena, con tempi di risposta sempre superiori ai 15 giorni). Anche nel programma di Livorno si osserva che il 17% delle risposte negative è inviato dopo oltre 21 giorni.

L'indicatore relativo al tempo di attesa tra il test positivo e la data dell'approfondimento è uno degli indicatori particolarmente critici e correlati alla disponibilità di risorse dedicate nei servizi di endoscopia digestiva. Fermo restando che, indipendentemente dal programma di screening, la procrastinazione dell'approfondimento endoscopico può essere dovuta ad esigenze della persona (quindi sono possibili sovrastime dell'intervallo), questo indicatore continua a mostrare valori non ottimali in Regione Toscana. In particolare, nessun programma raggiunge lo standard di accettabilità proposto (oltre il 90% degli approfondimenti eseguiti entro 30 giorni dalla positività del test), con il programma di Lucca che però vi si avvicina (87%). L'andamento di questo indicatore ha mostrato alcune variazioni tra programmi; in generale gli approfondimenti tendono ad essere per lo più garantiti entro i 60 giorni, con le rilevanti eccezioni dei programmi di Pisa, Grosseto e Livorno, che garantiscono l'approfondimento oltre i 60 giorni rispettivamente per il 53%, 28% e 26% degli utenti con FIT positivo.

L'ultima rilevazione a livello nazionale rimane insoddisfacente, con il 49,8% degli utenti con test positivo nel 2022 che ha eseguito un approfondimento entro i 30 giorni. Il tempo intercorrente tra il test positivo e l'effettuazione dell'approfondimento è un parametro studiato in letteratura come possibile determinante di peggioramento dello stadio alla diagnosi e rende quindi prioritaria una tempestiva gestione degli approfondimenti. Anche se

ci sono indicazioni che il peggioramento dello stadio occorra dopo i sei-nove mesi di attesa (una tempistica quindi superiore a quella osservata nei programmi regionali) occorre comunque lavorare per mantenere questo indicatore a livelli quanto più contenuti, anche considerando la ricaduta negativa in termini di fiducia e fidelizzazione al percorso di screening da parte degli utenti. Considerando l'elevato grado di appropriatezza di questa prestazione, rimane auspicabile dare ancora maggiore priorità agli accessi agli esami endoscopici 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. Il Manuale GISCoR definisce come "accettabile" l'effettuazione dell'intervento chirurgico entro 30 giorni nel 90% dei pazienti. Quest'anno nessun programma è riuscito a garantire questo standard, con la miglior performance osservata a Livorno (70%). Si sottolinea in particolare che nel programma di Viareggio la quasi totalità degli interventi risulta garantita oltre i 60 giorni, così come in elevate proporzioni in altri programmi (Siena, Grosseto, Firenze e Pisa con interventi effettuati a oltre 60 giorni rispettivamente nel 39%, 30%, 26% e 25% degli utenti con diagnosi di neoplasia). Rimane prioritario monitorare questo parametro perché correlato con la prognosi del soggetto.

5. CONFRONTO CON IL 2022

La Tabella 6 in Appendice riassume i principali indicatori dell'ultimo biennio di screening. Dal confronto con l'anno precedente si notano indicatori in miglioramento dopo la flessione osservata nel 2022. L'estensione aggiustata e l'adesione all'invito aggiustata sono entrambe aumentate, passando rispettivamente dal 96,6% al 105,3% e dal 41,4% al 46,1%. L'adesione all'invito di secondo livello è lievemente diminuita dal 80% al 78% mentre la percentuale di colonscopie complete è rimasta pressoché stazionaria (93,5%). Gli altri indicatori (DR per cancro, VPP per cancro, DR per adenoma avanzato, proporzione di test non valutabili) sono sostanzialmente rimasti invariati, ad eccezione del VPP per adenoma avanzato che anche quest'anno segna un lieve aumento, dal 17,2% al 18,1%.

6. IL FOLLOW-UP POST-POLIPECTOMIA

L'appropriatezza delle 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. Inoltre, in considerazione dell'elevata proporzione di soggetti esaminati che risultano portatori di adenomi e che devono essere correttamente orientati in un percorso di follow-up, l'appropriatezza di quanto raccomandato può avere un ruolo nella determinazione dei carichi di lavoro dei servizi di endoscopia, considerando la spesso limitata disponibilità di risorse. La Tabella 7 in Appendice riporta la distribuzione delle diverse raccomandazioni in base all'esito della colonscopia. La categorizzazione degli esiti in tre livelli di rischio (adenomi

a basso rischio, intermedio e alto) fa riferimento alle Linee Guida Europee per l'assicurazione di qualità dello screening coloretale del 2010.

I programmi di Lucca, Livorno e Viareggio non hanno potuto fornire un dato completo per indisponibilità a livello informatico del dettaglio richiesto

Complessivamente, ad oltre il 10% dei pazienti con esito negativo o con rilievo di polipi non adenomatosi viene consigliato in modo inappropriato un controllo colonscopico, dato lievemente inferiore rispetto alla precedente rilevazione (9,6% nel 2022). In peggioramento la percentuale di pazienti a cui viene correttamente consigliato il rientro nello screening dopo 5 anni, pari al 73,3% (nel 2022 era pari al 78,1% e nel 2021 tale valore era pari al 82,5%). Per gli adenomi a basso rischio, nel 23,1% dei casi viene dato un consiglio di colonscopia a 3 o a 1 anno. In caso di adenomi a rischio intermedio viene invece indicato un controllo entro 1 anno nel 22,5%, in anticipo rispetto alle raccomandazioni. Migliorare il dato di aderenza alle raccomandazioni potrà certamente avere effetti positivi sulle performance soprattutto per quanto riguarda i tempi di attesa per gli approfondimenti indicati nei soggetti FIT positivi e più in generale per una gestione più appropriata delle risorse endoscopiche.

Nella Tabella 8 in Appendice sono indicati i volumi di colonscopie effettuate nell'anno solare 2023 dai programmi di screening coloretale della Regione Toscana. Sono state effettuate 7.835 colonscopie: anche quest'anno circa il 90% delle colonscopie sono state effettuate in soggetti risultati positivi al test di screening. Non sono pervenuti i dati del programma di Lucca, mentre per il programma di Livorno è stato riportato solo il dato complessivo, senza il dettaglio per finalità di approfondimento.

Nei programmi Siena e Grosseto viene fatto un follow-up attivo; le colonscopie di follow-up dopo "clean colon" rappresentano il 6,2% del totale degli esami riportati in Tabella 8.

Il dato regionale potrebbe essere in alcuni casi sottostimato in quanto 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. È noto che predisporre una attività di follow-up attivo per adenomi metacroni all'interno del programma di screening possa aumentare l'appropriatezza e consentire quindi un adeguato consumo di risorse.

Infine è bene ricordare che sarà necessario provvedere al recepimento a livello regionale dell'aggiornamento del 2020 delle Linee guida della Società Europea di Endoscopia Gastrointestinale in merito alla sorveglianza colonscopica post-polipectomia, come riportato nel Piano Regionale Prevenzione 2020-2025. Tale recepimento sarà fondamentale per uniformare a livello di Regione Toscana i percorsi dei diversi programmi di screening e ottimizzare l'impiego delle risorse endoscopiche che appaiono limitate.

7. CONCLUSIONI

I programmi di screening per il carcinoma coloretale nel 2023 hanno mostrato un miglioramento dei livelli di attività rispetto all'anno precedente, in paragone dunque con il dato in contrazione del 2022. È ipotizzabile che il grande sforzo organizzativo e clinico occorso nel 2021 per il recupero delle prestazioni in ritardo a causa della pandemia possa aver causato un lieve effetto di trascinarsi sugli anni dispari, essendo il round biennale: sarà comunque importante continuare a monitorare nel tempo se questo andamento lievemente ondivago tra anni pari e dispari permarrà o, come probabilmente accadrà, sarà assorbito entro qualche anno. Continua a risultare prioritaria un'azione di sensibilizzazione agita a livello di molteplici stakeholder per rinforzare l'importanza della partecipazione degli utenti a questo programma, senza trascurare anche un'azione di rinforzo della comunicazione in ambito di screening.

L'adesione agli approfondimenti di secondo livello è lievemente diminuita, e anche su questo indicatore è possibile lavorare attraverso una miglior sensibilizzazione tanto della popolazione generale quanto degli operatori sanitari di riferimento per gli utenti, sia nell'ambito del programma di screening che a livello della medicina territoriale. Permangono forti criticità sul rispetto degli standard nei tempi di attesa in particolare per quanto riguarda il secondo livello: questa criticità che è prima di tutto ascrivibile alla carenza di endoscopisti, potrebbe beneficiare di interventi volti al miglioramento della appropriatezza prescrittiva con l'adozione di criteri di priorità per le colonscopie di secondo livello dello screening. Anche per il tempo di attesa tra la diagnosi di neoplasia e l'intervento chirurgico sarà necessario monitorare l'andamento negli anni futuri, considerando gli sforzi che si stanno facendo a livello nazionale e regionale per la gestione delle liste di attesa.

Le performance sul territorio regionale rimangono eterogenee in relazione alle differenze di ciascun ambito territoriale, anche all'interno della stessa Area Vasta; in quest'ottica, ai fini di standardizzare e rendere maggiormente omogeneo il percorso dello screening coloretale, è stato approvato in Regione Toscana un progetto preliminare per la riorganizzazione del programma di screening oncologico coloretale, con Delibera GRT 957 del 05/08/2024, che prevederà attraverso step successivi una centralizzazione presso ISPRO del primo livello del percorso di screening, dalla generazione degli inviti alla processazione del test di primo livello ed invio della risposta. Sarà importante monitorare le performance dello screening durante tutte le fasi di implementazione del progetto, una volta definitivo.

Bibliografia essenziale

1. Associazione Italiana di Oncologia Medica AIOM, I numeri del cancro in Italia, 2022. Available at: https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/12/2022_AIOM_NDC-web.pdf
2. Osservatorio Nazionale Screening ONS, Lo screening coloretale: Rapporto sul 2021. Available at: <https://www.osservatorionazionalescreening.it/content/lo-screening-coloretale>
3. 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
4. Zorzi M, Hassan C, Capodaglio G et al. Colonoscopy later than 270 days in a fecal immunochemical test-based population screening program is associated with higher prevalence of colorectal cancer. *Endoscopy* 2020;52(10):871-76
5. Lee YC, Fann JC, Chiang TH et al. Time to colonoscopy and risk of colorectal cancer in patients with positive results from fecal immunochemical tests. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019;17(7):1332-40
6. Hassan C, Antonelli G, Dumonceau JM et al. Postpolypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2020. Available at: <https://doi.org/10.1055/a-1185-3109>
7. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis – First Edition (2010). Available at: <https://www.ispro.toscana.it/sites/default/files/Documenti/raccomandazioni/CRC-screening-guidelines%202010.pdf>
8. Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025, DGRT n.1406 del 27-12-2021 Allegato-A. Available at: https://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5314160&noMeFile= Delibera_n.1406_del_27-12-2021-Allegato-A

APPENDICE

Tabella 1 - Numero di persone esaminate e numero di test con esito positivo (Positivity Rate PR, primi esami + esami successivi) - Anno 2023

Programma	N° esaminati	N° test positivi	Test positivi %
Massa Carrara	14.203	550	3,9
Lucca	10.473	379	3,6
Pistoia	18.911	694	3,7
Prato	16.693	624	3,7
Pisa	29.054	1.106	3,8
Livorno	26.123	1.057	4,0
Siena	17.298	831	4,8
Arezzo	20.733	776	3,7
Grosseto	15.504	667	4,3
Firenze	61.831	2.288	3,7
Empoli	17.695	694	3,9
Viareggio	6.757	266	3,9
Regione Toscana	255.275	9.932	3,9

Tabella 2 - Adesione e completezza degli approfondimenti diagnostici (primi esami + esami successivi) - Anno 2023

Programma	N° test positivi	N° colonscopie	N° prime colonscopie complete	Adesione agli approfondimenti colposcopici in screening	Prime colonscopie complete %
Massa Carrara	550	477	442	86,7	92,7
Lucca	379	332	311	87,6	93,7
Pistoia	694	582	516	83,9	88,7
Prato	624	567	517	90,9	91,2
Pisa	1.106	751	720	67,9	95,9
Livorno	1.057	854	701	80,8	82,1
Siena	831	556	547	66,9	98,4
Arezzo	776	499	483	64,3	96,8
Grosseto	667	447	413	67,0	92,4
Firenze	2.288	1.858	1.819	81,2	97,9
Empoli	694	610	569	87,9	93,3
Viareggio	266	216	208	81,2	96,3
Regione Toscana	9.932	7.749	7.246	78,0	93,5

Tabella 3 - Tassi di identificazione diagnostica (DR x 1000) di lesioni istologicamente confermate (primi esami + esami successivi) – Anno 2023

Programma	N° cancri	N° adenomi avanzati	N° adenomi semplice	N° rispondenti	DR* cancro	DR* adenoma avanzato	DR* adenoma semplice	DR* cancro + adenoma avanzato
Massa Carrara	6	73	44	14.203	0,4	5,1	3,1	5,6
Lucca	11	53	23	10.473	1,1	5,1	2,2	6,1
Pistoia	9	109	99	18.911	0,5	5,8	5,2	6,2
Prato	19	103	85	16.693	1,1	6,2	5,1	7,3
Pisa	16	132	271	29.054	0,6	4,5	9,3	5,1
Livorno	12	109	141	26.123	0,5	4,2	5,4	4,6
Siena	7	93	109	17.298	0,4	5,4	6,3	5,8
Arezzo	14	101	100	20.733	0,7	4,9	4,8	5,5
Grosseto	20	90	127	15.504	1,3	5,8	8,2	7,1
Firenze	49	390	312	61.831	0,8	6,3	5,0	7,1
Empoli	24	147	95	17.695	1,4	8,3	5,4	9,7
Viareggio	4	30	69	6.757	0,6	4,4	10,2	5,0
Regione Toscana	191	1.430	1.475	255.275	0,7	5,6	5,8	6,4

*%

Tabella 4 - Distribuzione per stadio dei carcinomi screen-detected nella regione Toscana - Anno 2023

Programmi	N° cancro	Stadio I	Stadio II	Stadio III - IV	Ignoto
Massa Carrara	6	3	1	1	1
Lucca	11	7	0	1	3
Pistoia	9	3	1	2	3
Prato	19	8	4	5	2
Pisa	16	6	0	5	5
Livorno	12	3	5	1	3
Siena	7	3	2	2	0
Arezzo	14	5	0	5	4
Grosseto	20	8	4	3	5
Firenze	49	24	8	12	5
Empoli	24	18	3	2	1
Viareggio	4	0	0	0	4
Regione Toscana	191	88	28	39	36

Tabella 5 - Tempi di attesa di differenti fasi dei programmi di screening colorettaile - Anno 2023

Programmi	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio
Intervallo test/referto negativo (%)												
entro 15 giorni	100	85	93	94	100	73	0	100	100	100	91	100
tra 16 e 21 giorni	0	7	4	5	0	9	60	0	0	0	4	0
oltre 21 giorni	0	8	3	2	0	17	40	0	0	0	5	0

Intervallo test positivo/colonscopia di approfondimento (%)												
30 giorni	70	87	59	53	22	40	70	50	16	23	42	58
tra 31 e 60 giorni	24	12	38	32	25	35	25	41	56	58	43	32
tra 61 giorni e 90 giorni	3	1	2	11	24	15	5	7	22	12	11	8
oltre i 90 giorni	3	0	1	4	29	11	0	3	6	6	4	2

Intervallo diagnosi neoplasia/intervento chirurgico (%)												
30 giorni	0	0	50	42	25	70	46	22	23	26	54	0
tra 31 e 60 giorni	100	83	50	50	50	20	15	67	47	48	39	1
oltre i 60 giorni	0	17	0	8	25	10	39	11	30	26	8	99

Tabella 6 - Indicatori regionali (primi esami + esami successivi) per anno di attività - Periodo 2022 e 2023

Indicatori	2023	2022
% estensione aggiustata	105,3	96,6
% adesione all' invito aggiustata	46,1	41,4
% positività al FOBT	3,9	4
% compliance all'approfondimento in screening	78,0	80
% colonscopie complete	93,5	93,6
DR grezzo cancro*	0,7	0,8
DR grezzo adenoma avanzato*	5,6	5,6
% VPP cancro	2,4	2,4
% VPP adenoma avanzato	18,1	17,2
% test non valutabili	0,3	0,2

*‰

Tabella 7 - Raccomandazione di follow-up dopo clean* colon secondo l'esito del II livello dei programmi di screening colorettales nella regione Toscana

	negativo / polipi non adenomatosi	adenoma a basso rischio (1)	adenoma a rischio intermedio (2)	adenoma ad alto rischio (3)	adenoma cancerizzato	polipi persi	altro	Adenomi che non necessitano sorveglianza colonscopica (4)	Adenomi che necessitano sorveglianza colonscopica (5)	Totale
FOBT a 5 anni	3129 (73,3)	44 (5,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	18 (62,1)	3 (75)	206 (66,9)	33 (11,4)	3433 (51,5)
FOBT a 2 anni	599 (14)	18 (2,2)	3 (0,7)	5 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	625 (9,4)
colonscopia a 5 anni	140 (3,3)	460 (55,4)	72 (17,6)	13 (2,6)	0 (0)	2 (6,9)	0 (0)	39 (12,7)	9 (3,1)	735 (11)
colonscopia a 3 anni	149 (3,5)	137 (16,5)	153 (37,4)	172 (34,1)	0 (0)	3 (10,3)	0 (0)	47 (15,3)	162 (56,1)	823 (12,4)
colonscopia a 1 anno	147 (3,4)	55 (6,6)	92 (22,5)	293 (58,1)	17 (81)	4 (13,8)	0 (0)	13 (4,2)	78 (27)	699 (10,5)
altro (specificare)	103 (2,4)	117 (14,1)	89 (21,8)	21 (4,2)	4 (19)	2 (6,9)	1 (25)	3 (1)	7 (2,4)	347 (5,2)
Totale	4267 (100)	831 (100)	409 (100)	504 (100)	21 (100)	29 (100)	4 (100)	308 (100)	289 (100)	6662 (100)

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

(1) = pazienti con 1-2 adenomi <10mm, tubulare e con displasia di basso grado;

(2) = pazienti con 3-4 adenomi o almeno 1 adenoma ≥ 10mm e <20mm, o almeno 1 adenoma con componente villosa o displasia di alto grado;

(3) = pazienti con 5 o più adenomi o 1 adenoma ≥20mm.

(4) = classificazione ESGE 2020: pazienti con 1-4 adenomi < 10mm, displasia di basso grado, serrati < 10 mm senza displasia

(5) = classificazione ESGE 2020 degli adenomi: pazienti con 5 o più adenomi ≥ 10mm, displasia di alto grado, serrati ≥ 10 mm o con displasia

I programmi di Lucca, Livorno e Viareggio non hanno potuto fornire un dato completo in quanto il dettaglio richiesto non è disponibile a livello informatico

Tabella 8 - Volume di attività annuale (numero di colonscopie) per motivo dei programmi di screening colorettales della regione Toscana
Anno 2023

Motivo della colonscopia	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Totale	%
Approfondimento di secondo livello	477	n.p.	575	515	504	n.p.	548	590	463	1.724	541	280	6.217	79,3
Completamento +Ripetizione	0	n.p.	43	42	28	n.p.	3	6	17	14	37	0	190	2,4
Follow up (dopo clear colon)	0	n.p.	0	0	71	n.p.	281	0	135	0	0	0	487	6,2
Altro	0	n.p.	0	0	0	n.p.	0	0	0	11	0	0	11	0,1
Totale	477	n.p.	618	557	603	930	832	596	615	1.749	578	280	7.835	100,0

n.p.= non pervenuto

RINGRAZIAMENTI

Oltre agli autori, le persone che hanno fornito i dati e reso possibile questa pubblicazione sono state:

Area Vasta Centro

Lachheb Abdelghani, Fabrizio Marini, Francesco Cipriani, Rosalba Guadagno e Daniela Tramalloni per ASL Toscana Centro, per ISPRO Giulia Carreras, Donella Puliti e Paola Piccini

Area Vasta Sud Est

Elena Fabbiani, Roberta Rosati, Elena Burroni e Alessandro Cosimi

Area Vasta Nord Ovest

Chiara Bellotto, Patrizia Gaglianone, Luca Bertolucci, Lisa Del Chicca, Adelina Di Meo, Daniela Giorgi, Barbara Pettinati e Lidia Di Stefano

Un particolare ringraziamento alla Dr.ssa Anna Iossa che per oltre 35 anni ha lavorato ad ISPRO dedicandosi con impegno ed entusiasmo allo screening organizzato per il tumore della cervice uterina e poi, più in particolare, a tutte le tematiche di comunicazione, argomento che riveste un ruolo fondamentale per il successo di un programma di screening. A fine novembre è per lei giunto il momento della pensione, ma indomita ed energica come sempre non ci farà mancare il suo sguardo vigile e attento anche sulle attività che intraprenderemo in futuro.

Un ringraziamento doveroso va alla Dr.ssa Cristina Nicolai che anche lei, alla fine dello scorso anno, è andata in pensione. Per molti anni ha coordinato i programmi di screening organizzato per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto della provincia di Massa Carrara. Operare in quei territori non è mai stato facile, ma da professionista determinata quale era ha saputo seminare con pazienza costruendo programmi solidi e strutturati.

Un ringraziamento anche a Roberta Capecchi, che operava nei programmi di screening di Empoli e che ci ha lasciati da poco. Vogliamo ricordare la costanza e l'umiltà con cui ha sempre lavorato affinché la raccolta e l'elaborazione dei dati fossero sempre esaustive e corrette.

