

# I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA

# 18°

## Rapporto Annuale



# I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA

DICIOTTESIMO RAPPORTO ANNUALE

**RISULTATI 2016**

## **I programmi di screening della regione Toscana Diciottesimo Rapporto Annuale**

### **Curatore Scientifico**

Paola Mantellini ISPO

### **Curatore Editoriale**

Barbara Mengoni ISPO

### **Autori**

Francesca Maria Carozzi ISPO

Patrizia Falini ISPO

Grazia Grazzini ISPO

Anna Iossa ISPO

Paola Mantellini ISPO

Paola Piccini ISPO

Leonardo Ventura ISPO

Carmen Beatriz Visioli ISPO

Marco Zappa ISPO

ISBN 978-88-940868-3-6

**ISBN**



*Conclusione del rapporto: novembre 2016*

Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica ISPO

Sede legale: Via Cosimo Il Vecchio 2 - 50139 Firenze

[crr@ispo.toscana.it](mailto:crr@ispo.toscana.it)

[www.ispo.toscana.it](http://www.ispo.toscana.it)

## INDICE

<b>Introduzione</b>	7
<b>La Toscana e gli screening oncologici: da dove e come ripartire per fare meglio</b> Gianni Amunni, <i>Direttore ISPO/ITT</i>	
<b>SCREENING ONCOLOGICI: L'ATTIVITA' NELL'ANNO 2016</b>	9
<b>Estensione e partecipazione ai programmi di screening oncologico nella regione Toscana: i risultati del 2016</b> Paola Mantellini, Patrizia Falini, Carmen Beatriz Visioli, Paola Piccini, Leonardo Ventura, Grazia Grazzini, Marco Zappa	11
<b>Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2016: screening mammografico</b> Patrizia Falini, Leonardo Ventura, Paola Mantellini	29
<b>Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2016: screening cervicale</b> Anna Iossa, Carmen Beatriz Visioli, Francesca Maria Carozzi	45
<b>Le performance dei programmi oncologici regionali anno 2016: screening coloretale</b> Grazia Grazzini, Patrizia Falini, Paola Piccini	77



## Introduzione

### La Toscana e gli screening oncologici: da dove e come ripartire per fare meglio

Gli screening oncologici organizzati sono Livelli Essenziali di Assistenza. Questa frase può sembrare scontata, ma non lo è, essa infatti è densa di significato e, sottesa ad essa, vi sono le competenze, le capacità e le azioni di molti operatori del nostro servizio sanitario.

L'indicatore LEA per l'anno 2016 si conferma stabile rispetto al biennio 2014-2015 con un valore di 13 su un massimo punteggio di 15. Non c'è dubbio che questo ci consente ancora di vedere il bicchiere praticamente pieno, ma certamente non possiamo e vogliamo sedere sugli allori, ma dobbiamo fare di più e meglio.

La recente riorganizzazione delle Aziende Sanitarie e la futura integrazione tra l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e l'Istituto Toscano Tumori che coordina la rete oncologica regionale sono state definite come le modalità con cui fare di più e meglio.

Queste due modalità esprimono un cambiamento culturale che ci coinvolge prima di tutto come individui: siamo chiamati a rivedere i rapporti e relazioni tra le singole realtà al fine di aumentare la forza e le potenzialità dell'intero sistema. Se non riconosciamo le abilità dell'altro, se non ammettiamo le nostre difficoltà, se non rivendichiamo le nostre competenze, se non rispettiamo il nostro lavoro e quello degli altri non potremo garantire quello stato di salute del cittadino che così magistralmente e compiutamente l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito ormai tanto tempo fa.

Affinché il nostro indicatore LEA non peggiori, ma anzi migliori ulteriormente dobbiamo assolutamente ragionare in questa ottica dal più alto livello politico, alle Direzioni Aziendali fino alla linea di produzione laddove ci sono gli operatori e i cittadini. In questo senso ci attende un lavoro pesantissimo che comporta profonde riflessioni e un grande senso di umiltà. Se non cominciamo davvero ad analizzare il nostro lavoro nel tentativo, nobile, di rendere quello che facciamo sempre più omogeneo, equo e di qualità annullando le differenze in termini di quello che si offre ai cittadini, non riusciremo a garantire né questo né gli altri LEA.

E' il senso di umiltà e la rinuncia, in alcuni casi, a qualche rendita di posizione che ci permetterà di garantire un invito allo screening a tutti gli aventi diritto con le stesse performance tecnico-professionali in tutto il nostro territorio. Se non lavoriamo umilmente e rispettosamente insieme ed in maniera realmente strutturata non riusciremo a portare ad un più alto livello lo screening del colon-retto che in questo momento, almeno come offerta, è quello che soffre di più o ad estendere lo screening mammografico dai 45 ai 74 anni.

Non è una sfida facile, non tutti la coglieranno come opportunità, ci saranno molte resistenze, ma è un percorso, a mio avviso, inevitabile per garantire la sostenibilità delle azioni in cui molti di noi credono e fortemente si impegnano.

Gianni Amunni  
*Direttore ISPO/ITT*





SCREENING  
ONCOLOGICI:  
L'ATTIVITA'  
NELL'ANNO 2016



# ESTENSIONE E PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICO NELLA REGIONE TOSCANA: I RISULTATI DEL 2016

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

## 1. INTRODUZIONE

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

L'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) ha garantito il supporto a queste azioni anticipando l'invio delle schede necessarie per la compilazione che vengono aggiornate ogni anno a livello di un comitato nazionale in base alle esigenze emergenti e alle nuove conoscenze in materia. I dati si riferiscono all'attività svolta dai programmi di screening mammografico, cervicale e coloretale nell'anno 2016, relativi alle persone invitate dal 01/01/2016 al 31/12/2016 e che hanno effettuato il test di screening entro il 30/04/2017. I valori di questi indicatori sono confrontati con quelli degli anni precedenti al fine di cogliere elementi di miglioramento o criticità da colmare. In attesa che la riorganizzazione regionale in 3 Aziende USL di Area Vasta (AV) si completi i dati sono ancora presentati secondo il vecchio schema delle 12 Aziende USL.

### 1.1 Legenda

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

Come di consueto l'*adesione/partecipazione aggiustata* è calcolata considerando i soggetti aderenti sul totale della popolazione invitata meno gli inviti inesitati e i soggetti esclusi dopo l'invito (ad esempio 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.

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

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

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

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

## 2. PROGRAMMI DI SCREENING MAMMOGRAFICO

### 2.1 Estensione dei programmi di screening mammografico

Nell'anno 2016 sono state invitate 265.960 donne di età fra 50-69 anni (Tabella 1). L'estensione regionale è risultata pari al 95,7% in aumento di 2 punti percentuali rispetto al 2015 (93,7%). Come negli anni precedenti si osserva una notevole variabilità tra programmi e nell'ambito di un programma tra un anno e un altro. In particolare, rispetto all'anno precedente si osserva una importante criticità nel raggiungimento della popolazione avente diritto per le ex Aziende USL 2 Lucca (85,7%, - 14 punti percentuali), USL 3 Pistoia (74,8%, - 17 punti percentuali) e USL 5 Pisa (83,4%, - 12 punti percentuali). Per quanto riguarda il territorio lucchese la causa del decremento è da imputarsi alla mancata disponibilità di risorse di tecnici sanitari di radiologia medica con annullamento delle sedute programmate che non sono più state recuperate, mentre a Pistoia si sono registrate importanti carenze di personale medico e tecnico sanitario di radiologia che si protraggono anche nel 2017. La carenza di personale osservata nelle ex Aziende USL rappresenta un fattore limitante anche per l'estensione dello screening mammografico dai 45 ai 74 anni recentemente sancito dalla DGRT 875/2016. Il dato della ex Azienda USL 4 Prato pari al 116,6% è effetto della fluttuazione già osservata da un anno ad un altro e dipende dalle modalità organizzative del programma. Le realtà di Grosseto e Firenze testimoniano invece il pieno raggiungimento dell'estensione con un aumento di 10 punti percentuali rispetto all'anno precedente.

Nella Tabella 2 sono riportati gli inviti inesitati: il dato medio regionale è in lieve calo (2,0%) rispetto al precedente anno (2,4%). Le Aziende USL con maggiori difficoltà sono quelle di Firenze (4,2%) che però registrata un calo di 1,5 punti percentuali rispetto al 2015 (5,7%) e Pistoia (3,3%). In Figura 1 è espresso l'andamento temporale della estensione dello screening mammografico che conferma una sostanziale tendenza alla stabilità con valori sempre superiori al 92%.

Tabella 1 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening Mammografico (metà della popolazione residente fra i 50 e i 69 anni) - Anno 2016. Confronto con l'estensione aggiustata(%) degli anni 2014 e 2015

Programmi	Pop bersaglio annuale*	Donne escluse prima dell'invito anno 2016	Pop invitata anno 2016	Inviti inesitati anno 2016	Estensione aggiustata^ (%)		
					Anno 2016	Anno 2015	Anno 2014
USL 1 Massa e Carrara	14.704	2.030	13.192	76	103,5	119,6	101,5
USL 2 Lucca	15.809	496	13.158	37	85,7	100,0	87,2
USL 3 Pistoia	20.628	150	15.831	518	74,8	92,2	100,4
USL 4 Prato	17.166	0	20.125	116	116,6	72,3	109,7
USL 5 Pisa	24.028	88	20.169	195	83,4	95,4	97,0
USL 6 Livorno	25.606	309	23.057	421	89,5	90,7	90,5
USL 7 Siena	18.898	474	18.652	63	100,9	98,1	95,9
USL 8 Arezzo	24.242	2.388	19.815	98	90,2	84,8	94,8
USL 9 Grosseto	16.838	917	17.237	450	105,4	95,6	98,4
USL 10 Firenze	59.167	1.834	60.350	2.552	100,8	91,1	89,1
USL 11 Empoli	16.275	1.023	15.524	424	99,0	103,7	98,8
USL 12 di Viareggio	12.601	1.328	11.849	43	104,7	100,6	107,4
<b>Regione Toscana</b>	<b>265.960</b>	<b>11.037</b>	<b>248.959</b>	<b>4.993</b>	<b>95,7</b>	<b>93,7</b>	<b>95,8</b>

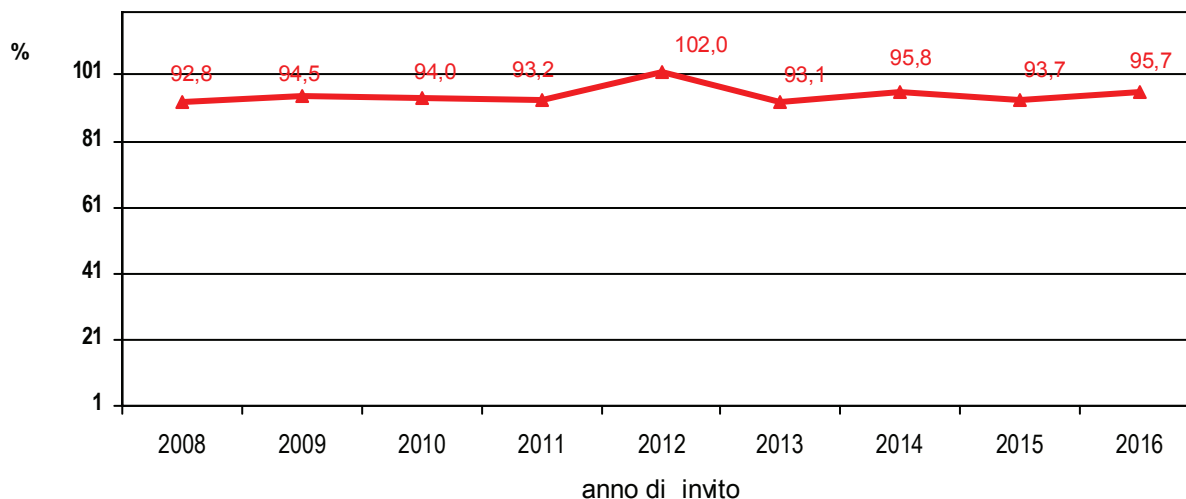
\* = metà della popolazione ISTAT al 31/12/2015 - [www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia](http://www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia) a cura del settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio regionale di Statistica-dati Demo Istat;

^ = 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 2 - Inviti inesitati (%) sul totale delle donne invitate per Azienda USL e complessivo per la Regione Toscana. Screening mammografico. Anni 2016, 2015 e 2014

Programmi	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2016	Anno 2015	Anno 2014
USL 1 Massa e Carrara	0,6	0,6	1,4
USL 2 Lucca	0,3	0,4	0,1
USL 3 Pistoia	3,3	2,8	2,7
USL 4 Prato	0,6	1,8	1,5
USL 5 Pisa	1,0	1,8	0,3
USL 6 Livorno	1,8	1,4	1,3
USL 7 Siena	0,3	1,5	2,5
USL 8 Arezzo	0,5	0,8	1,9
USL 9 Grosseto	2,6	1,7	2,7
USL 10 Firenze	4,2	5,7	3,2
USL 11 Empoli	2,7	2,2	1,9
USL 12 di Viareggio	0,4	0,9	0,7
<b>Regione Toscana</b>	<b>2,0</b>	<b>2,4</b>	<b>1,9</b>

Figura 1- Andamento temporale dell'estensione degli inviti (%) screening mammografico - Regione Toscana Periodo 2008-2016



## 2.2 Partecipazione allo screening mammografico

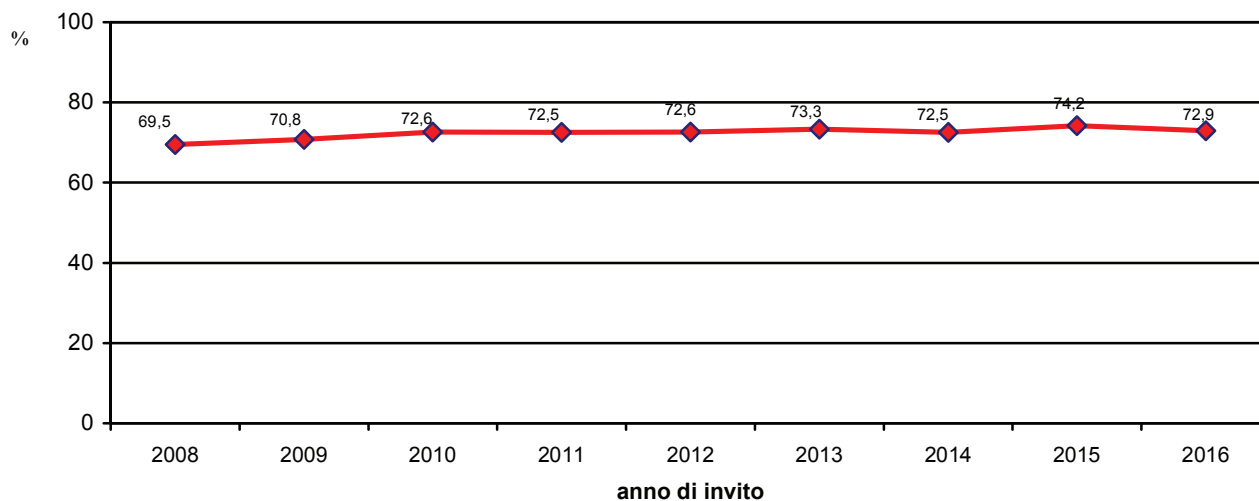
La partecipazione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo invito è risultata pari al 72,9% lievemente in calo rispetto al 2015 (74,2%). Tutti i programmi aziendali superano abbondantemente lo standard giudicato accettabile (50%) del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa), ma vi sono alcune situazioni che registrano un valore inferiore alla media regionale (Tabella 3). Le ex Aziende USL 5 Pisa, USL 7 Siena e USL 12 di Viareggio evidenziano i seguenti valori di adesione corretta: 66,9%, 59,8% e 62,8%. Queste 3 ex Aziende USL mostrano da anni lo stesso andamento con una scarsa fidelizzazione: la realtà senese presenta delle caratteristiche peculiari legate alla presenza nel territorio cittadino di competitor esterni che minano grandemente la partecipazione a fronte invece di una buona rispondenza nei territori della Alta Val D'Elsa, Val di Chiana e Amiata. Le realtà pisane e versiliesi sono più difficili da interpretare, ma le site visit effettuate negli scorsi anni hanno evidenziato problematiche di tipo organizzativo che possono in parte aver contribuito ai valori osservati. Ottimi valori superiori all'80% si osservano, a fronte di una piena estensione, nei territori delle ex Aziende USL 1 Massa e Carrara e 11 Empoli. Nella Figura 2 l'andamento temporale della adesione aggiustata all'invito conferma una forte stabilità del dato con valori superiori al 70% da oltre 7 anni.

Tabella 3 - Popolazione invitata, inviti inesitati, adesione all'invito aggiustata dello Screening Mammografico nella Regione Toscana - Anno 2016. Confronto con l'adesione aggiustata ^ (%) negli anni 2015, 2014, 2013

Programmi	Pop. Invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne Rispondenti	Adesione aggiustata			
					Anno 2016	Anno 2015	Anno 2014	Anno 2013
USL 1 Massa e Carrara	13.192	76	493	10.355	82,0	84,0	89,6	84,5
USL 2 Lucca	13.158	37	550	9.008	71,7	73,4	68,0	69,1
USL 3 Pistoia	15.831	518	910	11.073	76,9	81,4	80,1	83,0
USL 4 Prato	20.125	116	893	14.344	75,0	73,6	74,5	81,6
USL 5 Pisa	20.169	195	1.729	12.207	66,9	69,4	58,5	69,2
USL 6 Livorno	23.057	421	1.100	16.830	78,1	77,7	78,1	76,6
USL 7 Siena	18.652	63	661	10.713	59,8	58,5	62,6	63,1
USL 8 Arezzo	19.815	98	1.171	14.521	78,3	82,0	72,1	71,9
USL 9 Grosseto	17.237	450	1.527	11.448	75,0	73,9	73,5	67,5
USL 10 Firenze	60.350	2.552	3.973	38.174	70,9	71,2	73,3	70,8
USL 11 Empoli	15.524	424	1.222	11.272	81,2	81,4	78,2	80,0
USL 12 di Viareggio	11.849	43	117	7.338	62,8	69,9	62,6	68,0
<b>Regione Toscana</b>	<b>248.959</b>	<b>4.993</b>	<b>14.346</b>	<b>167.283</b>	<b>72,9</b>	<b>74,2</b>	<b>72,5</b>	<b>73,3</b>

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

Figura 2 - Andamento temporale dell'adesione aggiustata all'invito (%) screening mammografico - Regione Toscana Periodo 2008-2016



### 3. PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE

#### 3.1 Estensione dei programmi di screening cervicale

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

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

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

Relativamente alla nostra Regione nel 2016 il programma dell'ex Azienda USL 11 Empoli ha iniziato l'implementazione dello screening con test HPV, mentre gli altri 3 programmi aziendali (ex Azienda USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio) già dal 2013 invitano una quota parte della popolazione (come da indicazioni regionali quella di età superiore ai 33 anni) allo screening con test HPV in conformità con le indicazioni regionali e nazionali. Considerata l'esiguità degli inviti effettuati dalla ex Azienda USL 11 Empoli il calcolo della estensione per questa Azienda fa riferimento solo ad un terzo della popolazione bersaglio.

Nel 2016 sono state invitate 313.510 donne di età fra 25-64 anni di cui 10.025 donne con inviti inesitati per indirizzo errato o sconosciuto e le cui lettere di invito sono ritornate al programma di screening. Le donne invitate sottratto gli inviti inesitati sono state 222.854 per lo screening con Pap test e 80.631 per lo screening con HPV. Date le precedenti premesse non sono possibili particolari considerazioni sull'estensione che applicando il criterio di sovrastima e di sottostima raggiunge il 104% e il 92,2% rispettivamente (Tabella 4). Le ex Aziende USL 2 Lucca, 3 Pistoia e 5 Pisa hanno avuto un calo dell'estensione aggiustata di circa 12 punti percentuali per le prime due e di circa 4 per la terza Azienda. La media degli inviti inesitati a livello regionale si è ridotta dal 4,6% al 3,2% dovuta a una riduzione percentuale importante in diversi programmi aziendali (ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 8 Arezzo, USL 10 Firenze e USL 12 Viareggio). Nell'Azienda USL 10 Firenze, sebbene sia ancora molto elevata, abbiamo osservato una riduzione di 4 punti percentuali (dal 11,7% al 7,6%) equivalente a circa 3.200 inviti inesitati in meno (Tabella 5). La motivazione non è legata a problemi organizzativi, anzi il programma è ormai a regime anche con il test HPV primario, ma all'anagrafe utilizzata per fare gli inviti su cui sono stati apportate azioni correttive atte a contenere il problema. L'ex Azienda USL 11 Empoli ha invece avuto un aumento di inviti inesitati di 1,8 punti percentuali rispetto all'anno precedente. Come già osservato la quota di inesitati è sostanzialmente a carico dei residenti appartenenti a Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFPM) che cambiando spesso lavoro, cambiano di conseguenza residenza con tempi che non si allineano alle periodicità degli aggiornamenti delle anagrafi.

Tabella 4 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening Cervicale (un terzo della popolazione residente fra i 25 e i 64 anni) - Anno 2016. Nuova estensione per i programmi con test di screening primario differenziato per fascia di età (Pap test o test HPV) come da Nuovo Manuale GISCi sugli indicatori del monitoraggio per HPV primario. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2015 e 2014

Programmi	Pop. Bersaglio/ anno° (N.)	Donne escluse prima dell'invito (N.)	Donne invitate Pap test senza inesitati (N.)	Donne invitate test HPV senza inesitati (N.)	Nuova estensione aggiustata #	Estensione aggiustata ^ (%)		
					Anno 2016	Anno 2016	Anno 2015	Anno 2014
USL 1 Massa e Carrara	17.938	1.507	15.876	0	96,6	96,6	95,7	124,9
USL 2 Lucca	20.356	563	16.453	0	83,1	83,1	95,4	95,9
USL 3 Pistoia	26.871	1.698	19.898	0	79,0	79,0	91,4	99,5
USL 4 Prato	23.410	0	25.063	0	107,1	107,1	86,8	74,9
USL 5 Pisa	31.420	816	28.053	0	91,7	91,7	96,1	120,7
USL 6 Livorno	31.566	263	31.648	0	101,1	101,1	101,6	98,6
USL 7 Siena	24.471	2.835	21.698	0	100,3	100,3	103,5	98,3
USL 8 Arezzo	31.458	1.363	26.257	0	87,2	87,2	89,9	91,4
USL 9 Grosseto <sup>§</sup>	13.460	1.000	2.858	15.727	149,2	96,2	101,6	95,2
USL 10 Firenze <sup>§</sup>	51.147	1.463	11.712	53.906	132,1	87,3	89,9	96,2
USL 11 Empoli*	21.979	345	20.728	125	96,4	96,4	98,6	106,8
USL 12 di Viareggio <sup>§</sup>	10.218	759	2.610	10.873	142,5	91,8	92,8	103,7
<b>Regione Toscana</b>	<b>304.294</b>	<b>12.612</b>	<b>222.854</b>	<b>80.631</b>	<b>104,0</b>	<b>92,2</b>	<b>94,5</b>	<b>99,6</b>



° = un terzo della popolazione ISTAT 25-33 più un quinto della popolazione ISTAT 34-64 anni al 31/12/2015 – [www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia](http://www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia) a cura del settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio regionale di Statistica-dati Demo Istat;

# = estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito in cui per le ex Aziende USL 9, 10 e 12 è stato applicato il calcolo secondo il Nuovo Manuale GISCI sugli indicatori del monitoraggio per HPV primario;

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

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

\* = ex-Azienda USL 11: nel 2016 è iniziata l'implementazione del programma cervicale con test HPV. Considerato l'esiguo numero degli inviti effettuati non è corretto procedere al calcolo della estensione con i nuovi criteri per il monitoraggio di HPV primario.

Tabella 5 – Inviti inesitati (%) sul totale delle donne invitate per ex Azienda USL e complessivo per la Regione Toscana. Anni 2016, 2015 e 2014

Programmi	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2016	Anno 2015	Anno 2014
USL 1 Massa e Carrara	0,5	1,3	2,1
USL 2 Lucca	0,6	0,9	0,5
USL 3 Pistoia	4,6	5,1	6,7
USL 4 Prato	0,4	3,1	4,1
USL 5 Pisa	1,0	2,0	0,9
USL 6 Livorno	2,7	2,4	2,5
USL 7 Siena	1,4	1,6	3,9
USL 8 Arezzo	0,5	2,6	2,7
USL 9 Grosseto <sup>§</sup>	3,2	3,0	4,6
USL 10 Firenze <sup>§</sup>	7,6	11,7	10
USL 11 Empoli <sup>§</sup>	4,8	3,0	2,9
USL 12 di Viareggio <sup>§</sup>	0,6	1,8	1,4
<b>Regione Toscana</b>	<b>3,2</b>	<b>4,6</b>	<b>4,4</b>

§ = ex Aziende USL 9, USL 10 e USL 12 hanno attivato il programma HPV nel 2013 e la ex Azienda USL 11 ha attivato il programma HPV nel 2016.

### 3.2 Partecipazione allo screening cervicale

Nel 2016 hanno risposto all'invito effettuando un Pap test o un test HPV 163.630 donne (Tabella 6). L'adesione all'invito aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito varia fra i diversi programmi dal 44,7% della ex Azienda USL 3 Pistoia al 64,1% della ex Azienda USL 10 Firenze, con una media regionale del 56,6% tra le migliori registrate in Italia. Osservando gli andamenti ben 3 Aziende USL (Massa e Carrara, Grosseto e Firenze) presentano valori oltre il 60%. Tali risultati sono da considerarsi eccellenti considerato che le donne scelgono spesso l'alternativa dello screening opportunistico. Inoltre i valori registrati nelle ex Aziende USL 9 Grosseto e 10 Firenze attestano che l'introduzione del test HPV non ha condizionato negativamente la risposta all'invito. Oltre alla ex Azienda 3 Pistoia altre cinque realtà (ex Aziende USL 4 Prato, 6 Livorno, 7 Siena, 11 Empoli e 12 Viareggio) presentano valori inferiori alla media regionale. La ex Azienda USL 2 Lucca registra un aumento di quasi 6 punti percentuali rispetto allo scorso anno, mentre aumenti più contenuti si osservano per le ex Aziende USL 5 Pisa, 6 Livorno e 8 Arezzo. Come atteso nel 2016 le ex Aziende

USL 3 Pistoia e 4 Prato hanno avuto un peggioramento dovuto a criticità organizzative e a carenze di risorse che un tempestivo adeguamento al programma regionale di screening con test HPV primario avrebbe potuto contribuire a limitare.

Relativamente all'andamento temporale dell'indicatore (Figura 3) si osserva una riduzione di circa 2 punti percentuali rispetto all'anno precedente, ma possiamo comunque considerare che dal 2011 il valore medio regionale non si posiziona mai al di sotto del 55%.

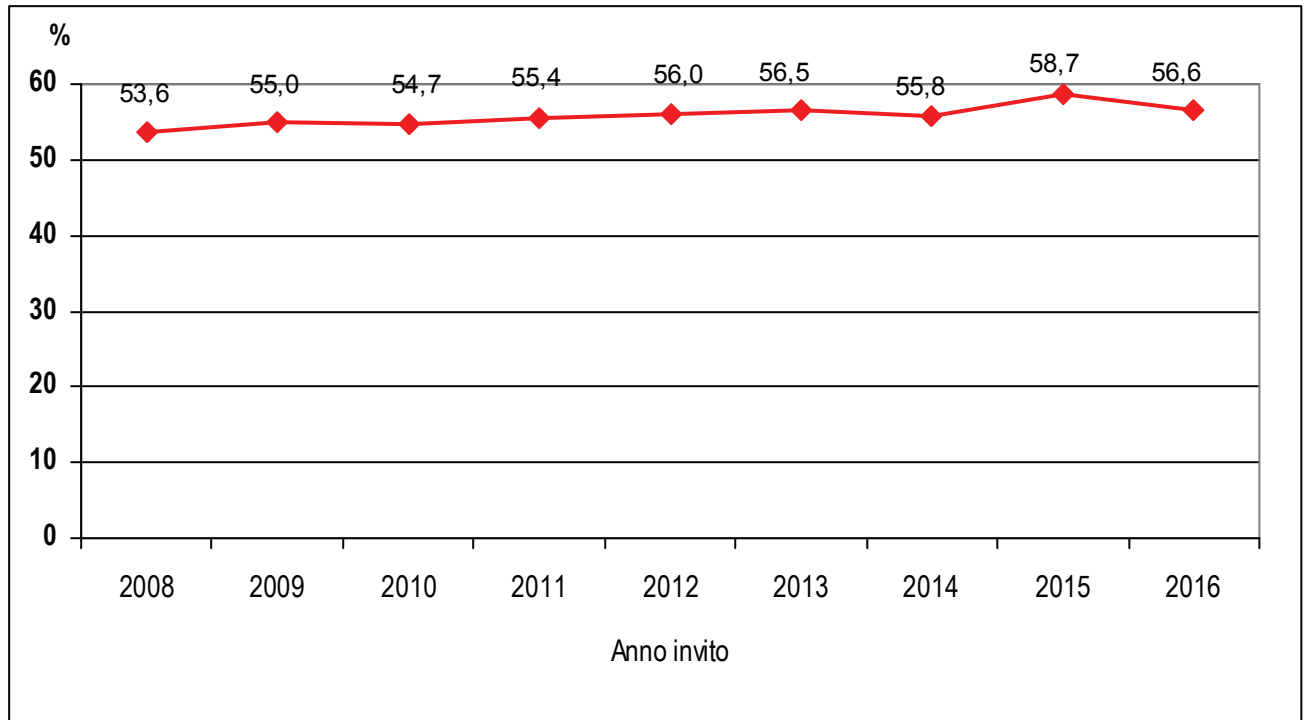
Tabella 6 - Adesione all'invito dei Programmi di Screening Cervicale - Anno 2016. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2015 e 2014.

Programmi	Pop. Invitata (N.)	Inviti inesitati (N.)	Donne escluse dopo l'invito (N.)	Donne Rispondenti (N.)	Adesione aggiustata <sup>§</sup> (%)		
					Anno 2016	Anno 2015	Anno 2014
USL 1 Massa e Carrara	15.952	76	991	9.083	61,0	72,0	62,7
USL 2 Lucca	16.554	101	926	9.282	59,8	53,9	59,6
USL 3 Pistoia	20.851	953	547	8.650	44,7	55,0	55,9
USL 4 Prato	25.176	113	1.320	12.614	53,1	62,3	62,4
USL 5 Pisa	28.345	292	2.331	15.015	58,4	57,8	48,0
USL 6 Livorno	32.526	878	2.030	15.998	54,0	52,2	52,7
USL 7 Siena	22.012	314	22	10.660	49,2	51,0	44,8
USL 8 Arezzo	26.398	141	2.249	13.792	57,4	56,1	62,2
USL 9 Grosseto <sup>#</sup>	19.196	611	2.012	10.051	60,6	61,4	62,1
USL 10 Firenze <sup>#</sup>	71.022	5.404	1.419	41.169	64,1	66,4	60,2
USL 11 Empoli <sup>#</sup>	21.908	1055	341	11.223	54,7	58,3	52,4
USL 12 di Viareggio <sup>#</sup>	13.570	87	0	6.093	45,2	48,7	45,4
<b>Regione Toscana</b>	<b>313.510</b>	<b>10.025</b>	<b>14.188</b>	<b>163.630</b>	<b>56,6</b>	<b>58,7</b>	<b>55,8</b>

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

# = ex Aziende USL 9, USL 10 e USL 12 hanno attivato il programma HPV nel 2013 e ex Azienda USL 11 ha attivato il programma HPV nel 2016.

Figura 3 - Andamento temporale dell'adesione aggiustata\* all'invito (%) Screening Cervicale – Regione Toscana. Periodo 2008-2016



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

## 4. PROGRAMMA DI SCREENING COLORETTALE

### 4.1 Estensione dei programmi di screening coloretale

Nell'anno 2016 l'estensione aggiustata per utenti esclusi prima dell'invito è in lieve diminuzione rispetto al 2015 (93,6% vs 99,5%, Tabella 7). Tale diminuzione è in parte attribuibile al significativo calo dell'estensione nell'ex Azienda USL 4 Prato, che ha raggiunto solo il 56,5% di estensione e al ridimensionamento dell'estensione del programma di Massa e Carrara, che nel 2015 aveva raggiunto circa il 130%. L'ex Azienda USL 4 Prato nel 2016 ha di nuovo quindi registrato un'estensione sub-ottimale, dopo che nel 2015 era riuscita a recuperare i ritardi dell'anno precedente. Anche nell'ex Azienda USL 3 Pistoia l'estensione è molto al di sotto dei parametri di accettabilità (64,9%) seppur registrando un lieve aumento rispetto all'anno precedente. In entrambe queste Aziende le criticità maggiori hanno riguardato la disponibilità di personale medico per la gestione del secondo livello e le risorse strumentali. Si auspica ancora una volta che la riorganizzazione dei programmi di screening alla luce della recente istituzione della Azienda USL Toscana Centro possa permettere sinergie tali da portare rapidamente questo territorio al raggiungimento dell'obiettivo. Complessivamente, tutte le altre ex Aziende USL superano il valore del 95% di estensione. La percentuale di inviti inesitati (Tabella 8) è contenuta, mostrando anche una lieve diminuzione rispetto all'anno precedente (2,6% vs 2,9%). Si segnala il miglioramento della qualità delle liste degli invitati nell'ex Azienda USL 3 Pistoia (2,5%) e nella USL 10 Firenze dove l'adozione di nuovi fonti anagrafiche sembra aver portato un beneficio seppur modesto (da 6,9% nel 2015 a 5,9% nel 2016). Valori superiori alla media regionale si registrano anche quest'anno nelle ex Aziende USL 9 Grosseto e 11 Empoli, in lieve peggioramento rispetto al 2015. Nella Figura 4 è illustrato l'andamento temporale dell'estensione aggiustata, che come già detto nel 2016 si attesta intorno al 93,6%.

Tabella 7 - Estensione (%) del numero di persone invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening coloretale (metà della popolazione residente fra i 50 e i 70 anni) - Anno 2016. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2014 e 2015

Programmi	Pop bersaglio annuale*	Persone escluse prima dell'invito anno 2016	Inviti inesitati anno 2016	Pop invitata anno 2016	Estensione aggiustata^ (%)		
					Anno 2016	Anno 2015	Anno 2014
USL 1 Massa e Carrara	29.603	4.671	152	25.178	100,4	130,8	97,6
USL 2 Lucca	32.139	835	143	31.277	99,5	94,4	96,4
USL 3 Pistoia	41.525	1.407	674	26.693	64,9	62	32,4
USL 4 Prato	34.386	1.453	126	18.722	56,5	112,5	28,6
USL 5 Pisa	47.977	174	580	46.762	96,6	92	101,6
USL 6 Livorno	51.256	1.351	1.039	50.949	100,0	101,3	96,8
USL 7 Siena	37.718	1.032	291	35.569	96,2	95,7	95,3
USL 8 Arezzo	49.031	5.252	472	44.883	101,4	108	102,3
USL 9 Grosseto	33.674	1.196	992	32.370	96,6	100,2	94,9
USL 10 Firenze	117.344	9.247	6.748	114.332	99,5	102,9	98,2
USL 11 Empoli	32.911	1.117	1.070	31.723	96,4	101,3	95,4
USL 12 di Viareggio	25.028	1.127	496	25.871	106,2	102,9	98,6
<b>Regione Toscana</b>	<b>532.590</b>	<b>28.862</b>	<b>12.783</b>	<b>484.329</b>	<b>93,6</b>	<b>99,5</b>	<b>88,4</b>

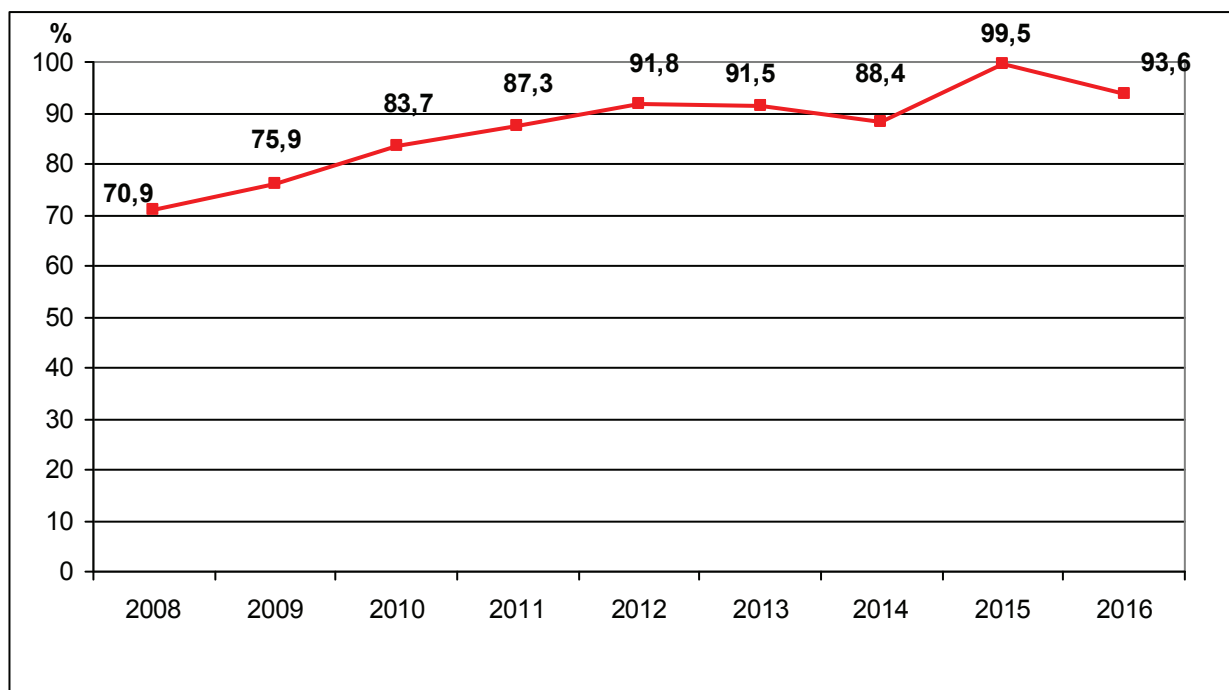
# = metà della popolazione ISTAT 50-70 anni al 31/12/2015 – [www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia](http://www.regione.toscana.it/statistiche/banca-dati-demografia) a cura del settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio regionale di Statistica-dati Demo Istat;

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

Tabella 8 – Inviti inesitati (%) sul totale delle persone invitate per Azienda USL e complessivo per la Regione Toscana per lo screening coloretale. Anni 2014, 2015 e 2016

Programmi	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2016	Anno 2015	Anno 2014
USL 1 Massa e Carrara	0,6	1,4	1,7
USL 2 Lucca	0,5	0,6	0,4
USL 3 Pistoia	2,5	4,1	3,2
USL 4 Prato	0,7	1,1	3,8
USL 5 Pisa	1,2	1,3	0,6
USL 6 Livorno	2,0	1,6	1,7
USL 7 Siena	0,8	0,9	2,1
USL 8 Arezzo	1,1	1,5	1,1
USL 9 Grosseto	3,1	3	3,6
USL 10 Firenze	5,9	6,9	5,4
USL 11 Empoli	3,4	2,2	2,3
USL 12 di Viareggio	1,9	3,1	2,5
<b>Regione Toscana</b>	<b>2,6</b>	<b>2,9</b>	<b>2,7</b>

Figura 4 – Andamento temporale dell'estensione aggiustata\* (%) degli inviti dello screening coloretale – Regione Toscana. Periodo 2008-2016



\* = estensione aggiustata per esclusioni prima dell'invito.

## 4.2 Partecipazione al programma di screening coloretale

L'adesione all'invito media regionale (Tabella 9) è stata pari al 49,3%, del tutto sovrapponibile a quella dell'anno precedente, ma in calo rispetto al 2014 di quasi 3 punti percentuali. Si tratta di un dato aggiustato per inviti inesitati e persone escluse dopo l'invito (dato grezzo 46,9%). Lo standard di accettabilità proposto dal GISCoR per questo indicatore è pari al 45% (adesione grezza). Il dato medio regionale dell'adesione all'invito risente delle pessime performance di alcuni programmi di screening in cui si registrano valori molto inferiori al 50% (ex Aziende USL 2 Lucca, 3 Pistoia, 4 Prato e 12 di Viareggio). Colpisce in particolare il dato di Prato e di Pistoia, realtà in cui l'adesione ha avuto nel corso degli anni un decremento significativo, mentre per gli altri due programmi dell'Area Vasta Nord Ovest la popolazione non ha mai dimostrato particolare fiducia nell'offerta di sanità pubblica. Nelle ex Aziende USL 3 Pistoia, 4 Prato e 12 di Viareggio le site visit effettuate negli anni scorsi hanno evidenziato forti criticità organizzative che purtroppo non sembrano essere state prese debitamente in carico per la risoluzione e che potrebbero aver alimentato un senso di sfiducia da parte della popolazione. Nella realtà lucchese invece è stato più volte sollecitato un approfondimento sui motivi di non adesione, ma al momento non risultano effettuate valutazioni in tal senso.

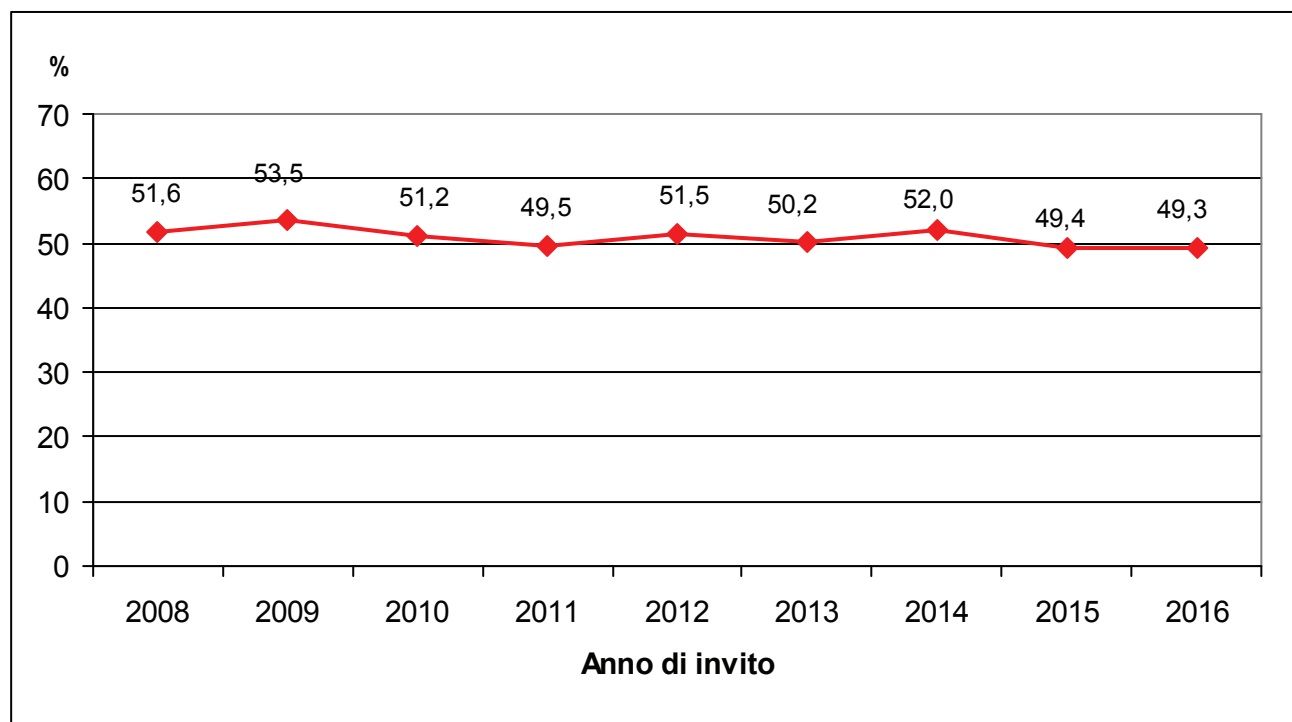
L'andamento temporale dell'adesione (Figura 5) è fluttuante intorno a valori del 50% da circa un decennio, con un lieve decremento negli ultimi anni. Nonostante le forti evidenze disponibili sull'efficacia del programma di screening basato sul test del sangue occulto fecale, anche quest'anno ci troviamo a fronteggiare il problema di un'adesione sub-ottimale che nel corso degli anni non accenna ad aumentare. Come è noto, l'adesione è determinata da molti fattori, diversi tra loro, sia inerenti all'organizzazione sia a problematiche di tipo individuale e sociale. Analizzando i risultati per zona del più esteso programma di screening, quello di Firenze, colpisce ad esempio la notevole differenza di adesione tra la città di Firenze (40,8%) e le zone limitrofe, molte delle quali di tipo rurale, in cui l'adesione è stabilmente al sopra del 58%. Il dato colpisce anche considerando che i cittadini di Firenze possono accedere senza limitazione alle farmacie per ritirare il kit, avendo a disposizione numerosi punti di riconsegna. Si tratta di fenomeni da studiare con attenzione, dedicando risorse alla ricerca. A tal fine, è attualmente in corso presso ISPO uno studio randomizzato, rivolto ai residenti della città di Firenze, che propone messaggi inseriti nelle lettere di invito dettati dalle evidenze emergenti da studi di economia comportamentale, allo scopo di fornire alle persone quella "spinta gentile" che li possa portare ad aderire all'invito di screening.

Tabella 9 – Adesione all’invito (%) dei programmi di screening coloretale – Anno 2016. Confronto con l’adesione aggiustata (%) negli anni 2015 e 2014

Programmi	Popolazione invitata	inviti inesitati	Persone escluse dopo l’invito	Persone rispondenti	Adesione aggiustata* (%)		
					Anno 2016	Anno 2015	Anno 2014
USL 1 Massa e Carrara	25.178	152	500	12.462	50,8	46,6	54,3
USL 2 Lucca	31.277	143	686	12.533	41,2	41,0	43,7
USL 3 Pistoia	26.693	674	460	9.066	35,5	57,6	55,1
USL 4 Prato	18.722	126	13	6.142	33,1	39,2	46,1
USL 5 Pisa	46.762	580	272	24.732	53,9	56,1	54,1
USL 6 Livorno	50.949	1039	613	24.952	50,6	50,5	51,4
USL 7 Siena	35.569	291	720	20.055	58,0	54,7	60,0
USL 8 Arezzo	44.883	472	3.814	23.827	58,7	45,6	58,5
USL 9 Grosseto	32.370	992	2.144	14.826	50,7	50,2	49,4
USL 10 Firenze	114.332	6748	306	53.877	50,2	53,1	51,5
USL 11 Empoli	31.723	1070	847	16.790	56,3	55,7	61,1
USL 12 di Viareggio	25.871	496	133	7.908	31,3	30,3	28,6
<b>Regione Toscana</b>	<b>484.329</b>	<b>12.783</b>	<b>10.508</b>	<b>227.170</b>	<b>49,3</b>	<b>49,4</b>	<b>52,0</b>

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

Figura 5 – Andamento temporale dell’adesione aggiustata\* all’invito (%) screening coloretale – Regione Toscana. Periodo 2008-2016



\* = adesione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l’invito.

## 5. L'ADESIONE DELLA POPOLAZIONE MIGRANTE

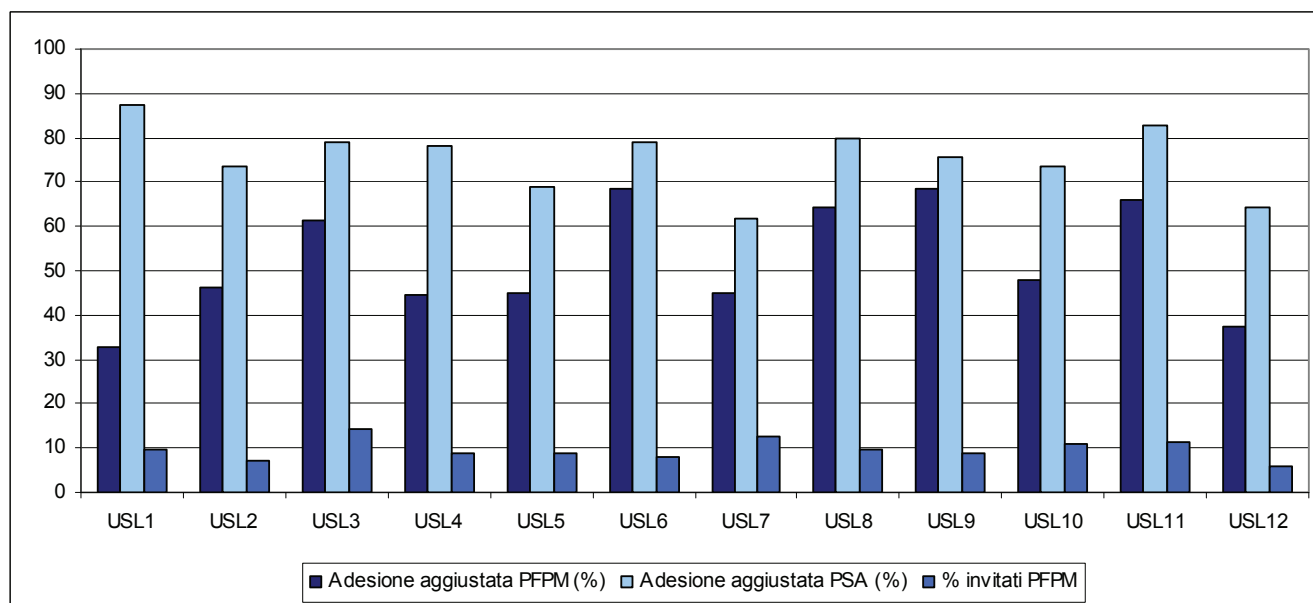
La popolazione migrante costituisce una porzione importante della popolazione bersaglio degli screening, ed è ormai noto che essa tende ad aderire meno ai programmi di prevenzione. Per analizzare il fenomeno in regione Toscana, abbiamo diviso la popolazione invitata in proveniente da paesi a sviluppo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

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

### 5.1 Adesione per paese di nascita

Per lo screening mammografico tutte le ex Aziende USL sono state in grado di fornire il dato suddiviso per PFPM e PSA. La differenza di partecipazione è estremamente variabile da una ex Azienda USL ad un'altra (Figura 7) con differenze, in termini di punti percentuali che arrivano oltre il 50% (nella ex Azienda USL Massa e Carrara l'adesione è stata dell'87,4% nelle donne PSA e del 32,8% nelle donne PFPM). Comunque ben 6 ex Aziende USL su 12 presentano differenze superiori ai 20 punti percentuali. Nella ex Azienda USL 8 Grosseto la differenza si conferma invece contenuta e comunque inferiore ai dieci punti percentuali. Nella ex Azienda USL 1 Massa e Carrara si osserva per il secondo anno, invece l'estrema differenza in adesione rispetto al programma di screening cervicale dove addirittura sembrano partecipare di più le donne provenienti da PFPM. Tale differenza andrà indagata con valutazioni ad hoc.

Figura 7 - Adesione aggiustata<sup>§</sup> all'invito (%) dello screening mammografico per Azienda USL per paese di nascita. Proporzione di donne invitate provenienti da paesi ad alto PFPM sul totale delle donne invitate per Azienda USL - Anno 2016



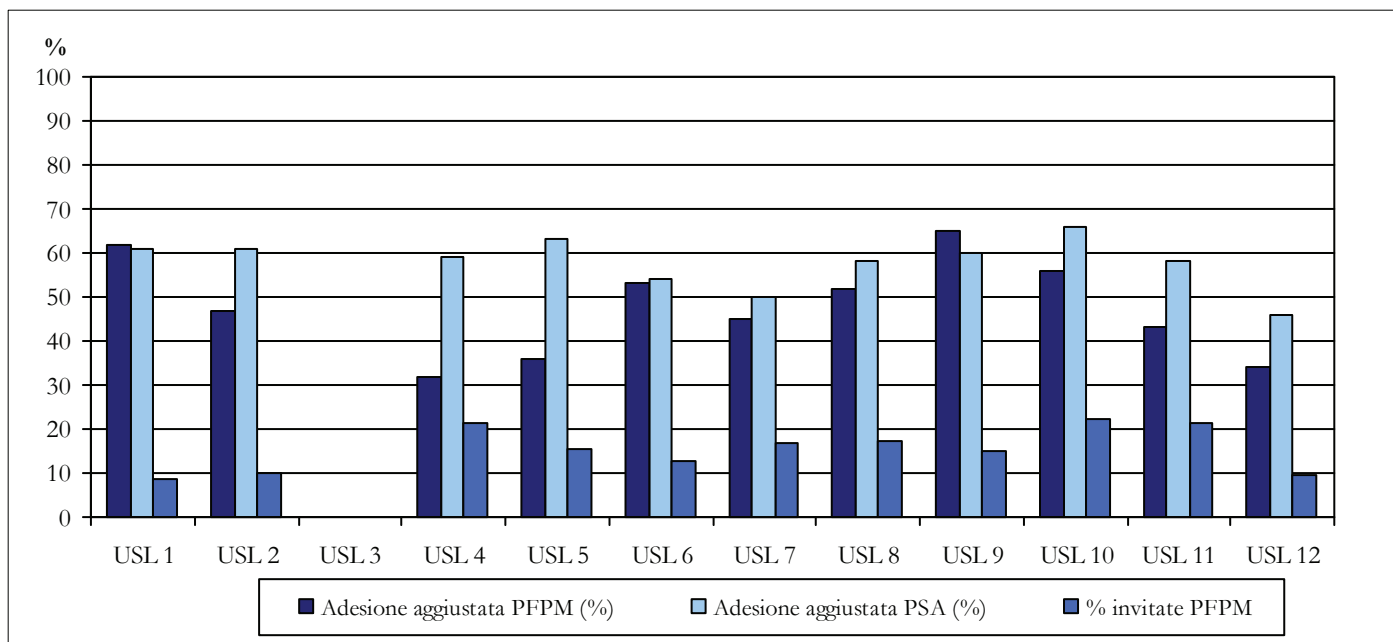
§ = aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito.

Una estrema variabilità si osserva anche per lo screening della cervice uterina (Figura 8). E' opportuno precisare che in questo programma la proporzione di donne nate in PFPM è più elevata rispetto a quelle invitate al programma di screening mammografico essendo, nelle donne provenienti da PFPM, maggiore la quota di donne giovani. Come lo scorso anno, la ex Azienda USL 3 Pistoia non è stata in grado di fornire il dato. Nella ex Azienda USL 9 Grosseto si conferma una tendenza inversa rispetto all'andamento generale negli altri programmi con valore di adesione delle donne nate in PFPM



superiore (5 punti percentuali) a quello delle donne nate nei PSA. Anche per la ex Azienda USL 1 Massa e Carrara si osserva una differenza di un punto percentuale a favore delle donne nate nei PFPM, mentre nella ex Azienda USL 6 Livorno non si osservano differenze sostanziali. Oltre 25 punti percentuali di differenza si osservano nelle ex Aziende USL 4 Prato e 5 Pisa.

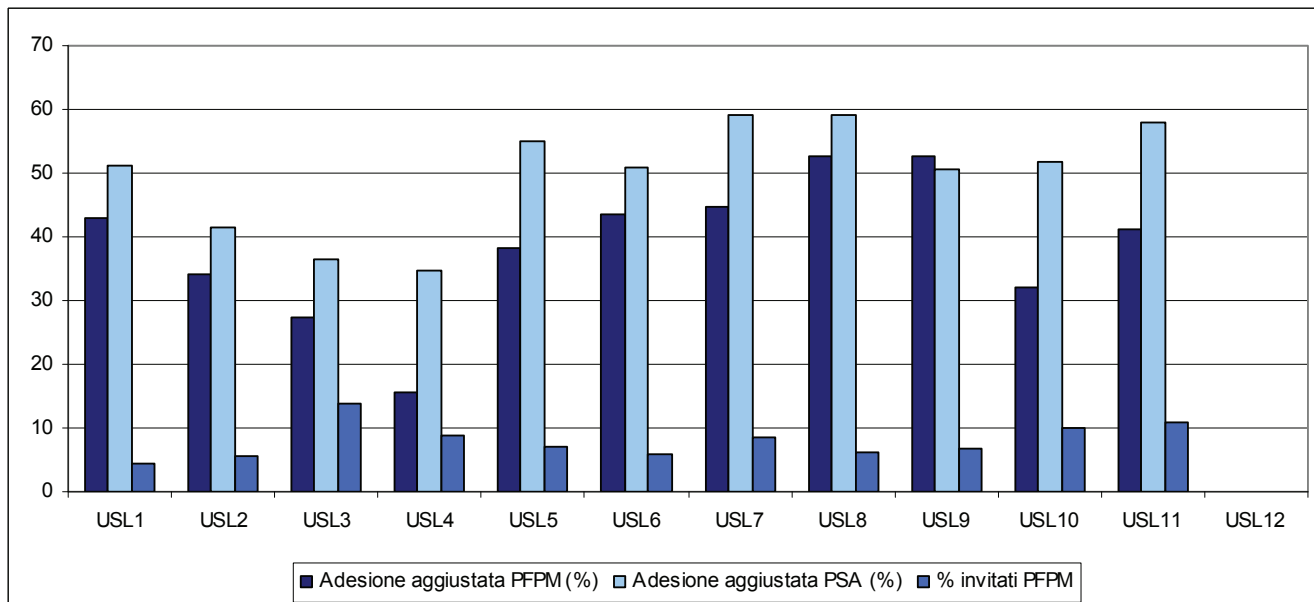
Figura 8 – Adesione aggiustata<sup>§</sup> all'invito (%) dello screening cervicale per paese di nascita, per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana. Proporzione di donne invitate provenienti da paesi a forte pressione migratoria (FPM) sul totale delle donne invitate per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anno 2016



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

Le differenze in adesione allo screening coloretale sono riportate nella Figura 9. Anche quest'anno la ex Azienda USL 12 non è stata in grado di fornire il dato. Come per lo screening cervicale, nella ex Azienda USL 9 Grosseto si conferma un valore lievemente superiore di adesione per gli utenti nati in PFPM. In questo screening ben 4 ex aziende USL presentano differenze a favore dei nati nei PSA di oltre 10 punti percentuali, ma comunque non vanno mai oltre i 20 punti percentuali osservati nello screening mammografico e cervicale.

Figura 9 - Adesione aggiustata<sup>§</sup> all'invito (%) dello screening coloretale per Azienda USL per paese di nascita. Proporzione di invitati provenienti da paesi ad alto PFPM sul totale invitati per Azienda USL - Anno 2016



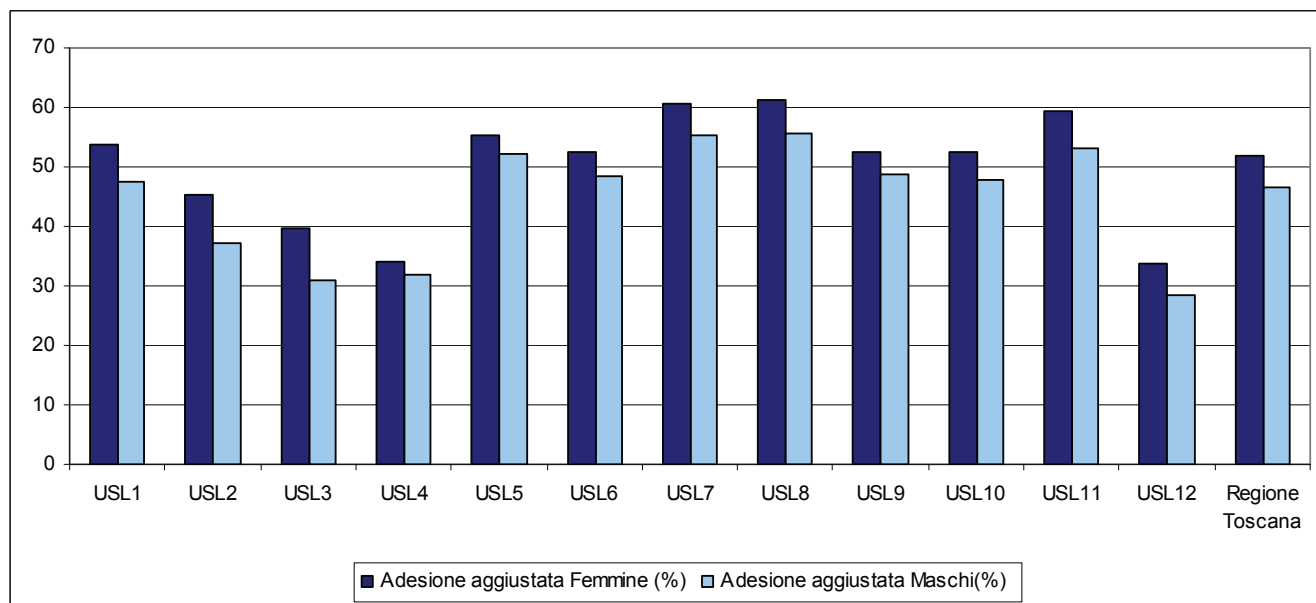
§ = aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito.

## 6. L'ADESIONE ALLO SCREENING COLORETTALE PER GENERE

Il monitoraggio dell'adesione allo screening colo-rettale per genere è ormai una consuetudine. Si conferma quanto osservato già a livello italiano e toscano: le donne rispondono di più all'invito della ricerca del sangue occulto fecale rispetto agli uomini e la differenza registrata questo anno è di 5,3 punti percentuali (51,8% nelle femmine vs 46,5% nei maschi) (Figura 10). Questa differenza media regionale è sostanzialmente sovrapponibile a quella osservata nel 2015.

Nelle ex Aziende USL 2 Lucca e 3 Pistoia, in cui l'adesione complessiva è comunque piuttosto bassa, la differenza tra donne e uomini è piuttosto marcata e superiore agli 8 punti percentuali.

Figura 10 - Adesione aggiustata<sup>§</sup> all'invito (%) dello screening coloretale per Azienda USL e genere - Anno 2016



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

## 7. CONCLUSIONI

Anche questo anno valgono le considerazioni relative ai dati dello scorso anno. Infatti i dati di estensione e partecipazione ai programmi di screening oncologico, pur mantenendosi tra i più alti nel panorama nazionale, nel complesso appaiono in peggioramento denunciando difficoltà organizzative e gestionali che si stanno sempre più chiaramente manifestando in una fase così delicata dal punto di vista sociale ed economico.

Ci sono ex Aziende USL (ex Aziende USL 3 Pistoia, USL 4 Prato ed USL 12 di Viareggio) che, evidenziano forti criticità nel garantire il LEA di estensione e/o subendo una flessione in termini di partecipazione. In particolare questo ultimo aspetto deve far preoccupare perché sembra evidenziare una più scarsa fiducia dei cittadini a questo intervento di sanità pubblica.

Ad oggi la riorganizzazione in 3 grandi Aziende USL di Area Vasta non sembra aver ancora prodotto risultati e le informazioni pervenute relativamente all'attività del 2017 sembrano confermare una difficoltà crescente nel garantire pienamente il servizio. Peraltro la situazione appare ancora più critica per lo screening mammografico in funzione dell'adempimento alla DGRT 875/2016 relativo all'allargamento dello screening dai 45 ai 74 anni. Relativamente alla adesione della popolazione proveniente da paesi a forte pressione migratoria, a parte alcune sporadiche eccezioni, si evidenziano differenze anche molto pronunciate.

Purtroppo in questo genere di casi non è possibile individuare una soluzione unica al problema, ma è senz'altro fondamentale capire, in ogni singola realtà territoriale, se e in quale modo pesano gli aspetti organizzativi da una parte e le tradizioni e le culture dall'altra.

Al momento attuale nelle aree più critiche non risultano essere state ancora attivate indagini ad hoc. Relativamente alla adesione per genere nello screening del colon-retto, non vi sono evidenze consolidate sulle migliori strategie per aumentare la partecipazione nei soggetti di sesso maschile. Quello che sappiamo è che, a differenza delle donne, gli uomini aderiscono invece maggiormente ad esami di secondo livello come la colonscopia.

E' quindi possibile che test di screening più invasivi come la colongrafia TC o la colonscopia totale, che garantiscono una copertura ben più lunga del test per la ricerca del sangue occulto fecale potrebbero essere alternative più apprezzate, ma è chiaramente necessario testarle in uno o più studi che ne dimostrino la reale efficacia.

# LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2016: SCREENING MAMMOGRAFICO

Patrizia Falini, Leonardo Ventura, Paola Mantellini

## 1. INTRODUZIONE

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

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

In Toscana, lo scorso anno, è stata proposta la riorganizzazione del sistema di accesso e offerta delle prestazioni relative alla diagnosi di tumore alla mammella: con la delibera GRT 875/2016 il percorso di screening è stato quindi esteso alle donne nella fascia di età 45-74 anni. Tale riorganizzazione prevede una fase di passaggio graduale in un periodo di circa 5 anni con un invito attivo alle coorti delle 45enni e un progressivo riassorbimento nello screening delle 46-49enni che si presentano spontaneamente. In questa fascia di età l'intervallo mammografico sarà annuale fino ai 50 anni. Per le donne 70-74enni invece si prevede di invitare ogni due anni quelle che hanno aderito ad almeno un round precedente. Ovviamente sarà possibile disporre dei primi dati al momento delle valutazioni relative all'anno 2017.

## 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 da Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) sono < 7% (accettabile) e < 5% (desiderabile) per i primi passaggi, < 5% (accettabile) e < 3% (desiderabile) per i passaggi di screening successivi al primo.

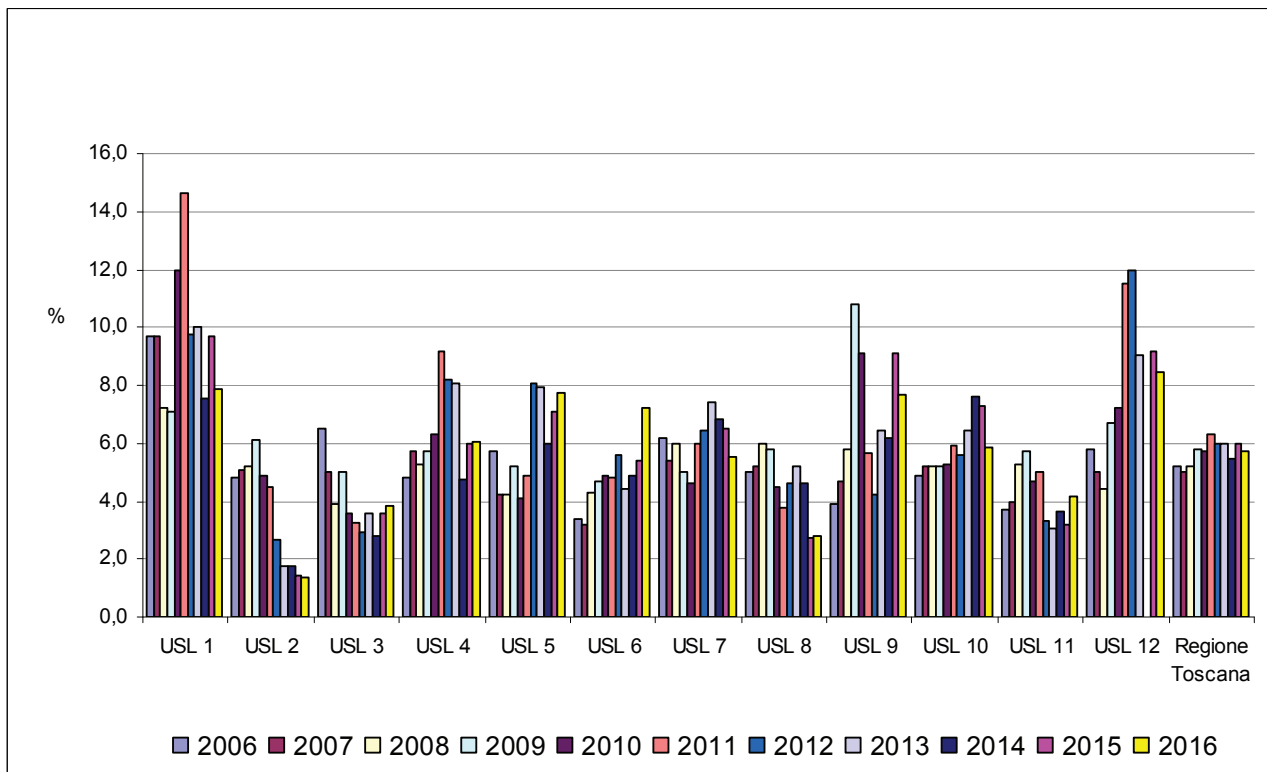
In Appendice, nella Tabella 1, sono riportati il tasso di richiamo globale grezzo e quello standardizzato, quest'ultimo calcolato per tener conto della diversa struttura della popolazione.

Il tasso di richiamo a livello regionale pari al 14,8% ai primi esami e 5,7% agli esami successivi è di fatto espressione di un'estrema variabilità aziendale.

In particolare il valore dell'indicatore ai primi esami, ormai in gran parte riferito a donne nella fascia di età 50-55 anni, conferma il trend in lieve aumento (+1%) e permane al di sopra dello standard massimo accettabile per oltre il 70% dei programmi; solo l'ex Azienda USL 2 Lucca presenta quest'anno valori del tasso standardizzato entro lo standard accettabile raccomandato; in aumento i programmi con valori del tasso superiore al 20% (Massa e Carrara, Siena, Grosseto, Livorno).

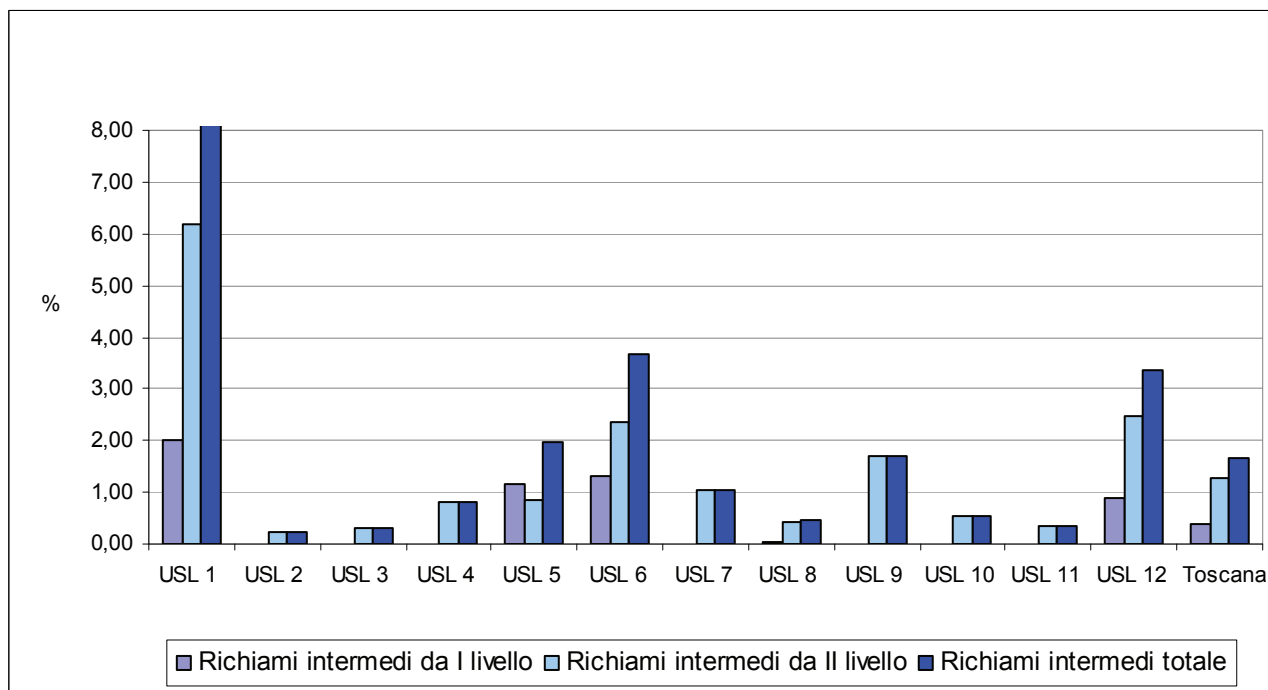
Migliore e più stabile la situazione per gli esami ripetuti: in questo caso 4 ex-Aziende USL presentano valori entro lo standard accettabile raccomandato (Lucca, Pistoia, Arezzo, Empoli) e il range di variazione fra le ex Aziende USL risulta più contenuto (1,5% - 8,1%). L'andamento e la variabilità aziendale dell'indicatore nell'ultimo decennio sono evidenziati in Figura 1.

Figura 1 - Andamento del tasso di richiamo per ex-Azienda USL - Esami successivi - Periodo 2006-2016



Il 50% delle ex Aziende USL toscane ricorre a richiamo intermedio con un tasso superiore allo standard raccomandato (Massa e Carrara, Pisa, Livorno, Siena, Grosseto, Viareggio) (Figura 2); fra queste la maggioranza effettua anche richiami intermedi da 1° livello che non sono in alcun modo raccomandati dalle Linee Guida Europee e dal GISMa. Rispetto allo scorso anno si registra una diminuzione dell'indicatore ad eccezione dell'ex Azienda USL 12 di Viareggio. Le cause di questa criticità sono già note e nella maggior parte dei casi sono già state discusse e proposte azioni migliorative da mettere in atto.

Figura 2 - Tasso di richiamo intermedio anticipato I, II livello e totale per ex-Azienda USL - Anno 2016



Ai fini di una corretta analisi del tasso di richiamo è importante distinguere il tasso di ripetizione per motivi tecnici (indice dell'efficienza tecnica ed organizzativa) da quello per sintomi e per anomalie mammografica (Tabella 2 in Appendice). L'indicatore, per quanto in alcuni casi certamente sottostimato, presenta valori contenuti, al di sotto di del livello desiderabile; nella ex Azienda USL 5 Pisa il tasso registra un nuovo incremento (2,6% vs 1,9% dello scorso anno). Negli scorsi anni, il percorso di site visit aveva già messo in evidenza la necessità di un re-training per i tecnici di radiologia oltre a quella di ridurre il numero degli operatori dedicati per evitare una eccessiva frammentazione dell'attività. L'attività di re-training, coordinata dal Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica, è stata attuata con successo, ma è verosimile che il programma non abbia adottato in maniera sistematica i criteri di autovalutazione, di formazione continua e di monitoraggio in questo specifico ambito e che quanto guadagnato si stia nuovamente perdendo. Peraltro, una recente analisi organizzativa, ha evidenziato come, in molti programmi e quindi non solo in quello pisano, l'eccessivo numero di tecnici di radiologia coinvolti nel programma determini esigui volumi di attività pro-capite di fatto inficiando la qualità tecnica del programma.

### 3. LESIONI OPERATE ED INDICATORI DI ESITO

I dati relativi alle 931 lesioni operate e agli indicatori di esito sono riportati nelle tabelle 3, 4, 5 e 6 in Appendice al presente capitolo. La quota di donne per cui non è stato possibile recuperare dati utili per il calcolo degli indicatori è pari al 13% dei casi inviati a trattamento chirurgico, in aumento rispetto allo scorso anno. L'ex Azienda USL 10 Firenze è quella che presenta maggiori criticità nel recupero delle informazioni.

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

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

Il dato regionale sia ai primi esami che per quelli ripetuti si conferma su valori ottimali (0,28 e 0,09 rispettivamente). La variabilità tra le ex Aziende USL risente delle numerosità estremamente contenute, ma l'indicatore agli esami successivi si conferma comunque stabile ed adeguato per tutti i programmi.

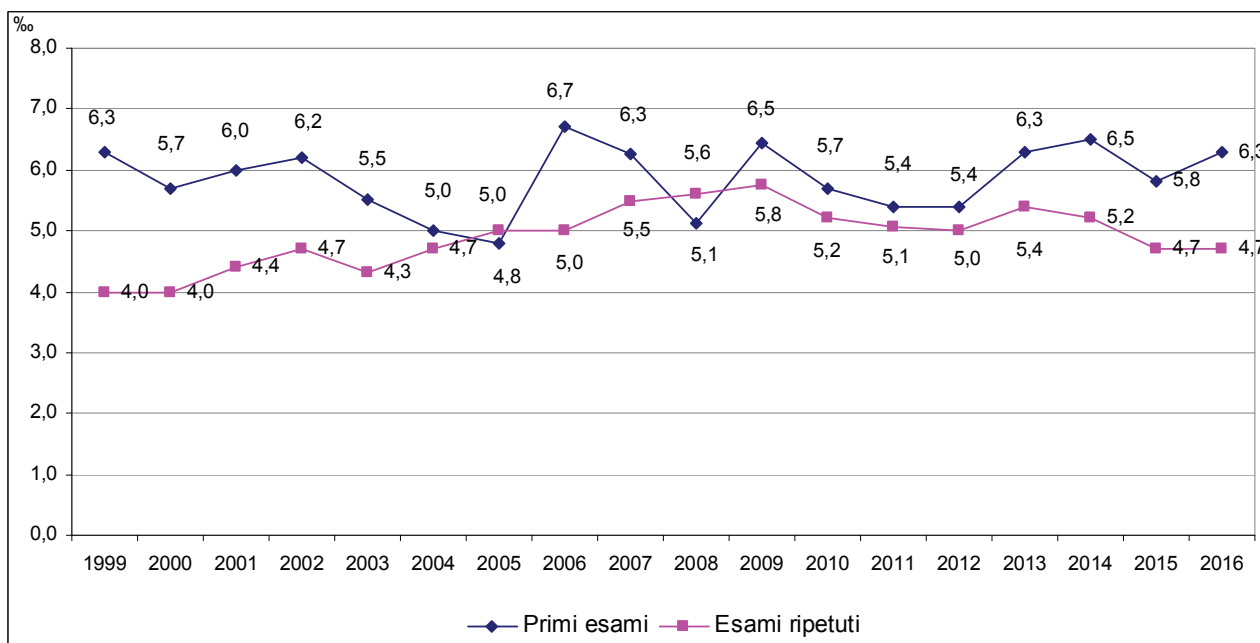
Solo ai primi esami, dove l'effetto della scarsa numerosità è più forte, l'indicatore registra valori superiori a 0,5 in due ex Aziende USL (Massa e Carrara e Siena). Tutti i programmi rientrano comunque all'interno degli standard raccomandato dal GISMa.

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

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

In merito agli esami ripetuti l'analisi congiunta del tasso standardizzato e del rapporto P/I conferma la variabilità aziendale evidenziata negli anni precedenti. I valori del rapporto P/I sono agli esami successivi uguali o superiori dello standard ad eccezione di due ex Aziende USL (Massa e Carrara, Viareggio). A livello regionale l'andamento nel tempo del tasso grezzo (Figura 3) evidenzia un nuovo, lieve, aumento ai primi esami riportando l'indicatore al 6,3‰ (5,8‰ del 2015); il tasso rimane stabile agli esami successivi (4,7‰).

Figura 3 - Andamento temporale del tasso di identificazione diagnostica - Periodo 1999-2016



Altri indicatori relativi alle caratteristiche dei casi, quali la percentuale dei tumori in situ (Tis) sul totale dei casi, il tasso di identificazione dei tumori invasivi inferiori o uguali a 10 mm e la proporzione di tumori in stadio avanzato (stadio II+) sono riportati nelle tabelle in Appendice in Tabella 5.



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.

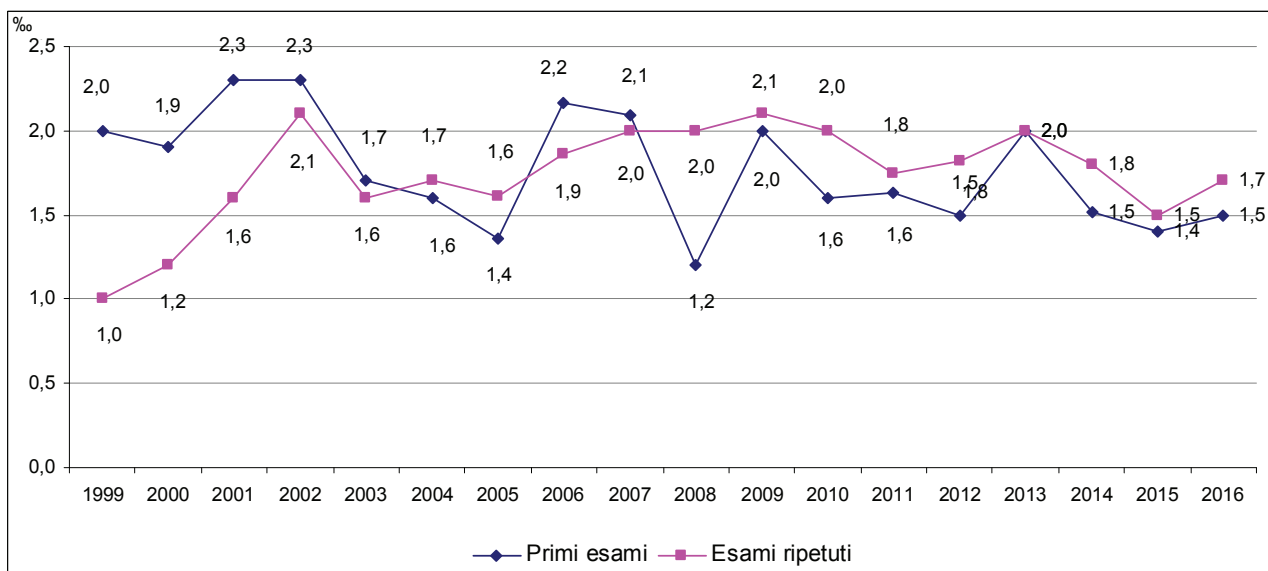
L'andamento temporale di questo indicatore è sempre altalenante a causa di oscillazioni casuali dei dati con importanti variazioni tra una Azienda e l'altra e, all'interno dello stesso programma, tra un anno e l'altro.

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

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

Il valore medio regionale per esami ripetuti pari al 1,7‰ è in lieve aumento; i valori aziendali confermano ampie variazioni interaziendali e intra-aziendali. L'andamento temporale dell'indicatore, mostrato nella Figura 4, evidenzia fluttuazioni annuali in linea con l'esiguità della casistica.

Figura 4 - Andamento temporale del tasso di identificazione dei tumori inferiori o uguali a 10 mm - Periodo 1999-2016



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

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

Rispetto allo scorso anno la quota di casistica con stadio ignoto si è ridotta ai primi esami (9,8% vs 12,3 dello scorso anno) ma è quasi raddoppiata ai successivi raggiungendo il 16,8% (9,5% nel 2015).

Alcune ex Aziende USL presentano alte percentuali di stadi ignoti evidenziando difficoltà legate al recupero delle informazioni. Risulta in questi casi evidente come il numero di ignoti, modificando il valore del parametro, renda di fatto l'indicatore distorto.

Malgrado ciò il dato regionale rientra nello standard raccomandato ai primi esami (24,1%) mentre supera il 25% a quelli ripetuti (29,7%). L'indicatore è, ancora una volta, frutto di un'elevata variabilità territoriale: alcuni programmi presentano valori all'interno degli standard, altre evidenziano tassi alti con andamento discontinuo rispetto al precedente anno di rilevazione. Ancora una volta la valutazione è complessa e sarebbe opportuno ricondurla ad analisi più approfondite, che tengano conto degli intervalli di screening e della consistenza numerica delle donne che aderiscono all'invito con cadenza irregolare.

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

Relativamente al trattamento chirurgico conservativo, il dato regionale registra un lieve aumento e si conferma molto buono per gli esami successivi (93,2%) e più incerto a causa della esiguità della casistica, ma sempre superiore allo standard, per i primi esami (87,1%).

#### 4. TEMPI DI ATTESA

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

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

I tempi che vengono rilevati sono relativi agli intervalli fra:

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

Anche quest'anno i tempi di attesa (Tabella 7 in Appendice) confermano, per alcune ex Aziende USL, la situazione di sofferenza già sottolineata negli anni precedenti. Per quanto riguarda i primi due indicatori per il quali è previsto uno standard, solo il programma di Lucca è in grado di superare il livello accettabile di entrambi; le ex Aziende USL 3 Pistoia, 9 Grosseto, 10 Firenze e 11 Empoli superano lo standard relativamente al tempo di attesa per l'invio a casa della risposta negativa; le ex Aziende USL 1 Massa e Carrara e 8 Arezzo mostrano criticità rilevanti rispetto a questo indicatore.

In miglioramento l'andamento per quanto concerne i programmi di Prato (70% vs 25%), Pisa (37% vs 57%) e Firenze (99,5% vs 75%); quest'ultimo in particolare conferma il trend positivo già evidenziato negli anni precedenti e raggiunge, insieme a Grosseto, il livello desiderabile dell'indicatore (>90% entro 15 giorni).

L'intervallo di tempo fra l'effettuazione del test e l'appuntamento di 2° livello è sotto lo standard raccomandato per tutte le ex Aziende USL ad eccezione di Lucca; da segnalare il buon andamento di Pistoia che raggiunge comunque 88,9%.

I tempi chirurgici sono quelli che presentano le maggiori criticità in quanto non solo sono gravati dai ritardi maturati all'interno del programma di screening, ma risentono anche dei tempi di attesa per la disponibilità di sale operatorie. E' possibile che laddove le criticità di sala operatoria siano particolarmente rilevanti e, al contempo, vi sia una indicazione ai trattamenti neoadiuvanti, si tenda a ricorrere maggiormente a questi trattamenti in modo tale da consentire comunque una adeguata gestione almeno di questa tipologia di pazienti.

Si auspica che la realizzazione della rete regionale delle Breast Unit, ancora in fase di completamento, e l'estensione delle fasce di età dello screening dall'altra possano contribuire a modifiche strutturali utili per il contenimento di questi tempi e l'efficienza del sistema.

## 5. CONCLUSIONI

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

Nel complesso i dati si confermano buoni, spesso stabili rispetto allo scorso anno; tuttavia si evidenziano alcune criticità che rendono opportuno attente analisi finalizzate alla messa a punto di azioni migliorative.

Il tasso di richiamo nel suo complesso e il ricorso ai richiami anticipati sono complessivamente elevati rappresentando una criticità per molte Aziende sul fronte della specificità. L'andamento dell'indicatore nel periodo mette inoltre in luce una grande variabilità aziendale che non accenna a ridursi.

Negli ultimi anni l'effettuazione delle site visit in molti dei programmi territoriali ha permesso agli operatori dello screening di affrontare in maniera strutturata le criticità esistenti analizzandone le cause ed individuandone le azioni correttive. In alcuni casi si è resa evidente la mancanza di formazione e aggiornamento, in altri casi la scarsa dimestichezza alla autovalutazione e alla valutazione delle attività e dei processi. Molti professionisti, evidentemente in sofferenza a causa di dinamiche di medicina difensivistica, esprimono una notevole resistenza ad adottare protocolli suggeriti e a misurare l'impatto di pratiche non raccomandate. Oltre a questo è piuttosto evidente una mancanza di commitment apicale verosimilmente legata al fatto che benché un LEA, questa attività è vissuta come residuale. Comunque, continua è la ricerca di soluzioni locali, ma anche di indirizzi regionali atti a limitare le criticità: a questo proposito, una delle azioni già adottate, per mitigare gli effetti della medicina difensivistica, è quella di aver predisposto un nuovo depliant regionale, disponibile a partire dal 2018, e nuove modalità comunicative che rendano sempre più consapevole ed informata la scelta di partecipare a questo screening. Alla luce della nuova riorganizzazione regionale e dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica sarà poi opportuno mettere in atto nuovi interventi strutturali (tra cui la corretta allocazione delle risorse) e procedure di verifica della qualità del percorso diagnostico più serrate in particolare laddove gli indicatori suggeriscono una sensibilità non ottimale per i programmi. Sarà fondamentale inoltre definire con maggiore specificità i criteri formativi per la introduzione di nuovo personale così come il mantenimento delle competenze e delle abilità in chi è già inserito nel percorso.

I tassi di identificazione e gli altri indicatori precoci di impatto risentono del livello di completezza del dato che si conferma non adeguato. L'analisi sembra evidenziare quest'anno una maggiore difficoltà nella raccolta sia della casistica completa (diagnosi definitiva dei soggetti) che delle caratteristiche dei tumori. La soluzione a questo tipo di problema deve essere essenzialmente individuata nell'abito di un'ottimizzazione dell'utilizzo dei flussi informativi. I sistemi informativi aziendali e le fonti informative regionali (flussi delle schede di dimissione ospedaliera, flussi dei referti di anatomia patologica, ecc.) non sono di fatto ancora in grado di garantire una completa estrazione della casistica in automatico e nel rispetto dei tempi.

Problematiche logistico-organizzative compromettono probabilmente il rispetto dei tempi di attesa entro limiti accettabili. Attualmente i tempi risultano critici per molte ex Aziende USL e spesso sembrano correlare con la difficoltà di garantire pienamente questo LEA e, nonostante il miglioramento registrato in alcuni programmi, alcune ex Aziende USL faticano a garantire il percorso; questa osservazione diviene particolarmente preoccupante se consideriamo la prossima estensione del programma alla donne di 45-74 anni.

## 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. Moss S, Wale C, Smith R, et al: *Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality in the UK Age trial at 17 years follow up: a randomised controlled trial*. Lancet Oncol 2015, 16(9):1123-32

## APPENDICE

Tabella 1 - Numero di donne esaminate, donne richiamate per ulteriori approfondimenti per primi esami ed esami ripetuti, valori assoluti, tasso grezzo e standardizzato (sulla popolazione europea di età 50-69 anni) - Anno 2016

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne esaminate <sup>^</sup>	1.134	1.518	1.785	2.297	2.402	2.644	1.562	2.296	2.590	8.179	1.163	1.579	<b>29.149</b>
Donne richiamate	278	37	162	364	359	553	309	149	613	1.148	80	251	<b>4.303</b>
Tasso richiami grezzo (%)	24,5	2,4	9,1	15,8	14,9	20,9	19,8	6,5	23,7	14,0	6,9	15,9	<b>14,8</b>
Tasso richiami standard (%)	24,2	2,3	10,6	16,8	12,7	22,1	24,6	8,3	26,9	13,5	8,9	15,8	<b>15,9</b>
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne esaminate <sup>^</sup>	9.221	7.504	9.288	12.047	9.805	14.186	9.151	12.225	8.858	29.995	10.109	5.759	<b>138.148</b>
Donne richiamate	724	102	356	731	761	1.028	504	339	682	1.752	424	486	<b>7.889</b>
Tasso richiami grezzo (%)	7,9	1,4	3,8	6,1	7,8	7,2	5,5	2,8	7,7	5,8	4,2	8,4	<b>5,7</b>
Tasso richiami standard (%)	8,1	1,5	4,0	6,1	7,9	7,3	5,8	2,7	7,9	5,9	4,6	8,7	<b>5,9</b>

<sup>^</sup> = i dati fanno riferimento ad aggiornamento successivo al 31 maggio 2016.

Tabella 2 - Numero di donne richiamate, per tipologia di richiamo - Esami ripetuti, valori assoluti e tasso - Anno 2016

Programmi	Tasso richiami grezzo (%)	Richiami tecnici	Tasso grezzo di ripetizioni per motivi tecnici totali (%)	Richiami per sintomi	Tasso richiami per sintomi grezzo (%)	Richiami per anormalità	Tasso anormalità grezzo (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	7,9	47	0,5	10	0,1	667	7,2
Azienda USL 2 Lucca	1,4	2	0,0	1	0,0	99	1,3
Azienda USL 3 Pistoia	3,8	1	0,0	n.p.	n.c.	355	3,8
Azienda USL 4 Prato	6,1	21	0,2	13	0,1	697	5,8
Azienda USL 5 Pisa	7,8	257	2,6	5	0,1	499	5,1
Azienda USL 6 Livorno	7,2	93	0,7	n.p.	n.c.	935	6,6
Azienda USL 7 Siena	5,5	15	0,2	n.p.	n.c.	489	5,3
Azienda USL 8 Arezzo	2,8	8	0,1	10	0,1	321	2,6
Azienda USL 9 Grosseto	7,7	4	0,0	11	0,1	667	7,5
Azienda USL 10 Firenze	5,8	208	0,7	167	0,6	1.377	4,6
Azienda USL 11 Empoli	4,2	27	0,3	42	0,4	355	3,5
Azienda USL 12 di Viareggio	8,4	5	0,1	7	0,1	474	8,2
<b>Regione Toscana</b>	<b>5,7</b>	<b>688</b>	<b>0,5</b>	<b>266</b>	<b>0,2</b>	<b>6.935</b>	<b>5,0</b>

n.p.=dato non pervenuto n.c.=dato non calcolabile.

Tabella 3 - Donne operate, casi in sospeso e rapporto casi Benigni/Maligni (B/M) fra le donne operate, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2016

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne operate	5	2	10	27	7	17	14	23	10	93	14	8	<b>230</b>
Casi in sospeso	1	0	0	0	17	0	5	0	1	23	2	3	<b>52</b>
B/M	0,67	0,00	0,11	0,35	0,17	0,21	0,56	0,28	0,25	0,27	0,27	0,14	<b>0,28</b>
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne operate	28	28	34	61	36	62	50	85	43	209	45	20	<b>701</b>
Casi in sospeso	7	0	6	0	22	0	9	0	1	31	8	6	<b>90</b>
B/M	0,17	0,08	0,13	0,20	0,03	0,02	0,11	0,09	0,13	0,09	0,00	0,11	<b>0,09</b>

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 2016

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	<b>Regione Toscana</b>
<i>Primi esami</i>													
DR grezzo totale	2,6	1,3	5,0	10,0	2,5	5,3	5,8	7,8	3,9	8,9	9,5	4,4	<b>6,3</b>
Tasso standard età 50-69	0,8	0,4	17,9	15,8	6,9	10,9	11,5	12,4	7,1	14,8	19,3	1,4	<b>11,0</b>
Rapporto P/I età 50-69	1,5	0,8	2,9	5,8	1,4	3,0	3,3	4,4	2,1	5,1	5,3	2,6	<b>3,6</b>
<i>Esami ripetuti</i>													
DR grezzo totale	2,6	3,5	3,2	4,4	3,6	4,3	4,9	6,4	5,0	6,4	4,5	3,1	<b>4,7</b>
Tasso standard età 50-69	2,5	3,4	2,9	4,3	3,8	4,2	4,6	6,1	4,5	5,9	4,3	2,8	<b>4,5</b>
Rapporto P/I età 50-69	1,2	1,6	1,5	2,1	1,7	2,0	2,3	3,0	2,3	3,0	2,1	1,4	<b>2,2</b>



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 2016

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
DR tum ≤10 mm	0,0	0,0	0,6	2,6	1,2	1,1	2,6	1,7	0,8	2,1	2,6	1,3	<b>1,5</b>
Tis (%)	0,0	50,0	42,9	15,0	33,3	10,0	22,2	22,2	0,0	31,6	33,3	0,0	<b>23,7</b>
Stadio II+ (%)	25,0	23,1	36,7	26,4	42,9	11,5	22,2	26,9	15,9	21,9	26,7	33,3	<b>24,1</b>
Stadio ignoto (%)	0,0	11,5	0,0	3,8	2,9	41,0	0,0	0,0	13,6	10,9	13,3	0,0	<b>9,8</b>
<i>Esami ripetuti</i>													
DR tum ≤10 mm	1,5	1,2	0,9	1,9	1,5	0,9	2,3	1,7	1,9	2,1	1,8	1,4	<b>1,7</b>
Tis (%)	12,5	17,4	3,3	15,7	14,7	30,6	13,3	16,7	10,5	20,5	20,5	0,0	<b>16,7</b>
Stadio II+ (%)	100,0	50,0	33,3	43,5	33,3	35,7	11,1	38,9	40,0	20,5	18,2	28,6	<b>29,7</b>
Stadio ignoto (%)	0,0	0,0	44,4	13,0	0,0	28,6	0,0	0,0	20,0	21,9	18,2	0,0	<b>16,8</b>

Tabella 6 – Casi (%) con trattamento chirurgico conservativo sul totale dei tumori invasivi identificati,  $\leq$  a 2 cm, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2016

<b>Programmi</b>	<b>Primi Esami %</b>	<b>Esami Successivi %</b>
Azienda USL 1 Massa e Carrara	0,0	100,0
Azienda USL 2 Lucca	100,0	93,8
Azienda USL 3 Pistoia	100,0	88,0
Azienda USL 4 Prato	100,0	94,4
Azienda USL 5 Pisa	66,7	87,5
Azienda USL 6 Livorno	83,3	81,8
Azienda USL 7 Siena	71,4	82,4
Azienda USL 8 Arezzo	100,0	100,0
Azienda USL 9 Grosseto	66,7	93,5
Azienda USL 10 Firenze	86,2	95,6
Azienda USL 11 Empoli	100,0	92,9
Azienda USL 12 di Viareggio	100,0	100,0
<b>Regione Toscana</b>	<b>87,1</b>	<b>93,2</b>

Tabella 7 - Tempi fra data del test e data di invio della lettera per le negative, data del test e data dell'approfondimento, e fra test ed intervento chirurgico - Anno 2016

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio
<i>Data test-data invio lettera negativa</i>												
≤ 21 giorni (%)	27,0	95,9	91,4	70,0	57,0	69,9	79,7	24,1	99,7	99,5	91,9	84,2
≤15 giorni (%)	19,0	71,4	81,2	61,7	38,5	66,6	61,0	9,0	93,9	90,6	71,7	55,7
<i>Data test-data approfondimento</i>												
≤ 28 giorni (%)	79,0	99,4	88,9	35,2	23,3	69,0	65,2	25,6	69,8	80,3	66,3	72,6
≤ 21 giorni (%)	56,0	98,7	69,5	4,5	13,8	60,1	46,2	12,5	54,0	54,3	15,5	50,9
<i>Data test-data intervento</i>												
≤ 60 giorni (%)	100,0	74,1	10,4	12,0	10,2	36,0	46,2	5,9	47,2	1,3	67,4	10,7
≤ 30 giorni (%)	100,0	7,4	0,0	2,2	6,1	4,0	30,8	0,0	11,3	0,3	4,3	0,0

Tabella 8 - Principali indicatori di performance dei programmi di screening mammografico della regione Toscana e standard GISMa - Attività 2016 e confronto con l'anno 2015

Indicatori	2015	2016	Standard GISMa	
			Accettabile	Desiderabile
Richiami ai primi esami (%)	14,0	14,8	< 7	< 5
Richiami agli esami successivi (%)	6,0	5,7	< 5	< 3
DR totale grezzo (x 1.000) ai primi esami	5,8	6,3	Considerare il rapporto P/I	
DR totale grezzo (x 1.000) agli esami successivi	4,7	4,7		
Rapporto B/M ai primi esami	0,4	0,3	≤ 1:1	≤ 0,5:1
Rapporto B/M agli esami successivi	0,1	0,1	≤ 0,5:1	≤ 0,25:1
DR tumori ≤10 mm (x 1.000) ai primi esami	1,4	1,5		
DR tumori ≤ 10 mm (x 1.000) agli esami successivi	1,5	1,7		
Tumori in situ ai primi esami (%)	17,9	23,7	10	10-20
Tumori in situ agli esami successivi (%)	14,7	16,7	10	10-20
Tumori stadio II+ ai primi esami (%)	27,9	24,1	≤ 30	≤ 30
Tumori stadio ignoto ai primi esami (%)	12,3	9,8		
Tumori stadio II+ agli esami successivi (%)	22,6	29,7	≤ 25	≤ 25
Tumori stadio ignoto agli esami successivi (%)	9,5	16,8		

# LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2016: SCREENING CERVICALE

Anna Iossa, Carmen Beatriz Visioli, Francesca Maria Carozzi

## 1. INTRODUZIONE

In Toscana lo screening per il tumore della cervice uterina sta attraversando una fase di transizione dal tradizionale invito a eseguire il Pap test all'utilizzo del test HPV come screening primario coinvolgendo progressivamente tutte le ex Aziende USL della Regione Toscana. Il nuovo programma di screening per la prevenzione del carcinoma cervicale prevede il mantenimento del Pap test ogni 3 anni nella fascia di età 25-33 anni e l'introduzione del test HPV ogni 5 anni nelle donne della fascia di età 34-64 anni. Il Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 prevede il completamento di questo processo entro il 2019.

Considerata la fase di transizione in corso e l'importante impatto del nuovo programma di screening con test HPV primario nelle donne 34-64 anni e con Pap test nelle donne 25-33 anni, riportiamo di seguito il numero di donne esaminate per tipo di test e fascia d'età in regione Toscana nel periodo 2015-2016 e i numeri attesi nel 2017, considerando l'avvio del nuovo programma nelle ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato e USL 11 Empoli dal 1° gennaio 2017 e della ex Azienda USL 2 Lucca dal settembre 2017 (Tabella 1).

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

Test di screening primario	Numero di donne esaminate			
	Pap test 25-64 anni	HPV 34-64 anni	Pap test 25-33 anni	Totale Toscana
Anno 2015	111.849 (65,2%)	50.884 (29,7%)	8.713 (5,1%)	171.446 (100%)
Anno 2016	106.317 (65,0%)	47.710 (29,2%)	9.553 (5,8%)	163.580 (100%)
Anno 2017 (atteso)	63.287 (41,0%)	72.000 (46,7%)	18.929 (12,3%)	154.216 (100%)

In parallelo al passaggio allo screening con test HPV primario, nello stesso periodo, si è proceduto alla sostituzione graduale del classico Pap test convenzionale con la citologia in fase liquida in tutto il territorio regionale. Nel 2016 il prelievo in fase liquida è stato effettuato in 7 ex Aziende USL (USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio), mentre nelle altre (USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 6 Livorno, USL 8 Arezzo, USL 11 Empoli) è stato mantenuto il Pap test convenzionale.

## 2. SCREENING CON TEST HPV PRIMARIO

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

- la prima sezione include i risultati del test HPV e della relativa citologia di triage per le coorti delle donne invitate nell'anno 2016 e rispondenti entro il 30 aprile 2017 (coorte 2016);

- la seconda sezione include i risultati del test HPV di richiamo a 1 anno e gli approfondimenti complessivi del primo e del secondo anno (2015 e 2016), inclusi quelli generati dalle ripetizioni ad 1 anno effettuati nel 2016 (coorte 2015). Infatti, per considerare concluso l'episodio di screening delle donne invitate a fare un test HPV è necessario attendere anche i risultati delle ripetizioni ad 1 anno. Nel 2015 e 2016 le ex Aziende USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio hanno invitato le donne in fascia d'età 34-64 anni. In Appendice nelle tabelle 12 A, 12 B e 12 C sono riportati i dati nel dettaglio.

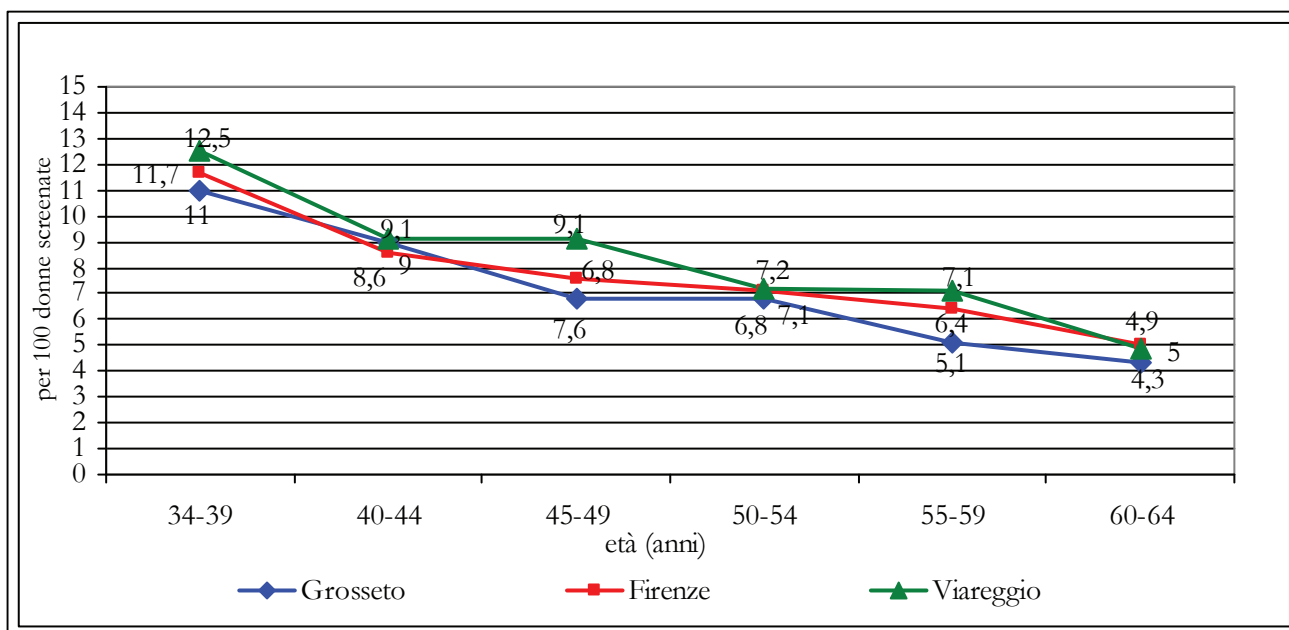
Nel 2016 le ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato e USL 11 Empoli hanno avviato una fase pilota per il passaggio ad HPV primario propedeutica all'estensione del programma HPV a tutta la fascia di età 34-64 anni nel 2017. In questo rapporto i dati relativi a questi programmi non saranno presentati a causa della bassa numerosità del campione.

La regione Toscana ha individuato il laboratorio di ISPO come unico laboratorio dove centralizzare l'esecuzione del test HPV e la lettura del Pap test di triage (DGRT 1049/2012).

## 2.1 Prima sezione HPV: i risultati dello screening con test HPV primario delle donne invitate nel 2016 (coorte 2016)

Nel 2016 sono state esaminate con test HPV primario 47.710 donne delle ex USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio di cui 3.880 donne sono risultate positive al test HPV (8,1%), con una positività che desce all'aumentare dell'età (Figura 1).

Figura 1 – Prima sezione HPV. Distribuzione per età dei tassi di positività dei test HPV delle ex Aziende USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio - Anno 2016



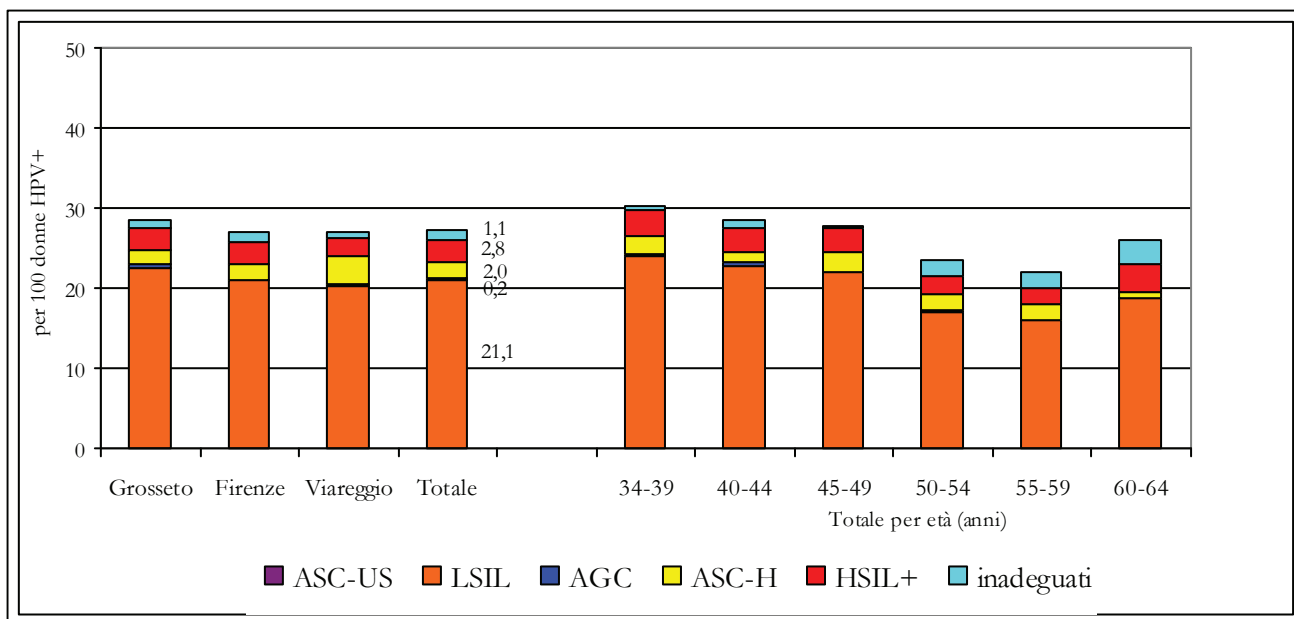
Il valore medio di positività al test HPV in regione Toscana è superiore al dato medio nazionale (6,7% per la coorte 2015) ma occorre tenere presente che diversi programmi a livello nazionale invitavano solo donne 50-64 anni, così come era stato fatto inizialmente in regione Toscana nel 2013-2014.

Le ex Aziende USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio hanno valori di positività del test HPV molto simili e di poco superiori a quelli della ex USL 9 Grosseto (8,2, 8,3% e 7,3%, rispettivamente).

Nel 2016 sono stati effettuati 3.880 Pap test di triage in donne HPV positive e le anomalie citologiche (ASC-US+) sono state evidenziate nel 26,1% dei casi (Figura 2), inferiore al valore medio nazionale per la coorte 2015: 33,3 %. I Pap test di triage inadeguati sono stati l'1,1 %.

Nella definizione ‘Pap test di triage positivo’ utilizzata nei paragrafi successivi sono incluse le citologie inadeguate in quanto il protocollo di screening prevede in tutti questi casi l'invio immediato in colposcopia. I dati di positività alla citologia di triage sono omogenei fra le tre ex Aziende USL (28,4%, 27,0% e 27,1%, rispettivamente per le ex USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio), considerando che è stata fatta nelle donne della stessa fascia di età e con la centralizzazione degli esami in un unico laboratorio.

Figura 2 - Prima sezione HPV. Percentuale di donne HPV-positive con citologia anormale o inadeguata sul totale delle donne HPV positive. Distribuzione per categoria citologica del Pap test di triage anormale e per fasce di età - Anno 2016



§= incluso i Pap test di triage inadeguati.

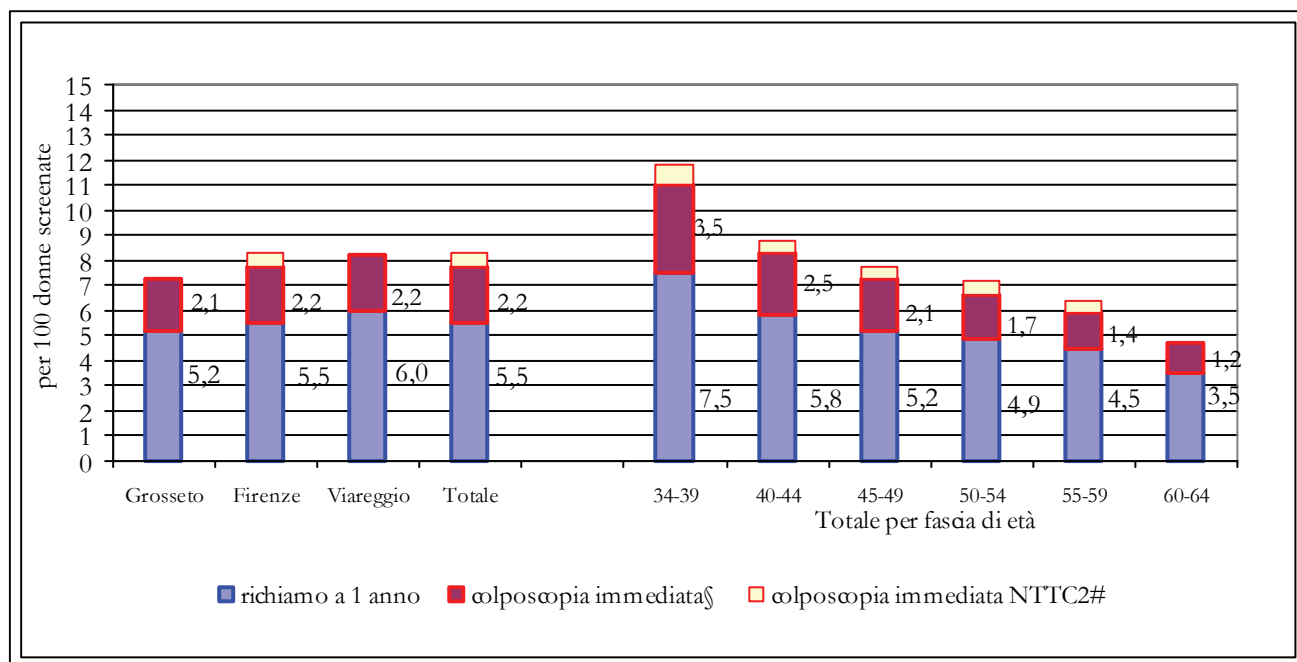
La positività al Pap test di triage diminuisce con l'aumentare dell'età (29,7% nelle donne 34-39 anni; 27,4% nelle donne 40-54 anni; 19,7% nelle donne 55-59 anni); tranne un piccolo aumento rilevato nella classe 60-64 anni (23,2%). I Pap test inadeguati sono più frequenti nelle donne anziane (2,9% fra le donne 60-64 anni vs 0,6% fra le donne 34-39 anni)(Figura 2).

La percentuale di Pap test inadeguati è leggermente più elevata per la ex Azienda USL 10 Firenze (0,11%), che nei primi mesi dell'anno utilizzava ancora l'allestimento convenzionale (allestimento su strato sottile dal febbraio 2016), rispetto alle altre 2 realtà (0,06%).

Nel Pap test di triage, la categoria LSIL è stata la classe citologica più frequente (21,1%), seguita da HSIL+ (2,8%), ASC-H (2,0%) e AGC (0,2%). La classe citologica ASC-US è invece completamente assente, come atteso secondo le raccomandazioni GISCi.

Le donne HPV positive con citologia negativa, che corrispondono al 5,5% delle donne esaminate, come da protocollo, sono state invitate a ripetere un test HPV dopo 12 mesi. Le 3 Aziende toscane hanno valori simili di invio a ripetizione ad un anno: 5,2%, 5,5% e 6,0%, rispettivamente per le ex Aziende USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio (Figura 3).

Figura 3 – Prima sezione HPV. Percentuale di positività al test HPV per ex Azienda USL e per età - Anno 2016



§ = inclusi i Pap test di triage inadeguati;

#= nell'ambito del Progetto "New Technologies for Cervical Cancer screening phase 2".

Nel 2016 il 2,2% delle donne esaminate è stato inviato immediatamente a colposcopia (Figura 3).

Il numero degli invii in colposcopia nello screening con HPV aumenta in 2 ex Aziende USL (9 Grosseto dal 0,9% al 2,1% e 10 Firenze dall'1,1% al 2,2%), mentre per la ex Azienda USL 12 di Viareggio il numero di colposcopie è diminuito dal 5% al 2,2%.

I dati relativi all'adesione alla colposcopia, al tasso di identificazione di lesioni CIN2+ e al Valore Predittivo Positivo per la coorte 2016 saranno presentati il prossimo anno unitamente ai dati relativi alle donne invitate a ripetere il test HPV di richiamo ad 1 anno nel 2017.

## 2.2 Seconda sezione HPV: i risultati del test HPV di richiamo ad 1 anno e degli approfondimenti complessivi della coorte 2015

La ex Azienda USL 12 di Viareggio non ha inviato i dati degli approfondimenti, quindi i dati presentati in questa sessione riguardano gli approfondimenti delle donne 34-64 anni nella realtà grossetana e fiorentina. In questa sezione sono presentati i dati delle donne che nel 2015 sono state inviate ad approfondimento colposcopico per test HPV positivo con Pap test di triage positivo o inadeguato e quelli relativi alle donne che nel 2015 avevano un test HPV positivo e un Pap test di triage negativo e che hanno ripetuto un test HPV di richiamo a 1 anno nel 2016.

Nel 2015 il test HPV era risultato positivo nel 7% (3.191/45.756) delle donne invitate e sono state inviate direttamente in colposcopia 1.130 donne (2,5% delle donne screenate) per test HPV positivo e Pap test di triage positivo o inadeguato.

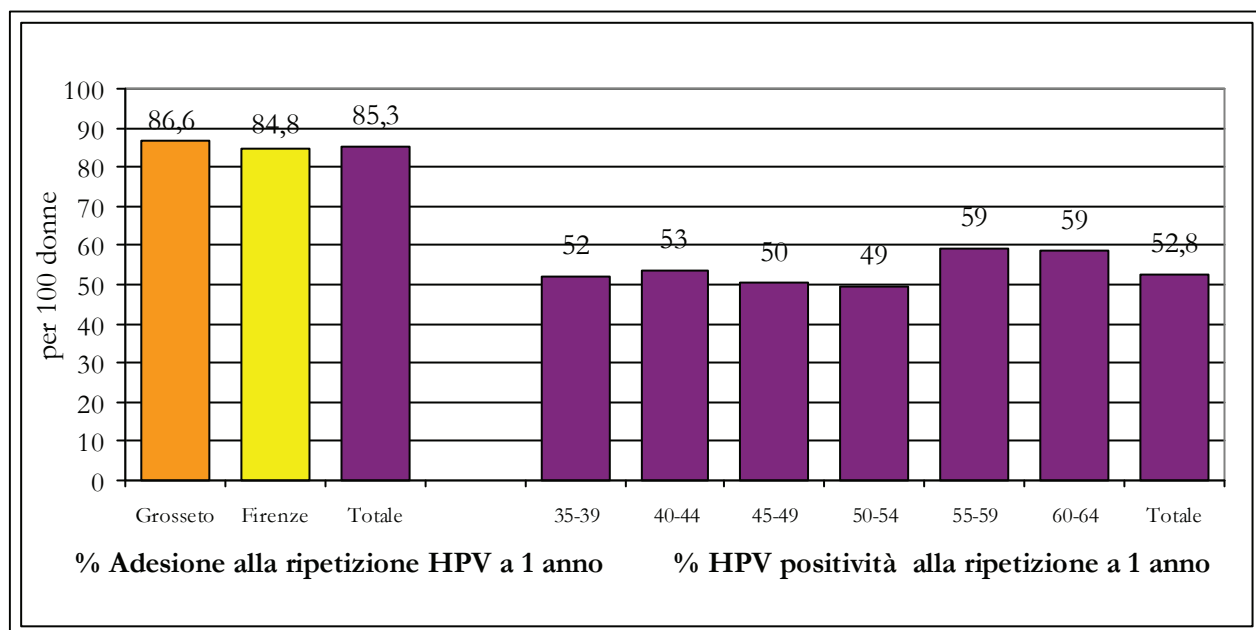
Hanno aderito all'invito alla ripetizione del test HPV dopo 1 anno 1.749 donne su 2.050 (85,3%), con un'adesione simile fra le Aziende, dato superiore a quello dello scorso anno (82,8%) e al dato medio nazionale per la coorte 2014 (75,5%) e allo standard accettabile del GISCI (>80%) (Figura 4).

Il 52,8% (924 su 1.749 donne) delle donne sono risultate positive alla ripetizione del test HPV dopo 1 anno (Figura 4), in linea con il valore medio nazionale per la coorte 2014 (55,4%). La ex Azienda USL



10 Firenze mostra una percentuale di persistenza dell'infezione ad 1 anno leggermente superiore a quella dell'ex Azienda USL 9 Grosseto (55,0% vs 47,4%, rispettivamente).

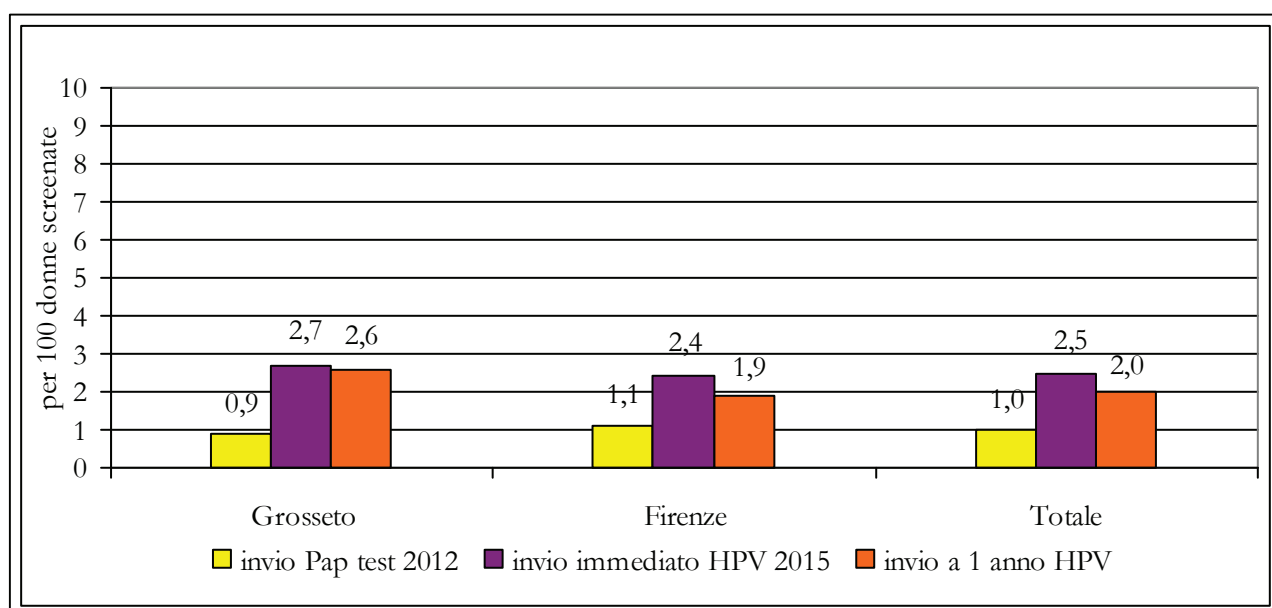
Figura 4 -Seconda sezione HPV. Percentuali di adesione e positività alla ripetizione a 1 anno del test HPV in regione Toscana - Anni 2015-2016



L'invio complessivo in colposcopia (invio immediato nel 2015 più invio generato dai test HPV positivi di richiamo a 1 anno) è stato del 4,5% (2.054 su 45.756 donne esaminate nel 2015) (Figura 5), dato simile a quello italiano per la coorte del 2014 (4%).

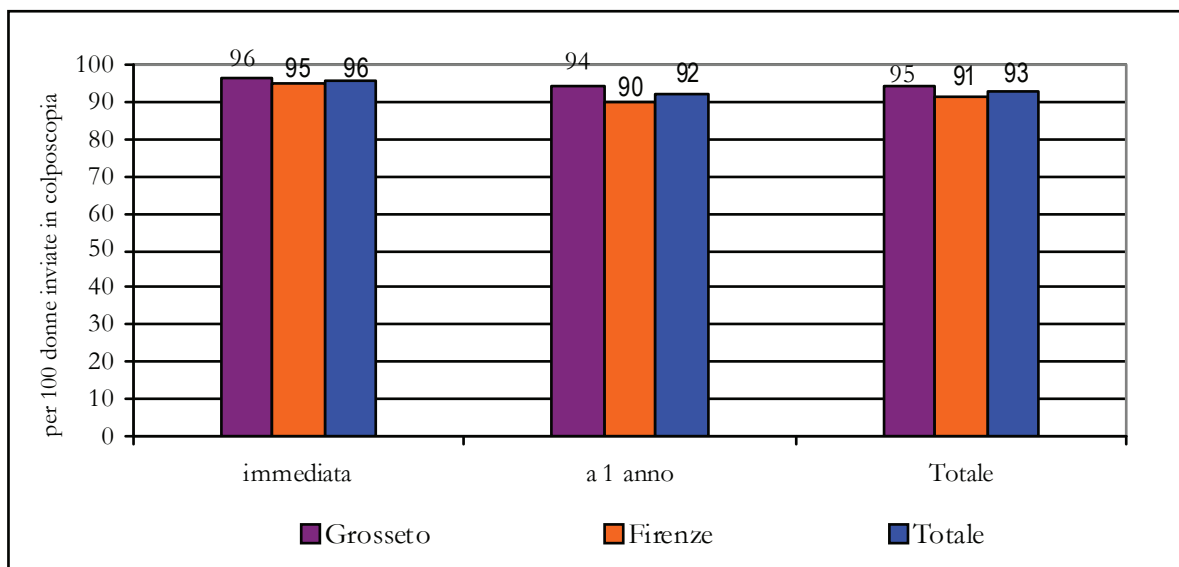
Se confrontiamo l'invio in colposcopia complessivo per la coorte 2015 (4,5%) per le ex Aziende USL 9 Grosseto e USL 10 Firenze con l'invio in colposcopia del 2012 (ultimo anno dello screening primario con solo Pap test) nella stessa fascia di età 34/35-64 anni per le ex Aziende USL 9 Grosseto e USL 10 Firenze (1,0 %), osserviamo un aumento dello invio in colposcopia di circa 4,5 volte (Figura 5).

Figura 5 – Seconda sezione HPV. Percentuale di invio in colposcopia sul totale delle donne esaminate in regione Toscana - Anni 2015-2016



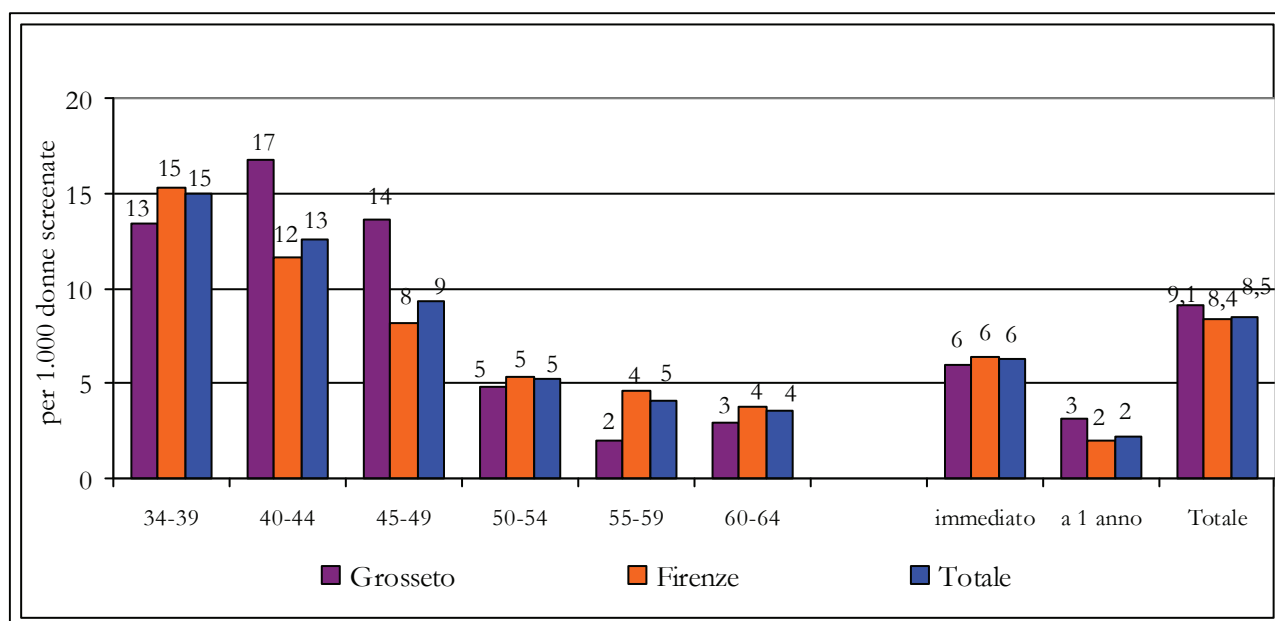
L'adesione alla colposcopia complessiva è stata molto elevata (93%), infatti hanno aderito 1.914 su 2.054 donne inviate in colposcopia nel 2015 e nel 2016 (Figura 6).

Figura 6 – Seconda sezione HPV. Percentuale di adesione alla colposcopia e tipologia di gestione del test HPV (colposcopia immediata o richiamo a 1 anno) in regione Toscana - Anni 2015-2016



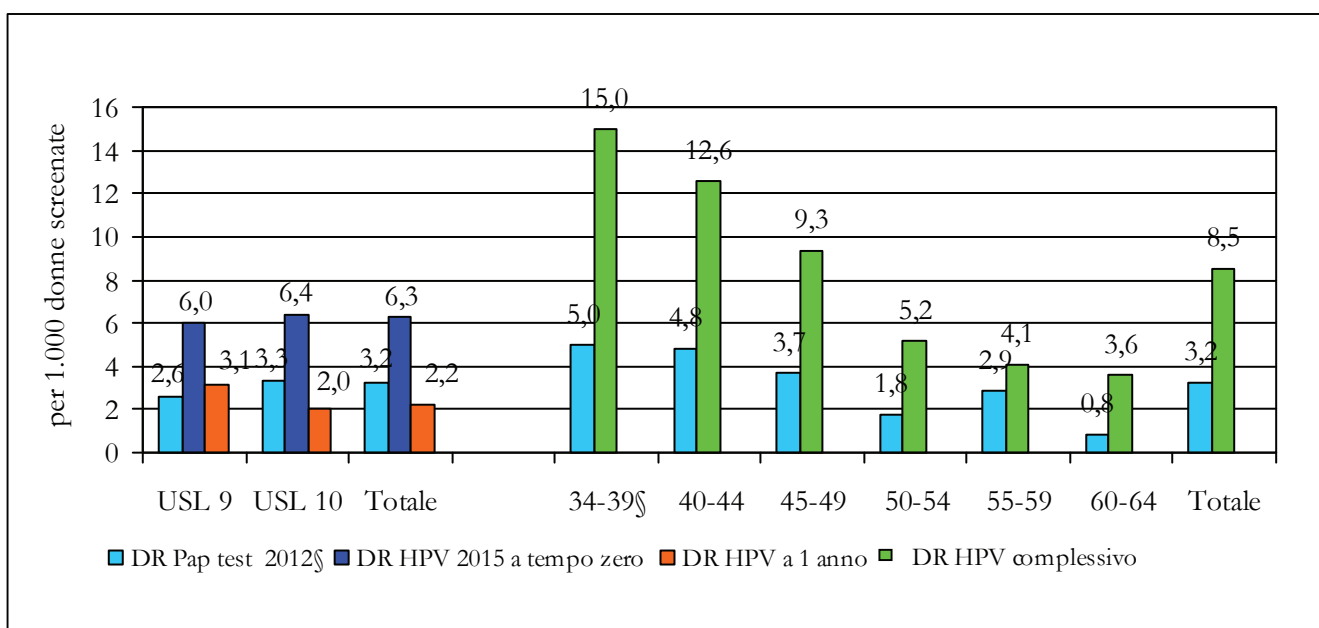
Il tasso di identificazione di lesioni CIN2 o più gravi (DR grezzo \*1.000 donne esaminate per CIN2+) nella coorte di donne esaminate nel 2015 è stato pari al 6,3‰ per l'invio immediato in colposcopia (dato nazionale per la coorte 2014: 4,2‰) e 2,2‰ per il richiamo a 1 anno (dato nazionale per la coorte 2014: 1,3‰). Il DR per CIN2+ complessivo è stato pari al 8,5‰ (dato nazionale per la coorte 2014: 5,4‰) (Figura 7). Sono stati diagnosticati 2 carcinomi squamosi invasivi, 3 adenocarcinomi invasivi, 4 carcinomi squamosi microinvasivi, 1 adenocarcinoma in situ, 220 CIN3, 161 CIN2 e 637 CIN1. Non ci sono differenze significative per i valori di DR per CIN2+ complessivo fra le due ex Aziende USL (9,1‰ vs 8,4‰, rispettivamente per USL 9 Grosseto e USL 10 Firenze). L'analisi per classe d'età mostra un DR per CIN2+ più elevato nelle donne più giovani (40-49 anni) della ex Azienda USL 9 Grosseto rispetto a quello della ex Azienda USL 10 Firenze.

Figura 7 - Seconda sezione HPV. Tasso di identificazione grezzo (Detection rate= DR per 1.000 donne screenate) per lesioni CIN2+ nello screening in regione Toscana - Anni 2015-2016



Il DR grezzo dell'invio immediato in colposcopia dello screening con test HPV del 2015 è il doppio (6,3% vs 3,2%) del DR dello screening con Pap test del 2012 (Figura 8). Il valore complessivo di DR (immediato più richiamo ad un anno) pari all'8,5% (Figura 8) dimostra l'elevata capacità di anticipazione diagnostica dello screening con test HPV.

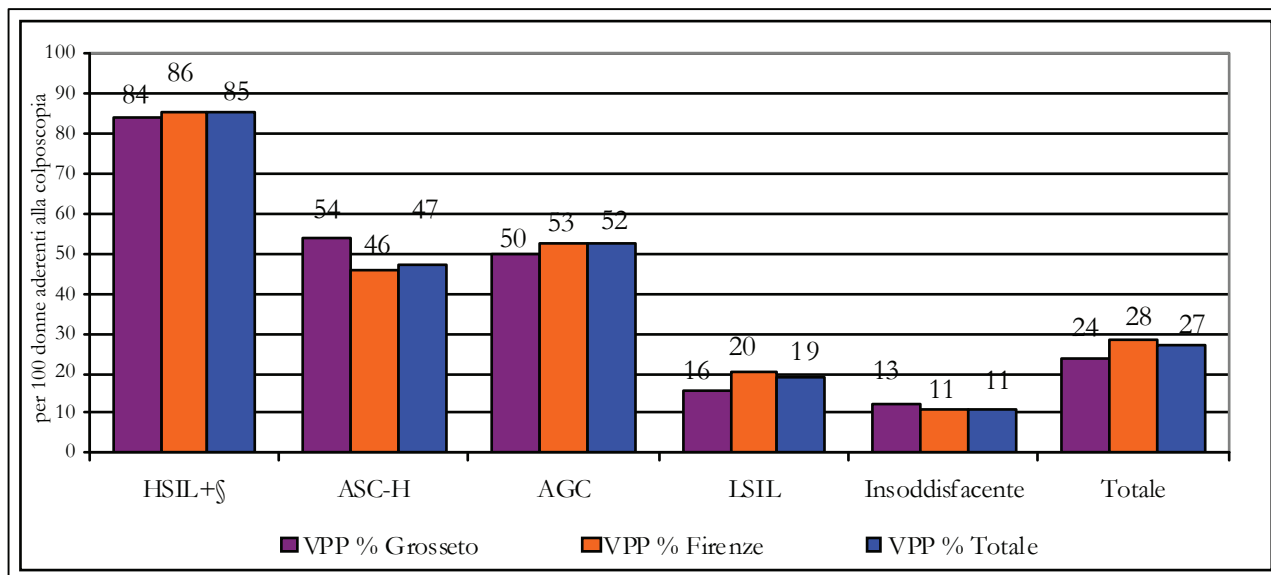
Figura 8 - Seconda sezione HPV. Tasso di identificazione (Detection rate= DR per 1.000 donne esaminate) di lesioni CIN2+: confronto tra screening con test HPV primario round 2015/16 e screening con Pap test primario anno 2012 nella fascia di età 34-64 anni in regione Toscana



§ = Pap test 2012: 35-64 anni.

Il VPP per lesioni CIN2+ complessivo per le due ex Aziende USL (invio immediato in colposcopia e richiamo dopo 1 anno) è stato pari al 20,4% (391 lesioni CIN2+ su 1.914 donne aderenti alla colposcopia), quindi superiore al dato nazionale per la coorte 2014 (14,8%) (Figura 9). Il VPP per CIN2+ dell'invio immediato in colposcopia è stato pari al 27,1% (dato nazionale per la coorte 2014: 19,9%), mentre il VPP del richiamo a 1 anno è stato pari al 12% (dato nazionale per la coorte 2014: 8,4%). Non si osservano differenze significative di VPP per CIN2+ fra le due ex Aziende USL. La centralizzazione del test HPV e del Pap test di triage annulla la variabilità del VPP legata al tipo di test HPV e alla variabilità fra lettori dei Pap test di triage. Rimane la variabilità del VPP legata all'approfondimento colposcopico e istologico e alla diversa prevalenza dell'infezione da HPV per area geografica.

Figura 9 - Seconda sezione HPV. Percentuale di Valore Predittivo Positivo (VPP) di lesioni CIN2+ alla colposcopia in regione Toscana: invio immediato in colposcopia per classe citologica e totale. - Anni 2015-2016



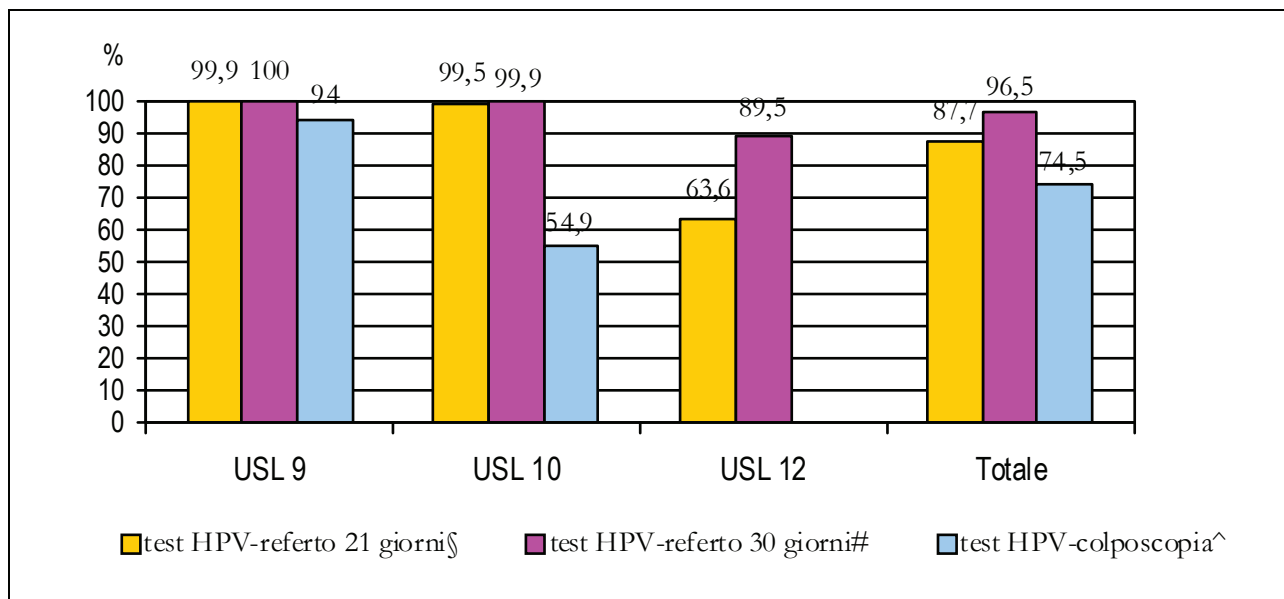
§= Cancro + HSIL.

In citologia di triage il VPP per CIN2+ delle classe citologiche HSIL, ASC-H, AGC e LSIL è più elevato rispetto al dato riferito alle stesse categorie citologiche nello screening con Pap test primario (HSIL 85% vs 67%, ASC-H 47% vs 34,8%, AGC 52% vs 20%) indicando un aumento di specificità della citologia di triage, che viene effettuata conoscendo il risultato del test HPV (Figura 9 screening con HPV e Figura 21 screening con Pap test).

I tempi di attesa del test HPV sono ottimi con un 87,7% dei test con intervallo test HPV-refertazione entro 21 giorni (compresa la refertazione Pap test di triage) e con un 96,5 % dei test con intervallo test HPV-refertazione entro 30 giorni (compresi i test HPV negativi e la refertazione del Pap test di triage dei test positivi) (Figura 10) (standard Gisci >80% entro 21 giorni per test HPV-refertazione e >80% entro 30 giorni per test HPV positivo e citologia di triage negativa.).

I tempi di attesa fra test HPV e colposcopia entro 60 giorni sono ottimi per la ex Azienda USL 9 Grosseto che non ha risentito quindi del carico colposcopico aumentato rispetto alla coorte 2014 (88 colposcopie in più: da 370 a 458), mentre la ex Azienda USL 10 Firenze non raggiunge lo standard Gisci (Figura 10), avendo risentito del carico colposcopico aggiuntivo legato al passaggio ad HPV (693 colposcopie in più: da 763 a 1456). La ex- USL 12 di Viareggio non ha inviato il dato del tempo di attesa test HPV-colposcopia.

Figura 10 – Seconda sezione HPV. Tempi di attesa dei programmi di screening cervicale in regione Toscana - Anni 2015-2016



§= standard >80% entro 21 giorni;

#= standard >80% entro 30 giorni;

^= standard >80% entro 45-60 giorni (la ex Azienda USL 12 di Viareggio non ha mandato il dato).

### 3. SCREENING CON PAP TEST PRIMARIO

Il nuovo programma di Screening Cervicale in regione Toscana prevede il mantenimento dello screening con Pap test nella sola fascia di età 25-33 anni, quindi quest’anno i dati relativi allo screening con Pap test primario verranno presentati differenziando tra programmi che effettuano il Pap test nelle sole donne 25-33 anni, avendo completato il passaggio ad HPV, e programmi che ancora nel 2016 hanno invitato a Pap test tutta la fascia di età 25-64 anni.

Nel 2016 le ex Azienda USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio hanno invitato a fare il Pap test solo le donne in fascia d’età 25-33 anni. Le altre Aziende non hanno ancora avviato la transizione ad HPV primario e hanno continuato ad invitare a fare il Pap test le donne dell’intera fascia d’età 25-64 anni.

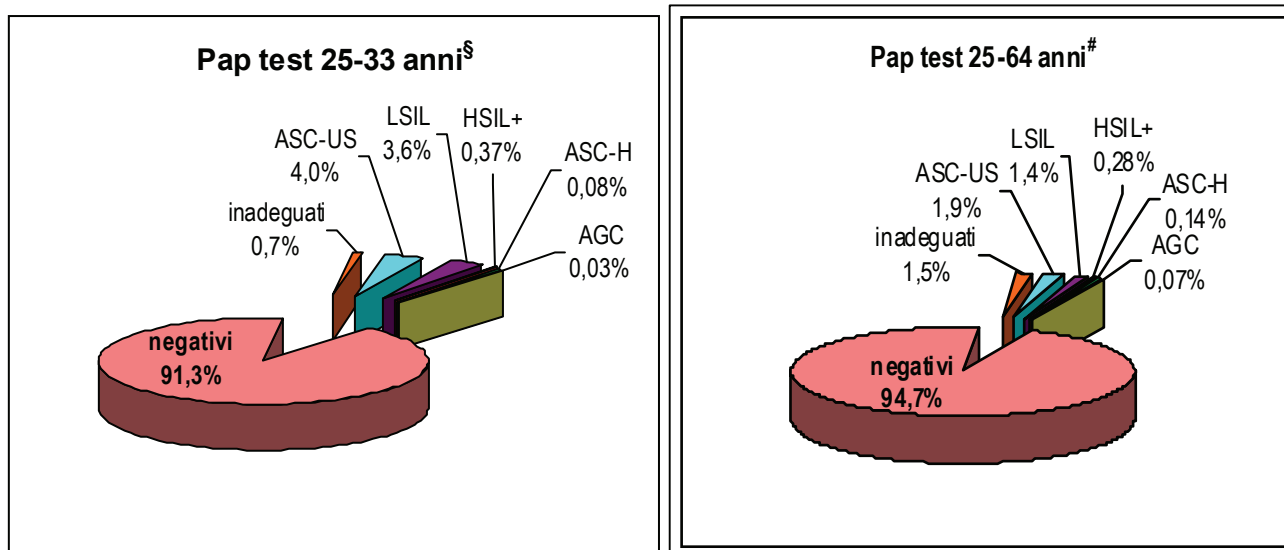
Complessivamente sono stati effettuati 117.807 Pap test nelle donne invitate nel 2016 e aderenti entro il 30 aprile 2017 (Tabella 1 in Appendice).

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

Complessivamente il 94% circa dei Pap test primari sono risultati negativi (Tabella 1 in Appendice), ma con le differenze attese fra le ex Aziende USL che ancora invitano a Pap test tutte le donne nella fascia di età 25-64 anni rispetto alle 3 ex Aziende USL che invitano a Pap test solo le donne nella fascia di età 25-33 anni (94,7% vs 91,3 % di citologie negative, rispettivamente).

Le citologie ASC-US e L-SIL sono le anomalie citologiche più frequenti in entrambe le situazioni, rispettivamente il 2,1% e l’1,6% (Tabella 1 in Appendice), con una frequenza più elevata nelle donne 25-33 anni rispetto alle donne 25-64 anni. (Figura 11).

Figura 11 – Survey Pap test primario. Distribuzione dei risultati citologici per fascia di età di invito in regione Toscana<sup>§</sup> - Anno 2016

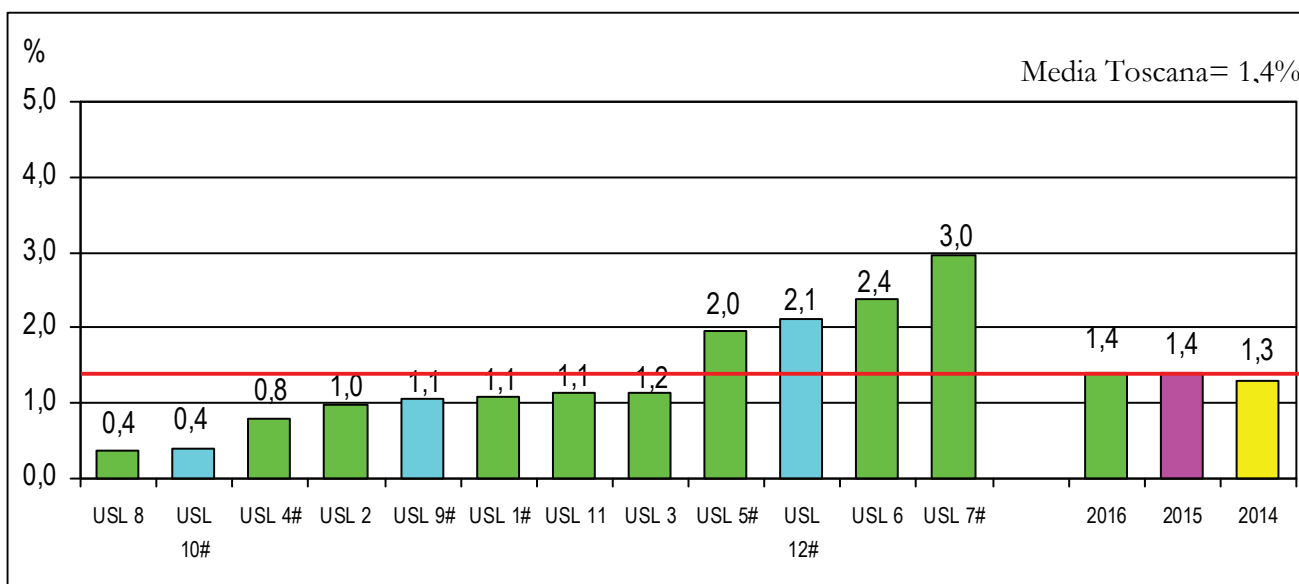


§ = ex Aziende USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio donne esaminate 25-33 anni;

# = ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 6 Livorno, USL 7 Siena, USL 8 Arezzo, USL 11 Empoli.

La percentuale media regionale di test inadeguati (Figura 12, Tabella 1 in Appendice) è stata dell'1,4%, valore stabile rispetto a quello degli anni precedenti. Le Aziende che effettuano prelievi in fase liquida presentano una grande variabilità nella percentuale di inadeguati. La ex Azienda USL 7 Siena, pur effettuando il prelievo in fase liquida, ha la percentuale di inadeguati più elevata, anche rispetto a chi ancora effettua Pap test convenzionale.

Figura 12 – Survey Pap test primario. Percentuale di Pap test inadeguati sul totale dei Pap test in regione Toscana<sup>§</sup> - Anno 2016

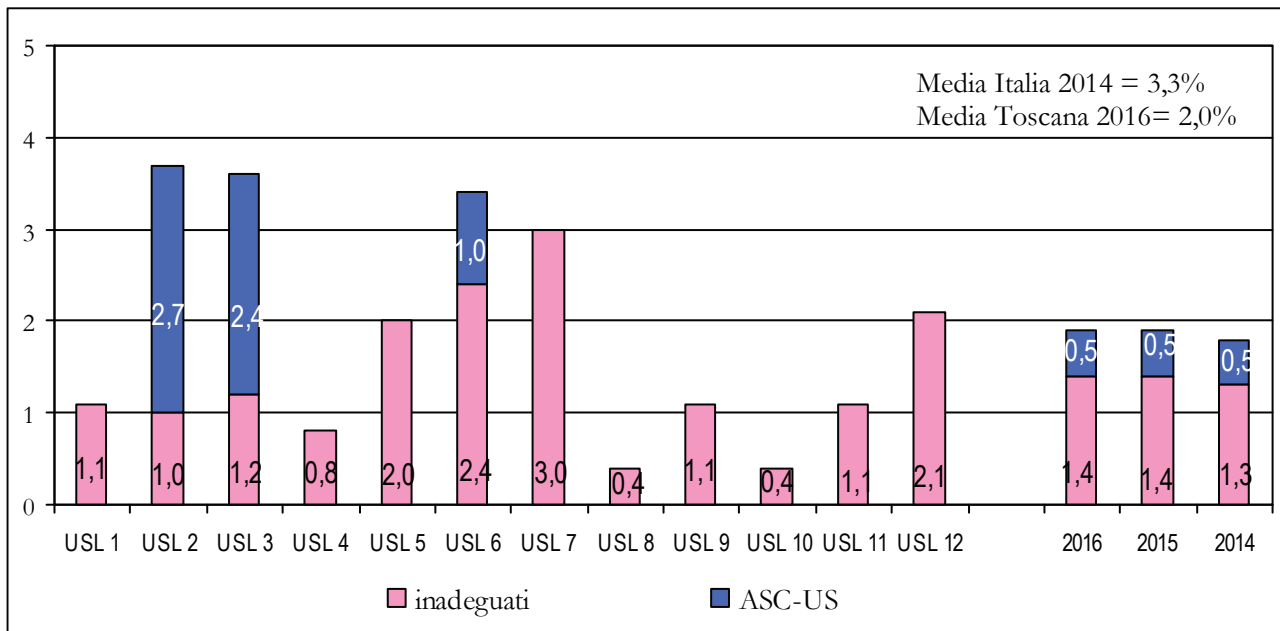


§ = ex Aziende USL 9, 10 e 12: solo donne 25-33 anni (in azzurro);

# = ex Aziende USL che effettuano il Pap test in strato sottile.

Sono state invitate a ripetere il Pap test il 2,0% (2.266/115.870) delle donne esaminate (Figura 13, Tabella 2 in Appendice), valore molto più basso rispetto alla media nazionale del 3,3% del 2014. In Regione Toscana le ripetizioni del Pap test è prevista per citologia inadeguata in tutte le ex Aziende USL e per ASC-US in 3 ex Aziende USL (2 Lucca, 3 Pistoia, 6 Livorno).

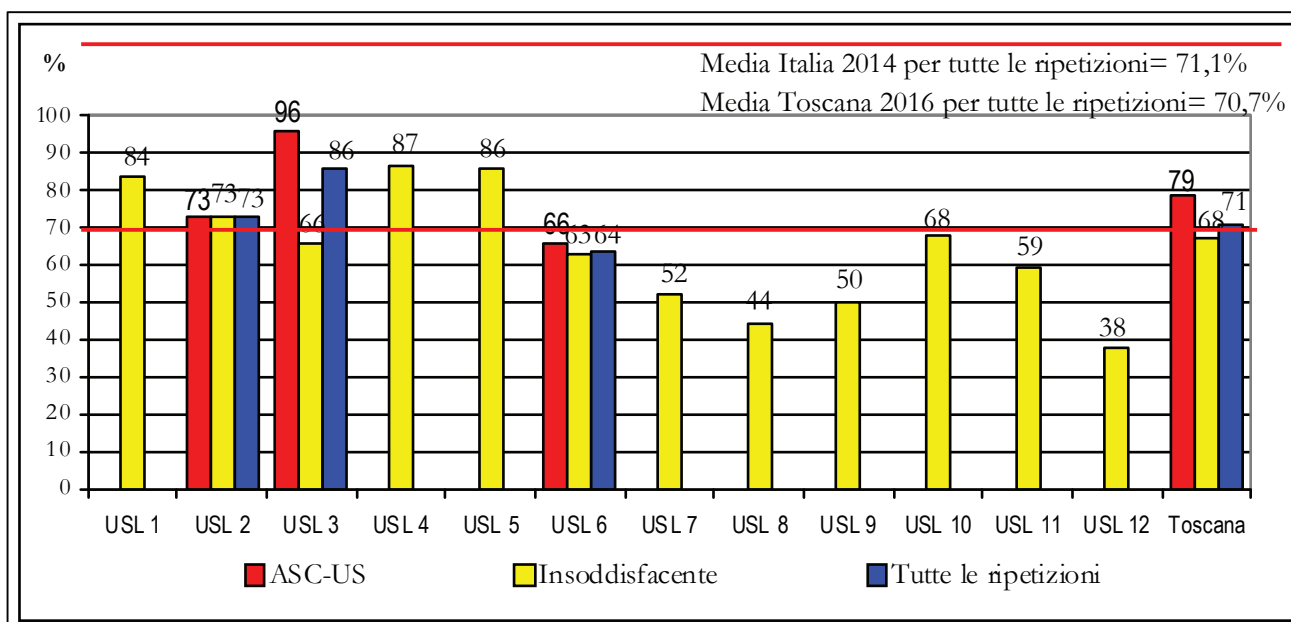
Figura 13 – Survey Pap test primario. Indicazioni a ripetere il Pap test sul totale delle donne esaminate in regione Toscana<sup>§</sup> - Anno 2016



§ = ex Aziende USL 9 Grosseto, 10 Firenze e 12 di Viareggio: solo donne 25-33 anni.

L'adesione aggiustata alla ripetizione per tutti i motivi è stata pari al 70,7% (1.577/2.231), in aumento rispetto al 2015 (65,6%) e superiore al valore medio nazionale per il 2013 (68,9%) (Figura 14). L'adesione aggiustata alla ripetizione per citologia insoddisfacente è stata del 67,6% (1.095/1.620), mentre l'adesione aggiustata alla ripetizione per citologia ASC-US è stata del 78,9% (482/611).

Figura 14 – Survey Pap test primario. Adesione aggiustata<sup>§</sup> (%) alla ripetizione citologica per motivo in regione Toscana<sup>#</sup> - Anno 2016

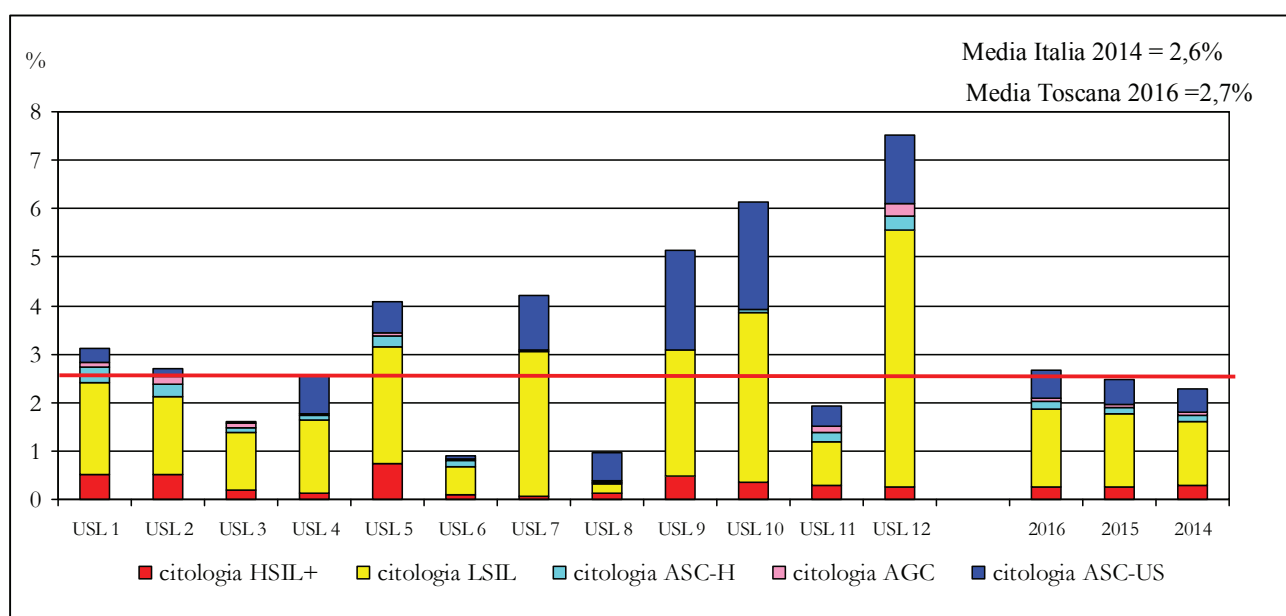


§ = aggiustata per il numero di donne che non avrebbero ancora dovuto ripetere il Pap test al 15/04/2017;  
 # = ex Aziende USL 9 Grosseto, 10 Firenze e 12 di Viareggio: solo donne 25-33 anni.

Nel 2016 sono state inviate al secondo livello 3.148 donne, pari ad un valore medio del 2,7% delle donne esaminate con Pap test primario (Figura 15, Tabella 3 in Appendice). Il dato, in lieve aumento rispetto al 2015 (2,5%), è in linea con la media dei programmi italiani (2,6% nel 2014).

La percentuale di donne inviate ad approfondimento varia per classe di età, essendo più elevato nelle donne giovani. Così le 3 ex Aziende USL (9 Grosseto, 10 Firenze e 12 di Viareggio) che effettuano Pap test primario solo nella fascia d'età 25-33 anni hanno una percentuale di invio in colposcopia per citologia ASC-US+ molto superiore (5,1%, 6,1% e 7,5%, rispettivamente; media 6,2%) rispetto alle Aziende che invitano ancora tutte le donne 25-64 anni (2,4%). Il dato però non si riflette sulla media regionale perché il numero delle donne 25-33enni influisce molto poco sul totale delle donne esaminate (9.553/115.870= 8% del totale).

Figura 15 – Survey Pap test primario. Invio in colposcopia (%) per classe citologica sul totale delle donne esaminate in regione Toscana<sup>§</sup> - Anno 2016



§ = ex Aziende USL 9 Grosseto, 10 Firenze e 12 di Viareggio: solo donne 25-33 anni.

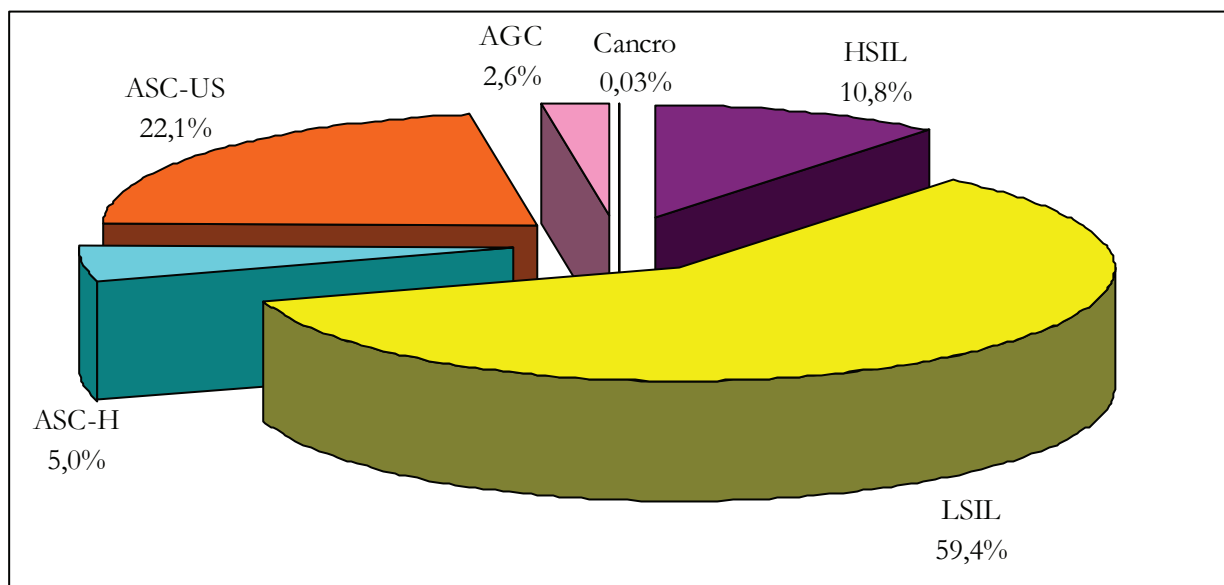
La citologia LSIL si conferma il principale motivo di invio in colposcopia (59,4%) in lieve diminuzione rispetto al 2015 (61%) (Figura 16). La percentuale di invio per le altre classi citologiche è sovrapponibile al 2015. Nelle ex Aziende USL che invitano le donne in fascia d'età 25-33 anni la classe citologica LSIL rappresenta il 58,2% dei motivi di invio in colposcopia rispetto al 59,7% delle ex Azienda USL che invitano le donne in fascia d'età 25-64 anni (Tabella 2). Come prevedibile, la differenza maggiore è dovuta alla maggiore frequenza di ASC-US (34% vs 19%) nelle donne 25-33 anni rispetto alle donne più anziane. Nelle donne 25-64 anni sono invece più rappresentate le classi citologiche di grado più elevato (HSIL+, ASC-H e AGC) che sono numericamente inferiori e pesano meno sul tasso di invio.



Tabella 2- Distribuzione dell'invio (%) in colposcopia differenziato per le ex Aziende USL che invitano le donne 25-33 anni e per quelle che invitano le donne 25-64 anni in regione Toscana- Anno 2016

Fascia di età	LSIL (%)	ASC-US (%)	HSIL+ (%)	ASC-H (%)	AGC (%)	Totale N.
25-33 anni	58,2	34,0	6,0	1,4	0,5	9.553 (100%)
25-64 anni	59,7	19,3	12,0	5,9	3,1	106.317 (100%)

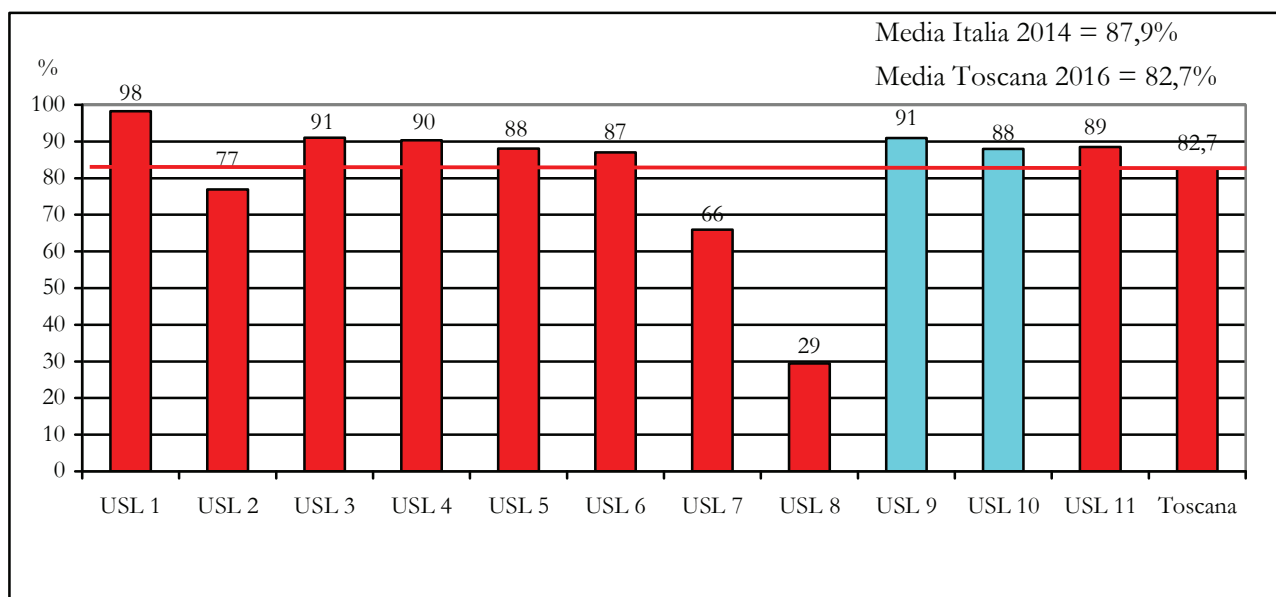
Figura 16 – Survey Pap test primario. Distribuzione dei motivi di invio in colposcopia (%) in regione Toscana<sup>§</sup> - Anno 2016



§ = ex Aziende USL 9 Grosseto, 10 Firenze e 12 di Viareggio: solo donne 25-33 enni.

L'adesione alla colposcopia per le citologie ASC-US+ è stata pari a 82,7% (2.534/3.063) (Figura 17, Tabella 4 in Appendice), inferiore rispetto al valore medio regionale riferito al 2015 (87,6%), anche se sovrapponibile alla media nazionale riferita al 2013 (87,9%). Tre sono le ex Aziende USL con un valore inferiore allo standard ritenuto accettabile dal GISCi ( $\geq 80\%$ ), tra cui l'ex Azienda USL 8 Arezzo che presenta, a causa di una non adeguata presa in carico da parte del secondo livello del programma, una percentuale di adesione alla colposcopia inferiore al 30%. Quattro ex Aziende USL su undici raggiungono lo standard desiderabile ( $\geq 90\%$ ). L'adesione alla colposcopia nelle 3 ex Aziende USL che invitano a Pap test primario le donne 25-33 anni è stata superiore rispetto alla adesione media di quelle che invitano ancora a Pap test tutta la fascia di età (88,5% verso 82,7%).

Figura 17 – Survey Pap test primario. Adesione alla colposcopia (%) per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+)<sup>§</sup> in regione Toscana- Anno 2016



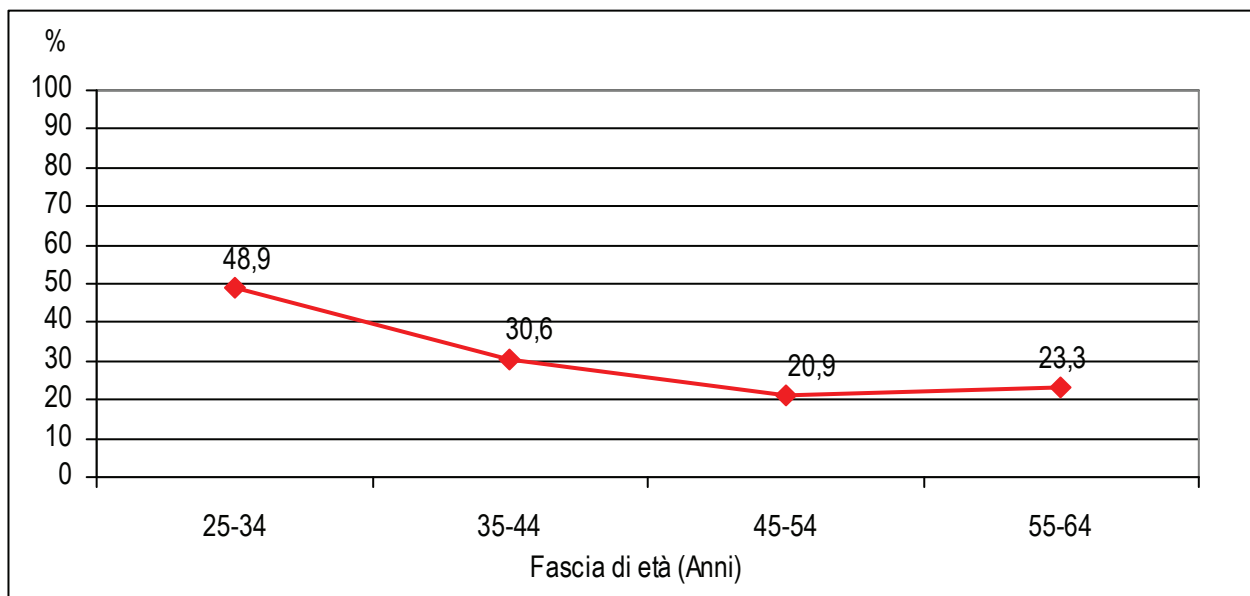
§ = ex Aziende USL 9 Grosseto, 10 Firenze: solo donne 25-33 enni (in azzurro).

## 5. STRATEGIE DI GESTIONE DELLE DONNE CON CITOLOGIA ASC-US

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

L'adesione alla ripetizione della citologia ASC-US per le ex Azienda USL che non utilizzano lo strato sottile e devono richiamare le donne è stato del 78,9% (482/611), mentre l'adesione all'invio diretto in colposcopia è stato del 14,3% (11/77). L'adesione al triage HPV non è da calcolare nelle ex Aziende USL che utilizzano la citologia in fase liquida. La positività media regionale del test HPV di triage delle ASC-US è stata del 35,3% e diminuisce con l'aumentare dell'età fino a 45-54 anni per poi rimanere stabile (Figura 18 e Tabelle 6 e 7 in Appendice). La positività al test HPV varia da 24% al 56% , variabilità che si mantiene anche se il test HPV è effettuato in pochi laboratori (Tabella 7 in Appendice). Il Laboratorio centralizzato di ISPO ha effettuato il test HPV per le ex Aziende USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli, e USL 12 di Viareggio. Il laboratorio della ex Azienda USL 5 di Pisa (VPP= 9,8%) ha effettuato i test HPV anche per la ex Azienda USL 1 Massa e Carrara. La ex Azienda USL 7 Siena non ha utilizzato un test HPV validato per lo screening per cui i dati devono essere valutati con cautela.

Figura 18 - Survey Pap test primario. Positività (%) per età del test HPV di triage per le citologie ASC-US<sup>§</sup> in regione Toscana - Anno 2016



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

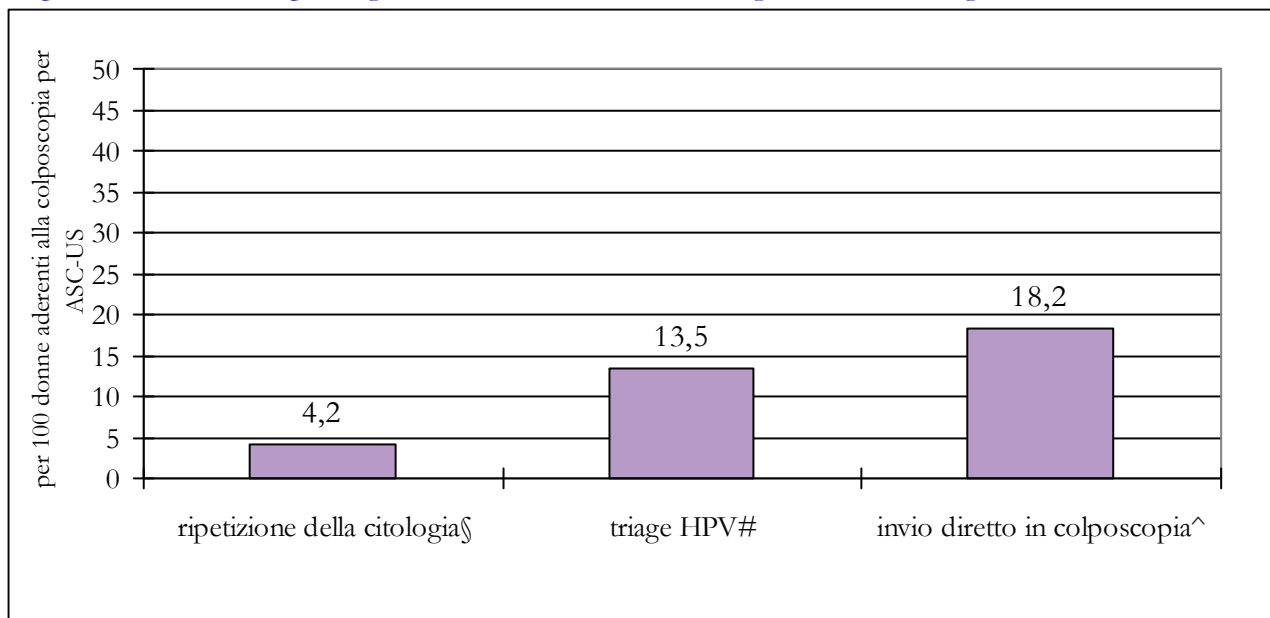
Il Valore predittivo positivo (VPP) per CIN2+ del triage con test HPV è stato del 13,5%, (Figura 19 Tabelle 5 e 7 in Appendice) in aumento rispetto al 2015 (10,5%). Non è stato possibile calcolare il VPP della ex Azienda USL 12 di Viareggio perché non ha inviato i dati degli approfondimenti.

IL VPP delle ex Aziende USL 9 Grosseto e 10 Firenze che hanno effettuato il triage delle ASC-US solo per la fascia d'età 25- 33 anni è stata del 20,6% (34/165) rispetto al 9,8% (31/317) delle ex USL che invitano a fare un Pap test screening tutte le donne in fascia d'età 25-64 anni (USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena e USL 11 Empoli).

Il VPP delle ASC-US con invio immediato in colposcopia è stato pari al 18,2% (2 CIN2+ su 11 colposcopie) ma va valutato con cautela visto il piccolo campione di donne e la bassa adesione alla colposcopia dell'ex Azienda USL 8 Arezzo.

La ripetizione citologica si conferma una strategia da abbandonare visto il basso VPP per CIN2+ (4,2%).

Figura 19 – Survey Pap test primario. Valore Predittivo Positivo (VPP) per CIN2+ (%) per tipo di protocollo adottato per la gestione delle donne con citologia ASC-US in regione Toscana - Anno 2016



§ = ex Aziende USL 2 Lucca, 3 Pistoia, 6 Livorno;

# = ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, 4 Prato, 5 Pisa, 7 Siena, 9 Grosseto (donne 25-33 anni), 10 Firenze (donne 25-33 anni), 11 Empoli;

^ = ex Azienda USL 8 Arezzo.

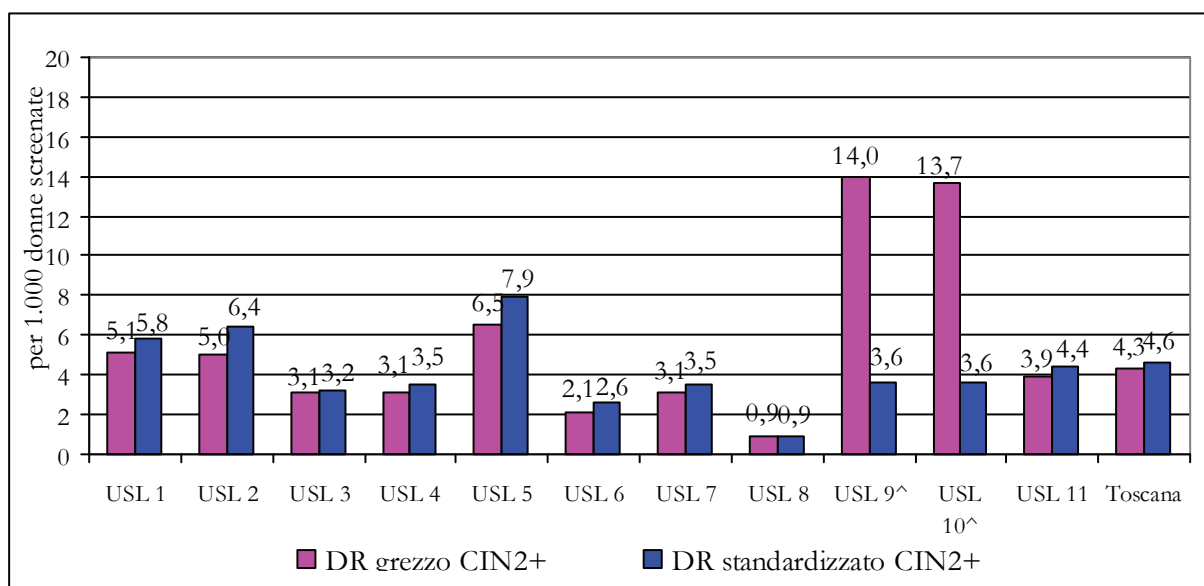
## 6. TASSO DI IDENTIFICAZIONE E VALORE PREDITTIVO POSITIVO PER LESIONI CIN2+

Sono state diagnosticate 640 lesioni CIN1 e 493 lesioni CIN2+ (Tabella 8 in Appendice) con un tasso d'identificazione grezzo di CIN2+ del 4,3‰ superiore al dato nazionale per il 2015 (3,8‰).

La standardizzazione per età del DR consente il confronto fra tutte le ex Aziende USL e varia dal 7,9‰ della ex Azienda USL 5 Pisa allo 0,9‰ della ex Azienda USL 8 Arezzo (Figura 20). Le 2 ex Aziende USL che invitano a Pap test le donne 25-33 anni hanno un DR del 3,6‰ (inferiore alla media regionale del 4,6‰).

Non è stato possibile calcolare il DR per la ex Azienda USL 12 di Viareggio perché non ha inviato i dati della casistica.

Figura 20 – Survey Pap test primario. Tasso di identificazione (Detection rate: DR) grezzo e standardizzato<sup>§</sup> di lesioni CIN2+ per 1.000 donne screenate in regione Toscana# - Anno 2016



§ = standardizzato per età alla popolazione europea 25-64 anni;

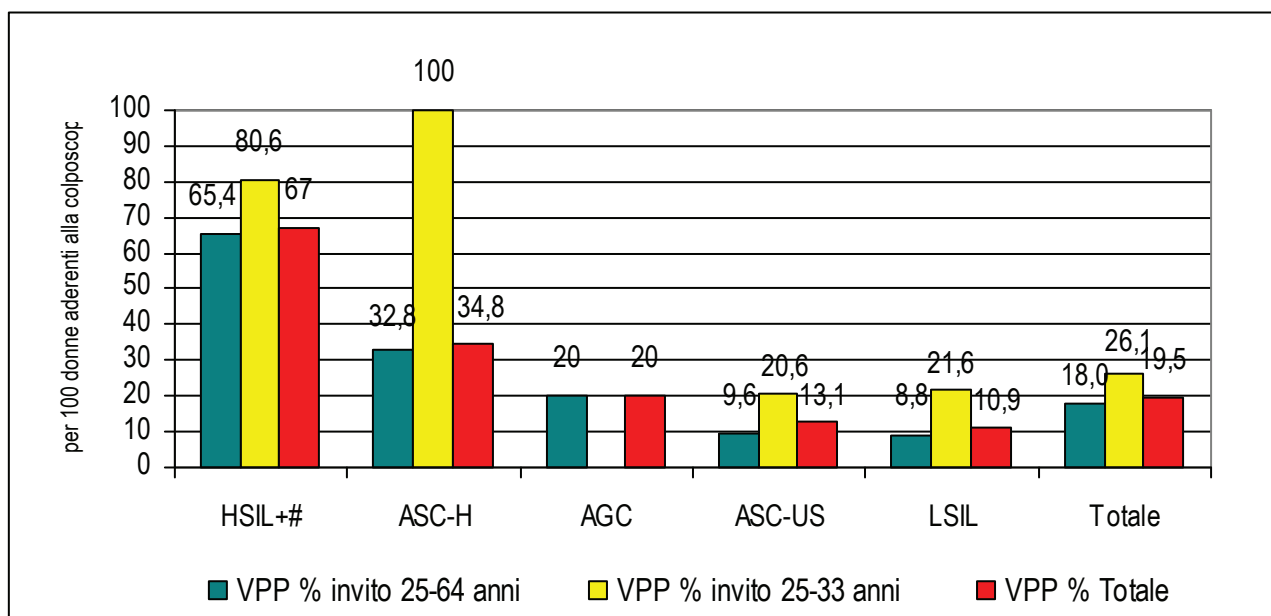
# = ex Azienda USL 12 di Viareggio non ha inviato i dati;

^ = ex Aziende USL 9 Grosseto, 10 Firenze e 12 di Viareggio: solo donne 25-33 anni.

Il VPP per CIN2+ delle citologie ASC-US+ è stato pari al 19,5% (Figura 21, Tabella 9 in Appendice) in lieve calo rispetto al 2015 (20,7%) e superiore comunque al dato medio nazionale per il 2015 (16,7%). I valori di VPP oscillano dal 30% delle ex Aziende USL 8 Arezzo e USL 9 Grosseto all'11,2% della ex Azienda USL 7 Siena (Tabella 9 in Appendice). Come atteso, le classi a maggiore predittività sono state le H-SIL e le ASC-H (Figura 21). Per le Aziende che hanno invitato a Pap test tutta la popolazione target (25-64 anni) il VPP medio è stato pari al 18%, mentre per quelle che hanno invitato a Pap test le donne più giovani (ex Aziende USL 9 Grosseto e 10 Firenze) il VPP è stato del 26%.

Non è stato possibile calcolare il DR per la ex Azienda USL 12 di Viareggio perché non ha inviato i dati relativi alla casistica.

Figura 21 – Survey Pap test primario. Valore predittivo positivo (VPP) (%) alla colposcopia per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+) per classe di età di invito in regione Toscana<sup>§</sup> - Anno 2016



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

#= Cancro + HSIL; Protocollo ASC-US: ripetizione citologica per le ex Aziende USL 2 Lucca, 3 Pistoia, 6 Livorno; invio diretto in colposcopia per l'ex Azienda USL 8 Arezzo; triage HPV per le ex-Aziende USL 1 Massa e Carrara, 4 Prato, 5 Pisa, 7 Siena, 9 Grosseto, 10 Firenze, 11 Empoli.

## 7. TEMPI DI ATTESA

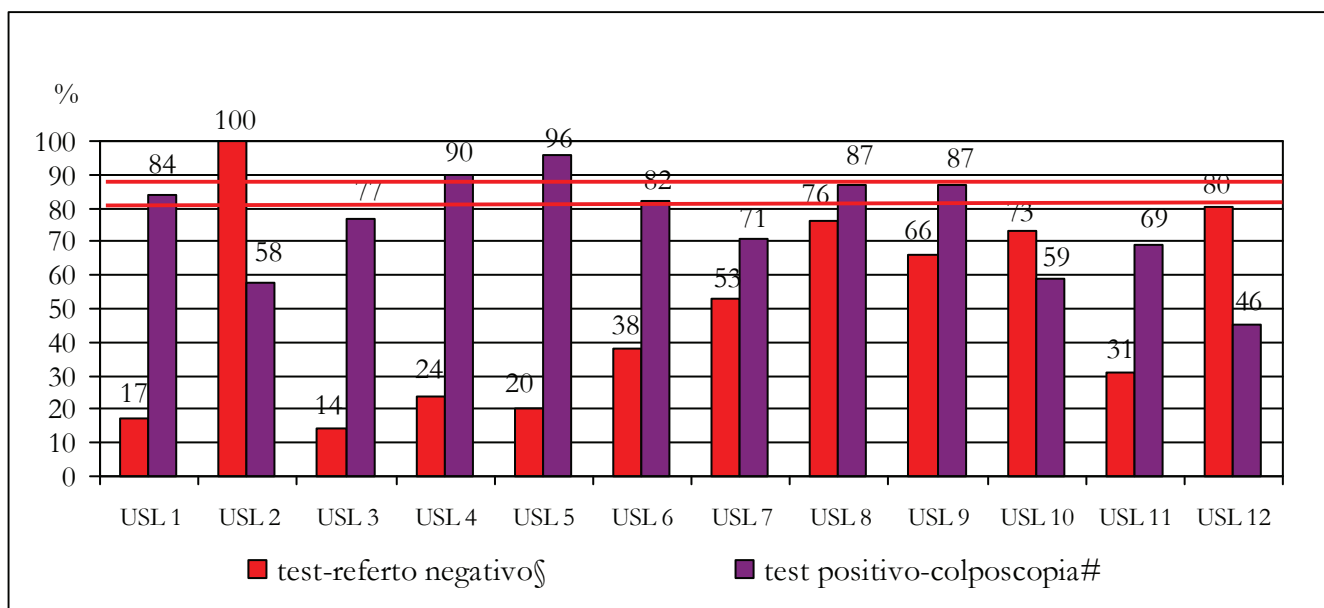
Tutte le Aziende USL hanno inviato i dati relativi ai tempi di attesa dei test di primo e secondo livello (Figura 22).

Soltanto la ex Azienda USL 2 Lucca raggiunge lo standard previsto dal GISCI per l'intervallo test-referto negativo ( $\geq 80\%$  entro 30 giorni). Sei Aziende hanno una percentuale di Pap test letti entro 30 giorni inferiore al 50%, per alcune è addirittura inferiore al 30%: ex Aziende USL 1 Massa e Carrara (17%), 3 Pistoia (14%), 4 Prato (24%), 5 Pisa (20%). Per la ex Azienda USL 3 Pistoia sui tempi di risposta pesa molto la complessa gestione organizzativa locale che ritarda l'invio dei vetrini in lettura (oltre 30 giorni dal prelievo).

Le ex Aziende USL per le quali la lettura dei Pap test è centralizzata presso ISPO hanno avuto un miglioramento dei tempi di attesa rispetto al 2015.

Per il secondo livello dello screening 2 Aziende USL su 12 (Prato e Pisa) raggiungono lo standard GISCI del 90% delle colposcopie effettuate entro 60 giorni e altre 2 (ex Aziende USL 8 Arezzo e 9 Grosseto) hanno valori molto vicini allo standard (87%). Le ex Aziende USL 12, USL 2 ed USL 10 sono sotto il 60% con un peggioramento del dato rispetto al 2015.

Figura 22 – Survey Pap test primario. Tempi di attesa dei programmi di screening cervicale in regione Toscana - Anno 2016



§= standard 80% entro 30 giorni;  
 #= standard 90% entro 60 giorni.

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

Hanno fornito il dato relativo ai trattamenti 11 ex Aziende USL su 12. La Tabella 10 in Appendice mostra il tipo di trattamento indicato o effettuato. Le ex USL hanno fornito informazioni sulle indicazioni al trattamento, al netto di quelli ignoti, per circa il 78% delle lesioni CIN1 o più gravi (CIN 1+) (886/1141). Il 76% delle lesioni CIN1 di cui si conosce l'indicazione ha avuto una raccomandazione di non trattamento come fortemente raccomandato vista l'elevata probabilità di regressione di queste lesioni.

## 9. PRINCIPALI INDICATORI DI PROCESSO

I principali indicatori di processo dei programmi di screening cervicale della regione Toscana dell'ultimo triennio (2014-2016) sono riportati nella Tabella 11 in Appendice.

## 10. CONCLUSIONI

L'implementazione del programma di HPV primario che, sarà completato su tutto il territorio regionale entro il 2019, modifica sostanzialmente il rapporto annuale e permette, a partire dal 2016, una valutazione del processo in corso e la valutazione di nuovi indicatori legati alla realizzazione del nuovo programma.

Innanzitutto si evidenzia una buona copertura della popolazione target regionale da parte del nuovo programma, in accordo con il cronoprogramma che era stato concordato con la Regione Toscana. L'attuazione del nuovo programma ha visto una attiva partecipazione da parte delle ex Aziende USL locali nel definire tutti i nuovi aspetti organizzativi, a partire dall'implementazione della fase liquida che è oggi estesa a gran parte del territorio regionale.

Si sta procedendo quindi alla transizione che comporta non solo un cambiamento del test per le donne in età 34-64, ma anche una modifica dell'intervallo tra screening che nei prossimi anni avrà come necessaria conseguenza una riduzione del numero dei test effettuati ogni anno a fronte di una copertura immutata delle donne interessate.

Gli indicatori di attività nei soggetti positivi nel nuovo programma con HPV primario confermano i dati attesi in base agli studi e ai programmi pilota nazionale. I valori di richiamo, di accesso alla colposcopia e di Detection rate sono in linea con quanto atteso a livello nazionale confermando che il sistema di gestione dello screening con HPV ha ottenuto una buona integrazione tra quanto realizzato a livello centrale (analisi e refertazione del test) e quanto è stato svolto a livello locale, a partire dall'esecuzione del prelievo fino all'esame colposcopico. Alcune problematiche nella capacità di rispondere nei tempi attesi alla richiesta di colposcopia sono state evidenziate nel 2016 e sono in fase di risoluzione. Nel complesso, l'impressione è che vi sia stata una sostanziale integrazione tra centralizzazione e attività locale con un risultato che porterà nei prossimi anni a una nuova configurazione stabile del programma, a una migliore qualità e a mantenere e migliorare gli indicatori di processo come auspicato.

A partire dal 2018, anche sulla base dei nuovi dati che saranno ottenuti con la relazione 2017 e che prevediamo porteranno alla completa innovazione tecnologica e trasformazione organizzativa l'impegno si dovrà concentrare nell'adeguare la politica del programma al fine di accogliere con adeguati protocolli le prime coorti di donne vaccinate a 12 anni contro i virus HPV 16-18 che saranno invitate nel 2021. La Conferenza di Consenso del 2016 ha già indicato alcune modifiche e integrazioni necessarie al programma che richiederanno innovazioni importanti soprattutto dal lato del sistema informativo che dovrà essere integrato tra programma di screening cervicale e servizi vaccinali.

## Bibliografia essenziale

1. Ronco G, Zappa M, Naldoni C, et al: *GISCI Gruppo Italiano screening del cervicocarcinoma. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero*. Manuale Operativo. *Epid Prev* 1999; 23: S1-S32.6
2. Zorzi M, Giorgi Rossi P e Gruppo di lavoro sugli Indicatori dello screening con test HPV primario. *Indicatori per il monitoraggio dei programmi di screening con test HPV primario*. In: [http://www.gisci.it/documenti/documenti\\_gisci/HPV-indicatori-GISCI-2016.pdf](http://www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/HPV-indicatori-GISCI-2016.pdf)
3. Survey GISCI 2015. In: <http://www.gisci.it/survey>
4. Survey GISCI 2014. In: <http://www.gisci.it/survey>
5. Survey GISCI 2013. In: <http://www.gisci.it/survey/367-survey-2013>
6. Iossa A, Visioli CB, Carozzi FM, et al: *Le performance dei programmi oncologici regionali Anno 2015: screening cervicale*. In: Mantellini P (a cura di): *I programmi di screening della regione Toscana: 17° Rapporto Annuale. Risultati 2015*: pag. 47-75
7. *Documento operativo GISCI per l'applicazione nei programmi di screening del sistema Bethesda 2001*. In: [http://www.gisci.it/documenti/documenti\\_gisci/modifica\\_doc\\_TBS.pdf](http://www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/modifica_doc_TBS.pdf)
8. Ronco G, Giubilato P, Carozzi F, Maia G, Giorgi Rossi P, Zappa M; *Italian cervical cancer screening survey group. Extension of organized cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators, 2011-2012 activity*. *Epidemiol Prev* 2015;39(3 Suppl 1):61-76. In: [http://www.osservatorionazionale screening.it/sites/default/files/allegati/ONS\\_2015\\_full.pdf](http://www.osservatorionazionale screening.it/sites/default/files/allegati/ONS_2015_full.pdf)
9. Ronco G, Giorgi Rossi P, Carozzi F, et al: *New technologies for cervical cancer screening (NTCC) working group. Efficacy of Human Papilloma Virus testing for the detection of invasive cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomized controlled trial*. *Lancet Oncol* 2010; 1: 249-257

Tabella 1 – Survey Pap test primario. Distribuzione dei risultati citologici in regione Toscana - Anno 2016

Programmi	ASC-US+														Negativi		Insoddisfacenti		Totale citologie	
	Cancro		HSIL		ASC-H		AGC		LSIL		ASC-US		Totale ASC-US+							
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%		
USL 1 Massa e Carrara	0	0	47	0,52	28	0,3	10	0,11	177	1,9	99	1,1	361	4,0	8.623	94,9	99	1,1	9.083	100
USL 2 Lucca	0	0	47	0,49	26	0,3	15	0,16	144	1,5	261	2,7	493	5,2	8.944	93,8	94	1,0	9.531	100
USL 3 Pistoia	0	0	16	0,18	9	0,1	8	0,09	107	1,2	230	2,6	370	4,2	8.401	94,7	102	1,1	8.873	100
USL 4 Prato	0	0	18	0,14	14	0,1	3	0,02	195	1,5	345	2,7	575	4,4	12.271	94,8	102	0,8	12.948	100
USL 5 Pisa	0	0	112	0,72	31	0,2	12	0,08	365	2,3	365	2,3	885	5,7	14.395	92,4	304	2,0	15.584	100
USL 6 Livorno	0	0	15	0,09	17	0,1	5	0,03	89	0,5	174	1,1	300	1,8	15.576	95,8	385	2,4	16.261	100
USL 7 Siena	0	0	5	0,05	0	0	3	0,03	316	2,9	314	2,9	638	5,9	9.867	91,2	319	2,9	10.824	100
USL 8 Arezzo	0	0	16	0,12	4	0	6	0,04	33	0,2	77	0,6	136	1,0	13.629	98,7	50	0,4	13.815	100
USL 9 Grosseto	0	0	7	0,46	0	0	0	0	39	2,6	63	4,2	109	7,2	1.386	91,7	16	1,1	1.511	100
USL 10 Firenze	0	0	25	0,36	5	0,1	0	0	243	3,5	273	3,9	546	7,9	6.364	91,7	27	0,4	6.937	100
USL 11 Empoli	1	0,009	30	0,27	21	0,2	17	0,15	103	0,9	233	2,1	405	3,6	10.775	95,3	129	1,1	11.309	100
USL 12 di Viareggio	0	0	3	0,27	3	0,3	3	0,27	60	5,3	45	4,0	114	10,1	993	87,8	24	2,1	1.131	100
<b>Regione Toscana</b>	<b>1</b>	<b>0,001</b>	<b>341</b>	<b>0,29</b>	<b>158</b>	<b>0,1</b>	<b>82</b>	<b>0,07</b>	<b>1.871</b>	<b>1,6</b>	<b>2.479</b>	<b>2,1</b>	<b>4.932</b>	<b>4,2</b>	<b>111.224</b>	<b>94,4</b>	<b>1.651</b>	<b>1,4</b>	<b>117.807</b>	<b>100</b>



Tabella 2 - Survey Pap test primario. Indicazione alla ripetizione del Pap test (%) sulla popolazione esaminata in regione Toscana - Anno 2016

Programmi	Donne con indicazione a ripetere per motivo ( N.)			Donne esaminate	Donne esaminate con indicazione a ripetere (%)
	Insoddisfacente	ASC-US	Totale		
USL 1 Massa e Carrara	99	0	99	9.083	1,1
USL 2 Lucca	94	246	340	9.282	3,7
USL 3 Pistoia	102	209	311	8.650	3,6
USL 4 Prato	102	0	102	12.614	0,8
USL 5 Pisa	304	0	304	15.015	2,0
USL 6 Livorno	385	162	547	15.998	3,4
USL 7 Siena	319	0	319	10.660	3,0
USL 8 Arezzo	50	0	50	13.792	0,4
USL 9 Grosseto	16	0	16	1.503	1,1
USL 10 Firenze	25	0	25	6.919	0,4
USL 11 Empoli	129	0	129	11.223	1,1
USL 12 di Viareggio	24	0	24	1.131	2,1
<b>Regione Toscana</b>	<b>1.649</b>	<b>617</b>	<b>2.266</b>	<b>115.870</b>	<b>2,0</b>

Tabella 3 – Survey Pap test primario. Distribuzione dell’invio in colposcopia (%) per classe citologica sul totale delle donne esaminate in regione Toscana - Anno 2016

Programmi	Cancro		HSIL		LSIL		ASC-H		ASC-US#		AGC		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
USL 1 Massa e Carrara	0	0	47	0,52	177	1,9	28	0,31	10	0,11	25	0,28	287	3,2
USL 2 Lucca	0	0	47	0,51	144	1,6	26	0,28	15	0,16	15	0,16	247	2,7
USL 3 Pistoia	0	0	16	0,18	107	1,2	9	0,1	8	0,09	4	0,05	144	1,7
USL 4 Prato	0	0	18	0,14	195	1,5	14	0,11	3	0,02	100	0,79	330	2,6
USL 5 Pisa	0	0	112	0,75	365	2,4	31	,21	12	0,08	94	0,63	614	4,1
USL 6 Livorno	0	0	15	0,09	89	0,6	17	0,11	5	0,03	12	0,08	138	0,9
USL 7 Siena	0	0	5	0,05	316	3,0	0	0	3	0,03	122	1,14	446	4,2
USL 8 Arezzo	0	0	16	0,12	33	0,2	4	0,03	6	0,04	77	0,56	136	1,0
USL 9 Grosseto	0	0	7	0,47	39	2,6	0	0	0	0	31	2,06	77	5,1
USL 10 Firenze	0	0	25	0,36	243	3,5	5	0,07	0	0	153	2,21	426	6,2
USL 11 Empoli	1	0,009	30	0,27	103	0,9	21	0,19	17	0,15	46	0,41	218	1,9
USL 12 di Viareggio	0	0	3	0,27	60	5,3	3	0,27	3	0,27	16	1,41	85	7,5
<b>Regione Toscana</b>	<b>1</b>	<b>0,001</b>	<b>341</b>	<b>0,29</b>	<b>1.871</b>	<b>1,6</b>	<b>158</b>	<b>0,14</b>	<b>82</b>	<b>0,07</b>	<b>695</b>	<b>0,6</b>	<b>3.148</b>	<b>2,7</b>

§ = Triage HPV per le citologie ASC-US per le ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio; ASC-US ripetuto per le ex Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia e USL 6 Livorno; invio diretto in colposcopia per l'ex Azienda USL 8 Arezzo.

Tabella 4 - Survey Pap test primario. Adesione alla colposcopia (%) per classe citologica e totale in regione Toscana<sup>§</sup> - Anno 2016

Programmi	Cancro (%)	HSIL (%)	LSIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US (%)	AGC (%)	Totale
USL 1 Massa e Carrara	-	97,9	97,7	100	100	100	98,3
USL 2 Lucca	-	85,1	75,7	69,2	66,7	86,7	76,9
USL 3 Pistoia	-	75,0	91,6	100	100	100	91,0
USL 4 Prato	-	83,3	91,8	78,6	91,0	66,7	90,3
USL 5 Pisa	-	91,1	86,8	93,5	87,2	91,7	88,1
USL 6 Livorno	-	100	84,3	88,2	91,7	80,0	87,0
USL 7 Siena	-	80,0	64,9	-	67,2	100	65,9
USL 8 Arezzo	-	31,3	54,5	75,0	14,3	50,0	29,4
USL 9 Grosseto	-	100	89,7	-	90,3	-	90,9
USL 10 Firenze	-	96,0	86,4	80,0	89,5	-	88,0
USL 11 Empoli	100	86,7	92,2	85,7	80,4	94,1	88,5
<b>Regione Toscana %</b>	<b>100</b>	<b>87,6</b>	<b>83,6</b>	<b>87,1</b>	<b>76,3</b>	<b>88,6</b>	<b>82,7</b>
N. aderenti/ N. invitate	1/1	296/338	1.514/1.811	135/155	518/679	70/79	2.534/3.063

Tabella 5– Survey Pap test primario. Risultati del triage delle citologie ASC-US con test HPV per tipo di protocollo di gestione in regione Toscana - Anno 2016

Tipo di protocollo	ASC-US su totale delle citologie ASC-US+ (%)	VPP per CIN2+ delle ASC-US§ (%)
Invio diretto in colposcopia <sup>#</sup>	56,6 (77/136)	18,2 (2/11)
Ripetizione della citologia <sup>^</sup>	57,2 (665/1.163)	4,2 (1/24)
Triage HPV-hr <sup>o</sup>	47,8 (1.737/3.633)	13,5 (65/482)

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

# = ex Azienda USL 8 Arezzo;

^ = ex Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 6 Livorno;

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

Tabella 6 - Survey Pap test primario. Positività (%) al triage delle citologie ASC-US con test HPV in regione Toscana - Anno 2016

Fascia di età	Triage citologie ASC-US con test HPV§				Positività test HPV sulle donne aderenti al triage (%)
	N. aderenti		N. non aderenti	Totale	
	HPV positivo	HPV negativo			
25-34 anni	346	361	24	731	48,9
35-44 anni	117	265	25	407	30,6
45-54 anni	82	310	19	411	20,9
55-64 anni	42	138	8	188	23,3
<b>Totale</b>	<b>587</b>	<b>1.074</b>	<b>76</b>	<b>1.737</b>	<b>35,3</b>

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

Tabella 7 - Survey Pap test primario. Positività (%) e Valore Predittivo Positivo (%) del triage delle citologie ASC-US con test HPV in regione Toscana - Anno 2016

Azienda USL	ASC-US su totale delle citologie ASC-US+ (%)	Positività test HPV (%)	VPP per CIN2+§ (%)
USL 1 Massa e Carrara	27,4	25,3 (25/99)	0 (0/25)
USL 4 Prato	60,0	29,0 (100/345)	11,0 (10/91)
USL 5 Pisa	41,2	25,8 (94/365)	9,8 (8/82)
USL 7 Siena	49,2	42,8 (122/285)	11,0 (9/82)
USL 9 Grosseto	57,8	49,2 (31/63)	25,0 (7/28)
USL 10 Firenze	50,0	56,0 (153/273)	19,7 (27/137)
USL 11 Empoli	57,5	24,1 (46/191)	10,8 (4/37)
USL 12 di Viareggio	39,5	40,0 (16/40)	n.p.
<b>Totale</b>	<b>47,8 (1.737/3.633)</b>	<b>35,3 (587/1.661)</b>	<b>13,5 (65/482)</b>

n.p. = non pervenuti i dati della ex Azienda USL 12 di Viareggio.

Tabella 8 – Survey Pap test primario. Lesioni identificate nello screening in regione Toscana<sup>§</sup> - Anno 2016

CIN2+					CIN 1	Totale
Cancro invasivo	Cancro microinvasivo	Adenocarcinoma in situ	CIN 3	CIN 2		
7	9	9	232	236	640	1.133

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

Tabella 9 - Survey Pap test primario. VPP (%) per CIN2+ per classe citologica fra le donne aderenti alla colposcopia§ in regione Toscana# - Anno 2016

Diagnosi Citologica	Cancro (%)	HSIL (%)	LSIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US (%)	AGC (%)	Totale (%)
USL 1 Massa e Carrara	-	63,0	6,9	14,3	0 (0/25)	10,0	16,3 (46/282)
USL 2 Lucca	-	65,0	11,9	5,6	0 (0/10)	46,2	24,2 (46/190)
USL 3 Pistoia	-	75,0	11,2	44,4	0 (0/4)	37,5	20,6 (27/131)
USL 4 Prato	-	80,0	5,6	63,6	11,0	0 (0/2)	13,1 (39/298)
USL 5 Pisa	-	59,8	6,6	20,7	9,8	9,1	17,9 (97/541)
USL 6 Livorno	-	73,3	14,7	66,7	9,1	0 (0/4)	27,5 (33/120)
USL 7 Siena	-	100	9,3	-	11,0	33,3	11,2 (33/294)
USL 8 Arezzo	-	80,0	16,7	66,7	18,2	33,3	30,0 (12/40)
USL 9 Grosseto	-	100	20,0	-	25,0	-	30,0 (21/70)
USL 10 Firenze	-	75,0	21,9	100	19,7	-	25,3 (95/375)
USL 11 Empoli	-	65,4	12,6	50,0	10,8	6,3	22,8 (44/193)
<b>Regione Toscana %</b>	<b>-</b>	<b>66,9</b>	<b>10,9</b>	<b>34,8</b>	<b>13,1</b>	<b>20</b>	<b>19,5</b>
N. CIN2+ / N. aderenti	-	198/296	165/1.514	47/135	68/518	14/70	493/2.534

§ = colposcopia con esito noto;

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

Protocollo ASC-US: ripetizione citologica per le ex Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 6 Livorno; invio diretto in colposcopia per l'ex Azienda USL 8 Arezzo; triage HPV per le ex Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli.

Tabella 10 – Survey Pap test primario. Tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni individuate in regione Toscana§ - Anno 2016

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	1	0,4	66	10,4	2	5,7	69	6,0
Diatermocoagulazione	0	0	0	0,0	1	0,5	0	0,0	15	2,4	1	2,9	17	1,5
LEEP/LEETZ <sup>#</sup>	2	33,3	1	14,3	94	50,8	131	48,2	38	6,0	30	85,7	296	25,9
Conizzazione chirurgica	0	0,0	1	14,3	4	2,2	3	1,1	0	0,0	1	2,9	9	0,8
Conizzazione laser	1	16,7	0	0,0	33	17,8	40	14,7	0	0,0	0	0,0	74	6,5
LEEP + Laser	0	0,0	0	0,0	3	1,6	1	0,4	0	0,0	0	0,0	4	0,4
Isterectomia	1	16,7	0	0,0	1	0,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,2
Raccomandazione di non trattamento	0	0,0	0	0,0	1	0,5	31	11,4	383	60,2	0	0,0	415	36,4
Trattamento ignoto	2	33,3	5	71,4	48	25,9	65	23,9	134	21,1	1	2,9	255	22,3
<b>Totale</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100,0</b>	<b>185</b>	<b>100,0</b>	<b>272</b>	<b>100,0</b>	<b>636</b>	<b>100,0</b>	<b>35</b>	<b>100,0</b>	<b>1.141</b>	<b>100,0</b>

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

# = ansa, ago, include conizzazione a radiofrequenza.



Tabella 11 – Survey Pap test primario. Principali indicatori di performance dei programmi di screening cervicale della regione Toscana. Periodo 2014-2016

Indicatori	2014 <sup>§</sup>	2015	2016	Standard GISCI		Survey Nazionale 2014 <sup>#</sup>
				desiderabile	accettabile	
Pap test inadeguati (%)	1,3	1,4	1,4	< 5%	< 7%	3,0 <sup>^</sup>
Raccomandazione a ripetere il Pap test (%)	1,8	1,9	2,0			3,3%
Adesione alla ripetizione del Pap test (%)	70,5	65,6	70,7			71,1%
Invio in colposcopia (%)	2,3	2,5	2,7			2,6%
Adesione alla colposcopia per ASCUS+ (%)	89,1	87,6	82,7 <sup>§</sup>	≥ 90%	≥ 80%	87,9%
Adesione alla colposcopia per HSIL+ (%)	92,2	91,8	87,6 <sup>§</sup>	≥ 95%	≥ 90%	91,0%
DR grezzo (per 1.000) per lesioni istologiche CIN2+	4,5	4,5	4,3 <sup>§</sup>			3,6%
DR grezzo (per 1.000) per lesioni istologiche CIN1	4,7	5,0	5,6 <sup>§</sup>			
VPP (%) del Pap test per istologia CIN2+ fra le donne con colposcopia per ASCUS+	22	20,7	19,5 <sup>§</sup>			16,5%
VPP (%) del Pap test per istologia CIN2+ fra le donne con colposcopia per HSIL+	78,8	70,6	67,0 <sup>§</sup>	≥ 85%	≥ 65%	

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

# = convegno nazionale GISCI 2016;

^ = Media italiana 2010-2012.

Tabella 12 – A/B/C. Survey test HPV primario. Principali indicatori di performance dei programmi di screening cervicale della regione Toscana. Periodo 2013-2016

Tabella 12A- Baseline

Indicatori	Survey 2013/14	Survey 2014/15 <sup>§</sup>	Survey 2015/16	Survey 2016/17	Standard GISCI	Media Nazionale Survey GISCI 2015 <sup>#</sup>
					soglia di attenzione	
Fascia di età all'invito (anni)	55-64	Grosseto 34-64 Firenze 45-64	34-64	34-64		diverse età (da 25-64 a 30-64)
Test HPV positivi (%)	3,2	6,1 <sup>§</sup>	7,3	8,1	Standard: 5-9% (30-64 anni) 4-8% (35-64 anni)	6,7% (2015)
Test HPV inadeguati (%)	-	0,22 <sup>§</sup>	0,17	0,09	>1%	
Pap test di triage positivo (ASCUS+) (%)	17,6	26,5 <sup>§</sup>	30,1	26,1	≥ 30% (prime survey 20-55%)	33,0% (2015)
Pap test di triage inadeguato (%)	0,8	2,0 <sup>§</sup>	1,9	1,1	>5%	
Invio in colposcopia immediata sul totale delle donne screenate (%)	0,6	1,7 <sup>§</sup>	2,3	2,2 (+0,6% NTTC2 <sup>^</sup> )	n.d.	
Invio alla ripetizione HPV a 1 anno sul totale delle donne screenate (%)	2,6	4,3 <sup>§</sup>	4,9	5,5*	n.d.	4,5% (2013)
Adesione alla colposcopia immediata (%)	95 <sup>§</sup>	93,7 <sup>§</sup>	94,3 <sup>§</sup>		accettabile ≥80%; desiderabile ≥90%	dal 39,9% al 100% (2012)
VPP per CIN2+ alla colposcopia immediata (%)	23,8 <sup>§</sup>	32,6 <sup>§</sup>	27,2 <sup>§</sup>		osservato primi esami nei progetti pilota: 15-38%	19,9% (2014)
DR grezzo (per 1.000) per CIN2+ immediato	1,3 <sup>§</sup>	5,3 <sup>§</sup>	6,3 <sup>§</sup>		baseline nei progetti pilota: ≥ DR del Pap test	4,2‰ (2014)
Tempo di attesa test HPV-refertazione entro 21 giorni <sup>°</sup> (%)	-	-	-	87,7	>80% entro 21 giorni	

§ = non disponibili i dati dell'ex Azienda USL 12 di Viareggio;

# = convegno nazionale GISCI: nel 2017 per il 2015 e 2014; nel 2015 per i dati 2013;

^ = nell'ambito del progetto "New Technologies for Cervical Cancer screening phase 2" (NTTC2);

\* = non incluso donne del progetto NTTC2 che dovevano ripetere HPV a 1 anno;

° = compresa la refertazione del Pap test di triage;

n.d. = non disponibile.

Tabella 12B- Ripetizione a 1 anno<sup>§</sup>

Indicatori (Anno survey- età in anni)	Survey 2013/14 <sup>§</sup> 55-64	Survey 2014/15 <sup>§</sup> Grosseto 34-64 Firenze 45-64	Survey 2015/16 <sup>§</sup> 34-64	Standard GISCI	Media Nazionale Survey GISCI 2014 <sup>#</sup> Diverse età
				soglia di attenzione	
Adesione alla ripetizione HPV a 1 anno (%)	89,3	82,8	85,3	accettabile $\geq 80\%$ desiderabile $\geq 90\%$	75,5%
Test HPV positivi alla ripetizione a 1 anno (%)	69,5	59,7	52,8	<45% o >60%	55,4%
Invio in colposcopia a 1 anno sulle donne screenate (%)	1,6	2,1	2,0	n.d.	1,9%
Adesione alla colposcopia per ripetizione a 1 anno (%)	95	94,9	92,4	accettabile $\geq 80\%$ desiderabile $\geq 90\%$	75,5%
VPP per CIN2+ alla colposcopia alla ripetizione a 1 anno (%)	9,9	10,8	12,0	osservato nei progetti pilota al primo passaggio: <10%	8,4%
DR grezzo (per 1.000) per CIN2+ alla ripetizione a 1 anno	1,5	2,2	2,2	osservato nei progetti pilota al primo passaggio: vicino all'1‰	1,3‰

§ = non pervenuti i dati dell'ex Azienda USL 12 di Viareggio;

# = presentazione convegno nazionale GISCI 2016 per il 2014;

n.d. = non disponibile.

Tabella 12C- Complessivo (baseline + ripetizione a 1 anno)<sup>§</sup>

Indicatori	Survey 2013/14 <sup>§</sup> 55-64	Survey 2014/15 <sup>§</sup> Grosseto 34-64 Firenze 45-64	Survey 2015/16 <sup>§</sup> 34-64	Standard GISCI	Media Nazionale Survey GISCI 2014 <sup>#</sup> Diverse età
				soglia di attenzione	
Invio in colposcopia complessivo sulle donne screenate (%)	2,2	3,9	4,5	atteso uguale a Pap test per fascia di età simile	4,0%
Adesione alla colposcopia complessivo (%)	95,1	94,3	93,2	accettabile ≥80 desiderabile ≥90%	
VPP complessivo per CIN2+ alla colposcopia (%)	13,7	20,5	20,4	>15% o <8%	14,8%
DR grezzo complessivo (*1000) per CIN2+	2,8	7,5	8,5	osservato nei progetti pilota: ≥ 50% rispetto a Pap test per uguale fascia di età	5,4%
Completamento del percorso delle donne HPV+ (%)	87,9	83,9	85,8	< 70	
Invio in colposcopia tra le donne HPV+ complessivo (%)	69,1	63,8	64,4	-	
DR complessivo per CIN2+ tra le donne HPV+ (%)	9,0	12,3	12,3	-	
Tempo di attesa test HPV-colposcopia entro 60 giorni (%)	-	-	74,5	>80% in 45-60 giorni	

§ = non pervenuti i dati dell'ex Azienda USL 12 di Viareggio;

# = convegno nazionale GISCI 2016 per il 2014;

^= include refertazione del Pap test di triage.

## LE PERFORMANCE DEI PROGRAMMI ONCOLOGICI REGIONALI ANNO 2016: SCREENING COLORETTALE

Grazia Grazzini, Patrizia Falini, Paola Piccini

### 1. TASSI DI POSITIVITA' ED INDICATORI DI SECONDO LIVELLO

In Tabella 1 sono riportati i valori di positività con le relative percentuali (*Positivity Rate*, PR) del test di screening (FIT) distribuite per singolo programma di screening e come media regionale.

Per una corretta interpretazione dei risultati è bene ricordare che il programma di screening della ex-Azienda USL 11 Empoli utilizza un cut off di positività a 80 ng/ml, mentre per tutti gli altri programmi il cut off è fissato a 100 ng/ml, come nella quasi totalità dei programmi di screening italiani. Su 227.271 FIT processati, 10.650 sono risultati positivi, con un PR medio (4,7%) lievemente diminuito rispetto all'anno scorso (4,9%). I valori di positività sono distribuiti in un range tra 4,0 ng/ml dell'ex-Azienda USL 10 di Firenze a 5,8 ng/ml dell'ex-Azienda USL 8 di Arezzo. Le più alte percentuali di positività si hanno nelle ex-Aziende USL 3 Pistoia, 8 di Arezzo, 11 di Empoli (in questo caso verosimilmente per il cut-off più basso) e nell'ex-Azienda USL 12 di Viareggio. Si ricorda che nell'area vasta Sud-Est (Arezzo, Siena e Grosseto) viene utilizzata una metodica analitica diversa dagli altri programmi di screening.

Tabella 1 - Numero di persone esaminate e numero di test con esito positivo (primi esami + esami successivi) - Anno 2016

Programmi	N° esaminate	N° test positivi	Test positivi (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	12.462	507	4,1
Azienda USL 2 Lucca	12.634	603	4,8
Azienda USL 3 Pistoia	9.066	469	5,2
Azienda USL 4 Prato	6.142	291	4,7
Azienda USL 5 Pisa	24.732	1.150	4,6
Azienda USL 6 Livorno	24.952	1.094	4,4
Azienda USL 7 Siena	20.055	944	4,7
Azienda USL 8 Arezzo	23.827	1.392	5,8
Azienda USL 9 Grosseto	14.826	720	4,9
Azienda USL 10 Firenze	53.877	2.164	4,0
Azienda USL 11 Empoli	16.790	919	5,5
Azienda USL 12 di Viareggio	7.908	397	5,0
<b>Regione Toscana</b>	<b>227.271</b>	<b>10.650</b>	<b>4,7</b>

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

A causa della più bassa prevalenza di malattia delle popolazioni già sottoposte a screening, ci si attende un tasso di positività più elevato al primo screening rispetto ai passaggi successivi. Questo fenomeno è confermato per la maggioranza dei programmi e per la media regionale. Al contrario, in 4 programmi di

screening (Massa e Carrara, Pistoia, Prato, Empoli) la distribuzione dei valori di PR è invertita, con percentuali di positività più alte agli esami successivi.

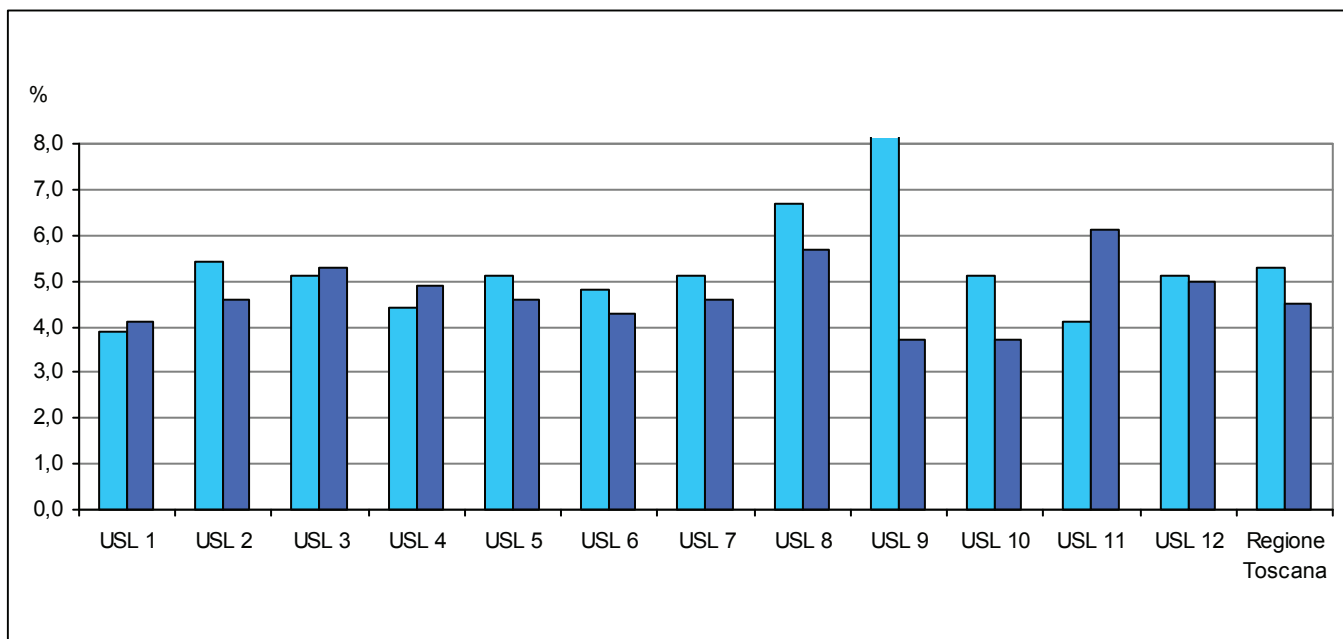
La principale causa di questo fenomeno è data dalla diversa composizione in età delle due popolazioni. Infatti, i soggetti che entrano nello screening, essendo i programmi attivi ormai da molto tempo, sono per lo più soggetti più giovani, con una minore prevalenza di malattia. E' comunque anche possibile che possa concorrere a questo risultato una non corretta suddivisione delle due popolazioni in fase di valutazione dei dati.

La media regionale delle percentuali di positività è pari a 5,3% ai primi esami e a 4,5% agli esami successivi. Confrontando questo dato con quello nazionale [1] ad oggi disponibile, per i primi esami i valori toscani e quelli medi italiani sono simili (Italia = 5,2%), mentre per gli esami successivi il dato toscano medio è più alto (Italia = 4,0%).

Nel Manuale degli indicatori del GISCoR [2], si indica come standard accettabile di positività ai primi esami un valore non superiore al 6%. Ben due programmi di screening deviano da questo standard (Arezzo PR=6,7%, Grosseto PR= 8,0%).

Per gli esami successivi, 8 programmi aziendali mostrano valori superiori allo standard del valore accettabile (< 4,5%). Si noti un valore outlier riferito al PR agli esami successivi della ex Azienda USL 11 di Empoli pari a 6,1%, correlabile presumibilmente al più basso cut-off.

Figura 1- Positività del FIT (%): confronto fra primi esami e successivi nella regione Toscana - Anno 2016



In Tabella 2 vengono riportati i numeri assoluti di colonscopie effettuate nell'ambito dei programmi di screening per il carcinoma coloretale nell'anno 2016 in Toscana, pari a 8.259. Di queste, in 7.563 colonscopie è stato raggiunta la regione cecale, con una percentuale di completamento dell'esame pari al 91,6% (range 78,4%-99,1%). Il corrispettivo dato medio italiano per il biennio 2011-12 [1] è sovrapponibile a quello medio toscano (91,5%).

Come è noto, il protocollo di screening prevede l'effettuazione di un esame colonscopico totale (fino al raggiungimento del ceco) nei soggetti risultati positivi al FIT, in considerazione del fatto che circa il 30% dei carcinomi coloretali è localizzato nelle sezioni destre del colon. E' quindi determinante ai fini diagnostici perseguire la completezza dell'esame nella maggiore percentuale possibile delle colonscopie effettuate. La completezza dell'esame colonscopico (proporzione di colonscopie in cui viene esplorato tutto il colon sul totale delle colonscopie) rappresenta quindi un criterio di qualità dell'indagine.

Complessivamente, l'analisi di questo indicatore in Toscana mostra una situazione di buon livello qualitativo. Infatti, ben 11 programmi su 12 hanno registrato livelli di completezza dell'esame

colonscopico pari o superiori al 85% (standard accettabile GISCoR), mentre 7 programmi su 12 si collocano al di sopra dello standard desiderabile (>90%). Rispetto ai dati dell'anno 2015, nella ex Azienda USL 6 Livorno, si osserva una riduzione di circa 6 punti percentuali. Tale osservazione necessita di un approfondimento che permetta di capire le cause di questa criticità.

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

Programmi	N° test positivi	N° coloscopie	N° prime coloscopie complete	Adesione agli approfondimenti coloscopici (%)	Prime coloscopie complete (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	507	424	387	83,6	91,3
Azienda USL 2 Lucca	603	490	434	81,3	88,6
Azienda USL 3 Pistoia	469	398	363	84,9	91,2
Azienda USL 4 Prato	291	242	225	83,2	93,0
Azienda USL 5 Pisa	1.150	815	715	70,9	87,7
Azienda USL 6 Livorno	1.094	839	658	76,7	78,4
Azienda USL 7 Siena	944	646	640	68,4	99,1
Azienda USL 8 Arezzo	1.392	1.074	1.043	77,2	97,1
Azienda USL 9 Grosseto	720	566	525	78,6	92,8
Azienda USL 10 Firenze	2.164	1.761	1.663	81,4	94,4
Azienda USL 11 Empoli	919	740	684	80,5	92,4
Azienda USL 12 di Viareggio	397	264	226	66,5	85,6
<b>Regione Toscana</b>	<b>10.650</b>	<b>8.259</b>	<b>7.563</b>	<b>77,5</b>	<b>91,6</b>

In Tabella 2 viene anche mostrata la percentuale di adesione agli approfondimenti diagnostici per ciascun programma di screening e come media regionale. Come è noto, l'adesione agli approfondimenti costituisce un elemento critico di questo screening, nel cui determinismo giocano molti fattori. Un'adesione sub-ottimale alla coloscopia si registra anche a livello nazionale e in molte esperienze internazionali. Si tratta di un indicatore importante, in quanto le sue performance condizionano quelle relative alla resa diagnostica complessiva dell'intervento di screening e l'impatto di quest'ultimo sulla salute della popolazione.

In media, in Toscana, nel 2016 solo il 77,5% dei soggetti risultati positivi al test di screening ha effettuato un approfondimento diagnostico (coloscopia totale e/o un esame radiologico in caso di coloscopia incompleta) all'interno del programma di screening. Questo dato rappresenta una criticità, in considerazione dell'alto valore predittivo positivo del test di screening. Il confronto con il dato nazionale medio [3] relativo all'anno 2014 (81%) colloca la Toscana tra le Regioni con più bassa adesione agli approfondimenti.

Esaminando la situazione dell'indicatore per ciascun programma di screening, in tutti i programmi il dato è al di sotto dello standard accettabile (>85%) proposto dal GISCoR. Si nota una situazione di particolare criticità in due programmi, quello senese, con una percentuale di adesione del 68,4% e nell'ex-Azienda USL 12 di Viareggio, dove si registra la percentuale più bassa, pari al 66,5%. E' verosimile che, specie nelle realtà a più bassa adesione, una quota parte dei soggetti positivi al test preferisca rivolgersi ad altri centri pubblici o privati che garantiscono una maggiore offerta di coloscopia in sedazione ed in tempi più brevi di quelli che il programma è in grado di offrire.

## 2. TASSI DI IDENTIFICAZIONE E VALORI PREDITTIVI POSITIVI

In Toscana nell'anno 2016 sono stati identificati, nell'ambito dei programmi di screening coloretale, 240 cancro coloretali e 1.419 soggetti con uno o più adenomi avanzati. I dati sono mostrati nella Tabella 3, dove sono riportati i tassi di identificazione diagnostica (anche detto *detection rate* – DR) per cancro o adenoma avanzato. Per definizione, si intende con questo termine 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.

Tabella 3 - Tasso di identificazione diagnostica (DR x 1000) di lesioni istologicamente confermate (primi esami + esami successivi) - Anno 2016

Programmi	N° cancri	N° adenomi avanzati	N° adenomi semplice	N° rispondenti	DR* cancro	DR* adenoma avanzato	DR* adenoma semplice	DR* cancro + adenoma avanzato
Azienda USL 1 Massa e Carrara	11	58	51	12.462	0,9	4,7	4,1	5,5
Azienda USL 2 Lucca	18	103	33	12.634	1,4	8,2	2,6	9,6
Azienda USL 3 Pistoia	13	74	43	9.066	1,4	8,2	4,7	9,6
Azienda USL 4 Prato	2	49	47	6.142	0,3	8,0	7,7	8,3
Azienda USL 5 Pisa	18	59	323	24.732	0,7	2,4	13,1	3,1
Azienda USL 6 Livorno	24	105	99	24.952	1,0	4,2	4,0	5,2
Azienda USL 7 Siena	25	110	153	20.055	1,2	5,5	7,6	6,7
Azienda USL 8 Arezzo	17	167	185	23.827	0,7	7,0	7,8	7,7
Azienda USL 9 Grosseto	25	92	97	14.826	1,7	6,2	6,5	7,9
Azienda USL 10 Firenze	63	393	180	53.877	1,2	7,3	3,3	8,5
Azienda USL 11 Empoli	15	164	94	16.790	0,9	9,8	5,6	10,7
Azienda USL 12 di Viareggio	9	45	31	7.908	1,1	5,7	3,9	6,8
<b>Regione Toscana</b>	<b>240</b>	<b>1.419</b>	<b>1.336</b>	<b>227.271</b>	<b>1,1</b>	<b>6,2</b>	<b>5,9</b>	<b>7,3</b>

Il tasso di identificazione medio regionale grezzo per cancro è stato pari all'1,1‰, come nell'anno precedente, con un range che oscilla tra 0,3‰ e 1,7‰.

Il DR per adenoma avanzato è stato pari al 6,2 ‰ (range 2,4‰-9,8‰).

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

Molto più variabile, come atteso, è la distribuzione dei DR grezzi per adenoma avanzato nei 12 programmi di screening. I motivi di questa variabilità sono in parte relativi al fatto che i valori di DR presentati in tabella non sono standardizzati e che comprendono sia i primi che i test successivi. Non si



può però neanche escludere che in parte tale variabilità sia dovuta ad errori nella classificazione delle lesioni e/o ad un'incompleta registrazione dei dati.

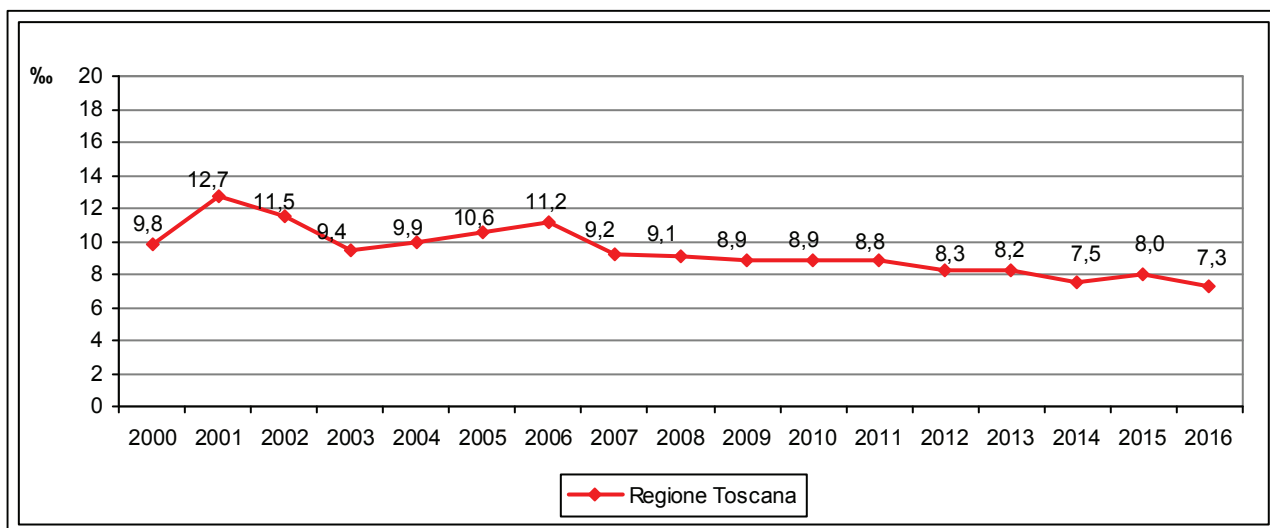
L'indicatore è inoltre inficiato dall'adesione sub-ottimale alla colonscopia, che determina una perdita della resa diagnostica.

E' importante valutare il rapporto tra i tassi diagnostici di adenoma avanzato e quelli per adenoma semplice. Infatti, normalmente il test di screening riesce elettivamente a diagnosticare una maggiore quota di adenomi avanzati rispetto ai semplici, nonostante che vi sia una prevalenza anatomica di quest'ultimi a livello del colon. Tale fenomeno non è casuale ma è dovuto presumibilmente alla maggiore propensione al sanguinamento degli adenomi avanzati rispetto ai semplici. Se si analizza la Tabella 3, si nota infatti che vi è una maggiore frequenza di adenomi avanzati rispetto a quelli semplici (6,2‰ vs 5,9‰), ma questa differenza è diminuita come dato medio regionale rispetto agli anni precedenti. Ciò è dovuto al fatto che ben 4 programmi di screening (Pisa, Siena, Arezzo, Grosseto) nel 2016 presentano una distribuzione opposta, con più alti tassi diagnostici di adenomi semplici rispetto a quelli avanzati. Il fenomeno è particolarmente marcato nel programma pisano dove si registrano DR per adenoma avanzato pari al 2,4‰ a fronte di DR per adenoma semplice del 13,1‰.

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

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

Figura 2 - Trend temporale del tasso diagnostico per cancro e adenoma avanzato (primi esami + successivi) dello screening colorettrale. Toscana - periodo 2000-2016

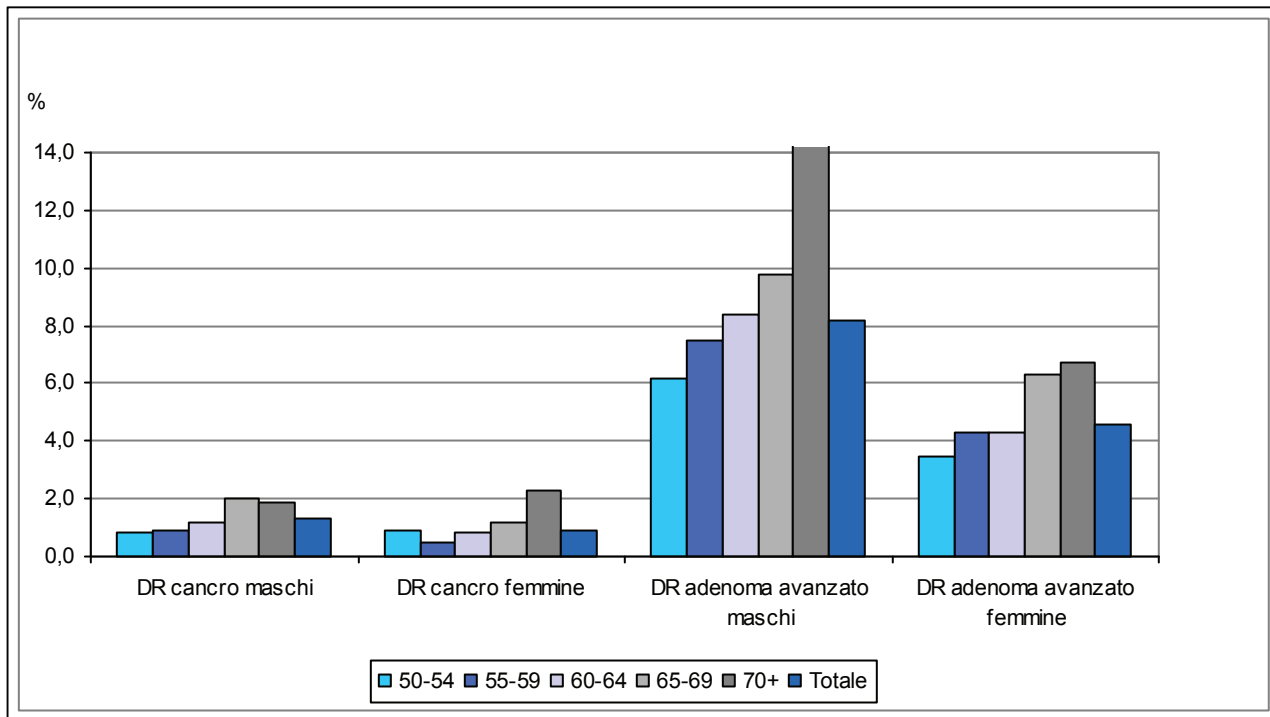


Il trend temporale mostra una chiara diminuzione dei DR, fenomeno atteso per la diminuzione della prevalenza di lesioni neoplastiche nella popolazione. Infatti, con il passare dei round, maggiori sono le quote di popolazione sottoposta ad esami di screening precedenti. Tale considerazione non deve destare preoccupazione anche se deve essere attentamente monitorata. Infatti, il test di screening mostra, nel corso dei round, una sensibilità cumulativa crescente, fenomeno che si può apprezzare studiando le coorti di screening [4]. Sono stati analizzati i risultati di sei round di screening nella Regione Veneto, in una coorte di circa 120.000 soggetti sottoposti a screening con FIT. Nonostante la diminuzione dei DR soprattutto dopo i primi round, la sensibilità cumulativa nell'arco di 12 anni era pari a 8,5‰ per il cancro e a 58,9‰ per l'adenoma avanzato, valori che, a detta degli autori, sono simili a quelli di uno screening con colonscopia come test primario.

Nella Figura 3 sono riportati i valori di DR per cancro e adenoma avanzato in rapporto al sesso ed all'età. A causa della maggiore prevalenza di malattia, negli uomini si hanno tassi diagnostici più elevati rispetto alle donne (cancro: 1,3‰ negli uomini vs 0,9‰ nelle donne; adenoma avanzato: 8,2‰ negli

uomini vs 4,6‰ nelle donne). Allo stesso modo, nelle fasce di età più avanzate si registrano i tassi diagnostici più alti, in particolare per il cancro.

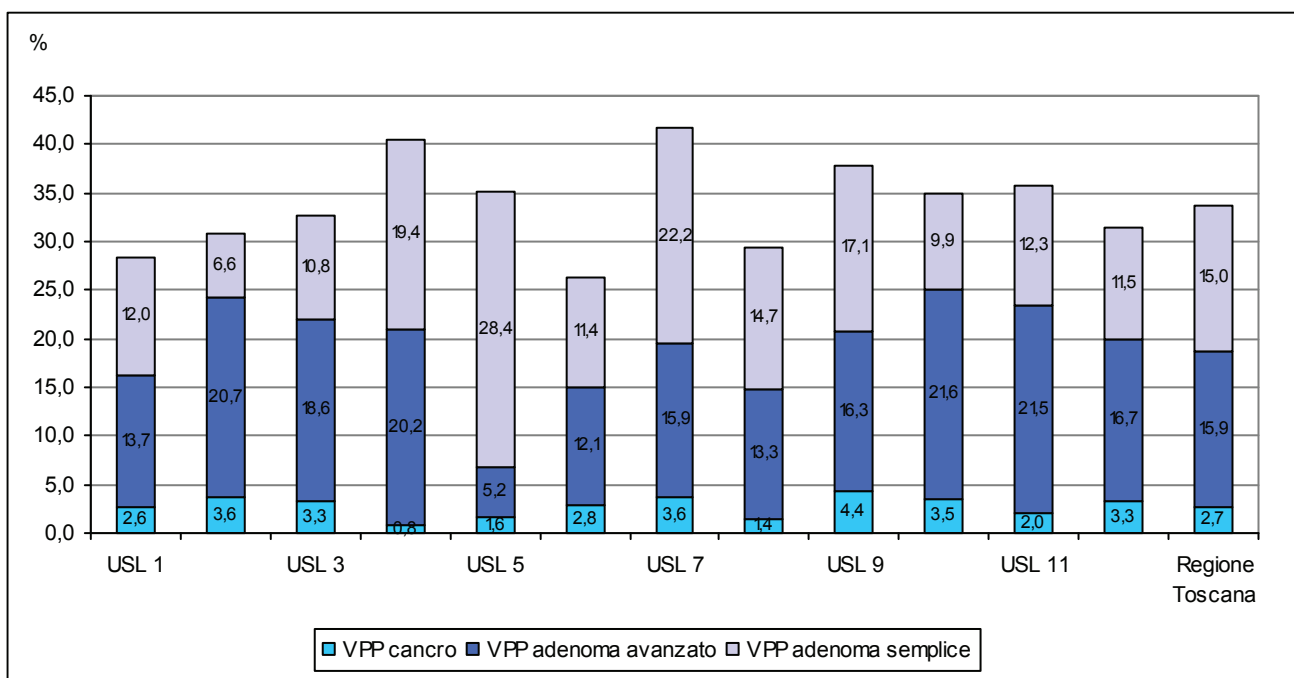
Figura 3 - Tasso di identificazione diagnostica (DR x 1000) di lesioni istologicamente confermate per sesso e fasce di età (primi esami + esami successivi) nella regione Toscana - Anno 2016



La Figura 4 mostra i Valori Predittivi Positivi (VPP) del test di screening (primi esami + esami successivi) per cancro, adenoma avanzato e adenoma semplice per ciascun programma di screening e come dato medio regionale per l'anno 2016.

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

Figura 4 - Valore Predittivo Positivo (VPP) (%) per cancro, adenoma avanzato ed adenoma semplice (primi esami + esami successivi) - Anno 2016



Il dato medio regionale è pari al 2,7% per il cancro (range 1,4-4,4%) ed al 15,9% (range 5,2-21,6%) per gli adenomi avanzati, riferito alla popolazione al primo test ed ai test successivi.

Se ci si confronta con il dato nazionale medio riferito all'anno 2014 [3], il VPP medio toscano per cancro ed adenoma avanzato è più basso sia ai primi esami che ai successivi (23% vs 27,% ai primi esami, 17,2% vs 21,3%, rispettivamente).

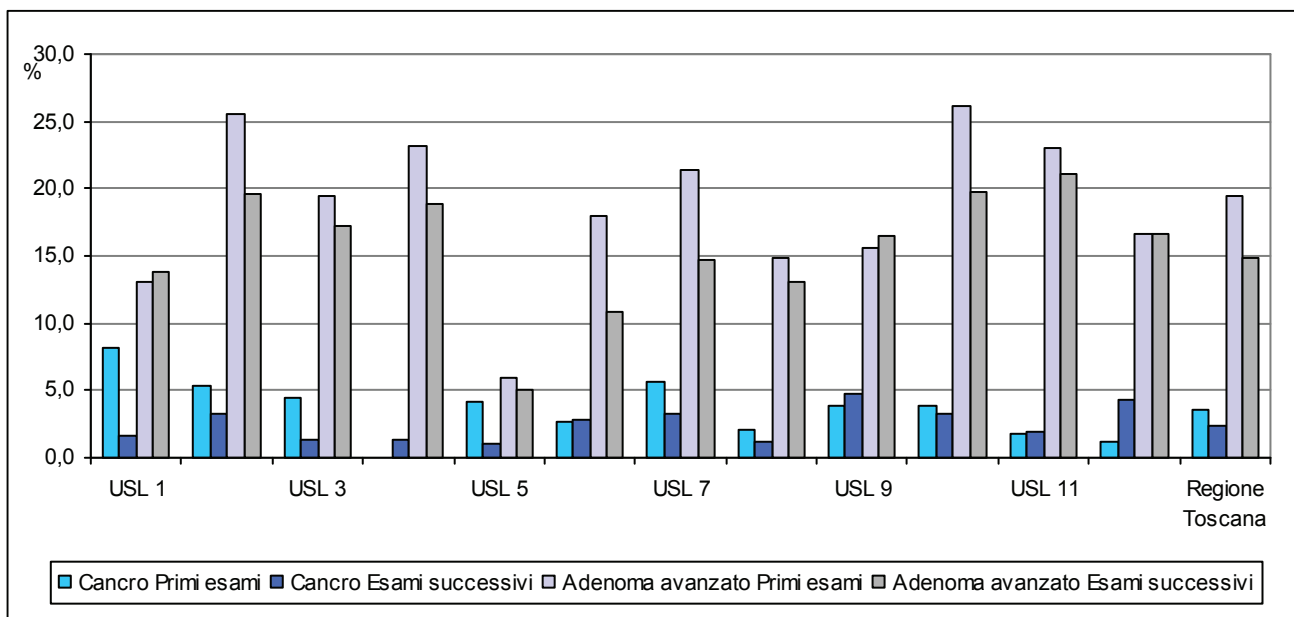
Prendendo invece in considerazione solo le persone al primo esame, il VPP medio regionale sale a 3,6% per il cancro e a 19,4% per gli adenomi avanzati, per cui complessivamente in poco meno di un quarto delle colonscopie effettuate vengono diagnosticate ed in molti casi trattate lesioni significative in senso oncologico. Si consideri il fatto che, come già detto per la percentuale di positività, le persone al primo esame sono quasi sempre coorti di persone più giovani (cinquantenni) che hanno quindi una più bassa prevalenza di malattia.

Per quanto riguarda il VPP nelle persone ai test successivi, il dato medio regionale è pari a 2,4% e 14,8% per cancro e adenoma avanzato, rispettivamente.

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

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

Figura 5 - Valore Predittivo Positivo (VPP) per cancro ed adenoma avanzato: confronto fra primi esami e esami successivi - Anno 2016



Lo standard accettabile suggerito dal GISCoR per questo indicatore è pari al 25% per cancro e adenoma avanzato ai primi esami e pari al 15% per quelli successivi. Quindi solo 3 programmi aziendali su 12 raggiungono lo standard accettabile, mentre solo le ex Aziende USL 3 Pistoia e USL 10 di Firenze raggiungono lo standard desiderabile, pari al 30%. Per quanto riguarda i livelli degli standard agli esami successivi (accettabile 15% - desiderabile 20%), 9 programmi su 12 raggiungono il livello accettabile, mentre solo 6 programmi su 12 raggiungono lo standard desiderabile.

La Tabella 4 mostra la distribuzione per stadio secondo la classificazione TNM dei 240 cancri diagnosticati dallo screening nel 2016. In circa il 30% dei casi lo stadio è ignoto perché non è stato possibile recuperare alcuna informazione, condizione comune in misura variabile alla maggioranza dei

programmi. Il programma di Arezzo anche quest'anno è riuscito invece a fornire lo stadio per tutti i casi di cancro diagnosticati. Maggiori problemi di incompletezza si registrano al contrario nel programma fiorentino in cui si riesce ad avere informazioni solo per il 50% circa dei casi.

Tabella 4 - Distribuzione per stadio dei carcinomi screen-detected nella regione Toscana - Anno 2016

Programmi	N° cancri	Stadio I	Stadio II	Stadio III - IV	Ignoto
Azienda USL 1 Massa e Carrara	11	10	0	1	0
Azienda USL 2 Lucca	18	6	5	3	4
Azienda USL 3 Pistoia	13	11	0	0	2
Azienda USL 4 Prato	2	1	0	0	1
Azienda USL 5 Pisa	18	7	0	3	8
Azienda USL 6 Livorno	24	9	2	4	9
Azienda USL 7 Siena	25	9	7	6	3
Azienda USL 8 Arezzo	17	10	3	4	0
Azienda USL 9 Grosseto	25	10	4	7	4
Azienda USL 10 Firenze	63	17	1	8	32
Azienda USL 11 Empoli	15	7	2	5	1
Azienda USL 12 di Viareggio	9	3	3	0	3
<b>Regione Toscana</b>	<b>240</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>41</b>	<b>72</b>

### 3. I TEMPI DI ATTESA

I tempi di attesa sono indicatori dell'efficienza organizzativa del programma ed espressione della percezione di qualità da parte degli utenti (Tabella 5).

I tempi di attesa si distinguono in:

*Intervallo test/referto negativo:* questo indicatore presenta raramente delle problematiche, in quanto il test di screening è un test analitico di laboratorio, effettuato con tecnologie automatizzate che consentono il trasferimento del dato analitico al software di screening senza l'intervento di un data entry svolto da operatori, quindi indipendente da eventuali problemi di risorse umane.

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

In Toscana, nell'anno 2016, 10 programmi di screening colorettalesu 12 raggiungono lo standard desiderabile, mentre un programma, quello lucchese raggiunge lo standard accettabile.

Anche quest'anno dobbiamo registrare il dato outlier relativo al programma di screening senese, in cui nessun referto viene inviato entro 15 giorni, mentre ben il 15 % dei referti è spedito in un tempo superiore alle 3 settimane.

*Intervallo referto positivo/colonscopia:* questo indicatore è invece gravato da criticità ormai storiche.

Le migliori performance si registrano nel programma di Siena (86% dei pazienti positivi è sottoposto a colonscopia entro 30 giorni), nel programma di Lucca (76%), ed in minor misura nel programma livornese (54%) ed in quello di Empoli (59%). In tutti gli altri programmi di screening si registrano situazioni di gravissima criticità. In particolare nei programmi di Arezzo, Viareggio, Prato e Firenze solo

il 17-30% dei pazienti effettua una colonscopia entro 30 giorni dalla data del referto positivo del test di screening.

Il programma della ex-Azienda USL 4 Prato ha avuto gravi problemi per carenza di strumentazione endoscopica che attualmente sembrano essere superati.

Il mancato raggiungimento degli standard accettabili di questo indicatore è comune tra i programmi di screening italiani. Infatti, dati dell'Osservatorio Nazionale Screening relativi all'anno 2015 [3] ci dicono che mediamente in Italia solo il 42,6% dei pazienti FIT positivi effettua un approfondimento entro 30 giorni, mentre circa il 20% si sottopone alle opportune indagini solo dopo 90 giorni.

In una recente pubblicazione [5] sono stati riportati i risultati di uno studio retrospettivo su un grandissimo numero di soggetti FIT positivi in cui si sono analizzati gli esiti diagnostici in funzione del tempo intercorso tra il test e la colonscopia. Dallo studio emerge chiaramente che tempi di attesa inferiori ai 6 mesi non influiscono in modo significativo sul rischio di lesioni clinicamente rilevanti. Questi risultati sono importanti soprattutto per una corretta comunicazione con i pazienti che si devono confrontare con tempi di attesa troppo lunghi in seguito ad una positività del FIT di screening.

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

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

Anche quest'anno, nessun programma di screening raggiunge lo standard accettabile.

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

Tabella 5 -Tempi di attesa di differenti fasi dei programmi di screening coloretale. Anno 2016

<b>Programmi</b>	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 Viareggio
<i>Intervallo test/referto negativo (%)</i>												
entro 15 giorni	100	73	99	94	100	93	0	100	100	100	100	100
tra 16 e 21 giorni	0	26	1	5	0	5	85	0	0	0	0	0
oltre 21 giorni	0	1	0	2	0	3	15	0	0	0	0	0
<i>Intervallo test positivo/ colonscopia di approfondimento (%)</i>												
30 giorni	42	76	48	24	45	54	86	17	32	30	50	26
tra 31 e 60 giorni	36	19	12	38	42	27	11	55	56	49	32	48
tra 61 giorni e 90 giorni	13	3	20	23	8	8	2	25	4	15	8	20
oltre i 90 giorni	9	2	21	16	6	12	1	4	7	6	10	6
<i>Intervallo diagnosi neoplasia/ intervento chirurgico (%)</i>												
30 giorni	100	25	29	0	45	39	71	30	74	39	56	75
tra 31 e 60 giorni	0	56	43	100	55	39	24	50	7	25	22	25
oltre i 60 giorni	0	19	29	0	0	23	5	20	20	36	22	0

#### 4. CONFRONTO CON IL 2014

La Tabella 6 riassume i principali indicatori dell'ultimo biennio di screening. Dal confronto con l'anno precedente non si registrano significative differenze degli indicatori, se non una diminuzione dell'estensione degli inviti, che scende di tre punti percentuali.

Tabella 6 - Indicatori regionali (primi esami + esami successivi) per anno di attività - Periodo 2015 e 2016

Indicatori	Anno	
	2015	2016
% estensione aggiustata	99,5	93,6
% adesione all' invito aggiustata	49,4	49,3
% positività al FOBT	4,9	4,7
% compliance all'approfondimento	78,0	77,5
% colonscopie complete	91,5	91,6
DR grezzo cancro*	1,1	1,1
DR grezzo adenoma avanzato*	6,9	6,2
% VPP cancro	2,8	2,7
% VPP adenoma avanzato	17,1	15,1
% test non valutabili	0,5	0,6

In questa tabella viene riportata anche la percentuale di test non valutabili.

Un campione inadeguato è di solito riconducibile ad un campionamento scorretto da parte dell'utente, per una quantità eccessiva di materiale fecale o per la sua assenza. Importante è fornire quindi all'utente delle informazioni corrette sulle modalità di campionamento. In base alle indicazioni del manuale del GISCoR [2] viene considerato come standard accettabile una percentuale di campioni inadeguati entro l'1%. In Toscana nel 2016 il valore medio dei test inadeguati è stato pari allo 0,6%, simile a quello degli anni precedenti ed all'interno dei parametri dello standard.

#### 5. IL FOLLOW UP POST-POLIPECTOMIA

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

In Tabella 7 è riportata la distribuzione delle diverse raccomandazioni in base all'esito della colonscopia. I programmi di Massa Carrara, Lucca, Pistoia, Firenze ed Empoli non hanno inviato il dato. La categorizzazione degli esiti in tre livelli di rischio (adenomi a basso rischio, intermedio e alto) fa riferimento alle linee guida europee del 2010 [6].

Come è evidente dai dati esposti, in circa l'11% degli esiti negativi o con rilievo di polipi non adenomatosi viene consigliato in controllo colonscopico inappropriato (il dato mostra un costante trend in peggioramento rispetto agli anni precedenti).

Per gli adenomi a basso rischio, in circa il 70% dei casi viene dato un consiglio di colonscopia a 3 o a 5 anni, dato anch'esso in forte peggioramento rispetto al passato. Comportamenti inappropriati si registrano anche nei consigli dati in caso di adenomi a rischio intermedio, in cui viene indicato un controllo entro 1 anno in un caso su 4, anticipato rispetto alle raccomandazioni.

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

D'altro lato, si osservano anche comportamenti di sottovalutazione del rischio di adenomi metacroni. Negli adenomi a rischio intermedio, per esempio, nel 4,7% dei casi viene consigliato un intervallo quinquennale invece che triennale (16 casi).

Negli adenomi ad alto rischio ad un 6,7% dei casi viene raccomandato un controllo colonscopico a 5 anni, mentre le linee guida raccomandano un controllo ad 1-3 anni.

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

	Negativo/ polipi non adenomatosi	Adenoma a basso rischio ^	Adenoma a rischio intermedio *	Adenoma ad alto rischio <sup>o</sup>	Adenoma cancerizzato	Polipi dispersi	Totale
FIT a 5 anni	1872 (76,4)	140 (22,4)	3 (0,9)	0 (0)	0 (0)	3 (7,3)	2018 (54,2)
FIT a 2 anni	249 (10,2)	32 (5,1)	13 (3,8)	2 (0,8)	0 (0)	3 (7,3)	299 (8)
Colonscopia a 5 anni	92 (3,8)	237 (37,9)	16 (4,7)	17 (6,7)	0 (0)	1 (2,4)	363 (9,8)
Colonscopia a 3 anni	107 (4,4)	148 (23,7)	224 (66,3)	71 (28,2)	0 (0)	21 (51,2)	571 (15,3)
Colonscopia a 1 anno	72 (2,9)	57 (9,1)	82 (24,3)	139 (55,2)	7 (46,7)	8 (19,5)	365 (9,8)
Altro (specificare)	58 (2,4)	11 (1,8)	0 (0)	23 (9,1)	8 (53,3)	5 (12,2)	105 (2,8)
<b>Totale</b>	2450 (100)	625 (100)	338 (100)	252 (100)	15 (100)	41 (100)	3721 (100)

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

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

\* = pazienti con 3 - 4 adenomi o almeno 1 adenoma ≥ 10mm e < 20 mm, o almeno 1 adenoma con componente villosa o displasia di alto grado; °=pazienti con 5 o più adenomi o 1 adenoma ≥ 20 mm;

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

Nella Tabella 8 sono indicati i volumi di colonscopie effettuate nell'anno solare 2016 dai programmi di screening coloretale che hanno fornito il dato.

Sono state effettuate 5.251 colonscopie nei 7 programmi di screening coloretale oggetto della rilevazione. Circa l'83% delle colonscopie sono state effettuate in soggetti risultati positivi al test di screening. Rappresentano invece solo poco più del 5% gli esami colonscopici eseguiti in seguito ad una prima colonscopia incompleta o che sono stati riprogrammati (solitamente per toilette insufficiente, per eseguire una polipectomia in differita o per controllo a breve scadenza degli esiti di una polipectomia).

Una percentuale abbastanza consistente (11,7%) sul totale degli esami è costituita dalle colonscopie di follow-up dopo "clean colon". Si tratta di un dato poco affidabile e probabilmente sottostimato, dato che non tutti i programmi di screening analizzati in questa tabella hanno un follow-up attivo e molti dei casi registrati sono stati effettuati in sedi diverse da quelle dell'endoscopia di screening o in seguito a presentazione diretta da parte dei pazienti. La maggior percentuale di esami di follow up è da attribuire ai programmi di screening dell'ex Azienda USL 7 Siena (36,3%) e 9 Grosseto (23,7%) dove sono stati adottati protocolli di sorveglianza attiva degli adenomi metacroni post-polipectomi



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

Motivo della colonscopia	USL 1 Massa Carrara	USL 2 Lucca	USL 3 Pistoia	USL 4 Prato	USL 5 Pisa	USL 6 Livorno	USL 7 Siena	USL 8 Arezzo	USL 9 Grosseto	USL 10 Firenze	USL 11 Empoli	USL 12 di Viareggio	Totale
Approfondimento di secondo livello	n.p.	n.p.	n.p.	409	754	839	638	963	497	n.p.	n.p.	264	<b>4.364</b>
Completamento	n.p.	n.p.	n.p.	9	100	63	0	24	12	n.p.	n.p.	10	<b>218</b>
Ripetizione	n.p.	n.p.	n.p.	6	0	0	0	7	32	n.p.	n.p.	7	<b>52</b>
Follow-up (dopo clean colon)	n.p.	n.p.	n.p.	0	86	0	363	0	168	n.p.	n.p.	0	<b>617</b>
Altro	n.p.	n.p.	n.p.	0	0	0	0	2	0	n.p.	n.p.	0	<b>2</b>
<b>Totale</b>	n.p.	n.p.	n.p.	424	940	902	1.001	994	709	n.p.	n.p.	281	<b>5.251</b>

n.p. = dati non pervenuti;

\* = la voce 'Altro' non è compresa nel totale.

## Bibliografia essenziale

1. Zorzi M, Mangone L, Sassatelli R et al. *Screening for colorectal cancer in Italy: 2011-2012 survey*. Epidemiol Prev. 2015 May-Jun;39(3 Suppl 1):115-125
2. Zorzi M, Sassoli de' Bianchi P, Grazzini G et al: Gruppo di lavoro sugli indicatori del GISCoR. *Quality indicators for the evaluation of colorectal cancer screening programmes*. Epidemiologia e Prevenzione 2007; 6 (suppl. 1):6-56
3. Zorzi M. Comunicazione orale "Il secondo e terzo livello dello screening: dati dalla survey ONS" Convegno Nazionale GISCoR 2016 Firenze, disponibile all'indirizzo [http://www.giscor.it/convegni/giscor-2016/20161111/zorzi\\_giscor\\_20161111.pdf](http://www.giscor.it/convegni/giscor-2016/20161111/zorzi_giscor_20161111.pdf)
4. Zorzi M et al. Long-term performance of colorectal cancer screening programmes based on the faecal immunochemical test Gut Published Online First: 03 November 2017. doi: 10.1136/gutjnl-2017-314753
5. Corley D et al. *Association Between Time to Colonoscopy After a Positive Fecal Test Result and Risk of Colorectal Cancer and Cancer Stage at Diagnosis*. JAMA 2017;317(16):1631-1641. doi:10.1001/jama.2017.363410.1136/gutjnl-2017-314753
6. *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. Publication Office of the E. U. Luxemburg; First Edition 2010.