



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



**I PROGRAMMI
DI SCREENING
DELLA REGIONE
TOSCANA**

24°

Rapporto Annuale

I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA

VENTIQUATTRESIMO RAPPORTO ANNUALE

RISULTATI 2022

I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA VENTIQUATTRESIMO RAPPORTO ANNUALE

Curatori Scientifici

Paola Mantellini
Francesca Battisti

Curatore Editoriale

Martina Rossi

Autori

Daniela Ambrogetti
Noemi Auzzi
Simonetta Bisanzi
Erika Del Prete
Chiara Di Stefano
Patrizia Falini
Giuseppe Gorini
Anna Iossa
Lisa Lelli
Paola Piccini
Beatrice Mallardi
Paola Mantellini
Giovanna Masala
Francesca Peruzzi
Carmen Beatriz Visioli
Margherita Zeduri
Cristina Sani

ISBN 978-88-945863-8-1



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 2022	pag.	9
Estensione e partecipazione ai programmi di screening oncologico nella Regione Toscana: i risultati del 2022	pag.	11
Paola Mantellini, Patrizia Falini, Carmen Beatriz Visioli, Paola Piccini, Giovanna Masala, Giuseppe Gorini		
Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2022: screening cervicale	pag.	35
Anna Iossa, Carmen Beatriz Visioli, Cristina Sani, Noemi Auzzi, Simonetta Bisanzi, Chiara Di Stefano, Lisa Lelli		
Appendice	pag.	56
Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2022: screening mammografico	pag.	67
Patrizia Falini, Daniela Ambrogetti, Francesca Peruzzi		
Appendice	pag.	78
Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2022: screening coloretale	pag.	85
Francesca Battisti, Patrizia Falini, Paola Piccini, Beatrice Mallardi, Erika Del Prete, Margherita Zeduri		
Appendice	pag.	96
RINGRAZIAMENTI	pag.	102

INTRODUZIONE

È ormai assodato che i programmi di screening della Regione Toscana hanno dimostrato grande capacità di resilienza, realizzata grazie alla determinazione e alla dedizione di tutti gli operatori a vario titolo coinvolti e all'esistenza di un sistema di "governance" che è stato capace di sostenere l'impatto della pandemia. Lo scambio e il confronto continuo tra ISPRO, le Aziende USL, i settori regionali di competenza e le Associazioni dei cittadini hanno consentito di analizzare in dettaglio le criticità che si sono presentate, prima fra tutte una certa disaffezione della popolazione ad aderire ai programmi di screening.

In funzione delle analisi condotte nell'ambito del Comitato di Coordinamento Regionale Screening sono stati condivisi, da tutti gli attori coinvolti, interventi e azioni, che si sono sostanziati nella definizione di un apposito Piano di sviluppo e innovazione delle attività di screening oncologico, approvato con Delibera di Giunta Regionale n.1257 del 30 ottobre 2023.

Tale atto deliberativo va a rafforzare quanto previsto nel Piano Regionale di Prevenzione 2020-2025, enfatizzando in particolare tutti quegli interventi che hanno come obiettivo la sensibilizzazione degli utenti sul tema della prevenzione oncologica.

Fra le molteplici azioni previste si evidenzia l'adozione di un nuovo piano di comunicazione che aiuti i cittadini a comprendere l'importanza della prevenzione e della diagnosi precoce.

Sono promossi, inoltre, interventi di innovazione tecnologica quali la definizione di piattaforme e "App" che favoriscano una sempre maggiore conoscenza sulle attività di screening, facilitandone anche il relativo accesso. In sinergia con le disposizioni nazionali, si prevede di rendere disponibile la lettera di invito, anche, sul Fascicolo Sanitario Elettronico. Al fine di promuovere la sensibilizzazione sul tema della prevenzione oncologica e la massima equità di accesso ai programmi di screening, il Piano prevede la stesura di accordi di collaborazione e massime sinergie con Enti Locali, Terzo Settore e Farmacie. La collaborazione con le Farmacie rappresenta un altro ulteriore tassello che mira a garantire interventi omogenei su tutto il territorio, in particolare per la promozione dello screening coloretale. Sono favorite, inoltre, le nuove modalità di esecuzione, quali il *multiscreening* (che prevede, per la popolazione eleggibile, più screening in una stessa seduta) e l'*autoprelievo* per l'HPV nell'ambito dello screening per il tumore della cervice uterina già offerte in questo anno in occasione degli Open Day di ISPRO.

Le progettualità programmate comporteranno un impegno importante che Regione Toscana, tutte le Aziende del SSR e ISPRO, nella sua funzione istituzionale, porteranno avanti con particolare dedizione e impegno, nel convincimento che solo una azione di "governance", come quella attualmente strutturata sul nostro territorio regionale, può garantire servizi equi, efficienti e di qualità a tutti gli utenti, con una particolare attenzione alle popolazioni più vulnerabili.

Dr. Roberto Gusinu
Direttore Sanitario ISPRO

Avv. Katia Belvedere
Direttore Generale ISPRO

SCREENING ONCOLOGICI: L'ATTIVITÀ NELL'ANNO 2022

ESTENSIONE E PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICO NELLA REGIONE TOSCANA: I RISULTATI DEL 2022

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

Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica - ISPRO

1. INTRODUZIONE

Il presente capitolo riassume i risultati dei due indicatori di processo dei programmi di screening organizzato della Regione Toscana che rappresentano il debito informativo regionale e nazionale 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 colorettales nell'anno 2022, relativi alle persone invitate dal 01/01/2022 al 31/12/2022 e che hanno effettuato il test di screening in questo arco temporale o entro il 30/04/2023 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.

1.1 *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.

È opportuno ricordare che il valore numerico degli indicatori ha un significato puramente indicativo in qualità di elemento sentinella e non può essere considerato esaustivo per definire l'efficienza di un determinato processo. Per tale motivo l'interpretazione degli indicatori si è avvalsa di un continuo feed-back tra il CRRPO ed i referenti valutativi dei programmi di screening, al fine di cogliere in maniera più approfondita il significato di eventuali variazioni tra un anno ed un altro.

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

1.2 L'interpretazione delle performance a seguito della pandemia

Complessivamente i programmi di screening della Regione Toscana hanno testimoniato grandi capacità di resilienza durante il periodo pandemico. Tale resilienza si è manifestata attraverso proposte organizzative nuove e più adeguate al contesto pandemico a cui sono corrisposti, almeno in alcune aree, anche specifici investimenti. Ciò nonostante, è bene ricordare che, come nel 2020 e nel 2021, anche nel 2022 si sono osservate una serie di criticità non sempre ascrivibili alla organizzazione interna del servizio.

Sappiamo anche che gli effetti della pandemia si continuano a manifestare ben oltre le fasi di massimo contagio: la pandemia ha messo in crisi le motivazioni degli utenti e probabilmente quelli di età più avanzata preferiscono soprassedere all'offerta di screening per il persistere del timore di contrarre l'infezione. Ci si augura che la riduzione di partecipazione osservata in alcuni ambiti possa essere solo temporanea e che la consapevolezza di avere a disposizione dei presidi vaccinali sicuri possa giocare un ruolo importante nel mitigare i timori della popolazione. Inoltre, come accaduto negli anni precedenti, anche nel 2022, per garantire le adeguate misure di sicurezza in specifici contesti strutturali vi può essere stata una minore disponibilità di posti per effettuare il test di screening mammografico e cervicale. Un po' in tutti i programmi non si è quindi potuto procedere all'invio delle lettere di sollecito e questo può avere, in alcuni casi, compromesso ulteriormente la partecipazione.

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.

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'Osservatorio Nazionale Screening, 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 secondo round, mentre altri sono ancora al primo.

Nel presente rapporto, per il 2022, per tutti i programmi è stata riportata come modalità di calcolo quella relativa al nuovo indicatore (Tabella 1).

Sono state invitate 262.098 donne di età fra 25-64 anni. I valori delle esclusioni prima dell'invito si sono decisamente ridotti rispetto all'anno precedente (8.013 versus 18.416) e questo è sostanzialmente imputabile alla drastica contrazione di questo aggregato nel programma di Firenze. Applicando il nuovo criterio di calcolo l'estensione regionale raggiunge un valore medio del 116,3% con un range dei valori che varia dal 90,1% di Livorno al 157,4% di Pisa. Gli inviti inesitati confermano un trend in costante aumento (19.778) passando dal 4,1% del 2020 al 7,5% del 2022 (Tabella 2). I programmi di Pistoia, Prato, Livorno, e Firenze presentano valori particolarmente elevati del 9,8%, dell'8,7%, del 7,1% e del 17,7% rispettivamente. Complessivamente i territori di pertinenza della Azienda USL Toscana Centro manifestano una sofferenza importante principalmente dovuta a problematiche della anagrafe assistiti aziendale. A questo proposito è importante ricordare che gli inviti inesitati sono in parte riconducibili ad alcune criticità dell'anagrafe, da cui sono operate le estrazioni per la selezione della popolazione eleggibile (non adeguato aggiornamento, sia per quanto riguarda le eventuali migrazioni, sia per quanto attiene la correttezza degli indirizzi; disfunzioni organizzative da parte dei gestori di posta). In merito a questo problema, relativamente al territorio fiorentino, sono state assunte iniziative per il superamento di alcune criticità, che hanno

consentito il recupero di quota parte delle posizioni anagrafiche. Per contro, alcuni programmi dove il valore dell'indicatore sembra accettabile, hanno in realtà segnalato problematiche di registrazione dei dati con quindi una sottostima del valore.

Tabella 1 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening Cervicale - Anno 2022. 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 2021 e 2020.

Programmi [§]	Bersaglio annuale [#]	Escluse prima dell'invito	Inviti inesitati	Invitate	Estensione aggiustata [^] (%)		
					Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020
Massa Carrara	10.967	366	142	14.094	131,6	93,8	68,3
Lucca	13.046	527	467	15.110	117,0	118,8	85,4
Pistoia	17.134	0	2.755	28.042	147,6	133,4	128,5
Prato	15.570	0	1.606	18.408	107,9	91,5	87,2
Pisa	20.309	953	26	30.488	157,4	153,2	115,1
Livorno	19.588	547	1.318	18.472	90,1	124,5	123,6
Siena	15.349	1.572	206	14.852	106,3	95,2	60,2
Arezzo	19.702	1.616	1.016	21.749	114,6	128,5	98,8
Grosseto	12.515	712	469	11.810	96,1	100,4	94,2
Firenze	48.405	845	11.044	62.284	107,7	149,4	106
Empoli	14.203	16	659	14.542	97,9	105,8	164,5
Viareggio	9.639	859	70	12.247	138,7	155,6	93,3
Regione Toscana	216.427	8.013	19.778	262.098	116,3	125,1	104,8

[§]= 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.

[#]= 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 2022, 2021 e 2020.

Programmi [§]	Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020
Massa Carrara	1,0	3,9	0,8
Lucca	3,1	2	1,2
Pistoia	9,8	2,7	7,6
Prato	8,7	9,8	3,6
Pisa	0,1	0,2	2,3
Livorno	7,1	6,2	3
Siena	1,4	12	4,9
Arezzo	4,7	0,9	0,2
Grosseto	4,0	3	4,9
Firenze	17,7	14,1	6,9
Empoli	4,5	4,3	3,1
Viareggio	0,6	2	2,7
Regione Toscana	7,5	6,5	4,1

§ = 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.

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 2022 hanno complessivamente risposto all'invito di screening 123.853 donne (Tabella 3a), con un valore percentuale medio di adesione del 52,4% in calo di 1,4 e 3 punti percentuali rispetto al 2021 e 2020 (Figura 1). In linea con il trend in diminuzione osservato a livello regionale vi sono i programmi di Lucca, Prato, Livorno e Firenze. In merito a Lucca, in concordanza con quanto previsto dal protocollo di implementazione regionale dello screening con test HPV primario per la conclusione del primo round, è stato attivato il meccanismo di recupero all'invito delle non rispondenti di tre anni prima: questo ha inevitabilmente comportato una riduzione della adesione. Altri programmi registrano andamenti altalenanti negli anni, mentre si osserva un ottimo recupero nei programmi di Empoli e Grosseto che raggiungono il 62,7% e il 61,5 rispettivamente. Le invitate a test HPV (Tabella 3b) sono state 199.179, mentre le rispondenti sono state 95.658 per un valore di adesione pari al 53% in calo di 1,8 e 4,6 punti percentuali rispetto al 2021 e 2020 ed un range di adesione che varia dal 33,3% di Livorno al 63,9% di Empoli. I motivi della riduzione della partecipazione sono diversificati da una Azienda USL all'altra: si registrano 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 condizionare una maggiore centralizzazione nella erogazione dei servizi con minori sedi consultoriali collocate anche a notevole distanza dalla sede di domicilio. Nel 2020 molti programmi sono stati costretti a ridurre l'affluenza degli utenti nelle sedi consultoriali e questo ha comportato la sospensione dei solleciti,

pratica ben nota nell'aumentare l'adesione al programma e che in molte realtà non è stata ancora ripristinata. Infine, è possibile che il vissuto pandemico individuale e collettivo dei cittadini abbia negativamente condizionato la successiva partecipazione alle attività di sanità pubblica: a questo proposito, sono già in fase di sviluppo iniziative di comunicazione su base regionale con l'obiettivo di riconsolidare il rapporto di fiducia e di responsabilità reciproca tra cittadini e servizio sanitario. In corso di valutazione, anche se in ottica sperimentale, l'offerta di dispositivi di auto-prelievo che, essendo auto-somministrati, potrebbero favorire da una parte la partecipazione delle utenti poco propense ad aderire e dall'altra contribuire a ridurre l'affluenza ai consultori ottimizzando quindi il consumo di risorse.

Tabella 3a - Adesione all'invito complessiva dei Programmi di Screening Cervicale - Anno 2022. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2021 e 2020.

Programmi§	Invitate	Inviti inesitati	Escluse dopo l'invito	Rispondenti	Adesione aggiustata# (%)		
					Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020
Massa Carrara	14.094	142	172	7.846	56,9	30,4	51,9
Lucca	15.110	467	270	5.660	39,4	38,9	62,0
Pistoia	28.042	2755	1027	14.580	60,1	64,3	62,1
Prato	18.408	1.606	932	8.080	50,9	55,2	61,3
Pisa	30.488	26	951	16.080	54,5	58,5	50,5
Livorno	18.472	1.318	559	6156	37,1	48,6	57,0
Siena	14.852	206	169	7.767	53,7	50,8	53,8
Arezzo	21.749	1016	1008	9.494	48,1	54,5	47,7
Grosseto	11.810	469	350	6.764	61,5	45,7	42,6
Firenze	62.284	11.044	353	26.783	52,6	64,7	64,7
Empoli	14.542	659	210	8.576	62,7	39,5	42,4
Viareggio	12.247	70	33	6.067	50,0	45,7	49,0
Regione Toscana	262.098	19.778	6.034	123.853	52,4	53,8	55,4

§= 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.

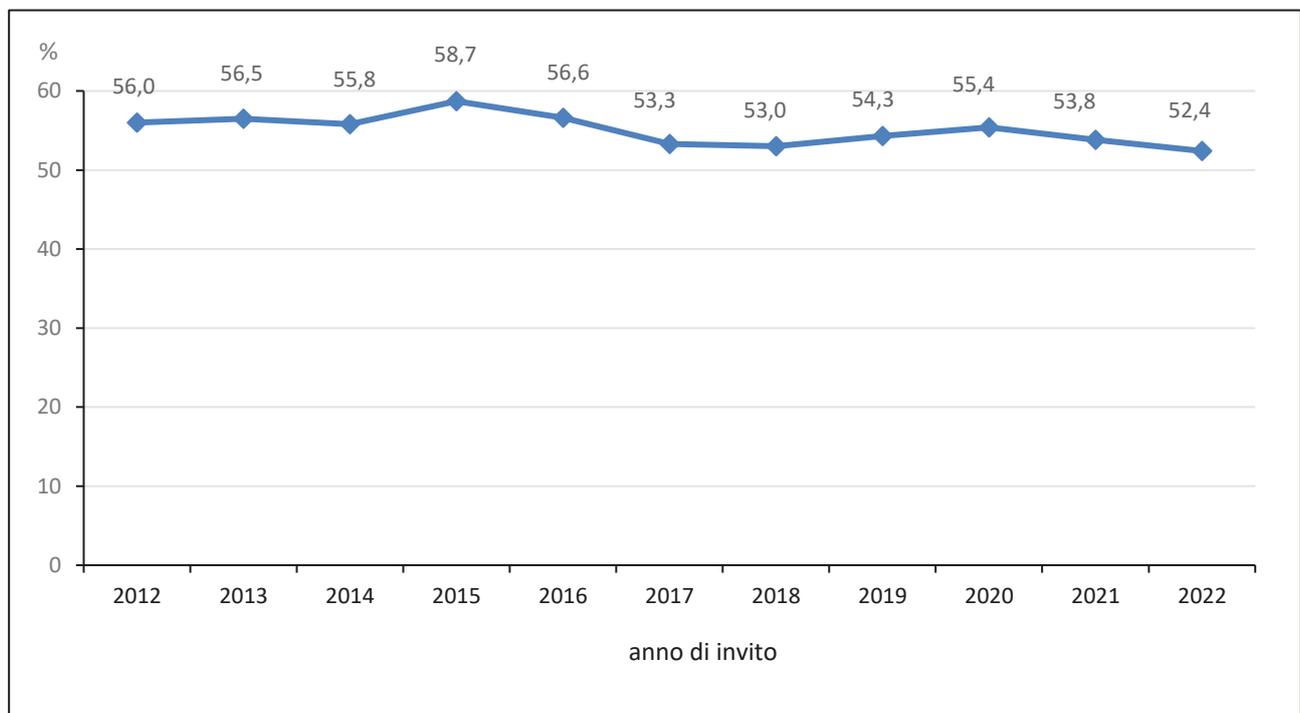
#= adesione aggiustata per inviti inesitati e donne escluse dopo l'invito

Tabella 3b - Adesione all'invito dei Programmi di Screening Cervicale con test HPV primario - Anno 2022. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2021 e 2020.

Programmi	Invitate	Inviti inesitati	Escluse dopo l'invito	Rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%)		
					Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020
Massa Carrara	12.060	121	102	6.578	55,6	22,0	53,1
Lucca	12.138	375	169	4.203	36,3	35,4	65,3
Pistoia	22.678	2245	779	12.099	61,6	65,7	63,4
Prato	14.497	1.465	672	6.415	51,9	55,9	62,2
Pisa	23.897	12	552	13.242	56,8	62,3	72,2
Livorno	13.073	984	337	3.916	33,3	48,1	59,5
Siena	11.476	148	162	6.126	54,9	57,3	51,0
Arezzo	12.726	643	394	5.565	47,6	53,2	48,8
Grosseto	9.978	367	301	5.755	61,8	44,9	42,7
Firenze	45.540	7.926	117	20.012	53,4	67,9	68,0
Empoli	11.456	524	151	6.893	63,9	32,6	38,3
Viareggio	9.660	62	27	4.854	50,7	51,2	49,6
Regione Toscana	199.179	14.872	3.763	95.658	53,0	54,8	57,6

§ = 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 2012-2022



§ = 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 2022 sono state invitate 245.726 donne di età compresa fra 50-69 anni (Tabella 4). L'estensione regionale è risultata pari all'88,6%, in calo di 12 punti percentuali rispetto al 2021 il cui valore era pari al 100,7%. Il range varia dal 61,8% di Prato al 100% di Grosseto. Oltre a Grosseto, i programmi con valori superiori al 90% sono Massa Carrara (91,7%), Livorno (92,3%), Siena (94,4%), Firenze (95,1%) ed Empoli (93,6%). Valori inferiori all'80% si osservano, oltre che a Prato, anche a Pisa (79,7%) e a Viareggio (78,4%). Se si valuta l'estensione nel tempo emerge chiaramente che ci sono programmi in difficoltà nel garantire il valore del 90% nel biennio: tra questi Pistoia, Prato ed Arezzo. Il numero di donne escluse prima dell'invito è in aumento di circa 2.500 unità rispetto al 2021 (11.429 versus 8.860 - Tabella 4). Nella Tabella 5 gli inviti inesitati sono riportati in valore percentuale: sebbene con consistenze differenti rispetto allo screening cervicale data la maggiore età della popolazione che è soggetta quindi a minore migrazione, anche per il mammografico il dato medio regionale è in peggioramento rispetto al biennio precedente (4,5% nel 2022, 3,6% nel 2021 e 2,5% nel 2020) e con importanti criticità per i programmi di Pistoia (5,5%), Prato (5,0%), Firenze (8,4%) ed Empoli (6,6%).

Anche in questo caso valgono le considerazioni operate per lo screening cervicale: da una parte una criticità rilevante delle anagrafi degli assistiti e dall'altra il mancato recapito delle lettere di invito. Analogamente allo screening cervicale, per alcuni programmi il valore apparentemente buono è in realtà sottostimato causa la mancata registrazione del dato.

In Figura 2 è espresso l'andamento temporale della estensione dello screening mammografico.

Figura 2 - Andamento temporale dell'estensione degli inviti (%) Screening mammografico - Regione Toscana. Periodo 2012-2022

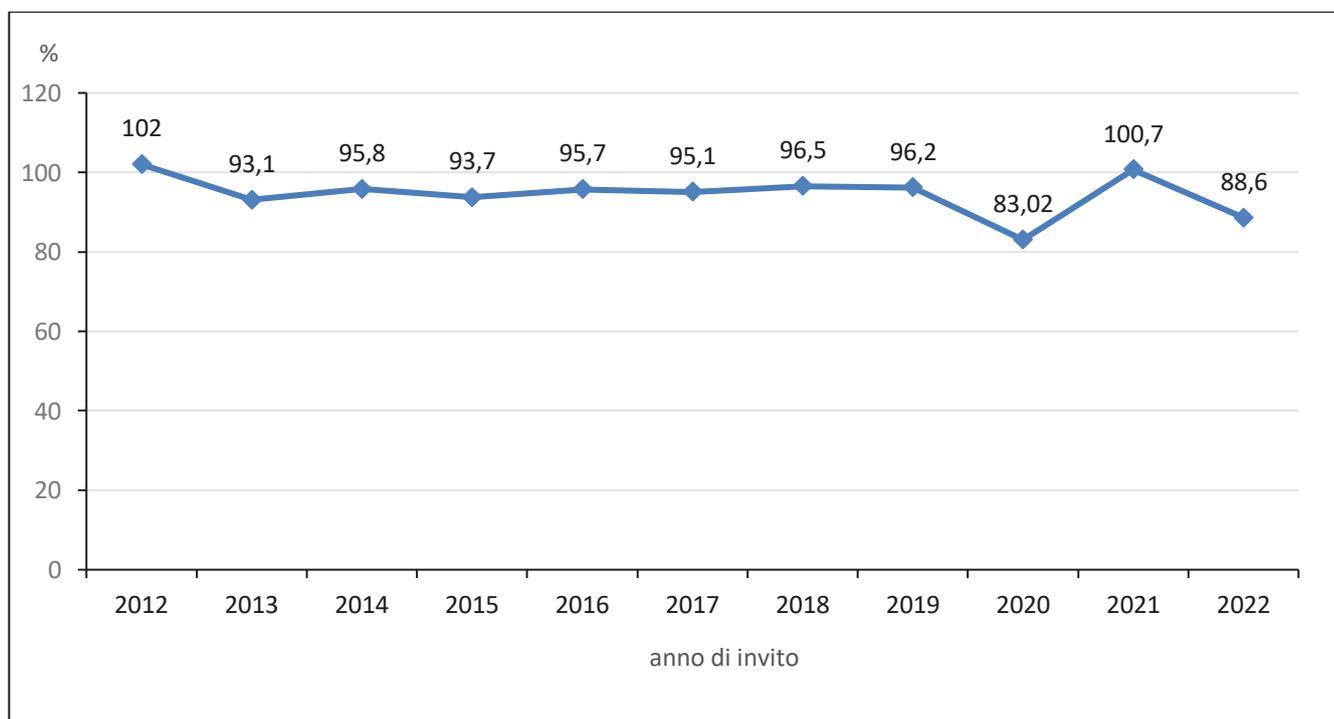


Tabella 4 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening Mammografico (metà della popolazione residente fra i 50 e i 69 anni) - Anno 2022. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2020 e 2021

Programmi	Pop. bersaglio annuale*	Donne escluse prima dell'invito	Pop. invitata	Inviti inesitati	Estensione aggiustata^(%)		
					Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020
Massa Carrara	15.025	847	13.490	483	91,7	108,6	105,7
Lucca	16.714	656	14.302	409	86,5	105,2	71,3
Pistoia	21.825	0	20.314	1.120	87,9	94,8	78,0
Prato	18.384	0	11.947	594	61,8	105,1	86,1
Pisa	24.902	116	19.781	18	79,7	101,8	60,0
Livorno	26.330	372	24.616	664	92,3	93,1	69,2
Siena	19.597	2.163	16.795	333	94,4	107,2	79,2
Arezzo	25.071	1.720	21.022	402	88,3	88,1	68,7
Grosseto	17.158	1.201	16.608	653	100,0	109,6	87,0
Firenze	60.711	2.512	60.397	5.070	95,1	94,2	104,7
Empoli	17.510	429	17.122	1.128	93,6	101,6	88,3
Viareggio	13.208	1.413	9.332	83	78,4	137,3	68,3
Regione Toscana	276.433	11.429	245.726	10.957	88,6	100,7	83,0

*metà della popolazione ISTAT 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 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 2022, 2021 e 2020

Programmi	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020
Massa Carrara	3,6	2,8	0,3
Lucca	2,9	1,8	1,7
Pistoia	5,5	5,5	3,6
Prato	5,0	5,4	1,7
Pisa	0,1	0,3	0,8
Livorno	2,7	1,6	1,7
Siena	2,0	2,3	2,1
Arezzo	1,9	0,1	0,0
Grosseto	3,9	7,3	2,5
Firenze	8,4	6,9	4,4
Empoli	6,6	3,0	2,6
Viareggio	0,9	0,3	1,0
Regione Toscana	4,5	3,6	2,5

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 70,1% in lieve aumento rispetto al 2021 (67,7%) per un totale di 155.026 rispondenti.

Relativamente a questo indicatore il range varia dal 58,6% di Firenze all'83,4% di Arezzo. Rispetto al 2021 i programmi di Pisa, Arezzo, Grosseto e Viareggio presentano un sensibile miglioramento della partecipazione, mentre si osserva una riduzione nei programmi di Massa Carrara, Livorno e Firenze. Relativamente alle aree in cui si osserva una riduzione le motivazioni che possono aver impattato sulla partecipazione dei cittadini sono molteplici: carenza di risorse umane in particolare tecnici sanitari di radiologia medica e medici radiologi, una minore disponibilità di veicoli mobili con una riduzione della capillarizzazione dei servizi e, in alcuni casi, la mancanza di effettuazione dei solleciti. Al di là di queste considerazioni oggettive è necessario prendere consapevolezza che la percezione dell'offerta di sanità pubblica da parte dei cittadini è cambiata dopo la pandemia e le motivazioni individuali e le attitudini vanno analizzate in profondità affinché si possano studiare le migliori strategie per riavvicinare la popolazione. Relativamente ai programmi di Arezzo e Viareggio è possibile che, non avendo invitato tutta la popolazione avente diritto, gli inviti si siano maggiormente concentrati sui soggetti già rispondenti che hanno una maggior propensione ad aderire le volte successive. Sarà quindi necessario attivare modalità comunicative multilivello e multicanale per promuovere la partecipazione e, al contempo, facilitare l'accesso delle utenti ai servizi potenziando, in particolare nelle aree più disagiate, la presenza dei veicoli mobili dotati di mammografo.

Nella Figura 3 l'andamento temporale della adesione aggiustata all'invito nel periodo 2012-2022.

Figura 3 - Andamento temporale dell'adesione aggiustata all'invito (%) Screening mammografico - Regione Toscana. Periodo 2012-2022

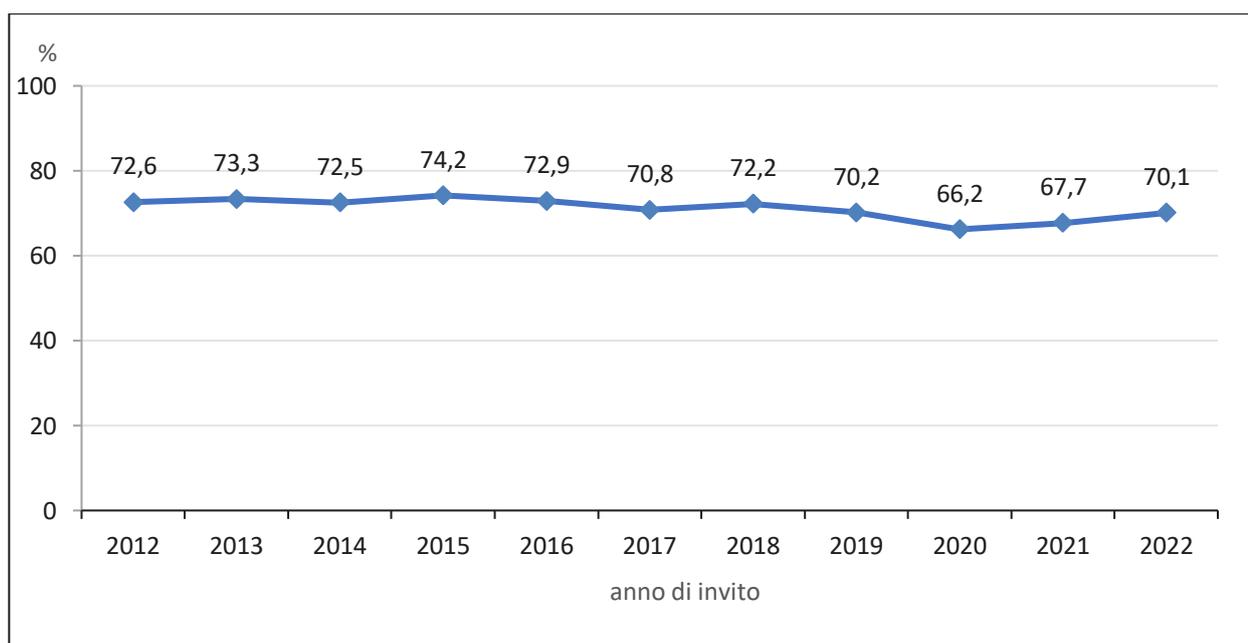


Tabella 6 - Popolazione invitata, inviti inesitati, adesione all'invito aggiustata dello Screening Mammografico nella Regione Toscana - Anno 2022. Confronto con l'adesione aggiustata ^ (%) negli anni 2021, 2020 e 2019

Programmi	Pop. Invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne Rispondenti	Adesione aggiustata [^]			
					Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020	Anno 2019
Massa Carrara	13.490	483	395	8.894	70,5	74,0	62,5	78,5
Lucca	14.302	409	509	9.531	71,2	69,5	70,4	71,6
Pistoia	20.314	1.120	1.001	13.199	72,5	71,8	74,6	73,4
Prato	11.947	594	698	8.232	77,3	74,1	62,3	72,2
Pisa	19.781	18	1.267	12.363	66,8	56,6	52,0	53,7
Livorno	24.616	664	1.360	17.362	76,9	86,3	78,6	76,1
Siena	16.795	333	1.593	9.995	67,2	66,4	63,7	65,1
Arezzo	21.022	402	1.799	15.691	83,4	75,9	72,9	76,8
Grosseto	16.608	653	579	11.479	74,7	58,7	65,3	73,0
Firenze	60.397	5.070	3.475	30.404	58,6	65,2	62,5	68,5
Empoli	17.122	1.128	951	11.095	73,8	71,2	73,3	74,7
Viareggio	9.332	83	112	6.781	74,2	43,2	63,7	63,2
Regione Toscana	245.726	10.957	13.739	155.026	70,1	67,7	66,2	70,2

[^] 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 99.146 donne, con un valore in aumento di oltre 30.000 unità rispetto al 2021 (67.837), fattore che evidenzia il grande impegno delle Aziende USL ad ottemperare alle disposizioni regionali, di cui alla DGRT n.875/2016, mediante la quale è stata estesa la fascia di età delle donne sottoposte all'attività di screening mammografico (45 ai 74 anni). In termini percentuali l'estensione è passata dal 15,8% del 2020, al 42,7% del 2021 e al 65,1% del 2022 con un trend in costante aumento e con un range che varia dal 36,7% di Arezzo al 94,6% di Livorno. Complessivamente 9 programmi su 12 si attestano oltre il 50% di estensione. In merito alla rispondenza, hanno partecipato 53.724 donne, in aumento di oltre 19.000 unità rispetto al 2021 (34.401), con un valore percentuale del 61,3%, 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 45.346 invitate, oltre 16.000 in più rispetto al 2021 (28.291), hanno risposto all'invito ben 33.682 donne, con una adesione aggiustata pari al 79,9% e con un range che varia dal 56,4% di Massa Carrara al 97,6% di Lucca.

Tabella 7 – Estensione° e adesione^ aggiustate delle donne 45-49enni. Screening mammografico - Anno 2022

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	7.307	0	3.488	51	40	2.512	47,0	73,9
Lucca	8.986	113	5.577	261	440	3.148	59,9	64,6
Pistoia	11.622	0	11.025	937	434	4.820	86,8	49,9
Prato	10.819	0	10.060	756	172	4.180	86,0	45,8
Pisa	14.086	323	5.973	11	614	3.364	43,3	62,9
Livorno	13.762	105	13.359	437	1.095	7.095	94,6	60,0
Siena	10.183	434	5.536	94	884	4.395	55,8	96,4
Arezzo	13.213	1.440	4.376	53	563	3.085	36,7	82,0
Grosseto	8.655	552	5.924	229	150	4.226	70,3	76,2
Firenze	32.503	855	18.695	2.002	1.241	9.690	52,7	62,7
Empoli	10.010	118	9.994	744	66	4.631	93,5	50,4
Viareggio	6.507	137	5.139	36	139	2.578	80,1	51,9
Regione Toscana	147.653	4.077	99.146	5.611	5.838	5.3724	65,1	61,3

Popolazione ISTAT 45-49 anni 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 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.

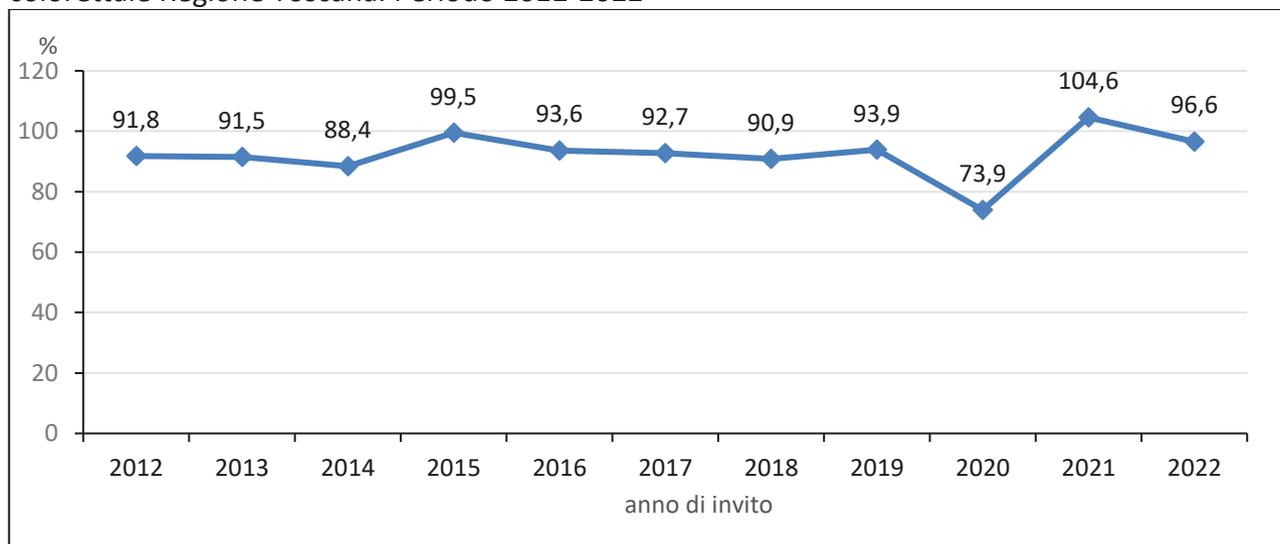
4. PROGRAMMA DI SCREENING COLORETTALE

4.1 Estensione dei programmi di screening coloretale

Nel 2022 l'estensione aggiustata per utenti esclusi prima dell'invito è risultata pari al 96,6% in lieve calo rispetto all'anno precedente (104,6%), anno nel quale il sistema si era fortemente adoperato per colmare i ritardi del 2020 e con un range variabile dal 61,3% di Prato al 128,3% di Viareggio (Tabella 8). In totale sono state invitate 542.878 persone, in età compresa tra i 50 ed i 70 anni. Se si analizza l'estensione nel biennio 2021-2022 si osserva come ben 10 programmi su 12 raggiungono un valore superiore al 90%. I programmi di Prato e Pistoia confermano sempre una difficoltà nel garantire l'estensione nel biennio, per le motivazioni già in precedenza riportate, ovvero non adeguata allocazione di risorse, umane e tecnologiche, per quanto attiene agli approfondimenti colonscopici. Nel 2022, le esclusioni prima degli inviti sono state 22.230, superiori di quasi 6.000 unità rispetto all'anno precedente. Gli inviti inesitati sono stati 26.959 (Tabella 8), pressoché numericamente stabili rispetto al 2021, ma percentualmente in peggioramento nel triennio. Il valore medio regionale è pari al 5,0% con un range che varia dallo 0% di Pisa al 10,4% di Firenze (Tabella 9). Sette programmi su 12 presentano lo stesso trend regionale con un costante peggioramento negli anni che, come già illustrato per lo screening cervicale e coloretale, è da imputare alle

problematiche anagrafiche. Laddove invece il dato appare molto contenuto, si segnalano problematiche di registrazione con sottostima del valore.

Figura 4 – Andamento temporale dell'estensione aggiustata* (%) degli inviti dello screening coloretale Regione Toscana. Periodo 2012-2022



* 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 coloretale (metà della popolazione residente fra i 50 e i 70 anni) - Anno 2022. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2020 e 2021.

Programma	Pop. bersaglio annuale [#]	Persone escluse prima dell'invito	Inviti inesitati	Pop. invitata	Estensione aggiustata [°] (%)		
					Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020
Massa Carrara	30.544	2.890	546	23.053	81,4	121,2	84,8
Lucca	34.184	1.498	1.649	32.049	93,0	107,0	76,1
Pistoia	44.182	0	3.113	42.274	88,6	63,5	72,0
Prato	37.392	0	1.079	23.986	61,3	84,0	64,5
Pisa	50.212	237	21	47.752	95,5	96,8	43,4
Livorno	53.050	542	1.810	53.224	97,9	99,7	77,6
Siena	39.335	581	1.887	42.017	103,6	142,1	56,0
Arezzo [§]	48.933	3.430	472	51.939	113,1	115,8	106,3
Grosseto	34.600	2.892	1.583	32.564	97,7	105,8	54,1
Firenze	121.742	9.524	13.001	124.721	99,6	115,0	78,8
Empoli	35.739	25	1.440	35.836	96,3	99,4	38,1
Viareggio	26.412	611	358	33.463	128,3	91,3	154,3
Regione Toscana	556.325	22.230	26.959	542.878	96,6	104,6	73,9

[§] 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 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 2022, 2021 e 2020.

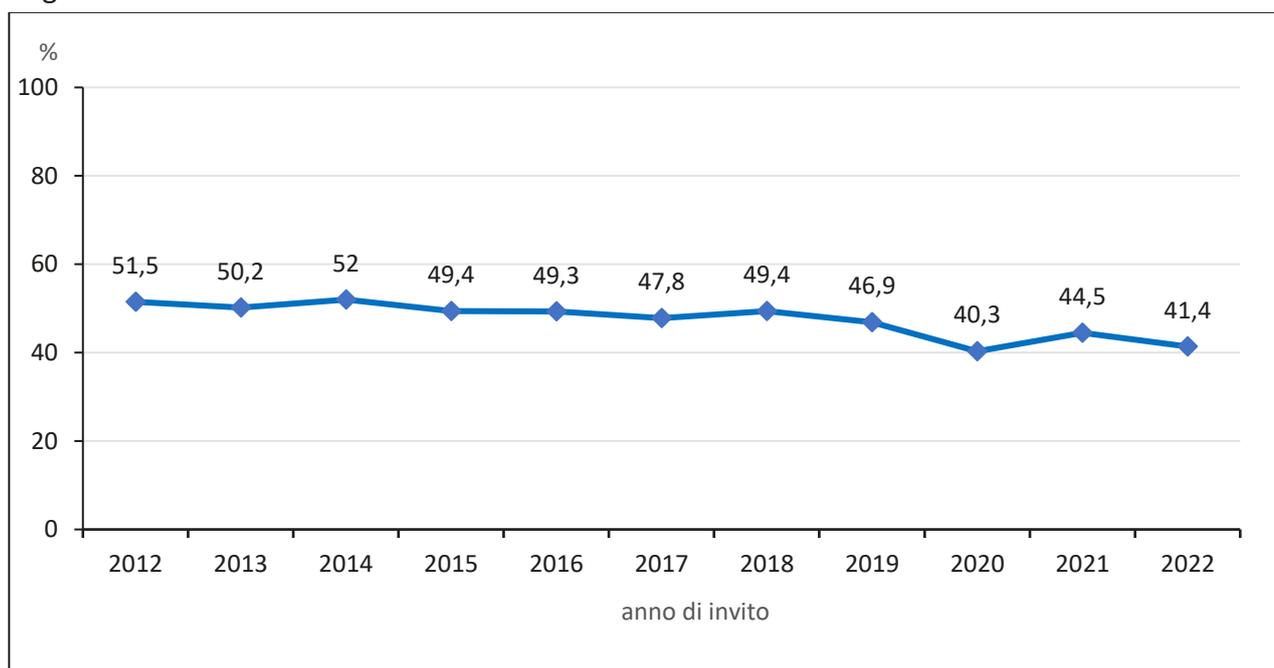
Programmi	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020
Massa Carrara	2,4	5,3	2,0
Lucca	5,1	3,5	4,2
Pistoia	7,4	5,8	4,3
Prato	4,5	3,5	1,1
Pisa	0,0	0,0	1,5
Livorno	3,4	3,2	1,9
Siena	4,5	5,0	3,3
Arezzo	0,9	1,1	0,9
Grosseto	4,9	1,7	2,3
Firenze	10,4	8,9	7,6
Empoli	4,0	1,8	3,5
Viareggio	1,1	5,2	6,3
Regione Toscana	5,0	4,5	4,0

4.2 Partecipazione al programma di screening colorettaie

L'adesione media regionale (Tabella 10) è stata pari al 41,4% per un totale di 208.616 rispondenti e in calo di 3,4 punti percentuali rispetto al 2021 (44,5%). Il range varia da un 26,5% di Viareggio al 50,4% di Empoli. I programmi di Massa Carrara, Pistoia, Livorno, Siena, Grosseto e Firenze presentano una riduzione di adesione con differenze dai 3 agli 11 punti percentuali. Come rilevato in precedenza, il dato complessivo regionale e quello della maggior parte dei programmi non raggiunge gli obiettivi prefissati, per cui sono necessari interventi di implementazione e innovazione. Questa criticità si registra ormai da molti anni e le motivazioni di non adesione sono molteplici: da una parte fattori socio-demografico-culturali, dall'altra elementi di tipo organizzativo e gestionale. Come per lo screening mammografico e cervicale, è in corso l'attivazione di una campagna di promozione agli screening oncologici che si realizzerà di pari passo con sviluppi organizzativi che facilitino l'accesso dei cittadini a questo screening. In particolare, nell'ottica di ottemperare agli obiettivi del Piano Regionale di Prevenzione 2020-2025 tra i quali è previsto di estendere la consegna della provetta per la ricerca del sangue occulto fecale da parte delle farmacie a tutto il territorio regionale, al momento, le Aziende USL si stanno adoperando per attivare o, nel caso, estendere la consegna delle provette alle farmacie pubbliche e private di tutto il territorio. Altro problema critico che contribuisce a disincentivare la popolazione è rappresentato, in alcune realtà, dai lunghi tempi di attesa per la colonscopia di approfondimento: anche in questo senso sono in corso specifiche riflessioni in merito alla gestione delle liste colonscopiche.

L'andamento temporale dell'adesione per il periodo 2012-2022 è mostrato in Figura 5.

Figura 5 – Andamento temporale dell'adesione aggiustata[§] all'invito (%) - Screening Coloretale Regione Toscana. Periodo 2012-2022



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

Tabella 10 – Adesione all'invito (%) dei Programmi di Screening Coloretale – Anno 2022. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2021 e 2020

Programmi	Popolazione invitata	Inviti inesitati	Persone escluse dopo l'invito	Persone rispondenti	Adesione aggiustata* (%)		
					Anno 2022	Anno 2021	Anno 2020
Massa Carrara	23.053	546	539	9.112	41,5	47,5	47,0
Lucca	32.049	1.649	420	10.464	34,9	28,6	38,4
Pistoia	42.274	3.113	862	14.099	36,8	47,6	37,3
Prato	23.986	1.079	249	9.817	43,3	42,2	30,1
Pisa	47.752	21	822	20.090	42,8	38,8	47,4
Livorno	53.224	1.810	683	21.653	42,7	49,3	49,1
Siena	42.017	1.887	2.046	14.497	38,1	42,6	42,6
Arezzo	51.939	472	2.465	21.423	43,7	39,9	42,5
Grosseto	32.564	1.583	2.456	11.461	40,2	43,2	26,6
Firenze	124.721	13.001	286	50.484	45,3	52,0	46,2
Empoli	35.836	1.440	919	16.871	50,4	51,5	42,6
Viareggio	33.463	358	438	8.645	26,5	27,2	20,9
Regione Toscana	542.878	26.959	12.185	208.616	41,4	44,5	40,3

* = 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), mentre la Azienda USL Sud Est è quella che ha il minor carico. Le esclusioni prima dell'invito, evidenziate nella Tabella 11, sembrano esprimere un differente approccio nei confronti di questa fattispecie da parte della Azienda USL Sud Est che, data la percentuale più elevata di questo aggregato rispetto alle altre due Aziende, evidenzia una maggiore propensione ad operare esclusioni ricorrendo verosimilmente per una maggiore propensione delle donne a fare mammografie più ravvicinate generando di fatto più esclusioni prima dell'invito. Nel 2021 nessuna delle 3 Aziende USL è stata in grado di garantire un valore di estensione aggiustata superiore al 90%, se però valutiamo, come sarebbe più corretto, tale valore sul biennio 2020-2021, esso si dimostra adeguato a tutte e tre le Aziende. Senz'altro è opportuno che gli impegni profusi nel 2021 si mantengano anche negli anni successivi ed in particolare nel 2023 è necessario coprire quella quota parte di popolazione che non si è riusciti a coinvolgere nel 2022. Rispetto al 2022, i valori di adesione (Tabella 12) sono in aumento per le Aziende USL Nord Ovest e Sud-Est ed in lieve calo per la ASL Toscana Centro.

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 2022

Programmi	Pop bersaglio annuale [§]	Donne escluse prima dell'invito	Pop invitata	Inviti inesitati	Estensione aggiustata [#] (%) Anno 2022
Azienda USL Nord Ovest	96.178	3.404	81.521	1.657	86,1
Azienda USL Centro	118.429	2.941	109.780	7.912	88,2
Azienda USL Sud Est	61.826	5.084	54.425	1.388	93,5
Regione Toscana	276.433	11.429	245.726	10.957	88,6

[§] = Metà della popolazione ISTAT al 31/12/2020 - www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia.

[#] = Estensione aggiustata: $\text{invitati anno} - \text{inviti inesitati annui} / (\text{popolazione bersaglio annua} - \text{totale esclusi prima dell'invito nell'anno}) \times 100$.

Tabella 12 - Popolazione invitata, inviti inesitati, adesione all'invito aggiustata[§] dello screening mammografico per Area Vasta - Anno 2022

Programmi	Pop. Invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne Rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%) Anno 2022
Azienda USL Nord Ovest	81.521	1.657	3.643	54.931	72,1
Azienda USL Centro	109.780	7.912	6.125	62.930	65,7
Azienda USL Sud Est	54.425	1.388	3.971	37.165	75,7
Regione Toscana	245.726	10.957	13.739	155.026	70,1

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

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

Nel 2022 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. Relativamente alla adesione (Tabella 14), rispetto allo scorso anno, si registra un aumento nella Azienda USL Nord Ovest e nella Azienda USL Sud Est una riduzione nella Azienda USL Centro.

Tabella 13 – Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening cervicale per Area Vasta - Anno 2022. 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

Programmi [§]	Bersaglio annuale [#]	Escluse prima dell'invito	Inviti inesitati	Invitate	Estensione aggiustata [^] (%) Anno 2022
Azienda USL Nord Ovest	73.549	3.252	2.023	90.411	125,7
Azienda USL Centro	95.312	861	16.064	123.276	113,5
Azienda USL Sud Est	47.566	3.900	1.691	48.411	107,0
Regione Toscana	216.427	8.013	19.778	262.098	116,3

§ = 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 2022

Programmi [#]	Invitate	Inviti inesitati	Escluse dopo l'invito	Rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%) Anno 2022
Azienda USL Nord Ovest	90.411	2.023	1.985	41.809	48,4
Azienda USL Centro	123.276	16.064	2.522	58.019	55,4
Azienda USL Sud Est	48.411	1.691	1.527	24.025	53,2
Regione Toscana	262.098	19.778	6.034	123.853	52,4

§ = 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 201, 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 coloretale nelle 3 Aree Vaste

Il valore di estensione dello screening coloretale (Tabella 15) è al di sopra del 90% per tutte le 3 Aziende USL con sensibili riduzioni per la Azienda USL TC e per la Sud-est rispetto al 2021. È però opportuno precisare che per quest'ultima Azienda il valore dello scorso anno era particolarmente alto (121,6%) dal momento che questa Azienda doveva recuperare i ritardi maturati nel 2020. Rispetto all'anno precedente, riguardo alla adesione (Tabella 16) il dato è in peggioramento per tutte e 3 le Aziende.

Tabella 15 - Estensione (%) del numero di persone invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening coloretale per Area Vasta (metà della popolazione residente fra i 50 e i 70 anni) - Anno 2022

Programma	Pop bersaglio annuale*	Persone escluse prima dell'invito	Inviti inesitati	Pop invitata	Estensione aggiustata [#] (%) Anno 2022
Azienda USL Nord Ovest	194.402	5.778	4.384	189.541	98,16
Azienda USL Centro	239.055	9.549	18.633	226.817	90,71
Azienda USL Sud Est [§]	122.868	6.903	3.942	126.520	105,70
Regione Toscana	556.325	22.230	26.959	542.878	96,60

§ 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 coloretale per Area Vasta – Anno 2022

Programma	Popolazione invitata	Inviti inesitati	Persone escluse dopo l’invito	Persone rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%) Anno 2022
Azienda USL Nord Ovest	189.541	4.384	2.902	69.964	38,39
Azienda USL Centro	226.817	18.633	2.316	91.271	44,33
Azienda USL Sud Est	126.520	3.942	6.967	47.381	40,98
Regione Toscana	542.878	26.959	12.185	208.616	41,41

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

6. L’ADESIONE DELLA POPOLAZIONE MIGRANTE

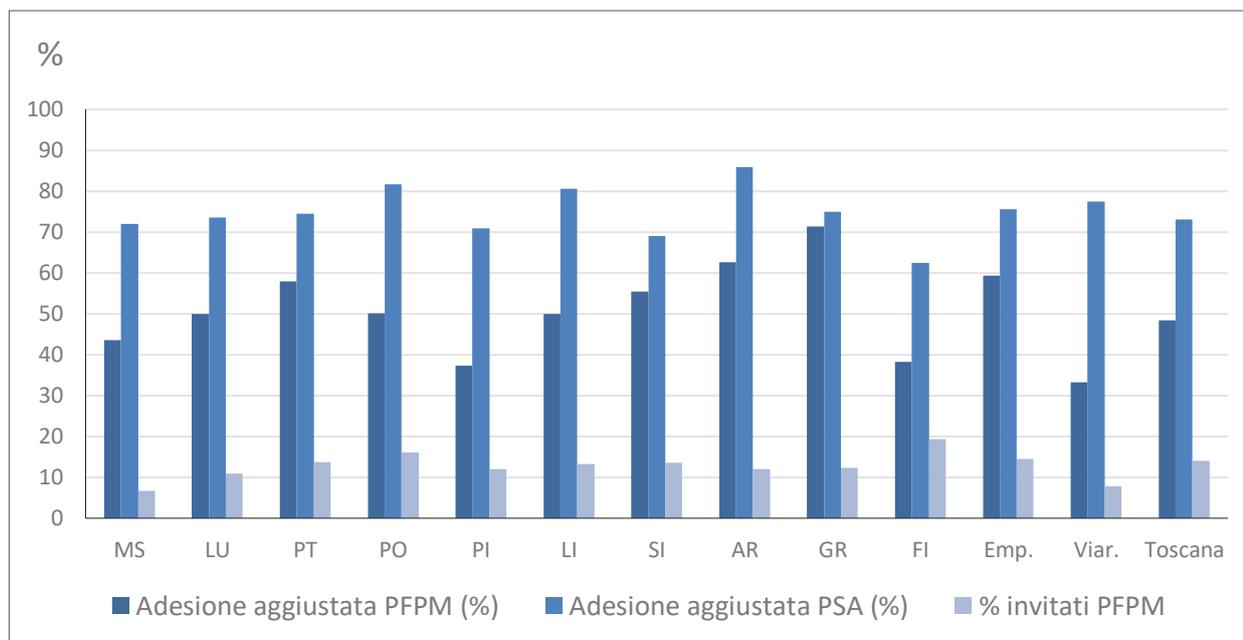
La popolazione migrante costituisce una porzione importante della popolazione bersaglio degli screening, ed è ormai noto che essa tende ad aderire meno ai programmi di prevenzione. Abbiamo quindi analizzato l’indicatore per la popolazione proveniente da paesi a sviluppo avanzato (PSA) e da paesi a forte 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 14,1% della popolazione invitata. L’ampia variabilità tra un programma e l’altro (range da 6,7% di Massa Carrara al 19,4% di Firenze) è dovuta, verosimilmente, alla tipologia di offerta lavorativa nelle varie zone. Il valore regionale di adesione nella popolazione proveniente dai PFPM è del 48,5% in progressivo aumento nell’ultimo triennio (47% nel 2022 e 42,2% nel 2021), ma sempre inferiore al valore pre-pandemico del 2019 (51,3%). Il valore di adesione della popolazione da PFPM è inferiore di 24,6 punti percentuali rispetto alla popolazione proveniente da PSA (73,1%). Come negli anni precedenti, si osserva una ampia eterogeneità fra Aziende USL con differenze di partecipazione tra le due popolazioni che passano da oltre 44 punti percentuali di Viareggio a 3,6 punti percentuali di Grosseto, da anni storicamente un’area con differenze di partecipazione molto

contenute tra le due popolazioni. Complessivamente 8 programmi su 12 presentano differenze superiori ai 20 punti percentuali.

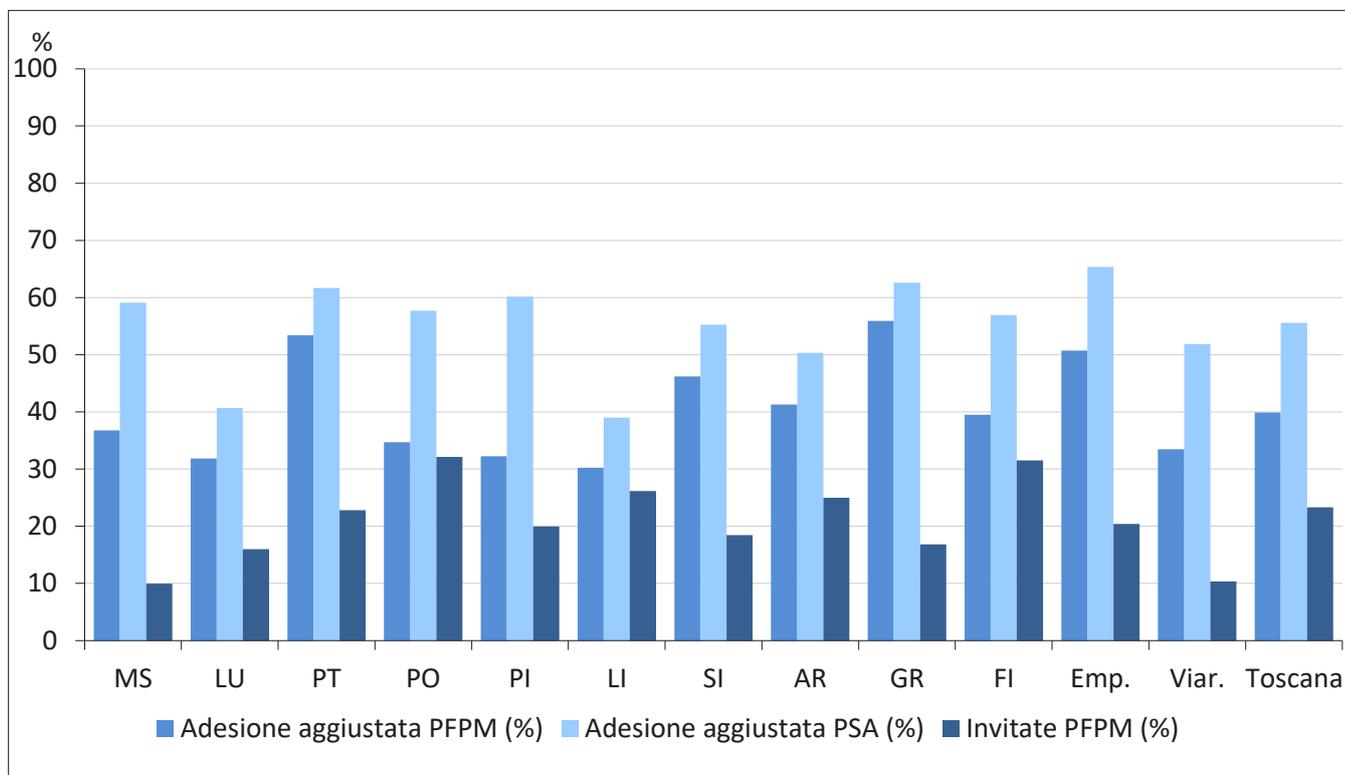
Figura 6 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening mammografico per Azienda USL per paese di nascita (PFPM e PSA). Proporzione di donne invitate provenienti da paesi PFPM sul totale delle donne invitate per programma - Anno 2022



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

Nello screening cervicale, a livello regionale, la proporzione di donne provenienti da PFPM è pari al circa il 23,3% e come nello screening mammografico, si osservano ampie variazioni territoriali (dal 10% di Massa Carrara al 32,2% di Prato) verosimilmente correlate all'offerta lavorativa. Rispetto allo screening mammografico la proporzione è alquanto differente e questo probabilmente dovuto alla diversa composizione per età con un peso rilevante delle fasce di età inferiori ai 50 anni. L'adesione media regionale nella popolazione proveniente da PFPM è del 39,9%, analoga a quella rilevata nel 2020 e inferiore di 5,6 punti percentuali rispetto al 2019 (45,5%) e di quasi 16 punti percentuali in meno rispetto alla popolazione da PSA (55,6%) (Figura 7). La variabilità nell'adesione della popolazione da PFPM è molto ampia passando dal 30,2% di Livorno al 55,9% di Grosseto. La differenza in adesione tra i programmi relativamente alle due popolazioni conferma l'ampia variabilità osservata negli anni precedenti con un valore minimo pari a 5,7 punti percentuali registrata a Grosseto e un valore massimo pari a 27,9 punti percentuali a Pisa. Tre programmi presentano differenze superiori a 20 punti percentuali.

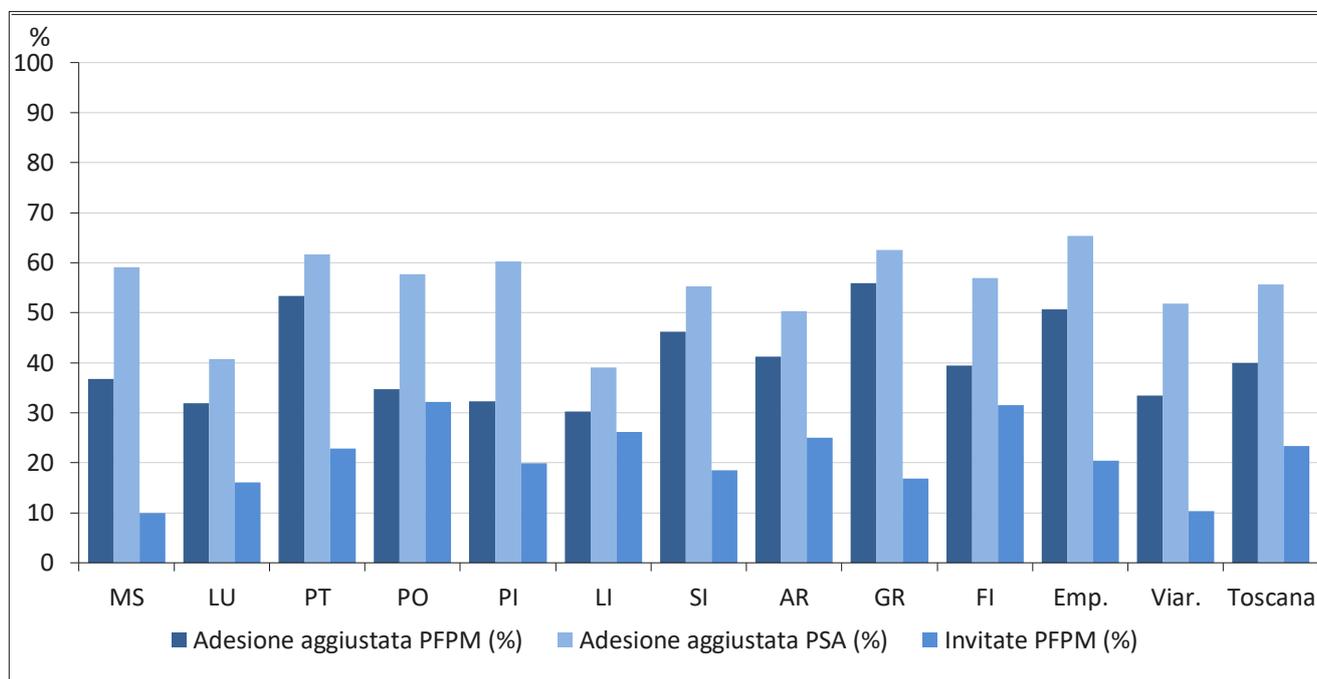
Figura 7 – Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening cervicale per programma e paese di nascita. Proporzione di donne invitate provenienti da paesi a forte pressione migratoria (PFPM) sul totale delle donne invitate per programma e complessivo per la regione Toscana - Anno 2022



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

Le differenze in adesione allo screening colorettaie sono riportate nella Figura 8. 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 5,7% di Massa Carrara ad un 19,2% di Firenze e con un valore regionale del 15%. Il valore regionale di adesione nella popolazione proveniente dai PFPM è del 28,1% in calo di quasi due 2 punti percentuali rispetto al 2021 (30%) e inferiore di poco più di 5 punti percentuali rispetto al 2019 (33,3%). Il valore di adesione della popolazione proveniente da PSA è pari al 43,1% in calo di 3 punti percentuali rispetto al 2021 (46,1%) e di oltre 5 punti rispetto al valore del 2019 (48,3%). Il valore complessivo regionale mostra una differenza di adesione tra le due popolazioni di 15 punti percentuali con una certa variabilità tra programmi passando da una differenza di 6,2 punti percentuali a Viareggio ad una differenza di 27 punti percentuali a Prato. Tre programmi presentano differenze tra le due popolazioni superiori ai 20 punti percentuali.

Figura 8 - - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening colorettaie per programma 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 2022

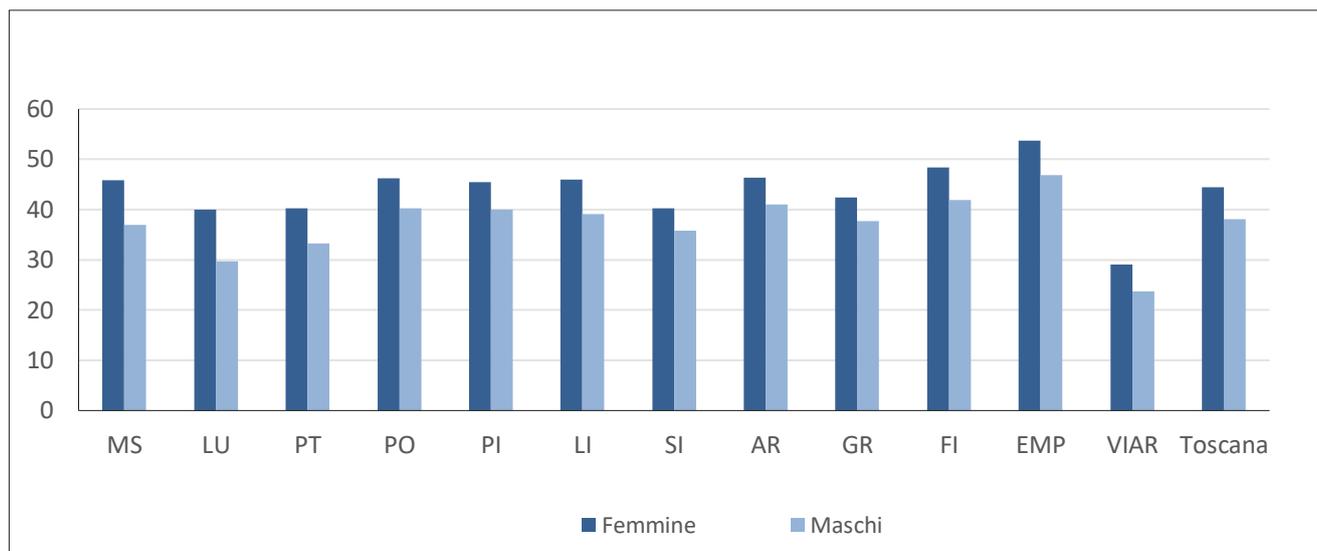


§ = aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito

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 9) con valori medi regionali del 47,2% nelle donne e del 41,6% negli uomini e una differenza di poco di 5,6 punti percentuali. Rispetto al 2020, per entrambe i sessi si osserva un recupero pari a 4,4 punti percentuali nelle donne (42,8% nel 2020) e di 4 punti percentuali negli uomini (37,6% nel 2020). Nei programmi di Massa Carrara, Lucca e Pistoia le differenze sono particolarmente importanti e precisamente di 8,5, 7,9 e 7,4 punti percentuali a favore delle donne.

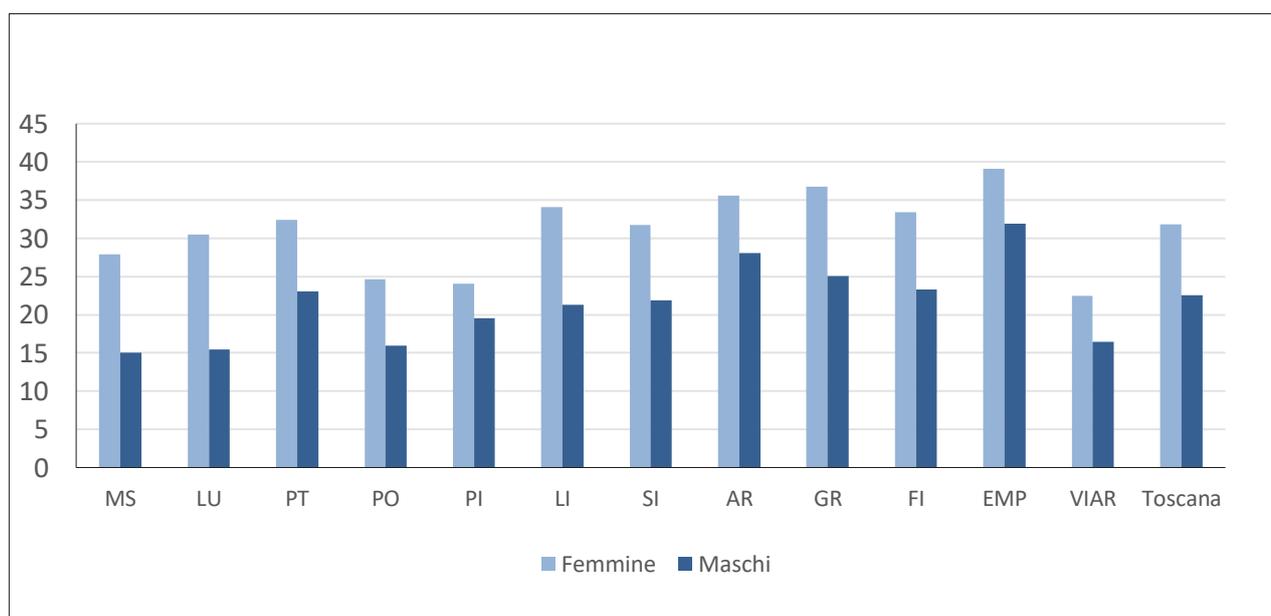
Figura 9 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening coloretale per genere e per programma - Anno 2022



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

Quest'anno è stato operato un ulteriore approfondimento e si è analizzata l'adesione per genere, per popolazione proveniente da Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFPM) e per programma (Figura 10). L'adesione nelle donne è stata pari al 31,8%, mentre negli uomini è stata del 22,6 con una differenza di 9,6 punti percentuali e quindi superiore alla differenza osservata quando si analizza il dato per tutta la popolazione. Il programma che registra la minore differenza è quello di Pisa (4,5), quello in cui invece la differenza è massima è Lucca (14,9).

Figura 10 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening coloretale per genere, per popolazione provenienti Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFPM), complessivo e per programma Anno 2022



8. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Nel 2022 i dati di estensione, relativamente alle fasce LEA, sono al di sopra del valore ottimale del 90% per quanto riguarda lo screening cervicale e quello coloretale, mentre di poco al di sotto di tale valore in merito allo screening mammografico. Relativamente al mammografico è però opportuno segnalare che sono stati operati sensibili miglioramenti in merito all'offerta alle 45-49enni, andando a colmare una buona parte del ritardo maturato nell'attuazione della DGRT n.875/16.

Riguardo alla adesione, il valore è complessivamente buono nello screening mammografico, è in lieve calo nello screening cervicale e in riduzione maggiore nello screening del colonretto che sembra essere il programma con maggiori difficoltà nel vedere riconosciuta la propria efficacia.

A proposito della rendicontazione dei dati, preme sottolineare che attualmente la selezione della popolazione da una parte e l'analisi dei risultati dagli altri è operata da numerosi gestionali collocati sulle varie aree territoriali la cui vetustà e logiche di costruzione si dimostrano oramai non più adeguati.

In questo senso la realizzazione di un gestionale informatico regionale unico, attualmente in corso, garantirà una gestione più efficiente e un controllo di qualità più efficace di tutti i programmi. Il rallentamento nell'erogazione dell'offerta osservato nel 2022, in particolare in alcune aree, e verosimilmente legato a carenze di personale, ed in alcuni casi di tecnologia, o a difficoltà di reperimento dello stesso, beneficerà senz'altro della forte iniziativa regionale nel promuovere sempre di più questi interventi di sanità pubblica. A questo proposito, in merito a diverse azioni di implementazione ed innovazione delle attività di screening oncologico, è stato approvato (con Delibera di G.R. n.1257/2023) uno specifico Piano di valenza regionale che si inserisce nella cornice del Piano Regionale di Prevenzione 2020-2025. Tale piano, prevede azioni a valenza trasversale relative a tutti e tre i programmi di screening e azioni specifiche per i singoli programmi, con particolare attenzione alla comunicazione con l'obiettivo di promuovere la partecipazione alle attività di screening oncologico, potenziando l'empowerment e l'engagement del cittadino.

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_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 2022: SCREENING CERVICALE

Anna Iossa, Carmen Beatriz Visioli, Cristina Sani, Noemi Auzzi, Simonetta Bisanzì, Chiara Di Stefano, Lisa Lelli

1. INTRODUZIONE

Questo rapporto riporta i risultati di performance dello screening con Pap test (invitate nel 2022) e dello screening con test HPV (invitate nel 2022 e 2021) nella regione Toscana. Fin dalla fine del 2020 tutti i programmi di screening cervicale della regione Toscana avevano completato la transizione dallo screening con Pap test primario allo screening con test HPV primario nella fascia d'età 34-64 anni. Nel 2022 sono arrivate allo screening con Pap test le ragazze della coorte 1997 vaccinate contro l'HPV a 11-12 anni nel 2008. Già negli anni precedenti erano arrivate allo screening la coorte delle ragazze vaccinate con strategia multicoorte a 16 anni e quelle della coorte 1996 vaccinate a 13 anni. La tabella 1 in appendice riporta il numero di donne esaminate in regione Toscana nel periodo 2018-2022 suddivise per tipo di test e fascia d'età. Nel 2022 i test HPV hanno rappresentato il 77% e i Pap test il 23% dei test di screening primario.

2. SCREENING CON TEST HPV PRIMARIO

I programmi di Firenze, Grosseto, Viareggio, Massa Carrara, Lucca, Prato, Siena e Empoli nel 2022 erano al secondo round di screening, mentre Pisa, Pistoia, Livorno e Arezzo erano al primo round screening. Alcuni indicatori, pertanto, saranno declinati per primi esami ed esami successivi. I risultati dello screening con HPV primario sono presentati in modo preliminare per il 2022 (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 il 2021 (seconda sezione). Nella prima sezione sono riportati i risultati del test HPV, della citologia di triage, dell'invio immediato a colposcopia e dell'invio a ripetizione del test HPV a un anno, per le donne invitate nel 2022 e rispondenti entro il 30 aprile 2023. Nella seconda sezione sono riportati i risultati del primo livello (test HPV al baseline), dei test HPV di richiamo a 1 anno e degli approfondimenti complessivi (invio immediato a colposcopia e invio per HPV positivo persistente a 1 anno) della coorte 2021. Tutti i test HPV di screening primario e tutti i Pap test di triage sono centralizzati presso il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPRO (DR 1049/2012).

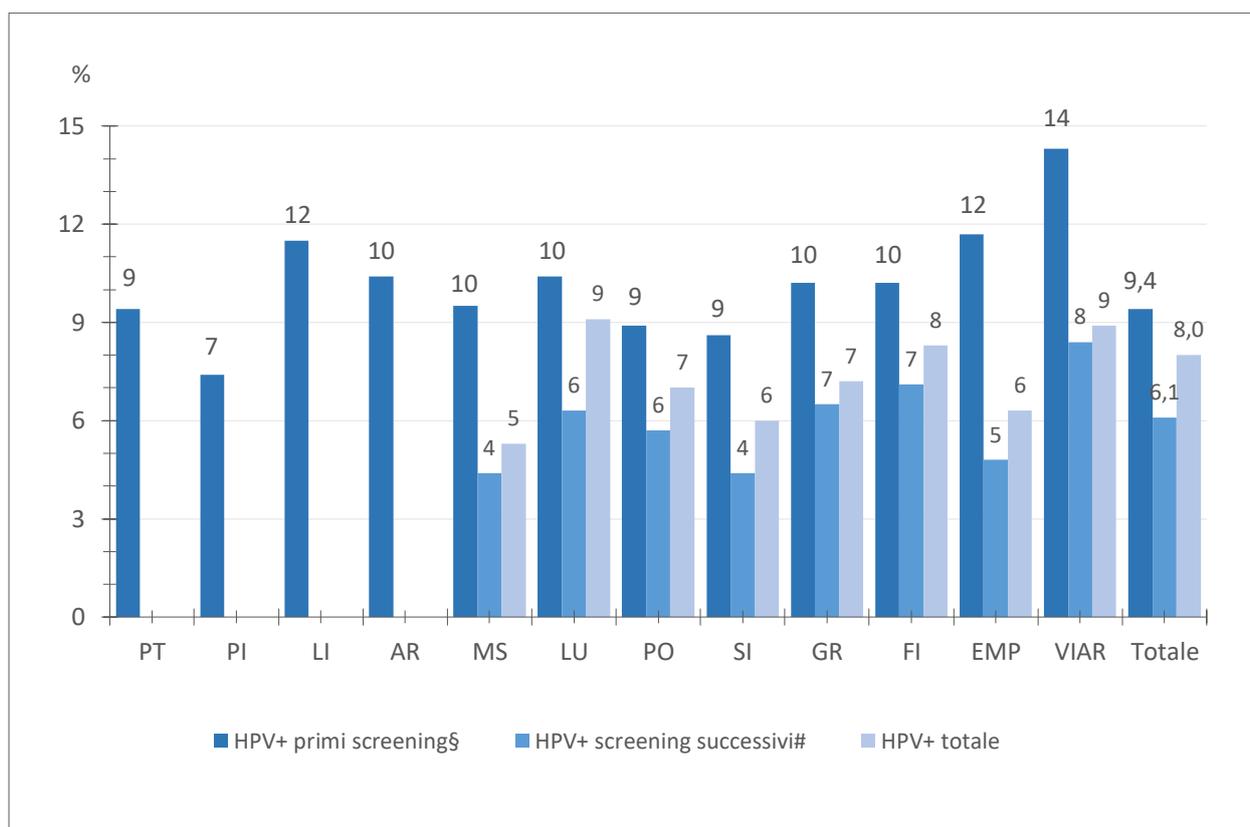
3. PRIMA SEZIONE: RISULTATI AL BASELINE DELLO SCREENING CON TEST HPV PRIMARIO DELLE DONNE INVITATE NEL 2022 (COORTE 2022)

3.1 Risultato del test HPV

Complessivamente sono risultate positive al test HPV l'8,0% delle donne aderenti (7.634/95.658) (Figura 1): il dato è sovrapponibile a quello all'anno precedente (8,3%) e a quello medio nazionale per tutte le età e tutti gli screening (Survey nazionale GISCi coorte 2020: 8,3%). Il test HPV è risultato positivo nel 9,4% (5.156/54.966) delle donne ai primi screening (standard GISCi per la fascia 30-64 anni: 5-9%) e nel 6,1% (2.478/40.692) delle donne agli screening successivi (standard GISCi 30-64 anni: 2-4%). I programmi di Pisa, Prato e Siena hanno valori di positività inferiori alla media regionale per i primi screening, mentre Massa Carrara, Siena e Empoli hanno valori di

positività marcatamente inferiori rispetto alla media regionale per gli screening successivi. La positività al test HPV negli screening successivi si è ridotta in modo variabile fra i programmi, oscillando tra il 30% e il 60%. La percentuale complessiva di test HPV inadeguati è stata dello 0,03%: 0,04% ai primi screening e 0,03% agli screening successivi (Indicatori GISCI: soglia di attenzione >1%) (Tabella 2 in Appendice).

Figura 1 – Prima sezione HPV. Distribuzione della positività del test HPV ai primi screening[§] e agli screening successivi[#] - Coorte 2022



[§] = programmi con donne ai primi esami: tutte le aree.

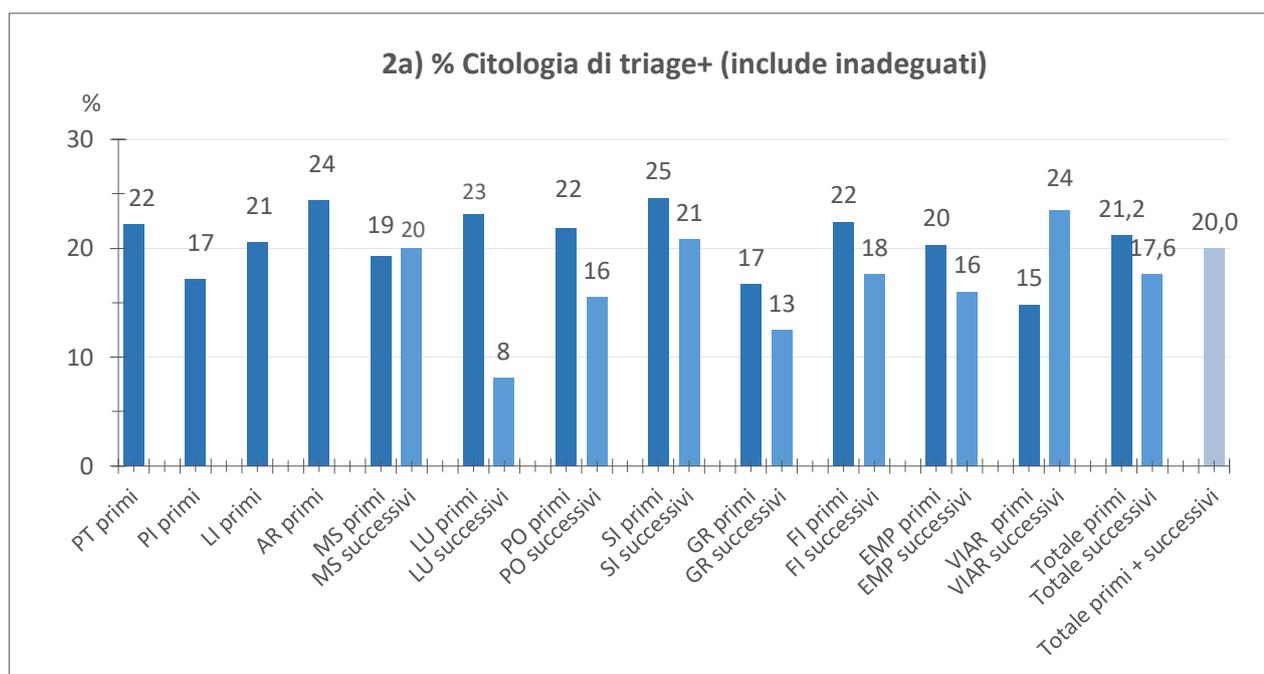
[#] = programmi con donne agli esami successivi: Massa Carrara, Lucca, Prato, Siena, Grosseto, Firenze, Empoli e Viareggio.

3.2 Triage citologico

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, complessiva per i primi screening e successivi è stata del 20,0%: (18,7% per LSIL+ e 1,3% per inadeguati): 21,2% per le donne al primo screening e 17,6% per le donne agli screening successivi (Survey nazionale GISCI coorte 2020: 30,7% complessivo), (Figura 2a, Tabella 2 in Appendice). In generale, come atteso, si osserva una differenza della positività del Pap test di triage che risulta essere minore nei primi screening rispetto ai successivi. Si segnala però qualche situazione outlier, come il caso di Massa Carrara che ha una positività simile fra primi screening e quelli successivi. Viareggio a sua volta presenta un valore di positività del triage maggiore agli screening successivi (23,5%) rispetto ai primi (14,8%). I dati sono comunque molto variabili con valori che per i primi screening oscillano dal 14,8% di Viareggio al 24,6% di Siena, che per gli screening successivi che vanno dall'8,1% di Lucca al 23,5% di Viareggio. La LSIL è la classe citologica più rappresentata sul totale dei Pap test di triage positivi, sia per il primo screening che per i successivi, (75,4%) (Figura

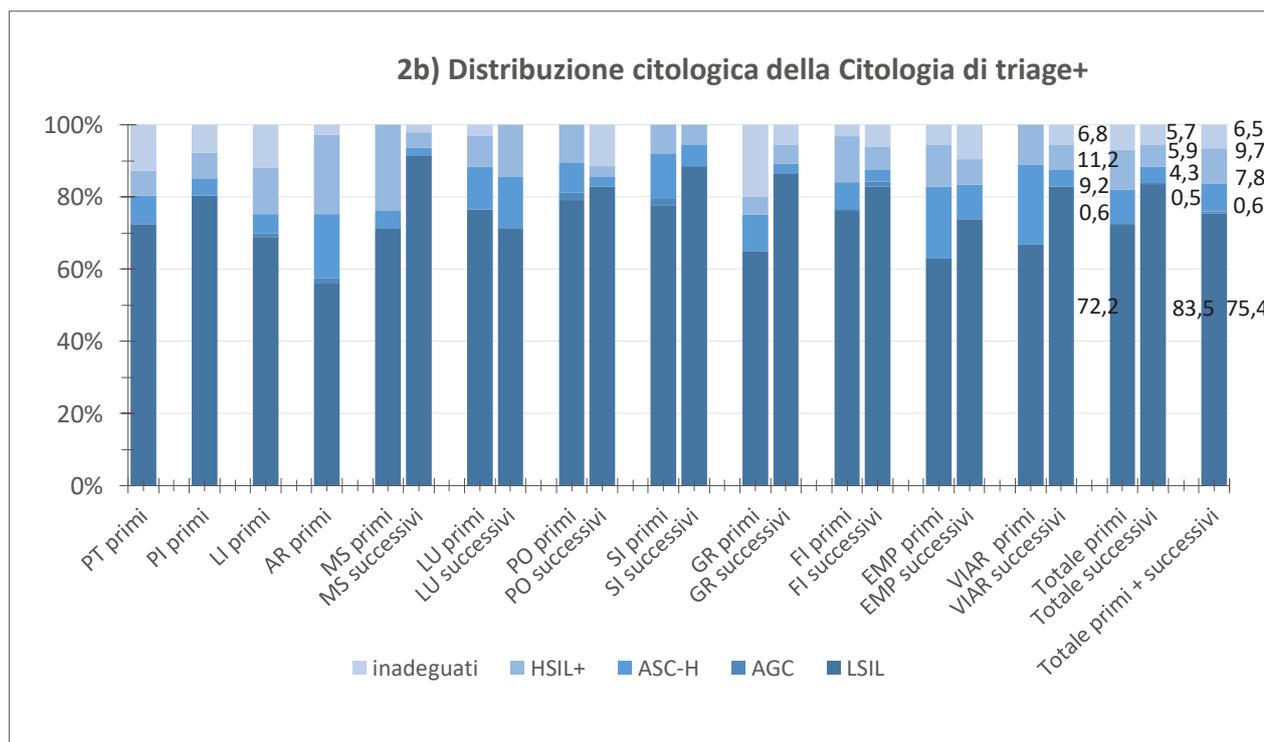
2b), (Survey nazionale GISCi coorte 2020: 71,6%), seguita da: HSIL+ (9,7%) (Survey nazionale GISCi coorte 2020: 11,4%), ASC-H 7,8% (Survey GISCi coorte 2020: 6,6%), AGC (0,6%) (Survey nazionale GISCi coorte 2020: 1,4%) e inadeguati (6,5%) (Survey nazionale GISCi coorte 2020: 5,5%) (Figura 2b). Da sottolineare che agli screening successivi si osserva una riduzione importante delle classi citologiche di alto grado (HSIL: dal 11,2% al 5,9%; ASC-H: dal 9,2% al 4,3%) rispetto ai primi screening.

Figure 2a e 2b - 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 - Coorte 2022



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

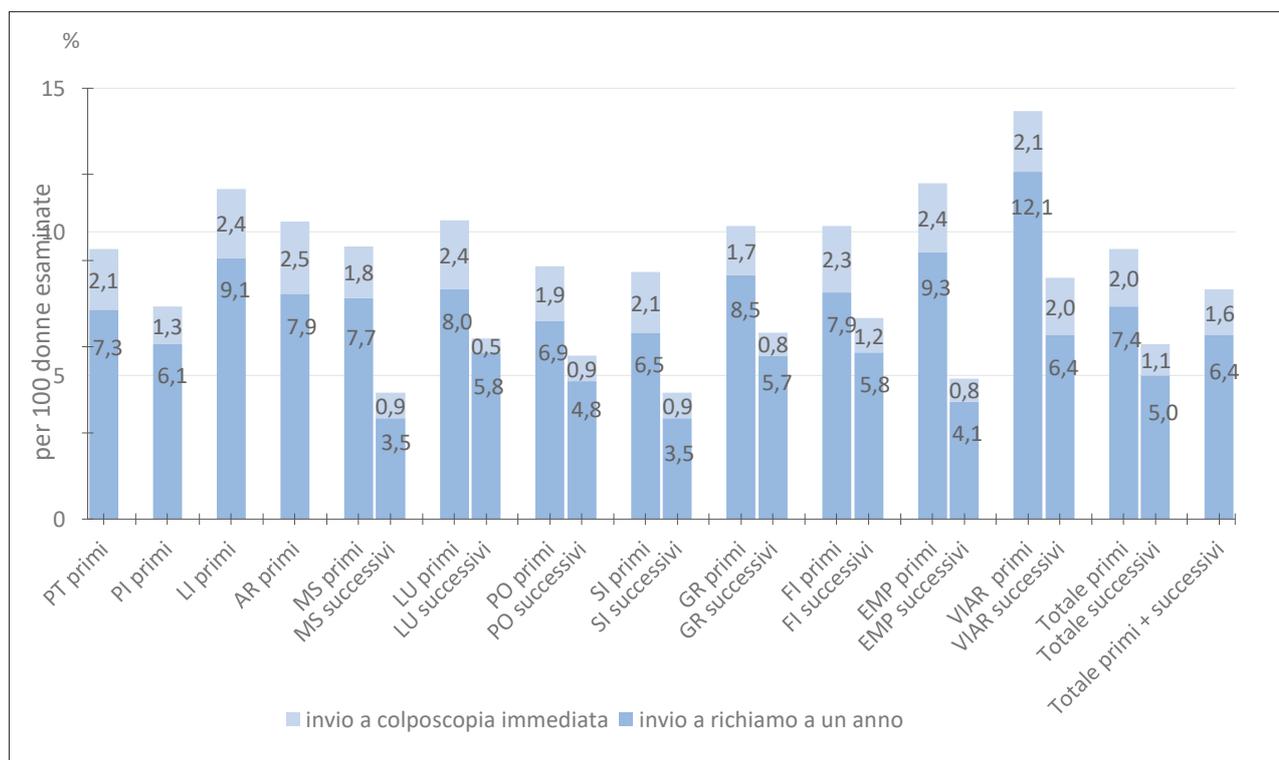
= programmi con donne agli esami successivi: Massa Carrara, Lucca, Prato, Siena, Grosseto, Firenze, Empoli e Viareggio.



3.3 Invio in colposcopia e invio a richiamo a un anno

L'invio immediato in colposcopia complessivo per i primi screening e screening successivi è stato dello 1,6% (1.529/95.658) delle donne esaminate: 2% per le donne ai primi screening e 1,1% per quelle agli screening successivi (Figura 3). La percentuale complessiva delle donne invitate a ripetere il test HPV dopo 1 anno (donne con HPV positivo e Pap test negativo) è stata pari al 6,4% (6.105/95.658) delle donne esaminate: 7,4% per le donne ai primi screening e 5,0% 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 2022



§ = incluso i Pap test di triage inadeguati;

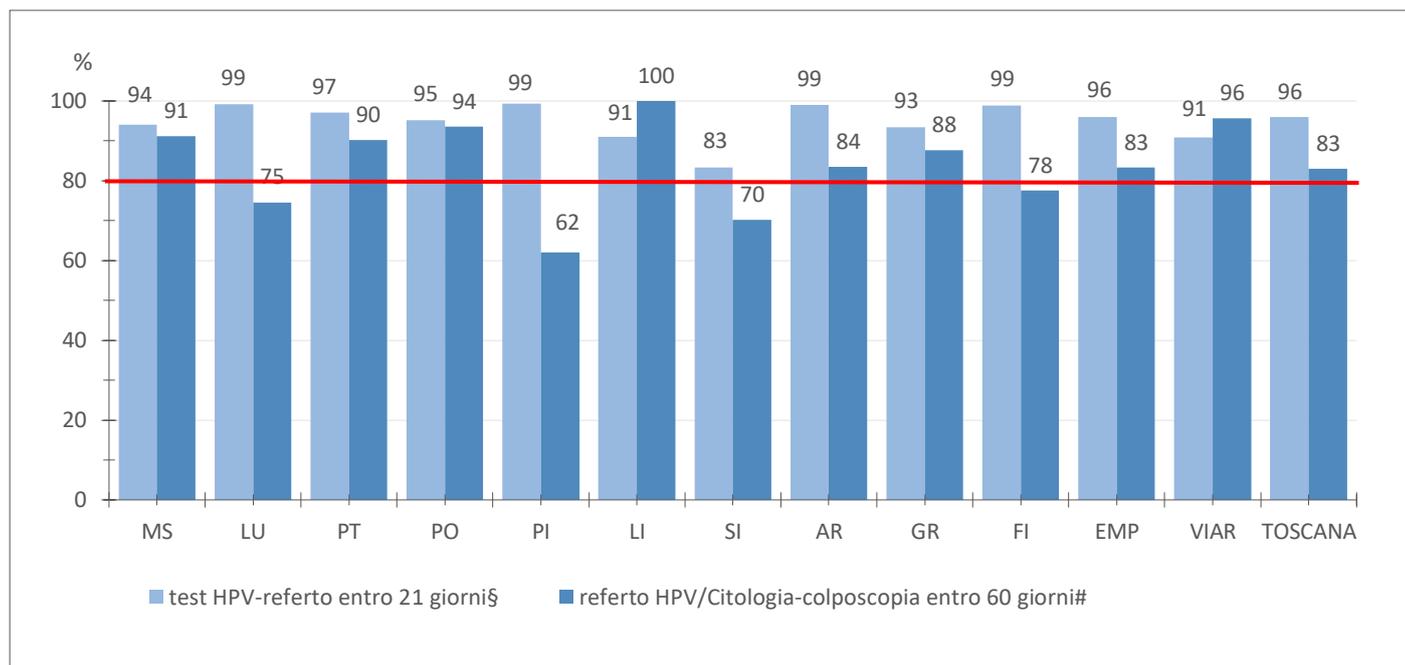
= programmi con donne ai primi screening: tutte le aree.

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

3.4 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 (Figura 4), con percentuali che variano dall'83,3% di Siena al 99,3% di Pisa, con una media regionale del 95,9% dei test letti entro 21 giorni. Per quanto riguarda i tempi di attesa della colposcopia, otto programmi raggiungono lo standard GISCI (>80% entro 60 giorni), con una media regionale dello 83,0% entro 60 giorni (Figura 4). Il dato è in miglioramento rispetto all'anno precedente per i programmi di Livorno (dal 65% al 100%), Siena (dal 54% al 70%), Grosseto (dal 72% all'88%) e Lucca (dal 69% al 75%), mentre si osserva un peggioramento per i programmi di Pisa (dal 93% al 62%) e Firenze (dal 97% al 78%).

Figura 4 – Prima sezione HPV. Tempi di attesa dei programmi di screening cervicale con test HPV primario - Coorte 2022



§ = 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 2022 saranno presentati il prossimo anno.

4. SECONDA SEZIONE: RISULTATI DEI TEST DI PRIMO E DI SECONDO LIVELLO DELLA COORTE 2021

In questa sezione riportiamo una sintesi dei dati già pubblicati nel 23esimo rapporto regionale relativi ai risultati del primo livello delle donne invitate nel 2021 e gli approfondimenti di secondo livello delle donne inviate immediatamente in colposcopia e delle donne con test HPV persistente dopo 1 anno.

4.1 Sintesi dei risultati del test HPV e della citologia di triage

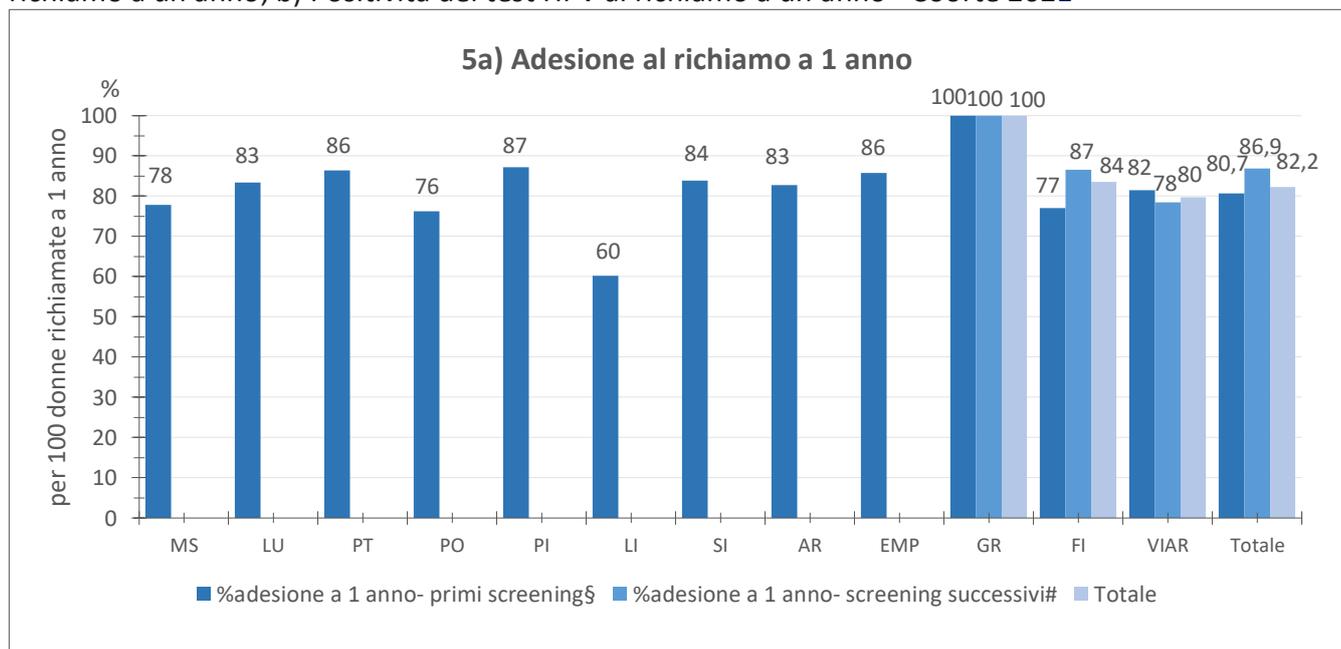
Nel 2021 il test HPV era risultato positivo nel 8,3% delle donne aderenti (8.455/101.887), stabile rispetto agli anni precedenti. La positività della citologia di triage (LSIL+ e inadeguati) era pari al 21,7% (20,5% per LSIL+ e 1,2% per inadeguati) (Tabella 2 in Appendice). La proporzione di donne con invio immediato in colposcopia era pari all'1,8% e con invio a ripetere il test HPV dopo 1 anno era pari al 6,5%.

4.2 Test HPV di richiamo a un anno

Nel 2022 hanno aderito all'invito a ripetere il test HPV di richiamo a un anno complessivamente l'82,2% (5.444/6.621) delle donne HPV positive con Pap test negativo del 2021 (Figura 5a, Tabella 2 in Appendice). L'adesione al richiamo è stata leggermente superiore a quella della coorte 2020 (78,7%) e al dato medio nazionale (Survey nazionale GISCI coorte 2020: 77,0%). Otto programmi ai primi screening raggiungono lo standard accettabile del GISCI ($\geq 80\%$); un programma raggiunge lo standard desiderabile del GISCI ($\geq 90\%$), mentre un programma ha un'adesione stabilmente molto

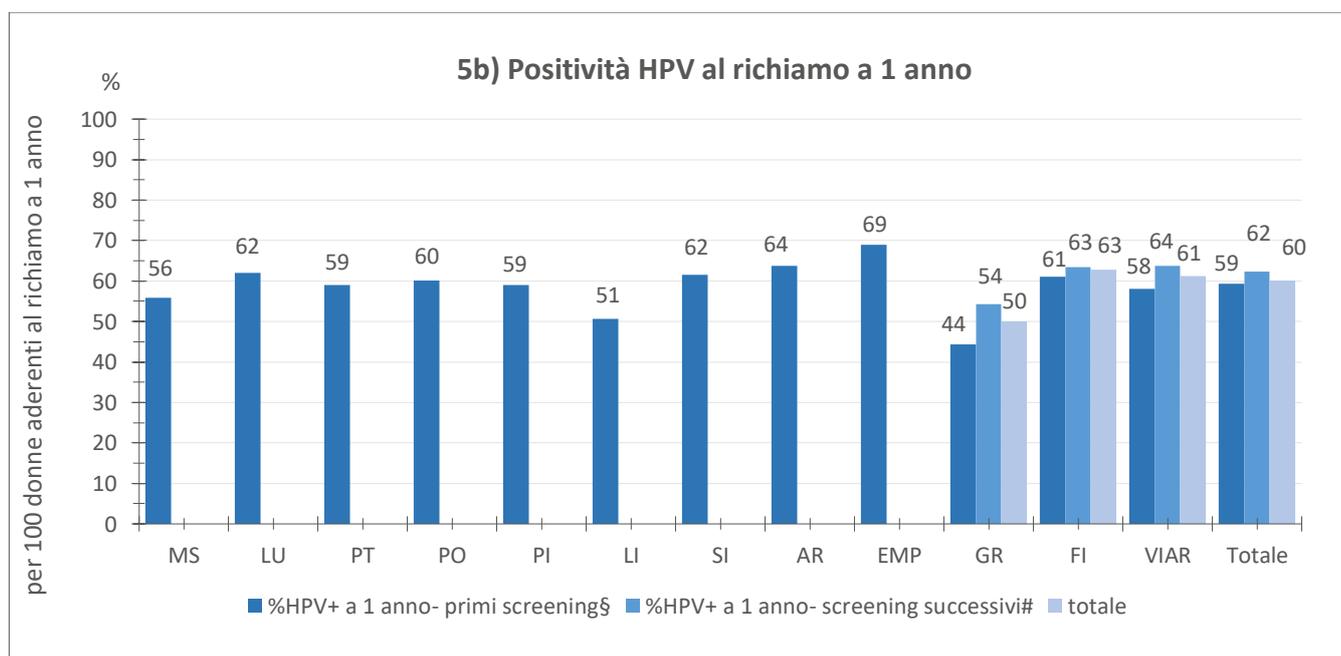
bassa (Livorno: 60,2% nel 2021 e 57% nel 2020). L'adesione al richiamo a un anno delle donne agli screening successivi è stata superiore a quella delle donne ai primi screening, eccetto per un programma. Complessivamente, la persistenza della positività del test HPV è stata del 60,1% (3.274/5.444) (Figura 5b, Tabella 2 in Appendice), con valori stabilmente superiori alla media nazionale (Survey nazionale GISCI coorte 2020: 56,9%): 59,4% per le donne ai primi screening e 62,3% per le donne agli screening successivi. Non si osserva una riduzione della persistenza della positività dell'HPV 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[§] e agli screening successivi[#]: a) Percentuale di adesione al richiamo a un anno; b) Positività del test HPV al richiamo a un anno - Coorte 2021



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

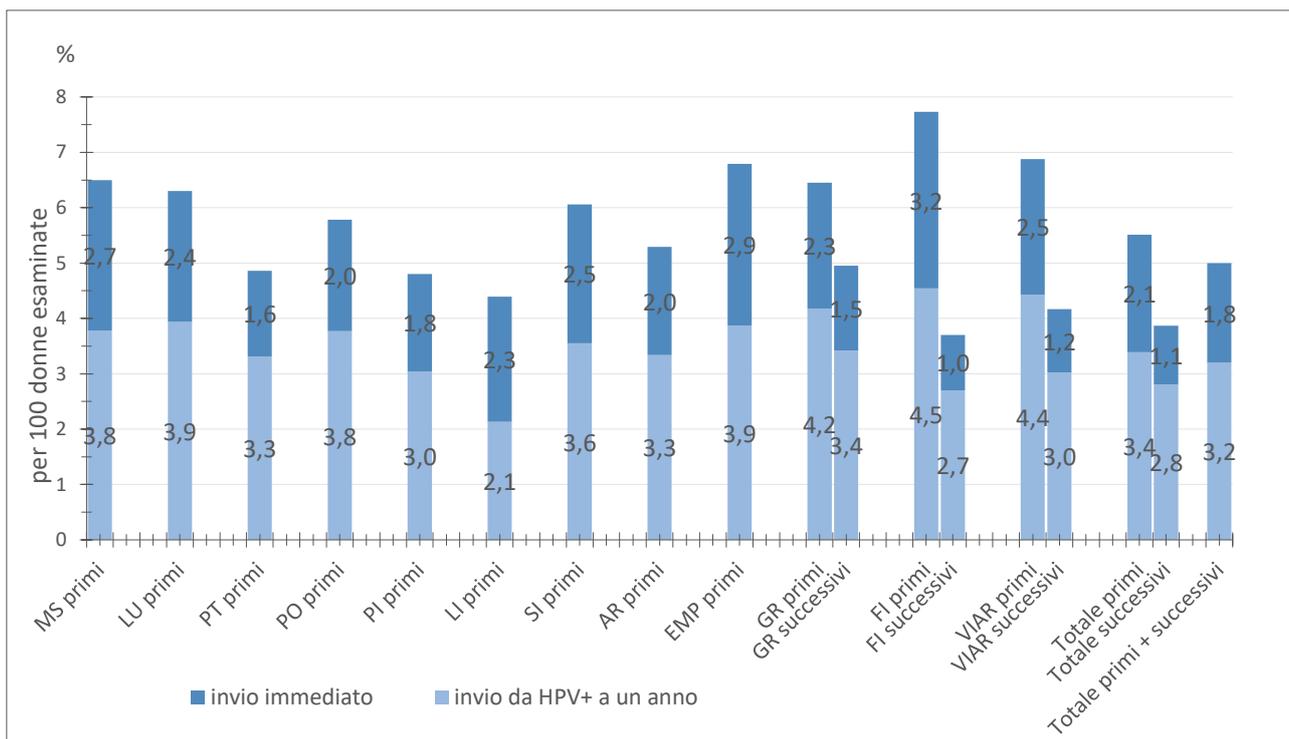
= programmi con donne agli screening successivi: Grosseto, Firenze e Viareggio.



4.3 Invio in colposcopia

L'invio in colposcopia complessivo (invio immediato e invio per HPV positivo persistente dopo un anno) sul totale delle donne esaminate della coorte 2021 è stato del 5,0% (5.108/101.887) (Survey nazionale GISCi coorte 2020: 5,1%): 5,5% (3.915/71.053) per le donne ai primi screening e 3,9% (1.193/30.834) per le donne agli screening successivi. Il 64,1% (3.274/5.108) dell'invio in colposcopia è dovuto alla persistenza della positività del test HPV al richiamo a un anno (Figura 6, Tabella 2 in Appendice).

Figura 6 - 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 2021



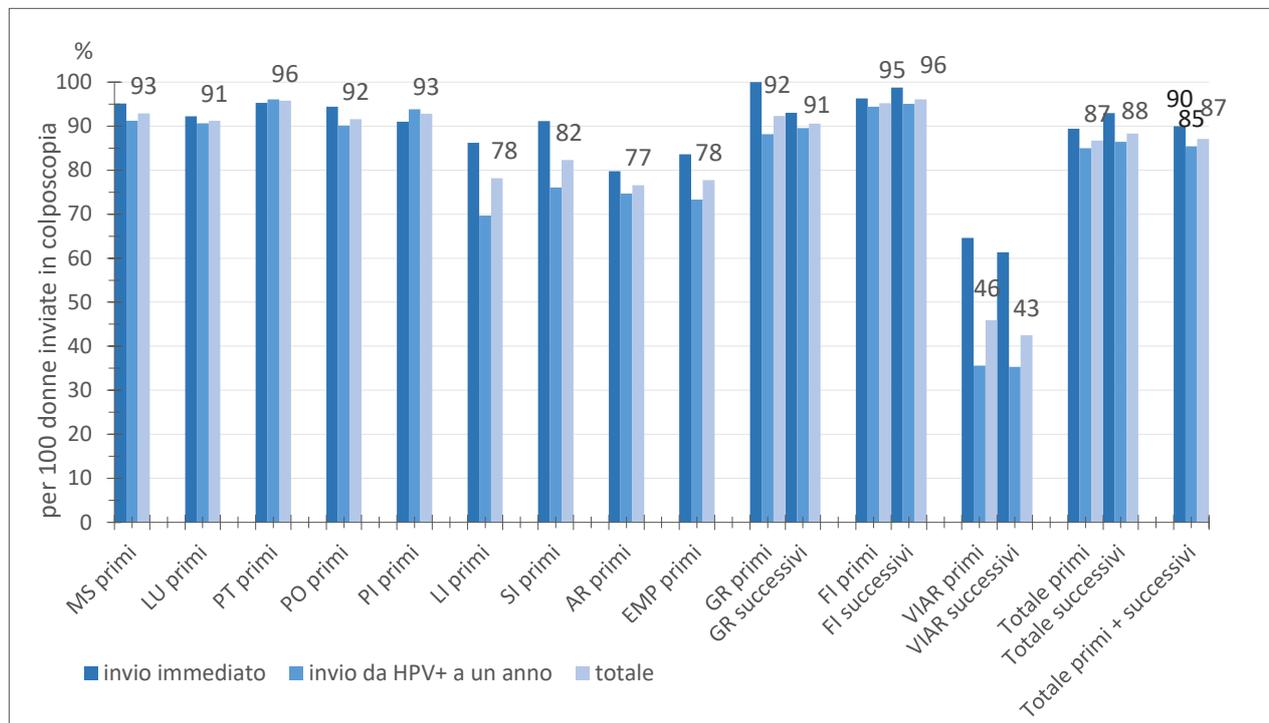
§ = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree.

= programmi con donne agli screening successivi: Grosseto, Firenze e Viareggio.

4.4 Adesione alla colposcopia

L'adesione alla colposcopia complessiva (primi esami ed esami successivi) è stata pari all'87,1% (4.447/5.108), superando lo standard accettabile del GISCi ($\geq 80\%$), (Survey nazionale GISCi coorte 2020: 89,0%) (Figura 7, Tabella 2 in Appendice). Non si osserva una differenza sostanziale fra l'adesione alla colposcopia delle donne ai primi esami (86,7%) e quella delle donne agli esami successivi (88,3%). L'adesione alla colposcopia ai primi screening è stata dello 89,4% per l'invio immediato e dello 85,0% per l'invio per HPV persistente a un anno. Osserviamo una grande variabilità tra i programmi sia per l'invio immediato (dal 65% di Viareggio al 100% di Grosseto) che per l'invio da HPV persistente a un anno (dal 36% di Viareggio al 96% di Pistoia) (Figura 7). Due dei tre programmi al secondo round 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 ($\geq 90\%$). Il programma di Viareggio presenta valori molto critici tanto ai primi screening che agli screening successivi.

Figura 7 – Seconda sezione HPV. Percentuale di adesione alla colposcopia per invio immediato in colposcopia e da richiamo a un anno (HPV+ persistente a un anno) ai primi screening[§] e agli screening successivi[#] – Coorte 2021

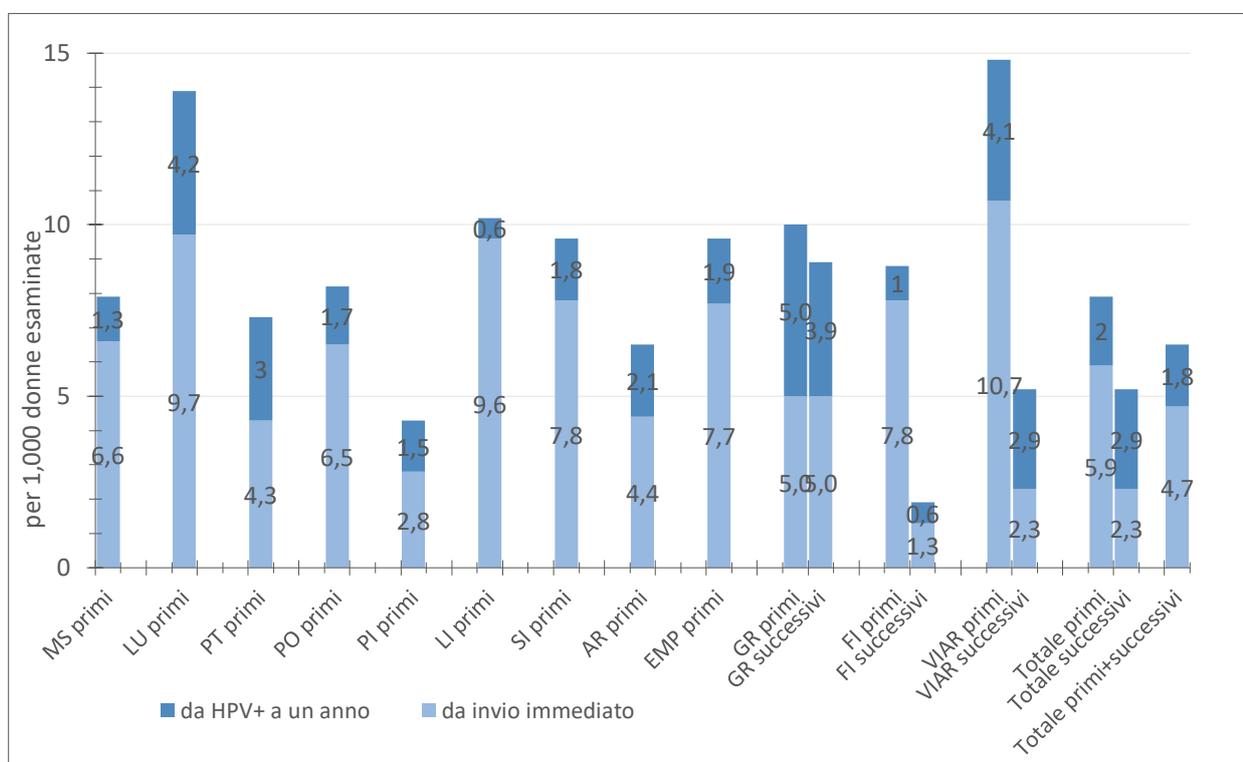


§ = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;
 # = programmi con donne agli screening successivi: Grosseto, Firenze e Viareggio.

4.5 Detection Rate (DR) di lesioni CIN2+

La DR di lesioni CIN2+ per 1.000 donne esaminate complessivo per invio immediato in colposcopia e per il richiamo a un anno è stato pari al 6,5‰ (659 CIN2+/101.887 donne esaminate), (Survey nazionale GISCi coorte 2020: 6,9‰) (Figura 8, Tabella 2 in Appendice): 4,7‰ per invio immediato e 1,8‰ per persistenza del test HPV positivo al richiamo a un anno. La DR totale ai primi screening è stata dello 8,0‰ (567/71.053) (Survey nazionale GISCi coorte 2019 30-64 anni: 6,8‰) e agli screening successivi del 3,0‰ (92/30.834) (Survey nazionale GISCi coorte 2019 30-64 anni: 3,0‰) (Figura 8, Tabella 2 in Appendice). Nelle donne ai primi esami sono state diagnosticate 1.226 lesioni: 10 carcinomi squamosi invasivi, 5 adenocarcinomi invasivi, 7 carcinomi squamosi microinvasivi, 13 adenocarcinomi in situ, 240 CIN3, 292 CIN2 e 659 CIN1. Nelle donne agli screening successivi sono state diagnosticate 282 lesioni: 1 carcinoma squamoso invasivo, 2 adenocarcinomi invasivi, 1 adenocarcinoma in situ, 36 CIN3, 52 CIN2 e 190 CIN1. Da segnalare che la DR ai primi screening del programma di Viareggio è passata dal 22‰ (23/1.048) della coorte 2020 al 14,8‰ (29/1.962 donne) della coorte 2021 con un'adesione alla colposcopia complessiva molto ridotta (46%). Si conferma anche nella coorte 2021 una DR più elevata per le donne ai primi screening rispetto a quella delle donne agli screening successivi, in particolare per i programmi di Firenze (8,8‰ vs. 1,9‰) e Viareggio (14,8‰ vs. 5,2‰). Si osserva invece solo una piccola differenza fra la DR nelle donne ai primi screening e quelle agli screening successivi per il programma di Grosseto (9,9‰ vs. 8,9‰).

Figura 8 - Seconda sezione HPV. Detection rate per 1.000 donne esaminate di lesioni CIN2+ da invio immediato in colposcopia e da HPV+ nel richiamo a un anno ai primi screening[§] e agli screening successivi # - Coorte 2021



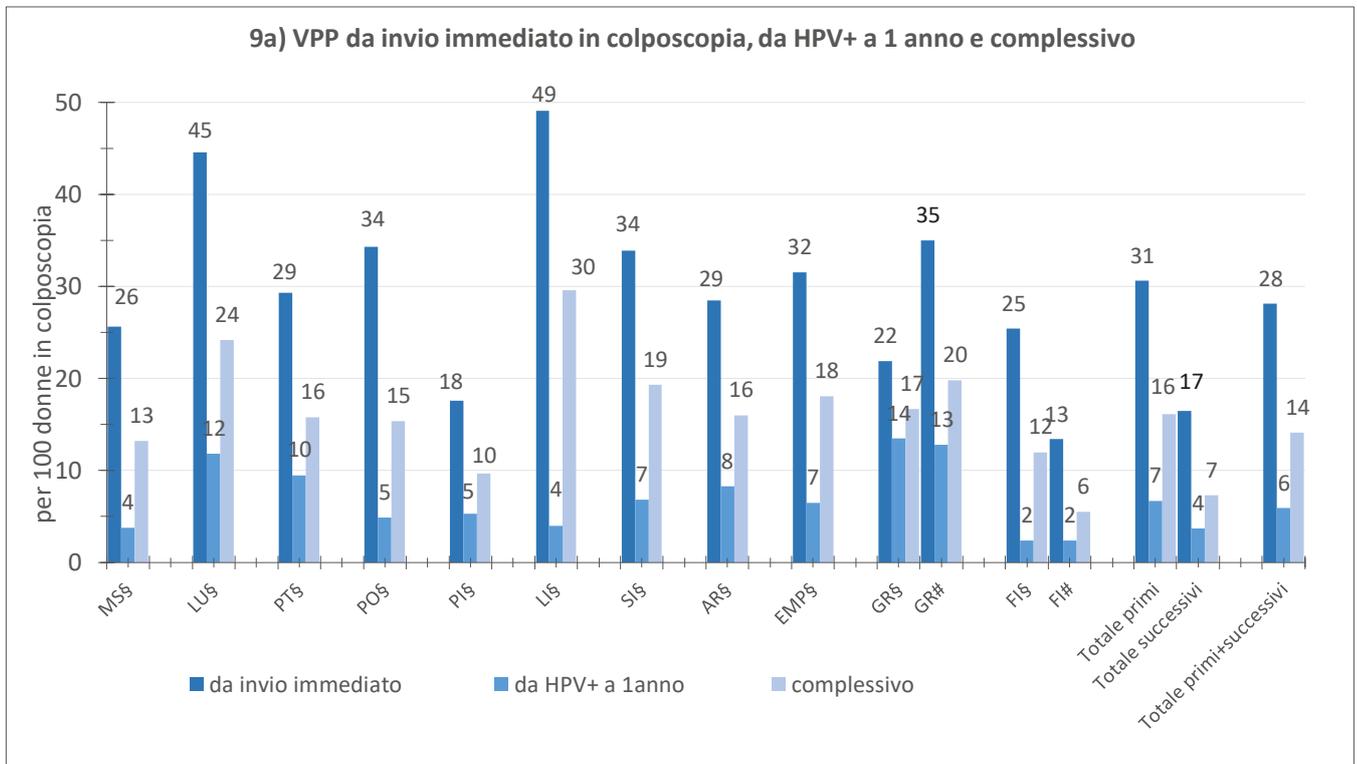
§ = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;
= programmi con donne agli screening successivi: Grosseto, Firenze e Viareggio.

4.6 Valore predittivo positivo (VPP) per lesioni CIN2+

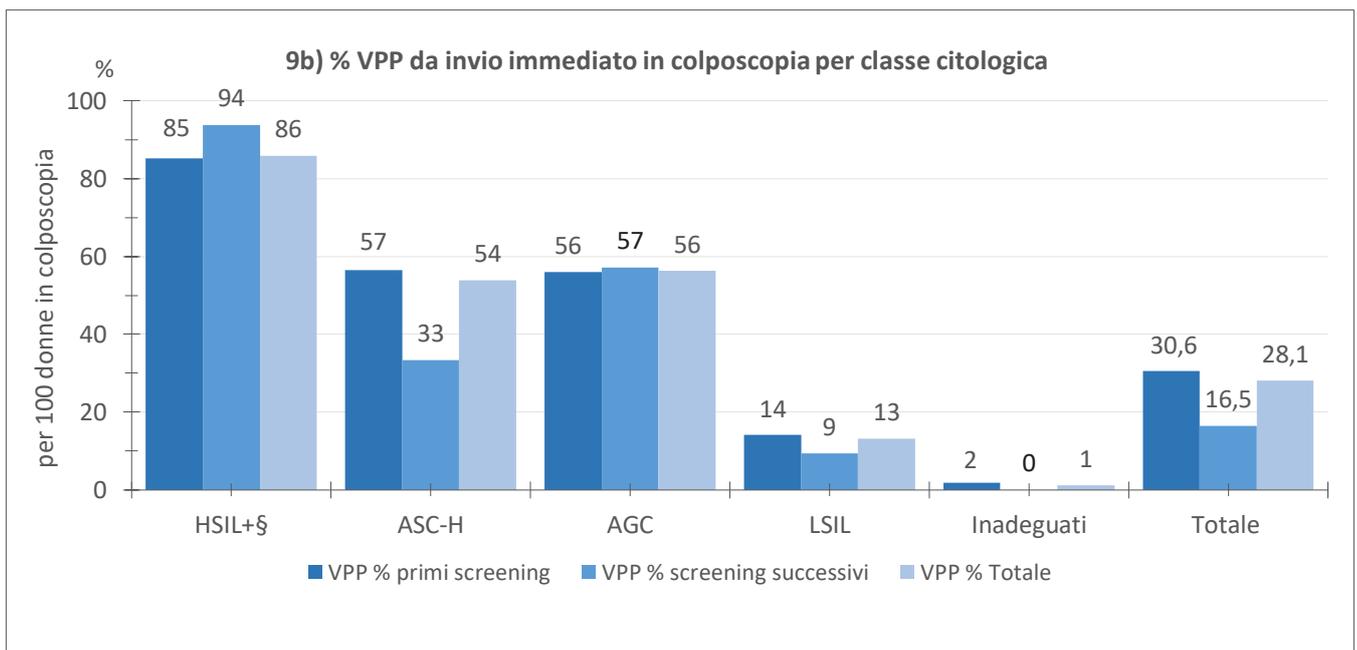
Il VPP per lesioni CIN2+ dell'invio in colposcopia per tutte le cause (invio immediato e invio per HPV positivo al richiamo a un anno) è stato pari al 14,1% (610/4.317), (Survey nazionale GISCI coorte 2020: 15,4%): 16,1% ai primi screening e 7,3% agli screening successivi (Figura 9a, Tabella 2 in Appendice). In questo rapporto non sono riportati i valori del VPP del programma di Viareggio per difficoltà nel recupero dei dati dovuta al passaggio al nuovo gestionale di screening.

Il VPP per CIN2+ dell'invio immediato in colposcopia complessivo per i primi screening e per gli screening successivi è stato pari al 28,1%, (Survey nazionale GISCI coorte 2019: 21,1% per tutte le età) (Figure 9a e 9b). Il VPP per HPV positivo al richiamo a un anno complessivo per i primi screening e per gli screening successivi è stato pari al 5,9% (Survey nazionale GISCI coorte 2019: 8,4%) (Figura 9a). 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 HSIL+ (85,2%), seguita da ASC-H (56,5%), AGC (56,0%), LSIL (14,1%) e inadeguato (1,9%) (Figura 9b).

Figura 9a e 9b - Seconda sezione HPV. Percentuale di Valore predittivo positivo (VPP) di lesioni CIN2+ per l'invio in colposcopia ai primi screening§ e agli screening 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 2021



§ = programmi con donne ai primi screening: tutte le aree;
 # = programmi con donne agli screening successivi: Grosseto e Firenze;
 ^ = non disponibile il dato per il programma di Viareggio.



§ = Cancro + HSIL.

4.7 Trattamenti indicati ed effettuati per le lesioni individuate dallo screening con test HPV

La Tabella 3 in Appendice mostra il tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni diagnosticate. I programmi hanno fornito informazioni sulle indicazioni al trattamento per circa il 90% (1.363/1.511) delle lesioni CIN1 o più gravi. Il trattamento è ignoto per il 37% (6/16) dei cancri invasivi, 17% (2/12) degli adenocarcinomi in situ, 26% (56/216) delle CIN3, 19% (72/382) delle CIN2 e circa 1% (12/865) delle CIN1. L' 88% delle lesioni CIN1 ha avuto una raccomandazione di non trattamento, come previsto dalle indicazioni GISCi. Il trattamento più frequenti delle lesioni CIN2/CIN3 è stato LEEP/LEETZ, seguito dalla conizzazione laser. Il trattamento distruttivo (vaporizzazione laser /diatermocoagulazione) è stato effettuato nel 5% (42/853) delle CIN1. Il trattamento escissionale nel caso di cancro invasivo è da ritenersi una tappa intermedia nel percorso diagnostico-terapeutico.

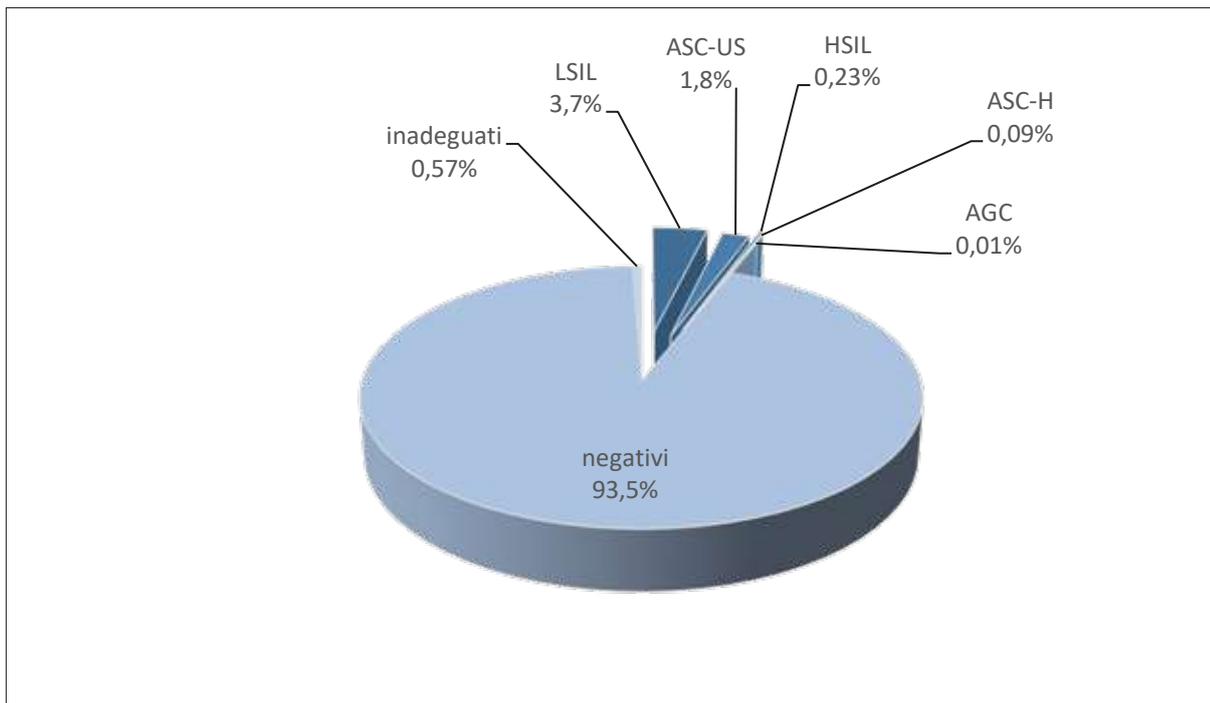
5. SCREENING CON PAP TEST PRIMARIO

Nel 2022 sono arrivate allo screening le ragazze della coorte 1997 vaccinate a 11-12 anni nel 2008. Già negli anni precedenti erano state invitate le coorti delle ragazze vaccinate con strategia multicoorte a 16 anni e quelle della coorte 1996 vaccinate a 13 anni, con una inevitabile ripercussione sul valore dei principali indicatori di performance. Infatti, l'arrivo delle vaccinate si accompagna ad un minor numero di lesioni significative della cervice uterina. La ricaduta sugli indicatori andrà verosimilmente accentuandosi nei prossimi anni dal momento che aumenterà il numero di donne vaccinate aderenti allo screening. In futuro per le ragazze vaccinate con due dosi prima del compimento dei 15 anni sarà implementato un nuovo protocollo che prevede l'inizio dello screening a 30 anni con test HPV primario. Al contrario le ragazze non vaccinate continueranno a essere invitate a fare un Pap test triennale a partire dai 25 anni. In regione Toscana nel 2022 sono stati effettuati complessivamente 28.277 Pap test (Tabella 4 in Appendice). La lettura del Pap test primario è stata centralizzata presso il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPRO (LRPO) per la ASL Toscana Centro e l'ASL Sud-Est, mentre i Pap test della ASL Toscana Nord-Ovest sono stati letti presso il Centro unico di citologia della stessa Azienda. I test HPV per il triage delle ASCUS sono stati tutti centralizzati presso il laboratorio di ISPRO.

5.1 Risultato del PAP test: distribuzione citologica

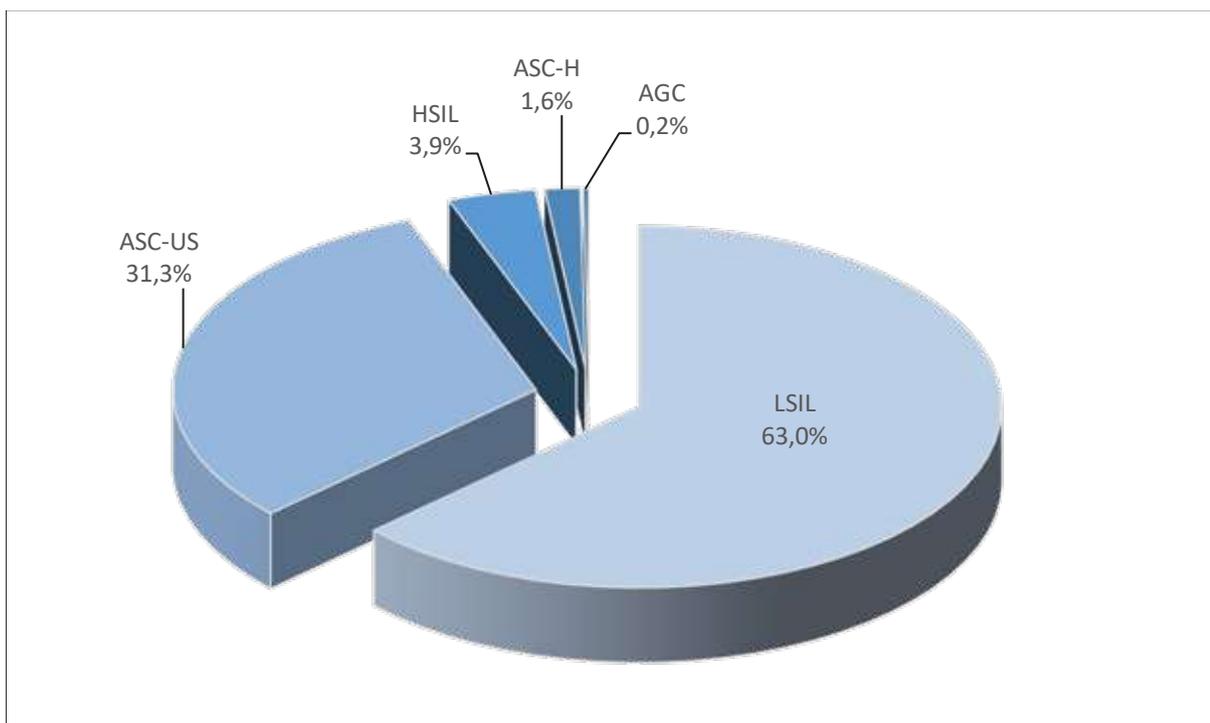
Nel 2022 Il Pap test è risultato negativo nel 93,5% dei casi, ASC-US+ nel 5,9% (6,9% nel 2021) e citologia inadeguata nel 0,57%. Si osserva un calo di tutte le categorie citologiche anormali mentre la LSIL rimane stabile (3,7%). Le citologie ASC-US+ sono diminuite in quasi tutti i programmi ad eccezione di Prato e Siena ed in particolare nei programmi dell'ASL Toscana Nord Ovest (lettura dei test centralizzata presso il centro unico di citologia della ASL Toscana Nord ovest). Da sottolineare l'assenza di citologie di alto grado (ASC-H, AGC, HSIL e cancro) nel programma di Massa Carrara. (Figura 10 e Tabella 4 in Appendice).

Figura 10 – Survey Pap test primario. Distribuzione dei risultati citologici - Anno 2022



Analizzando la distribuzione citologica delle categorie positive osserviamo che le LSIL si confermano la classe citologica più rappresentata (63,0%), seguita dalle ASC-US (31,3%), mentre le HSIL (3,9%) sono le più frequenti fra le citologie di alto grado (Figura 11 e Tabella 4 in Appendice). Nel 2022 non ci sono state citologie positive per cellule maligne.

Figura 11 – Survey Pap test primario. Distribuzione delle alterazioni citologiche (%) delle citologie ASC-US o più grave (ASC-US+) – Anno 2022



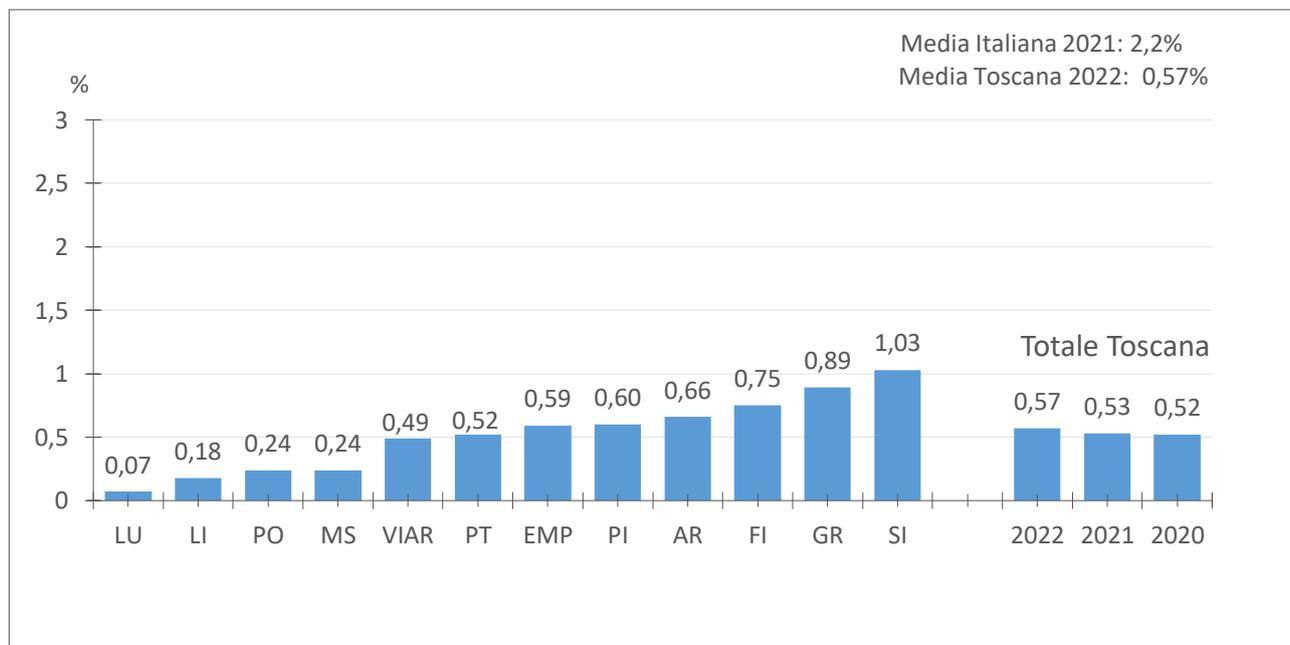
5.2 Gestione delle Citologie ASC-US

Dal 2020 l'unica strategia di gestione delle ASC-US in regione Toscana è il triage con test HPV. La positività media regionale del test HPV di triage delle ASC-US è risultata del 52,8%, leggermente superiore al dato del 2021 (47,3%). Si evidenzia comunque una grande variabilità fra programmi con valori che passano dal 33,3% di Lucca e Viareggio al 74,1% di Pisa (Tabella 5 in Appendice).

5.3 Citologia inadeguata

La percentuale media regionale di Pap test inadeguati sul totale delle citologie è stata dello 0,57% (Figura 12, Tabella 4) e sul totale delle donne esaminate è stata dello 0,56% (Survey nazionale GISCI 2021: 2,2%), (Tabella 6 e Tabella 12 in Appendice, standard desiderabile del GISCI <5%).

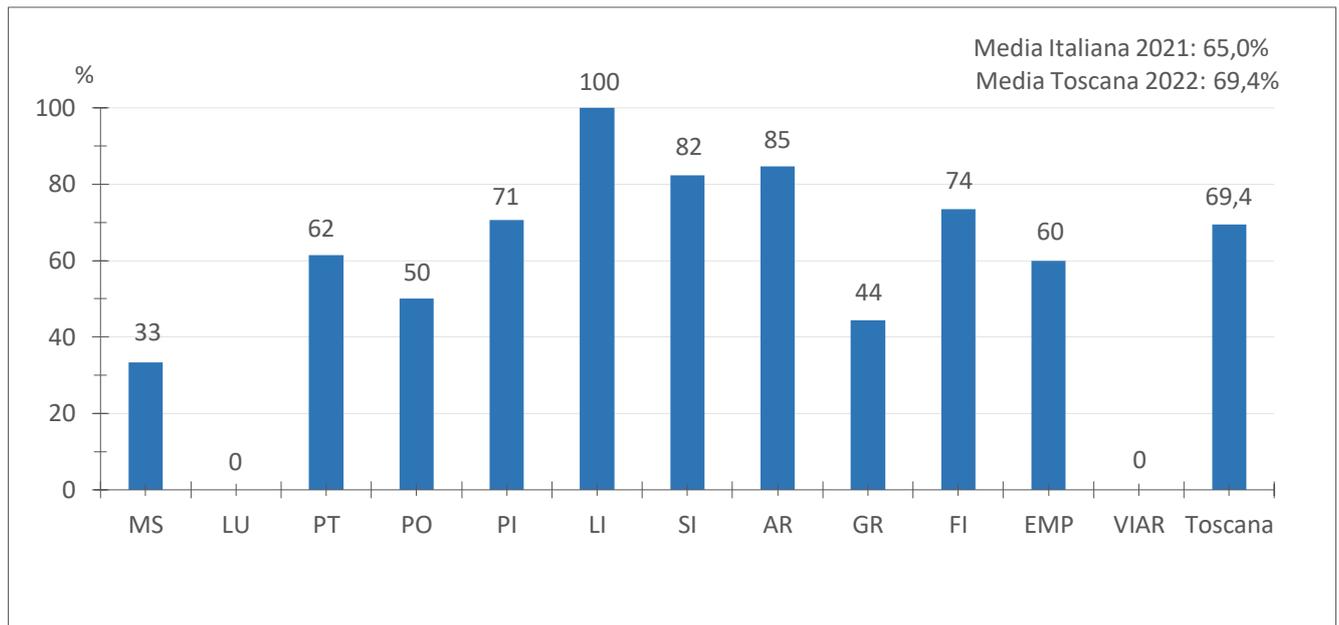
Figura 12 – Survey Pap test primario. Percentuale di Pap test inadeguati sul totale dei Pap test Anno 2022 e confronto con il 2021 e il 2020



5.4 Indicazione e adesione alla ripetizione citologica

L'unico motivo di ripetizione citologica in regione Toscana è la citologia inadeguata. L'adesione alla ripetizione per i Pap test per i test inadeguati è stata pari al 69,4% (109/157) (Figura 13 e Tabella 12 in Appendice, survey nazionale GISCI 2021: 65,0%). Il numero esiguo di test può giustificare i valori estremamente bassi registrati in alcuni programmi.

Figura 13 – Survey Pap test primario. Adesione aggiustata[§] (%) alla ripetizione citologica Anno 2022

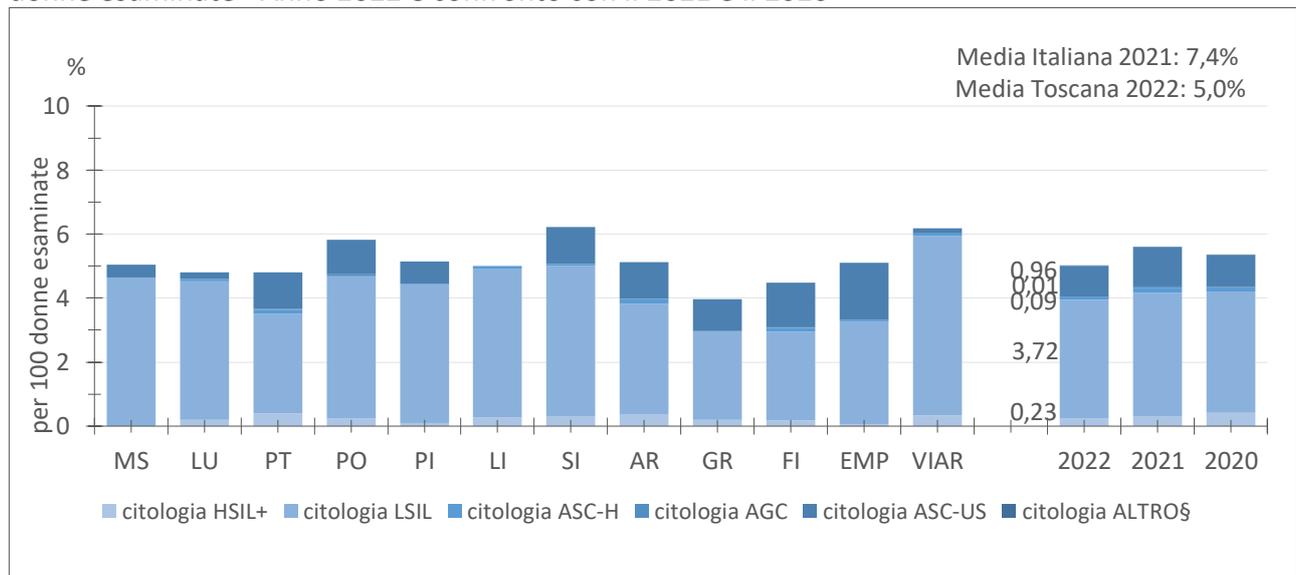


§ = aggiustata per il numero di donne che il 15/04/2023 non raggiungevano i 6 mesi di intervallo dal 1° Pap test.

5.5 Invio in colposcopia

Complessivamente sono state inviate in colposcopia il 5% (1.416/28.195) delle donne esaminate, dato leggermente inferiore al 2021 (5,6%) (Tabella 7 e Tabella 12 in Appendice). Le percentuali variano dal 4% di Grosseto al 6,2% di Siena e Viareggio. La classe citologica più frequente è stata la LSIL (3,7%), seguita dalle ASC-US (0,96%), dalle HSIL (0,23%), dalle ASC-H (0,09%) e dalle AGC (0,01%) (Figura 14 e Tabella 7 in Appendice).

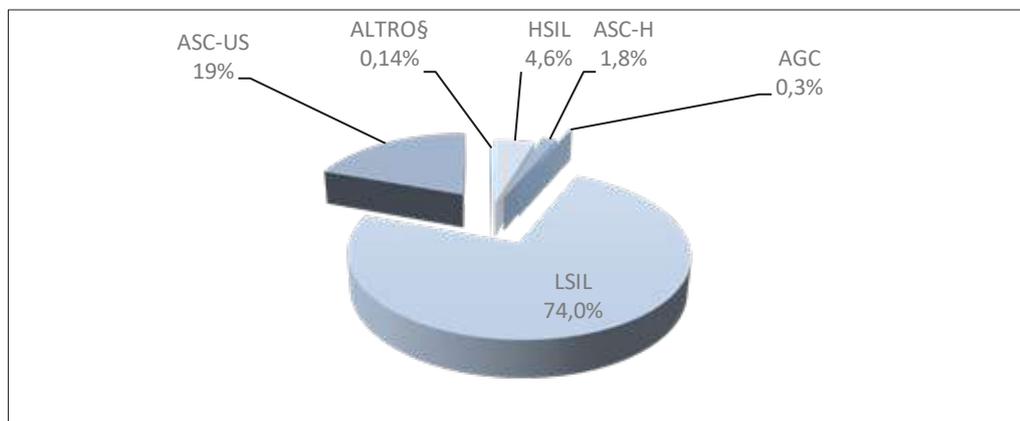
Figura 14 – Survey Pap test primario. Invio in colposcopia (%) per classe citologica sul totale delle donne esaminate - Anno 2022 e confronto con il 2021 e il 2020



§ = Altro: doppia citologia inadeguata inviata a colposcopia nel 2020 e 2022.

Nella Figura 15 è riportato l'invio in colposcopia per motivo sul totale delle donne con citologia ASC-US+. La citologia LSIL rappresenta il maggior motivo di invio in colposcopia: 74,0% (1.048/1.416) dei casi di citologia anormale.

Figura 15 – Survey Pap test primario. Distribuzione dei motivi di invio in colposcopia (%) - Anno 2022

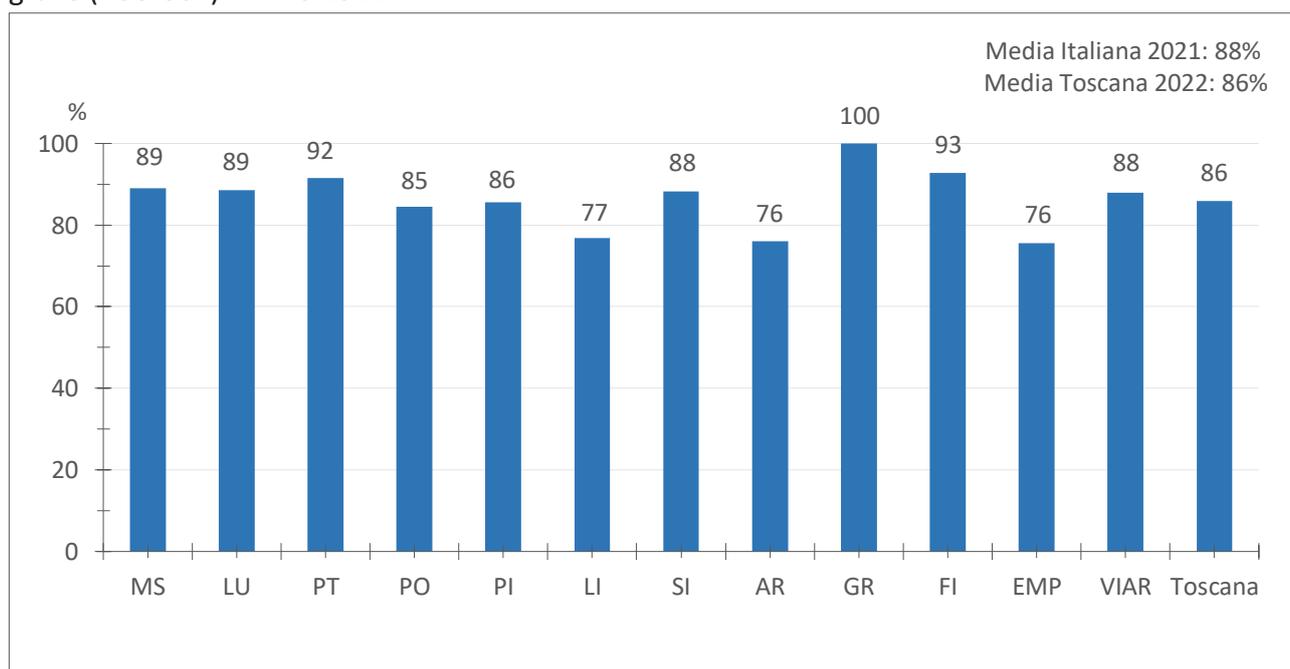


§ = Altro: doppia citologia inadeguata inviata a colposcopia

5.6 Adesione alla colposcopia

L'adesione regionale alla colposcopia per le citologie ASC-US+ è stata pari all'85,9% (Figura 16, Tabella 8 e Tabella 12 in Appendice), in lieve calo rispetto a quella del 2021 (87,8%) (Survey nazionale GISCI coorte 2021 88,3%). Tre programmi raggiungono lo standard desiderabile GISCI ($\geq 90\%$) e sei programmi raggiungono solo lo standard accettabile GISCI ($\geq 80\%$). L'adesione regionale alla colposcopia per citologia HSIL è stata pari all'86,2%. Sette programmi hanno raggiunto lo standard desiderabile del GISCI ($\geq 90\%$). (Tabella 8 e Tabella 12 in Appendice).

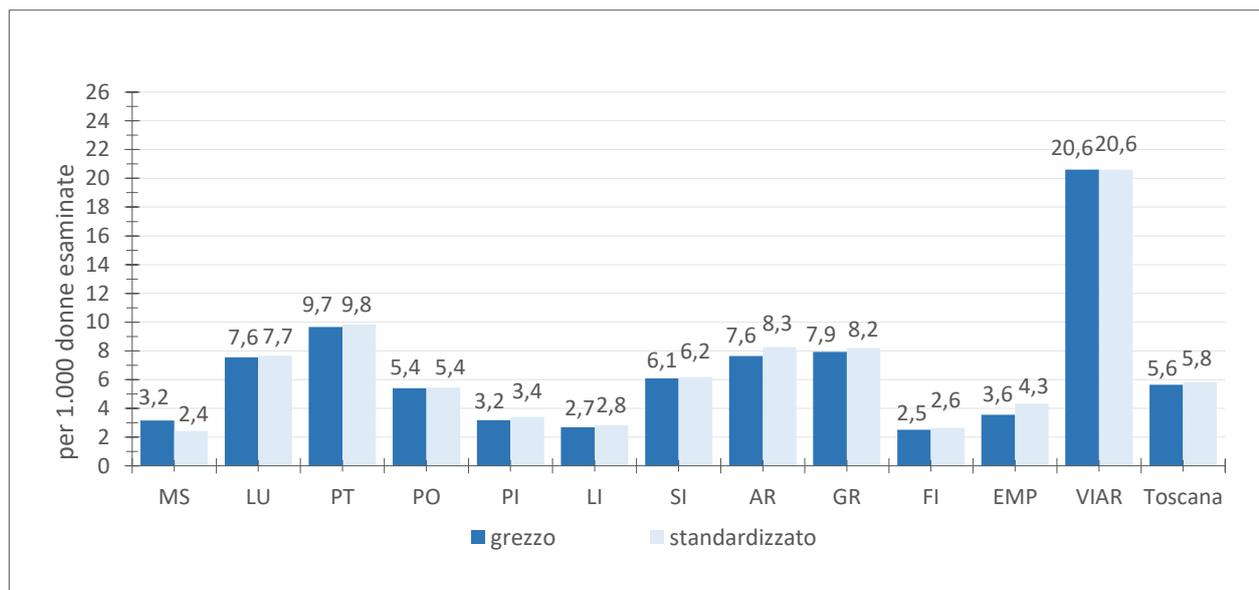
Figura 16 – Survey Pap test primario. Adesione alla colposcopia (%) per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+) - Anno 2022



5.7 Detection Rate di lesioni CIN2+

In regione Toscana sono state diagnosticate complessivamente 351 lesioni CIN1 e 159 lesioni CIN2+ con una Detection rate grezza per CIN2+ del 5,6‰ (159/28.195) (Figura 17, Tabella 9 e Tabella 12 in Appendice), inferiore al dato del 2021 (7,2‰) (Survey nazionale GISCi coorte 2021: 8,6‰). Esiste una grande variabilità della DR fra programmi (dal 2,5‰ di Firenze al 9,7‰ di Pistoia, con un valore outlier del 20,6‰ per Viareggio).

Figura 17 – Survey Pap test primario. Detection rate (DR) grezzo e standardizzato[§] di lesioni CIN2+ per 1.000 donne esaminate - Anno 2022

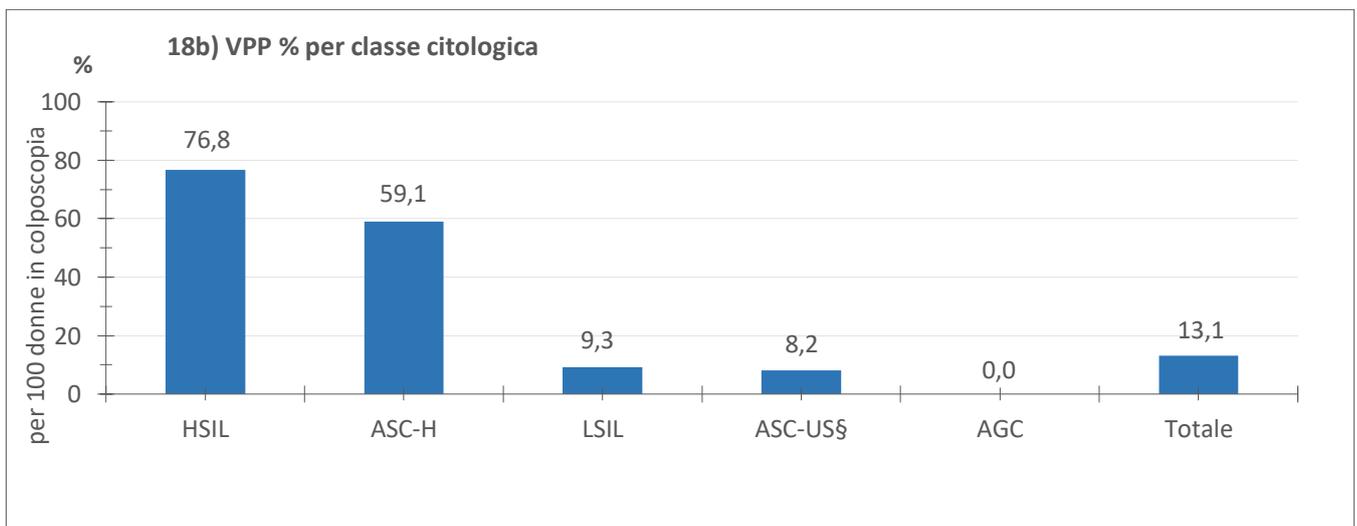
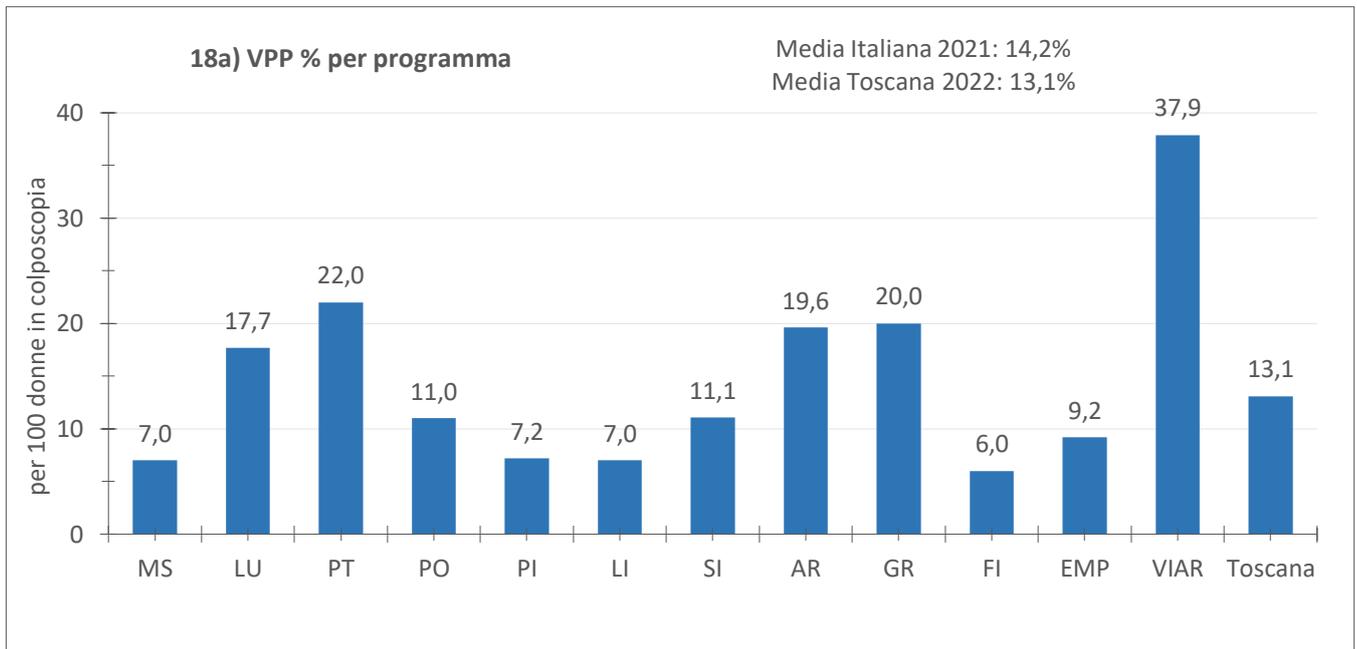


§ = standardizzato per età alla popolazione europea 25-34 anni

5.8 Valore Predittivo Positivo per lesioni CIN2+

Il Valore predittivo positivo per CIN2+ delle colposcopie per citologia ASC-US+ è stato pari al 13,1% (159/1.217), leggermente inferiore al dato medio regionale del 2021 (14,6%) (Figure 18a e 18b, Tabella 10 e Tabella 12 in Appendice) (Survey nazionale GISCi coorte 2021: 14,2%). Le classi citologiche a maggiore predittività sono state le HSIL (76,8%) e le ASC-H (59,1%). Le LSIL (9,3%) e le ASC-US con test HPV di triage positivo (8,2%) presentano i valori più bassi (Figura 18b, Tabella 5 e Tabella 10 in Appendice), il VPP delle AGC è riferito a due soli casi.

Figura 18a e 18b – 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 2022



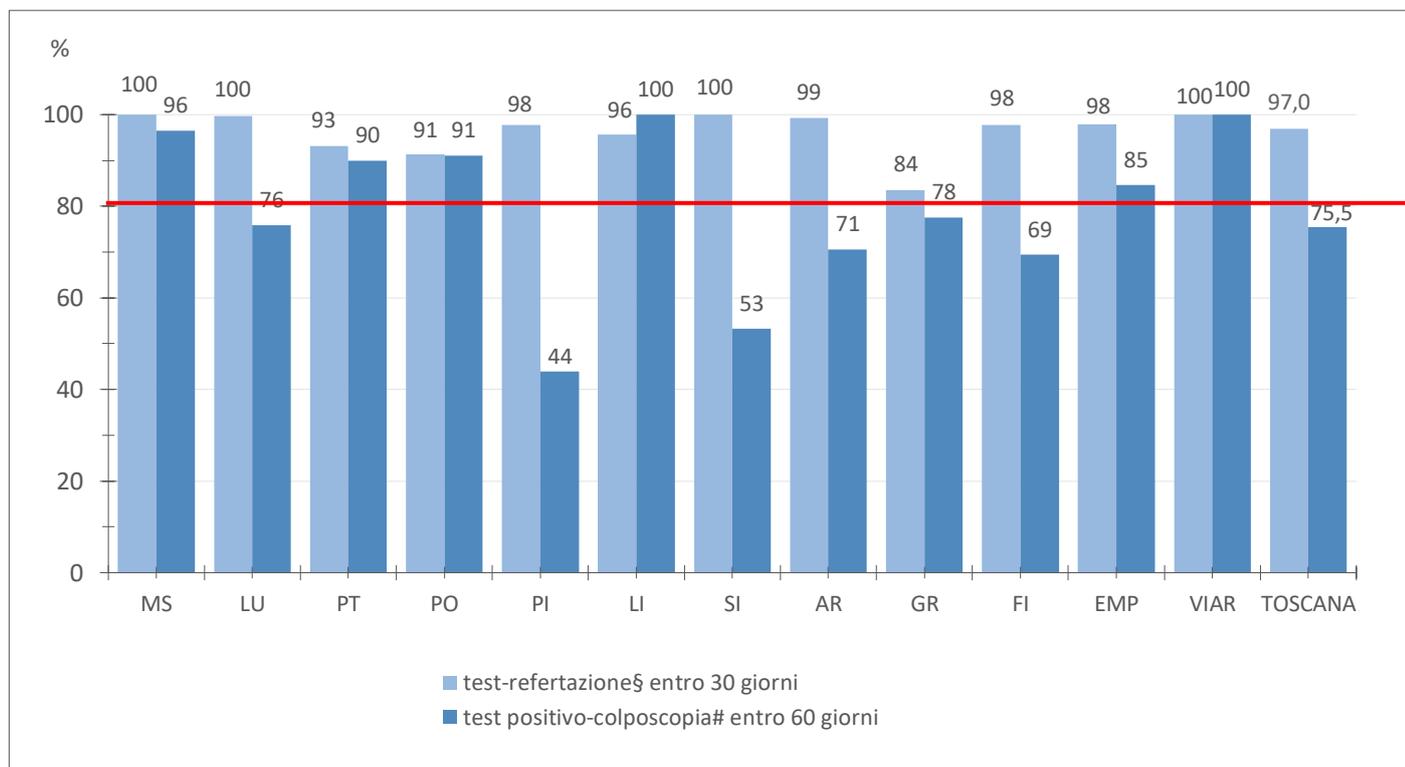
§ = ASC-US con test HPV di triage positivo.

5.9 Tempi di attesa

Tutti i programmi hanno raggiunto lo standard GISCi per il tempo di attesa del primo livello (>80% dei test letti entro 30 giorni). La media regionale per il tempo di attesa del primo livello è stata del 97% (27.185/28.036) entro 30 giorni dalla esecuzione del prelievo. (Figura 19). Sei programmi hanno raggiunto lo standard accettabile del GISCi per i tempi di attesa del secondo livello (>80% di colposcopie effettuate entro 60 giorni) e quattro hanno raggiunto lo standard desiderabile del GISCi (>90% entro 60 giorni). La media regionale per il tempo di attesa del secondo livello è stata del 75,5% (915/1212). Si evidenzia un peggioramento dell'indicatore per Pisa (dall'

87% al 44%), Arezzo (dal 90% al 71%) e Firenze (dal 95% al 69%). Il programma di Siena rimane ancora in una situazione critica anche se si registra un lieve miglioramento (dal 47% al 53%) rispetto all'anno precedente.

Figura 19 – Survey Pap test primario. Tempi di attesa dei programmi di screening cervicale in regione Toscana - Anno 2022



§ = standard >80% entro 30 giorni;

= standard >80% entro 60 giorni

5.10 Trattamenti indicati ed effettuati per le lesioni individuate dallo screening con Pap test

La Tabella 11 in Appendice mostra il tipo di trattamento indicato ed effettuato per le lesioni diagnosticate nello screening. Le informazioni sulle indicazioni al trattamento sono state fornite per il 92,7% (473/510) delle lesioni CIN1 o più gravi. Il trattamento è ignoto per il 50% (1/2) degli adenocarcinomi in situ, 9% (4/42) delle CIN3, 22% (25/112) delle CIN2 e 2% (7/350) delle CIN1. Il 98,3% delle lesioni CIN1 ha avuto una raccomandazione di non trattamento, mentre circa l'1% (4/343) è stata trattata con vaporizzazione laser. Le CIN2 e le CIN3 sono state trattate principalmente con l'escissione a radiofrequenza (81,6% e 97,4%, rispettivamente). L'adenocarcinoma in situ è stato trattato con escissione a radiofrequenza. Non sono stati diagnosticati carcinomi invasivi. I principali indicatori di processo dei programmi di screening con Pap test primario della regione Toscana dell'ultimo triennio (2020-2022) sono riportati nella Tabella 12 in Appendice.

6. CONCLUSIONI

Alla fine del 2020 in Regione Toscana è stata completata la transizione da Pap test a test HPV primario nella fascia di età 34-64 anni. Nel 2022, il 77% dei test di screening è rappresentato dal test HPV primario (34-64 anni) e il 23% dal Pap test primario (25-33 anni). Nel 2022 otto programmi di screening erano al secondo round dello screening HPV e nel 2023 si sono aggiunti altri 2 programmi. Nel 2022 sono arrivate all'età di screening (25 anni) le ragazze della coorte di nascita 1997 vaccinate contro l'HPV a dodici anni.

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. Riportiamo di seguito i commenti conclusivi separatamente per i due programmi di screening con test HPV e Pap test primario.

6.1 Screening con HPV primario

Nello screening con HPV primario, i valori degli indicatori, come atteso, sono risultati più elevati ai primi esami (round di prevalenza) rispetto agli esami successivi (round di incidenza). In particolare questo andamento è stato confermato per la positività del test HPV, la positività della citologia di triage, l'invio in colposcopia, il valore predittivo positivo per CIN2+ e la Detection Rate di lesioni CIN2+, mentre non è stato rilevato un aumento della positività del test HPV alla ripetizione a un anno. Dato atteso in quanto la positività ad un anno dipende dalla persistenza del virus e non dal fatto che l'infezione virale sia prevalente o incidente.

La percentuale di positività del test HPV primario è stabile nel tempo. La diversa distribuzione della positività del test rilevata fra i programmi sia ai primi esami che a quelli screening successivi non può essere attribuita a variabilità nella lettura del test HPV, in quanto il test è centralizzato in un unico laboratorio regionale. La variabilità dipende invece dalla diversa distribuzione geografica dell'infezione da HPV. Da segnalare il dato particolarmente alto, sia ai primi esami che a quelli successivi, per il programma di Viareggio. Per una corretta interpretazione è fondamentale che a livello di ogni programma ci sia una adeguata accettazione e/o estrazione in modo da classificare correttamente i test come primari o di follow-up. Infatti se erroneamente i test di follow-up sono catalogati come primari, risulteranno alterati con una erronea interpretazione degli indicatori correlati.

Per quanto riguarda la distribuzione delle classi citologiche nelle donne con citologia di triage positiva (LSIL o più grave e inadeguati), si conferma l'azzeramento della citologia ASC-US nella citologia di triage per il test HPV positivi come raccomandato dal Manuale GISCi della Citologia di triage. L'adesione alla ripetizione del test HPV a un anno complessivamente è al di sopra dello standard accettabile del GISCi, in leggero aumento rispetto agli anni precedenti. Da sottolineare che l'adesione al richiamo ad un anno negli screening successivi è più alta rispetto a quella dei primi screening, forse ad indicare una maggiore fiducia nel programma di screening acquisita nel tempo dalle donne aderenti. Il valore risulta elevatissimo (100%) in un programma e al contrario molto basso in un altro. È necessario che i programmi con valori sotto lo standard adottino delle misure di recupero delle non rispondenti dal momento che appartengono ad una categoria a maggior rischio. Per il 2022 i tempi di attesa fra il test HPV e la refertazione sono ottimali con il 96% dei campioni

refertati entro i 21 giorni, mentre i tempi di attesa fra la refertazione e l'approfondimento colposcopico entro 60 giorni sono sotto lo standard accettabile per 3 programmi e critico per un programma.

La percentuale di invio in colposcopia è molto variabile, verosimilmente a causa di una diversa composizione della popolazione dei programmi. Per esempio Firenze presenta valori che si discostano molto dalla media (7,7% ai primi screening verso il 5,5% del valore medio regionale). Il dato potrebbe essere legato al fenomeno migratorio particolarmente presente nel territorio cittadino. L'adesione alla colposcopia complessiva (invio immediato + invio per HPV persistente al richiamo ad un anno) è molto bassa per cinque programmi che si collocano al di sotto degli standard. Il mancato approfondimento dei positivi comporta la perdita di lesioni cervicali con mancato raggiungimento dell'obiettivo principale dello screening ossia l'individuazione e il trattamento delle lesioni preinvasive della cervice uterina.

La DR ai primi screening di due programmi si attesta su valori quasi doppi rispetto alla media regionale. È possibile che in questi programmi aderiscano alla colposcopia solo le donne con citologia ad elevato VPP (citologie di alto grado).

Come atteso, la DR diminuisce passando da primi esami agli screening successivi (8‰ vs 3‰). Da sottolineare il fatto che invece i valori sono molto simili per il programma di Grosseto (10‰ ai primi screening e 8,9‰ ai successivi). Il dato è di difficile interpretazione ed è auspicabile che i programmi facciano particolare attenzione alla corretta catalogazione dei test.

6.2 Screening con Pap test

Nel 2022 si rileva una riduzione delle citologie anormali (eccetto per LSIL) in quasi tutti i programmi di screening, dato verosimilmente dovuto all'arrivo allo screening delle ragazze vaccinate contro l'HPV a 12 anni. Si osserva una grande variabilità della distribuzione citologica fra programmi, che potrebbe essere attribuita da una parte al diverso laboratorio di lettura, dall'altra ad una diversa prevalenza della patologia fra aree. Il laboratorio centralizzato della Azienda ULS Nord-Ovest si differenzia dal Laboratorio regionale di Prevenzione Oncologica di ISPRO per l'assenza di citologie AGC, minor percentuale di ASC-US e maggiore percentuale di LSIL.

Se si valutano invece i singoli programmi si evidenzia una diversa percentuale di citologia ASC-US nei programmi e l'assenza di citologie ASC-H e HSIL del programma di Massa Carrara.

Alla base della variabilità del dato fra programmi potrebbe esserci una diversa adesione alla campagna vaccinale delle ragazze residenti nelle diverse aree geografiche. Di conseguenza si osserva una diminuzione dell'invio in colposcopia (5% vs 5,5%; survey nazionale 7,4%).

La DR di lesioni CIN2+ si è ridotta del 20% circa rispetto al 2021 (passando dal 7,2‰ del 2021 al 5,6‰ del 2022); come per le anomalie citologiche il dato può essere attribuito all'arrivo delle vaccinate a 12 anni nello screening. La DR è variabile con valori outlier come quello di Viareggio (20,6‰ vs valore medio regionale del 5,6‰). Come già riportato nella sezione precedente, il dato è di difficile interpretazione ed è in parte dovuto alla maggiore prevalenza di malattia in questa area geografica. Anche in questo caso si sottolinea la necessità di una corretta catalogazione dei test. Si evidenzia infine una riduzione del VPP per CIN2+ delle citologie ASC-US + e anche per le HSIL (trend in discesa iniziato nel 2020); anche questo dato era atteso in un programma che invita ragazze vaccinate contro HPV.

Infine, in Regione Toscana è stato istituito un tavolo regionale coordinato da ISPRO che, coinvolgendo i rappresentanti dei 12 programmi e i principali esperti del settore, sta costruendo le basi per l'implementazione del nuovo protocollo di screening per le ragazze vaccinate come previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025. Particolare attenzione durante l'implementazione sarà data alla strategia comunicativa con le ragazze vaccinate e con i principali stakeholder del settore. Tale strategia è stata già approfondita nell'ambito del gruppo del Gruppo Interscreening della comunicazione dell'Osservatorio Nazionale Screening che ha prodotto documenti e materiali informativi rendendoli disponibili per tutti i programmi di screening.

Bibliografia essenziale

1. Congresso Nazionale GISCI a Milano il 27/10/2023
2. Congresso Nazionale GISCI a Verona il 28/10/2022. In: <https://www.gisci.it/relazioni-convegni-gisci/626-convegno-nazionale-gisci-2022>
3. 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
4. Documento GISCI: LA_CITOLOGIA_DI_TRIAGE_NEI_PROGRAMMI_DI_SCREENING-2020. In: https://gisci.it/documenti-gisci_ratificato_dallassemblea_GISCI_il_30_maggio_2019.
5. Iossa A, Visioli CB, Bisanzi S, Di Stefano C, Sani C: Le performance dei programmi oncologici regionali. Anno 2021: screening cervicale. In: Mantellini P, Battisti F (a cura di): I programmi di screening della regione Toscana: 23° Rapporto Annuale. Risultati 2021: pag. 37-69.
6. Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025.
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf
7. 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.
8. Ronco G, Giorgi Rossi P, Carozzi F, et al: New technologies for cervical cancer screening (NTCC) working group. Efficacy of Human Papilloma Virus testing for the detection of invasive cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomized controlled trial. Lancet Oncol 2010; 1: 249-257.
9. 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

APPENDICE

Tabella 1- Numero di donne esaminate per tipo di test di screening primario e fascia di età di invito in regione Toscana - Periodo 2018-2022

Test di screening primario	Numero di donne esaminate			
	Pap test 25-64 anni	HPV 34-64 anni	Pap test 25-33 anni	Totale Regione Toscana
Anno 2018	29.114 (20%)	83.108 (58%)	31.905 (22%)	144.127 (100%)
Anno 2019	26.203 (18%)	96.876 (67%)	21.345 (15%)	144.424 (100%)
Anno 2020	6.615 (5%) [§]	93.703 (79%)	18.643 (16%) [#]	118.961 (100%)
Anno 2021	0	101.887 (77%)	30.438 (23%)	132.325 (100%)
Anno 2022	0	95.658 (77%)	28.195 (23%)	123.853 (100%)

§ = programma di Pisa donne 25-64 anni;

= non include le donne 25-33 anni del programma di Pisa.

Tabella 2 - Survey test HPV primario. Principali indicatori di performance dei programmi di screening della regione Toscana - Periodo 2013-2022

Indicatori	Survey 2013/2014	Survey 2014/2015 ^s	Survey 2015/2016	Survey 2016/2017	Survey 2017/2018	Survey 2018/2019	Survey 2019/2020	Survey 2020/2021	Survey 2021/2022	Survey 2022/2023	Standard GISCI	Media Nazionale Survey GISCI Coorte 2019/ Coorte 2020#
	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		25-64 e 30-64
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)	Primi esami 30-64 anni: 5-9%; successivi: 2-4%	tutte le età - 2020: 8,3% (tutti gli screening) - 2019: 8,1% (8,3-6,2)
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)	>1%	tutte le età/tutti gli screening 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)	≥ 30% (primi esami: 20-55%)	tutte le età - 2020: 30,7% (tutti gli screening) - 2019: 32,8% (34,1-24,7) (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)	Soglia di attenzione: >5%	tutte le età - 2020: 5,5% (tutti gli screening) - 2019: 6,1% (5,8-8,4)
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)	p.a.	accettabile ≥80% desiderabile ≥90%	tutte le età - 2020: 77,0% (tutti gli screening) - 2019: 75,5% (75,3-65,2)
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)	p.a.	<45% o >60%	tutte le età - 2020: 56,9% (58,2-52,5)
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)	p.a.	uguale a Pap test (simile età)	tutte le età - 2020: 5,1% (tutti gli screening) - 2019: 4,8% (5,0-3,5)
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)	p.a.	accettabile ≥80% desiderabile ≥90%	tutte le età - 2020: 89,0% (tutti gli screening) - 2019: 88,0% (86,9-90,6)

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)	p.a	>15% o <8%	tutte le età - 2020: 15,4% (tutti gli screening) - 2019: 15,3% (15,7-10,4); Invio immediato: 21,1% (21,4-15,7); HPV+ a 1 anno: 8,4% (8,6-5,8)
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)	p.a	≥50% rispetto a Pap test (età simile)	tutte le età - 2020: 6,9‰ (tutti gli screening) - 2019: 6,4‰ (6,8-3,0); Invio immediato: 4,8‰ (5,3-2,2); HPV+ a 1 anno: 1,7‰ (1,8-0,9)
Tempo di attesa test HPV-refertazione entro 21 giorni [^] : <i>media (minimo-massimo)</i>	-	-	-	64-100%	62-100%	76-100%	79-100%	78-100%	80-100%	95,9% (83,3-99,3)	>80% entro 21 giorni	
Tempo di attesa test HPV/colposcopia entro 60 giorni: <i>media (minimo-massimo)</i>	-	-	-	55-94%	35-90%	51-100%	31-91%	42-100%	54-97%	83,0% (62,0-100)	>80% in 45-60 giorni	

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

Tabella 3 - Survey HPV test primario- Sezione 2. Tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni individuate in regione Toscana - Coorte 2021

Primo trattamento	Istologia più severa prima del trattamento													
	Cancro invasivo		Adenocarcinoma in situ		CIN3		CIN2		CIN1		Non nota/Negativa		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Vaporizzazione laser	0	0	0	0	0	0	2	0,6	27	3,2	0	0	29	2,1
Diatermocoagulazione	0	0	0	0	0	0	0	0	15	1,8	2	10,0	17	1,2
LEEP/LEETZ [§]	5	50,0	8	80,0	134	83,8	238	76,8	55	6,4	13	65,0	453	33,2
Conizzazione laser	0	0	1	10,0	22	13,8	55	17,7	4	0,5	4	20,0	86	6,3
LEEP + Laser	0	0	0	0	0	0	5	1,6	0	0,0	0	0,0	5	0,4
Conizzazione non specificata	0	0	0	0	0	0	7	2,3	2	0,2	1	5,0	10	0,7
Isterectomia	4	40,0	1	10,0	2	1,2	1	0,3	0	0	0	0	8	0,6
Radio e chemioterapia	1	10,0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,1
Raccomandazione di non trattamento	0	0	0	0	2	1,2	2	0,6	750	87,9	0	0	754	55,3
Totale	10	100	10	100	160	100	310	100	853	100	20	100	1.363	100

§ = *ansa, ago, include conizzazione a radiofrequenza.*

Tabella 4 - Survey Pap test primario. Distribuzione dei risultati citologici per programma e complessivo in regione Toscana - Anno 2022

Programmi	ASC-US+																		Negativi		Inadeguati		Totale citologie	
	Cancro		HSIL		ASC-H		AGC		LSIL		ASC-US		Totale ASC-US+		Negativi		Inadeguati		Totale citologie					
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%				
Massa Carrara	0	0	0	0,00	0	0	0	0	59	4,7	8	0,6	67	5,3	1.198	94,5	3	0,24	1.268	100				
Lucca	0	0	3	0,21	1	0,07	0	0	63	4,3	9	0,6	76	5,2	1.380	94,7	1	0,07	1.457	100				
Pistoia	0	0	10	0,40	3	0,12	1	0,04	77	3,1	63	2,5	154	6,2	2.322	93,3	13	0,52	2.489	100				
Prato	0	0	4	0,24	0	0	1	0,06	74	4,4	34	2,0	113	6,8	1.550	93,0	4	0,24	1.667	100				
Pisa	0	0	3	0,11	1	0,04	0	0	122	4,3	27	0,9	153	5,4	2.680	94,0	17	0,60	2.850	100				
Livorno	0	0	6	0,27	3	0,13	0	0	104	4,6	4	0,2	117	5,2	2.119	94,6	4	0,18	2.240	100				
Siena	0	0	5	0,30	1	0,06	0	0	77	4,7	46	2,8	129	7,8	1.509	91,2	17	1,03	1.655	100				
Arezzo	0	0	15	0,38	6	0,15	1	0,03	135	3,4	90	2,3	247	6,3	3.656	93,1	26	0,66	3.929	100				
Grosseto	0	0	2	0,20	0	0	0	0	28	2,8	19	1,9	49	4,8	955	94,3	9	0,89	1.013	100				
Firenze	0	0	12	0,18	9	0,13	1	0,01	187	2,7	167	2,5	376	5,5	6.380	93,7	51	0,75	6.807	100				
Empoli	0	0	1	0,06	1	0,06	0	0	54	3,2	47	2,8	103	6,1	1.576	93,3	10	0,59	1.689	100				
Viareggio	0	0	4	0,33	1	0,08	0	0	68	5,6	6	0,5	79	6,5	1.128	93,0	6	0,49	1.213	100				
Regione Toscana	0	0	65	0,23	26	0,09	4	0,01	1.048	3,7	520	1,8	1.663	5,9	26.453	93,5	161	0,57	28.277	100				

Tabella 5 - 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 2022

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	0,6	11,9	62,5 (5/8)	0 (0/5)
Lucca	0,6	11,8	33,3 (3/9)	50,0 (1/2)
Pistoia	2,5	40,9	44,4 (28/63)	12,0 (3/25)
Prato	2,0	30,1	52,9 (18/34)	7,1 (1/14)
Pisa	0,9	17,6	74,1 (20/27)	18,8 (3/16)
Livorno	0,2	3,4	§	§
Siena	2,8	35,7	41,3 (19/46)	5,3 (1/19)
Arezzo	2,3	36,4	48,9 (44/90)	7,4 (2/27)
Grosseto	1,9	38,8	52,6 (10/19)	30,0 (3/10)
Firenze	2,5	44,4	55,7 (93/167)	2,3 (2/87)
Empoli	2,8	45,6	65,2 (30/46)	8,3 (2/24)
Viareggio	0,5	7,6	33,3 (2/6)	50,0 (1/2)
Regione Toscana	1,8	31,3	52,8 (272/515)	8,2 (19/231)

§ =4 donne con ASCUS che non hanno effettuato il test HPV entro il 30/7/2023

Tabella 6 - Survey Pap test primario. Indicazione alla ripetizione del Pap test (%) sulla popolazione esaminata per programma e complessivo in regione Toscana - Anno 2022

Programmi	Donne con indicazione a ripetere per motivo	Donne esaminate	Donne esaminate con indicazione a ripetere (%)
	Inadeguato		
Massa Carrara	3	1.268	0,24
Lucca	1	1.457	0,07
Pistoia	13	2.481	0,52
Prato	4	1.665	0,24
Pisa	17	2.838	0,60
Livorno	4	2.240	0,18
Siena	17	1.641	1,04
Arezzo	26	3.929	0,66
Grosseto	9	1.009	0,89
Firenze	49	6.771	0,72
Empoli	10	1.683	0,59
Viareggio	6	1.213	0,49
Regione Toscana	159	28.195	0,56

Tabella 7 – 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 2022

Programmi	Can cro	HSIL		LSIL		ASC-H		AGC		ASC-US [§]		Altro#		Totale Citologie	
	N.	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Massa Carrara	0	0	0	59	4,7	0	0	0	0	5	0,39	0	0	64	5,0
Lucca	0	3	0,21	63	4,3	1	0,07	0	0	3	0,21	0	0	70	4,8
Pistoia	0	10	0,40	77	3,1	3	0,12	1	0,04	28	1,13	0	0	119	4,8
Prato	0	4	0,24	74	4,4	0	0	1	0,06	18	1,08	0	0	97	5,8
Pisa	0	3	0,11	122	4,3	1	0,04	0	0	20	0,70	0	0	146	5,1
Livorno	0	6	0,27	104	4,6	2	0,09	0	0	0	0	0	0	112	5,0
Siena	0	5	0,30	77	4,7	1	0,06	0	0	19	1,16	0	0	102	6,2
Arezzo	0	15	0,38	135	3,4	6	0,15	1	0,03	44	1,12	0	0	201	5,1
Grosseto	0	2	0,20	28	2,8	0	0	0	0	10	0,99	0	0	40	4,0
Firenze	0	12	0,18	187	2,8	9	0,13	1	0,01	93	1,37	2	0,03	304	4,5
Empoli	0	1	0,06	54	3,2	1	0,06	0	0	30	1,78	0	0	86	5,1
Viareggio	0	4	0,33	68	5,6	1	0,08	0	0	2	0,16	0	0	75	6,2
Regione Toscana	0	65	0,23	1.048	3,7	25	0,09	4	0,01	272	0,96	2	0,01	1.416	5,0

Tabella 8 - Survey Pap test primario. Adesione alla colposcopia (%) per classe citologica per programma e complessiva in regione Toscana - Anno 2022

Programmi	Cancro (%)	HSIL (%)	LSIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US [§] (%)	AGC (%)	Altro# (%)	Totale
Massa Carrara	-	-	88,1 (52/59)	-	100 (5/5)	-	-	89,1
Lucca	-	100 (3/3)	88,9 (56/63)	100 (1/1)	66,7 (2/3)	-	-	88,6
Pistoia	-	90,0 (9/10)	93,5 (72/77)	100 (3/3)	89,3 (25/28)	0 (0/1)	-	91,6
Prato	-	100 (4/4)	85,1 (63/74)	-	77,8 (14/18)	100 (1/1)	-	84,5
Pisa	-	66,7 (2/3)	86,9 (106/122)	100 (1/1)	80,0 (16/20)	-	-	85,6
Livorno	-	50,0 (3/6)	77,9 (81/104)	100 (2/2)	-	-	-	76,8
Siena	-	80,0 (4/5)	85,7 (66/77)	100 (1/1)	100 (19/19)	-	-	88,2
Arezzo	-	80,0 (12/15)	81,5 (110/135)	66,7 (4/6)	61,4 (27/44)	0 (0/1)	-	76,1
Grosseto	-	100 (2/2)	100 (28/28)	-	100 (10/10)	-	-	100,0
Firenze	-	100 (12/12)	92,0 (172/187)	100 (9/9)	93,5 (87/93)	100 (1/1)	50,0 (1/2)	92,8
Empoli	-	100 (1/1)	72,2 (39/54)	100 (1/1)	80,0 (24/30)	-	-	75,6
Viareggio	-	100 (4/4)	88,2 (60/68)	0 (0/1)	100 (2/2)	-	-	88
Regione Toscana								
%	-	86,2%	86,4%	88,0%	84,9%	50,0%	50,0%	85,9
N. aderenti/ N. invitate	-	56/65	905/1.048	22/25	231/272	2/4	1/2	1.217/1.416

§ = citologie ASC-US con test HPV di triage positivo;

= doppia citologia inadeguata

Tabella 9 – Survey Pap 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		
4	3	56	96	351	510

§ = 2 carcinoma squamosi invasivi, 1 carcinoma squamoso microinvasivo e 1 adenocarcinoma microinvasivo

Tabella 10 - Survey Pap test primario. VPP (%) per CIN2+ per classe citologica fra le donne aderenti alla colposcopia per programma e complessiva in regione Toscana - Anno 2022

Programmi	Cancro (%)	HSIL (%)	LSIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US [§] (%)	AGC (%)	Altro# (%)	Totale
Massa Carrara	-	-	7,7 (4/52)	-	0 (0/5)	-	-	7,0 (4/57)
Lucca	-	100 (3/3)	10,7 (6/56)	100 (1/1)	50,0 (1/2)	-	-	17,7 (11/62)
Pistoia	-	88,9 (8/9)	13,9 (10/72)	100 (3/3)	12,0 (3/25)	-	-	22,0 (24/109)
Prato	-	50,0 (2/4)	9,5 (6/63)	-	7,1 (1/14)	0 (0/1)	-	11,0 (9/82)
Pisa	-	100 (2/2)	3,8 (4/106)	0 (0/1)	18,8 (3/16)	-	-	7,2 (9/125)
Livorno	-	33,3 (1/3)	4,9 (4/81)	50,0 (1/2)	-	-	-	7,0 (6/86)
Siena	-	75,0 (3/4)	7,6 (5/66)	100 (1/1)	5,3 (1/19)	-	-	11,1 (10/90)
Arezzo	-	91,7 (11/12)	12,7 (14/110)	75,0 (3/4)	7,4 (2/27)	-	-	19,6 (30/153)
Grosseto	-	100 (2/2)	10,7 (3/28)	-	30,0 (3/10)	-	-	20,0 (8/40)
Firenze	-	50,0 (6/12)	3,5 (6/172)	33,3 (3/9)	2,3 (2/87)	0 (0/1)	0 (0/1)	6,0 (17/282)
Empoli	-	100 (1/1)	5,1 (2/39)	100 (1/1)	8,3 (2/24)	-	-	9,2 (6/65)
Viareggio	-	100 (4/4)	33,3 (20/60)	-	50,0 (1/2)	-	-	37,9 (25/66)
Regione Toscana								
%	-	76,8%	9,3%	59,1%	8,2%	0%	0%	13,1%
N. aderenti/ N. invitate	-	43/56	84/905	13/22	19/231	0/2	0/1	159/1.217

§ = citologie ASC-US con test HPV di triage positivo;

= doppia citologia inadeguata

Tabella 11 – Survey Pap test primario. Tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni individuate in regione Toscana - Anno 2022

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	0	4	1,2	0	0	4	0,8
Diatermocoagulazione	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Escissione con strumenti a radiofrequenze [§]	0	0	1	100	37	97,4	71	81,6	2	0,6	4	100	115	24,3
Conizzazione laser	0	0	0	0	0	0	9	10,3	0	0,0	0	0	9	1,9
LEEP + Laser	0	0	0	0	0	0	2	2,3	0	0,0	0	0	2	0,4
Conizzazione non specificata	0	0	0	0	1	2,6	2	2,3	0	0,0	0	0	3	0,6
Raccomandazione di non trattamento	0	0	0	0	0	0	3	3,4	337	98,3	0	0	340	71,9
Totale	0	0	1	100	38	100	87	100	343	100	4	100	473	100

§ = *ansa, ago, include conizzazione a radiofrequenza*

Tabella 12 – Survey Pap test primario. Principali indicatori di performance dei programmi di screening cervicale della regione Toscana. Periodo 2020-2022

Indicatori	2020	2021 (25-33 anni)	2022 (25-33 anni)	Standard GISCI		Italia 25-34 anni Survey 2021 [§]
				Desiderabile	Accettabile	
Pap test inadeguati (%)	0,5 25-33/34 anni=0,5 35-64 anni=0,6	0,5	0,6	< 5%	< 7%	2,2%
Adesione alla ripetizione del Pap test (%) (inadeguati)	68,8 25-33 anni=68,0 25-64 anni=71,0	66,3	69,4			Per tutti i motivi: 65,0%
Invio in colposcopia (%)	5,3 25-33/34 anni=6,0 35-64 anni=2,5	5,6	5,0			7,4%
Adesione alla colposcopia per ASCUS+ (%)	86,4 25-33/34 anni=85,0 35-64 anni=92,2	87,8	86,0	≥ 90%	≥ 80%	88,3%
Adesione alla colposcopia per HSIL+ (%)	86,8 25-33/34 anni=84,9 35-64 anni=95,0	90,0	86,2	≥ 95%	≥ 90%	94,9%
DR grezzo (per 1.000) per lesioni istologiche CIN2+	7,2 25-33 anni=8,3 25-64 anni=3,9	7,2	5,6‰			8,6‰
DR grezzo (per 1.000) per lesioni istologiche CIN1	10,5	13,3	12,4‰			-
VPP (%) per CIN2+ fra le colposcopie per ASCUS+	15,5 25-33 anni=16,9 25-64 anni=10,5	14,6	13,1			14,2%
VPP (%) per CIN2+ fra le colposcopie per HSIL+	78,3 25-33 anni=78,1 25-64 anni=78,9	77,8	76,8	≥ 85%	≥ 65%	75,8% (Survey 2020)

§ = Convegno nazionale GISCI - Milano 27 ottobre 2023.

LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2022: SCREENING MAMMOGRAFICO

Patrizia Falini, Francesca Peruzzi, Daniela Ambrogetti

1. INTRODUZIONE

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.

La raccolta dei parametri e 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.

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. 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 i sensibili miglioramenti che quest'anno mostrano un incremento di estensione di quasi 20 punti percentuali in questa fascia di età (65% vs 46%) evidenziando il grande impegno delle Aziende USL ad ottemperare alle disposizioni regionali. 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.

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 globale grezzo e quello standardizzato, quest'ultimo calcolato per tener conto della diversa struttura della popolazione.

Il tasso di richiamo grezzo regionale ai primi esami (14,1%) appare in lieve diminuzione rispetto allo scorso anno (15,7%), confermando la flessione già evidenziata negli ultimi anni. Il valore si pone al di sopra del dato nazionale 2021 (11,7%) ma in linea con quanto registrato dalle regioni del centro Italia (16,4%).

Anche quest'anno l'indicatore è espressione di una grande variabilità tra programmi: il valore più alto è registrato nel programma di Pistoia (19,6%), seguito da Livorno (17,4%), Grosseto e Pisa (15,9% e 15,7% rispettivamente). I restanti programmi, ad eccezione di Lucca e Empoli, registrano valori del tasso grezzo tra il 10 e il 15%. L'andamento nei confronti dello scorso anno è nel complesso altalenante ed evidenzia

la maggiore riduzione del tasso per il programma di Massa Carrara, che a fronte del 28% registrato nel 2021 raggiunge il valore più basso nell'ultimo triennio attestandosi al 14,5%, risultato probabilmente correlato ad aggiornamenti dei protocolli interni e all'insediamento di un nuovo team di radiologi.

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.

A livello regionale l'indicatore è sempre al di sopra dello standard massimo desiderabile, evidenziando di fatto un approccio più di tipo clinico e meno orientato allo screening.

Vari sono i motivi alla base di queste performance. 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. Tra l'altro 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. Quest'anno esse rappresentano il 76% dell'intera fascia; questo valore è in lieve diminuzione rispetto allo scorso anno probabilmente in seguito anche alla progressiva implementazione della DGRT 875/2016.

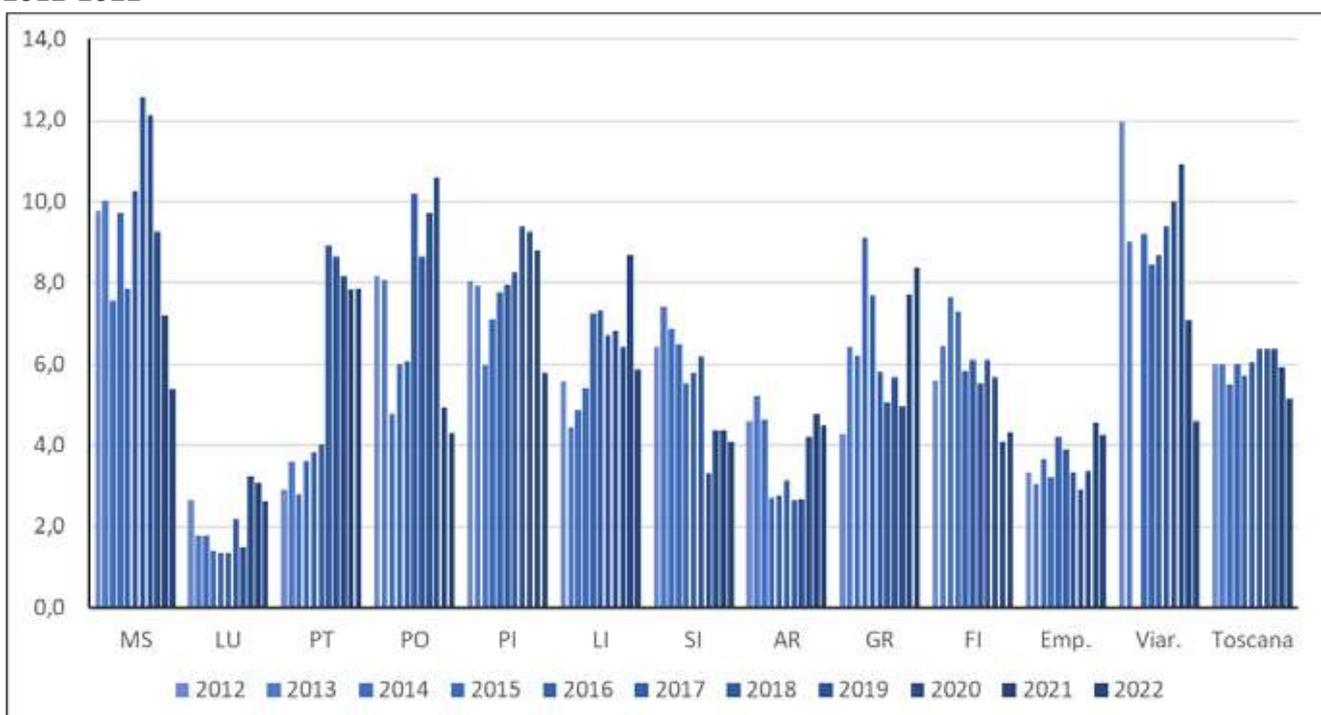
Il dato regionale agli esami successivi, pari al 5,1%, presenta una leggera flessione rispetto all'anno precedente (5,9%); il valore appare in linea con il dato registrato nel 2021 per il Centro Italia (5,6%), e di poco superiore al dato nazionale (4,5%).

A livello regionale la situazione appare migliore e più stabile: 7 programmi su 12 (Lucca, Prato, Siena, Arezzo, Firenze, Empoli e Viareggio) rispettano anche quest'anno lo standard accettabile raccomandato, mentre gli altri programmi si collocano tutti al di sotto del 9%.

Le maggiori riduzioni del tasso si sono registrate a Pisa, Livorno e Viareggio.

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 2012-2022



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).

Complessivamente il tasso di richiami tecnici (indice di efficienza tecnica ed organizzativa) agli esami ripetuti, è contenuto e pari allo 0,6%, è stabile rispetto al 2021.

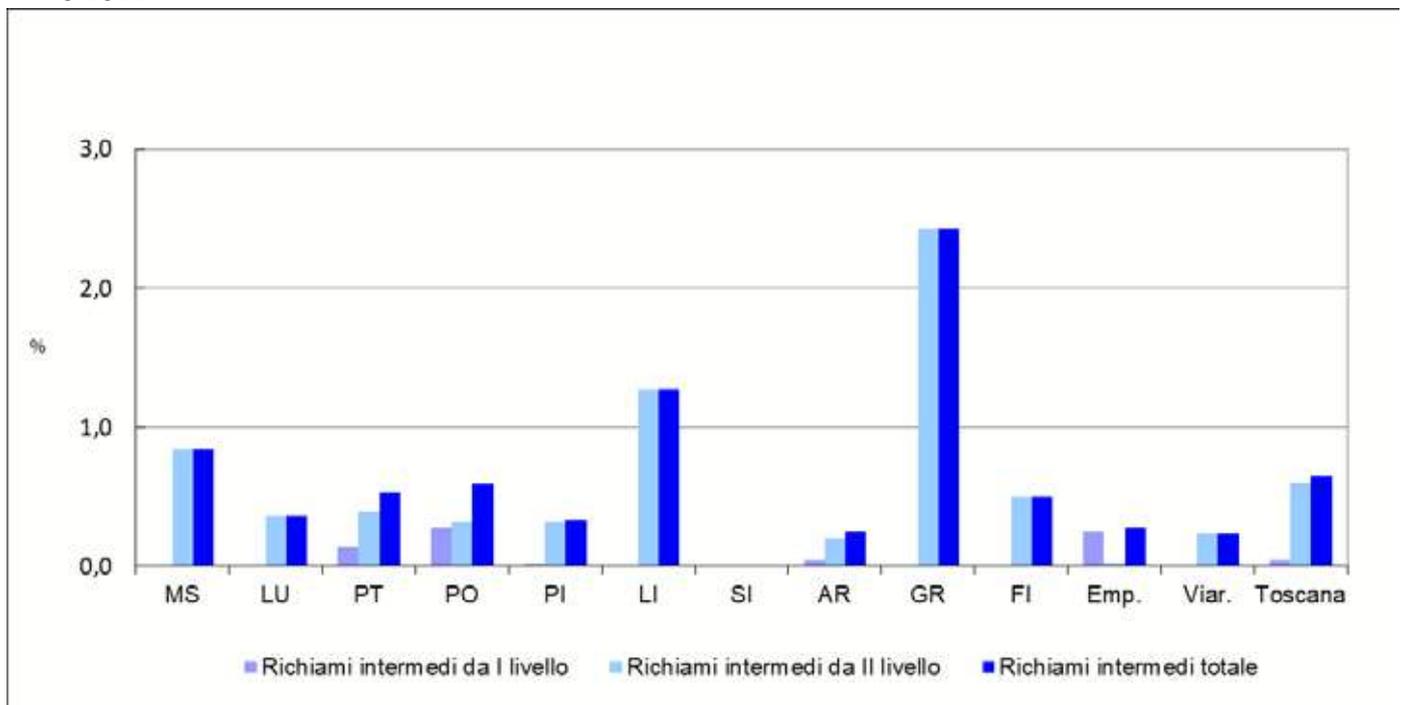
Il tasso dei programmi di Pisa (1,3%), Livorno (1,1%) pur superando il livello standard desiderabile (<1%) appare in entrambi i casi in diminuzione rispetto allo scorso ed entro il livello accettabile (<3%).

Sostanzialmente stabile il programma di Arezzo (1% vs 1,1%) dopo l'incremento osservato lo scorso anno del tasso di richiamo per motivi tecnici, incremento probabilmente correlato all'introduzione di nuovo personale per cui è in corso di programmazione una formazione dedicata. Il programma di Viareggio e il programma di Siena presentano valori dell'indicatore in diminuzione.

L'analisi del tasso di richiamo tecnico deve 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.

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. Queste regole devono essere applicate anche laddove si ricorra a prestazioni in outsourcing.

Figura 2 - Tasso di richiamo intermedio anticipato I, II livello e totale per programma di screening - Anno 2022



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%). Relativamente ai richiami intermedi di II livello tutti i programmi rispettano lo standard accettabile ad eccezione di Livorno e Grosseto che registrano in questo anno un forte incremento del tasso (2,4% vs 0,9%).

In confronto all'anno precedente, si osserva un netto miglioramento delle performance del programma di Massa Carrara che, a fronte della già menzionata riduzione del tasso di richiamo, vede una riduzione di circa 2 punti percentuali dei richiami intermedi; anche Livorno, Pisa e Viareggio vedono una riduzione del tasso mentre gli altri programmi rimangono sostanzialmente stabili. Il programma di Siena quest'anno non è stato in grado di fornire il dato.

Nei programmi di Prato, Empoli, Pistoia e Arezzo si registra anche la presenza di richiami intermedi da I livello con percentuali molto basse per Arezzo (0,04%) ma che in generale non superano lo 0,3% (Prato, Empoli) e si presentano per la maggior parte in riduzione rispetto all'anno precedente.

È evidente che alti tassi di richiamo associati ad alti tassi di richiami intermedi hanno come conseguenza basse performance in termini di valore predittivo positivo e più elevati costi di processo.

Le motivazioni dell'andamento dell'indicatore risiedono spesso nella difficoltà di adesione ai protocolli raccomandati per tutelare situazioni particolari quali donne con seno molto denso, familiarità per tumore della mammella rilevante, precedenti biopsie che hanno dato esito di benignità.

Come sopra esposto, gioca un ruolo anche la carenza di personale poco formato e non sufficientemente dedicato a questa attività, che più facilmente ricorre ad approcci di medicina difensivistica. Alla luce dell'attuale scenario e in attesa dei risultati degli studi sullo screening personalizzato in funzione del rischio individuale e delle valutazioni sulla introduzione di innovazioni tecnologiche e della intelligenza artificiale è fortemente suggerito che, per contenere i livelli di inappropriatazza ed inefficienza, vi sia un monitoraggio sistematico e periodico dei richiami intermedi e degli early recall con analisi degli esiti e rivalutazione radiologica dei casi. Questo potrebbe 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 2022, sono 1007 le donne che hanno ricevuto una indicazione al trattamento, di queste 886 risultano averlo effettuato; 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 (0,35 e 0,15 rispettivamente) ed è stabile rispetto agli anni precedenti.

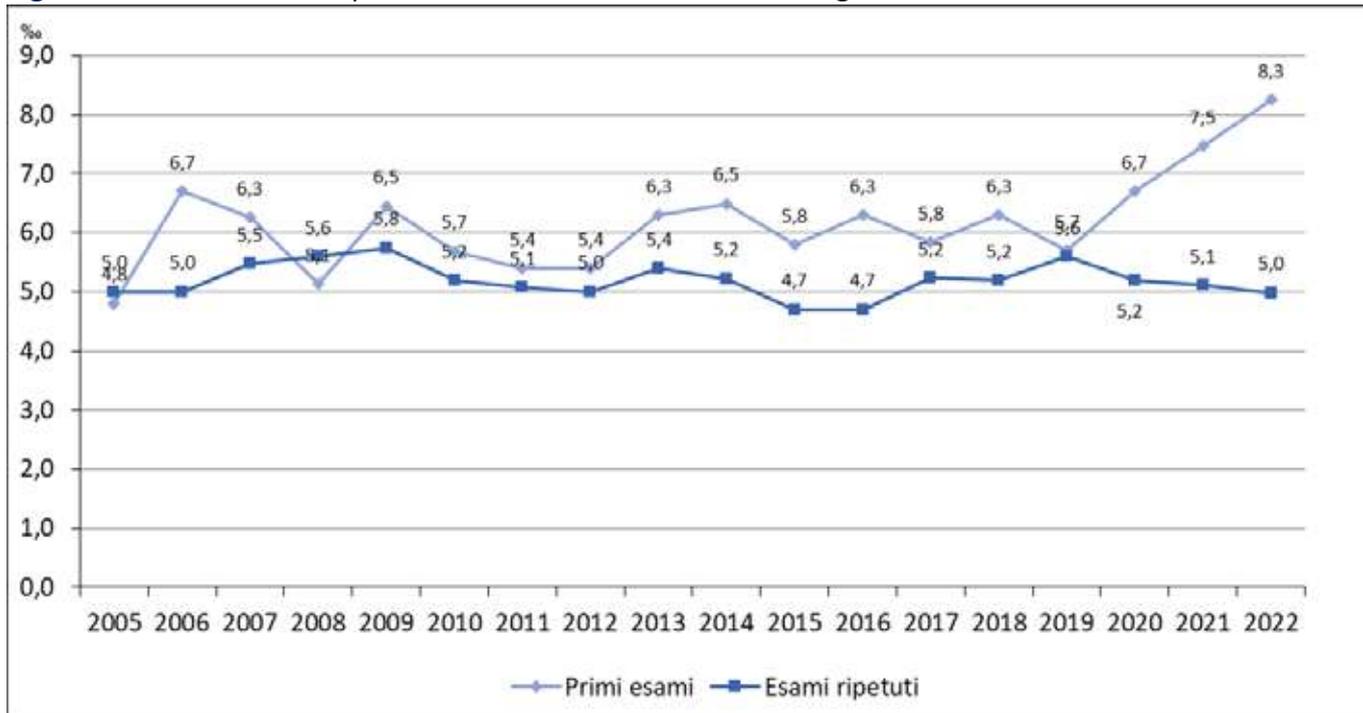
Il tasso di identificazione totale (tavola 4 in Appendice) è uno dei principali indicatori di sensibilità diagnostica del programma; è chiaramente un indicatore precoce di impatto e corrisponde al numero di carcinomi diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate. Sono stati calcolati il tasso grezzo totale 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 (8.3‰) conferma l'andamento in crescita manifestato nell'ultimo triennio. Chiaramente l'indicatore deve essere valutato con cautela dal momento che è influenzato dalla bassa numerosità della casistica, dalla quota elevata di donne più giovani e dalla possibile intercettazione dei casi prevalenti. Sarebbe comunque interessante fare un approfondimento per meglio indagare il fenomeno e capire se, ad esempio, la popolazione classificata ai primi esami non sia mutata nel tempo. Nei prossimi anni, sarà infatti interessante, valutare il ruolo della progressiva crescita dell'estensione del programma alla fascia 45-49 che potrebbe rendere effettivamente la quota dei primi esami ancor più residuale e capace di intercettare casi prevalenti. Al momento possiamo solo osservare che, in generale, la quota di donne appartenenti alla popolazione migrante è ad esempio più alta nelle donne rispondenti in fascia 50-54 (12% vs 8% delle rispondenti 50-69); saranno necessarie analisi ad hoc per capire se questo possa aver 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.

In merito agli esami ripetuti l'analisi congiunta del tasso standardizzato e del rapporto P/I conferma la variabilità aziendale evidenziata negli anni precedenti. I valori regionali del tasso standardizzato (4,9‰) e del rapporto P/I (2,4) sono stabili rispetto al 2021 (rispettivamente 5‰ e 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 2005-2022



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 16,6% in linea con quello dell'anno precedente (18,7%) ed entro l'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 nei programmi di Siena e Grosseto. Massa Carrara si attesta al 20%.

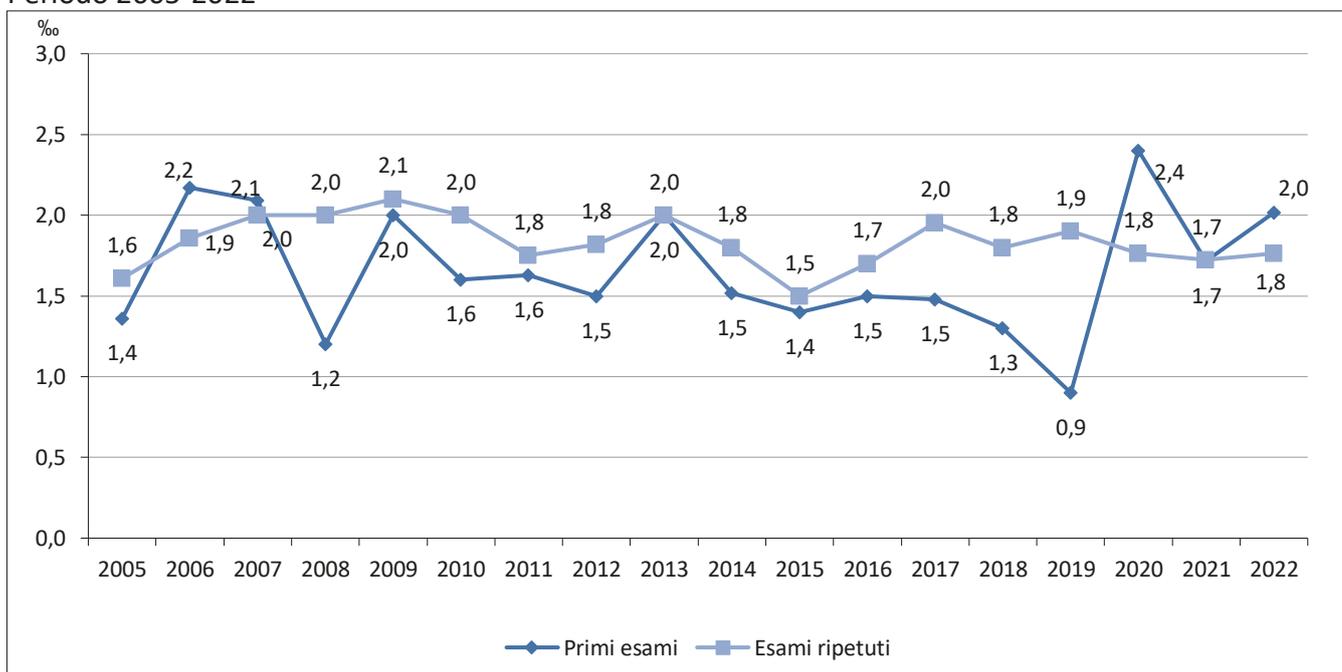
In tabella 5 è anche riportata la quota di casistica con stadio ignoto. Preme evidenziare come tale quota risulti particolarmente elevata per alcuni programmi evidenziando difficoltà nella gestione del recupero dell'informazione e conseguentemente nell'interpretazione dei successivi indicatori precoci 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 Massa Carrara 1,1‰- Viareggio 3,3‰). Il valore medio regionale è sostanzialmente stabile (1,8‰ vs 1,7‰ del 2021), ma valori inferiori all'1,75‰. si registrano 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 2005-2022



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.

Il dato regionale agli esami ripetuti, pari al 14,4%, rientra nello standard raccomandato. L'indicatore è, ancora una volta, frutto di un'elevata variabilità territoriale con range che va dal 7,3% di Pisa al 24,2% di Lucca; 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 presenta un lieve miglioramento ai primi esami raggiungendo il 15,9%, mentre agli esami successivi si attesta al 9,9% sostanzialmente stabile rispetto allo scorso anno. Quest'ultimo valore si mostra 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 Massa Carrara (16,2%), Livorno (32,9%), Empoli (16,1%).

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 da parte degli operatori, in particolare del personale medico, e le possibili "fughe" fuori Regione, fattore che potrebbero avere un peso particolare per quanto riguarda, ad esempio, il programma di Massa Carrara. Ricordiamo che una quota parte dei casi potrebbe infine esser 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 medio regionale di questo indicatore è superiore allo standard sia ai primi esami (82,3%) che agli esami successivi (91,7%). Agli esami ripetuti, più robusti in termini di numerosità, tutti i programmi rientrano nello standard raccomandato; Grosseto, pur raggiungendo l'80%, registra una diminuzione del 12 percentuali, mentre Massa Carrara incrementa l'indicatore di 9 raggiungendo il 100%.

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 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 cambierà inevitabilmente 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 17,9%, decisamente più bassa rispetto allo scorso anno (25%). Il tasso di identificazione di tumori inferiori ai 10 mm (0,5%) 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, sia a causa delle numerosità limitate sia per la presenza dell'alto numero di ignoti, particolarmente alti nella fascia 50-54 (18,3% vs 9,9% nella fascia di età LEA).

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 Viareggio, si collocano nettamente al di sotto. Quest'ultimo programma registra una nuova diminuzione dopo il miglioramento degli anni precedenti. Fra i programmi che rientrano nello standard si evidenzia il netto miglioramento del programma di Firenze (99,2% vs 91,6% dello scorso anno)

I programmi di Livorno e Viareggio quest'anno non sono stati in grado di calcolare l'indicatore ma hanno fornito una stima basata rispettivamente sull'84% e sul 73% delle mammografie totali.

Per quanto riguarda il secondo indicatore (data test-data approfondimento) soltanto i programmi di Lucca e Firenze sono stati in grado di rispettare lo standard, fra l'altro con netto miglioramento dell'indicatore rispetto allo scorso anno (+16,6% Lucca, +6,3% Firenze); in forte difficoltà i programmi di Siena, Viareggio e Pisa con valori in forte ribasso rispetto al 2021 e compresi tra il 20% e il 30%. Forte riduzione anche per il programma di Grosseto che passa dal 76% dello scorso anno a 40,3%.

La forte criticità di questo indicatore è per molti programmi probabilmente correlata ad una ridotta disponibilità di tecnici e medici radiologi dedicati.

Massa Carrara si limita anche quest'anno ad una stima. Livorno e Viareggio forniscono stime dell'indicatore basate su oltre il 90% delle mammografie totali.

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. Ad eccezione di Siena che raggiunge il 100% entro i 60 giorni gli altri programmi presentano tutti gravi difficoltà; i dati di Massa Carrara (80%) e Arezzo (75%) sono invece 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.

Nel complesso i dati si confermano buoni con leggere fluttuazioni rispetto allo scorso anno.

Il tasso di richiamo nel suo complesso e il ricorso ai richiami anticipati sono complessivamente elevati rappresentando una criticità per molti programmi sul fronte della specificità.

Le performance non ottimali sono spesso da imputarsi alla 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.

Problematiche logistico-organizzativo compromettono il rispetto dei tempi di attesa mettendo 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.

Permane, infine, la criticità relativa al livello di completezza della casistica che inevitabilmente influenza l'andamento dei tassi di identificazione e, più in generale, degli indicatori precoci di impatto.

I sistemi informativi aziendali e le fonti informativi di anatomia patologica non sono 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.

L'incompletezza del dato, assieme alla esiguità della casistica, è inoltre responsabile della ampia variabilità degli indicatori intra e interaziendali.

Ci si augura che l'introduzione di un gestionale di screening unico a livello regionale possa facilitare gli operatori nell'inserimento e nell'elaborazione del dato.

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> .

APPENDICE

78

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 2022

	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne esaminate	633	1.483	2.116	1.055	2.587	2.427	1.201	1.605	2.344	2.410	2.433	1.021	21.315
Donne richiamate	92	107	414	143	407	423	165	212	372	304	234	129	3.002
Tasso richiami grezzo (%)	14,5	7,2	19,6	13,6	15,7	17,4	13,7	13,2	15,9	12,6	9,6	12,6	14,1
Tasso richiami standard (%)	15,9	7,6	19,0	12,4	16,8	17,2	16,8	23,8	13,6	11,8	7,4	13,8	13,9
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne esaminate	8.261	8.048	11.083	7.177	9.776	14.935	8.794	14.086	9.135	27.994	8.662	5.760	133.711
Donne richiamate	444	212	871	308	565	877	359	633	766	1.209	367	264	6.875
Tasso richiami grezzo (%)	5,4	2,6	7,9	4,3	5,8	5,9	4,1	4,5	8,4	4,3	4,2	4,6	5,1
Tasso richiami standard (%)	5,6	2,7	8,0	4,3	5,8	6,0	4,1	4,5	8,7	4,4	4,5	4,6	5,3

Tabella 2 - Numero di donne richiamate, per tipologia di richiamo - Esami ripetuti, valori assoluti e tasso - Anno 2022

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	5,4	76	0,9	19	0,2	349	4,2
Lucca	2,6	8	0,1	3	0,0	201	2,5
Pistoia	7,9	0	0,0	1	0,0	870	7,8
Prato	4,3	1	0,0	6	0,1	301	4,2
Pisa	5,8	128	1,3	19	0,2	418	4,3
Livorno	5,9	158	1,1	0	0,0	719	4,8
Siena	4,1	28	0,3	24	0,3	307	3,5
Arezzo	4,5	142	1,0	5	0,0	486	3,5
Grosseto	8,4	6	0,1	18	0,2	742	8,1
Firenze	4,3	154	0,6	136	0,5	919	3,3
Empoli	4,2	19	0,2	20	0,2	328	3,8
Viareggio	4,6	24	0,4	18	0,3	222	3,9
Tot Regione	5,1	744	0,6	269	0,2	5.862	4,4

Tabella 3 - Donne operate, casi in sospeso e rapporto casi Benigni/Maligni (B/M) fra le donne operate, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2022

	Regione Toscana												
	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne operate	13	10	15	12	28	22	11	22	14	28	20	13	208
Casi in sospeso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	0	6
B/M	1,17	0,00	0,88	0,33	0,47	0,00	0,22	0,16	0,27	0,40	0,67	0,44	0,35
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne operate	45	34	44	26	50	50	44	84	50	173	28	50	678
Casi in sospeso	1	3	0	0	2	0	2	0	0	7	1	0	16
B/M	0,45	0,03	0,19	0,13	0,35	0,00	0,13	0,09	0,09	0,16	0,12	0,16	0,15

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 2022

	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
DR grezzo totale	12,6	6,7	5,2	10,4	9,7	10,7	7,5	11,8	4,7	9,5	5,8	8,8	8,3
Tasso standard età 50-69	10,7	8,6	4,8	11,3	24,6	15,9	15,3	32,7	4,5	12,3	5,9	11,2	11,5
Rapporto P/I età 50-69	7,2	3,8	3,0	6,1	5,7	5,9	4,2	7,0	2,5	5,2	3,3	5,0	4,7
<i>Esami ripetuti</i>													
DR grezzo totale	4,5	4,1	3,7	3,2	4,2	4,9	4,4	5,6	6,6	5,8	3,6	8,3	5,0
Tasso standard età 50-69	4,4	4,0	3,6	3,2	4,1	4,8	4,4	5,3	6,5	5,7	3,6	8,1	4,9
Rapporto P/I età 50-69	2,1	2,0	1,7	1,5	2,0	2,3	2,1	2,7	3,1	2,8	1,7	4,0	2,4

Tabella 5 - Tasso di identificazione (DR x 1.000) dei tumori invasivi inferiori o uguali a 10 mm, percentuali dei tumori in situ (Tis), tumori stadio II+, e tumori con stadio ignoto, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti (50-69) - Anno 2022

	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
DR tum ≤10 mm	7,9	2,0	2,4	0,9	2,3	2,5	0,8	3,1	0,9	2,5	1,2	0,0	2,0
Tis (%)	0,0	12,5	12,5	44,4	31,6	11,8	22,2	0,0	9,1	16,7	25,0	12,5	16,7
Stadio II+ (%)	12,5	20,0	9,1	9,1	8,0	15,4	33,3	36,8	27,3	21,7	21,4	44,4	20,5
Stadio ignoto^ (%)	0,0	20,0	27,3	18,2	24,0	30,8	0,0	0,0	0,0	17,4	14,3	11,1	15,9
<i>Esami ripetuti</i>													
DR tum ≤10 mm	1,1	1,9	1,4	1,7	1,6	0,9	1,0	2,5	1,9	2,3	1,3	3,3	1,8
Tis (%)	20,0	13,3	13,5	13,0	11,1	19,1	28,2	19,7	26,1	12,6	12,0	12,5	16,6
Stadio II+ (%)	16,2	24,2	22,0	13,0	7,3	11,0	20,5	12,7	15,0	14,9	12,9	8,3	14,4
Stadio ignoto^ (%)	16,2	9,1	7,3	0,0	9,8	32,9	0,0	0,0	1,7	9,3	16,1	10,4	9,9

^ = al netto dei casi inviati a terapia neo adjuvante

Tabella 6 – Casi (%) con trattamento chirurgico conservativo sul totale dei cancri invasivi identificati, ≤ a 2 cm, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2022

Programmi	Primi Esami %	Esami Successivi %
Massa Carrara	50,0	100,0
Lucca	83,3	83,3
Pistoia	83,3	92,9
Prato	75,0	88,9
Pisa	100,0	93,5
Livorno	75,0	80,0
Siena	100,0	100,0
Arezzo	100,0	100,0
Grosseto	75,0	80,0
Firenze	63,6	92,1
Empoli	87,5	95,2
Viareggio	83,3	91,2
Regione Toscana	82,3	91,7

Tabella 7 - Indicatori diagnostici per fascia di età e tipo di esame - Anno 2022

82

Età	Rispondenti	Tasso richiamo (%)	Tasso di identificazione totale (%)	Tumori in situ (%)	Tasso di identificazione tumori ≤10mm (%)	Stadio II+ (%)	Stadio ignoto^ (%)
<i>Primi esami</i>							
45-49	32.869	14,1	4,1	27,4	0,8	16,3	20,7
50-54	16.271	14,2	6,9	23,3	1,6	16,8	18,6
55-59	2.675	13,8	10,5	4,5	3,4	17,9	14,3
60-64	1.376	14,3	14,5	5,6	3,6	35,0	10,0
65-69	993	13,3	15,1	7,1	3,0	33,3	6,7
70-74	732	6,1	9,6	20,0	4,1	14,3	28,6
tot 50-69	21.315	14,1	8,3	16,7	2,0	20,5	15,9
<i>Esami ripetuti</i>							
45-49	20.855	6,7	2,7	27,1	0,5	17,9	7,1
50-54	28.278	6,5	3,7	18,8	1,2	10,6	18,3
55-59	39.425	5,1	4,5	25,8	1,3	15,8	7,3
60-64	34.650	4,8	5,2	10,4	2,3	16,0	9,9
65-69	31.358	4,4	6,5	13,1	2,3	13,7	7,8
70-74	32.950	4,7	8,8	12,5	2,7	18,9	10,7
tot 50-69	133.711	5,1	5,0	16,6	1,8	14,4	9,9

^ = al netto dei casi inviati a terapia neo adiuvante

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 2022

	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio
Data test-data invio lettera negativa												
≤ 21 giorni (%)	77,1	99,9	96,0	98,7	92,7	54,1*	38,6	51,0	95,0	99,2	95,8	80,0*
≤ 15 giorni (%)	56,2	99,5	92,0	94,8	67,1	48,7*	18,7	23,0	77,0	92,7	92,7	55,0*
Data test-data approfondimento												
≤ 28 giorni (%)	95,0*	95,6	68,5	76,8	27,8	27,8*	20,9	76,4	40,3	93,3	70,8	24,0*
≤ 21 giorni (%)	80,0*	80,8	48,9	54,7	10,4	13,9*	9,7	68,0	23,4	83,0	53,1	12,7*
Data test-data intervento												
≤ 60 giorni (%)	80,0*	32,8	44,9	43,7	13,2	33,3	100,0	75,0*	26,9	5,8	41,2	22,9
≤ 30 giorni (%)	15,0*	1,6	26,9	23,9	2,6	1,0	0,0	40,0*	1,0	1,0	26,5	5,7

* = data stimato

Tabella 9 - Principali indicatori di performance dei programmi di screening mammografico della regione Toscana e standard GISMa - Attività 2022 e confronto con l'anno 2021

Indicatori	2021	2022	Standard GISMa	
			Accettabile	Desiderabile
Richiami ai primi esami (%)	15,7	14,1	< 7	< 5
Richiami agli esami successivi (%)	5,9	5,1	< 5	< 3
DR totale grezzo (x 1.000) ai primi esami	7,5	8,3		
DR totale grezzo (x 1.000) agli esami successivi	5,1	5,0	Considerare il rapporto P/I	
Rapporto B/M ai primi esami	0,4	0,4	≤ 1:1	≤ 0,5:1
Rapporto B/M agli esami successivi	0,2	0,1	≤ 0,5:1	≤ 0,25:1
DR tumori ≤10 mm (x 1.000) ai primi esami	1,7	2,0		
DR tumori ≤ 10 mm (x 1.000) agli esami successivi	1,7	1,8		
Tumori in situ ai primi esami (%)	20,6	16,7	10	10-20
Tumori in situ agli esami successivi (%)	18,7	16,6	10	10-20
Tumori stadio II+ ai primi esami (%)	9,8	20,5	≤ 30	≤ 30
Tumori stadio ignoto ai primi esami (%)	19,1	15,9		
Tumori stadio II+ agli esami successivi (%)	16,4	14,4	≤ 25	≤ 25
Tumori stadio ignoto agli esami successivi (%)	9,2	9,9		

LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2022: SCREENING COLORETTALE

Francesca Battisti, Patrizia Falini, Paola Piccini, Beatrice Mallardi, Erika Del Prete, Margherita Zeduri

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, questo screening continua a incontrare una minore partecipazione della cittadinanza rispetto agli altri due programmi. Tra i vari fattori che possono influire su questo dato 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 sono non omogenei: in alcune realtà hanno un ruolo nella consegna delle provette le farmacie, 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; ci sono notevoli differenze anche nelle modalità della riconsegna dei campioni. Un altro aspetto distintivo di questo programma di screening peculiare è la gestione del test in autonomia da parte dell'utente: questo determina delle sfide comunicative ulteriori per incentivare le persone a partecipare al programma.

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.

Nel 2020 sono stati descritti scostamenti rilevanti degli indicatori di performance, con una riduzione dell'offerta e anche dell'adesione da parte dell'utenza per via della pandemia da SarS-CoV-2; nel 2021 le performance avevano dunque mostrato un notevole miglioramento in relazione al grande sforzo organizzativo per recuperare le prestazioni non garantite nell'anno precedente. Sebbene ci si aspettasse un ritorno ai livelli degli anni pre-pandemici, nel 2022 c'è stata invece una riduzione della partecipazione a questo programma di screening. Come descritto in precedenza, l'adesione all'invito aggiustata a livello regionale è risultata infatti pari al 41,4%, (passando dal 46,9% al 40,3% e 44,5% nel 2019, 2020 e 2021, rispettivamente) nonostante l'estensione aggiustata sia stata del 96,6% (passando dal 93,9% al 73,9% e 104,6% nel 2019, 2020 e 2021, rispettivamente).

2.POSITIVITÀ DEL TEST ED INDICATORI DI SECONDO LIVELLO

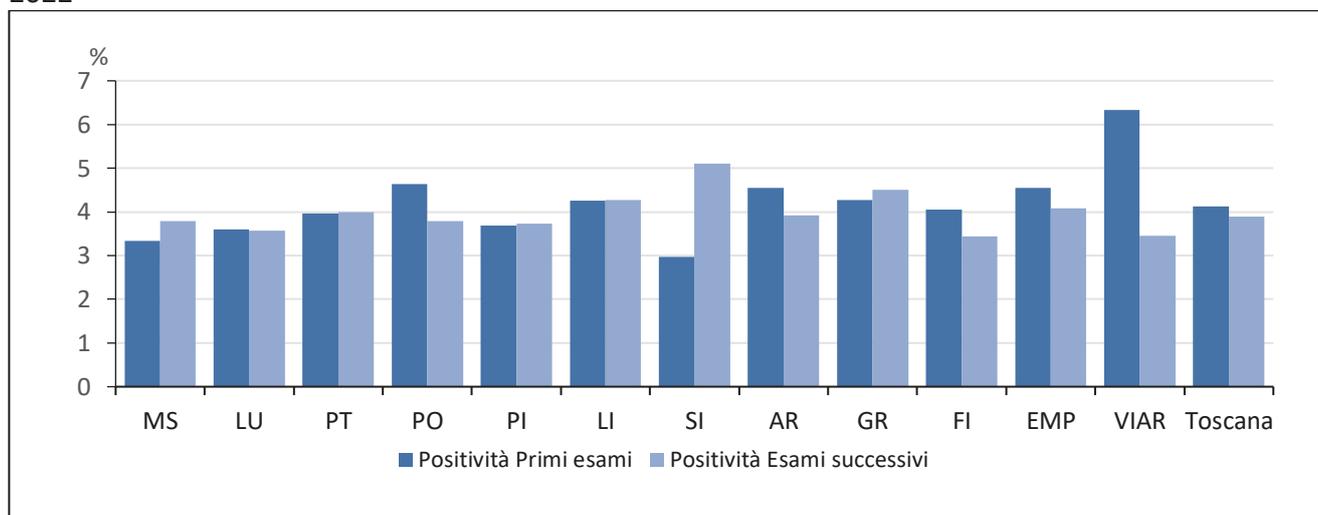
In Tabella 1 in Appendice sono riportati i numeri assoluti e le relative percentuali di positività (Positivity Rate, PR) del test di screening (FIT) distribuite per singolo programma di screening e come media regionale (primi esami ed esami successivi). Il test di screening viene dichiarato positivo 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 208.616 test processati, 8.247 sono risultati positivi, con un PR regionale pari al 4,0%, in lieve diminuzione rispetto all'anno precedente e minore rispetto al dato nazionale, che nel 2021 era pari al 5,0%. Tra i programmi toscani il range di PR va dal 3,6% dei programmi di Lucca e Firenze (che continua, come l'anno precedente, ad essere il programma con il valore di positività più basso) al 4,5% 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 fra primi esami e successivi nella regione Toscana – Anno 2022



Il PR medio regionale è pari al 4,1% ai primi esami e al 3,9% agli esami successivi. Tale dato conferma l'atteso di avere una proporzione di test positivi più alta al primo esame rispetto agli esami successivi, data la minor prevalenza di malattia in soggetti già sottoposti a test di screening e una relativamente lenta progressione da lesione pre-tumorale a carcinoma. Tuttavia, si osserva un PR più alto agli esami successivi rispetto ai primi esami per alcuni programmi di screening: Massa Carrara (confermando l'inversione del rapporto dell'anno precedente), Siena e Grosseto. Invece per i programmi di Lucca, Pistoia e Prato, per cui si riportava un'inversione del rapporto nell'anno 2021, 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 per tutti i programmi ad eccezione di Prato, che passa da un PR di 4,0% nel 2021 a 4,6% nel 2022, restando comunque all'interno dello standard. Solo per il programma di Viareggio, invece, non viene

rispettato lo standard di accettabilità, riconfermandosi al 6,3%. Anche per quanto riguarda gli esami successivi, il dato medio regionale rientra nello standard di accettabilità dell'indicatore GISCoR, a differenza dei due anni precedenti, e solo il programma di Siena non rientra nello standard (5,1%). 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, sia una elevata adesione all'esame di approfondimento in soggetti FIT-positivi, sia 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 2022 in Toscana, che risultano 6.601. Viene anche presentato il dato di adesione percentuale all'approfondimento colonscopico e la proporzione di prime colonscopie complete. Nel 2022 l'80,0% dei soggetti positivi al test di screening ha effettuato l'esame diagnostico di approfondimento (colonscopia totale e/o un esame radiologico in caso di colonscopia incompleta), confermando il trend in miglioramento rispetto agli anni precedenti (75,0% nel 2020 e 76,0% nel 2021) e migliore anche dell'ultimo dato nazionale disponibile (79,6% nel 2021). 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 indicatori del GISCoR risulta accettabile una proporzione di soggetti positivi aderenti all'approfondimento >85% e desiderabile >90%. Analizzando i dati per singolo programma, Empoli soddisfa lo standard di accettabilità (89,9%) e solo Lucca quello di desiderabilità (90,4%). Ad eccezione di questi due programmi, in netto miglioramento rispetto all'anno precedente, per tutti gli altri non si raggiunge il valore soglia. Su dodici programmi, undici presentano un trend in miglioramento, mentre solo uno risulta in peggioramento rispetto allo scorso anno (Massa Carrara). Tra le principali variazioni di performance si evidenzia Siena, che mostra un miglioramento notevole passando dal 70,8% dello scorso anno all'81,9%; Empoli, che passa dal 76,6% del 2021 all'89,9% del 2022, e Viareggio, che recupera quasi 10 punti percentuali (da 68,7% a 78,3%). E' possibile che anche la riduzione di colonscopie effettuate rispetto all'anno precedente (da 8.773 nel 2021 a 6.601 nel 2022 con una riduzione del 25% a livello regionale) abbia contribuito a questa variazione. Va tenuto in considerazione che alcuni soggetti, inviati a fare approfondimento mediante colonTC, sfuggono alla presente rilevazione relativa esclusivamente all'effettuazione della colonscopia. In generale, come per gli scorsi anni, non è possibile comunque escludere problematiche di approvvigionamento dei dati sia di natura organizzativa che informatica, soprattutto in caso di ricorso a prestazioni al di fuori dei servizi di endoscopia di screening, che potrebbero determinare una sottostima dei dati.

Dalla Tabella 2 si può valutare anche la proporzione di colonscopie condotte fino al cieco, pari a 6.179 su 6.601 (93,6%) su base regionale, in miglioramento di un punto percentuale rispetto allo

scorso anno. Questo dato è di poco inferiore al dato medio nazionale, pari per il 2021 al 94,9%. Analizzando i vari programmi di screening, solo a Livorno (79,4%) continua a non essere raggiunto lo standard di accettabilità secondo il GISCoR, pari ad almeno l'85% degli esami effettuati. 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

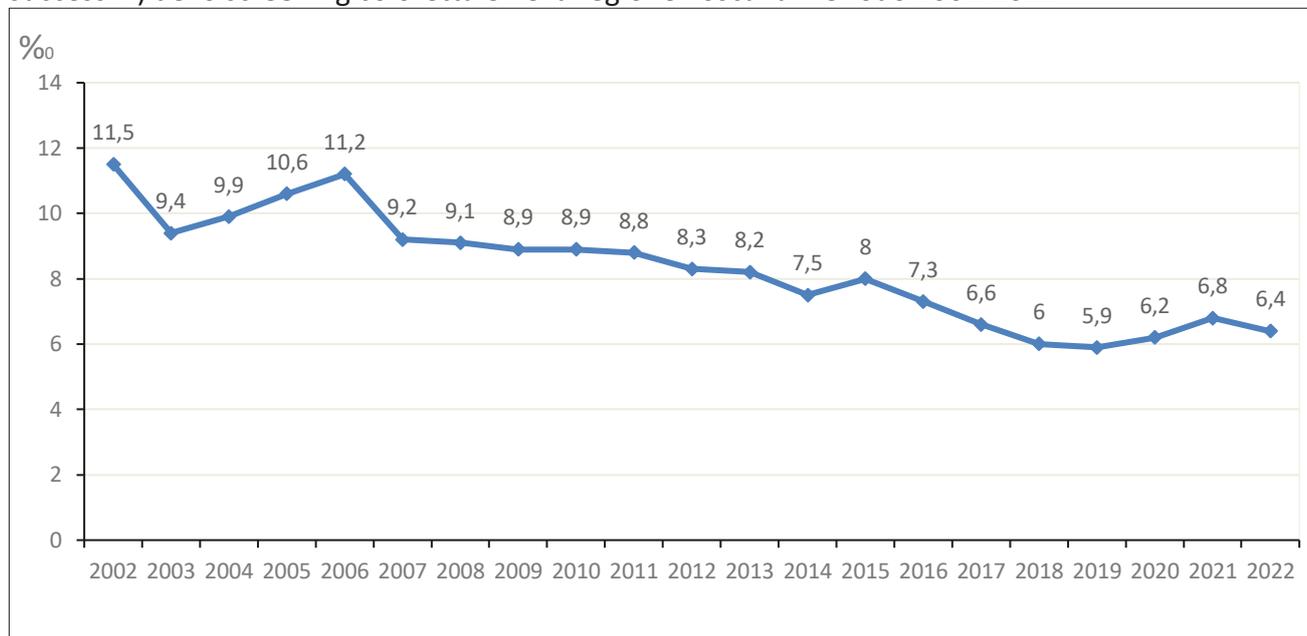
Nel 2022 in Toscana sono stati identificati nei programmi di screening 164 carcinomi coloretali e 1.171 soggetti con uno o più adenomi coloretali avanzati. In Tabella 3 in Appendice sono riportati i tassi di identificazione diagnostica (detection rate – DR) per cancro o adenoma avanzato, principali indicatori 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 medio regionale grezzo per cancro (calcolato considerando sia i primi esami che gli esami successivi) è risultato pari a 0,8‰, con un range compreso tra lo 0,3‰ di Massa Carrara e l'1,3‰ di Pistoia, lievemente inferiore rispetto al dato nazionale pari per il 2021 a 1,0‰. Il DR regionale per adenoma avanzato è risultato pari a 5,6‰, con un range compreso tra il 2,6‰ di Pisa e il 7,7‰ di Empoli, anche in questo caso inferiore rispetto al dato nazionale pari a 6,1‰ nel 2021. Il DR regionale per adenoma semplice è risultato pari al 5,2‰, in riduzione rispetto al 6,1‰ del 2021 (range 2022 Lucca 2,6‰ - Siena 8,6‰).

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 osserva su base regionale un DR maggiormente coerente con gli standard fissati tra adenomi avanzati e semplici (5,6‰ vs 5,2‰). Tuttavia in quattro programmi (Pisa, Livorno, Siena, Grosseto) permane un'inversione del rapporto tra identificazione di adenomi avanzati e semplici, con una preponderanza di questi ultimi. Esiste una discreta variabilità anche all'interno di uno stesso programma in anni diversi. Negli ultimi anni i programmi di Pistoia, Prato, Arezzo ed Empoli hanno mostrato un rapporto invertito tra i valori di DR di adenomi avanzati e semplici che quest'anno invece non è più ravvisabile. In particolare il programma di Empoli nel 2021 aveva mostrato un'ampia forbice tra i due valori di DR. 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 2022 viene riportato in Figura 2.

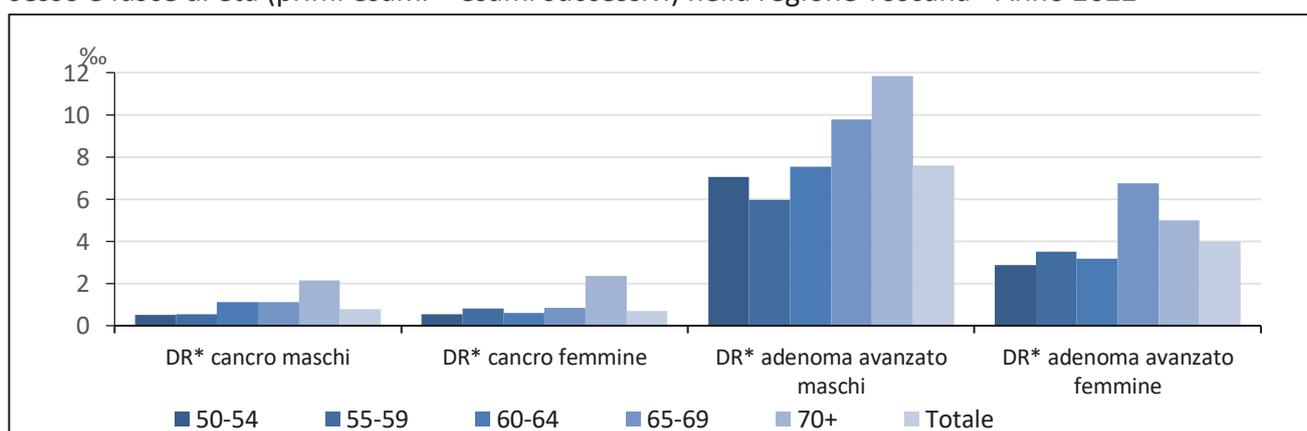
Figura 2 - Trend temporale del tasso diagnostico per cancro e adenoma avanzato (primi esami + successivi) dello screening colorettaie nella regione Toscana. Periodo 2002-2022



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 nel 2022. Sarà importante continuare a monitorare e valutarne l'andamento nel tempo.

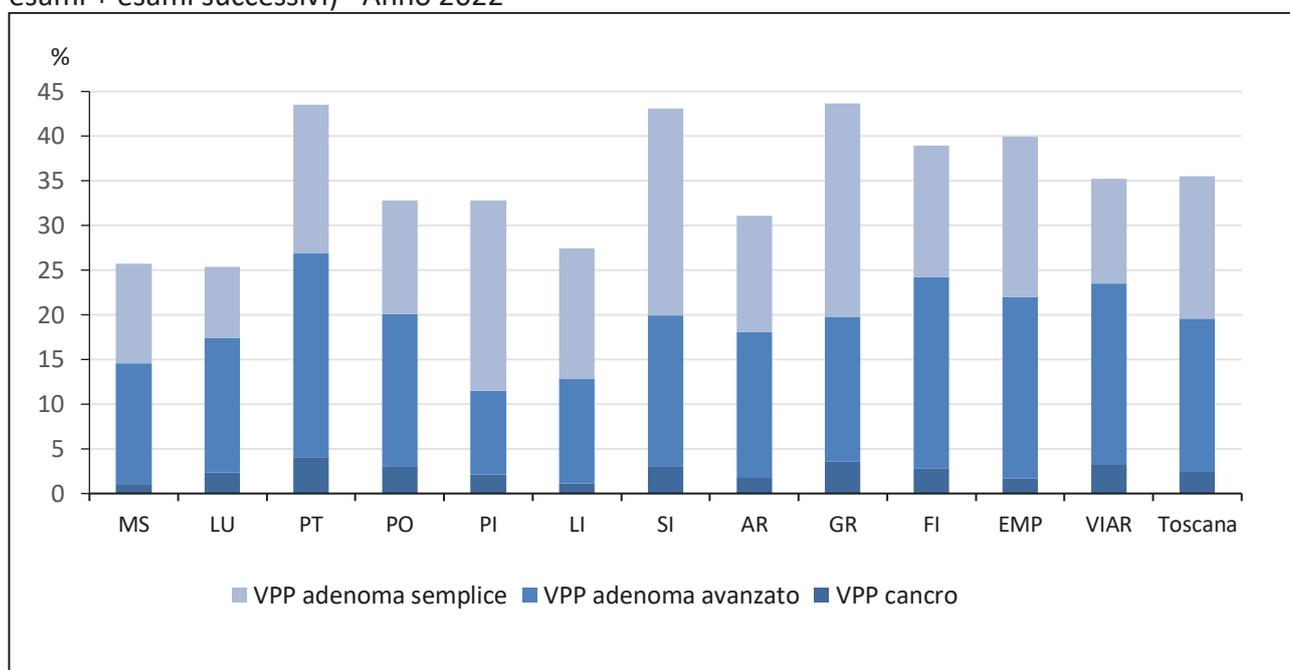
Nella Figura 3 sono riportati i valori di DR per cancro e adenoma avanzato in rapporto al sesso ed all'età. A causa della maggiore prevalenza di malattia, gli uomini hanno tassi diagnostici più elevati rispetto alle donne (cancro: 0,8‰ negli uomini vs. 0,7‰ nelle donne; adenoma avanzato: 7,6‰ negli uomini vs 4,0‰ nelle donne). Come per l'anno precedente, nelle fasce di età più avanzata si registrano tassi diagnostici più alti, in particolare per quanto riguarda gli adenomi avanzati 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 2022



Nella Figura 4 sono presentati i Valori Predittivi Positivi (VPP) del test di screening osservati nel 2022 (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.

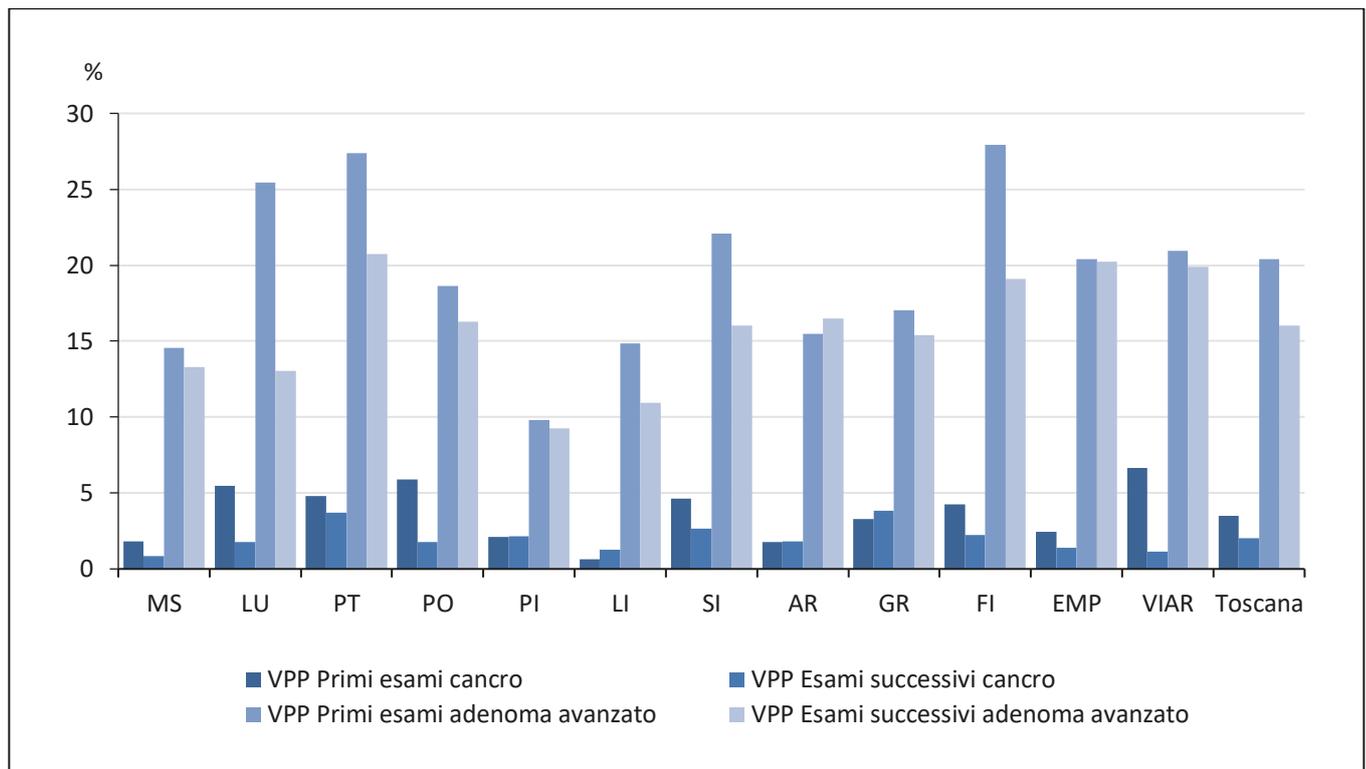
Figura 4 - Valore Predittivo Positivo (%) per cancro, adenoma avanzato ed adenoma semplice (primi esami + esami successivi) - Anno 2022



Nel 2022 il VPP regionale è stato pari al 2,4% per cancro (range Massa Carrara 1,0% - Pistoia 4,1%), al 17,2% per adenoma avanzato (range Pisa 9,4% – Pistoia 22,8%) e al 15,9% per adenoma semplice (range Lucca 8,0% - Grosseto 23,9%) 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 3,5% per cancro e al 20,4% per adenoma avanzato, per cui in più di un quinto 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 16,0% 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 due eccezioni nei programmi di Livorno e Grosseto, con valori rispettivamente di 0,6% e 3,3% ai primi esami e 1,3% e 3,8% agli esami successivi. I programmi di Pisa e Arezzo mantengono invece gli stessi valori dell'anno precedente (2,1% e 1,8% rispettivamente). Considerando il VPP per adenoma avanzato, solo nel programma di Arezzo è più alto negli esami successivi.

Figura 5 - Valore Predittivo Positivo % per cancro e adenoma avanzato: confronto fra primi esami ed esami successivi - Anno 2022



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 due programmi (Siena e Viareggio) raggiungono lo standard accettabile e solo tre (Lucca, Pistoia, Firenze) raggiungono quello desiderabile. Per quanto riguarda gli esami successivi quattro programmi su dodici (Prato, Siena, Arezzo, Grosseto) raggiungono lo standard accettabile e quattro (Pistoia, Firenze, Empoli, Viareggio) raggiungono quello desiderabile.

La distribuzione per stadio secondo la classificazione TNM dei 164 cancri diagnosticati dallo screening nell'anno 2022 è riportata in Tabella 4 in Appendice. Sono risultati in stadio I il 36,6% dei casi, in stadio II il 17,1% dei casi, negli stadi III-IV il 20,1% dei casi, mentre il 26,2% sono risultati non noti. Nel 2021 la quota di stadi non noti era pari al 31,3%, indicando per il 2022 un lieve miglioramento nel reperimento di questa informazione. La proporzione di casi in stadio ignoto è stata molto elevata soprattutto nei programmi di Viareggio, Pisa e Grosseto. 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 di competenze dedicate al recupero del dato. Risulta utile puntualizzare che il reperimento di questo tipo di informazione e la sua completezza sono 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 II 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 non garantiscono equità nell'accesso ai servizi da parte della popolazione.

L'indicatore "Intervallo test/referto negativo", ad eccezione dei programmi di Lucca e Siena, non presenta 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 sette programmi su dodici lo standard desiderabile è soddisfatto, e si osservano alcuni programmi in miglioramento rispetto allo scorso anno, come Viareggio che ha intrapreso azioni ad hoc per migliorare la problematica (trend degli inviati entro 21 giorni in miglioramento a partire da circa il 10% del 2020, al 47% del 2021 e il 100% del 2022), e un programma invece in peggioramento (Lucca dal 94% del 2021 al 65% nel 2022 dei referti inviati entro 21 giorni).

Riguardo al programma di Siena, rispetto agli scorsi anni, è riportato un leggero miglioramento dei tempi di invio di risposta entro 15 giorni (da tempi di risposta sempre superiori ai 15 giorni nel 2021 al 12% nel 2022).

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). L'andamento di questo indicatore ha mostrato alcune variazioni tra programmi, ma in generale ha mostrato una tendenza al miglioramento in otto programmi su dodici e una sostanziale stazionarietà nei restanti programmi regionali (range 24% Grosseto - 79% Lucca). Rimane non trascurabile la quota di esami eseguiti oltre 90 giorni nei programmi di Pisa e Prato che si attesta sul 13% per entrambi.

L'ultima rilevazione a livello nazionale rimane critica, con il 43% degli utenti con test positivo nel 2021 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 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. Inoltre, la proposta di un esame di approfondimento in tempi troppo lontani dal test positivo può avere anche una ricaduta negativa in termini di fiducia e fidelizzazione al percorso di screening. Sarebbe auspicabile una ancor maggiore prioritizzazione degli accessi agli esami endoscopici a seguito di FIT positivo considerando l'elevato grado di appropriatezza di questa prestazione.

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 sia il programma di Siena che quello di Massa Carrara sono riusciti a garantire questo standard (entrambi 100%). I restanti dieci programmi regionali hanno valori inferiori al 45% e otto su dieci hanno registrato un peggioramento della percentuale di effettuazione dell'intervento chirurgico entro 30 giorni. Rimane prioritario monitorare questo parametro perché correlato con la prognosi del soggetto.

5. CONFRONTO CON IL 2021

La Tabella 6 in Appendice riassume i principali indicatori dell'ultimo biennio di screening. Dal confronto con l'anno precedente si notano, come atteso, differenze degli indicatori in parte riconducibili alle conseguenze del grande sforzo del 2021 in risposta all'emergenza pandemica. L'estensione aggiustata e l'adesione all'invito aggiustata sono entrambe diminuite, passando rispettivamente dal 104,6% al 96,6% e dal 44,5% al 41,4%, dopo che nell'anno precedente si erano osservate sia una maggiore estensione degli inviti che una maggiore propensione dei soggetti a partecipare allo screening. L'adesione all'invito di secondo livello è aumentata dal 76% all'80% e anche la percentuale di colonscopie complete ha registrato un lieve miglioramento (+1%). 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 in aumento dal 15,7% al 17,2%.

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. Il programma di Lucca ha potuto contribuire soltanto con le indicazioni dei rientri a screening (FOBT a 5 anni)

Complessivamente, al 9,6% dei pazienti con esito negativo o con rilievo di polipi non adenomatosi viene consigliato in modo inappropriato un controllo colonscopico, dato in peggioramento rispetto alla precedente rilevazione (8,6% nel 2021). In peggioramento anche la percentuale di pazienti a cui viene correttamente consigliato il rientro nello screening dopo 5 anni, pari al 78,1% (nel 2021 tale valore era pari al 82,5%). Per gli adenomi a basso rischio, nel 28,1% 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 21,5%, 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.

Nella Tabella 8 in Appendice sono indicati i volumi di colonscopie effettuate nell'anno solare 2022 dai programmi di screening coloretale della Regione Toscana. Sono state effettuate 7.408 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 dei programmi di Lucca.

Nei programmi Siena e Grosseto viene fatto un follow-up attivo; le colonscopie di follow-up dopo "clean colon" rappresentano l'1,9% del totale degli esami riportati in Tabella 8, ma il valore quest'anno non riporta l'informazione di Siena in quanto il programma non ha potuto recuperarla. Il programma di Pisa, pur non effettuando follow up attivo, registra le informazioni degli utenti di screening che ritornano al controllo.

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 verosimile 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 2022 hanno mostrato una contrazione dei livelli di attività rispetto all'anno precedente. Si tratta di una variazione solo in parte attesa, riconducibile all'impatto che la pandemia ha esercitato sul sistema sanitario nazionale negli anni 2020 e 2021 e, più specificamente, sui programmi di prevenzione secondaria, che hanno visto un'importante ripresa nel 2021 con dati superiori allo standard per via dello sforzo organizzativo svolto per recuperare tutte le prestazioni mancate nel 2020. Dopo la pandemia, infatti, anche alla luce del ridotto accesso alle prestazioni sanitarie nel 2020, potrebbe esserci stata una maggiore

sensibilizzazione della popolazione alle tematiche inerenti la prevenzione. Ciò potrebbe aver agevolato una maggiore adesione da parte degli utenti alle iniziative di salute, tra le quali i programmi di screening; purtroppo, questa tendenza non è stata riconfermata nel 2022. 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.

In miglioramento rispetto all'anno precedente è risultata l'adesione agli approfondimenti di secondo livello, mentre permangono forti criticità sul rispetto degli standard nei tempi di attesa tra la diagnosi di neoplasia e l'intervento chirurgico. Riguardo a quest'ultimo punto 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 fortemente eterogenee in relazione alle differenze di ciascun ambito territoriale, anche all'interno della stessa Area Vasta; sarebbe necessario fare ulteriori sforzi per omogeneizzare i percorsi a livello regionale.

Alla luce di quanto osservato nell'anno 2022, sarà importante continuare l'attività di monitoraggio con l'obiettivo di migliorare le performance per gli anni a venire.

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.osservatorionazionalecreening.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 2022

Programmi	N° esaminati	N° test positivi	Test positivi %
Massa Carrara	9.112	336	3,7
Lucca	10.464	374	3,6
Pistoia	14.099	562	4,0
Prato	9.817	394	4,0
Pisa	20.090	748	3,7
Livorno	21.653	924	4,3
Siena	14.497	658	4,5
Arezzo	21.423	864	4,0
Grosseto	11.461	503	4,4
Firenze	50.484	1.812	3,6
Empoli	16.871	713	4,2
Viareggio	8.645	359	4,2
Regione Toscana	208.616	8.247	4,0

Tabella 2 - Adesione e completezza degli approfondimenti diagnostici (primi esami + esami successivi) - Anno 2022

Programmi	N° test positivi	N° colonscopie	N° prime colonscopie complete	Adesione agli approfondimenti coloscopici %	Prime colonscopie complete %
Massa Carrara	336	279	261	83,0	93,5
Lucca	374	338	313	90,4	92,6
Pistoia	562	469	431	83,5	91,9
Prato	394	329	304	83,5	92,4
Pisa	748	564	534	75,4	94,7
Livorno	924	777	617	84,1	79,4
Siena	658	539	530	81,9	98,3
Arezzo	864	633	619	73,3	97,8
Grosseto	503	359	337	71,4	93,9
Firenze	1.812	1.392	1.341	76,8	96,3
Empoli	713	641	612	89,9	95,5
Viareggio	359	281	280	78,3	99,6
Regione Toscana	8.247	6.601	6.179	80,0	93,6

Tabella 3 - Tassi di identificazione diagnostica (DR x 1000) di lesioni istologicamente confermate (primi esami + esami successivi) - Anno 2022

Programmi	N° cancri	N° adenomi avanzati	N° adenomi semplice	N° rispondenti	DR* cancro	DR* adenoma avanzato	DR* adenoma semplice	DR* cancro + adenoma avanzato
Massa Carrara	3	39	32	9.112	0,3	4,3	3,5	4,6
Lucca	8	51	27	10.464	0,8	4,9	2,6	5,6
Pistoia	19	107	78	14.099	1,3	7,6	5,5	8,9
Prato	10	56	42	9.817	1,0	5,7	4,3	6,7
Pisa	12	53	120	20.090	0,6	2,6	6,0	3,2
Livorno	9	91	113	21.653	0,4	4,2	5,2	4,6
Siena	16	92	125	14.497	1,1	6,3	8,6	7,4
Arezzo	15	134	107	21.423	0,7	6,3	5,0	7,0
Grosseto	13	59	87	11.461	1,1	5,1	7,6	6,3
Firenze	39	302	207	50.484	0,8	6,0	4,1	6,8
Empoli	11	130	115	16.871	0,7	7,7	6,8	8,4
Viareggio	9	57	33	8.645	1,0	6,6	3,8	7,6
Regione Toscana	164	1.171	1.086	208.616	0,8	5,6	5,2	6,4

*%o

Tabella 4- Distribuzione per stadio dei carcinomi screen-detected nella regione Toscana - Anno 2022

Programmi	N° cancri	Stadio I	Stadio II	Stadio III - IV	Ignoto
Massa Carrara	3	0	1	1	1
Lucca	8	3	0	3	2
Pistoia	19	9	2	5	3
Prato	10	3	4	2	1
Pisa	12	3	1	0	8
Livorno	9	2	2	3	2
Siena	16	10	6	0	0
Arezzo	15	5	3	3	4
Grosseto	13	3	0	2	8
Firenze	39	18	8	11	1
Empoli	11	3	1	3	4
Viareggio	9	1	0	0	8
Regione Toscana	164	60	28	33	43

Tabella 5 - Tempi di attesa di differenti fasi dei programmi di screening colorettaile - Anno 2022

Programmi	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio
Intervallo test/referto negativo (%)												
entro 15 giorni	100	58	92	82	100	77	12	96	100	100	77	100
tra 16 e 21 giorni	0	7	5	10	0	8	55	4	0	0	20	0
oltre 21 giorni	0	36	4	9	0	15	33	0	0	0	3	0
Intervallo test positivo/colonscopia di approfondimento (%)												
30 giorni	75	79	60	32	57	57	73	47	24	40	41	54
tra 31 e 60 giorni	17	17	36	40	19	33	19	44	55	48	41	39
tra 61 giorni e 90 giorni	3	1	1	15	11	5	5	6	17	7	12	6
oltre i 90 giorni	5	3	3	13	13	5	3	3	4	5	6	1
Intervallo diagnosi neoplasia/intervento chirurgico (%)												
30 giorni	100	25	30	44	0	30	100	20	0	29	40	25
tra 31 e 60 giorni	0	50	40	44	50	50	0	40	100	53	40	75
oltre i 60 giorni	0	25	30	11	50	20	0	40	0	18	20	0

Tabella 6- Indicatori regionali (primi esami + esami successivi) per anno di attività - Periodo 2021 e 2022

Indicatori	2021	2022
% estensione aggiustata	104,6	96,6
% adesione all' invito aggiustata	44,5	41,4
% positività al FOBT	4,7	4
% compliance all'approfondimento	76,0	80
% colonscopie complete	92,6	93,6
DR grezzo cancro (‰)	0,9	0,8
DR grezzo adenoma avanzato (‰)	5,9	5,6
% VPP cancro	2,3	2,4
% VPP adenoma avanzato	15,7	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	Totale
FOBT a 5 anni	3249 (78,1)	215 (19,5)	1 (0,5)	11 (1,7)	0 (0)	15 (78,9)	9 (100)	3500 (56,9)
FOBT a 2 anni	446 (10,7)	87 (7,9)	1 (0,5)	4 (0,6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	538 (8,7)
Colonscopia a 5 anni	131 (3,1)	422 (38,4)	17 (8,1)	15 (2,4)	0 (0)	1 (5,3)	0 (0)	586 (9,5)
Colonscopia a 3 anni	126 (3)	210 (19,1)	95 (45,5)	363 (57,3)	0 (0)	1 (5,3)	0 (0)	795 (12,9)
Colonscopia a 1 anno	145 (3,5)	99 (9)	45 (21,5)	215 (34)	5 (21,7)	2 (10,5)	0 (0)	511 (8,3)
Altro	63 (1,5)	67 (6,1)	50 (23,9)	25 (3,9)	18 (78,3)	0 (0)	0 (0)	223 (3,6)
Totale	4160 (100)	1100 (100)	209 (100)	633 (100)	23 (100)	19 (100)	9 (100)	6153 (100)

* = colon indenne da lesioni dopo eventuale bonifica endoscopica/chirurgica, riportato 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 \geq 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 \geq 20mm.

Il programma di Lucca ha potuto fornire solo il dato relativo alle raccomandazioni a FOBT a 5 anni

Tabella 8 - Volume di attività annuale (numero di colonscopie) per motivo dei programmi di screening colorettales della regione Toscana - Anno 2022

Motivo della colonscopia	Massa Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Totale
Approfondimento di secondo livello	279	n.p.	486	425	482	894	539	633	328	1.657	649	354	6.726
Completamento+Ripetizione	262	n.p.	30	21	22	0	0	14	19	35	33	0	436
Follow up (dopo clear colon)	0	n.p.	0	0	58	0	0	0	81	0	0	0	139
Altro	0	n.p.	0	0	0	0	0	0	91	16	0	0	107
Totale	541	n.p.	516	446	562	894	539	647	519	1.708	682	354	7.408

n.p.= dato non pervenuto

RINGRAZIAMENTI

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

Azienda USL Toscana Centro

Lachheb Abdelghani, Roberta Capecchi, Fabrizio Marini, Francesco Cipriani e Rosalba Guadagno, Daniela Tramalloni

Azienda USL Toscana Sud Est

Elena Fabbiani, Roberta Rosati, Elena Burroni e Alessandro Cosimi

Azienda Nord Ovest

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

Infine, un ringraziamento a tutti gli operatori di screening (da chi si occupa di organizzazione, a chi è impegnato nella erogazione del primo e secondo livello, a chi è coinvolto nel monitoraggio dei programmi) per quanto hanno fatto e stanno facendo per garantire questi importanti interventi di sanità pubblica. Grazie alla forte motivazione intrinseca di tutti questi operatori non sarebbe stato possibile raggiungere i risultati ottenuti.