

I programmi di screening della regione Toscana

12°

Rapporto Annuale

RISULTATI E ATTIVITÀ DI RICERCA

I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA

DODICESIMO RAPPORTO ANNUALE

Risultati e attività di ricerca (dati 2010)

Con il contributo e la collaborazione organizzativa della Fondazione Lilly O.N.L.U.S.

**I programmi di screening
della regione Toscana
Dodicesimo Rapporto Annuale
Risultati e attività di ricerca**

Curatore scientifico

Paola Mantellini, ISPO Firenze

Curatore editoriale

Barbara Mengoni, ISPO Firenze

con la collaborazione di

Gino Tognarelli

Progetto grafico copertina

Beatrice Paolacci

Editing, progetto grafico interni

Scientific Press

ISBN 978-88-86233-15-6

Autori

Serenella Acciai, Regione Toscana

Daniela Ambrogetti, ISPO Firenze

Rita Bonardi, ISPO Firenze

Paolo Bulgaresi, ISPO Firenze

Eva Carnesciali, ISPO Firenze

Francesca Maria Carozzi, ISPO Firenze

Francesco Castellani, Regione Toscana

Guido Castiglione, ISPO Firenze

Cecilia Chiarugi, Regione Toscana

Vittoria Colabove, ISPO Firenze

Massimo Confortini, ISPO Firenze

Carmelina Di Pierro, ISPO Firenze

Luigi Facchini, ISPO Firenze

Massimo Falchini, Università degli Studi di Firenze

Patrizia Falini, ISPO Firenze

Elisabetta Gentile, ISPO Firenze

Grazia Grazzini, ISPO Firenze

Anna Iossa, ISPO Firenze

Giuseppe Lippi, Azienda USL 10 Firenze

Enzo Maggi, ISPO Firenze

Beatrice Mallardi, ISPO Firenze

Paola Mantellini, ISPO Firenze

Mario Mascalchi, Università degli Studi di Firenze

Stefano Milani, Università degli Studi di Firenze

Paola Piccini, ISPO Firenze

Tiziana Rubeca, ISPO Firenze

Lapo Sali, Università degli Studi di Firenze

Leonardo Ventura, ISPO Firenze

Carmen Beatriz Visioli, ISPO Firenze

Marco Zappa, ISPO Firenze

Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica ISPO

Via Cosimo il Vecchio 2

50139 Firenze

crr@ispo.toscana.it

www.ispo.toscana.it

Si ringraziano tutti gli operatori che hanno fornito i dati dei singoli programmi permettendo la realizzazione di questo Rapporto

Indice

Prefazione	5
Daniela Scaramuccia - <i>Assessore Diritto alla Salute Regione Toscana</i>	
Introduzione	7
Gianni Amunni - <i>Direttore Generale ISPO</i>	
RISULTATI DEI PROGRAMMI DI SCREENING NELLA REGIONE TOSCANA	
I programmi di screening mammografico in Toscana	11
Paola Mantellini, Patrizia Falini, Paola Piccini, Leonardo Ventura, Marco Zappa	
I programmi di screening cervicale in Toscana	33
Anna Iossa, Carmen Beatriz Visioli, Francesca Maria Carozzi, Massimo Confortini, Paolo Bulgaresi, Carmelina Di Pierro, Luigi Facchini, Marco Zappa	
I programmi di screening coloretale in Toscana	61
Grazia Grazzini, Carmen Beatriz Visioli, Luigi Facchini, Tiziana Rubeca, Paola Mantellini	
ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO E DI RICERCA	
Flusso regionale dello screening: stato di avanzamento del progetto	87
Patrizia Falini, Luigi Facchini, Francesco Castellani, Serenella Acciai, Cecilia Chiarugi, Paola Mantellini	
Analisi dei costi nello screening mammografico: l'impiego delle Unità Mobili nel territorio della Azienda USL 10 di Firenze	107
Paola Mantellini, Giuseppe Lippi, Elisabetta Gentile, Daniela Ambrogetti, Rita Bonardi, Eva Carnesciali, Enzo Maggi, Vittoria Colabove	
La colonografia TC ed il suo impiego nello screening del carcinoma coloretale: il progetto SAVE	113
Lapo Sali, Grazia Grazzini, Francesca Maria Carozzi, Guido Castiglione, Massimo Falchini, Beatrice Mallardi, Leonardo Ventura, Marco Zappa, Mario Mascacchi, Stefano Milani	
Il test HPV-hr nel follow-up delle alterazioni citologiche con colposcopia negativa e delle lesioni precancerose di alto grado trattate: l'esperienza fiorentina	117
Francesca Maria Carozzi, Anna Iossa, Massimo Confortini, Paola Mantellini, Carmen Beatriz Visioli, Marco Zappa	
I PROGRAMMI AZIENDALI PER LO SCREENING ONCOLOGICO IN TOSCANA	125

Prefazione

La presentazione con scadenza annuale del Rapporto “I programmi di screening della regione Toscana”, oggi giunta alla dodicesima edizione, mostra la costanza e la continuità con cui, nel nostro sistema, sono monitorati gli interventi pubblici di prevenzione oncologica.

Questo impegno che nasce dalle sinergie tra le Aziende Sanitarie e l’Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) garantisce ai cittadini toscani una distribuzione capillare degli screening istituzionali con livelli di estensione e di adesione tra i migliori in Italia, tali da rendere la nostra regione un riferimento autorevole in questo settore.

I risultati raggiunti e consolidati ci devono spingere a migliorare ulteriormente le nostre performance, con azioni mirate ad ottenere coperture omogenee su tutto il territorio e a favorire l’adesione delle fasce di popolazione più fragile.

Dovremo perseguire inoltre l’estensione dello screening mammografico nelle fasce di età 45-49 e oltre 70 anni e il passaggio al test HPV nella prevenzione del cancro del collo dell’utero.

Ci sono infine le condizioni per un riassetto organizzativo che a partire dalla centralizzazione delle indagini di screening crei i presupposti per un ulteriore rafforzamento delle attività di ricerca e di valutazione dell’innovazione tecnologica in questo settore.

Daniela Scaramuccia
*Assessore Diritto alla Salute
Regione Toscana*

Introduzione

La pubblicazione del Rapporto Annuale “I programmi di screening della regione Toscana” è la testimonianza tangibile dell’impegno del Servizio Sanitario Regionale (SSR) nel campo della prevenzione oncologica e soprattutto nella sorveglianza esercitata dal Centro di Riferimento Regionale (CRR) dell’Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) sulle performance dei programmi di screening oncologico. La riflessione annuale su questi dati è lo strumento per cogliere utilmente eventuali criticità, capirne le ragioni e collocarle nei singoli ambiti geografici su cui concentrare azioni mirate.

Anche questo anno i dati mostrano una sostanziale stabilità che colloca la Regione Toscana tra quelle con migliore performance in questo ambito.

Occorre semmai riflettere sul fatto che i livelli di estensione e di adesione, peraltro più che soddisfacenti, non sembrano mostrare ormai da qualche anno ulteriori incrementi significativi avvalorando l’opportunità di individuare nuove strategie in grado di rivolgersi più efficacemente a quelle fasce di popolazioni storicamente non rispondenti.

La presentazione di questo Rapporto Annuale è anche un’occasione preziosa per cogliere nuove sfide, condividendo azioni innovative in cui ricerca, health technology assessment (HTA) e offerta assistenziale si possano tra loro integrare.

Cito alcuni di questi ambiti che caratterizzeranno il futuro del nostro lavoro:

- estensione dello screening mammografico nelle fasce di età 45-49 e oltre 70 anni con recupero di accessi spontanei non governati;
- centralizzazione progressiva della lettura delle indagini di screening presso ISPO con forte attenzione all’innovazione tecnologica;
- introduzione del test HPV come test primario nelle donne oltre i 35 anni con progressivo allungamento dell’intervallo di esecuzione;
- nuovi programmi di gestione delle donne con Pap test anomalo, di follow-up della precancerosi uterina, di sorveglianza endoscopica degli adenomi screen-detected del colon-retto, di rilevazione dei cancro di intervallo per la mammella;
- riorganizzazione del sistema informativo che consenta un utilizzo dei dati coerente con azioni di governo della performance;
- rilancio delle attività di site visit quali strumento di interazione di ISPO con diversi livelli delle Aziende Sanitarie nell’ottica non solo del monitoraggio della qualità delle prestazioni, ma anche dell’effettivo coinvolgimento in programmi di ricerca e di valutazione tecnologica;
- azioni di comunicazione e di sensibilizzazione della popolazione volte anche a ridimensionare interventi di prevenzione senza sicure basi scientifiche o con rapporto costi/benefici non adeguato.

Sono certo che nel nostro sistema ci sono le condizioni culturali per cogliere, con strumenti adeguati, nuovi obiettivi in campo di prevenzione oncologica promuovendo, a partire dalla difesa di un diritto dei cittadini, ambiti di ricerca e di innovazione organizzativa.

Gianni Amunni
Direttore Generale ISPO

RISULTATI DEI PROGRAMMI SCREENING NELLA REGIONE TOSCANA

I PROGRAMMI DI SCREENING MAMMOGRAFICO IN TOSCANA

Paola Mantellini, Patrizia Falini, Paola Piccini,
Leonardo Ventura, Marco Zappa

1. INTRODUZIONE

Le evidenze scientifiche disponibili hanno dimostrato che lo screening mammografico è efficace nel ridurre la mortalità per tumore della mammella nelle donne oltre i 50 anni [1]. Il contributo alla riduzione di mortalità osservata nell'ultimo ventennio nei paesi occidentali è, sulla base di simulazioni matematiche, equamente distribuito tra diagnosi precoce e trattamento adiuvante [2]. Per tale motivo, al momento, i programmi di screening oncologico per il tumore della mammella offrono, attraverso un invito attivo, una mammografia bilaterale gratuita a cadenza biennale a tutte le donne residenti nella regione Toscana in età compresa fra i 50 e i 69 anni. L'elaborazione di indicatori di struttura e di processo nei programmi di screening mammografico delle 12 Aziende USL toscane permette di valutare l'andamento del programma relativo al singolo anno solare e di effettuare confronti con l'attività degli anni precedenti. I dati raccolti annualmente in modo aggregato dalle singole Aziende USL, attraverso la compilazione di un questionario standard che permette il calcolo di gran parte degli indicatori secondo le indicazioni dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) e del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) [3], fanno parte del pool di dati che sono analizzati e discussi per la valutazione dell'attività nazionale nella survey annuale dell'ONS e del GISMa.

2. CARATTERISTICHE DEI PROGRAMMI ED ESTENSIONE

In accordo con quanto fatto negli anni precedenti, alcuni programmi hanno allargato le fasce di invito per età: i programmi delle Aziende USL 2 Lucca e USL 11 Empoli invitano le donne fino al compimento del 70° anno, l'Azienda USL 10 Firenze invita le donne fino ai 74 anni purché abbiano partecipato al passaggio precedente, mentre il program-

ma dell'Azienda USL 1 Massa e Carrara ha, in corso di anno, temporaneamente sospeso l'invito alle 45-49enni. L'andamento degli indicatori in fasce di età diverse da quella 50-69 anni non è oggetto del presente Rapporto.

Anche quest'anno è presentato l'indicatore per estensione calcolato secondo i nuovi criteri ONS, ovvero sottraendo al totale dei soggetti invitati quelli con invito inesitato e non raggiungibili (per indirizzo errato o sconosciuto) le cui lettere di invito sono ritornate al programma di screening. Il numero di inviti inesitati è espressione della reale capacità di offrire questo intervento di sanità pubblica a tutti gli aventi diritto e fornisce quindi un'indicazione in merito alla qualità delle liste anagrafiche utilizzate. Per fini puramente valutativi e a scopo comparativo per il calcolo dell'indicatore si utilizza la popolazione ISTAT al 1° gennaio 2010.

Nell'anno 2010 sono state invitate 225.426 donne di età fra 50-69 anni [tabella 1] con variazioni dell'estensione grezza che vanno dal 78,7% al 117,1%. L'estensione regionale grezza dell'89,6% si mantiene stabile rispetto all'anno precedente. L'estensione corretta per esclusioni prima dell'invito dovute a mammografia recente (intervallo inferiore a 2 anni) è stata pari al 94,0% (94,5% nel 2009). Rispetto all'anno 2009, le Aziende USL 1 Massa e Carrara e USL 3 Pistoia presentano un netto aumento dell'estensione (34 e 10 punti percentuali in più rispettivamente). Per quanto riguarda la prima Azienda ciò è effetto, almeno in parte, della sospensione degli inviti alle donne in fascia di età 45-49 anni con un impegno di risorse massimamente concentrato sulla fascia 50-69 anni. Le Aziende USL 8 Arezzo e USL 9 Grosseto si caratterizzano, invece, per flessioni superiori ai 7 punti percentuali. È verosimile che in queste Aziende la conversione da tecnologia analogica a digitale operata in corso di anno abbia contribuito ad alcune modifiche organizzative e al rallentamento degli inviti. Nel territorio della provincia di Firenze

Tabella 1 - Estensione dei programmi di screening mammografico. Popolazione bersaglio, numero di invitate ed esclusioni prima dell'invito: estensione corretta e grezza - Anno 2010. Confronto con l'anno precedente

Programmi	Popolazione bersaglio totale Età 50-69	Popolazione invitate Età 50-69 Anno 2010	Donne escluse prima dell'invito Età 50-69 Anno 2010	Estensione corretta [§] Anno 2010 Nuovi criteri Età 50-69 (%)	Estensione corretta [§] Anno 2009 Nuovi criteri Età 50-69 (%)	Estensione grezza [#] Anno 2010 Nuovi criteri Età 50-69 (%)	Estensione grezza [#] Anno 2009 Nuovi criteri Età 50-69 (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	27.506	16.131	861	124,9	87,5	117,1	83,7
Azienda USL 2 Lucca	28.999	13.674	152	95,1	97,7	94,1	96,3
Azienda USL 3 Pistoia	37.991	18.691	693	99,5	92,2	95,9	85,3
Azienda USL 4 Prato	31.149	16.417	0	105,3	105,2	105,3	105,2
Azienda USL 5 Pisa	44.827	12.118	290	91,6	93,7	90,4	91,7
Azienda USL 6 Livorno	48.625	21.679	727	90,6	88,4	87,9	88,4
Azienda USL 7 Siena	34.984	14.784	51	80,1	78,2	79,9	77,5
Azienda USL 8 Arezzo	44.194	20.080	1.836	95,5	103,2	87,6	95,1
Azienda USL 9 Grosseto	31.630	12.849	1.782	88,7	98,5	78,7	90,7
Azienda USL 10 Firenze	110.181	45.807	3.843	87,8	93,2	81,6	86,7
Azienda USL 11 Empoli	29.240	12.236	1.059	89,2	102,9	82,7	86,9
Azienda USL 12 di Viareggio	23.013	11.960	248	103,5	103,7	101,3	97,4
Regione Toscana	492.339	225.426	11.542	94,0	94,5	89,6	89,7

§ = estensione corretta ONS: invitati anno - inviti inesitati annui / (popolazione bersaglio annua - totale esclusi prima dell'invito nell'anno) x 100;
= estensione grezza ONS: invitati anno - inviti inesitati annui / popolazione bersaglio annua x 100;

si è registrata una flessione di circa 5 punti percentuali a seguito di carenza di personale e dei fermi macchina dell'attrezzatura radiologica analogica.

A differenza degli anni passati il programma dell'Azienda USL 6 Livorno è stato in grado di fornire anche il dato di estensione corretta. I trend temporali riportati nella figura 1, relativi al periodo 2005-2010, confermano variazioni annuali attribuibili in parte ad aspetti meramente organizzativi, in parte a scarsità di risorse umane e tecnologiche.

Considerando la media dell'estensione grezza nel biennio 2009-2010 [tabella 2], periodo entro il quale ogni programma dovrebbe invitare tutta la popolazione bersaglio, sette programmi raggiungono un valore superiore al 90% rientrando nei parametri buoni-ottimali della valutazione delle performance delle Aziende Sanitarie toscane. Peraltro l'indicatore periodicamente calcolato dal Ministero della Salute per la valutazione del raggiungimento del Livello Essenziale di Assistenza (LEA) dimostra (dato non presente nel Rapporto) di aver raggiunto il target fissato.

3. ADESIONE ALLO SCREENING

Un alto livello di partecipazione allo screening è condizione fondamentale per garantire l'efficacia del programma. I valori raccomandati dal GISMa [3] per questo parametro sono: $\geq 50\%$ (accettabile) e $\geq 70\%$ (desiderabile) per l'adesione grezza, e $\geq 60\%$ e $\geq 75\%$ rispettivamente per l'adesione corretta.

Il valore medio regionale di adesione grezza [tabella 3], relativa alla fascia di età 50-69 (ovvero il rapporto tra gli esami eseguiti e le donne invitate), è pari al 68%, sostanzialmente stabile rispetto allo scorso anno.

Anche quest'anno tutti i programmi aziendali rientrano ben al di sopra della soglia di accettabilità fissata dal GISMa [3]: i programmi delle Aziende USL 3 Pistoia, USL 4 Prato, USL 6 Livorno, USL 8 Arezzo, USL 11 Empoli superano il valore desiderabile. Il valore medio regionale di inviti inesitati, verosimilmente sottostimato a causa di registrazioni incomplete, è pari al 2,2% della popolazione invitata. Nelle Aziende USL 5 Pisa, USL 7 Siena, USL 8 Arezzo e USL 9 Grosseto, il valore è decisamente superiore al valore medio regionale

Figura 1 - Andamento dell'estensione grezza dei programmi di screening mammografico della regione Toscana. Periodo 2005-2010

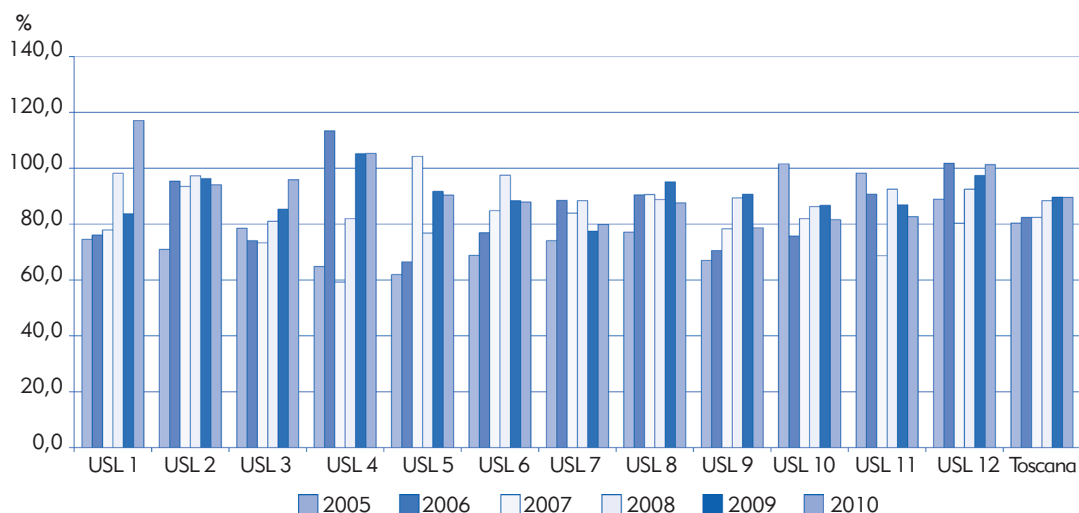


Tabella 2 - Estensione biennale dei programmi di screening mammografico. Popolazione bersaglio, numero di invitate ed esclusioni prima dell'invito: estensione corretta e grezza - Periodo 2009-2010

Programmi	Popolazione bersaglio totale Età 50-69	Popolazione invitata Età 50-69	Donne escluse prima dell'invito Età 50-69	Estensione grezza [#] Nuovi criteri ONS Età 50-69 (%)	Estensione corretta [§] Nuovi criteri ONS Età 50-69 (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	26.747	27.596	1.549	103,0	109,3
Azienda USL 2 Lucca	28.999	27.844	366	94,7	95,9
Azienda USL 3 Pistoia	37.991	35.075	1.444	90,3	93,9
Azienda USL 4 Prato	31.149	32.723	0	104,9	104,9
Azienda USL 5 Pisa	44.827	42.158	775	90,9	92,5
Azienda USL 6 Livorno	48.625	41.816	1.279	84,8	87,1
Azienda USL 7 Siena	34.966	28.415	209	77,3	77,8
Azienda USL 8 Arezzo	44.194	41.547	1.872	90,9	94,9
Azienda USL 9 Grosseto	31.630	27.853	3.502	84,7	95,3
Azienda USL 10 Firenze	110.068	93.741	7.712	84,1	90,5
Azienda USL 11 Empoli	30.347	24.906	3.314	81,4	91,4
Azienda USL 12 di Viareggio	22.830	23.328	939	99,8	104,1
Regione Toscana	492.373	447.002	22.961	89,0	93,3

§ = estensione corretta ONS: invitati anno - inviti inesitati annuali / (popolazione bersaglio annua - totale esclusi prima dell'invito nell'anno) x 100;

= estensione grezza ONS: invitati anno - inviti inesitati annuali / popolazione bersaglio annua x 100.

(4%, 5,4%; 3,6% e 3,1% rispettivamente) confermando l'esistenza di criticità delle proprie anagrafi aziendali.

L'adesione corretta, ovvero la partecipazione aggiustata al denominatore per gli inviti inesitati e le esclusioni post-invito, si attesta al 72,5% (70,8% nel 2009). Per le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 5 Pisa e USL 7 Siena si evidenzia una differenza di circa 7-8 punti percentuali tra il valore grezzo e quello corretto, espressione della consistenza delle mammografie effettuate.

A seguito delle azioni di intervento del Piano

Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012, recepite nel Piano Regionale Attuativo (PRA), è verosimile attendersi che, nel prossimo triennio, tale differenza si riduca sensibilmente a seguito della riconversione della quota di spontaneo all'interno dei programmi organizzati.

Nella figura 2 si riporta l'andamento temporale dell'adesione 50-69 anni per il periodo 1999-2010 dove si evidenziano progressivi aumenti di anno in anno fisiologicamente contenuti rispetto ad un livello di partenza già alto.

4. RICHIAMI PER APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI

Il tasso di richiamo per approfondimenti rappresenta il principale indicatore della specificità

del primo livello dello screening. Attualmente gli standard raccomandati dal GISMa [3] indicano valori < 7% (accettabile) e < 5% (desiderabile) per i primi passaggi, mentre per

Tabella 3 - Adesione grezza e corretta (%) dei programmi di screening mammografico, età 50-69 e totale età - Anno 2010. Confronto con adesione corretta nel 2009

Programmi	Popolazione invitata Età 50-69	Inviti inesitati Età 50-69	Donne escluse dopo invito Età 50-69	Rispondenti Età 50-69	Adesione grezza [§] Età 50-69 (%)	Adesione grezza [§] Totale età (%)	Adesione corretta [#] Età 50-69 (%)	Adesione corretta [#] Anno 2009 (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	16.131	26	1.835	11.252	69,9	69,0	78,8	81,5
Azienda USL 2 Lucca	13.674	34	409	7.991	58,6	58,5	60,4	65,6
Azienda USL 3 Pistoia	18.691	474	818	14.480	79,5	79,5	83,2	77,3
Azienda USL 4 Prato	16.417	14	964	12.136	74,0	73,6	78,6	76,6
Azienda USL 5 Pisa	21.118	857	2.278	11.052	54,5	54,5	61,4	70,9
Azienda USL 6 Livorno	21.679	318	712	15.200	71,2	71,2	73,6	74,0
Azienda USL 7 Siena	14.784	812	1.518	9.582	68,6	68,6	76,9	65,6
Azienda USL 8 Arezzo	20.080	732	952	13.820	71,4	71,4	75,1	68,8
Azienda USL 9 Grosseto	12.849	408	986	7.174	57,7	57,7	62,6	60,2
Azienda USL 10 Firenze	45.807	829	2.992	30.969	68,9	70,9	73,8	72,4
Azienda USL 11 Empoli	12.236	140	477	8.873	73,4	73,2	76,4	67,1
Azienda USL 12 di Viareggio	11.960	303	232	7.353	63,1	63,1	64,3	62,2
Regione Toscana	225.426	4.947	14.173	149.882	68,0	68,4	72,6	70,8

§ = adesione grezza: rispondenti / (popolazione invitata - inviti inesitati) x 100;

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

i passaggi di screening successivi al primo indicano valori < 5% (accettabile) e < 3% (desiderabile). Il tasso di richiamo globale è espressione di più componenti: il tasso di richiamo per motivi tecnici (indice della qualità tecnica ed organizzativa del programma), per sintomi e per anomalie mammografica. Nella tabella 4 vengono riportati i dati relativi al tasso di richiamo separato per primi esami e ripetuti. Il dato medio regionale relativo al 2010 per i primi esami, pari al 12,8%, si mantiene sempre al di sopra dello standard ed è stabile rispetto all'anno precedente [figura 3]. A livello regionale vi sono alcune situazioni di importante criticità per quanto riguarda le Aziende USL 1 Massa e Carrara (tasso di richiamo grezzo 28,5%) e USL 9 Grosseto (tasso di richiamo grezzo 30,6%). Entrambi i programmi dichiarano che tali valori sono almeno in parte attribuibili al coinvolgimento di radiologi generalmente impegnati in servizi di diagnostica senologica e non abituati a lavorare in contesti di sanità pubblica. Il dato medio regionale relativo al 2010 per

gli esami ripetuti, pari al 5,7%, permane lievemente al di sopra dello standard accettabile indicato ($\leq 5\%$) confermandosi stabile rispetto all'anno precedente. Anche in questo caso, le Aziende USL 1 Massa e Carrara (tasso di richiamo grezzo 12,0%) e USL 9 Grosseto (tasso di richiamo grezzo 9,1%) presentano i valori più elevati. Stante queste rilevazioni, si è provveduto alla valutazione del valore predittivo positivo per esami ripetuti. Seppure non presente in questo elaborato, il dato calcolato appare decisamente basso in entrambe le Aziende. Queste osservazioni sono fondamentali per la valutazione di efficacia del programma ed è necessario provvedere tempestivamente ad un programma di adeguato inserimento di nuovo personale non specificamente formato in ambito di letture di screening. Di contro, solo l'Azienda USL 5 Pisa è in grado di rispettare entrambi gli standard sia per i primi esami che per i ripetuti. Nella figura 4 viene rappresentato l'andamento del tasso di richiami negli esami ripetuti per Azienda USL per il periodo 2005-2010.

Figura 2 - Andamento temporale dell'adesione - Periodo 1999-2010

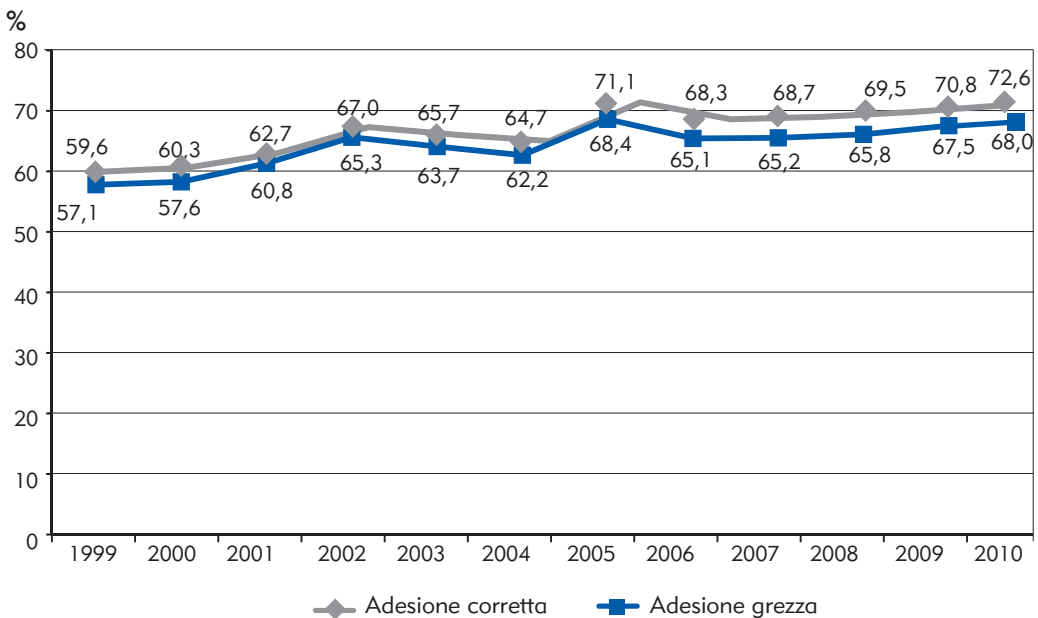
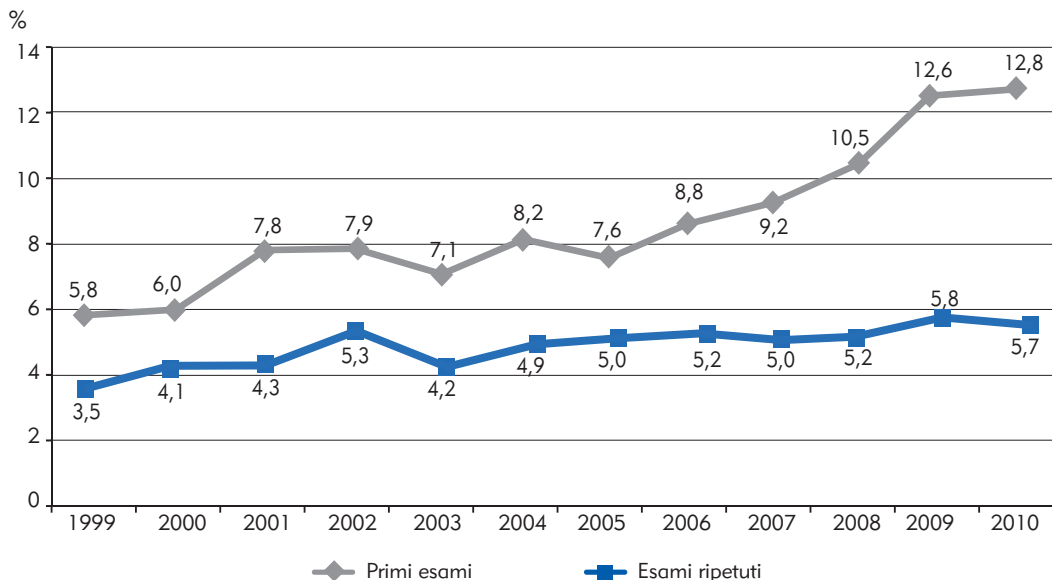


Figura 3 - Andamento temporale dei richiami - Periodo 1999-2010



Al di là di considerazioni puntuali su alcune realtà specifiche, è necessario un approfondimento che tenga conto di alcuni fattori che possono influenzare tale indicatore e determinarne ampie variazioni. Ad esempio, per

quanto riguarda i primi esami, la proporzione di donne in fascia 50-54 anni è marcata risultando pari al 75% di tutte le donne al primo test. La proporzione di seno denso in questa fascia di età, in cui la sensibilità del test mam-

Figura 4 - Andamento del tasso di richiamo per Azienda USL - Esami successivi - Periodo 2005-2010

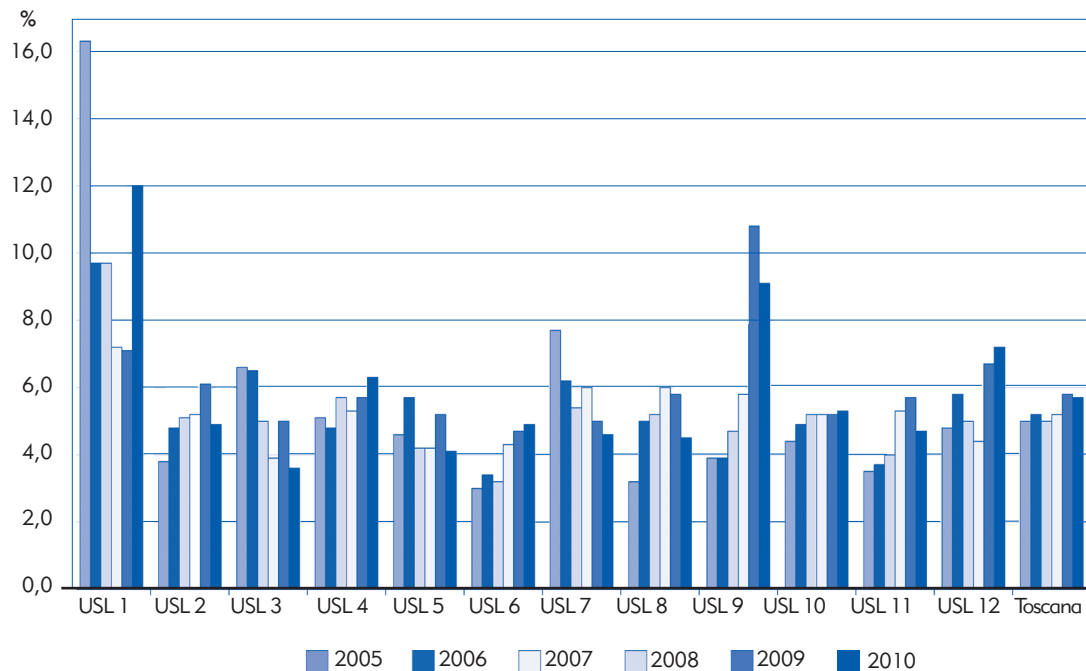


Tabella 4 - Numero di donne esaminate, donne richiamate per ulteriori approfondimenti per primi esami ed esami ripetuti, valori assoluti, tasso grezzo e standardizzato (sulla popolazione europea di età 50-69 anni) - Anno 2010

	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 Vareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne esaminate	621	1.333	2371	2.623	2.459	2.112	1.227	2.384	1.404	5.298	1.578	1.349	24.759
Donne richiamate	177	152	242	410	171	220	179	215	429	670	143	152	3.160
Tasso richiami grezzo (%)	28,5	11,4	10,2	15,6	6,9	10,4	14,6	9,0	30,6	12,6	9,1	11,3	12,8
Tasso richiami standard (%)	29,0	10,1	11,2	13,5	8,3	10,0	17,0	7,9	30,1	12,6	10,5	12,3	13,6
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne esaminate	10.631	6.658	12.109	9.513	8.593	13.088	8.355	11.436	5.770	25.671	7.295	6.004	125.123
Donne richiamate	1.277	328	433	598	351	642	384	517	525	1.369	345	435	7.204
Tasso richiami grezzo (%)	12,0	4,9	3,6	6,3	4,1	4,9	4,6	4,5	9,1	5,3	4,7	7,2	5,7
Tasso richiami standard (%)	12,4	5,5	3,7	6,6	4,2	5,3	4,8	4,6	9,5	5,6	4,8	7,6	6,2

Tabella 5 - Numero di donne richiamate, per tipologia di richiamo - Esami ripetuti, valori assoluti e tasso - Anno 2010

Programmi	Tasso richiami grezzo (%)	Richiami tecnici	Tasso richiami tecnici grezzo (%)	Richiami per sintomi	Tasso richiami per sintomi grezzo (%)	Richiami per anomalità	Tasso anomalità grezzo (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	12,0	82	0,77	13	0,12	1.182	11,1
Azienda USL 2 Lucca	4,9	31	0,46	0	0,00	297	4,5
Azienda USL 3 Pistoia	3,6	3	0,02	0	0,00	430	3,5
Azienda USL 4 Prato	6,3	8	0,08	15	0,16	575	6,0
Azienda USL 5 Pisa	4,1	53	0,62	23	0,27	275	3,2
Azienda USL 6 Livorno	4,9	n.p.	n.p.	n.p.	0,00	642	4,9
Azienda USL 7 Siena	4,6	7	0,08	0	0,00	377	4,5
Azienda USL 8 Arezzo	4,5	n.p.	n.p.	21	0,18	496	4,3
Azienda USL 9 Grosseto	9,1	60	1,04	0	0,00	465	8,1
Azienda USL 10 Firenze	5,3	223	0,87	97	0,38	1.049	4,1
Azienda USL 11 Empoli	4,7	74	1,01	29	0,40	242	3,3
Azienda USL 12 di Viareggio	7,2	6	0,10	2	0,03	427	7,1
Regione Toscana	5,7	547	0,44	200	0,16	6.457	5,2

n.p. = non pervenuto.

mografico si riduce, è piuttosto elevata e può essere la causa di un maggiore numero di richiami. Anche l'introduzione della tecnologia digitale gioca un ruolo in questo senso e sembra opportuno proporre a livello nazionale una riflessione rispetto agli standard fissati. Come evidenziato prima, l'introduzione di radiologi a cui non è stata garantita un'adeguata formazione può comportare un aumento dei tassi di richiamo. Un atteggiamento diagnostico difensivo sempre più diffuso può contribuire a questi risultati rendendo manifesta al contempo una situazione di sofferenza del personale a cui è doveroso porre attenzione. In ultimo, l'ampia variabilità tra un'Azienda e l'altra è

inoltre da attribuirsi a diversi modelli organizzativi e alla difformità nella registrazione del dato. Per la prima volta sono illustrati i richiami in funzione della tipologia di richiamo e per esami ripetuti [tabella 5]. Il dato medio regionale per quanto riguarda il tasso di richiami tecnici totali è molto contenuto ed inferiore allo standard GISMa fissato (accettabile < 3, desiderabile < 1).

Non hanno fornito il dato le Aziende USL 6 Livorno e USL 8 Arezzo ed è plausibile considerare sottostimato il dato per la maggior parte delle Aziende che comunque lo hanno inviato (Aziende USL 3 Pistoia, USL 4 Prato, USL 7 Siena e USL 12 di Viareggio).

5. RAPPORTO BENIGNI/MALIGNI (B/M)

Nella tabella 6 viene riportato il numero di donne con indicazione all'exeresi chirurgica e il numero di casi in sospeso, ovvero donne inviate ad intervento chirurgico, ma delle quali al momento della raccolta dati, non era ancora disponibile l'esito definitivo e il rapporto Benigni/Maligni (B/M).

I casi in sospeso per i primi esami rappresentano l'11% del totale dei casi inviati ad intervento chirurgico e risultano in aumento rispetto al 2009, mentre quelli relativi agli esami ripetuti rappresentano il 6% dei casi trattati. In realtà la maggior parte dei casi sospesi si concentra nei programmi delle Aziende USL 3 Pistoia, USL 5 Pisa e USL 10 Firenze.

Il rapporto B/M si calcola sulle pazienti sottoposte a trattamento chirurgico (biopsia o altro) e si esprime come il rapporto tra le donne con una diagnosi istologica di tipo benigno e quelle con una diagnosi istologica di tipo maligno. Questo rapporto è un ottimo indicatore della specificità diagnostica del programma dopo la fase di approfondimento. Serve per monitorare il sovratrattamento (che è uno dei possibili effetti negativi dello screening) e il suo valore deve essere quindi molto contenuto. I

valori raccomandati attualmente dal GISMa [3] sono: $\leq 1 : 1$ (accettabile) e $\leq 0,5 : 1$ (desiderabile) per i primi esami, e $\leq 0,5 : 1$ (accettabile) e $\leq 0,25 : 1$ (desiderabile) per gli esami successivi.

La diffusione di tecniche diagnostiche pre-operatorie di tipo invasivo, quali ad esempio l'ago-biopsia, richiede particolare prudenza nell'interpretazione di questo indicatore.

L'ultima revisione delle Linee Guida Europee [4], che ha probabilmente tenuto conto delle innovazioni tecnologiche più recenti, ha infatti modificato gli standard individuando i valori di $\leq 0,5 : 1$ (accettabile) e $\leq 0,25 : 1$ (desiderabile), sia per i primi esami che per quelli ripetuti. Si conferma l'alta specificità diagnostica della fase di approfondimento e un buon andamento nel tempo di questo indicatore [figura 5].

6. TASSO DI IDENTIFICAZIONE DIAGNOSTICA (DETECTION RATE, DR) E CARATTERISTICHE DEI CARCINOMI

Nella tabella 7 viene riportato il tasso grezzo totale di identificazione diagnostica (Detection Rate, DR $\times 1.000$) suddiviso per primi esami ed esami ripetuti. Il tasso standardizzato diretto sulla popolazione europea per la fascia di

Figura 5 - Andamento temporale del rapporto Benigni/Maligni (B/M) - Periodo 1999-2010

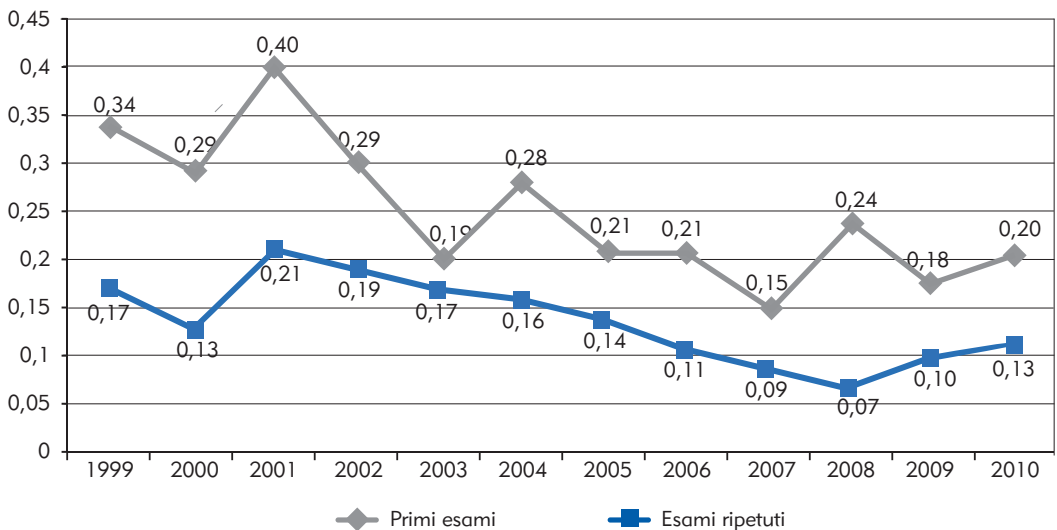
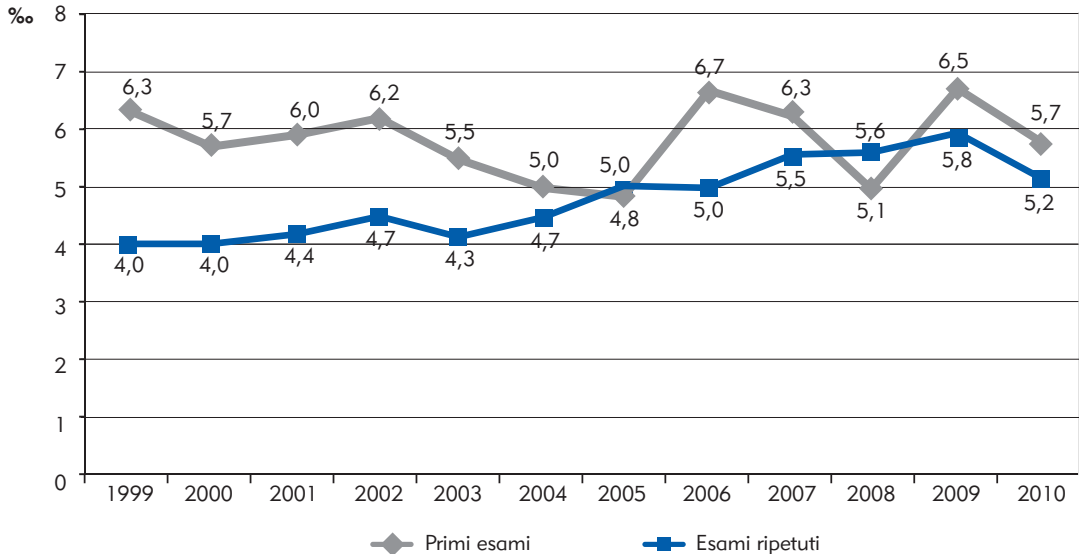


Tabella 6 - Donne operate, casi in sospeso e rapporto casi Benigni/Maligni (B/M) fra le donne operate, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2010

	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 Gros- seto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne operate	7	7	10	19	14	10	9	19	8	36	15	12	166
Casi in sospeso	0	2	4	2	6	1	0	0	1	2	0	0	18
B/M	0,17	0,0	0,11	0,58	0,27	0,11	0,28	0,27	0,14	0,03	0,07	1,00	0,20
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne operate	56	41	37	59	38	71	46	91	34	174	41	33	721
Casi in sospeso	0	2	5	0	12	1	4	0	1	13	1	2	41
B/M	0,17	0,14	0,09	0,16	0,03	0,07	0,04	0,12	0,10	0,14	0,11	0,57	0,13

Figura 6 - Andamento temporale del tasso di identificazione diagnostica - Periodo 1999-2010



età 50-69 anni è stato calcolato per consentire una più corretta valutazione dal momento che, le variazioni osservate tra un programma e l'altro, potrebbero essere dovute non solo alla diversa incidenza e identificazione della patologia e al diverso grado di completezza della casistica, ma anche alla diversa composizione per età della popolazione esaminata. 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. È inoltre riportato il rapporto fra i tumori diagnosticati allo screening e quelli attesi nella popolazione esaminata in base all'incidenza pre-screening (il cosiddetto rapporto Prevalenza / Incidenza, P/I; standard accettabile: $1,5 \times$ Incidenza Attesa; standard desiderabile: $> 1,5 \times$ Incidenza Attesa), calcolato sulle fasce di età quinquennali. Sono stati considerati solo i tumori invasivi per rendere i dati confrontabili con quelli forniti dal Registro Tumori della Regione Toscana (RTRT). Per calcolare l'Incidenza Attesa, in tutte le Aziende USL è stato utilizzato il tasso di incidenza per fasce di età quinquennali del suddetto Registro e relativo al periodo precedente all'inizio dello

screening. È opportuno tenere presente che questo è attualmente l'unico dato di incidenza disponibile per la Toscana: tale scelta condiziona ovviamente il risultato finale evidenziando come il rapporto P/I sia un parametro puramente indicativo.

La valutazione del tasso per i primi esami deve essere operata con estrema cautela poiché esso risente della scarsa numerosità del campione, della presenza di un certo numero di casi in sospeso e della diversa composizione per età della popolazione invitata (in questo gruppo la quota maggiore è rappresentata da donne in fascia di età 50-54 anni con una prevalenza di malattia più bassa rispetto alle fasce più anziane).

Relativamente alla popolazione appartenente al gruppo degli esami ripetuti, l'analisi congiunta del tasso standardizzato e del rapporto P/I sembrerebbe fare emergere ancora una volta una notevole variabilità fra Aziende USL. I valori del rapporto P/I sono tutti al di sopra dello standard indicato (range 1,4-3,5) tranne che per il programma dell'Azienda USL 3 Pistoia in cui la percentuale di casi sospesi è pari al 13,5%. Relativamente all'andamento nel tempo [figura 6] il tasso grezzo è lievemente

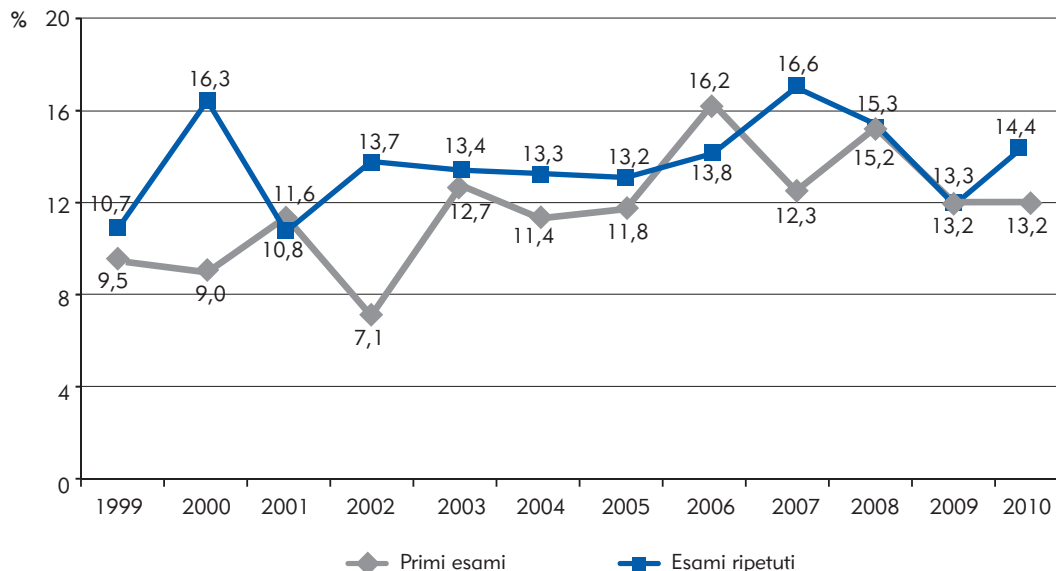
Tabella 7 - Tasso grezzo di identificazione diagnostica (DR x 1.000) dei casi diagnosticati allo screening, divisi per primi esami ed esami ripetuti, tasso standardizzato (sulla popolazione europea di età 50-69 anni) e rapporto Prevalenza/Incidenza (P/I - 50-69 anni) - Anno 2010

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
DR grezzo totale	9,66	5,22	3,79	4,56	4,46	4,26	5,70	6,71	5,70	6,61	9,40	4,45	5,69
Tasso standard età 50-69	9,18	4,87	3,46	5,89	6,02	5,15	12,49	5,77	5,60	7,92	10,30	3,56	6,59
Rapporto P/I età 50-69	4,85	3,01	2,21	2,72	2,55	2,47	3,28	3,89	3,11	3,87	5,14	2,56	3,26
<i>Esami ripetuti</i>													
DR grezzo totale	4,51	6,11	2,80	5,41	4,28	5,04	5,27	7,17	5,37	6,00	5,09	3,50	5,20
Tasso standard età 50-69	4,32	4,56	2,38	5,31	3,81	4,64	5,33	6,82	4,20	5,38	4,09	3,20	4,66
Rapporto P/I età 50-69	2,27	2,61	1,38	2,64	2,09	2,47	2,56	3,52	2,59	2,87	2,47	1,70	2,50

Tabella 8 - 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 2010

	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	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
DR tum ≤10 mm	3,22	3,00	0,00	1,90	1,63	0,00	2,44	2,09	2,14	1,13	1,90	2,96	1,57
Tis (%)	20,00	0,00	0,00	41,67	0,00	25,00	0,00	6,67	0,00	21,87	0,00	16,67	13,18
Stadio II+ (%)	33,33	42,86	66,67	8,33	0,00	22,22	28,57	37,50	50,00	28,57	28,57	16,67	29,29
Stadio ignoto (%)	16,67	0,00	11,11	0,00	36,36	22,22	14,29	6,25	12,50	8,57	35,71	0,00	13,57
<i>Esami ripetuti</i>													
DR tum ≤10 mm	1,22	4,20	0,74	2,52	2,32	1,60	2,27	2,88	1,73	2,02	1,78	1,16	1,99
Tis (%)	7,89	16,67	11,76	23,53	8,11	12,31	9,30	12,34	16,67	18,05	4,00	23,81	14,38
Stadio II+ (%)	35,42	11,11	44,12	19,61	8,11	31,82	18,18	25,61	12,90	20,92	8,11	23,81	22,34
Stadio ignoto (%)	20,83	5,56	0,00	1,96	5,41	3,03	2,27	1,22	3,23	8,50	37,84	0,00	7,34

Figura 7 - Andamento temporale della percentuale di tumori in situ - Periodo 1999-2010



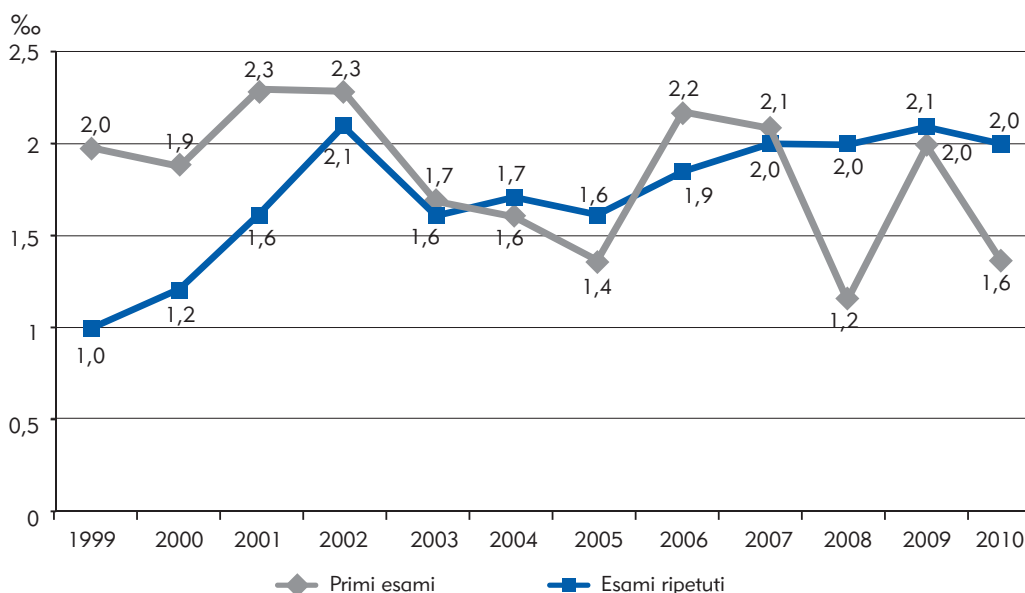
te ridotto rispetto al 2009 (5,2% vs 5,8%) e ciò potrebbe essere dovuto ad una maggiore proporzione di casi sospesi rispetto alla rilevazione precedente.

Per una corretta valutazione e al fine di effettuare un confronto più adeguato che tenga conto della composizione per età della popo-

lazione in esame, sarebbe auspicabile, anche in questo caso, l'uso di tassi standardizzati. Purtroppo molti programmi, soprattutto i primi anni, non erano in grado di fornire i dati suddivisi per fasce di età quinquennali.

Nella tabella 8 sono riportati alcuni indicatori relativi alle caratteristiche dei casi, quali la

Figura 8 - Andamento temporale del tasso di identificazione dei tumori ≤10 mm - Periodo 1999-2010



percentuale dei tumori in situ (Tis) sul totale dei casi, il tasso di identificazione dei tumori invasivi \leq a 10 mm e la proporzione di tumori in stadio avanzato (stadio II+).

La proporzione di Tis è un indicatore di qualità dell'immagine, di predittività radiologica e di adeguatezza degli accertamenti.

I valori raccomandati dal GISMa [3] sono un tasso diagnostico 10% (accettabile) e 10-20% (desiderabile) per tutti i passaggi. A differenza delle Linee Guida Europee [4] 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 sovra-diagnosi.

Il valore medio regionale del tasso di identificazione dei Tis è superiore allo standard accettabile per i primi esami e a quello desiderabile per i test ripetuti. L'andamento temporale [figura 7] del tasso per esami ripetuti, considerato più stabile data la maggiore numerosità della casistica, è comunque sempre altalenante a causa di oscillazioni casuali dei dati con importanti variazioni tra un'Azienda e l'altra e, nello 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 esprime la capacità di anticipazione diagnostica di tumori piccoli, suscettibili di trattamento radicale e quindi a migliore prognosi. Sebbene il GISMa [3] non individui alcuno 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 devono spingere verso una rivalutazione della qualità delle procedure diagnostiche in atto.

I valori riportati nella tabella 8, relativi agli esami successivi, esprimono nel complesso una buona sensibilità, anche se si confermano

ampie variazioni interaziendali e intra-aziendali da un anno e all'altro. Il dato medio regionale per esami ripetuti rivela una sostanziale stabilità nell'ultimo quadriennio [figura 8], mentre il tasso per primi esami manifesta ampie oscillazioni casuali.

La proporzione di tumori in stadio avanzato (II+) sul numero di cancro totali identificati è un altro parametro di lettura della capacità del programma di individuare tumori precoci e ridurre tumori avanzati con il passare dei round di screening; il valore di tale indicatore dovrebbe quindi diminuire agli esami successivi.

Il GISMa [3] pone il livello accettabile e desiderabile di tale parametro \leq 30% per i primi esami e \leq 25% per gli esami successivi. Risulta evidente che nella valutazione dell'indicatore è importante tenere sotto controllo il numero dei tumori con stadio ignoto (13,6% ai primi esami e 7,3% a quelli ripetuti, in aumento rispetto al 2009), poiché la quota di ignoti modifica il valore del parametro rendendolo in alcuni casi totalmente distorto.

La lettura è inoltre influenzata da altri fattori, quali la diversa composizione per età fra primi esami e successivi e l'esiguità della casistica.

Il dato medio regionale è al limite superiore dello standard raccomandato per i primi esami (29,9%) e di poco inferiore per quelli ripetuti (25,9%); entrambi i valori sono in calo rispetto al biennio 2008-2009.

Come per i precedenti, l'indicatore è frutto di un'elevata variabilità territoriale: alcune Aziende USL presentano infatti valori all'interno degli standard suggeriti, altre evidenziano alti tassi con un andamento discontinuo rispetto al precedente anno di rilevazione. Analogamente agli indicatori precedenti, la valutazione di questo dato 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.

7. RISULTATI PER FASCE DI ETÀ

Le tabelle 9 e 10 riportano i risultati diagnostici del totale dei programmi toscani per fasce di età quinquennali. Questo tipo di valutazione si rende particolarmente necessario dal momento che la distribuzione per età ai primi esami e a quelli successivi è profondamente diversa. Le donne in fascia 50-54 anni, come già detto, rappresentano il 75% della popolazione ai primi esami. Stando ai risultati della rilevazione Passi [5], che affermano che in Toscana il 58% delle donne 40-49enni ha effettuato una mammografia preventiva negli ultimi due anni e ad una preliminare valutazione sulle schede di prestazione ambulatoriale (dati non mostrati) delle mammografie effettuate in questa fascia di età nell'anno 2010, è verosimile che circa un 30% delle donne che accettano l'invito attivo dal programma di screening abbia già effettuato una mammografia preventiva in passato. È evidente quindi che una quota parte delle donne classificate come al primo test di screening in realtà non lo siano e che la valutazione degli indicatori ai primi esami debba rispondere a criteri di prudenza. Anche per il 2010 si osservano maggiori criticità delle procedure di diagnosi precoce nelle età più giovani ove a fronte di tassi di richiamo più elevati per minore sensibilità del test mammografico si osserva un numero notevolmente inferiore di carcinomi identificati (DR) rispetto alle fasce di età su-

periori, ovviamente in rapporto alla diversa incidenza di patologia. Per quanto riguarda la distribuzione di questi indicatori per fasce di età e per esami ripetuti, si evidenziano notevoli differenze da un anno all'altro, almeno in parte dovute alla proporzione elevata di stadi ignoti in quasi tutte le classi in netto incremento rispetto allo scorso anno.

8. TRATTAMENTI CHIRURGICI CONSERVATIVI NEI TUMORI ≤ A 2 CENTIMETRI

La tabella 11 riporta la proporzione di carcinomi invasivi ≤ 2 cm (pT1) che hanno avuto un trattamento chirurgico conservativo. Il valore standard definito dal gruppo GISMa [3] per il trattamento è ≥ all'80% di tutti i casi inviati ad intervento chirurgico.

L'uso del trattamento chirurgico conservativo si conferma ampiamente diffuso in regione Toscana, con una media regionale al di sopra dello standard sia per i primi esami (90,8%) che per i successivi (95,6%). In quattro Aziende USL il numero delle donne trattate con chirurgia conservativa raggiunge addirittura il 100% della casistica. Le Aziende USL 1 Massa e Carrara (75,0%), USL 5 Pisa (72,7%) e USL 7 Siena (66,7%) presentano tassi di terapia conservativa per i primi esami inferiori allo standard raccomandato: ciò è verosimilmente attribuibile all'esiguità della casistica, mentre nessuna Azienda USL presenta valori inferiori

Tabella 9 - Indicatori diagnostici per fasce di età e per primi esami - Anno 2010

Età	Totale rispondenti	Tasso di richiami totali %	Tasso di identificazione totale (‰)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione Tum. ≤ 10 mm (%)	Tumori in situ (%)	Stadio II+ (%)	Stadio ignoto (%)
50-54	18.635	12,32	5,26	0,21	1,45	12,77	33,67	13,27
55-59	3.033	13,71	5,27	0,28	1,32	13,33	18,75	6,25
60-64	1.914	14,47	7,84	0,13	2,09	16,67	26,67	20,00
65-69	1.177	14,83	9,34	0,09	3,40	12,50	9,09	18,18
Totale 50-69	24.759	12,76	5,65	0,20	1,57	13,17	29,29	13,57

Tabella 10 - Indicatori diagnostici per fasce di età e per esami ripetuti - Anno 2010

Età	Totale rispondenti	Tasso di richiami totali (%)	Tasso di identificazione totale (‰)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione Tum. ≤ 10 mm (‰)	Tumori in situ (%)	Stadio II+ (%)	Stadio ignoto (%)
50-54	19.736	7,91	3,34	0,29	1,06	20,97	22,73	6,06
55-59	32.807	5,70	4,11	0,15	1,71	17,32	22,22	10,37
60-64	39.818	5,17	5,20	0,11	1,98	13,47	20,77	6,76
65-69	32.762	5,23	7,08	0,09	2,83	11,66	23,71	6,47
Totale 50-69	125.123	5,76	5,11	0,13	1,99	14,38	22,34	7,34

a quanto raccomandato per quanto riguarda gli esami ripetuti.

9. TEMPI DI ATTESA

I tempi di attesa sono indicatori del grado di efficienza del programma e rappresentano uno degli aspetti fondamentali con cui viene percepita la qualità del servizio da parte delle utenti. Contenere i tempi di attesa entro limiti accettabili è importante per limitare sia l'ansia dell'attesa dell'esito del test, che l'ansia dell'attesa dell'esito dell'approfondimento.

I tempi 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 30 giorni dalla mammografia di screening);
- la data del test e la data dell'intervento chirurgico.

Nella tabella 12 sono riportati i tempi di attesa: per alcune Aziende USL i tempi sono solo stimati (Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 2 Lucca e USL 7 Siena) e quindi non sufficienti

Tabella 11 - Casi (%) con trattamento chirurgico conservativo sul totale dei cancro invasivi identificati, ≤ a 2 cm, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2010

Programmi	Primi esami %	Esami successivi %
Azienda USL 1 Massa e Carrara	75,00	93,10
Azienda USL 2 Lucca	83,33	100,00
Azienda USL 3 Pistoia	100,00	100,00
Azienda USL 4 Prato	83,33	97,14
Azienda USL 5 Pisa	72,73	90,32
Azienda USL 6 Livorno	100,00	95,83
Azienda USL 7 Siena	66,67	96,97
Azienda USL 8 Arezzo	90,91	100,00
Azienda USL 9 Grosseto	100,00	95,65
Azienda USL 10 Firenze	100,00	92,16
Azienda USL 11 Empoli	100,00	95,83
Azienda USL 12 di Viareggio	100,00	92,31
Regione Toscana	90,82	95,57

Tabella 12 - 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 2010

	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
Data test-data invio lettera negativa												
≤ 21 giorni (%)	100,00	80,00 [§]	67,90	36,00	88,36	59,60	88,40	32,74	91,92	81,58	88,17	93,40
≤15 giorni (%)	0,00	60,00 [§]	50,60	20,00	66,69	55,10	72,00	14,62	79,36	50,48	11,82	76,80
Data test-data approfondimento												
≤ 28 giorni (%)	100,00	91,25	42,10	33,00	93,72	73,30	77,20	38,99	71,59	14,79	92,38	71,70
≤ 21 giorni (%)	0,00	83,10	26,50	24,00	84,29	63,20	60,80	23,56	49,89	10,45	7,61	55,00
Data test-data intervento												
≤ 60 giorni (%)	85,00	81,82	28,60	21,00	28,57	47,50	100,00 [§]	28,57	65,00	12,50	90,19	27,90
≤ 30 giorni (%)	15,00	29,09	0,00	3,00	1,79	5,00	55,00 [§]	5,19	7,50	1,21	3,92	9,30

[§] = valori stimati.

Tabella 13 - Principali indicatori di performance dei programmi di screening mammografico della regione Toscana e standard GISMa - Attività 2010 e confronto con l'anno 2009

Indicatori	2009	2010	Standard GISMa	
			Accettabile	Desiderabile
Estensione grezza (%)	89,7	89,6		
Estensione corretta (%)	94,5	94,0		
Adesione grezza (%)	67,5	68,0	≥ 50	≥ 70
Adesione corretta (%)	70,8	72,6	≥ 60	≥ 75
Richiami ai primi esami (%)	12,6	12,8	< 7	< 5
Richiami agli esami successivi (%)	5,8	5,7	< 5	< 3
DR totale grezzo (x 1.000) ai primi esami	6,45	5,69	Considerare il rapporto P/I	
DR totale grezzo (x 1.000) agli esami successivi	5,75	5,20		
Rapporto B/M ai primi esami	0,18	0,20	≤ 1 : 1	≤ 0,5 : 1
Rapporto B/M agli esami successivi	0,10	0,13	≤ 0,5 : 1	≤ 0,25 : 1
DR tumori ≤ 10 mm (x 1.000) ai primi esami	2,0	1,6		
DR tumori ≤ 10 mm (x 1.000) agli esami successivi	2,1	2,0		
Tumori in situ ai primi esami (%)	13,3	13,2	10	10-20
Tumori in situ agli esami successivi (%)	13,2	14,4	10	10-20
Tumori stadio II+ ai primi esami (%)	29,5	29,29	≤ 30	≤ 30
Tumori stadio ignoto ai primi esami (%)	8,3	13,57		
Tumori stadio II+ agli esami successivi (%)	25,9	22,34	≤ 25	≤ 25
Tumori stadio ignoto agli esami successivi (%)	2,8	7,34		

temente attendibili.

La situazione si conferma francamente critica evidenziando, che analogamente ad altri ambiti sanitari, anche nello screening organizzato i tempi di attesa rappresentano il punto maggiormente dolente del percorso. La sola Azienda USL 12 di Viareggio si mantiene superiore allo standard per quanto riguarda l'intervallo tra l'esecuzione della mammografia e l'invio dell'esito negativo, mentre condivide con le altre Aziende USL difficoltà nel rispetto dei tempi per gli altri due indicatori. Si sottolinea un netto complessivo miglioramento per quanto riguarda le Aziende USL 9 Grosseto e USL 11 Empoli e in particolare, per quest'ultima, un superamento dello standard raccomandato per l'intervallo tra la data del test e quella dell'approfondimento. In peggioramento i tempi chirurgici delle Aziende USL 5 Pisa e USL 12 di Viareggio. Molto critici i tempi di attesa per l'approfondimento diagnostico e per il trattamento chirurgico per l'Azienda USL 10 Firenze.

10. CONCLUSIONI

Nella tabella 13 sono riassunti i principali indicatori regionali di performance analizzati nei precedenti paragrafi e confrontati con gli standard GISMa [3] di riferimento. Nel complesso i dati si confermano buoni e sostanzialmente stabili rispetto all'anno precedente.

Si rilevano comunque alcune criticità che riassumiamo di seguito.

- Raccolta e completezza del dato: i sistemi informativi aziendali e le fonti informative regionali (flussi delle schede di dimissione ospedaliera, flussi dei referti di anatomia patologica, ecc.) non sono ancora in grado di garantire una completa estrazione della casistica in automatico e nel rispetto dei tempi. Molti dei dati sono recuperati manualmente con spreco di risorse e rischi elevati

di errore nel trattamento del dato. L'incompletezza del dato, assieme all'esiguità della casistica, è inoltre responsabile dell'ampia variabilità degli indicatori intra e interaziendali. L'implementazione del flusso regionale di screening ha comunque prodotto dei miglioramenti (ad esempio sono aumentate le Aziende USL in grado di calcolare i tempi di attesa) e sono attesi ulteriori sviluppi positivi nel prossimo triennio a conclusione del quale si stima la definitiva messa a regime del flusso che andrà a sostituire la modalità di produzione del dato attuale.

- Anagrafe sanitaria aziendale: benché il totale degli inviti inesitati sia contenuto, in alcune Aziende USL la loro proporzione è rilevante e tale da determinare un'inadeguata offerta dell'intervento e mancata garanzia di un LEA.
- Problematiche logistico-organizzative compromettono il rispetto dei tempi di attesa: è verosimile che la risoluzione di questa criticità non possa realizzarsi fino a quando non si affronteranno in maniera contestuale le criticità relative a tutti i tempi di attesa delle prestazioni in ambito sanitario.

Bibliografia essenziale

1. Botha JL, Bray F, Sankila R, et al: *Breast cancer incidence and mortality trends in 16 European countries*. Eur J Cancer 2003; 39: 1718-29.
2. Berry DA, Cronin KA, Plevritis SK, et al: *Effect of screening and adjuvant therapy on mortality from breast cancer*. N Engl J Med 2005; 353: 1784-92.
3. 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).
4. Perry N, Broeders M, deWolf C, et al: *European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Fourth edition, Luxembourg, European Commission, 2006.
5. www.epicentro.iss.it/passi: Pool di ASL-Passi 2007-2008.

I PROGRAMMI DI SCREENING CERVICALE IN TOSCANA

Anna Iossa, Carmen Beatriz Visioli,
Francesca Maria Carozzi, Massimo Confortini,
Paolo Bulgaresi, Carmelina Di Pierro,
Luigi Facchini, Marco Zappa

1. INTRODUZIONE

Lo screening triennale mediante Pap test riduce significativamente l'incidenza e la mortalità del carcinoma della cervice uterina [1] e in base a questa evidenza la Commissione Oncologica Nazionale Italiana [2] nel 1999 ha raccomandato l'attivazione regionale di programmi di screening sul territorio nazionale. Le indicazioni relative a intervallo, fascia d'età e monitoraggio dei programmi sono riportate nelle Linee Guida del Ministero della Salute [3] che hanno recepito le Linee Guida Europee (LGE) [4]. Uno dei requisiti essenziali dei programmi di screening organizzato è il monitoraggio periodico di tutte le sue fasi, per questo motivo il Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione oncologica (CRR), su richiesta dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), ogni anno richiede alle 12 Aziende USL toscane i risultati relativi all'attività dei programmi. I dati raccolti sono inseriti in tabelle standardizzate di dati aggregati relative a: popolazione obiettivo, numero di donne invitate, donne rispondenti all'invito, esami effettuati, lesioni preinvasive e invasive individuate e loro trattamenti. L'elaborazione dei dati pervenuti consente il calcolo degli indicatori secondo le indicazioni riportate nel Manuale degli Indicatori del Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCi) [5]. Le tabelle, utilizzate anche per la survey nazionale [6], consentono oltre al calcolo di statistiche regionali il confronto con gli altri programmi nazionali. Questa survey raccoglie i dati relativi alle donne invitate dal 1° gennaio al 31 dicembre del 2010 che hanno effettuato un Pap test in risposta all'invito entro il 30 aprile 2011.

2. ESTENSIONE DEI PROGRAMMI DI SCREENING CERVICALE

Il programma di screening cervicale è attivo in tutte le Aziende USL toscane. Nel 2011 sono state invitate 334.190 donne di età compresa fra 25-64 anni con un valore medio

dell'estensione pari al 102,7% della popolazione obiettivo dell'anno, variando dall'83% al 160% [tabella 1]. Quest'anno riportiamo solo l'estensione aggiustata per esclusioni prima dell'invito e per inviti inesitati, che sono sottratti dal totale delle donne inviate. In questo modo sono considerate invitate solo le donne realmente raggiunte dall'invito, come richiesto dall'ONS. Per calcolare l'estensione è stata utilizzata la popolazione ISTAT al 31 dicembre 2009. Il valore raggiunto a livello regionale è in linea con l'obiettivo previsto dal Piano Sanitario Regionale (PSR), con un aumento di 13 punti percentuali rispetto al 2009 (89,5%). Sono state invitate, infatti, circa 37.000 donne in più rispetto all'anno precedente. Il dato è da attribuirsi principalmente all'aumento dell'estensione dei programmi delle Aziende USL 1 Massa e Carrara (12.000 donne in più rispetto alla popolazione target annuale), USL 11 Empoli (9.000 donne per recupero dell'estensione del 41,5% del 2009), USL 5 Pisa (8.500 donne per recupero dell'estensione del 68% del 2009). In alcune Aziende USL è particolarmente alto il numero di esclusioni prima dell'invio che conferma la diffusione del Pap test in contesti estranei al programma organizzato.

Per l'Azienda USL 10 Firenze, nella valutazione dell'estensione sono state incluse anche le donne invitate ad effettuare il test HPV-hr come test di screening primario, nell'ambito di un progetto pilota multicentrico finanziato dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) per valutare la fattibilità di questa nuova strategia. Le modalità di invito erano infatti uguali a quelle delle donne invitate per lo screening con Pap test. Le donne aderenti a questo studio non sono state invece incluse nelle valutazioni relative alla seconda parte della survey, seguendo un protocollo diverso in cui la citologia diventa il test di triage.

Nel 2010 il numero di inviti inesitati è stato del 3,6%, in lieve calo rispetto all'anno prece-

Tabella 1 - Estensione del numero di donne invitate (%) rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening cervicale[§] - Anno 2010. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2009 e 2008 secondo i nuovi criteri ONS[#]

Programmi	Popolazione bersaglio/ anno [§] (N.)	Donne invitate (N.)	Donne escluse prima dell'invito (N.)	Inviti inesitati (N.)	Estensione aggiustata Nuovi criteri ONS (%)		
					Anno 2010	Anno 2009	Anno 2008
Azienda USL 1 Massa e Carrara	18.907	28.985	815	105	159,6	95,4	85,1
Azienda USL 2 Lucca	20.553	18.798	160	88	91,7	77,2	84,1
Azienda USL 3 Pistoia	27.674	23.768	4.342	1.846	94,0	101,2	108,0
Azienda USL 4 Prato	23.393	19.626	0	281	82,7	89,2	110,4
Azienda USL 5 Pisa	31.924	30.307	279	745	93,4	67,8	84,3
Azienda USL 6 Livorno	33.075	35.781	1.245	916	109,5	99,8	84,7
Azienda USL 7 Siena	25.064	20.684	2.960	392	91,8	96,0	97,4
Azienda USL 8 Arezzo	32.354	27.313	2.843	2.266	84,9	89,2	90,4
Azienda USL 9 Grosseto	21.366	20.982	1.861	972	102,6	90,6	114,6
Azienda USL 10 Firenze [^]	76.633	74.817	13.150	3.487	112,4	103,2	97,1
Azienda USL 11 Empoli	22.192	16.806	7.383	370	111,0	40,4	85,4
Azienda USL 12 di Viareggio	16.140	16.323	525	631	100,5	94,7	100,2
Regione Toscana	349.274	334.190	35.563	12.099	102,7	89,5	94,8

§ = un terzo della popolazione ISTAT 25-64 anni al 31/12/2009.

= estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito e sottrazione degli inviti inesitati dal totale delle donne invitate secondo i nuovi criteri ONS;

^ = include donne invitate del Progetto pilota HPV

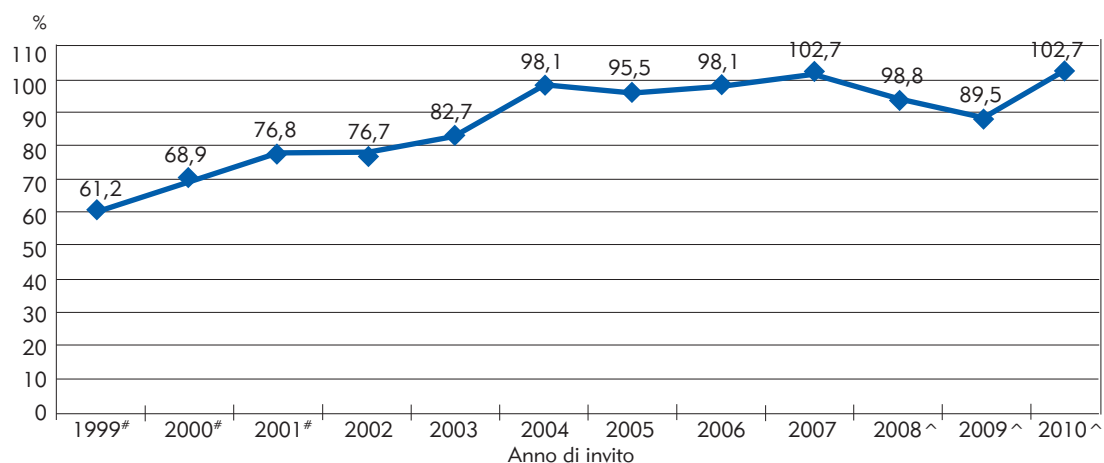
Programmi di screening cervicale

Tabella 2 - Inviti inesitati sul totale delle donne invitate (%) per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anni 2010 e 2009

Programmi	Inviti inesitati (%)	
	Anno 2010	Anno 2009
Azienda USL 1 Massa e Carrara	0,4	0,3
Azienda USL 2 Lucca	0,5	9,0
Azienda USL 3 Pistoia	7,8	2,9
Azienda USL 4 Prato	1,4	0,7
Azienda USL 5 Pisa	2,5	5,3
Azienda USL 6 Livorno	2,6	2,7
Azienda USL 7 Siena	1,9	3,9
Azienda USL 8 Arezzo	8,3	7,7
Azienda USL 9 Grosseto	4,6	7,1
Azienda USL 10 Firenze [§]	4,7	4,8
Azienda USL 11 Empoli	2,2	2,6
Azienda USL 12 di Viareggio	3,9	3,0
Regione Toscana	3,6	4,4

§ = include donne invitate del Progetto pilota HPV.

Figura 1 - Andamento temporale dell'estensione aggiustata[§] degli inviti (%) dello screening cervicale nella regione Toscana - Periodo 1999-2010



§ = estensione aggiustata per esclusioni prima dell'invito;

= estensione non aggiustata

^ = estensione aggiustata meno inviti inesitati (secondo i nuovi criteri ONS).

dente (4,4% nel 2009). La tabella 2 mostra la percentuale di inviti inesitati registrati negli ultimi 2 anni per ogni singola Azienda USL.

Permane comunque una possibile sottostima del dato per la parziale mancata informatizzazione degli inviti inesitati. Da segnalare due Aziende (Aziende USL 3 Pistoia e USL 8 Arezzo) con una percentuale di inviti inesitati (> 7%) superiore alla media regionale; l'Azienda USL 8 Arezzo mostra una stabilità del dato rispetto all'anno precedente, mentre nell'Azienda USL 3 Pistoia si osserva un forte aumento di inesitati rispetto all'anno precedente.

Il numero degli inviti inesitati è comunque fortemente dipendente dalla qualità delle liste anagrafiche utilizzate come fonte degli inviti. Di rilievo invece il dato dell'Azienda USL 2 Lucca che presenta una riduzione significativa degli inviti inesitati rispetto all'anno precedente (0,5 del 2010 rispetto al 9% del 2009).

La tabella 3 mostra l'estensione degli inviti

dell'ultimo triennio 2008-2010 e conferma che è stata invitata quasi tutta la popolazione obiettivo (97,5%). Solo quattro Aziende USL hanno presentato valori inferiori al 90%.

L'andamento temporale dell'estensione dello screening cervicale della regione Toscana [figura 1] mostra una tendenza alla crescita costante fino al 2004 con una successiva stabilizzazione intorno al 100%, eccetto per una leggera flessione nel 2009.

3. ADESIONE ALLO SCREENING CERVICALE

Nel 2010 hanno risposto all'invito 164.837 su 334.190 donne invitate, con un'adesione media regionale aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito pari al 54,7% [tabella 4]. Le Aziende USL 6 Livorno, USL 7 Siena e USL 12 di Viareggio hanno avuto una partecipazione inferiore al 50% e due

Tabella 3 - Estensione del numero di donne invitate (%) rispetto alla teorica popolazione da invitare nell'ultimo triennio dei programmi di screening cervicale - Periodo 2008-2010

Programmi	Popolazione bersaglio totale [§] (N.)	Periodo 2008-2010		
		Donne escluse prima dell'invito (N.)	Donne invitate (N.)	Estensione aggiustata [^] (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	56.720	2.393	61.671	113,5
Azienda USL 2 Lucca	61.660	463	54.442	89,0
Azienda USL 3 Pistoia	83.021	10.260	76.750	105,5
Azienda USL 4 Prato	70.180	115	66.073	94,3
Azienda USL 5 Pisa	95.772	2.514	78.504	84,2
Azienda USL 6 Livorno	99.225	3.207	91.971	95,8
Azienda USL 7 Siena	75.191	9.742	57.505	87,9
Azienda USL 8 Arezzo	97.062	6.426	83.853	92,5
Azienda USL 9 Grosseto	64.098	4.544	64.084	107,6
Azienda USL 10 Firenze ^	229.898	36.521	208.750	107,9
Azienda USL 11 Empoli	66.575	14.145	40.289	76,8
Azienda USL 12 di Viareggio	48.419	2.660	46.701	102,1
Regione Toscana	1.047.821	92.990	930.593	97,5

§ = popolazione ISTAT 25-64 anni al 31/12/2009;

= include donne invitate del Progetto pilota HPV;

^ = estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito.

Tabella 4 - Adesione all'invito dei programmi di screening cervicale - Anno 2010. Confronto con l'adesione aggiustata (%) degli anni 2009 e 2008

Programmi	Popolazione invitata (N.)	Inviti inesitati (N.)	Donne escluse dopo l'invito (N.)	Donne Rispondenti (N.)	Adesione aggiustata [§] (%)		
					Anno 2010	Anno 2009	Anno 2008
Azienda USL 1 Massa e Carrara	28.985	105	4.516	13.841	56,8	66,4	55,4
Azienda USL 2 Lucca	18.798	88	638	9.353	51,8	52,7	50,8
Azienda USL 3 Pistoia	23.768	1.846	1.504	11.105	54,4	44,7	51,7
Azienda USL 4 Prato	19.626	281	1.538	10.419	58,5	63,4	56,4
Azienda USL 5 Pisa	30.307	745	2.952	16.457	61,8	59,7	48,7
Azienda USL 6 Livorno	35.781	916	818	15.515	45,6	43,1	52,9
Azienda USL 7 Siena	20.684	392	120	8.687	43,1	43,4	42,6
Azienda USL 8 Arezzo	27.313	2.266	2.328	12.850	56,6	58,7	54,5
Azienda USL 9 Grosseto	20.982	972	1.446	9.346	50,3	49,2	51,9
Azienda USL 10 Firenze [#]	74.817	3.487	4.585	41.380	62,0	63,4	60,0
Azienda USL 11 Empoli	16.806	370	264	8.456	52,3	53,7	51,4
Azienda USL 12 di Viareggio	16.323	631	87	7.428	47,6	53,9	53,3
Regione Toscana	334.190	12.099	20.796	164.837	54,7	55,0	53,6

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

= include donne invitate del Progetto pilota HPV.

programmi hanno raggiunto l'obiettivo del 60% fissato dal PSR (Aziende USL 5 Pisa e USL 10 Firenze). La tabella 4 riporta i dati di adesione aggiustata per il triennio 2008-2010 ed evidenzia la stabilità del dato medio di adesione. Anche a livello di singola Azienda USL il dato si mantiene stabile per la maggior parte dei programmi, da segnalare l'aumento di 10 punti percentuali della partecipazione all'invito dell'Azienda USL 3 Pistoia e invece un calo di adesione per l'Azienda USL 1 Massa e Carrara, che comunque raggiunge una partecipazione del 57%, e per l'USL 12 di Viareggio che presenta un calo di 6 punti percentuali rispetto al 2009. Per l'Azienda USL 10 Firenze sono incluse le donne che hanno risposto all'invito ad effettuare un test HPV-hr nell'ambito del progetto di fattibilità con test HPV-hr come test di screening primario, che non sono invece considerate nella seconda fase della survey. L'andamento temporale dell'adesione [figura 2] evidenzia un aumento costante nel periodo 1999-2008 seguito da una stabilizzazione nell'ultimo biennio (2009-2010).

3.1 Valutazione dell'adesione per classe di età

L'analisi dell'adesione aggiustata per clas-

se d'età evidenzia un aumento di adesione all'aumentare della classe di età, passando da un valore medio regionale del 49,3% per la fascia d'età 25-29 anni al 56,5% della fascia 60-64. È interessante notare [figura 3] che le fasce di età 25-29 e 30-34 anni hanno livelli molto simili di adesione con un progressivo aumento concentrato nella fascia 35-44 anni per poi raggiungere un plateau che si mantiene sostanzialmente invariato nelle classi di età successive.

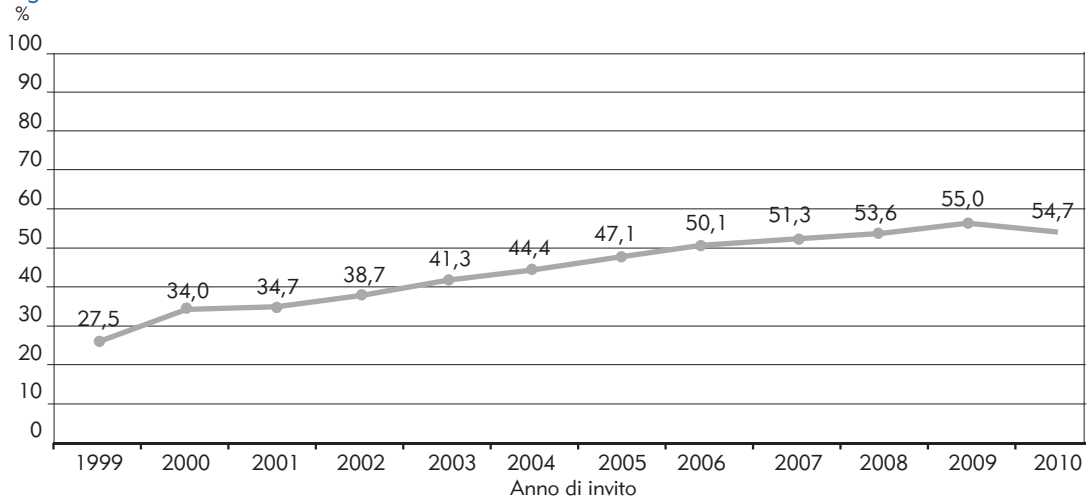
3.2 Confronto con i dati di adesione nazionali

Per consentire un confronto con i dati di adesione nazionali [6], è stato calcolato anche il dato regionale medio di adesione non aggiustato per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito. In questo caso il dato di adesione diventa pari al 49,3%, superiore comunque al valore medio nazionale per il 2009 del 39,3%.

4. DISTRIBUZIONE DEI RISULTATI CITOLOGICI

Tutti i programmi hanno adottato la classificazione Bethesda 2001, ad eccezione dell'Azienda USL 7 Siena che, nonostante le

Figura 2 - Andamento temporale dell'adesione all'invito aggiustata[§] (%) dello screening cervicale nella regione Toscana - Periodo 1999-2010



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

Programmi di screening cervicale

raccomandazioni, continua ad utilizzare la classificazione Bethesda 1991.

La tabella 5 riporta la distribuzione dei 164.189 Pap test effettuati dalle donne invitate dai programmi di screening della regione Toscana nel 2010, suddivisi per classe citologica e per Azienda USL.

In generale dalla tabella 5 emerge un quadro di forte disomogeneità nella distribuzione dei risultati citologici.

La percentuale media di prelievi insoddisfacenti è stata pari all'1,3%, in lieve calo rispetto alla survey dell'anno precedente (1,4%) [7]: questo valore è da considerarsi ottimale rispetto agli standard raccomandati dal GISCI [5]. I valori oscillano dal 3,4% dell'Azienda USL 1 Massa e Carrara allo 0,2% dell'Azienda USL 5 Pisa.

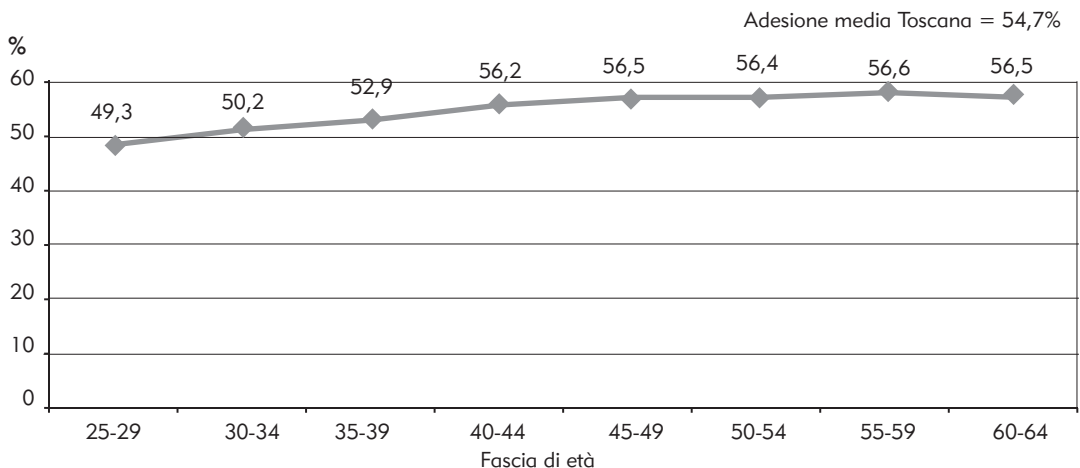
Le diagnosi borderline ASC-H, ASC-US ed AGC presentano anch'esse valori molto disomogenei, chiaramente legati alle difficoltà interpretative di queste classi diagnostiche.

Nella classificazione Bethesda 2001 le ASC-H dovrebbero rappresentare il 5-10% di tutte le ASC [8]. Nel 2010, pur assistendo a un miglioramento generale del dato rispetto al 2009, solo 5 Aziende USL rientrano in questo range (Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL

2 Lucca, USL 4 Prato, USL 8 Arezzo e USL 9 Grosseto), 7 Aziende USL hanno percentuali che si discostano leggermente dall'atteso (in eccesso o in difetto), mentre il programma dell'Azienda USL 10 Firenze mostra un valore addirittura triplo rispetto al valore massimo atteso. L'Azienda USL 10 Firenze mostra inoltre un basso valore di ASC-US addirittura inferiore al numero di LSIL e questo probabilmente incide sull'alto valore percentuale di ASC-H. La percentuale di LSIL varia dallo 0,2% dell'Azienda USL 6 Livorno al 3,1% dell'Azienda 12 di Viareggio. La percentuale di HSIL varia dallo 0,05% dell'Aziende USL 5 Pisa e USL 4 Prato allo 0,33% delle Aziende USL 1 Massa Carrara e USL 2 Lucca. Queste differenze sono difficilmente attribuibili solamente ad una diversa prevalenza di infezioni HPV e di malattia.

Per quanto riguarda l'Azienda USL 6 Livorno, le anomalie citologiche ASCUS/ASC-H/LSIL/AGC sono sistematicamente inferiori alla media, mentre per l'Azienda USL 12 di Viareggio sono superiori. Se però escludiamo questi due estremi, si osserva che la percentuale di ASCUS+, cioè il totale di anomalie citologiche rilevato nelle singole Aziende USL, è molto simile e si discosta poco

Figura 3 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening cervicale per fascia di età nella regione Toscana - Anno 2010



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

Tabella 5 - Distribuzione dei risultati citologici per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anno 2010

Programmi	Cancro		HSIL		LSIL		ASC-H		ASC-US		AGC		Negative		Insoddisfacenti		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Azienda USL 1 Massa e Carrara	0	0,00	46	0,33	198	1,4	21	0,15	139	1,00	5	0,04	12.958	93,6	474	3,4	13.841	100
Azienda USL 2 Lucca	0	0,00	31	0,33	67	0,7	11	0,12	144	1,54	11	0,12	9.054	96,7	44	0,5	9.362	100
Azienda USL 3 Pistoia	2	0,02	15	0,13	71	0,6	20	0,18	135	1,19	5	0,04	10.879	96,2	176	1,6	11.303	100
Azienda USL 4 Prato	0	0,00	5	0,05	161	1,5	18	0,17	303	2,83	5	0,05	10.123	94,7	78	0,7	10.693	100
Azienda USL 5 Pisa	0	0,00	7	0,05	109	0,7	8	0,05	245	1,62	11	0,07	14.718	97,3	25	0,2	15.123	100
Azienda USL 6 Livorno	1	0,01	20	0,13	31	0,2	3	0,02	73	0,47	9	0,06	15.354	98,2	148	0,9	15.639	100
Azienda USL 7 Siena	0	0,00	5	0,06	90	1,0	0	0,00	26	0,30	0	0,00	8.547	97,7	79	0,9	8.747	100
Azienda USL 8 Arezzo	2	0,02	29	0,22	80	0,6	16	0,12	186	1,44	9	0,07	12.391	95,9	207	1,6	12.920	100
Azienda USL 9 Grosseto	2	0,02	30	0,32	148	1,6	6	0,06	95	1,00	3	0,03	9.024	95,3	160	1,7	9.468	100
Azienda USL 10 Firenze [§]	3	0,01	74	0,18	218	0,5	90	0,22	188	0,46	11	0,03	39.627	97,6	405	1,0	40.616	100
Azienda USL 11 Empoli	0	0,00	10	0,12	37	0,4	20	0,23	158	1,82	4	0,05	8.202	94,4	257	3,0	8.688	100
Azienda USL 12 di Viareggio	0	0,00	14	0,18	244	3,1	21	0,27	165	2,12	16	0,21	7.220	92,7	109	1,4	7.789	100
Regione Toscana	10	0,01	286	0,17	1.454	0,9	234	0,14	1.857	1,13	89	0,05	158.097	96,3	2.162	1,3	164.189	100

§ = non include eventuali Pap test di screening effettuati dalle donne invitate del Progetto pilota HPV.

Programmi di screening cervicale

Tabella 6 - Indicazione alla ripetizione del Pap test (%) sulla popolazione screenata per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anno 2010

Programmi	Donne con indicazione a ripetere per motivo (N.)			Donne screenate	Donne screenate con indicazione a ripetere (%)
	Insoddisfacente	ASC-US	Totale		
Azienda USL 1 Massa e Carrara	474	0	474	13.841	3,4
Azienda USL 2 Lucca	44	144	188	9.353	2,0
Azienda USL 3 Pistoia	176	135	311	11.105	2,8
Azienda USL 4 Prato	78	274	352	10.419	3,4
Azienda USL 5 Pisa	25	0	25	16.457	0,2
Azienda USL 6 Livorno	148	63	211	15.515	1,4
Azienda USL 7 Siena	79	0	79	8.687	0,9
Azienda USL 8 Arezzo	207	179	386	12.850	3,0
Azienda USL 9 Grosseto	156	90	246	9.346	2,6
Azienda USL 10 Firenze §	401	0	401	40.293	1,0
Azienda USL 11 Empoli	255	0	255	8.456	3,0
Azienda USL 12 di Viareggio	97	0	97	7.428	1,3
Regione Toscana	2.140	885	3.025	163.750	1,8

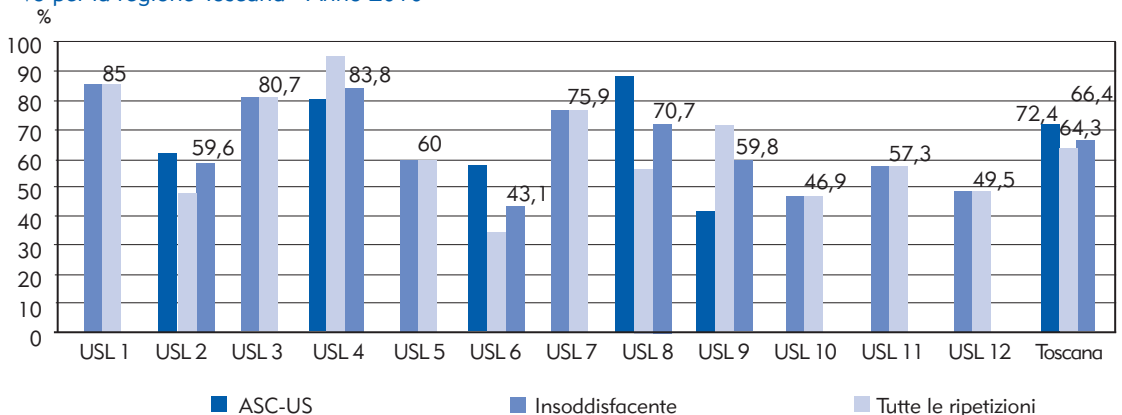
§ = non include eventuali Pap test effettuati dalle donne invitate del Progetto pilota HPV.

dalla media regionale del 2,3% (unica eccezione l'Azienda USL 4 Prato).

Questi dati nel loro insieme evidenziano la necessità di introdurre sistemi di controlli di qualità interaziendali che permettano di adot-

tare criteri morfologici e classificativi omogenei: già nel corso del presente anno sono stati attivati tavoli tecnici regionali con l'obiettivo di definire le modalità più appropriate per il controllo di qualità da attivare nel 2012.

Figura 4 - Compliance aggiustata[§] (%) alla ripetizione citologica per motivo per l'Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anno 2010



§ = aggiustata per il numero di donne che non avrebbero ancora dovuto ripetere al 15/04/2011.

5. RIPETIZIONE DEL PAP TEST 2011

5.1 Percentuale di invio alla ripetizione

Nella tabella 6 sono riportati i dati relativi all'invio a ripetizione dei Pap test per tutti i motivi. Hanno avuto una raccomandazione a ripetere l'esame 3.025 su 163.750 donne screenate. Il dato è in costante calo negli ultimi 2 anni (1,8%) [7] ed è nettamente inferiore alla media nazionale per lo stesso anno (4,7%) [6]. Le indicazioni alla ripetizione del Pap test sono state: l'inadeguatezza del prelievo (per tutti i programmi), la categoria citologica ASC-US per 6 programmi. Da questo anno nessun programma invia a ripetizione per la categoria "altro".

La percentuale di invii a ripetizione mostra variazioni da un'Azienda USL all'altra che dipendono dalla percentuale di inadeguati e dai diversi protocolli seguiti per le ASC-US.

5.2 Compliance alla ripetizione citologica per inadeguato

La figura 4 mostra i dati relativi alla compliance alla ripetizione della citologia per motivo per l'anno 2010.

Hanno ripetuto l'esame 1.784 delle 2.890 donne che avevano avuto l'indicazione a ripetere (61,7%). Il valore medio regionale non corretto risulta aumentato rispetto al 2009 (48,1%) e vicino al valore medio nazionale per lo stesso anno (66,5%) [6, 7].

L'adesione alla ripetizione può essere sottostimata perché al momento della survey non era ancora trascorso l'intervallo di tempo richiesto per la ripetizione di tutti gli esami. Pertanto, se aggiustiamo escludendo le donne che non raggiungono l'intervallo per la ripetizione entro il 30 aprile 2011 abbiamo un'adesione aggiustata del 66,4% (1920/2890). Se scomponiamo il dato per classe citologica l'adesione risulta pari al 64,3% per Pap test insoddisfacente e del 72,4% per ASC-US. Anche in questo caso si osservano ampie variabilità tra i programmi. In particolare è necessario che

si attivino modalità efficaci di recupero delle donne alla ripetizione. Anche se è probabile che buona parte delle donne si sia rivolta a servizi esterni, è comunque necessario che il programma acquisisca informazioni sul percorso di queste utenti al fine di sollecitare chi ancora non ha effettuato la ripetizione da un lato e per monitorare con maggiore accuratezza gli esiti dall'altro.

6. LA GESTIONE DELLE DONNE CON CITOLOGIA ASC-US

È noto che per la gestione delle ASC-US le Linee Guida Nazionali e il GISCi riportano tre possibili opzioni: colposcopia immediata, ripetizione citologica a sei mesi e triage con test HPV-hr.

Nel caso di ripetizione citologica le donne sono inviate in colposcopia in caso di citologia ASC-US persistente o ASC-US+, mentre se viene eseguito il triage, la colposcopia è chiaramente indicata solo alle donne con test HPV-hr positivo con un re-invio allo screening triennale per quelle risultate negative.

Nel caso di triage con test HPV-hr, le Linee Guide Ministeriali [3] indicano che deve essere utilizzato un test validato per lo screening e devono essere ricercati solo i tipi HPV ad alto rischio oncogeno.

In regione Toscana, la situazione è la seguente:

- invio diretto a colposcopia: Aziende USL 12 di Viareggio, USL 5 Pisa, USL 7 Siena;
- ripetizione citologia a 6 mesi: Aziende USL 1 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 4 Prato, USL 6 Livorno, USL 8 Arezzo, USL 9 Grosseto;
- triage con test HPV-hr: Aziende USL 1 Massa Carrara, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli.

Per quanto riguarda le Aziende USL che effettuano l'invio diretto in colposcopia, l'adesione al protocollo è stata dell'87,3% per l'Azienda USL 5 Pisa, dell'84,6% per l'Azienda USL 7 Siena e dell'81,3 % per l'Azienda USL 12 di Viareggio.

L'Azienda USL 3 Pistoia non ha inviato i dati

relativi alle ripetizioni citologiche per ASC-US. Pur con queste limitazioni, l'adesione media alla ripetizione per ASC-US è stata del 72,4%, superiore a quella dell'anno precedente.

Per quanto riguarda le tre Aziende USL che effettuano il triage è importante sottolineare differenze di protocollo.

Le Aziende USL 10 Firenze e USL 11 Empoli, che effettuano il Pap test convenzionale, devono richiamare le donne ad effettuare il test HPV-hr, con un'adesione al richiamo rispettivamente del 70 e 80%. In questi due programmi inoltre il test HPV-hr è centralizzato nello stesso laboratorio e viene effettuato con un metodo validato per l'utilizzo all'interno dei programmi di screening.

L'Azienda USL 1 Massa e Carrara utilizza l'allestimento del Pap test su strato sottile ed effettua il test HPV-hr sul materiale residuo, consentendo quindi di eseguire il triage senza richiamare la donna e quindi senza perdite di adesione al protocollo. Il test HPV-hr utilizzato in questa Azienda non è comunque tra quelli validati per lo screening.

Il dato di positività al test HPV-hr nelle tre Aziende USL è molto diverso: il 60% per l'Azienda USL 1 Massa e Carrara, il 70% per l'Azienda USL 10 Firenze e il 27% per l'Azienda USL 11 Empoli. Simili diversità possono essere spiegate in parte con la diversa prevalenza di HPV-hr nelle tre zone, in parte con diversi test usati, in parte con il laboratorio che ha effettuato il test e in parte con i

diversi criteri di classificazione citologica utilizzata. Se queste quattro possibili spiegazioni rimangono valide per i confronti tra l'Azienda USL 1 Massa e Carrara e le altre due Aziende USL, non sono invece applicabili per le Aziende USL 10 Firenze e USL 11 Empoli. In queste due Aziende USL, che condividono le stesse modalità di prelievo e di gestione centralizzata del test HPV-hr, rimangono solo la differente prevalenza dell'infezione e la diversa classificazione morfologica adottata per le ASC-US che probabilmente ha un peso rilevante nel determinare i singoli valori.

Da evidenziare inoltre che nel programma dell'Azienda USL 10 Firenze la percentuale di positività per HPV-hr nella classe ASC-US è aumentata negli anni passando da un valore medio del 58,4% del triennio 2006-2008 al 70% nel 2010.

In tutti e tre i programmi comunque, come atteso, la maggior positività nel triage si osserva nelle classi di età 25-35, rispetto alle donne con età maggiore di 35 anni [tabella 7].

Nella tabella 8 sono messe a confronto le diverse strategie ed emerge come nelle tre Aziende USL in cui è stato effettuato il triage con test HPV-hr il Valore Predittivo Positivo (VPP) per questa categoria diventi molto simile. Come già evidenziato in letteratura, si osservano livelli molto diversi di VPP in funzione dei differenti protocolli adottati con una situazione di particolare criticità per quanto riguarda l'Azienda USL 2 Lucca.

Tabella 7 - Risultati Triage HPV-hr[§]: percentuali positività per classe di età. Dati cumulativi per le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 10 Firenze[§] e USL 11 Empoli[§] per classe d'età - Anno 2010

Fascia di età	Test positivo	Test negativo	Test HPV-hr (numero totale)	Test positivi sul totale dei test effettuati (%)	Totale
25-34	95	65	160	59,4%	205
35-49	98	106	204	48,0%	242
50-64	16	16	32	50,0%	38
Totale	209	187	396	52,8%	485

§ = test effettuati entro il 30/4/2011.

Tabella 8 - Valore Predittivo Positivo (VPP) per lesioni istologiche CIN2 o più gravi (CIN2+) identificate fra tutte le donne che hanno eseguito una colposcopia per citologia ASC-US per protocollo - Anno 2010

Azienda USL	ASC-US su totale ASC-US+ (%)	Protocollo	Adesione al protocollo (positività HPV-hr)*	VPP (%)
Azienda USL 5 Pisa	64,5	Colposcopia	87.3%	5,0
Azienda USL 7 Siena	21,5	Colposcopia	84.6%	4,5
Azienda USL 12 di Viareggio	35,9	Colposcopia	81.3%	6,6
Azienda USL 2 Lucca	54,5	Ripetizione citologia	63,2%	0,0
Azienda USL 3 Pistoia	54,4	Ripetizione citologia	n.p.	7,7
Azienda USL 4 Prato	61,6	Ripetizione citologia	80,7%	3,6
Azienda USL 6 Livorno	53,3	Ripetizione citologia	58,7%	14,3
Azienda USL 8 Arezzo	57,8	Ripetizione citologia	87,7%	29,0
Azienda USL 9 Grosseto	33,4	Ripetizione citologia	41,1%	-
Azienda USL 1 Massa e Carrara	34,0	Triage HPV	100% (60%)	14,3
Azienda USL 10 Firenze	32,2	Triage HPV-hr	70% (70%)	14,3
Azienda USL 11 Empoli	69,0	Triage HPV-hr	80% (27%)	15,2
Regione Toscana	47,2			9,1

n.p. = dato non pervenuto;

* = solo per le Aziende USL che effettuano triage con HPV o HPV-hr.

7. INVIO IN COLPOSCOPIA

La tabella 9 mostra la distribuzione degli invii in colposcopia per classe citologica sul totale delle donne per Azienda USL e complessivamente per la regione Toscana. Nel 2010 sono state inviate in colposcopia complessivamente 2.797 su 163.750 donne screenate (1,7%). Il dato medio regionale si mantiene costante negli anni ed è inferiore al valore medio nazionale per il 2009 (2,4%) [6, 7].

Le modalità di invio in colposcopia per la categoria ASC-US sono state già presentate nel paragrafo precedente. Chiaramente questo incide sul tasso di invio per singola Azienda USL in maniera significativa, ma spiega solo in parte le forti oscillazioni tra lo 0,5% dell'Azienda USL 6 Livorno e il 5,7% dell'Azienda USL 12

di Viareggio.

Complessivamente il 51,4% delle donne è stato inviato in colposcopia per citologia LSIL, che si dimostra, come nel 2009, il principale motivo di invio, il 38,1% per citologia ASC-US/ASC-H/AGC, il 10,2% per citologia HSIL e lo 0,4% per cancro [figura 5].

8. COMPLIANCE ALLA COLPOSCOPIA

Il valore medio regionale di adesione alla colposcopia per citologia maggiore o uguale di ASC-US è l'81,5% [tabella 10, figura 6] avendo eseguito la colposcopia 2.279 donne, rispetto alle 2.797 inviate. Questo dato è in lieve calo rispetto al 2009 (83,3%) e inferiore alla media nazionale (85%) [6].

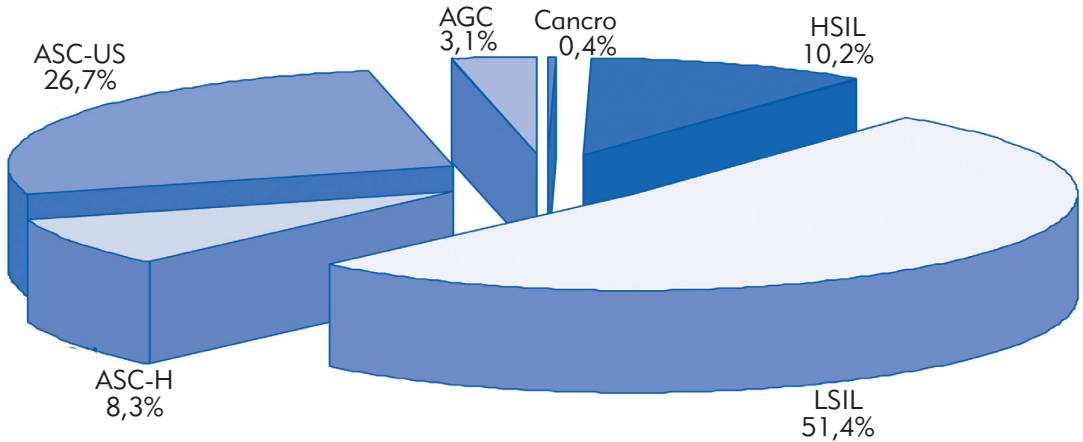
Se l'invio in colposcopia è riferito a tutte le

Tabella 9 - Distribuzione dell'invio in colposcopia (%) per classe citologica sul totale delle donne screenate - Anno 2010

Programmi	Cancro		HSIL		LSIL		ASC-H		ASC-US [§]		AGC		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Azienda USL 1 Massa e Carrara	0	0,00	46	0,33	198	1,43	21	0,15	83	0,60	5	0,04	353	2,6
Azienda USL 2 Lucca	0	0,00	33	0,35	76	0,81	11	0,12	10	0,11	11	0,12	141	1,5
Azienda USL 3 Pistoia	2	0,02	15	0,14	71	0,64	20	0,18	14	0,13	3	0,03	125	1,1
Azienda USL 4 Prato	0	0,00	5	0,05	161	1,55	18	0,17	29	0,28	5	0,05	218	2,1
Azienda USL 5 Pisa	0	0,00	7	0,04	109	0,66	8	0,05	245	1,49	11	0,07	380	2,3
Azienda USL 6 Livorno	1	0,01	20	0,13	31	0,20	3	0,02	7	0,05	9	0,06	71	0,5
Azienda USL 7 Siena	0	0,00	5	0,06	90	1,04	0	0,00	26	0,30	0	0,00	121	1,4
Azienda USL 8 Arezzo	2	0,02	29	0,23	80	0,62	16	0,12	57	0,44	9	0,07	193	1,5
Azienda USL 9 Grosseto	2	0,02	30	0,32	148	1,58	6	0,06	0	0,00	3	0,03	189	2,0
Azienda USL 10 Firenze	3	0,01	72	0,18	217	0,54	87	0,22	92	0,23	10	0,02	481	1,2
Azienda USL 11 Empoli	0	0,00	10	0,12	37	0,44	20	0,24	34	0,40	4	0,05	105	1,2
Azienda USL 12 di Viareggio	0	0,00	14	0,19	219	2,95	21	0,28	150	2,02	16	0,22	420	5,7
Regione Toscana	10	0,01	286	0,17	1.437	0,88	231	0,14	747	0,46	86	0,05	2.797	1,7

§ = invio in colposcopia per ASC-US: diretto per le Aziende USL 5 Pisa, USL 7 Siena e USL 12 di Viareggio; triage HPV per le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 10 Firenze e USL 11 Empoli; ASC-US ripetuto per le altre Aziende USL.

Figura 5 - Distribuzione dei motivi di invio in colposcopia per la regione Toscana - Anno 2010



classi citologiche (ASCUS+), vengono considerati accettabili valori di compliance $\geq 80\%$ e desiderabili valori $\geq 90\%$, mentre se l'invio in colposcopia è riferito alle sole classi HSIL o lesione citologica più grave sono considerati accettabili valori $\geq 90\%$ e desiderabili valori $\geq 95\%$ [5].

Il 75% (9/12) dei programmi raggiunge lo standard accettabile di adesione alla colposcopia per citologie ASCUS+ sovrapponibile al dato regionale e nazionale per il 2009 (75%), mentre solo il 25% dei programmi raggiunge lo standard desiderabile, dato molto inferiore a quello nazionale per il 2009 (47%). A livello dei singoli programmi si osservano delle variazioni di compliance per ASCUS+ anche rilevanti. Da segnalare l'aumento della compliance alla colposcopia per lesioni ASC-US+ per l'Azienda USL 6 Livorno che è passata dal 72,7 all'87,3%, mentre osserviamo una riduzione della performance per l'Azienda USL 8 Arezzo (dall'80,5% al 65,8%). L'adesione alla colposcopia dell'Azienda USL 1 Massa e Carrara presenta valori critici, così come erano critici anche nel 2009 (60,9% nel 2009 e 58,1% nel 2010). Valori bassi di compliance alla colposcopia sono, almeno in parte, dovuti alla mancata registrazione del dato. È necessario che analogamente alla ripetizione del Pap test si attivino modalità sistematiche di

recupero delle informazioni.

Se analizziamo il dato regionale di adesione per singola classe citologica, si rileva un'adesione del 70% per citologia positiva per carcinoma, dell'86,4%, per HSIL, del 79,1% per LSIL, dell'88,3%, per ASC-H, dell'81,7% per ASC-US e dell'86% per AGC.

La compliance per citologia HSIL o più grave [tabella 16] è stata dell'85,8% inferiore al valore raggiunto dai programmi toscani per il 2009 (90,3%) [7] e inferiore alla media nazionale per il 2009 (89,3%) [6].

9. VALORE PREDITTIVO POSITIVO DELLA CITOLOGIA PER LESIONI CIN2+

Il VPP per lesioni CIN2 o più grave (CIN2+) è stato calcolato come la percentuale di donne in cui è stata identificata una lesione istologica CIN2+, tra quelle che hanno effettuato una colposcopia per una citologia ASC-US+. Le tabelle 11 e 12 mostrano il VPP per CIN2+ per citologia \geq ASC-US complessivo per la regione Toscana e per le singole Aziende USL. La figura 7 mostra il rapporto tra il VPP e la percentuale di invio in colposcopia per classe citologica.

Il VPP medio regionale per il 2009 è stato del 23%, di poco inferiore a quello del 2009 [7] e superiore di 7 punti percentuali al valore me-

Tabella 10 - Compliance alla colposcopia (%) per classe citologica, per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anno 2010

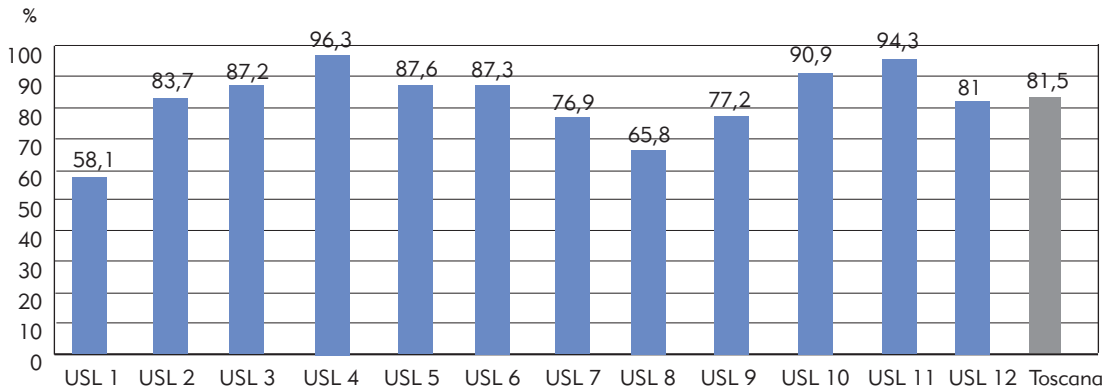
Programmi	Cancro (%)	HSIL (%)	LSIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US (%)	AGC (%)	ASC-US+ (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	-	82,6	55,1	85,7	42,2	100,0	58,1
Azienda USL 2 Lucca	-	84,8	82,9	81,8	90,0	81,8	83,7
Azienda USL 3 Pistoia	100,0	93,3	84,5	90,0	92,9	66,7	87,2
Azienda USL 4 Prato	-	80,0	98,1	88,9	96,6	80,0	96,3
Azienda USL 5 Pisa	-	100,0	88,1	87,5	87,3	81,8	87,6
Azienda USL 6 Livorno	0,0	95,0	83,9	66,7	100,0	88,9	87,3
Azienda USL 7 Siena	-	100,0	73,3	-	84,6	-	76,9
Azienda USL 8 Arezzo	50,0	69,0	60,0	81,3	63,2	100,0	65,8
Azienda USL 9 Grosseto	50,0	86,7	75,0	100,0	-	66,7	77,2
Azienda USL 10 Firenze	100,0	88,9	88,0	89,7	98,9	100,0	90,9
Azienda USL 11 Empoli	-	90,0	91,9	95,0	97,1	100,0	94,3
Azienda USL 12 di Viareggio	-	92,9	79,9	85,7	81,3	75,0	81,0
Regione Toscana	70,0	86,4	79,1	88,3	81,7	86,0	81,5

dio nazionale per il 2009 (16,1%) [6]. Come negli anni precedenti si rileva una certa variabilità fra Aziende USL che dipende in gran parte dalla diversa distribuzione delle classi citologiche che prevedono l'invio in colposcopia. In particolare, il VPP dipende in gran parte da quanto pesa in ogni programma la proporzione di invii a colposcopia di classi citologiche a basso valore predittivo come le ASC-US, infatti il VPP diventa particolarmente basso in caso di invio diretto a colposcopia di questa classe citologica [figura 7]. Infatti il VPP della citologia ASC-US+ per i programmi che inviano direttamente le ASC-US in colposcopia è stato del 12,9% per l'Azienda USL 5 Pisa, del 13% per l'Azienda USL 7 Siena e del 19% per l'Azienda USL 12 di Viareggio. Il VPP

della citologia ASC-US+ per i programmi che inviano a colposcopia le ASC-US dopo ripetizione della citologia è stato invece del 22% per l'Azienda USL 2 Lucca, del 29,4% per l'Azienda USL 3 Pistoia, del 29% per l'Azienda USL 6 Livorno, del 36,1% per l'Azienda USL 8 Arezzo e del 28% per l'Azienda USL 9 Grosseto. Il dato dell'Azienda USL 8 Arezzo si conferma anche per quest'anno il valore più alto a livello regionale. Il VPP delle citologie ASCUS+ dei programmi che inviano in colposcopia le ASC-US dopo triage HPV è stato del 32,2%, del 25,3% e del 28,1%, rispettivamente per le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 11 Empoli e USL 10 Firenze.

Nella nostra regione il VPP è influenzato anche dalla distribuzione delle LSIL che rappresenta-

Figura 6 - Compliance alla colposcopia (%) per citologia ASC-US o più grave - Anno 2010



no il principale motivo di invio in colposcopia. Infatti, il VPP medio regionale delle LSIL è pari al 14,2% variando dal 6,3 % dell’Azienda USL 4 Prato al 24,1% dell’Azienda USL 5 Pisa. Si osservano inoltre forti variazioni del VPP riferito alle altre classi diagnostiche. Infatti, il VPP delle ASC-H, valore medio regionale del 45,1%, presenta notevoli variazioni oscillando dal 100% dell’Azienda USL 6 Livorno al 21,1% dell’Azienda USL 11 Empoli. IL VPP medio delle HSIL è pari al 76,6% [tabella 16] e mostra un valore più stabile nella

maggior parte delle Aziende USL, con un minimo del 60% per le Aziende USL 2 Lucca e USL 7 Siena e un massimo del 100% nelle Aziende USL 5 Pisa e USL 8 Arezzo.

10. TASSO DI IDENTIFICAZIONE DIAGNOSTICA (DETECTION RATE, DR)

Il tasso di identificazione diagnostica (Detection Rate, DR) è la proporzione di casi CIN2+ istologicamente accertati su 1.000 donne screenate. La figura 8 mostra il DR grezzo e

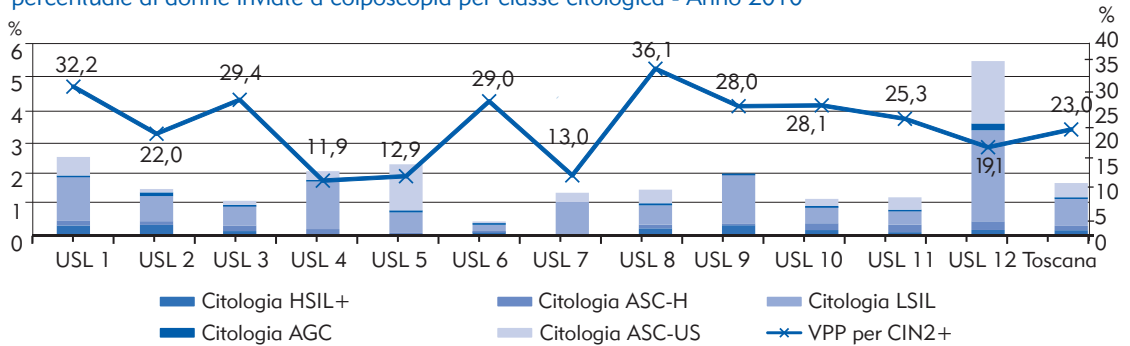
Tabella 11 - VPP (%) per lesioni istologiche CIN2 o più gravi (CIN2+) identificate fra tutte le donne che hanno eseguito una colposcopia per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+) - Anno 2010

Programmi	N. di lesioni CIN2+ [§]	N. donne con colposcopia per ASC-US+	VPP (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	66	205	32,2
Azienda USL 2 Lucca	26	118	22,0
Azienda USL 3 Pistoia	32	109	29,4
Azienda USL 4 Prato	25	210	11,9
Azienda USL 5 Pisa	40	311	12,9
Azienda USL 6 Livorno	18	62	29,0
Azienda USL 7 Siena	12	92	13,0
Azienda USL 8 Arezzo	44	122	36,1
Azienda USL 9 Grosseto	40	143	28,0
Azienda USL 10 Firenze	123	437	28,1
Azienda USL 11 Empoli	25	99	25,3
Azienda USL 12 di Viareggio	65	340	19,1
Regione Toscana	516	2.248	23,0

§ = fra le colposcopie per ASC-US+.

Programmi di screening cervicale

Figura 7 - VPP (%) per lesioni istologiche CIN2 o più gravi (CIN2+) e citologia ASC-US+. Confronto con la percentuale di donne inviate a colposcopia per classe citologica - Anno 2010

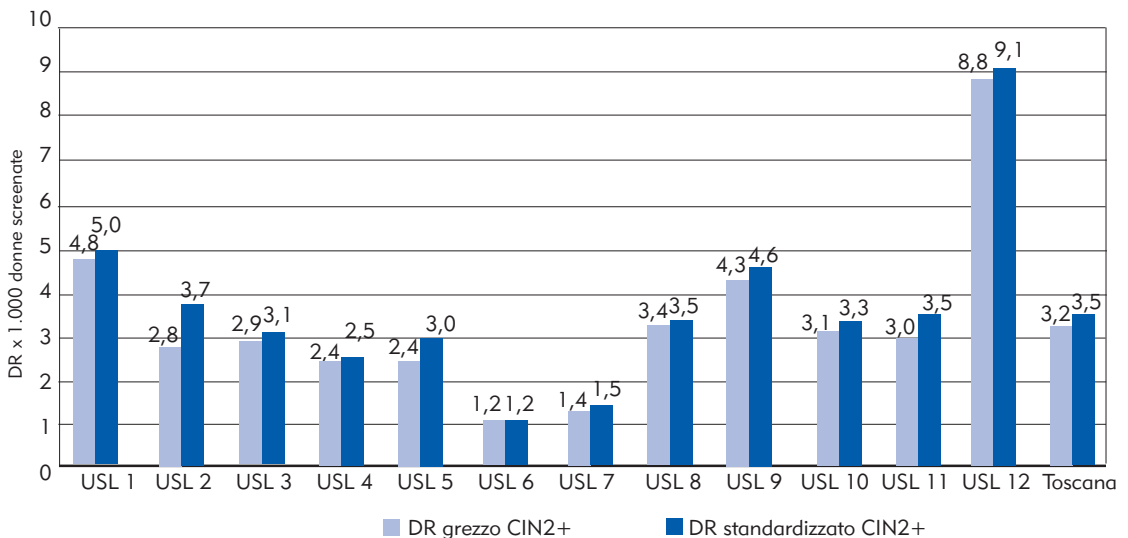


standardizzato per lesioni CIN2+ per singolo programma e complessivo per la regione Toscana.

Il DR grezzo, che non tiene conto della distribuzione per fascia d'età, per lesioni CIN2+ è stato pari al 3,2‰ (516 lesioni CIN2+/163.750 donne screenate) e risulta sovrapponibile al dato del 2009 e al dato nazionale per lo stesso anno [6]. Il DR standardizzato alla popolazione europea è stato del 3,5‰. Esiste una notevole variabilità fra i programmi, infatti i valori di DR standardizzato oscillano fra il 9,1‰ dell'Azienda USL 12 di Viareggio e l'1,2‰ dell'Azienda USL 6 Livorno.

Inoltre, l'Azienda USL 12 di Viareggio presenta un DR significativamente più alto rispetto agli altri programmi e in aumento rispetto all'anno 2009 (9,1 vs 6,2‰); tale dato è molto superiore a quello calcolato per gli altri programmi. Se si confronta il tasso di questo anno con quelli del biennio precedente sia l'Azienda USL 9 Grosseto che quella USL 12 di Viareggio si mantengono costantemente sopra la media regionale evidenziando una reale differenza nella prevalenza delle lesioni CIN2+ fra queste Aziende USL e le altre. Anche l'Azienda USL 1 Massa e Carrara presenta valori superiori alla media regionale (rispettivamente 5,0‰ e 4,6‰).

Figura 8 - Tasso di identificazione diagnostica (DR x 1.000) grezzo e standardizzato[§] di lesioni CIN2+ - Anno 2010



§ = standardizzato alla popolazione europea.

L'elevato DR di alcune zone potrebbe attribuirsi alla presenza nella popolazione di screening di una rilevante quota di donne migranti da paesi ad alta prevalenza di patologia che, oltre ad essere quasi tutte al primo esame, presentano un elevato rischio di lesioni pre-invasive e invasive della cervice uterina. Il DR è influenzato anche dal numero di passaggi di screening, ciò è dimostrato dall'identificazione di un maggior numero di lesioni CIN2+ nelle donne ai primi esami rispetto alle donne agli esami successivi. Infatti il DR grezzo e standardizzato per lesioni CIN2+ è stato rispettivamente del 5,8% e del 5,3% per le donne ai primi esami e del 2,5% e 2,9% per le donne agli esami successivi. L'Azienda USL 11 Empoli non ha fornito i dati divisi in primi esami ed esami successivi.

Il dato rimane comunque di difficile interpretazione a causa dell'elevato numero di variabili che lo influenzano: diversa sensibilità del test, differenti criteri di classificazione istologica e una diversa adesione alla colposcopia gravata dall'incompletezza del recupero delle lesioni diagnosticate, diversa prevalenza della malattia in alcune fasce di popolazione.

11. TRATTAMENTO DELLE DONNE CON ISTOLOGIA POSITIVA

Nella tabella 13 sono descritti i tipi di trattamento indicato ed effettuato dai programmi di screening della regione Toscana per le lesioni diagnosticate nel 2010. Il programma dell'Azienda USL 8 Arezzo non ha inviato i dati relativi al trattamento per mancata registrazione del dato. Nella tabella 14 sono riportate le percentuali di trattamento riferite ai casi effettivamente trattati, per consentire un confronto con i dati regionali riferiti al 2009. Per analizzare gli indicatori relativi a questa sezione è stato fatto riferimento agli standard riportati nel Manuale degli Indicatori del GLSCi [5] e nelle Linee Guida Inglesi [4]. I dati relativi ai trattamenti raccolti dai programmi

toscani per l'anno 2010 sono stati confrontati con i valori medi regionali e nazionali relativi alle rispettive survey per l'anno 2009 [6, 7].

11.1 Gestione/trattamento delle donne con istologia CIN1

I programmi toscani raccomandano il non trattamento delle lesioni CIN1 nel 62,2% dei casi, il dato è in calo rispetto al 2009 (72,5%) ed è inferiore alla media nazionale (73,4%). Non è pervenuta l'informazione relativa alla tipologia di trattamento effettuato o consigliato per la CIN1 nel 12,6% dei casi. Nella tabella 14 sono riportate le percentuali dei trattamenti riferiti solo alle donne di cui si conosce la tipologia di trattamento, escludendo quelle con raccomandazione di "non trattamento" e quelle con "trattamento ignoto":

- diatermocoagulazione: effettuata nel 3% dei casi, valore molto inferiore a quello calcolato per l'anno precedente (6%). Il dato conferma la tendenza dei programmi toscani a non far uso di una tecnica non inclusa tra i metodi accettabili per il trattamento della CIN [4, 9-11];
- vaporizzazione laser: effettuata nel 51,6% delle CIN1, in aumento rispetto al 2009 (49,4%);
- escissione con radiofrequenza: effettuata nel 32% dei casi trattati, il dato è sovrapponibile al dato registrato per il 2009 (32,5%);
- conizzazione a lama fredda: è stata utilizzata nel 4,7% dei casi trattati. Il valore è in calo rispetto al 2009 (7,2%) anche se è discutibile l'adozione di una tecnica che necessita di un'anestesia generale o neuro assiale per lesioni che non andrebbero trattate;
- conizzazione laser: effettuata nel 7,8% dei casi trattati (4,8% nel 2009);
- isterectomia nello 0,8% dei casi trattati, verosimilmente per patologia associata.

Il confronto tra il dato regionale del 2010 e quello nazionale del 2009 [6] relativo al rapporto tra i tipi di trattamento (tenendo conto

Tabella 12 - VPP per lesioni CIN2+ per classe citologica fra le donne aderenti alla colposcopia per la regione Toscana - Anno 2010

Diagnosi citologica	Cancro (%)	HSIL (%)	LSIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US (%)	AGC (%)	Totale (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	-	78,9	18,3	55,6	14,3	20,0	32,2
Azienda USL 2 Lucca	-	60,7	7,9	22,2	-	22,2	22,0
Azienda USL 3 Pistoia	100,0	85,7	10,0	61,1	7,7	0,0	29,4
Azienda USL 4 Prato	-	75,0	6,3	68,8	3,6	0,0	11,9
Azienda USL 5 Pisa	-	100,0	24,1	28,6	5,0	0,0	12,9
Azienda USL 6 Livorno	-	57,9	15,4	100,0	14,3	0,0	29,0
Azienda USL 7 Siena	-	60,0	12,3	-	4,5	-	13,0
Azienda USL 8 Arezzo	100,0	100,0	12,5	46,2	29,0	22,2	36,1
Azienda USL 9 Grosseto	100,0	73,1	15,7	50,0	-	0,0	28,0
Azienda USL 10 Firenze	100,0	76,6	11,5	39,7	14,3	50,0	28,1
Azienda USL 11 Empoli	-	80,0	18,2	21,1	15,2	50,0	25,3
Azienda USL 12 di Viareggio	-	84,6	19,4	55,6	6,6	16,7	19,1
Regione Toscana	100,0 (7/7)	76,6 (190/248)	14,2 (159/1.123)	45,1 (92/204)	9,1 (54/592)	18,9 (14/74)	23,0 (516/2.248)

solo delle donne trattate) evidenzia una maggiore tendenza ad utilizzare la conizzazione laser (7,8% vs 3,6%). È auspicabile che diventi sempre più diffuso fra i programmi toscani un protocollo che preveda il follow-up delle lesioni ad alto tasso di regressione come la CIN1, in accordo con la raccomandazione di non trattare le lesioni se non sono persistenti [9].

11.2 Gestione/trattamento delle donne con istologia CIN2/3

La tabella 14 riporta anche il tipo di trattamento effettuato per i casi di CIN2/3 in rapporto con il numero di lesioni di cui si conosce il trattamento.

I programmi toscani hanno fornito informazioni sul trattamento per il 76% delle lesioni CIN2/3 diagnosticate (326 su 431), dato sovrapponibile a quello del 2009. I protocolli dei programmi toscani hanno previsto tecniche compatibili con l'anestesia locale nel 92% dei casi di cui si conosce il trattamento (299/326), dato in aumento sedici punti percentuali rispetto al 2009 (78%) e superiore allo standard dell'85% raccomandato dalle Linee Guida Inglesi [4].

I 326 casi CIN2/3 di cui si conosce il trattamento sono stati gestiti con le seguenti modalità:

- vaporizzazione laser: utilizzata per 8 casi di CIN2/3 (2,5%), dato superiore

Tabella 13 - Tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni individuate dai programmi di screening cervicale nella regione Toscana[§] - Anno 2010

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	1	0,5	7	3,1	66	13,0	1	2,6	75	7,5
Diatermocoagulazione	0	0,0	0	0,0	1	0,5	0	0,0	4	0,8	1	2,6	6	0,6
Escissione con radiofrequenza [#]	2	10,0	3	37,5	81	39,7	84	37,0	41	8,1	21	55,3	232	23,1
Conizzazione chirurgica	0	0,0	0	0,0	13	6,4	10	4,4	6	1,2	6	15,8	35	3,5
Conizzazione laser	0	0,0	1	12,5	55	27,0	70	30,8	10	2,0	6	15,8	142	14,1
Isterectomia	11	55,0	0	0,0	3	1,5	1	0,4	1	0,2	2	5,3	18	1,8
Altro (radioterapia o radio-chemioterapia)	2	10,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,2
Raccomandazione di non trattamento	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	316	62,2	0	0,0	316	31,4
Trattamento ignoto	5	25,0	4	50,0	50	24,5	55	24,2	64	12,6	1	2,6	179	17,8
Totale	20	100	8	100	204	100	227	100	508	100	38	100	1005	100

§ = non pervenuti i dati dell'Azienda USL 8 Arezzo;
 # = ansa, ago, include conizzazione a radiofrequenza.

Tabella 14 - Tipo di trattamento effettuato per le lesioni con istologia nota individuate dai programmi di screening cervicale nella regione Toscana[§] sul totale delle donne effettivamente trattate - Anno 2010

Primo trattamento	Istologia più severa prima del trattamento					
	Cancro invasivo	Adenocarcinoma in situ	CIN3/ CIN2	CIN1	Totale	
	%	%	%	%	N.	%
Vaporizzazione laser	0,0	0,0	2,5	51,6	74	15,6
Diatermocoagulazione	0,0	0,0	0,3	3,1	5	1,1
Escissione con radiofrequenza [#]	13,3	75,0	50,6	32,0	211	44,6
Conizzazione chirurgica	0,0	0,0	7,1	4,7	29	6,1
Conizzazione laser	0,0	25,0	38,3	7,8	136	28,8
Isterectomia	73,3	0,0	1,2	0,8	16	3,4
Altro trattamento (radioterapia o radiochemioterapia)	13,3	0,0	0,0	0,0	2	0,4
Totale N.	15	4	326	128	473	100
%	100	100	100	100		

§ = non pervenuti i dati dell'Azienda USL 8 Arezzo;
 # = ansa, ago, include conizzazione a radiofrequenza.

- al valore rilevato nel 2009 (1,6%);
- diatermocoagulazione: utilizzata per 1 caso di CIN3 (0,3%), sovrapponibile al 2009;
 - escissione con radiofrequenza: utilizzata nel 51% dei casi (165/326), in aumento rispetto al 2009 (40%), rappresentando la tecnica maggiormente utilizzata;
 - conizzazione laser: utilizzata nel 38% dei casi (125/326), valore simile a quello del 2009 (36%);
 - conizzazione chirurgica: utilizzata nel 7% dei casi (23/326), in netto calo rispetto al 2009 (17,2%), valore compreso ampiamente negli standard raccomandati dalle Linee Guida Inglesi che considerano accettabile un valore \leq al 20% dei trattamenti. Contrariamente al 2009 l'indicazione è stata più frequente per le lesioni CIN3 (13 casi pari al 3,9%) rispetto alle lesioni CIN2 (10 casi pari al 3%);
 - isterectomia: utilizzata nell'1,2% dei trattamenti (4/326), il dato è inferiore a quello rilevato per il 2009 (2,8%) e rientra ampiamente nello standard raccomandato che prevede un valore massimo del 2%.

L'esiguo numero di esami trattati rende molto facili le fluttuazioni osservate da un anno all'altro relativamente alla tipologia dei trattamenti effettuati.

La terapia escissionale è fortemente raccomandata per le lesioni CIN2/3 perché consente l'esame istologico sul pezzo asportato evitando il rischio di un'eventuale sottostima di lesioni più severe alla biopsia mirata. Il trattamento più utilizzato, sia a livello nazionale che a livello regionale, è l'escissione con radiofrequenza, rispettivamente 68,6% e 50,6%.

A livello toscano viene maggiormente utilizzata la conizzazione laser (38,3% vs 9,7%), mentre la conizzazione chirurgica viene utilizzata maggiormente a livello nazionale (14% vs 71,1%). L'adozione di terapie distruttive è molto limitata in particolare in Toscana (2,8% vs 4,1%).

La conizzazione chirurgica che richiede un'anestesia generale o neuroassiale con ricovero ospedaliero a livello toscano è molto limitata (7,1%), mentre è ancora abbastanza adottata a livello nazionale (14%).

11.3 Adenocarcinoma in situ e carcinoma invasivo

Sono stati inviati a trattamento 8 casi di adenocarcinoma in situ, di 4 casi non conosciamo il trattamento, 3 casi sono stati trattati con escissione a radiofrequenza e 1 caso con conizzazione laser. Il numero è troppo esiguo per permettere confronti con il dato nazionale e va sempre tenuto conto del fatto che spesso si tratta di trattamenti intermedi.

Nei 20 casi di carcinoma invasivo, compresi i microinvasivi inviati a trattamento, l'isterectomia è stato l'intervento più utilizzato (73,3%) per i casi di cui conosciamo il trattamento (15/20), nei casi rimanenti sono state utilizzate tecniche non demolitive dell'utero da considerarsi eventi intermedi nel percorso diagnostico-terapeutico oppure definitivi in caso di carcinoma microinvasivo [tabella 14]. Infatti in donne giovani desiderose di prole allo stadio PT1a1 la conizzazione può essere considerata terapeutica quando i margini del cono sono liberi da neoplasia e displasia e l'entità del margine libero è sufficientemente ampia. Due casi hanno avuto un trattamento radio-chemioterapico per lo stadio avanzato della malattia.

12. I TEMPI DI ATTESA DEI PROGRAMMI DI SCREENING CERVICALE

Nella tabella 15 sono riportati i tempi di attesa relativi alla risposta del test e agli esami di approfondimento. Sono stati valutati: l'intervallo fra la data del prelievo e la data refertazione del Pap test negativo; l'intervallo fra la data di refertazione del Pap test positivo e quella di effettuazione della colposcopia di approfondimento. Le raccomandazioni del GISCI indicano per i tempi di attesa per la lettura dei Pap test negativi > 80% entro 4 settimane e il 100% entro 6 settimane.

Le Aziende USL 3 Pistoia e USL 5 Pisa hanno presentato un dato parziale riferito solo alla percentuale di esami letti entro 30 giorni. I

programmi delle Aziende USL 4 Prato e USL 7 Siena hanno inviato solo stime per l'indicatore "intervallo test negativo-referto".

Come per la survey 2009, sei programmi inviano almeno l'80% delle risposte dei Pap test entro 4 settimane e sei su dieci inviano il 100% degli esami entro 6 settimane.

Una situazione particolarmente critica si rileva per le Aziende USL 3 Pistoia, USL 4 Prato, USL 10 Firenze e USL 9 Grosseto, che riferiscono, rispettivamente, entro 4 settimane solo il 37%, 30%, 24% e 15% degli esami e per le Aziende USL 5 Pisa e USL 6 Livorno che riferiscono solo il 4% degli esami entro 4 settimane. Il dato dell'Azienda USL 11 Empoli è migliorato rispetto al 2009 passando dal 13% all'83% degli esami negativi letti entro 30 giorni.

Le raccomandazioni del GISCI indicano come standard per i tempi di attesa degli approfondimenti che l'80% degli approfondimenti sia effettuato entro 4 settimane e il 90% entro 8 settimane. I programmi delle Aziende USL 1 Massa e Carrara e USL 4 Prato hanno inviato solo stime per l'indicatore "intervallo test positivo-colposcopia".

L'Azienda USL 1 Massa e Carrara raggiunge lo standard dell'80% di esami di approfondimento effettuati entro 4 settimane. Cinque programmi raggiungono lo standard del 90% di esami effettuati entro 8 settimane. La situazione è particolarmente critica per le Aziende USL 4 Prato e USL 6 Livorno che garantiscono l'approfondimento entro 8 settimane rispettivamente solo al 50% e al 59% delle donne con esame positivo.

13. CONCLUSIONI

La tabella 16 riporta i principali indicatori di processo dei programmi di screening per il carcinoma cervicale in Toscana per l'anno in esame, confrontati con gli esami degli anni precedenti. Le Aziende USL della Toscana hanno raggiunto un'estensione aggiustata molto vicina all'obiettivo del PSR. Anche quest'anno, su richiesta dell'ONS, è stata

Tabella 15 - I tempi di attesa dei programmi di screening cervicale - Anno 2010

Programmi	Intervallo test negativo/referto (%)		Intervallo test positivo/colposcopia di approfondimento (%)	
	≤ 30 giorni	≤ 45 giorni	≤ 28 giorni	≤ 56 giorni
Azienda USL 1 Massa e Carrara	95	100	90 [§]	100 [§]
Azienda USL 2 Lucca	100	100	45	90
Azienda USL 3 Pistoia	37	n.p.	63	84
Azienda USL 4 Prato	30 [§]	45 [§]	30 [§]	50 [§]
Azienda USL 5 Pisa	4	n.p.	48	88
Azienda USL 6 Livorno	4	5	53	59
Azienda USL 7 Siena	95 [§]	100 [§]	22	65
Azienda USL 8 Arezzo	88	98	37	90
Azienda USL 9 Grosseto	15	28	55	72
Azienda USL 10 Firenze	24	63	62	85
Azienda USL 11 Empoli	83	97	41	96
Azienda USL 12 di Viareggio	98	100	39	77

§ = stima;
n.p. = dato non pervenuto.

calcolata l'estensione corretta sottraendo gli inviti inesitati dal totale degli inviti per avere il quadro della reale estensione dei programmi di screening e anche se il numero di inviti inesitati è in calo, deve essere fatto un ulteriore sforzo per migliorare la qualità delle liste anagrafiche mediante un aggiornamento periodico.

L'invito attivo prefissato che viene misurato con l'estensione è una garanzia per l'equità dell'accesso alla prevenzione, in quanto raggiunge quelle fasce fragili della popolazione che spontaneamente non effettuerebbero il Pap test e che spesso hanno una maggiore frequenza di patologia in quanto provengono da paesi ad alto rischio per il carcinoma della cervice uterina.

Tutti i programmi hanno un'adesione all'invito superiore alla media nazionale per il 2009 e l'andamento temporale dell'adesione indica una crescita continua dal 1999 al 2009 con stabilizzazione del dato nell'ultimo biennio. I dati di adesione anche per il 2010 collocano la regione Toscana fra quelle con migliore ri-

spondenza allo screening.

Persiste negli anni una minore adesione nelle classi d'età più giovanili verosimilmente dovuto alla presenza in queste fasce d'età di donne appartenenti alla popolazione migrante a minor tasso di adesione per le quali è necessario attivare strategie volte ad aumentarne il coinvolgimento nei programmi di screening. Considerata l'ampia diffusione dell'attività di diagnosi precoce spontanea è da apprezzare lo sforzo che le Aziende USL hanno operato nel ricondurre le donne all'interno di un programma di screening organizzato, ma è necessario identificare strumenti per aumentare l'adesione, in particolare delle fasce fragili della popolazione, come quelle rappresentate dalla popolazione migrante, che in buona parte si collocano nella fascia d'età a minore rispondenza.

Continuano a coesistere le tre opzioni per il management delle ASC-US: anche dai dati di questo Rapporto emerge che il test HPV-hr riesce a normalizzare, generalmente aumentandolo rispetto agli altri protocolli, il VPP di

Tabella 16 - Principali indicatori di performance dei programmi di screening cervicale della regione Toscana - Confronto fra le attività del periodo 1999-2010

Indicatori	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Estensione aggiustata [§] (%)	61,2 [#]	68,9 [#]	76,8 [#]	76,7	82,7	98,1	95,5	98,1	102,7	94,8 [^]	89,5 [^]	102,7 [^]
Adesione all'invito aggiustata [°] (%)	27,5	34,0	34,7	38,7	41,3	44,4	47,1	50,1	51,3	53,6	55,0	54,7
Citologie insoddisfacenti (%)	3,7	2,2	2,7	3,2	2,1	2,0	1,7	2,1	1,8	1,6	1,4	1,3
Invio in colposcopia (%)	1,6	1,7	2,4	1,8	1,5	1,6	1,6	1,7	1,6	1,6	1,6	1,7
Compliance alla colposcopia per ASC-US+ (%)	-	-	-	75,9	77,8	83,7	79,1	75,0	80,8	82,3	83,3	81,5
Compliance alla colposcopia per HSIL+ (%)	72,6	80,7	72,6	75	83,9	88,4	85,7	79,7	89,9	88,6	90,3	85,8
DR grezzo (x 1.000) per lesioni istologiche CIN2+	2,0	1,9	2,1	2,0	2,1	3,0	2,4	2,9	2,8	3,0	3,1	3,2
DR grezzo (x 1.000) per lesioni istologiche CIN1	2,2	2,5	3,3	2,4	3,0	3,0	2,4	2,5	2,6	3,2	3,1	3,0
VPP (%) del Pap test per istologia CIN2+ fra le donne che hanno eseguito la colposcopia per ASC-US+	-	-	-	17,5	18,8	22,9	19,7	24,0	23,6	23,4	23,4	23,0
VPP (%) del Pap test per istologia CIN2+ fra le donne che hanno eseguito la colposcopia per HSIL+	56,8	71,6	69,5	81,0	72,3	75,7	67,5	69,5	76,4	76,1	77,8	77,3

§ = estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito;

= estensione non aggiustata;

^ = estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito e sottrazione degli inviti inesitanti dal totale delle donne invitate (secondo i nuovi criteri ONS);

° = adesione all'invito aggiustata per inviti inesitanti ed esclusioni dopo l'invito.

questa classe citologica che presenta da sempre problematiche interpretative e di riproducibilità. L'utilizzo di un test HPV-hr validato rappresenta quindi la scelta obbligata per i programmi di screening regionali.

Il presente Rapporto sottolinea un forte quadro di disomogeneità nella distribuzione dei risultati citologici, che va al di là delle note problematiche legate alle classi citologiche borderline e abbraccia anche quelle categorie citologiche, come le HSIL e le LSIL, che hanno criteri classificativi ben definiti ed ampiamente condivisi dalla comunità scientifica. Al fine di superare una discussione dei dati sterile e priva di efficaci strumenti correttivi diviene indispensabile l'adozione di adeguati controlli di qualità esterni in grado di migliorare l'uniformità della lettura citologica. Il passaggio successivo ad un nuovo modello di strategie di screening basato sul test HPV-hr consentirà, con un test fortemente riproducibile, di superare la disomogeneità dei risultati citologici. La citologia in questo cambiamento assumerà un ruolo ancor più centrale in quanto completerà il test di primo livello consentendo di individuare le donne da inviare ad approfondimento colposcopico.

L'adesione alla colposcopia lievemente diminuita rispetto al 2009 è inferiore al dato nazionale. Alcuni programmi, in particolare, devono fare uno sforzo per aumentare l'adesione al secondo livello delle donne con alterazioni citologiche al fine di non inficiare l'obiettivo dello screening che è quello di ridurre l'incidenza del carcinoma mediante l'identificazione e il trattamento di lesioni preinvasive della cervice uterina.

Il tasso d'identificazione diagnostica, come tutti gli anni, mostra una grande variabilità fra i programmi e rimane di difficile interpretazione essendo influenzato da molte variabili. Si conferma una maggiore presenza di lesioni nelle donne ai primi esami e tale differenza sottolinea l'importanza di incentivare la partecipazione allo screening delle donne che non

hanno mai risposto all'invito.

Deve essere fatto uno sforzo da parte dei programmi nella registrazione delle informazioni relative ai trattamenti effettuati nei centri di riferimento per la terapia dei programmi e nel recupero di quelli effettuati fuori dai programmi, anche quest'anno infatti è registrato un numero elevato di trattamenti ignoti che sono superiori a quelli registrati a livello nazionale. I tempi d'attesa per la lettura del test sono particolarmente lunghi in alcune Aziende USL e tale situazione richiede un intervento che porti rapidamente al superamento di questa importante criticità che ritarda tutto il processo di screening.

Il monitoraggio degli indicatori riportati in questa survey viene effettuato annualmente per rispondere al debito informativo regionale e nazionale, ma anche per consentire ai programmi toscani di individuare le fasi con maggiori criticità e attivare procedure volte a migliorarle. La realizzazione della survey è resa possibile grazie all'impegno che i programmi svolgono per estrarre i dati e per inviarli in tempo utile al CRR, anche se è necessario, ai fini del monitoraggio, che siano disponibili le informazioni relative a tutte le fasi del percorso.

Bibliografia essenziale

1. IARC Working Group on Evaluation of Cervical Screening Programmes: *Screening for squamous cervical cancer: duration of low risk after negative results of cervical cytology and its implications for screening policies*. Br Med J 1986; 293: 659-64.
2. Commissione Oncologica Nazionale: *Proposte operative in tema di prevenzione secondaria del cervico-carcinoma uterino*. In: *Linee Guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-96, relativo all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia*. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 127 del 1° giugno 1996.
3. Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione: *Screening oncologici. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popola-*

zione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto, 2006.

4. *European guidelines for quality assurance in cervical cancer*. Second Edition DOI: 10.2772/44215 screening, in www.bookshop.europa.eu/uri?target=EUB:NOTICE:N D7007117:EN:HTML

5. 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.

6. Survey GISCi 2010 in <http://www.gisci.it/relazioni-convegna-gisci/183-viterbo-2010>

7. Iossa A, Visioli CB, Carozzi FM, et al: *I programmi di screening cervicale in Toscana*. In: *I programmi di screening della regione Toscana. Undicesimo Rapporto Annuale. Risultati e attività di ricerca (dati 2009)*. Firenze, Scientific Press, 2010; 33-56.

8. 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

9. Wright TC Jr, Massad LS, Dunton CJ, et al: *2006 consensus guidelines for the management of women with abnormal cervical cancer screening tests*. 2006 American Society for Colposcopy and Cervical Pathology-sponsored Consensus Conference. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 197: 346-55.

10. Arbyn M, Buntinx F, Van Ranst M, et al: *Virologic versus cytologic triage of women with equivocal Pap smears: a meta-analysis of the accuracy to detect high-grade intra-epithelial neoplasia*. *J Natl Cancer Inst* 2004; 96: 280-93.

11. Carozzi FM, Confortini M, Cecchini S, et al: *Triage with human papillomavirus testing of women with cytologic abnormalities prompting referral for colposcopy assessment*. *Cancer* 2005; 105: 2-7.

I PROGRAMMI DI SCREENING COLORETTALE IN TOSCANA

Grazia Grazzini, Carmen Beatriz Visioli,
Luigi Facchini, Tiziana Rubeca, Paola Mantellini

1. INTRODUZIONE

Con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 [1], i programmi di screening oncologico per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto sono stati inseriti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che le Regioni hanno l'obbligo di assicurare ai loro residenti.

In realtà, come vedremo più avanti, anche in Regioni avanzate a livello di offerta sociosanitaria quali la Toscana, si osservano criticità nel garantire questi servizi, almeno per quanto riguarda lo screening per il carcinoma coloretale.

Le Linee Guida Ministeriali [2] indicano come test di screening per il carcinoma coloretale la ricerca del sangue occulto fecale (SOF) per donne e uomini dai 50 ai 69-70-74 anni ogni due anni, oppure la sigmoidoscopia flessibile per i 58-60enni offerta una sola volta nella vita.

Le Linee Guida lasciano alle Regioni la scelta su quale strategia di screening utilizzare.

In questo ultimo anno sono emerse ulteriori evidenze sull'efficacia dello screening basato sulla sigmoidoscopia [3, 4]. È infatti recentissima la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico italiano SCORE [4], che si affianca a quello britannico, nel dimostrare l'efficacia della sigmoidoscopia nella riduzione d'incidenza del tumore coloretale.

Si tratta di evidenze che certamente dovranno essere approfondite e discusse, sia a livello nazionale che regionale, nonostante la maggior parte dei programmi abbia adottato, nel nostro paese, una strategia basata sulla ricerca del SOF.

Com'è noto, il protocollo regionale toscano è rivolto a uomini e donne di età compresa tra i 50 e i 69-70 anni e prevede l'invito ad effettuare un SOF immunochimico biennale.

Scopo della presente survey è la presentazione dei risultati dell'attività di screening in Toscana per l'anno 2010.

2. ESTENSIONE DEI PROGRAMMI DI SCREENING COLORETTALE

Con estensione dei programmi di screening si intende il numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening rapportate al totale di persone eleggibili. In questo paragrafo vengono presentati i dati di estensione dello screening coloretale in Italia nell'anno 2010 [tabella 1].

La tabella 1 mostra l'estensione degli inviti aggiustata per le esclusioni prima dell'invito, in base alla nuova modalità di calcolo dell'estensione degli inviti proposta a livello nazionale dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), che esclude dal numeratore gli inviti inesitati. Quest'anno, l'estensione media regionale degli inviti raggiunge l'83,7% della popolazione bersaglio, in sensibile aumento rispetto agli anni precedenti (75,9% nel 2009 e 70,9% nel 2008). Circa 411.000 persone fra 50-69-70 anni (50-69 anni per l'Azienda USL 12 di Viareggio) sono state invitate ad effettuare un test di screening con un aumento di circa 38.000 inviti (circa 8 punti percentuali) rispetto al 2009. Se si esclude il dato dell'Azienda USL 3 Pistoia, il range di estensione varia dal 73,7% al 131,2%, manifestando una copertura mediamente maggiore e più omogenea degli anni precedenti.

L'Azienda USL 3 Pistoia, che nell'anno precedente aveva interrotto il programma, nel 2010 risulta essere di nuovo operativa, anche se con livelli di estensione veramente marginali.

Ci sono comunque segnali positivi che riguardano in particolare l'Azienda USL 1 Massa e Carrara che ha recuperato, con l'anno 2010, il ritardo che aveva registrato nel 2009. Le Aziende USL 2 Lucca, USL 5 Pisa, USL 6 Livorno, USL 8 Grosseto ed USL 11 Empoli hanno raggiunto o mantenuto l'obiettivo della copertura totale dei loro territori; mentre persistono difficoltà al raggiungimento di tale obiettivo nelle Aziende USL 4 Prato, USL 8 Arezzo, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio.

Tabella 1 - Estensione del numero di persone invitate (%) rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei programmi di screening coloretta (metà della popolazione residente fra i 50 e i 70 anni) - Anno 2010. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2009 e 2008

Programmi	Popolazione bersaglio anno [§] (N.)	Persone escluse prima dell'invito (N.)	Inviti inesitati (N.)	Persone invitate (N.)	Estensione aggiustata Nuovi criteri ONS [#] (%)		
					Anno 2010	Anno 2009	Anno 2008
Azienda USL 1 Massa e Carrara	28.074	2.061	23	34.149	131,2	24,8	16,0
Azienda USL 2 Lucca	29.577	320	124	28.812	98,1	82,8	88,7
Azienda USL 3 Pistoia	38.339	461	80	4.230	11,0	n.a.	12,4
Azienda USL 4 Prato	31.593	0	211	23.492	73,7	72,5	59,1
Azienda USL 5 Pisa	45.111	399	831	44.937	98,6	89,0	96,3
Azienda USL 6 Livorno	48.814	1.087	887	50.733	104,4	105,9	97,9
Azienda USL 7 Siena	35.306	34	801	30.777	85,0	92,6	38,5
Azienda USL 8 Arezzo	45.311	1.291	2.075	37.566	80,6	78,4	85,5
Azienda USL 9 Grosseto	31.893	1.435	1.319	30.683	96,4	94,6	93,8
Azienda USL 10 Firenze	110.205	2.932	1.785	82.234	75,0	75,1	69,5
Azienda USL 11 Empoli	29.752	4.229	312	25.260	97,7	100,5	93,5
Azienda USL 12 di Viareggio ^	22.035	1.695	585	18.159	86,4	85,4	92,4
Regione Toscana	496.008	15.944	9.033	411.032	83,7	75,9	70,9

§ = metà della popolazione ISTAT 50-70 anni al 31/12/2009;

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

^ = popolazione bersaglio 50-69 anni;

n.a. = non attivo.

L'Azienda USL 7 Siena, che nel 2009 aveva raggiunto circa il 92% di estensione, quest'anno si ferma all'85%.

Per quanto riguarda l'Azienda USL 10 Firenze, che com'è noto ha la popolazione bersaglio maggiore, anche quest'anno non garantisce la copertura degli inviti nella città di Firenze, anche se l'attivazione della distribuzione del kit nelle farmacie cittadine consentirà ben presto di raggiungere il 100% di estensione. Questo risultato si accompagnerà all'attiva-

zione di un progetto di ricerca sulla colono-grafia TC quale test di screening (progetto SAVE), coinvolgendo nel 2012 circa 14.000 fiorentini che saranno invitati a partecipare a questo studio di grande rilevanza scientifica. L'Azienda USL 4 Prato non effettua esclusioni prima dell'invito per precisa scelta aziendale. Si vuole infatti, con questa decisione comune per i tre screening, garantire l'invito a tutti i cittadini in fascia d'età, ben sapendo che questo può influire negativamente sull'adesione

all'invito in quanto, in questo modo, vengono invitati anche coloro che hanno effettuato recentemente un test di screening.

Per quanto riguarda invece l'Azienda USL 7 Siena, il dato delle esclusioni prima dell'invito appare insolitamente basso ed è probabilmente sottostimato.

La tabella 2 mostra i dati di estensione aggregati per biennio 2009-2010. Confrontando questi dati con quelli della tabella 1, è evidente che i risultati medi del biennio risentono in negativo delle performance di estensione dell'anno precedente che per quasi tutte le Aziende USL erano inferiori. In questo caso, l'estensione media regionale per il biennio 2009-2010 si ferma al 78,3%.

Ancora una volta, le criticità principali al raggiungimento dell'obiettivo regionale della totale copertura degli inviti sono principalmente legate a carenze di risorse umane, sia per

quanto riguarda la fase organizzativa (consegna dei kit per la ricerca del SOF), sia per quanto riguarda l'approfondimento diagnostico (colonscopia) dei soggetti risultati positivi al test. La figura 1 mostra la percentuale di inviti inesitati che si è ulteriormente abbassata come dato medio regionale nel 2010 rispetto al 2009 (2,2% vs 2,9%). La percentuale di inviti inesitati è direttamente proporzionale alla qualità delle liste utilizzate dai programmi di screening per gli inviti. È probabile che il dato esposto sia verosimilmente sottostimato, in quanto in molte realtà non è registrato in modo informatizzato. Relativamente alle Aziende USL che registrano correttamente il dato permangono critiche le situazioni delle Aziende USL 8 Arezzo e USL 9 Grosseto; mentre il netto miglioramento del dato dell'Azienda USL 2 Lucca potrebbe essere attribuibile all'aggiornamento dell'anagrafe

Tabella 2 - Estensione del numero di persone invitate (%) rispetto alla popolazione teorica da invitare nell'ultimo biennio dei programmi di screening coloretale - Periodo 2009-2010

Programmi	Popolazione bersaglio totale [§] (N.)	Periodo 2009-2010			
		Persone escluse prima dell'invito (N.)	Inviti inesitati (N.)	Persone invitate (N.)	Estensione aggiustata Nuovi criteri ONS [#] (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	56.147	4.895	26	40.396	78,8
Azienda USL 2 Lucca	59.154	519	1.651	54.543	90,2
Azienda USL 3 Pistoia*	76.678	461	80	4.230	5,4
Azienda USL 4 Prato	63.186	319	281	46.161	73,0
Azienda USL 5 Pisa	90.221	443	2.151	86.229	93,7
Azienda USL 6 Livorno	97.628	2.799	1.949	92.270	95,2
Azienda USL 7 Siena	70.611	245	1.646	63.868	88,4
Azienda USL 8 Arezzo	90.621	1.538	3.738	73.506	78,3
Azienda USL 9 Grosseto [^]	63.786	2.720	3.152	59.584	92,4
Azienda USL 10 Firenze	220.410	5.831	3.601	164.486	75,0
Azienda USL 11 Empoli	59.504	8.001	526	51.305	98,6
Azienda USL 12 di Viareggio [^]	44.069	2.803	800	36.093	85,5
Regione Toscana	992.015	30.574	19.601	772.671	78,3

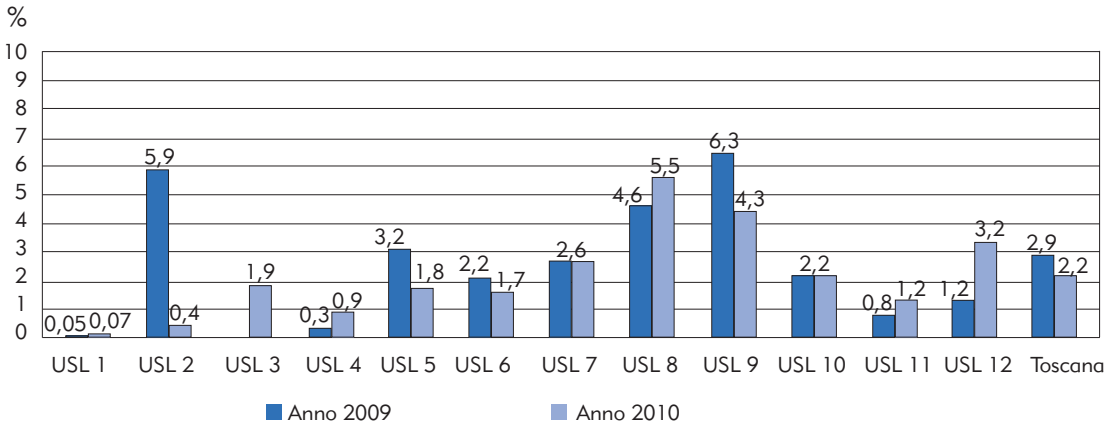
§ = metà della popolazione ISTAT 50-70 anni al 31/12/2009;

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

[^] = popolazione bersaglio 50-69 anni per le Aziende USL 9 Grosseto (soltanto per il 2009) e USL 12 di Viareggio;

* = non attivo nel 2009.

Figura 1 - Inviti inesitati (%) sul totale delle persone invitate per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anni 2009 e 2010



aziendale. L'utilizzo di codifiche con codice a barra degli utenti invitati, che possono essere stampate sulle lettere di invito, potrebbe semplificare questa fase di registrazione. Nella figura 2 è visualizzato l'andamento temporale dell'estensione aggiustata dello screening coloretta della regione Toscana. È evidente un trend di progressiva crescita, in particolare negli ultimi 6 anni.

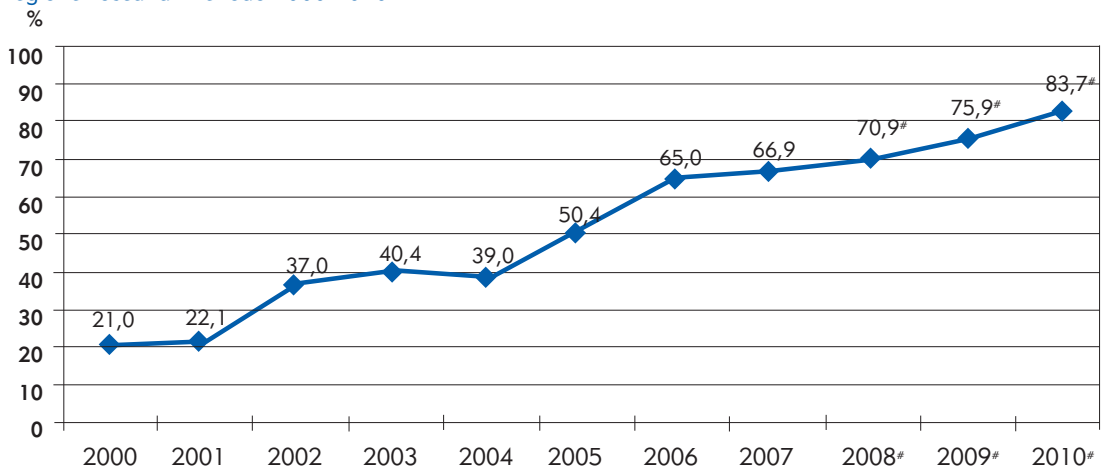
3. PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI DI SCREENING COLORETTALE

La partecipazione o adesione all'invito aggiu-

stata o corretta rappresenta la proporzione di persone rispondenti all'invito sul totale della popolazione invitata, a cui sono stati sottratti gli inviti inesitati e le persone escluse dopo l'invito, in seguito alla segnalazione di un test recente (ricerca del SOF o esame coloscopico).

Nella tabella 3 sono riportati i dati relativi a questo indicatore. Hanno aderito all'invito 202.568 su 411.032 persone invitate, con una partecipazione aggiustata media regionale del 51,2%, in lieve diminuzione rispetto all'anno precedente. Il dato varia dal 38,5%

Figura 2 - Andamento temporale dell'estensione aggiustata[§] degli inviti (%) dello screening coloretta nella regione Toscana - Periodo 2000-2010



§ = estensione aggiustata per esclusioni prima dell'invito;
= estensione aggiustata meno inviti inesitati

Programmi di screening coloretale

dell'Azienda USL 2 Lucca al 61,1% dell'Azienda USL 8 Arezzo. Hanno eseguito il test di screening circa 10.800 persone in più rispetto all'anno precedente. L'adesione media toscana risulta più alta di quella media nazionale (50%) riferita all'anno 2009 [5].

Si collocano al di sopra della media regionale le adesioni all'invito registrate nelle Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 5 Pisa, USL 8 Arezzo, USL 10 Firenze e USL 11 Empoli. L'Azienda USL 3 Pistoia ha invitato solo 4.200 persone circa e il suo dato di adesione, anche se tra i più alti registrati, rappresenta solo un esiguo numero di test eseguiti in utenti probabilmente selezionati (portatori di sintomi che colgono l'occasione dell'invito per iniziare un iter diagnostico). Particolarmente brillante è invece il dato dell'Azienda USL 1 Massa e Carrara che, avendo esteso solo quest'anno gli inviti a tutta la popolazione target, ha registrato una buona adesione all'invito (57,2%);

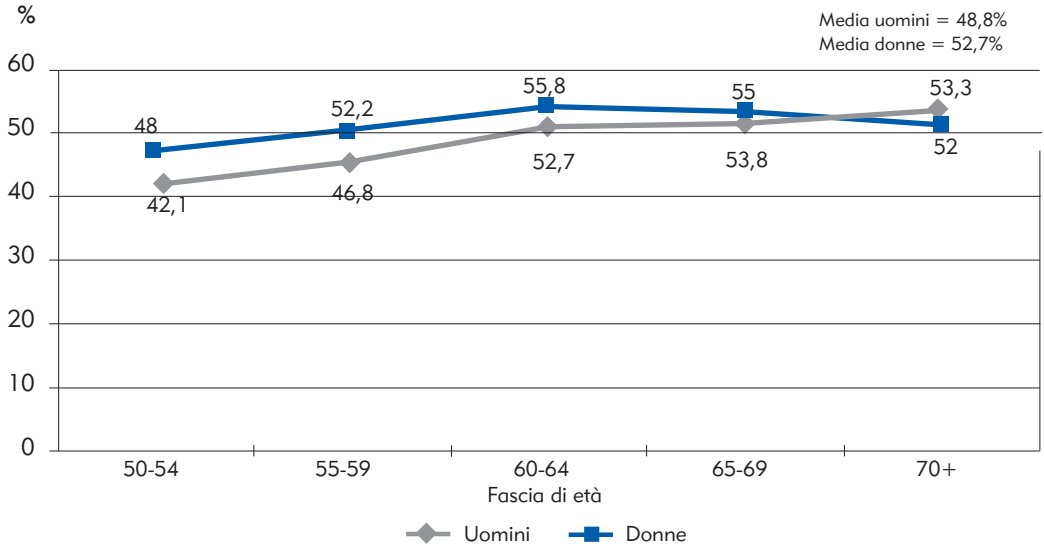
elemento non del tutto scontato in fase di implementazione di un programma. È opportuno segnalare il peso che le esclusioni post-invito giocano nell'adesione aggiustata per alcune Aziende USL essendo pari al 5,4% dei rispondenti per l'Azienda USL 1 Massa e Carrara, al 5,9% per la USL 7 Siena, il 9,8% per l'Azienda USL 9 Grosseto e il 6,9% per la USL 12 di Viareggio. Tale osservazione evidenzia che in alcune aree, anche se in misura minore rispetto al programma di screening cervicale, vi è verosimilmente un'attività di diagnosi precoce (con SOF o colonscopia) di tipo spontaneo. Permangono deludenti le adesioni registrate nelle Aziende USL 2 Lucca, USL 9 Grosseto e USL 12 di Viareggio, mentre l'Azienda USL 7 Siena, che nel 2008 aveva registrato un'adesione del 60% circa (scesa poi al 55% nel 2009), nel 2010 si ferma al 44,6%, con un chiaro trend negativo che merita di essere approfondito nelle sue motivazioni.

Tabella 3 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dei programmi di screening coloretale - Anno 2010. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2009 e 2008

Programmi	Popolazione invitata	Inviti inesitati	Persone escluse dopo l'invito	Persone rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%)		
					Anno 2010	Anno 2009	Anno 2008
Azienda USL 1 Massa e Carrara	34.149	23	1.032	18.936	57,2	55,7	38,8
Azienda USL 2 Lucca	28.812	124	278	10.937	38,5	43,3	46,7
Azienda USL 3 Pistoia	4.230	80	41	2.298	55,9	n.a.	53,9
Azienda USL 4 Prato	23.492	211	422	11.069	48,4	53,0	46,8
Azienda USL 5 Pisa	44.937	831	77	24.319	55,2	52,5	55,7
Azienda USL 6 Livorno	50.733	887	452	23.462	47,5	50,1	48,6
Azienda USL 7 Siena	30.777	801	774	13.015	44,6	55,5	60,3
Azienda USL 8 Arezzo	37.566	2.075	245	21.532	61,1	68,4	55,3
Azienda USL 9 Grosseto	30.683	1.319	1.100	11.113	39,3	43,9	40,1
Azienda USL 10 Firenze	82.234	1.785	709	44.470	55,8	56,3	57,0
Azienda USL 11 Empoli	25.260	312	540	14.116	57,8	58,8	58,5
Azienda USL 12 di Viareggio	18.159	585	505	7.301	42,8	40,7	35,4
Regione Toscana	411.032	9.033	6.175	202.568	51,2	53,5	51,6

§ = adesione aggiustata per inviti inesitati e persone escluse dopo l'invito;
n.a. = non attivo.

Figura 3 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) per sesso e fascia di età nella regione Toscana - Anno 2010



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

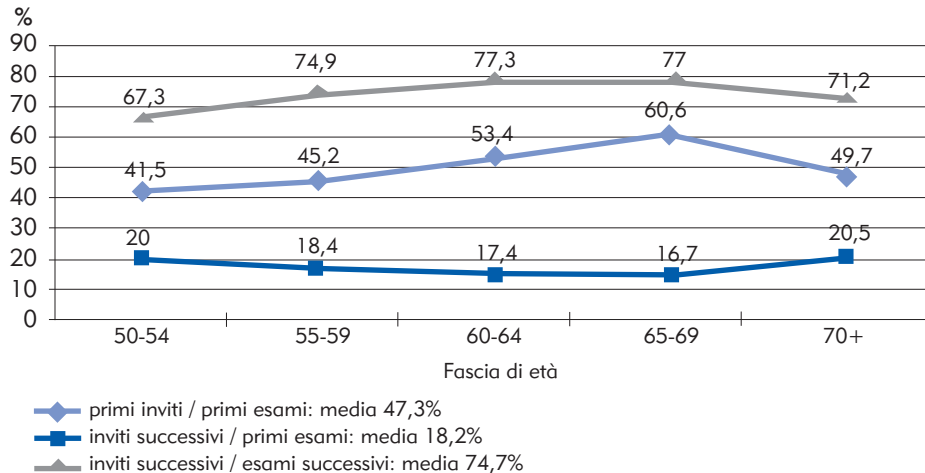
La figura 3 mostra l'adesione all'invito per sesso e fascia di età. L'andamento è simile a quello che registriamo ormai da alcuni anni, sia a livello regionale che nazionale: le donne aderiscono di più rispetto agli uomini (52,7% vs 48,8%, rispettivamente), ma solo nelle fasce d'età più giovanili perché la differenza tende a scomparire nelle fasce di età più elevate. Nella figura 4 l'adesione all'invito è stata stratificata per storia di screening e fa-

scia di età. Questa modalità di distribuzione consente di dividere la popolazione invitata in tre gruppi:

- soggetti mai invitati (individui di recente ingresso nella popolazione target, neocinquantenni o nuovi residenti);
- soggetti "fidelizzati", che hanno già aderito a un invito precedente;
- soggetti già invitati, ma mai aderenti.

L'adesione media regionale per il primo grup-

Figura 4 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) per storia di screening e fascia di età nella regione Toscana - Anno 2010



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

po (invitati per la prima volta) è stata pari al 47,3%, con un picco di adesione nella fascia di età 65-69 anni. Nelle persone "fidelizzate", si riscontra quanto atteso e cioè un alto livello di adesione pari al 74,7%; maggiore nelle fasce di età intermedie. L'adesione all'invito scende, infine, al 18,2% per le persone invitate più volte che rispondono per la prima volta, con una distribuzione per età piuttosto costante.

Il dato comunque giustifica i solleciti per questa popolazione di non aderenti, in quanto consente un buon recupero nel gruppo dei non rispondenti.

Andamenti simili a quelli osservati in Toscana sono stati registrati anche nei dati nazionali [5], così come nella survey regionale precedente. Non si tratta quindi di un dato originale, ma la sua analisi può risultare utile per i decisori che vogliono intraprendere politiche di screening differenziate per età e storia di screening.

La figura 5 illustra l'andamento temporale dell'adesione all'invito aggiustata dello screening coloretta nella regione Toscana: si può notare che l'adesione si mostra negli ultimi

anni stazionaria e lontana dal 70%, fissato come obiettivo dal Piano Sanitario Regionale (PSR) 2005-2007.

4. INDICATORI DIAGNOSTICI

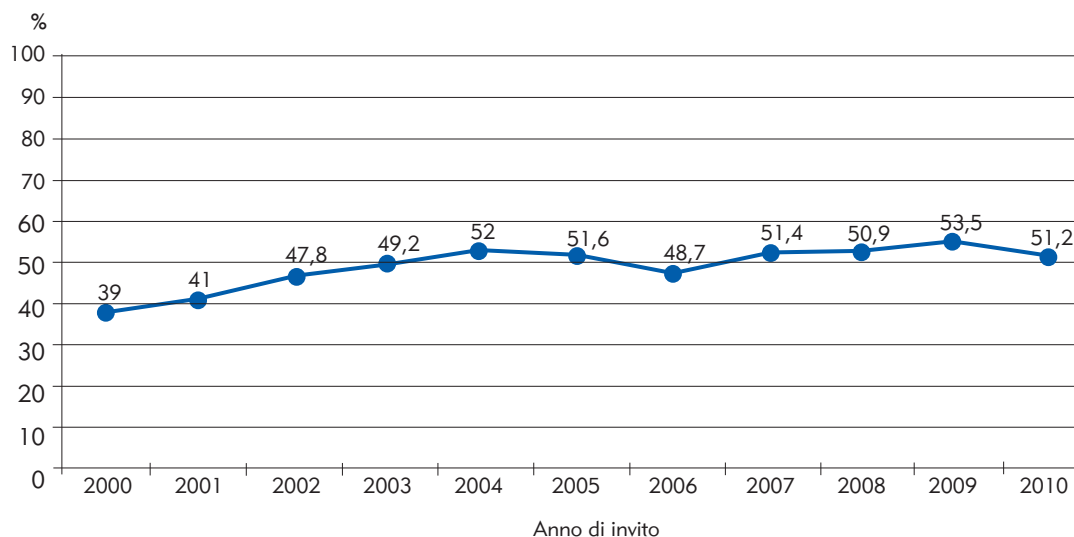
4.1 Premessa

In questa sezione sono presentati e discussi gli indicatori concernenti il test e le lesioni identificate. I dati vengono presentati, quando opportuno, suddivisi per storia di screening (soggetti al primo test o ai test successivi). Le Aziende USL 8 Arezzo e USL 11 Empoli non sono state in grado di inviare i dati in base a questa suddivisione per cui i risultati concernenti gli indicatori di questi due programmi sono stati considerati per approssimazione come provenienti da popolazioni ai test successivi al primo.

4.2 Positività del test di screening

La tabella 4 visualizza il numero di test positivi, il numero di persone rispondenti e la percentuale di test positivi sulla popolazione rispondente (primi esami ed esami successivi) per ciascun programma di screening e nella

Figura 5 - Andamento temporale dell'adesione aggiustata[§] degli inviti (%) dello screening coloretta nella regione Toscana - Periodo 2000-2010



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

Tabella 4 - Positività del test per la ricerca del SOF (%) (primi esami + successivi) sul totale della popolazione rispondente - Anno 2010

Programmi	N. test positivi	N. rispondenti	% test positivi
Azienda USL 1 Massa e Carrara	1.171	18.936	6,2
Azienda USL 2 Lucca	391	10.937	3,6
Azienda USL 3 Pistoia	114	2.298	5,0
Azienda USL 4 Prato	537	11.069	4,9
Azienda USL 5 Pisa	991	24.319	4,1
Azienda USL 6 Livorno	964	23.462	4,1
Azienda USL 7 Siena	802	13.015	6,2
Azienda USL 8 Arezzo	913	21.532	4,2
Azienda USL 9 Grosseto	589	11.113	5,3
Azienda USL 10 Firenze	1.603	44.470	3,6
Azienda USL 11 Empoli	643	14.116	4,6
Azienda USL 12 di Viareggio	298	7.301	4,1
Regione Toscana	9.016	202.568	4,5

casistica complessiva regionale. La positività media regionale è risultata pari al 4,5%, con un valore sovrapponibile a quella dell'anno precedente.

Analizzando i valori di positività per ciascuna Azienda USL, notiamo che le percentuali di test positivi più alte si registrano nelle Aziende USL 1 Massa e Carrara e USL 7 Siena; fenomeno che ben si concilia con il fatto che in questi programmi esiste una larga parte della popolazione esaminata che è ancora al primo

esame di screening.

Anche nel 2010, i valori di positività mostrano una certa variabilità tra i diversi programmi, con un range che va dal 3,6% al 6,2%; ciò non deve però stupire, dato che numerosi sono i fattori che possono influenzare questo indicatore (storia di screening, differenze geografiche nella prevalenza della malattia, differenze nella distribuzione per età, etc.).

Analizzando i valori di positività per singolo programma mediante la stratificazione tra

Figura 6 - Positività del SOF (%): confronto fra primi esami e successivi nella regione Toscana - Anno 2010

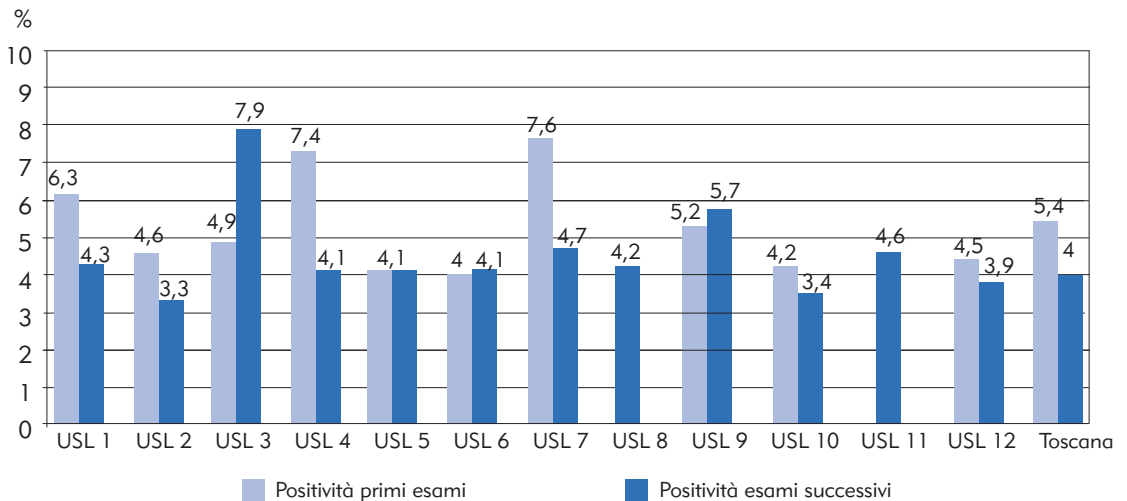
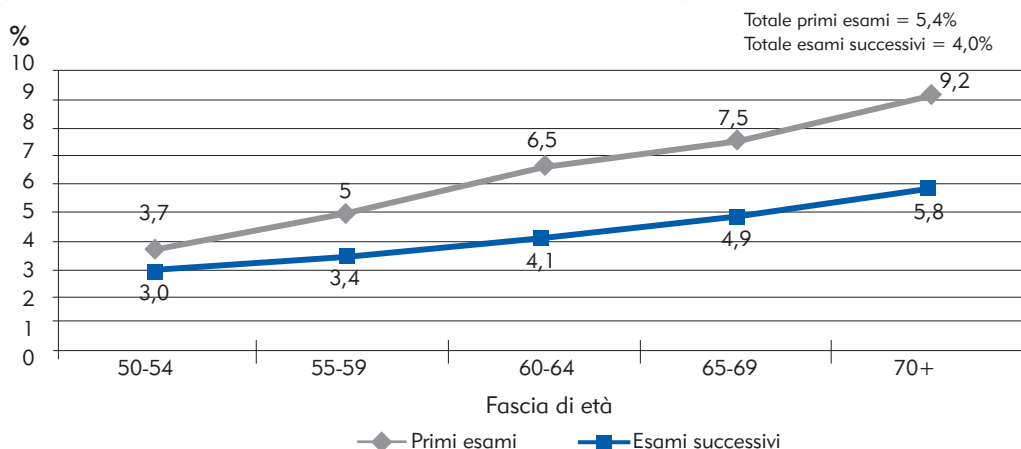


Figura 7 - Positività del SOF (%) per fascia di età e storia di screening nella regione Toscana - Anno 2010



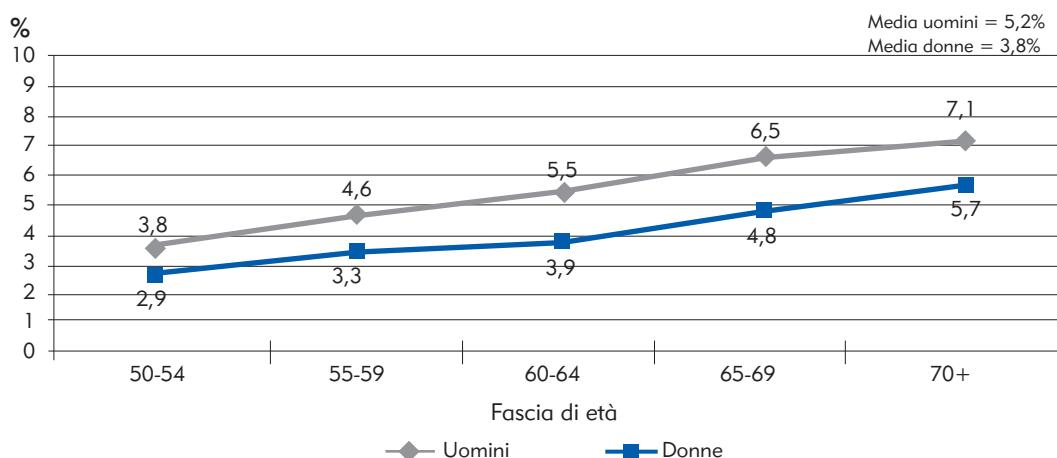
primi esami e successivi [figura 6], si può notare che la positività nei passaggi successivi al primo scende, come conseguenza dell'atteso fenomeno della diminuzione della frequenza della malattia nelle popolazioni già sottoposte in precedenza a screening. Esiste un valore outlier, che si riferisce alla percentuale di positività nel gruppo degli esami successivi che riguarda l'Azienda USL 3 Pistoia, ma si tratta di un valore inattendibile dal punto di vista statistico riferendosi a pochi esami.

È possibile confrontare il dato medio toscano con quello nazionale riferito all'anno 2009 [5]. Nelle pagine successive, in tabella 10, è riportato il dato medio regionale per i pri-

mi esami (5,4%) e per gli esami successivi (4,0%), che risultano più o meno sovrapponibili a quelli medi nazionali (5,6% e 4,2%, rispettivamente). Sempre analizzando la tabella 10, si può vedere che i soggetti al primo test di screening, ed in cui ci si aspetta una più alta prevalenza di malattia, hanno valori di positività più elevati di quelli rilevati in popolazioni costituite da soggetti che hanno già effettuato, in precedenza, un test di screening (5,4% vs 4,0% rispettivamente).

Si ricorda che questa diminuzione solitamente si accompagna a un decremento del valore predittivo positivo (VPP) del test nei soggetti ai test successivi, in considerazione della di-

Figura 8 - Positività del SOF (%) per fascia di età e sesso nella regione Toscana - Anno 2010



minuzione della prevalenza della malattia. Il rapporto tra questi due indicatori (positività al test e VPP) rappresenta un elemento che necessita di essere attentamente monitorato nel corso dei round, in quanto, con la progressiva estensione dello screening, a una diminuzione della positività si dovrà accompagnare il mantenimento di valori di predittività che giustifichino l'intervento di screening.

Un'altra possibile fonte di variabilità della percentuale di positività è costituita da differenze nelle procedure analitiche e quindi nelle performance del test. Bisogna ricordare che tutti i programmi utilizzano la stessa procedura analitica (agglutinazione al lattice, cut-off 100 ng/ml) e la stessa strategia (1 campione). Allo scopo di monitorare le variabilità analitiche del test, tutti i laboratori coinvolti nei programmi di screening devono attenersi alle indicazioni fornite dal GISCoR (Gruppo Italiano per lo Screening Coloretta) che nel 2006 ha pubblicato un Manuale sul controllo di qualità del SOF immunochimico [6].

Le Linee Guida Europee recentemente pubblicate [7] esortano anch'esse all'applicazione di sistematici controlli di qualità del SOF, in particolare di tipo esterno (Verifica Esterna di Qualità - VEQ).

Dal 2005 è operativo un sistema VEQ, promosso dal GISCoR in collaborazione con il Centro di Riferimento Regionale della Sicurezza di Qualità istituito presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, a cui partecipano circa una settantina di laboratori italiani che lavorano nell'ambito dei programmi di screening.

La figura 7 illustra anche l'andamento della positività del test in base all'età dei soggetti esaminati, mostrando un andamento crescente con l'incremento di questa variabile, come atteso in base alla maggiore prevalenza di malattia nelle età più avanzate (primi esami: 7,5% dai 65 ai 69 anni vs 3,7% nei 50-54enni; esami successivi: 4,9% dai 65 ai 69 anni vs 3,0% nei 50-54enni).

La figura 8 mostra invece l'influenza del sesso sulla positività del test di screening (uomini 5,2% vs donne 3,8%).

Com'è noto il GISCoR ha proposto degli standard di accettabilità per un set di indicatori [8]. Per quanto riguarda la percentuale di positività, in Toscana, considerando i programmi che nel 2010 hanno presentato i dati divisi in primi esami ed esami successivi, il 67% (6/9) dei programmi ha rispettato lo standard di accettabilità per i primi esami di screening (standard: < 6%); mentre il 78% (7/9) dei programmi ha registrato valori conformi allo standard per quanto riguarda gli esami successivi (< 4,5%). Il programma dell'Azienda USL 3 Pistoia non è stato considerato poiché, come già detto, presenta una numerosità molto piccola che porta a valori outlier principalmente agli esami successivi.

4.3 Percentuale di campioni fecali non valutabili

Un campione fecale risulta inadeguato solitamente per assenza o più raramente per eccesso di materiale, essenzialmente dovuti a un campionamento scorretto da parte dell'utente. È intuibile che la qualità delle informazioni verbali e/o scritte fornite al soggetto influisce fortemente sulla qualità del prelievo.

Gli standard GISCoR [8] indicano valori accettabili inferiori al 2% e desiderabili inferiori all'1% per questo indicatore.

Il dato medio regionale è pari allo 0,25% (range 0-1,91%: dati non mostrati in forma tabellare). Nessun programma ha avuto risultati superiori allo standard accettabile. Se si esclude il dato proveniente dall'Azienda USL 3 Pistoia, tutti i restanti programmi risultano avere rispettato lo standard desiderabile.

4.4 Adesione agli approfondimenti diagnostici

L'adesione agli approfondimenti diagnostici rappresenta la percentuale di persone che

Tabella 5 - Adesione (%) e completezza (%) degli approfondimenti diagnostici (primi esami + esami successivi) - Anno 2010

Programmi	N. test positivi	N. colonscopie	N. colonscopie complete	% adesione approfondimenti colonscopici	% colonscopie complete
Azienda USL 1 Massa e Carrara	1.171	1.013	967	86,5 (86,6)	95,5
Azienda USL 2 Lucca	391	331	312	84,7 (85,7)	94,3
Azienda USL 3 Pistoia	114	104	101	91,2	97,1
Azienda USL 4 Prato	537	444	430	82,7 (85,8)	96,8
Azienda USL 5 Pisa	991	543	419	54,8	77,2
Azienda USL 6 Livorno	964	780	730	80,9	93,6
Azienda USL 7 Siena	802	688	653	85,8 (87,2)	94,9
Azienda USL 8 Arezzo	913	700	651	76,7 (79,2)	93,0
Azienda USL 9 Grosseto	589	444	414	75,4 (81,5)	93,2
Azienda USL 10 Firenze	1.603	1.175	1.089	73,3	92,7
Azienda USL 11 Empoli	643	562	555	87,4	98,8
Azienda USL 12 di Viareggio	298	237	231	79,5	97,5
Regione Toscana	9.016	7.021	6.552	77,9 (78,9)	93,3

nota = i valori fra parentesi rappresentano la percentuale di adesione agli approfondimenti colonscopici aggiustata per approfondimento non eseguito ma con colonscopia negativa nei 6 mesi precedenti al FOBT (totale 92 colonscopie: Azienda USL 1 Massa e Carrara: 1 colonscopia; Azienda USL 2 Lucca: 4 colonscopie; Azienda USL 4 Prato: 17 colonscopie; Azienda USL 7 Siena: 11 colonscopie; Azienda USL 8 Arezzo: 23 colonscopie; Azienda USL 9 Grosseto: 36 colonscopie).

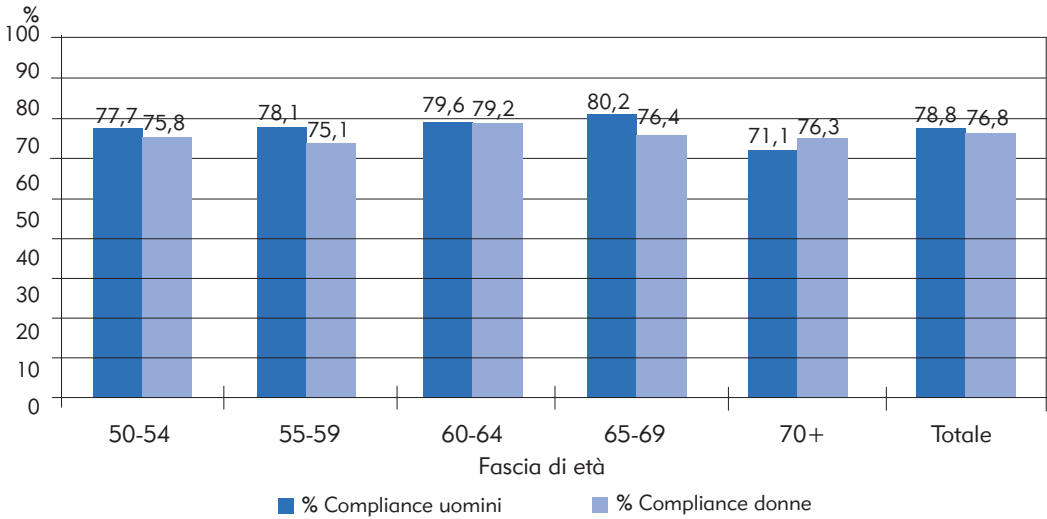
hanno effettuato l'approfondimento diagnostico (colonscopia) sul totale delle persone invitate ad eseguirlo, essendo risultate positive al test di screening. Si tratta di un indicatore importante, in quanto le sue performance condizionano quelle relative alla resa diagnostica complessiva dell'intervento di screening e l'impatto di quest'ultimo sulla salute sulla popolazione. I dati relativi a questo indicatore per l'anno 2010 sono mostrati nella tabella 5 e nella figura 9. Sono 7.021 le colonscopie effettuate (292 esami in più rispetto all'anno precedente) su 9.016 soggetti con test positivo. L'adesione media regionale agli approfondimenti colonscopici è risultata pari al 77,9% (range 54,8-91,2%); sovrapponibile a quella dell'anno precedente come illustrato nelle pagine successive in tabella 9 e più bassa di quella media nazionale del 2009 (82,5%). Se si esclude ancora una volta il dato

dell'Azienda USL 3 Pistoia (che si riferisce a soli circa 100 esami colonscopici), le migliori performance in termini di adesione all'approfondimento spettano all'Azienda USL 11 Empoli (87,4%), con ottimi risultati raggiunti anche nelle Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 2 Lucca, USL 4 Prato, USL 6 Livorno e USL 7 Siena che si posizionano tutte al di sopra dell'80%.

Anche quest'anno dobbiamo registrare un dato preoccupante relativo all'Azienda USL 5 Pisa che raggiunge solo il 54,8% di adesione agli approfondimenti. Questo valore dipende verosimilmente da un'incompleta rilevazione degli approfondimenti eseguiti.

Nella tabella 5 viene riportato, quando disponibile, anche il valore aggiustato dell'adesione all'approfondimento. L'aggiustamento si riferisce ai casi in cui il paziente positivo al test abbia effettuato una colonscopia nei sei mesi

Figura 9 - Adesione agli approfondimenti colonscopici (%) per sesso e fascia di età (primi esami + esami successivi) nella regione Toscana - Anno 2010



precedenti e non si proceda quindi ad ulteriori indagini. Il dato medio regionale aggiustato è superiore di un punto percentuale a quello grezzo (78,9%). Il dato è stato fornito da 6 programmi su 12.

Nella tabella 9 viene mostrato il trend temporale di questo indicatore dal 2000 fino ad oggi. Come già sottolineato nelle survey precedenti, non ci sono elementi che facciano intravedere un miglioramento delle performance relative a questa fase critica del programma di screening. La figura 9 illustra la correlazione tra il sesso e l'adesione alla colonscopia e, come già osservato negli anni passati, le donne aderiscono un po' meno rispetto agli uomini al consiglio di approfondimento colonscopico (donne: 76,8%; uomini: 78,8%). Nella tabella 10 invece, l'adesione all'approfondimento colonscopico è correlata alla storia di screening. Diversamente da quanto accaduto negli anni precedenti, chi ha già effettuato un test in precedenza aderisce in misura lievemente inferiore rispetto a chi ha fatto il test di screening per la prima volta (77,4% vs 78,6%), anche se è verosimile che tali variazioni siano dovute ad oscillazioni casuali.

Considerando gli standard proposti [7] dal GISCoR per questo indicatore, solo 5 pro-

grammi su 12 (41%) rispettano lo standard accettabile (> 85%), mentre quello desiderabile (> 90%) viene rispettato dalla sola Azienda USL 3 Pistoia, ma il dato si riferisce ad una piccola casistica.

4.5 Completezza dell'esame colonscopico

La completezza della colonscopia è un indicatore di qualità dell'esame.

Delle 7.021 colonscopie totali effettuate nell'anno 2010, 6.552 si riferiscono ad esami in cui è stato raggiunto il cieco (93,3%, range 77,2-98,8%).

Il corrispondente dato medio italiano riferito all'anno 2009 è stato pari a 91,2%, riproponendo anche quest'anno la Toscana tra le regioni con i più alti livelli di completamento colonscopico.

Ricordiamo che gli standard GISCoR [8] indicano valori superiori al 90% per lo standard desiderabile e all'85% per quello accettabile. In Toscana, 11 Aziende USL su 12 (92%) hanno registrato livelli di completezza dell'esame colonscopico superiori al 90% (standard desiderabile) e solo l'Azienda USL 5 Pisa si colloca ben al di sotto dello standard accettabile (77,2%). Questo dato pone l'accento sulla

qualità dell'approfondimento diagnostico di questo programma.

Comunque, l'analisi complessiva dei dati riferiti a questo indicatore mostra un elevato livello di qualità degli esami colonscopici effettuati nei programmi di screening toscani nell'anno 2010. Se si osserva la tabella 9, che mostra i trend temporali dei principali indicatori, è rilevante l'incremento progressivo che ha caratterizzato i dati relativi a questo indicatore nel corso degli anni, pari all'88% circa nel 2004.

4.6 Tasso di identificazione diagnostica (Detection Rate, DR)

Il tasso di identificazione diagnostica (Detection Rate, DR) rappresenta il rapporto fra il numero di persone con diagnosi di carcinoma o di adenoma avanzato o semplice identificato allo screening e il numero di persone sottoposte a screening espresso per mille.

Nella tabella 6 sono indicati i tassi di identificazione per lesioni istologicamente confermate su 1.000 persone che hanno effettuato il test di screening (soggetti al primo test e soggetti ai test successivi) e il numero assoluto di lesioni neoplastiche diagnosticate.

I programmi di screening nell'anno 2010 hanno consentito di diagnosticare in Toscana 352 cancri, 1.450 adenomi avanzati e 1.058 adenomi semplici (o iniziali), con un tasso di identificazione medio regionale per cancro pari all'1,7‰ (range 0,5‰-3,9‰). Il tasso diagnostico medio regionale per adenoma avanzato è invece pari al 7,2‰ (range 0,9-20,3‰). Nella tabella 10 vengono mostrati i valori di questi indicatori, suddivisi per primi esami e esami successivi. Il DR (standardizzato sulla popolazione europea) per cancro e/o adenoma avanzato nei soggetti al primo test in Toscana è stato pari all'15,5‰ (3,0‰ riferito ai cancri e 12,5‰ riferito agli adenomi avanzati). Il confronto del dato regionale toscano con quello nazionale, riferito all'anno 2009 e ai primi esami [5], si riferisce invece ai tassi grezzi e mostra che i valori di DR per

cancro e/o adenoma avanzato registrati in Toscana sono quest'anno lievemente superiori a quelli medi nazionali (15,1‰ vs 14,3‰, rispettivamente), a differenza di quanto osservato negli anni precedenti. Nella tabella 10 sono indicati anche i valori di DR grezzo e standardizzato sulla popolazione europea per cancro e adenoma avanzato rilevati nelle popolazioni ai test successivi al primo. In questo caso, si tratta di soggetti con una minore prevalenza di malattia, per cui i valori sono inferiori di quelli registrati in un primo passaggio di screening (round di prevalenza). Infatti, i tassi grezzi e standardizzati scendono considerevolmente, sia per cancro (1,2‰ e 1,1‰ rispettivamente) che per adenoma avanzato (4,7‰ e 4,4‰, rispettivamente). La tabella 6 fornisce, oltre ai dati medi regionali, anche quelli per singolo programma di screening. I valori appaiono fortemente variabili, in particolare, per quanto riguarda gli adenomi e ciò può essere attribuito sia ad errori nella classificazione delle lesioni, che ad incompletezza nella registrazione dei dati. Il fenomeno è comunque accentuato anche dal fatto che nella tabella vengono mostrati insieme i dati riferiti a soggetti al primo test e soggetti ai test successivi. È ovvio, quindi, che nei programmi in cui la quota di popolazione mai screenata è maggiore, i tassi diagnostici sono più alti.

Si noti, in particolare, gli alti tassi diagnostici grezzi per cancro (3,9‰ per cancro e 20,3‰ per adenoma avanzato) registrati nell'Azienda USL 1 Massa e Carrara, in cui la popolazione invitata è al primo passaggio di screening.

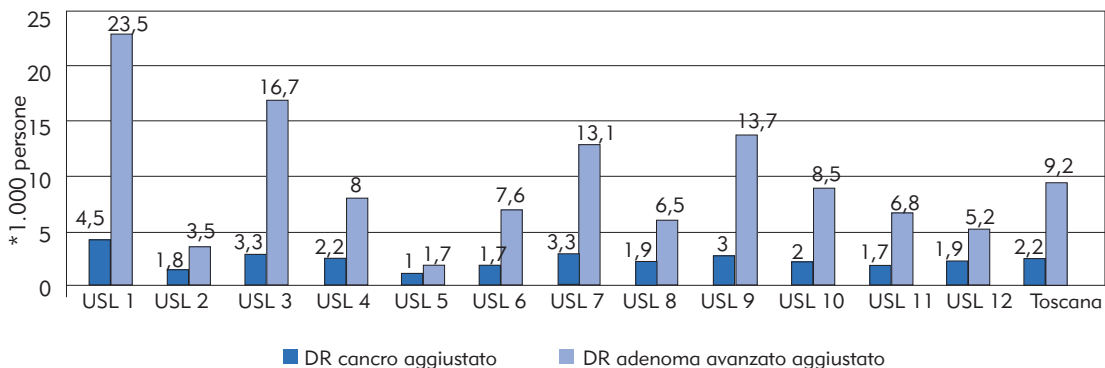
Un forte elemento di variabilità è anche costituito da differenze nel livello di adesione agli approfondimenti diagnostici.

L'Azienda USL 5 Pisa, data la registrazione incompleta, ha infatti i tassi diagnostici più bassi della regione, con solo lo 0,5‰ per cancro e addirittura lo 0,9‰ per adenoma avanzato. Per tentare di correggere la variabilità dovuta a differenze di compliance al secondo livello, è stato calcolato il DR per i

Tabella 6 - Tasso di identificazione diagnostica (DR x 1.000) di lesioni istologicamente confermate (primi esami + esami successivi) - Anno 2010

Programmi	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 Gros- seto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
N. di cancro	74	17	7	20	13	32	37	31	25	64	21	11	352
N. adenomi avanzati	385	32	35	73	22	145	146	107	115	276	84	30	1.450
N. adenomi semplici	80	55	10	87	129	102	149	137	72	126	77	34	1.058
N. rispondenti	18.936	10.937	2.298	11.069	24.319	23.462	13.015	21.532	11.113	44.470	14.116	7.301	202.568
DR grezzo per cancro	3,9	1,6	3,0	1,8	0,5	1,4	2,8	1,4	2,2	1,4	1,5	1,5	1,7
DR grezzo per adenoma avanzato	20,3	2,9	15,2	6,6	0,9	6,2	11,2	5,0	10,3	6,2	6,0	4,1	7,2
DR grezzo per adenoma semplice	4,2	5,0	4,4	7,9	5,3	4,3	11,4	6,4	6,5	2,8	5,5	4,7	5,2
DR grezzo cancro + adenoma avanzato	24,2	4,5	18,3	8,4	1,4	7,5	14,1	6,4	12,6	7,6	7,4	5,6	8,9

Figura 10 - Tasso di identificazione diagnostica (DR x 1.000) aggiustato per adesione alla colonscopia per cancro e adenoma avanzato (primi esami + esami successivi) - Anno 2010



cancro e gli adenomi avanzati aggiustato per adesione alla colonscopia. Il DR medio regionale per cancro (primi esami ed esami successivi) diventa quindi pari a 2,2‰, mentre quello per adenoma avanzato diventa 9,2‰. Facendo la stessa correzione ai tassi diagnostici dei singoli programmi, come mostrato nella figura 10, i valori dei DR si mostrano fortemente variabili, soprattutto quelli relativi agli adenomi avanzati. Come già detto, questa variabilità è in parte spiegata dalla diversa prevalenza della malattia in aree con diversa composizione della popolazione per quanto concerne la storia di screening (primi esami o successivi).

In realtà è presumibile attribuire un ruolo decisivo nel determinismo di questi risultati a fattori legati alla concordanza delle diagnosi anatomico-patologiche delle lesioni coliche tra i vari programmi.

Nell’Azienda USL 5 Pisa, per esempio, e in misura minore nell’Azienda USL 4 Prato vengono registrati tassi diagnostici insolitamente alti per gli adenomi semplici, in proporzione a quello degli adenomi avanzati, che potrebbero far pensare ad errori classificativi.

Allo scopo di migliorare la qualità della lettura anatomico-patologica, il Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici ha programmato il prossimo avvio di un progetto finalizzato alla realizzazione di un sistema di controllo di qualità della lettura anatomico-pa-

tologica degli adenomi cancerizzati, che sono spesso oggetto di errori classificativi.

Tornando all’analisi dei risultati della survey regionale, attraverso i dati mostrati nella tabella 9, si può osservare l’andamento temporale dei tassi diagnostici dal 2000 al 2010.

È evidente una diminuzione dei DR all’indomani del primo passaggio, in particolare dei tassi diagnostici per cancro. Dopo questo iniziale decremento, i DR per cancro si sono mantenuti più o meno stabili nei vari round di incidenza. Per quanto riguarda invece il DR degli adenomi avanzati, nel corso del decennio si sono verificati lievi oscillazioni dei tassi, senza particolari decrementi. La figura 11 mostra invece la distribuzione del DR grezzo per sesso e fascia di età. Come atteso, con l’aumentare dell’età aumentano i tassi diagnostici per cancro e adenoma avanzato. La correlazione con il sesso evidenzia più alti tassi diagnostici nei maschi rispetto alle femmine (cancro: 2,2‰ negli uomini Vs 1,3‰ nelle donne; adenoma avanzato: 9,7‰ negli uomini vs 4,9‰ nelle donne).

4.7 Valore Predittivo Positivo (VPP) del test di screening

Il VPP esprime il rapporto fra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata di adenoma avanzato o carcinoma ed il numero totale di persone che hanno

eseguito una colonscopia di approfondimento in seguito ad un test di screening positivo. Nella figura 12 sono illustrati i valori di VPP del test di screening (primi esami + esami successivi) riferiti all'anno 2010. Anche nel 2010 il SOF ha confermato la capacità di selezionare i soggetti con cancro o adenoma avanzato, già evidenziata negli anni precedenti. Il dato medio regionale è pari al 5,0% per il cancro, al 20,7% per gli adenomi avanzati ed al 15,1% per gli adenomi semplici, valori più o meno simili agli anni precedenti. Si tratta di predittività molto incoraggianti per quanto riguarda le performance del test. In sostanza, una persona risultata positiva al test di screening ha una probabilità pari del 25% di essere affetta da cancro e/o adenoma avanzato. Analizzando i trend temporali di questo indicatore dall'anno 2000 ad oggi [tabella 9], risulta l'atteso fenomeno della diminuzione del VPP nei round di incidenza, dovuto alla diminuzione della prevalenza della malattia, come più volte evidenziato in questo Rapporto. La diminuzione interessa prevalentemente i cancri, mentre gli adenomi mostrano un andamento un po' fluttuante. In realtà, il VPP per cancro nel corso dei round presenta delle oscillazioni, essendo

quest'anno lievemente superiore a quello dei due anni precedenti a seguito della quota consistente di patologia proveniente dalla recente attivazione del programma dell'Azienda USL 1 Massa e Carrara il cui VPP per cancro e/o adenoma avanzato è pari al 45,3%. Altri valori sono stati anche rilevati nell'Azienda USL 3 Pistoia (40,4%), ma si riferiscono a una casistica esigua probabilmente sottoposta a fenomeni di selezione. Il basso valore VPP per cancro e/o adenoma avanzato (6,5%) dell'Azienda USL 5 Pisa è coerente con le performance degli indicatori relativi al secondo livello che sono penalizzate dalla parziale registrazione dei dati. La tabella 10, che mostra i principali indicatori suddivisi tra primi esami ed esami successivi, evidenzia più alti valori di VPP nel round di prevalenza (6,8% per cancro e 28,7% per adenoma avanzato) rispetto a quelli di incidenza (3,8% per cancro e 15,3% per l'adenoma avanzato). Secondo gli standard proposti dal GISCoR [8] relativi al VPP per cancro e adenoma avanzato, il 70% (7/10) dei programmi ha soddisfatto questo standard per i primi esami di screening (> 25%) e il 75% (9/12) quello per gli esami successivi (> 15%). Analizzando per confronto i dati nazionali ri-

Figura 11 - Tasso di identificazione diagnostica (DR x 1.000) di lesioni istologicamente confermate per sesso e fascia di età (primi esami + esami successivi) nella regione Toscana - Anno 2010

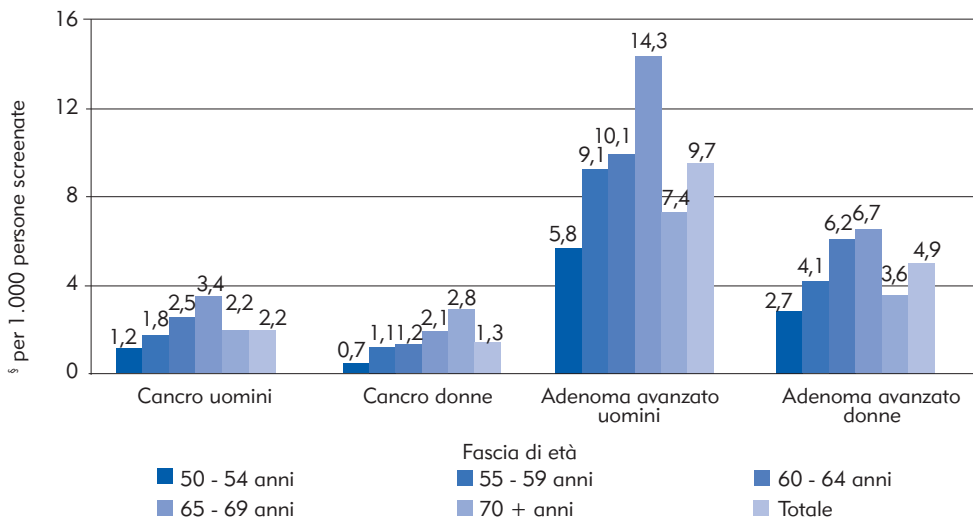
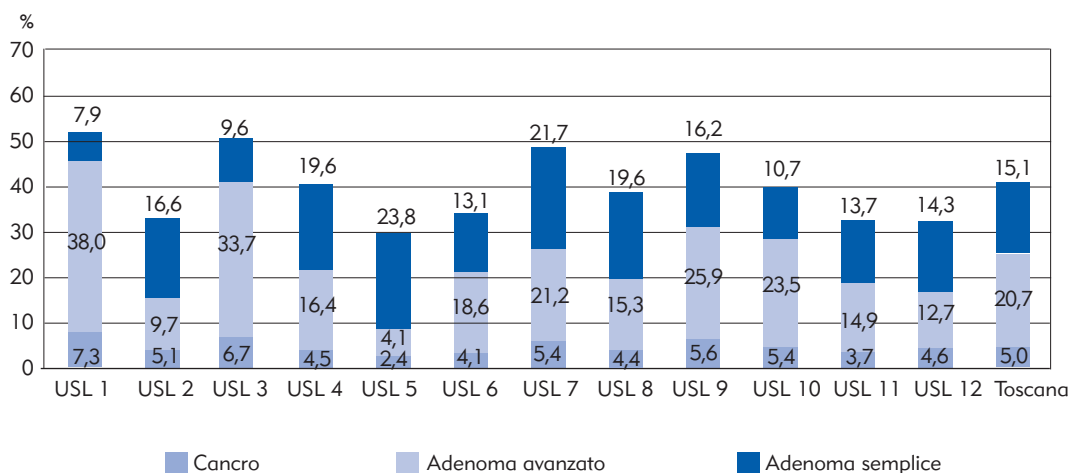


Figura 12 - Valore Predittivo Positivo (VPP) per cancro, adenoma avanzato e semplice (primi esami + esami successivi) - Anno 2010



feriti all'anno 2009 [8], si nota che in Italia al primo esame di screening è stata formulata una diagnosi di cancro nel 5,6% e di adenoma avanzato in un ulteriore 27,0% (quindi con valori lievemente inferiori a quelli medi toscani). Per gli esami successivi il dato medio italiano del VPP scende rispettivamente a 3,4% per cancro e 21,5% per gli adenomi avanzati, risultando superiore a quello medio toscano per quanto riguarda gli adenomi avanzati. Si ricorda ancora una volta l'importanza di monitorare l'andamento del VPP nei vari passaggi di screening allo scopo di valutare l'intervento di screening in termini di costo/beneficio, in cui possono anche essere prese in considerazione modifiche della strategia, tese ad ottenere una maggiore specificità (ad esempio variando il cut-off o utilizzando un doppio campione con invio a colonscopia solo in caso di doppia positività).

5. I TEMPI DI ATTESA DEI PROGRAMMI DI SCREENING

5.1 Premessa

I tempi di attesa per gli esiti negativi e per quelli che invece richiedono ulteriori approfondimenti sono determinanti per il monitoraggio

dell'efficienza di un programma di screening. Le latenze tra l'esecuzione del test e l'invio del risultato negativo o l'esecuzione dell'approfondimento (in caso di positività al SOF) devono essere le minori possibili per ridurre il carico di ansia nelle persone screenate. Si considerano i seguenti tempi di attesa:

- tempo processazione test/invio referto negativo;
- tempo diagnosi test positivo/esecuzione approfondimento;
- tempo diagnosi/intervento chirurgico.

I tempi di attesa medi, per ciascun programma di screening, relativi a questi tre indicatori sono illustrati nella tabella 7.

5.2 Tempo processazione test/invio referto negativo

Dato che il SOF è un esame di laboratorio con lettura automatizzata, i laboratori sono in grado di sostenere i carichi di lavoro con latenze generalmente brevi (rispetto allo screening con Pap test o mammografia). Per cui il tempo tra l'esecuzione del test e l'invio della risposta negativa è di solito all'interno degli standard richiesti. Analizzando la tabella 7, si nota che anche quest'anno l'Azienda USL 2 Lucca non è stata in grado di inviare una misura reale dei

Tabella 7 - I tempi di attesa dei programmi di screening per il carcinoma coloretta in Toscana - Anno 2010

Programmi	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
Intervallo test/referto negativo (%)												
≤ 15 giorni	95	78 [§]	99	79	89	87	n.d.	18	99	100	98	100
≤ 21 giorni	100	96 [§]	100	88	95	91	68	27	100	100	98	100
Intervallo test positivo/colonscopia di approfondimento (%)												
≤ 30 giorni	70 [§]	72	89	55	73	57	85	14	41	30	66	100
≤ 60 giorni	100 [§]	95	100	90	97	90	97	61	87	79	90	100
≤ 90 giorni	100 [§]	98	100	97	99	95	100	100	87	93	95	100
Intervallo diagnosi di neoplasia/intervento chirurgico (%)												
≤ 30 giorni	100	73	100	36	67	73	n.d.	25	51	43	65	77
≤ 60 giorni	100	91	100	91	87	97	n.d.	85	85	80	88	100

§ = stima;
n.d. = dato non disponibile.

tempi di attesa, ma solo valori stimati e quindi poco affidabili; mentre l'Azienda USL 7 Siena non è stata in grado di inviare il dato riferibile ai test inviati entro 15 giorni per carenze di estrazione dal software gestionale.

Mediamente, viene trasmesso l'85,6% degli esiti negativi entro 15 giorni e l'88,6% degli esiti entro 21 giorni.

Gravi ritardi nell'invio dei referti negativi sono da ascrivere all'Azienda USL 8 Arezzo che già nella survey del 2009 lamentava questo problema e che invia i referti entro 21 giorni solo al 27% degli utenti con esito negativo del SOF. Lo standard GISCoR "desiderabile" per questo indicatore prevede l'invio dei referti negativi a più del 90% degli utenti entro 15 giorni. Sei su 11 Aziende USL (55%) che hanno inviato il dato hanno raggiunto questo standard.

Per quanto riguarda invece lo standard "accettabile" GISCoR (più del 90% dei referti entro 21 giorni) viene raggiunto da 9 Aziende USL su 12 (75%).

5.3 Tempo diagnosi test positivo/esecuzione approfondimento

Questo indicatore esprime la latenza temporale tra referto positivo ed esecuzione dell'approfondimento ed è correlato alle risorse disponibili nei servizi di endoscopia digestiva.

Analizzando i dati mostrati nella tabella 7, si nota infatti una situazione molto più critica del precedente indicatore.

L'Azienda USL 1 Massa e Carrara ha inviato soltanto dati provenienti da stime e non da misurazioni reali dei tempi di attesa.

In media, in Toscana, le colonscopie vengono effettuate entro un mese solo nel 62,7% dei casi, con un leggero miglioramento comunque rispetto allo scorso anno (56%).

Come dato medio regionale, circa il 10% dei pazienti positivi riceve l'approfondimento diagnostico oltre i 60 giorni (dati non presentati in tabella).

Ritardi significativi nel garantire la colonscopia entro 30 giorni si riscontrano nelle Aziende USL 4 Prato, USL 6 Livorno, USL 8 Arezzo,

USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 11 Empoli. L'Azienda USL 9 Grosseto ha adottato un protocollo che prevede una visita preliminare con un gastroenterologo, che comporta un allungamento dei tempi di attesa (solo il 40% degli esami viene eseguito entro 30 giorni).

A 60 giorni, solo 3 Aziende USL su 12 raggiungono il 100% delle colonscopie effettuate. In base agli standard GISCoR, soltanto un programma di screening in Toscana (Azienda USL 12 di Viareggio) rientra nello standard desiderabile (> 95% dei casi effettuati entro 30 giorni) o accettabile (> 90% entro 30 giorni).

5.4 Tempo diagnosi/intervento chirurgico

Questo intervallo di tempo è quello che intercorre tra la diagnosi con consiglio di chirurgia e l'effettuazione dell'intervento chirurgico, ed è stato introdotto allo scopo di monitorare la qualità del percorso terapeutico che fa seguito alla diagnosi all'interno del programma di screening.

L'Azienda USL 7 di Siena non è stata in grado di inviare il dato.

Secondo lo standard proposto dal GISCoR come "accettabile" (> 90% entro 30 giorni), solo due programmi (18%) hanno raggiunto lo standard. L'intervallo di 30 giorni viene rispettato mediamente (tra i programmi che hanno inviato il dato) solo nel 65% dei casi ed è sovrapponibile all'anno precedente (66% nel 2009).

6. DISTRIBUZIONE PER STADIO DEI CARCINOMI

Nella tabella 8 viene illustrata la distribuzione per stadio secondo la classificazione TNM dei 352 cancro diagnosticati dallo screening nel 2010. Non siamo stati in grado di recuperare le informazioni relative allo stadio nel 20% dei casi. L'Azienda USL 1 Massa e Carrara ha un numero elevato di omissioni (38%).

Nel 43% dei casi si tratta di cancro classificati come stadio I, documentando l'eccellente anticipazione diagnostica possibile nello scre-

ening. Il dato è ancora più evidente se si confronta con una casistica clinica (43% vs 18%).

7. CONCLUSIONI

Nell'anno 2010 possiamo registrare un discreto incremento dei livelli di estensione dello screening del cancro colorettales in Toscana, passata da circa il 76% dell'anno precedente a circa l'84% attuale.

Esistono elementi che fanno pensare ad alto livello di qualità delle prestazioni cliniche colonscopiche. Più di 1.400 adenomi avanzati e oltre 350 cancri sono stati diagnosticati anche quest'anno e ben presto saremo in grado di osservare significativi effetti di riduzione della mortalità per patologia neoplastica del colon-retto, come già è successo nell'area fiorentina dove i programmi di screening colorettales sono sorti già dagli anni '80 [9].

Pernangono elementi di criticità, tra cui anche quest'anno si segnala:

- i tempi di attesa per gli approfondimenti colonscopici;

- l'adesione sub-ottimale agli approfondimenti;
- la variabilità registrata dei tassi diagnostici degli adenomi avanzati, in particolare, legata ad errori classificativi o di parziale raccolta dei dati.

Una parte di questa criticità è da ascrivere a scarsità di risorse strutturali dei programmi, mentre un'altra quota dipende invece da caratteristiche precipue di questo tipo di intervento di diagnosi precoce. Sempre in merito alle criticità è ancora da valutare il ruolo svolto dalle attitudini individuali delle popolazioni coinvolte.

Per cercare di superare queste difficoltà, è anche auspicabile che gli operatori che lavorano nei programmi di screening possano confrontarsi sulle "best practice" da mettere in campo e usufruiscano di occasioni di formazione tra pari per aumentare le loro competenze. In questo senso, fondamentale è il ruolo che dovrà svolgere il Centro di riferimento regionale per gli screening oncologici.

Tabella 8 - Distribuzione per stadio dei carcinomi screen-detected nel 2009 e confronto con una casistica clinica

Programmi	N° cancri	Stadio I	Stadio II	Stadio III - IV	Ignoto
Azienda USL 1 Massa e Carrara	74	21	7	18	28
Azienda USL 2 Lucca	17	8	2	3	4
Azienda USL 3 Pistoia	7	4	2	0	1
Azienda USL 4 Prato	20	9	2	4	5
Azienda USL 5 Pisa	13	7	1	2	3
Azienda USL 6 Livorno	32	18	6	2	6
Azienda USL 7 Siena	37	15	2	12	8
Azienda USL 8 Arezzo	31	19	2	8	2
Azienda USL 9 Grosseto	25	8	8	6	3
Azienda USL 10 Firenze	64	31	16	11	6
Azienda USL 11 Empoli	21	7	6	6	2
Azienda USL 12 di Viareggio	11	4	3	3	1
Regione Toscana	352 (100%)	151 (42,9%)	57 (16,2%)	75 (21,3%)	69 (19,6%)
Modena 1995-98	779 (100%)	18%	36%	39%	7%

Stadio I: T1 o T2, N0, M0;

Stadio II: T3 o T4, N0, M0;

Stadio III, IV: coinvolgimento linfonodale o metastasi a distanza.

Tabella 9 - Indicatori regionali per primi esami + esami successivi. Confronto anni 2000-2010

Indicatori	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
% estensione aggiustata [§]	21,1 [#]	22,1 [#]	37,0	40,4	39,0	50,4	65,0	66,9	70,9 [^]	75,9 [^]	83,7 [^]
% adesione all'invito aggiustata*	39,0	41,0	47,8	49,2	52,0	51,6	48,7	51,4	51,6	53,5	51,2
% positività al SOF	5,7	5,8	5,0	4,4	4,2	4,5	4,5	4,4	4,7	4,5	4,5
% compliance all'approfondimento coloscopico	72,6	78,3	79,4	75,7	82,9	78,5	80,9	78,9	78,5	78,0	77,9
% coloscopie complete	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	88,4	83,6	89,3	91,6	90,5	91,9	93,3
DR grezzo cancro [°]	2,5	2,5	2,7	1,9	2,0	2,0	1,8	1,7	1,6	1,5	1,7
DR cancro aggiustato per adesione alla coloscopia ^{°°}	3,5	3,1	3,5	2,5	2,5	2,5	2,3	2,1	2,0	1,9	2,2
DR grezzo adenoma avanzato [°]	7,3	10,2	8,8	7,5	7,9	8,6	9,4	7,5	7,5	7,4	7,2
DR adenoma avanzato aggiustato per adesione alla coloscopia ^{°°}	10,0	13,0	11,6	9,9	9,6	11	11,6	9,6	9,6	9,5	9,2
% VPP cancro	6,2	5,4	6,7	5,7	5,9	5,6	5,1	4,8	4,4	4,2	5,0
% VPP adenoma avanzato	17,6	22,3	22,2	22,3	22,9	24,2	25,9	21,9	20,6	21,0	20,7
% test non valutabili	n.d.	n.d.	2,05	1,67	0,79	0,3	0,20	0,47	0,24	0,24	0,25

§ = estensione aggiustata per persone escluse prima dell'invito;

= estensione grezza;

^ = estensione aggiustata per persone escluse prima dell'invito e sottrazione degli inviti inesitati dal totale delle persone invitate (secondo i nuovi criteri ONS);

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

° = per 1.000 persone;

°° = per 1.000 persone che hanno effettuato la coloscopia;

n.d. = dato non disponibile.

Tabella 10 - Principali indicatori regionali divisi fra primi esami ed esami successivi - Anno 2010

Indicatori	Primi esami	Esami successivi
% positività al SOF	5,4	4,0
% compliance all'approfondimento coloscopico	78,6	77,4
DR [§] cancro (DR standardizzato [#])	2,9 (3,0)	1,2 (1,1)
DR [§] cancro aggiustato per adesione alla coloscopia	3,7	1,5
DR [§] adenoma avanzato (DR standardizzato [#])	12,2 (12,5)	4,7 (4,4)
DR [§] adenoma avanzato aggiustato per adesione alla coloscopia	15,5	6,1
% VPP cancro	6,8	3,8
% VPP adenoma avanzato	28,7	15,3

§ = per 1.000 persone;

= standardizzato alla popolazione europea;

nota = le Aziende USL 8 Arezzo e USL 11 Empoli sono incluse totalmente fra gli esami successivi.

Bibliografia essenziale

1. Presidenza del Consiglio dei Ministri: Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri: *Definizione dei livelli essenziali di assistenza 2001*. Disponibile all'indirizzo URL <http://www.salute.gov.it/dettaglio/pdPrimoPiano.jsp?id=3&sub=1&lang=it>. Ultimo accesso 1 novembre 2011.
2. Gruppi di lavoro nominati dai Decreti del Ministro della Salute (3/11/2004 e 18/10/2005), in applicazione della L. 138/2004 (art. 2 bis), Dipartimento Generale delle Prevenzione, Ministero della Salute. *Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto, novembre 2006*. Disponibile all'indirizzo URL <http://www.osservatorionazionale screening>. Ultimo accesso 25 ottobre 2011.
3. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, et al: *Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial*. *Lancet* 2010; 375: 1624-33.
4. Segnan N, Armaroli P, Bonelli L, et al: SCORE Working Group. *Once-only sigmoidoscopy in colorectal cancer*

screening: follow-up findings of the Italian Randomized Controlled Trial-SCORE. *J Natl Cancer Inst* 2011; 103: 1310-22.

5. Zorzi M, Baracco S, Fedato C, et al: *Lo screening coloretta in Italia: survey 2009*. *Epidemiologia e Prevenzione* 2011; in press.
6. *Raccomandazioni per la determinazione del Sangue Occulto Fecale (SOF) nei programmi di screening per il carcinoma coloretta. Metodo immunologico. Manuale operativo*. *Epidemiologia e Prevenzione* 2009; 33 (4-5, Suppl 3): 1-16.
7. *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. Publication Office of the E. U. Luxemburg; First Edition 2010.
8. 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.
9. Seniori Costantini A, Martini A, Puliti D, et al: *Colorectal Cancer Mortality in Two Areas of Tuscany With Different Screening Exposures*. *J Natl Cancer Inst* 2008; 100: 1818-21.

ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO E DI RICERCA

FLUSSO REGIONALE DELLO SCREENING: STATO DI AVANZAMENTO DEL PROGETTO

Patrizia Falini, Luigi Facchini, Francesco Castellani,
Serenella Acciai, Cecilia Chiarugi, Paola Mantellini

1. INTRODUZIONE

In Italia il monitoraggio tramite indicatori dei programmi di screening organizzato è attuato dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) ormai da molti anni. Alle Aziende Sanitarie viene affidata annualmente la raccolta dei dati necessari al calcolo degli indicatori di processo ed esito definiti a livello regionale e nazionale. La produzione delle informazioni avviene in forma aggregata attraverso i coordinamenti regionali.

Nello specifico, il Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione oncologica (CRR), affidato all'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), è lo strumento tecnico della Regione Toscana attraverso cui avviene il monitoraggio dei programmi di screening per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto.

Il monitoraggio e la valutazione dei programmi di screening oncologico regionale si realizzano attraverso un processo articolato che prevede da un lato l'elaborazione di indicatori che in parte vengono pubblicati annualmente anche in questo Rapporto e dall'altro l'effettuazione di visite in loco. Il dato viene fornito all'ONS attraverso la raccolta di questionari standardizzati, senza ricostruzione del percorso per singolo utente, con evidenti criticità nella completezza e nella valutazione che rendono difficile l'interpretazione degli indicatori prodotti, in particolare per quanto riguarda le fasi relative all'approfondimento diagnostico e al trattamento.

La Regione Toscana, nel Piano Sanitario Regionale (PSR) 2005-2007 e in sintonia con le disposizioni della Legge n. 138/2004, ritenne opportuno sostenere un progetto regionale in cui fosse delineato uno schema organizzativo ed infrastrutturale per l'istituzione di un "flusso doc regionale dello screening".

Lo scopo era da un lato quello di consentire un'accurata analisi statistico-epidemiologica dei dati di screening su base individuale, dall'altro quello di creare una base informati-

va integrata con gli altri flussi informativi della Regione Toscana che potesse essere utilizzata, oltre che per fini clinici e amministrativi, anche per una valutazione più accurata dell'impatto dello screening sulla riduzione della mortalità a livello regionale.

In sostanza gli obiettivi del flusso doc regionale dello screening possono essere così riassunti:

- fornire informazioni utili a soddisfare finalità di tipo statistico-epidemiologico grazie al perseguimento di una maggiore correttezza e completezza dell'informazione rispetto al dato aggregato;
- rendere possibili analisi longitudinali per una valutazione più corretta ed esaustiva dell'impatto degli interventi di screening oncologico sulla salute dei cittadini toscani;
- permettere una omogeneizzazione e uniformità dei criteri classificativi sia nell'ottica di benchmarking che nella logica di un sempre maggiore utilizzo degli indicatori di processo come strumento interno di valutazione delle performance per le singole Aziende USL;
- fornire un valore aggiunto per le Aziende USL al fine di facilitare e velocizzare il recupero di informazioni che i programmi attualmente faticano a raccogliere.

Ogni Azienda USL fornisce i dati richiesti attraverso l'interrogazione dei propri applicativi informatici. Dal momento che i software di gestione dello screening adottati in Toscana sono numerosi e non sempre completi rispetto alle necessità di analisi e valutazione dei dati, è stato necessario definire un tracciato record standardizzato in grado di costituire il nucleo di un nuovo sistema di valutazione dei dati di attività e di performance degli screening in Toscana. Tutto questo ha comportato un consistente lavoro di definizione e sistematizzazione delle informazioni necessarie, rappresentando per i programmi un'occasione di revisione della propria attività e dei protocolli clinico-organizzativi.

Il flusso informativo regionale sugli screening oncologici è stato istituito con Delibera GRT n. 559 del 31 luglio 2006 e poi aggiornato con la Delibera GRT n. 1.069 del 15 dicembre 2008. A livello regionale si sta comunque lavorando ad una ulteriore e definitiva formalizzazione anche in ottemperanza a quanto predisposto dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2010-2012.

Data la complessità per l'implementazione del flusso si è resa necessaria una fase sperimentale che è al momento in corso.

Le informazioni del flusso sugli screening oncologici sono attualmente organizzate secondo 4 tracciati denominati SCR1, SCR2, SCR3 e SCR4:

- SCR1, contiene le informazioni anagrafiche dell'utente;
- SCR2, contiene le informazioni inerenti l'erogatore e lo screening;
- SCR3, contiene le informazioni inerenti il percorso degli approfondimenti;
- SCR4, contiene le informazioni inerenti i trattamenti chirurgici in regime di ricovero.

Il presente elaborato si pone l'obiettivo di verificare lo stato di avanzamento del flusso in oggetto e procedere alla disamina delle criticità.

2. ANALISI PRELIMINARE DEI DATI TRASMESSI

Prima di procedere all'analisi dei dati, tenuto conto della sperimentazione non ancora conclusa, sembra corretto evidenziare come parte delle difficoltà incontrate dalle Aziende USL siano ancora per questo anno legate alla comprensione dei meccanismi di invio e di funzionamento del sistema centrale. Analogamente, è giusto segnalare l'entità del lavoro di messa a punto del sistema di trasmissione, controllo e revisione dei validatori a livello regionale che ha ormai raggiunto la totale definizione.

Grazie agli invii effettuati dalle Aziende USL, il gruppo multidisciplinare di validazione/valutazione composto da figure tecniche afferenti

al CRR e al Sistema Informativo e Tecnologie Informatiche della Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana, ha potuto recentemente perfezionare i validatori anche relativamente alla parte degli approfondimenti (SCR3) al fine di garantirne il corretto funzionamento.

I dati vengono trasmessi tramite i Nodi Applicativi Locali (NAL) nell'ambito del sistema di Comunicazione & Cooperazione (C&C), come del resto avviene per gli altri flussi DOC.

Nelle tabelle 1a e 1b viene riportato il riepilogo dei record relativi ai tracciati SCR1, SCR2 e SCR3 inviati dalle Aziende USL entro il 19 ottobre 2011.

Pur permanendo ancora una forte eterogeneità che riguarda da un lato la periodicità di invio, dall'altro la consistenza del dato inviato, si rileva, per alcune Aziende USL, un miglioramento della qualità delle informazioni in termini di volumi e soprattutto di coerenza interna.

Tutte le Aziende USL hanno di fatto trasmesso i dati relativi al 2009 ad eccezione dell'Azienda USL 5 Pisa che presenta difficoltà nell'invio dei dati per lo screening cervicale; i due terzi delle Aziende USL hanno inviato anche l'anno di attività 2010. Ricordiamo che le Aziende USL 9 Grosseto e USL 11 Empoli erano presenti lo scorso anno con il solo dato 2007 mentre l'Azienda USL 3 Pistoia, per cui nel 2009 il programma coloretale non era attivo, ha questo anno trasmesso il dato relativo a tutto il territorio aziendale.

Anche se per necessità di sintesi non potremo analizzare in dettaglio il dato 2008 con gli ultimi aggiornamenti dal momento che un'analisi dettagliata di quel periodo è stata effettuata nel precedente rapporto regionale, è giusto segnalare un cambiamento per alcuni programmi sia in termini di consistenza che, soprattutto, di coerenza interna del dato a testimonianza del lavoro ancora in progress legato alla fase di sperimentazione in atto.

L'anno di attività 2011 è stato prodotto solo dalle Aziende USL 1 Massa e Carrara e USL 8

Tabella 1a - Flusso screening. Riepilogo dei record inviati (SCR1-SCR2) - Anni di attività 2008-2011

Programmi	Screening mammografico				Screening cervicale				Screening colorettales			
	2008	2009	2010	2011	2008	2009	2010	2011	2008	2009	2010	2011
Azienda USL 1 Massa e Carrara	7.725	22.788	23.317	15.153	19.633	28.086	33.394	19.071	1.699	7.251	36.944	29.698
Azienda USL 2 Lucca	15.586	15.415	-	-	22.467	20.966	-	-	30.286	27.486	-	-
Azienda USL 3 Pistoia	15.986	14.115	17.331	-	29.547	26.119	26.870	-	6.422	133	4.635	-
Azienda USL 4 Prato	11.164	54.377	-	-	24.000	75.273	-	-	18.585	22.988	-	-
Azienda USL 5 Pisa	15.294	19.049	-	-	24.457	131	-	-	38.345	36.597	-	-
Azienda USL 6 Livorno	29.299	26.568	25.318	-	36.015	40.695	41.127	-	53.940	63.322	58.035	-
Azienda USL 7 Siena	13.728	15.267	15.923	-	18.715	25.708	29.207	-	35.157	54.720	70.225	-
Azienda USL 8 Arezzo	18.181	14.575	15.458	4.005	27.104	17.169	21.341	7.733	35.099	31.836	32.078	26
Azienda USL 9 Grosseto	15.395	18.179	-	-	27.248	23.636	-	-	29.521	30.529	-	-
Azienda USL 10 Firenze	59.571	58.326	56.523	-	74.481	81.090	88.606	-	70.700	82.830	84.264	-
Azienda USL 11 Empoli	14.634	13.966	14.037	-	20.438	14.278	23.171	-	27.942	22.709	25.966	-
Azienda USL 12 di Viareggio	11.512	12.861	12.054	-	14.828	18.101	17.298	-	12.306	22.614	-	-
Regione Toscana	228.075	285.486	179.961	19.158	338.933	371.252	281.014	26.804	360.002	403.015	312.177	29.724

Nota 1 = elaborazioni da consolidato regionale del 19 ottobre 2011;

- = Dato non trasmesso

Tabella 1b - Flusso screening. Riepilogo dei record inviati (SCR3) - Anni di attività 2008-2011

Programmi	Screening mammografico				Screening cervicale				Screening colorettaile			
	2008	2009	2010	2011	2008	2009	2010	2011	2008	2009	2010	2011
Azienda USL 2 Lucca	80	170	-	-	150	-	-	-	468	253	-	-
Azienda USL 3 Pistoia	126	424	310	-	318	203	144	-	103	-	100	-
Azienda USL 7 Siena	-	-	479	-	-	-	256	-	-	-	-	-
Azienda USL 9 Grosseto	737	1.371	-	-	-	394	-	-	-	1.285	-	-
Azienda USL 10 Firenze	5.474	5.128	5.053	-	738	1.038	1.093	-	-	-	-	-
Regione Toscana	6.417	7.093	5.842	-	1.206	1.635	1.493	-	571	1.538	100	-

Nota 1 = elaborazioni da consolidato regionale del 19 ottobre 2011;

Nota 2 = non sono pervenuti dati per le seguenti Aziende: Azienda USL 1 Massa e Carrara, Azienda USL 4 Prato, Azienda USL 5 Pisa, Azienda USL 6 Livorno, Azienda USL 8 Arezzo, Azienda USL 11 Empoli, Azienda USL 12 Viareggio;

- = Dato non trasmesso

Arezzo; da una prima analisi appare evidente che l'Azienda USL 1 Massa e Carrara presenta consistenze altalenanti negli anni diversificate fra i tre screening, mentre il dato relativo all'Azienda USL 8 Arezzo è parziale.

Per quanto riguarda gli invii relativi al tracciato SCR3 [tabella 1b] solo 5 Aziende USL (Azienda USL 2 Lucca, Azienda USL 3 Pistoia, Azienda USL 7 Siena, Azienda USL 9 Grosseto, Azienda USL 10 Firenze) hanno trasmesso dati a completamento del percorso degli approfondimenti. Da una prima analisi, l'informazione presenta consistenze non sempre stabili nel tempo e soprattutto incomplete per alcuni anni di attività. Dal momento che sono state aperte richieste di chiarimento all'Help Desk regionale, siamo consapevoli che, nel breve periodo, il dato per alcune Aziende USL potrà subire cambiamenti anche sensibili sia in termini di volumi che di invio, a testimonianza dell'attività di perfezionamento delle procedure di estrazione e costruzione del record ancora in corso all'interno delle Aziende USL.

Come avremo modo di esplicitare nei paragrafi seguenti, l'invio delle informazioni non garantisce in merito alla completezza e alla qualità del dato.

Se da un lato, la presenza di specifiche di definizione e la verifica della correttezza formale della trasmissione dei dati rappresentano i primi e principali elementi a garanzia della qualità di qualunque sistema di raccolta dei dati, dall'altro il solo superamento dei controlli formali non garantisce che l'analisi dei dati possa realizzarsi in maniera completa e consistente.

Per questo motivo, la costruzione di un flusso di screening con finalità epidemiologiche ha previsto, fin dalla sua ideazione, l'esistenza di un meccanismo di supervisione che, effettuando controlli sostanziali, valuta se vi sia la necessità di ulteriori trasmissioni di rettifica per sanare eventuali problemi di trattamento generale dell'informazione, al fine di raggiun-

gere la completa coerenza dei dati trasmessi. Nelle tabelle 2, 3 e 4 è illustrato il dato di attività dei programmi nel 2009 proveniente dall'analisi del flusso messo a confronto con quello fornito per le survey nazionali corrispondenti come da mandato dell'ONS. Si segnala che sono stati a tal fine utilizzati i dati provenienti dai consolidati regionali relativi ai mesi di settembre e ottobre 2011.

Ci si limita in questa sede ad effettuare delle considerazioni di carattere generale in quanto le diverse situazioni aziendali verranno poi ulteriormente esplicitate in loco, in modo approfondito e specifico.

Il confronto con l'attività corrente dello screening evidenzia in generale una discreta consistenza del dato. In questa fase non ci devono infatti stupire alcune differenze numeriche negli aggregati tenuto conto anche della non perfetta coincidenza definitoria delle due diverse modalità di rilevazione.

Ciononostante, in alcune Aziende USL ci troviamo chiaramente di fronte ad invii parziali (Azienda USL 8 Arezzo per tutti e tre gli screening, Azienda USL 5 Pisa per lo screening cervicale), mentre per alcune Aziende USL permane ancora molto critica la gestione di aggregati quali gli inviti inesitati, le esclusioni pre e post-invito con conseguente non corretta definizione degli indicatori. Tali aggregati sono spesso sottostimati, in alcune realtà assenti, in altre non correttamente individuati. Un esempio può essere rappresentato dal programma coloretale dell'Azienda USL 7 Siena in cui le esclusioni pre-invito sono pari a 14.732 a fronte di 38.743 invitati e dall'Azienda USL 4 Prato in cui permangono gli evidenti errori di identificazione dell'aggregato esclusioni pre-invito nello screening mammografico (pari a 37.375) e cervicale (pari a 56.220).

Le analisi di coerenza interna mettono in luce, per alcune Aziende USL, la chiara difficoltà di gestire, da un punto di vista informatico, il percorso dell'utente con la corretta ricostruzione della sua storia di screening.

Tabella 2 - Flusso screening mammografico. Anno di attività 2009. Confronto con i dati pubblicati nell'11° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 50-69						11° Rapporto					
	Totale gestiti [#]	Invitati	Esclusioni pre invito	Inesitati	Esclusioni post invito	Rispondenti	Spontanei	Invitati	Esclusioni pre invito	Inesitati	Esclusioni post invito	Rispondenti
Azienda USL 1 Massa e Carrara	14.895	10.344	4.100	0	490	8.811	451	11.465	589	21	159	9.194
Azienda USL 2 Lucca	15.023	14.160	193	0	390	9.233	670	14.170	214	342	361	8.841
Azienda USL 3 Pistoia	13.563	13.145	327	177	237	9.968	91	16.321	1.414	286	626	11.911
Azienda USL 4 Prato	53.423	16.048	37.375	0	143	11.369	0	16.306	0	27	920	11.761
Azienda USL 5 Pisa	19.043	18.995	48	500	55	12.065	0	21.040	485	534	1.558	13.438
Azienda USL 6 Livorno	23.580	22.941	462	267	456	14.700	177	21.733	n.p.	262	478	15.534
Azienda USL 7 Siena	15.226	14.212	144	84	30	8.550	870	14.008	158	574	41	8.791
Azienda USL 8 Arezzo	13.425	13.394	31	0	69	7.402	0	21.467	1.709	640	1.035	13.626
Azienda USL 9 Grosseto	15.837	14.344	661	479	1.363	7.754	832	15.011	1.245	646	1.358	7.834
Azienda USL 10 Firenze	51.039	47.144	3.720	285	3.167	31.875	175	47.934	3.869	287	2.910	32.404
Azienda USL 11 Empoli	13.457	11.081	1.110	0	384	7.199	1.266	12.670	2.254	71	513	8.108
Azienda USL 12 di Viareggio	11.507	10.801	478	151	134	6.327	228	11.368	691	246	330	6.713
Regione Toscana	260.018	206.609	48.649	1.943	6.918	135.253	4.760	223.493	12.628	3.936	10.289	148.155

§ = elaborazioni da consolidato regionale settembre/ottobre 2011;

= totale gestiti: invitati+esclusioni pre invito+spontanei.

Tabella 3 - Flusso screening cervicale. Anno di attività 2009. Confronto con i dati pubblicati nell'11° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 25-64										11° Rapporto				
	Totale gestiti [#]	Invitati	Esclusioni pre invito	Inesistati	Esclusioni post invito	Rispondenti	Spontanei	Invitati	Esclusioni pre invito	Inesistati	Esclusioni post invito	Rispondenti			
Azienda USL 1 Massa e Carrara	28.005	15.705	9.035	0	798	11.365	3.265	16.589	1.578	55	198	10.847			
Azienda USL 2 Lucca	20.919	18.128	273	0	650	9.100	2.518	17.225	166	1.558	544	7.970			
Azienda USL 3 Pistoia	25.859	22.344	2.604	0	1.820	10.093	911	25.437	3.150	737	1.469	10.378			
Azienda USL 4 Prato	74.062	17.460	56.220	2	349	9.836	382	20.825	0	140	2.286	11.670			
Azienda USL 5 Pisa	131	128	3	6	0	111	0	21.861	1.130	1.161	1.610	11.395			
Azienda USL 6 Livorno	37.623	35.773	901	911	588	13.630	949	33.929	np	904	585	13.978			
Azienda USL 7 Siena	25.399	21.186	4	1	32	9.219	4.209	21.515	3.261	831	5	8.978			
Azienda USL 8 Arezzo	17.090	16.981	76	0	206	7.157	33	28.257	2.848	2.178	2.911	13.606			
Azienda USL 9 Grosseto	21.955	19.315	426	1.422	526	8.530	2.214	19.701	957	1.397	573	8.723			
Azienda USL 10 Firenze	79.811	68.185	11.626	3.178	4.592	39.279	0	69.352	11.998	3.359	4.884	38.722			
Azienda USL 11 Empoli	14.259	5.500	220	0	24	1.902	8.539	7.648	3.466	198	196	3.899			
Azienda USL 12 di Viareggio	14.578	13.939	6	277	108	6.755	633	14.626	1.130	442	133	7.575			
Regione Toscana	359.691	254.644	81.394	5.797	9.693	126.977	23.653	296.965	29.684	12.960	15.394	147.741			

§ = elaborazioni da consolidato regionale settembre/ottobre 2011;
= totale gestiti: invitati+esclusioni pre invito+spontanei.

Tabella 4 - Flusso screening colorettaile. Anno di attività 2009. Confronto con i dati pubblicati nell'1° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 50-70							11° Rapporto				
	Totale gestiti [#]	Invitati	Esclusioni pre invito	Inesistati	Esclusioni post invito	Rispondenti	Spontanei	Invitati	Esclusioni pre invito	Inesistati	Esclusioni post invito	Rispondenti
Azienda USL 1 Massa e Carrara	7.238	4.023	3.198	0	135	3.287	17	6.247	2.834	3	88	3.427
Azienda USL 2 Lucca	27.242	26.800	270	0	151	11.810	172	25.731	199	1.527	n.p.	10.541
Azienda USL 3 Pistoia	123	1	122	0	0	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Azienda USL 4 Prato	21.888	21.400	315	67	352	11.373	173	22.669	319	70	152	11.903
Azienda USL 5 Pisa	36.559	36.525	33	1.227	79	18.361	1	41.292	44	1.320	110	20.876
Azienda USL 6 Livorno	57.166	55.691	1.441	1.213	213	23.915	34	52.861	n.p.	1.155	214	25.816
Azienda USL 7 Siena	53.475	38.743	14.732	130	308	15.434	0	33.091	211	845	1.453	17.076
Azienda USL 8 Arezzo	28.975	28.886	57	0	122	15.707	32	35.940	1.315	1.663	310	23.240
Azienda USL 9 Grosseto	28.598	28.004	589	1.458	792	11.305	5	29.901	1.833	1.833	559	11.633
Azienda USL 10 Firenze	81.531	75.701	5.400	1.735	627	37.040	430	82.252	2.899	1.816	444	45.030
Azienda USL 11 Empoli	21.887	21.320	242	0	168	12.036	325	26.045	3.772	214	379	14.957
Azienda USL 12 di Viareggio	20.468	20.254	214	0	223	4.800	0	17.934	1.108	215	n.p.	7.217
Regione Toscana	385.150	357.348	26.613	5.830	3.170	165.068	1.189	373.963	14.534	10.661	3.709	191.716

§ = elaborazioni da consolidato regionale settembre/ottobre 2011;

= totale gestiti: invitati+esclusioni pre invito+spontanei;

n.p. = dato non pervenuto;

n.a. = non attivo.

Tabella 5a - Flusso screening mammografico e cervicale. Anno di attività 2010. Confronto con i dati relativi all'attività 2010 illustrati nel presente volume

Programmi	Flusso screening [§]						12° Rapporto					
	Totale gestiti#	Invitati	Esclusioni pre invito	Inesitati	Esclusioni post invito	Rispondenti	Spontanei	Invitati	Esclusioni pre invito	Inesitati	Esclusioni post invito	Rispondenti
Screening mammografico età 50-69												
Azienda USL 1 Massa e Carrara	17.056	14.021	2.626	0	514	8.323	409	16.131	861	26	1.835	11.252
Azienda USL 3 Pistoia	17.146	16.884	206	304	536	13.160	56	18.691	693	474	818	14.480
Azienda USL 6 Livorno	24.506	23.780	571	316	688	14.558	155	21.679	727	318	712	15.200
Azienda USL 7 Siena	15.850	15.139	30	121	17	9.302	681	14.784	51	812	1.518	9.582
Azienda USL 8 Arezzo	14.194	14.156	30	0	55	8.441	8	20.080	1.836	732	952	13.820
Azienda USL 10 Firenze	48.465	44.622	3.676	802	3.163	30.471	167	45.807	3.843	829	2.992	30.969
Azienda USL 11 Empoli	13.629	11.620	1.105	0	321	8.560	904	12.236	1.059	140	477	8.873
Azienda USL 12 di Vareggio	11.995	11.643	128	226	151	7.191	224	11.960	248	303	232	7.353
Regione Toscana	162.841	151.865	8.372	1.769	5.445	100.006	2.604	161.368	9.318	3.634	9.536	111.529
Screening cervicale età 25-64												
Azienda USL 1 Massa e Carrara	33.266	26.772	3.993	0	903	8.709	2.501	28.985	815	105	4.516	13.841
Azienda USL 3 Pistoia	26.637	22.545	3.455	0	2.430	10.445	637	23.768	4.342	1.846	1.504	11.105
Azienda USL 6 Livorno	40.328	38.653	1.095	913	825	15.134	580	35.781	1.245	916	818	15.515
Azienda USL 7 Siena	27.360	21.091	479	0	20	9.548	5.790	20.684	2.960	392	120	8.687
Azienda USL 8 Arezzo	21.259	21.203	36	2	200	6.977	20	27.313	2.843	2.266	2.328	12.850
Azienda USL 10 Firenze	86.817	73.691	13.126	3.355	4.389	41.628	0	74.817	13.150	3.487	4.585	41.380
Azienda USL 11 Empoli	23.171	16.758	84	0	44	8.677	6.329	16.806	7.383	370	264	8.456
Azienda USL 12 di Vareggio	17.109	15.634	99	498	57	7.123	1.376	16.323	525	631	87	7.428
Regione Toscana	275.947	236.347	22.367	4.768	8.868	108.241	17.233	244.477	33.263	10.013	14.222	119.262

§ = elaborazioni da consolidato regionale del 19 ottobre 2011;
= totale gestiti: invitati+esclusioni pre invito+spontanei.

Tabella 5b - Flusso screening colorettrale. Anno di attività 2010. Confronto con i dati relativi all'attività 2010 illustrati nel presente volume

Programmi	Flusso screening [§]						12° Rapporto					
	Totale gestiti [#]	Invitati	Esclusioni pre invito	Inesitati	Esclusioni post invito	Rispondenti	Spontanei	Invitati	Esclusioni pre invito	Inesitati	Esclusioni post invito	Rispondenti
Screening colorettrale età 50-70												
Azienda USL 1 Massa e Carrara	36.919	33.952	2.966	0	1.639	12.887	1	34.149	2.061	23	1.032	18.936
Azienda USL 3 Pistoia	4.597	3.642	955	29	32	1.982	0	4.230	461	80	41	2.298
Azienda USL 6 Livorno	56.448	55.481	945	948	472	21.921	22	50.733	1.087	887	452	23.462
Azienda USL 7 Siena	64.644	48.097	16.547	3.465	222	22.555	0	30.777	34	801	774	13.015
Azienda USL 8 Arezzo	29.111	29.052	45	0	109	14.774	14	37.566	1.291	2.075	245	21.532
Azienda USL 10 Firenze	83.012	79.931	2.790	1.762	316	36.339	291	82.234	2.932	1.785	709	44.470
Azienda USL 11 Empoli	25.842	24.897	841	0	330	13.841	104	25.260	4.229	312	540	14.116
Regione Toscana	300.573	275.052	25.089	6.204	3.120	124.299	432	264.949	12.095	5.963	3.793	137.829

§ = elaborazioni da consolidato regionale del 19 ottobre 2011;

= totale gestiti: invitati+esclusioni pre invito+spontanei.

Le considerazioni, elaborate sulla base degli invii per l'anno 2009, si ripropongono anche per il dato di attività 2010 [tabelle 5a e 5b]. Anche in questo caso, la difficoltà di gestione degli aggregati relativi alle esclusioni e agli inesitati continua ad essere rilevante per la maggior parte delle Aziende USL. L'Azienda USL 1 Massa e Carrara, ad esempio, sovrastima sistematicamente le esclusioni pre-invito e sottostima le esclusioni post-invito non rilevando mai gli inesitati. L'Azienda USL 8 Arezzo presenta dati parziali, mentre l'informazione relativa all'Azienda USL 7 Siena mostra un aumento del numero degli inviti per lo screening coloretale e mantiene le incoerenze relative alle esclusioni già evidenziate per l'anno di attività 2009. L'Azienda USL 12 di Viareggio non ha inviato il dato relativo alla screening coloretale.

All'interno di alcune Aziende USL le problematiche emerse sembrano mettere in luce una gestione diversificata delle procedure di estrazione a seconda del tipo di screening; tale differenziazione è probabilmente legata non solo alle caratteristiche intrinseche del programma, ma all'utilizzo di infrastrutture informatiche differenti tra un programma e l'altro. Fin da questa semplice analisi appare evidente che la sola validazione formale non può, in questo genere di flusso, essere sufficiente. L'analisi attraverso controlli mirati alla coerenza e alla consistenza dei volumi è attualmente in corso per gli anni di attività 2008-2010 con un meccanismo di feed-back con le Aziende che si concluderà con la presentazione di analisi ad hoc per singola Azienda USL. Terminata la fase di sperimentazione, i dati presenti nel flusso saranno gli unici validi per l'elaborazione degli indicatori per la valutazione epidemiologica nazionale da parte dell'ONS e per quella regionale delle performance delle singole Aziende USL.

Pur con i limiti di una valutazione preliminare, nelle tabelle 6, 7 e 8 sono stati calcolati gli indicatori di estensione e adesione corretta

a partire dai dati del flusso screening. Come nelle tabelle precedenti i valori sono stati confrontati con quelli calcolati a partire dal dato aggregato inviato annualmente dalle Aziende USL. Riportiamo qui l'anno di attività 2009 in quanto riferito ad un maggior numero di programmi; analoghe considerazioni potrebbero essere effettuate per il 2010.

La non corretta identificazione di alcuni aggregati, illustrata nei paragrafi precedenti, trova qui una più evidente esemplificazione. A tale proposito abbiamo inserito l'indicatore relativo all'estensione grezza per meglio valutarne l'effetto. L'analisi evidenzia da un lato una buona sovrapposizione degli indicatori per alcune Aziende USL (l'Azienda USL 10 Firenze in particolare per lo screening della mammella e della cervice, l'Azienda USL 2 Lucca e l'Azienda USL 9 Grosseto per lo screening della mammella) dall'altro emergono differenze sostanziali fra il dato individuale e quello aggregato anche per Aziende USL che sembravano presentare volumi di attività sufficientemente consistenti. In generale le Aziende USL presentano valori degli indicatori più bassi, in parte dovuti alla non corretta gestione del percorso dell'utente da un punto di vista informatico; altro effetto di questa non corretta gestione è l'inevitabile fluttuazione in termini di consistenza numerica di alcuni aggregati da un anno all'altro, fluttuazione che non corrisponde ad una reale variazione del dato. Il confronto fra estensione grezza e corretta evidenzia divergenze importanti fra il dato relativo alla sperimentazione e il dato annualmente pubblicato (ad esempio Azienda USL 1 Massa e Carrara) a conferma delle problematiche precedentemente esposte e dei diversi livelli di avanzamento delle Aziende USL. Si segnala che il flusso rileva informazioni sugli utenti che si presentano spontaneamente, appartenenti alla popolazione eleggibile, ma non ancora invitati dal programma e che chiedono di effettuare un test di screening in assenza di sintomi.

Tabella 6 - Flusso screening mammografico. Anno di attività 2009. Estensione grezza e corretta e adesione corretta. Confronto con i dati pubblicati nell'11° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Popolazione bersaglio anno Età 50-69 (N.)	Flusso screening [§] età 50-69			11° Rapporto		
		Estensione grezza# Età 50-69 (%)	Estensione corretta [^] Età 50-69 (%)	Adesione corretta [°] Età 50-69 (%)	Estensione grezza# Età 50-69 (%)	Estensione corretta [^] Età 50-69 (%)	Adesione corretta [°] Età 50-69 (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	13.674	75,6	108,0	89,4	83,7	87,5	81,5
Azienda USL 2 Lucca	14.363	98,6	99,9	67,1	96,3	97,7	65,6
Azienda USL 3 Pistoia	18.802	69,0	70,2	78,3	85,3	92,2	77,3
Azienda USL 4 Prato	15.471	103,7	n.c.	71,5	105,2	105,2	76,6
Azienda USL 5 Pisa	22.362	82,7	82,9	65,4	91,7	93,7	70,9
Azienda USL 6 Livorno	24.289	93,4	95,2	66,2	88,4	88,4	74,0
Azienda USL 7 Siena	17.338	81,5	82,2	60,6	77,5	78,2	65,6
Azienda USL 8 Arezzo	21.890	61,2	61,3	55,5	95,1	103,2	68,8
Azienda USL 9 Grosseto	15.832	87,6	91,4	62,0	90,7	98,5	60,2
Azienda USL 10 Firenze	54.975	85,2	91,4	73,0	86,7	93,2	72,4
Azienda USL 11 Empoli	14.496	76,4	82,8	67,3	86,9	102,9	67,1
Azienda USL 12 di Viareggio	11.415	93,3	97,4	60,2	97,4	103,7	62,2

§ = elaborazioni da consolidato regionale settembre/ottobre 2011;

= estensione grezza: (invitati anno - inviti inesitati annui) / (popolazione bersaglio annua) x 100;

^ = estensione corretta ONS: (invitati anno - inviti inesitati annui) / (popolazione bersaglio annua - totale esclusi prima dell'invito nell'anno) x 100;

° = adesione corretta: rispondenti / (popolazione invitata - inviti inesitati - totale esclusi dopo invito) x 100;

n.c. = non calcolabile a causa del valore elevato delle esclusioni prima dell'invito.

Tabella 7 - Flusso screening cervicale. Anno di attività 2009. Estensione grezza e corretta e adesione corretta. Confronto con i dati pubblicati nell'11° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Popolazione bersaglio anno Età 25-64 (N.)	Flusso screening [§] età 25-64			11° Rapporto		
		Estensione grezza# Età 25-64 (%)	Estensione corretta Età 25-64 (%)	Adesione corretta° Età 25-64 (%)	Estensione grezza# Età 25-64 (%)	Estensione corretta Età 25-64 (%)	Adesione corretta° Età 25-64 (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	18.916	83,0	158,9	76,2	87,4	95,4	66,4
Azienda USL 2 Lucca	20.452	88,6	89,8	52,1	76,6	77,2	52,7
Azienda USL 3 Pistoia	27.566	81,1	89,5	49,2	89,6	101,2	44,7
Azienda USL 4 Prato	23.201	75,2	n.c.	57,5	89,2	89,2	63,4
Azienda USL 5 Pisa	31.664	0,4	0,4	91,0	65,4	67,8	59,7
Azienda USL 6 Livorno	33.089	105,4	108,3	39,8	99,8	99,8	43,1
Azienda USL 7 Siena	24.818	85,4	85,4	43,6	83,3	96,0	43,4
Azienda USL 8 Arezzo	32.074	52,9	53,1	42,7	81,3	89,2	58,7
Azienda USL 9 Grosseto	21.155	84,6	86,3	49,1	86,5	90,6	49,2
Azienda USL 10 Firenze	75.924	85,6	101,1	65,0	86,9	103,2	63,4
Azienda USL 11 Empoli	21.906	25,1	25,4	34,7	34,0	40,4	53,7
Azienda USL 12 di Viareggio	16.110	84,8	84,8	49,8	88,0	94,7	53,9

§ = elaborazioni da consolidato regionale settembre/ottobre 2011;

= estensione grezza: (invitati anno - inviti inesitati annui) / (popolazione bersaglio annua) x 100;

^ = estensione corretta ONS: (invitati anno - inviti inesitati annui) / (popolazione bersaglio annua - totale esclusi prima dell'invito nell'anno) x 100;

° = adesione corretta: rispondenti / (popolazione invitata - inviti inesitati - totale esclusi dopo invito) x 100;

n.c. = non calcolabile a causa del valore elevato delle esclusioni prima dell'invito.

Tabella 8 - Flusso screening colorettaile. Anno di attività 2009. Estensione grezza e corretta e adesione corretta. Confronto con i dati pubblicati nell'11° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Popolazione bersaglio anno Età 50-70 (N.)	Flusso screening [§] età 50-70			11° Rapporto		
		Estensione grezza# Età 50-70 (N.)	Estensione corretta [^] Età 50-70 (N.)	Adesione corretta° Età 50-70 (N.)	Estensione grezza# Età 50-70 (N.)	Estensione corretta [^] Età 50-70 (N.)	Adesione corretta° Età 50-70 (N.)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	27.970	14,4	16,2	84,5	22,3	24,8	55,7
Azienda USL 2 Lucca	29.421	91,1	91,9	44,3	82,3	82,8	43,3
Azienda USL 3 Pistoia	37.371	0,0	0,0	0,0	n.a.	n.a.	n.a.
Azienda USL 4 Prato	31.504	67,7	68,4	54,2	71,7	72,5	53,0
Azienda USL 5 Pisa	44.942	78,5	78,6	52,1	88,9	89,0	52,5
Azienda USL 6 Livorno	48.810	111,6	115,0	44,1	105,9	105,9	50,1
Azienda USL 7 Siena	35.042	110,2	190,1	40,3	92,0	92,6	55,5
Azienda USL 8 Arezzo	45.014	64,2	64,3	54,6	76,1	78,4	68,4
Azienda USL 9 Grosseto	30.434	87,2	88,9	43,9	92,2	94,6	43,9
Azienda USL 10 Firenze	110.004	67,2	70,7	50,5	73,1	75,1	56,3
Azienda USL 11 Empoli	29.481	72,3	72,9	56,9	87,6	100,5	58,8
Azienda USL 12 di Viareggio	21.860	92,6	93,6	24,0	81,1	85,4	40,7

§ = elaborazioni da consolidato regionale settembre/ottobre 2011;

= estensione grezza: (invitati anno - inviti inesitati annui) / (popolazione bersaglio annua) x 100;

^ = estensione corretta ONS: (invitati anno - inviti inesitati annui) / (popolazione bersaglio annua - totale esclusi prima dell'invito nell'anno) x 100;

° = adesione corretta: rispondenti / (popolazione invitata - inviti inesitati - totale esclusi dopo invito) x 100;

n.a. = non attivo.

3. ANALISI PRELIMINARE DEL PERCORSO DI APPROFONDIMENTO

La parte del tracciato denominata SCR2 fornisce non solo informazioni relative alla gestione dell'invito e alla rispondenza, ma anche agli approfondimenti e all'eventuale intervento chirurgico. Chiaramente, al fine di poter effettuare un controllo completo e un'effettiva valutazione del percorso di approfondimento attraverso il flusso regionale di screening, è necessario considerare la parte di tracciato denominata SCR3 che raccoglie tutte le informazioni relative agli esami effettuati. Purtroppo sono pochi i programmi che hanno trasmesso tale parte del tracciato. Nonostante questo, è giusto segnalare il lavoro effettuato da quelle Aziende USL che hanno provato a recuperare le informazioni relative agli approfondimenti con l'obiettivo di chiudere l'episodio di screening.

Pur non essendo ancora nella condizione di poter valutare correttamente il percorso di approfondimento per tutte le Aziende USL, nelle tabelle 9, 10 e 11 si riporta il confronto tra l'invio ad approfondimento diagnostico a partire dai dati del flusso screening e quello calcolato sui dati delle survey del 2009.

L'analisi del dato evidenzia, per molte Aziende USL, un miglioramento della qualità dell'informazione probabilmente legato anche al processo di analisi necessario alla ricostruzione del percorso di approfondimento diagnostico. Per il flusso screening mammografico il miglioramento è particolarmente evidente negli esami successivi (più stabili per numerosità) anche se i richiami, nella maggior parte delle Aziende USL, continuano ad essere sottostimati rispetto a quanto trasmesso in forma aggregata presentando in alcuni casi differenze importanti (Azienda USL 1 Massa e Carrara). Da segnalare la buona sovrapposizione dell'indicatore per le Aziende USL 9 Grosseto e USL 10 Firenze; buona ad esempio la corrispondenza dell'indicatore per le Aziende USL 2 Lucca e USL 3 Pistoia anche se sembrano

ancora sussistere problematiche nella corretta suddivisione fra primi esami e successivi; peggiore la situazione per lo screening cervicale riportata in tabella 10 dove l'informazione relativa ai positivi non è, di fatto, presente per le Aziende USL 7 Siena e USL 12 di Viareggio e risulta considerevolmente sottostimata nei programmi delle Aziende USL 3 Pistoia e USL 6 Livorno. Il dato relativo all'invio in colposcopia (tabella 11) presenta per alcuni programmi una buona concordanza fra le due modalità di rilevazione (ad esempio per l'Azienda USL 4 Prato) mentre in alcune Aziende risulta sottostimato (Azienda USL 8 Arezzo); come per l'anno di attività 2008 le Aziende USL 6 Livorno e USL 12 di Viareggio non riescono ad individuare correttamente l'aggregato.

4. PROSPETTIVE FUTURE E CONSIDERAZIONI FINALI

L'implementazione di un flusso regionale di screening con finalità epidemiologiche ha sicuramente posto le Aziende USL e il livello regionale di fronte a una realtà estremamente complessa, rappresentando di fatto una grande sfida che pone la Regione Toscana fra le poche a dotarsi di uno strumento di valutazione così avanzato.

Il miglioramento del livello qualitativo del dato, non solo in termini di volumi ma di coerenza interna dell'informazione, è la migliore testimonianza del lavoro svolto fino ad oggi. Permangono ancora problematiche legate alla corretta individuazione di specifiche tipologie di aggregati e, in generale, l'analisi del dato fa chiaramente emergere livelli diversificati di avanzamento fra le Aziende USL.

Molta ancora la strada da compiere per la messa a regime del flusso. Le azioni di miglioramento dovranno riguardare innanzitutto il "percorso" dell'utente e la corretta ricostruzione della storia di screening da un punto di vista informatico. Da qui la gestione di alcuni aggregati (quali ad esempio le esclusioni pre e post invito) al fine di non penalizzare il

Tabella 9 - Tasso richiamo screening mammografico. Anno di attività 2009. Confronto con i dati pubblicati nell'1° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 50-69			11° Rapporto		
	Rispondenti	Richiamati	Tasso di richiamo (%)	Rispondenti	Richiamati	Tasso di richiamo (%)
<i>Primo esame</i>						
Azienda USL 1 Massa e Carrara	32	2	6,3	297	86	29,0
Azienda USL 2 Lucca	195	33	16,9	1.501	182	12,1
Azienda USL 3 Pistoia	353	20	5,7	2.165	203	9,4
Azienda USL 4 Prato	2.302	221	9,6	2.120	303	14,3
Azienda USL 5 Pisa	2.701	173	6,4	2.147	183	8,5
Azienda USL 6 Livorno	4	0	0,0	2.136	177	8,3
Azienda USL 7 Siena	1.197	116	9,7	1.288	198	15,4
Azienda USL 8 Arezzo	1.206	81	6,7	2.724	261	9,6
Azienda USL 9 Grosseto	2.121	416	19,6	2.167	419	19,3
Azienda USL 10 Firenze	4.158	559	13,4	4.733	627	13,2
Azienda USL 11 Empoli	92	8	8,7	1.441	246	17,1
Azienda USL 12 di Viareggio	1.340	70	5,2	1.448	156	10,8
<i>Esame successivo</i>						
Azienda USL 1 Massa e Carrara	8.779	44	0,5	8.897	636	7,1
Azienda USL 2 Lucca	9.038	581	6,4	7.340	450	6,1
Azienda USL 3 Pistoia	9.615	534	5,6	9.747	489	5,0
Azienda USL 4 Prato	9.067	328	3,6	9.641	553	5,7
Azienda USL 5 Pisa	9.364	383	4,1	11.291	583	5,2
Azienda USL 6 Livorno	14.696	491	3,3	13.402	637	4,7
Azienda USL 7 Siena	7.353	281	3,8	7.503	375	5,0
Azienda USL 8 Arezzo	6.196	269	4,3	10.902	628	5,8
Azienda USL 9 Grosseto	5.633	644	11,4	5.667	613	10,8
Azienda USL 10 Firenze	27.717	1.450	5,2	27.671	1.442	5,2
Azienda USL 11 Empoli	7.107	478	6,7	6.667	384	5,7
Azienda USL 12 di Viareggio	4.987	134	2,7	5.265	353	6,7

§ = elaborazioni da consolidato regionale settembre/ottobre 2011.

Flusso regionale dello screening

Tabella 10 - Invio in coloscopia screening cervicale. Anno di attività 2009. Confronto con i dati pubblicati nell'11° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 25-64			11° Rapporto		
	Rispondenti	Positivi	Invio coloscopia (%)	Rispondenti	Positivi	Invio coloscopia (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	11.365	165	1,5	10.847	179	1,7
Azienda USL 2 Lucca	9.100	179	2,0	7.970	140	1,8
Azienda USL 3 Pistoia	10.093	59	0,6	10.378	130	1,3
Azienda USL 4 Prato	9.836	97	1,0	11.670	147	1,3
Azienda USL 5 Pisa	111	3	2,7	11.395	316	2,8
Azienda USL 6 Livorno	13.630	14	0,1	13.978	161	1,2
Azienda USL 7 Siena	9.219	1	0,0	8.978	123	1,4
Azienda USL 8 Arezzo	7.157	71	1,0	13.606	185	1,4
Azienda USL 9 Grosseto	8.530	147	1,7	8.723	163	1,9
Azienda USL 10 Firenze	39.279	581	1,5	38.722	474	1,2
Azienda USL 11 Empoli	1.902	20	1,1	3.899	38	1,0
Azienda USL 12 di Viareggio	6.755	1	0,0	7.575	297	3,9

§ = elaborazioni da consolidato regionale settembre/ottobre 2011.

Tabella 11 - Invio in coloscopia screening coloretale. Anno di attività 2009. Confronto con i dati pubblicati nell'11° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 50-70			11° Rapporto		
	Rispondenti	Positivi	Invio coloscopia (%)	Rispondenti	Positivi	Invio coloscopia (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	3.287	85	2,6	3.427	136	4,0
Azienda USL 2 Lucca	11.810	483	4,1	10.541	503	4,8
Azienda USL 3 Pistoia	0	0	0,0	n.a.	n.a.	n.a.
Azienda USL 4 Prato	11.373	584	5,1	11.903	611	5,1
Azienda USL 5 Pisa	18.361	554	3,0	20.876	816	3,9
Azienda USL 6 Livorno	23.915	23.912	100,0	25.816	1.028	4,0
Azienda USL 7 Siena	15.434	618	4,0	17.076	956	5,6
Azienda USL 8 Arezzo	15.707	148	0,9	23.240	1.108	4,8
Azienda USL 9 Grosseto	11.305	683	6,0	11.633	745	6,4
Azienda USL 10 Firenze	37.040	1.143	3,1	45.030	1.712	3,8
Azienda USL 11 Empoli	12.036	551	4,6	14.957	693	4,6
Azienda USL 12 di Viareggio	4.800	4.800	100,0	7.217	321	4,4

n.a. = non attivo;

§ = elaborazioni da consolidato regionale settembre/ottobre 2011.

calcolo degli indicatori; dovranno essere completamente recuperati gli approfondimenti al fine di poter chiudere correttamente l'episodio di screening.

Condizione essenziale, al fine del raggiungimento degli obiettivi, è il miglioramento nell'integrazione tra il livello aziendale (responsabili di programma) e il sistema informativo (scarsa integrazione con software gestionali).

Fra le prossime tappe ricordiamo che, a livello regionale, si sta attualmente lavorando ad una ulteriore e definitiva formalizzazione del flusso screening anche in ottemperanza a quanto predisposto dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2010-2012. A tale proposito, si segnala la possibile implementazione del collegamento con la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), il flusso dei referti di Anatomia Patologica e la Specialistica Ambulatoriale. Si ricorda che, ai fini di una corretta valutazione delle forme benigne e precancerose sottoposte a trattamento, il flusso dei referti di Anatomia Patologica è stato modificato permettendo la trasmissione di tutti i codici SNOMED per le topografie relative agli organi mammella, utero e grosso intestino. Attualmente molte informazioni sono infatti recuperate manualmente con spreco di risorse e rischi elevati di errore nel trattamento del dato. Grazie al flusso screening potrà essere inoltre adottato un nuovo percorso di valutazione caratterizzato da maggiore uniformità nelle definizioni e omogeneità nella modalità di calcolo degli indicatori, rendendo possibili analisi ad hoc con maggiore dettaglio delle dinamiche aziendali.

Nonostante i limiti attuali legati all'inevitabile fase di sperimentazione, il flusso screening racchiude un grande potenziale informativo che si svilupperà non solo per analisi epidemiologiche, ma anche come strumento interno di valutazione delle performance per le singole Aziende USL.

Il completamento della sperimentazione del flusso si inserisce infatti a pieno titolo nel Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012 dove in ambito di screening vengono definite le linee centrali per la gestione dei sistemi informativi e di valutazione; a tale proposito a livello nazionale è stato dato mandato all'ONS di mettere a punto un data warehouse nazionale sui dati individuali la cui implementazione si realizzi nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Si ricorda, per concludere, che al fine dell'attuazione della Legge Regionale n. 51/2009, in cui vengono definiti i criteri e le logiche dell'accreditamento istituzionale e all'eccellenza, la Giunta Regionale ha approvato il regolamento attuativo che individua un set minimo di requisiti con relativi indicatori per l'accreditamento istituzionale dei programmi di screening oncologico.

Considerato quanto sopra, conclusa la sperimentazione in atto, il flusso screening regionale si presenta come uno strumento specifico e sofisticato in grado di rispondere, con maggiore facilità e in maniera sistematica alla valutazione di aderenza ai requisiti definiti nell'ambito di accreditamento istituzionale e alle valutazioni di efficacia e reale impatto di salute dei programmi di screening sul territorio regionale.

ANALISI DEI COSTI NELLO SCREENING MAMMOGRAFICO: L'IMPIEGO DELLE UNITÀ MOBILI NEL TERRITORIO DELL'AZIENDA 10 DI FIRENZE

Paola Mantellini, Giuseppe Lippi, Elisabetta Gentile,
Daniela Ambrogetti, Rita Bonardi,
Eva Carnesciali, Enzo Maggi, Vittoria Colabove

1. INTRODUZIONE

L'utilizzo dei veicoli mobili nei programmi di screening mammografico organizzato è alquanto controverso. Infatti esso è riconosciuto come elemento di rilevanza sostanziale in termini di facilitazione all'accesso, in particolare per le popolazioni fragili e disagiate (donne che risiedono in zone rurali, anziane, che non guidano l'auto, che esercitano una funzione di care-giver a tempo pieno in ambito familiare) che avrebbero problemi a recarsi in una sede fissa in alcuni casi anche molto distante dalla propria abitazione. Numerosi studi, a fronte degli indubbi vantaggi, documentano dei maggiori costi a carico della struttura sanitaria che eroga il percorso ed è spesso questo il motivo per cui si tende a limitare la loro applicazione nei programmi di screening [1]. L'utilizzo dell'unità mobile (UM) come strumento di riduzione delle diseguità e di incentivazione alla partecipazione è una strategia "storica" dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica che si fa carico, per conto dell'Azienda USL 10 Firenze, di erogare il percorso di screening mammografico a tutti i residenti del territorio di pertinenza dell'Azienda. Questa scelta è stata senz'altro soddisfacente se si considera che i livelli di adesione della popolazione della provincia di Firenze non solo si mantengono stabili negli anni, ma sono tra i più alti a livello regionale e nazionale. Ciò nonostante si è comunque sentita l'esigenza di procedere alla valutazione dei costi che questa tipologia organizzativa comporta e si è provveduto ad attuarla nell'ambito di un progetto finanziato relativo al Bando per la ricerca applicata ai programmi di screening affidato, per la fase organizzativa, dal Ministero della Salute all'Agenzia sanitaria regionale dell'Abruzzo.

2. METODOLOGIA

L'approccio metodologico applicato è quello dell'activity-based cost management (ABCM). In questo modello si ritrovano congiunti due obiettivi ovvero l'activity-based costing (ABC), che è uno strumento evoluto di contabilità analitica,

cioè "serve per fare i conti", e l'activity based management (ABM), che è uno strumento che mira al miglioramento continuo dell'organizzazione. La metodologia rende disponibili informazioni sia su cosa si fa adesso e quanto attualmente costa fare, sia su cosa si dovrebbe fare, come lo si dovrebbe fare e perché, divenendo quindi strumento di supporto alle scelte dei decisori pubblici e delle direzioni sanitarie in un'ottica di health technology assessment (HTA).

Nella tradizionale contabilità analitica per Centri di costo o direct costing (Cdc), i fattori della produzione rilevati sono solo quelli di diretta allocazione, ovvero i materiali, mentre risulta particolarmente complesso monitorare in maniera rigorosa i costi delle attrezzature impiegate, i costi per il personale, le prestazioni richieste ad altri Centri di costo ed i Costi di struttura.

Inoltre, "l'oggetto del costo" in sanità è spesso costituito da un processo che coinvolge più unità operative di una stessa struttura. Di solito le Aziende Sanitarie sono organizzate per "funzioni" ovvero Cdc che vengono attraversati trasversalmente dal flusso dei processi, intesi come sequenza coordinate di attività. Misurare solo il Cdc, perdendo di vista il processo, conduce ad una grave distorsione nell'analisi del costo di qualsiasi percorso.

Il deficit di comprensione di "quanto costa" il processo è aggravato dall'imperfetta conoscenza di "cosa fanno" (o meglio: "quale valore producono") le varie articolazioni funzionali che hanno a che fare con la salute: ne deriva che, a livello centrale, si ha consapevolezza di una frazione limitata del "valore" prodotto dalle unità periferiche. La conseguenza è un impasse nell'attuazione della trasformazione manageriale: si può stimare che meno del 20% delle decisioni della direzione siano prese in piena consapevolezza dei costi.

L'ABC si caratterizza per un'analisi economica che supera i limiti sopra elencati in quanto include, nel costo del prodotto, il valore di tutti i fattori produttivi impiegati, attraverso un'imputazione razionale che obbliga ad analizzare e ricostruire

il percorso di cura del paziente, anche se questo coinvolge più unità produttive della struttura (più Cdc) riconducendolo ad un unico processo oggetto di osservazione (da un punto di vista clinico) e di valorizzazione economica.

I fondamenti di questa metodologia sono quindi che i prodotti non costano “di per sé”, ma a causa delle attività “necessarie”, e il costo del prodotto non è dato dalla somma dei costi di produzione, ma dalla somma dei costi delle attività “consumate” per il suo sviluppo.

L'applicazione di un programma ABCM alle Aziende Sanitarie determina un miglioramento importante che permette di identificare tutte le attività e comprendere l'80% dei costi.

Nell'ABCM l'oggetto del costo non è più un Cdc, ma l'attività effettuata. È necessario quindi operare un'analisi che permetta di capire come possano essere trasferite alle singole attività le risorse economiche che normalmente sono allocate a Cdc anche diversi (ad esempio Cdc “grandi attrezzature” per i macchinari o Cdc “dipartimento tecnico” per i tecnici di radiologia).

I fattori della produzione (FDP) presi in considerazione per la valorizzazione delle attività sono i seguenti:

- attrezzature
- personale
- materiali
- prestazioni intermedie.

Questi fattori della produzione sviluppano il costo al margine di contribuzione di secondo livello (MC2). Se si volesse perseguire la strategia di full cost dell'ABC sarebbe necessario attribuire alle attività anche una “quota ragionevole” dei costi generali di struttura, non considerati in questa analisi.

Le quattro tipologie di fattori della produzione sopra elencate sono costituite sia da costi variabili che da costi fissi. La caratteristica che li accomuna tutti è quella di essere allocabili direttamente alle attività. In questa indagine abbiamo sviluppato una contabilità economica delle attività attribuendo ad esse tutti i costi di diretta imputazione, senza distinzione tra fissi e variabili.

Ciò consente di evidenziare cosa è consumato dalle varie attività, ovvero di individuare “che cos'è che costa”, in linea con la filosofia dell'ABCM che non è quella di sapere “quanto” costa (indicatore di esito), ma “perché costa” (indicatori di processo), al fine di poter utilizzare i costi come “indicatori di processo espressi in unità economiche”.

All'interno del percorso di screening mammografico le unità mobili possono essere intese come vere e proprie prestazioni intermedie ovvero assimilabili ai prodotti esterni acquistati dalle fabbriche di automobili per completare il veicolo, come ad esempio le batterie, i pneumatici, i volanti, eccetera. Ecco quindi che per ricostruire il costo del percorso di screening è necessaria un'indagine specifica su di esse.

Nella nostra indagine sui costi delle UM i costi sono espressi in Euro 2007 e riferiti sia sotto forma di valori complessivi (totali) che per donna rispondente (€/UDP).

3. RISULTATI

Per la valutazione dei costi, relativa all'anno 2007, si è proceduto per fasi successive:

- ispezione delle unità mobili. L'attività di screening mammografico è erogata interamente da quattro unità mobili che si suddividono il territorio sia urbano che periferico. Sul comune di Firenze, data la densità abitativa, insistono due unità mobili, mentre nelle sedi periferiche operano le altre due;
- interviste al responsabile organizzativo del programma e ai tecnici sanitari di radiologia che svolgono funzioni di coordinamento e di supporto all'organizzazione. Questo personale ha illustrato come si svolge l'attività su ogni unità mobile ove la prenotazione degli appuntamenti per ogni seduta è correlata ai livelli di partecipazione registrati in quelle zone negli anni precedenti, quanti spostamenti annui fa ogni veicolo, se e quanti fermi macchina sono previsti per la manutenzione ordinaria e se, nel periodo di rilevazione, ve ne sono stati in conseguenza di disfun-

- zioni del veicolo o dei mammografi ivi collocati;
- attraverso il controllo di gestione si sono recuperate tutte le informazioni contabili di interesse e si è proceduto all'analisi includendo il numero di donne che si sono presentate presso ogni UM in quel periodo;
- l'analisi è stata quindi presentata al personale e al controllo di gestione per un controllo di qualità definitivo.

I costi sono stati classificati in:

- costi per avere la disponibilità di un veicolo adatto ad effettuare il test mammografico;
- costi per la gestione del veicolo;
- costi per gli spostamenti.

I costi per l'acquisizione del veicolo sono da considerarsi costi fissi di lungo periodo. Sulle 4 UM sono montati tre mammografi analogici e un mammografo digitale diretto. Una sola delle UM è in service (quella su cui è installato il mammografo digitale diretto) con un costo da fattura di circa € 33.000 all'anno.

Non è stato possibile rintracciare alcuna fattura relativa agli altri veicoli data la loro vetustà. Per valorizzare il costo delle altre UM si è quindi resa necessaria un'indagine presso aziende diverse da ISPO. È stato possibile stimare un costo medio di acquisto in oltre € 220.000 di cui 35.000

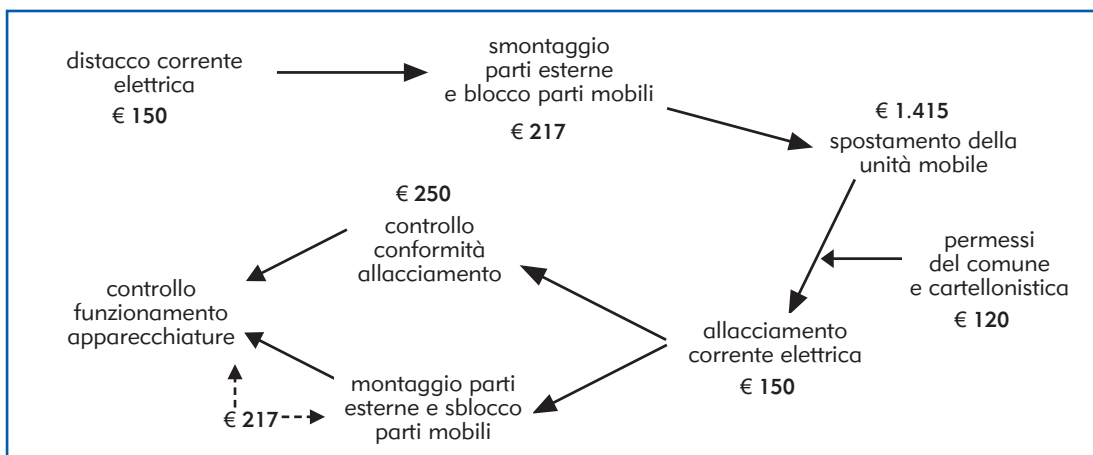
per l'acquisto del mezzo ed il resto per il suo allestimento specifico come veicolo per mammografie (schermatura, rinforzo delle sospensioni, condizionamento, ecc.). Questo costo è al netto dell'attrezzatura radiologica. A questo costo è stato attribuito un ammortamento virtuale decennale privo di valore residuo al termine del periodo. Questo comportamento ha sovrastimato decisamente il costo di questi veicoli che sono molto più anziani di 10 anni.

I costi per la gestione del veicolo sono da considerarsi costi fissi di breve periodo (periodo pari ad un anno). Si tratta dei costi di bollo e assicurazione (€ 839 annuali, come da fatture comprendenti tutti e 4 i veicoli), dei costi per le pulizie (€ 1.828/anno per veicolo), dei costi per la manutenzione del veicolo a cui provvede una ditta che ha in appalto il servizio (1.549 €/anno per veicolo).

I costi per gli spostamenti: ogni spostamento prevede che si stacchi la corrente elettrica, che si smontino le parti esterne e si blocchino le parti mobili; solo a questo punto l'UM può essere spostata fisicamente [figura 1].

Giunto nella nuova sede, predisposta dal comune ospitante con divieti di sosta e transenne, occorre riallacciare la corrente, rimontare tutto

Figura 1 - Analisi di processo dello spostamento della UM[§]



§ = Per ogni attività è indicato il costo (alcuni valori sono IVA inclusa).

Tabella 1 - Matrice dei costi della UM stratificati per singolo veicolo e per donna rispondente (UPD) - Anno 2007

Voce del costo	UM				UM digitale	Totale	
	Firenze città	Provincia nord	Provincia sud	Totale	Firenze città	€/anno	per UDP
Costo fisso di lungo periodo (COT automezzo)	22.141	22.141	22.141	66.424	33.034	99.458	2,95
Costo fisso di breve periodo	3.587	3.587	3.587	10.762	3.587	14.349	0,43
Costo per gli spostamenti	4.709	11.773	14.127	30.609	11.773	42.382	1,26
Costo totale della UM	30.438	37.501	39.856	107.795	48.394	156.189	4,64
Costo per UDP	5,57	4,88	4,30	4,81	4,30	4,64	4,64

e sbloccare le parti mobili. Prima di procedere all'attivazione e ai controlli di buon funzionamento delle apparecchiature, è necessario, per disposizioni legislative, un controllo di conformità dell'allacciamento elettrico.

Tutto questo comporta una costellazione di costi tra personale ISPO, ditte esterne e costi comunali, calcolati in € 2.355 per ogni spostamento. Il costo complessivo delle UM considera equivalenti i costi delle tre UM con mammografi analogici, mentre sono differenti quelli per gli spostamenti che variano, naturalmente, in relazione al numero annuale (da 2 a 6) di cambiamenti di sede: ciò comporta quindi costi diversi per ognuno dei quattro veicoli. Inoltre poiché il numero di mammografie effettuate su ogni singolo veicolo può essere diverso, possono registrarsi significative differenze tra le UM quando il costo è espresso per donna rispondente.

In tabella 1 è esposto il riepilogo dei costi per ogni UM, valorizzato in €/UDP. Il costo medio dei quattro veicoli è di € 4,64 per donna rispondente (senza attualizzazioni). La scomposizione del costo nelle due componenti, fissa e variabile, consente di evidenziare i costi che scomparirebbero con l'abbandono del servizio sulle UM.

4. CONCLUSIONI

Il presente studio evidenzia il costo che grava sul

percorso di screening mammografico per effetto dell'uso delle UM.

Ovviamente questa è una valutazione che è pertinente alla sola realtà esaminata e non può essere semplicisticamente applicata ad altri contesti. Ciò nondimeno è un utile esempio che può essere di supporto a chi, all'interno del proprio programma, sia interessato ad una valutazione di fattibilità dell'uso delle UM oppure ad un passaggio da erogazione su veicolo a quella su sede fissa.

Per una corretta valutazione di quest'ultimo aspetto è necessario stimare i costi "cessanti" tenendo presente che i costi di acquisto del veicolo, a meno che non sia in service, non sono recuperabili. Oltre a quelli cessanti vanno considerati anche i costi "sorgenti" ovvero i nuovi costi che si generano trasferendo le mammografie su sede fissa nonché i costi di transazione di tale operazione.

Un altro aspetto rilevante per la valutazione sull'uso delle UM, certamente di interesse per le amministrazioni regionali in senso lato, è il costo a carico della donna (così detto costo sociale). Infatti, laddove si documenta un risparmio (al netto dei costi cessanti, sorgenti e di transazione) nel passaggio da veicolo mobile a sede fissa si deve tenere presente che in realtà il risparmio operato dalla struttura sanitaria si trasferisce, almeno in quota parte, alla donna che partecipa.

Per poter decidere quindi se e quale sia la modalità più appropriata [2], dando per assodato che l'adesione al programma non venga penalizzata dalla dismissione del veicolo mobile, è necessario che vengano incluse anche analisi sui costi economici che le donne sostengono per effettuare il test di screening.

Bibliografia essenziale

1. Naeim A, Keeler E, Bassett LW, et al: *Cost-effectiveness of increasing access to mammography through mobile mammography for older women*. J Am Geriatr Soc 2009; 57: 285-90.
2. Linsell L, Forbes LJ, Patnick J, et al: *Women's preferences for the delivery of the National Health Service Breast Screening Programme: a cross-sectional survey*. J Med Screen 2010; 17: 176-80.

LA COLONOGRRAFIA TC ED IL SUO IMPIEGO NELLO SCREENING DEL CARCINOMA COLORETTALE: IL PROGETTO SAVE

Lapo Sali, Grazia Grazzini, Francesca Maria Carozzi,
Guido Castiglione, Massimo Falchini,
Beatrice Mallardi, Leonardo Ventura, Marco Zappa,
Mario Mascalchi, Stefano Milani

1. INTRODUZIONE

Esistono evidenze sull'efficacia nella riduzione di mortalità o di incidenza per cancro coloretale (CCR) di programmi di screening basati sulla ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) o sulla sigmoidoscopia once-only [1]. Tuttavia, altre metodiche diagnostiche vengono prese in considerazione come potenziali test di screening. Tra queste, il possibile impiego della colonografia TC (CTC) come test primario per lo screening del CCR sta suscitando un interesse sempre maggiore, anche grazie ai continui miglioramenti della tecnica.

La CTC, detta anche colonscopia virtuale, è una tecnica radiologica di recente introduzione che consente di esaminare la superficie interna del colon mediante tomografia computerizzata (TC). L'indagine consiste nell'acquisizione TC di sezioni a strato sottile del colon, adeguatamente preparato con catartici e insufflato con aria o CO₂, e nella successiva analisi delle immagini bidimensionali (2D) e tridimensionali (3D); queste ultime consentono la navigazione virtuale nel lume del viscere. Numerosi studi hanno documentato l'accuratezza della colonografia TC nella diagnostica delle lesioni cancerose e precancerose del colon-retto. In particolare, due recenti studi con grande numerosità campionaria, quali lo studio IMPACT [2] e lo studio ACRIN 6664 [3], hanno confrontato l'accuratezza diagnostica della CTC rispetto alla colonscopia: nel primo caso in soggetti ad alto rischio di CCR e nel secondo studio in soggetti asintomatici. Nello studio IMPACT, la CTC ha mostrato una sensibilità nel rilievo di adenomi avanzati di dimensioni maggiori o uguali a 6 mm pari all'85,3%, con una specificità dell'87,8%. Nello studio statunitense ACRIN, la sensibilità della CTC per adenomi maggiori o uguali a 1 cm è risultata del 90%, con una specificità dell'86%. Inoltre, sono state fatte delle stime, basate su modelli teorici, sul rapporto costo-efficacia della CTC come test di screening. In Italia, dove il costo dei test è relativamente

contenuto rispetto agli Stati Uniti, il modello proposto da Hassan e collaboratori sarebbe costo-efficace e consentirebbe di risparmiare risorse, che potrebbero essere allocate diversamente [4].

Nonostante queste evidenze, in letteratura non sono ancora disponibili dati concernenti l'impiego della CTC nell'ambito di un programma di screening di popolazione, sia in termini di adesione all'invito che di resa diagnostica e impatto sui costi.

La possibilità di utilizzare sistemi di diagnosi assistita dal computer (CAD), con notevole risparmio dei tempi di lettura dell'esame da parte del radiologo, ha reso ancora più interessante la prospettiva di impiego della CTC con CAD in un ambito di screening.

Studi hanno dimostrato che in termini di sensibilità il CAD è confrontabile con il lettore umano [5].

2. II PROGETTO SAVE

2.1 Gli obiettivi

Il progetto SAVE è uno studio prospettico monocentrico randomizzato di confronto tra FOBT, CTC con CAD e colonscopia come test primari nell'ambito del programma di screening coloretale dell'Azienda USL 10 Firenze la cui erogazione è affidata all'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO). Il progetto, finanziato dalla Regione Toscana (POR CREO FESR 2007-2013, linea di intervento 1.1C, "Sostegno a progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale congiunti tra imprese e organismi di ricerca in materia di salute"), si affianca ad uno studio similare (progetto PROTEUS), in corso nella Regione Piemonte, che ha lo scopo di valutare l'accuratezza diagnostica e l'adesione all'invito della CTC nei confronti della sigmoidoscopia, attualmente utilizzata come test di screening. Il protocollo dello studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Azienda USL 10 Firenze. Il progetto SAVE ha come obiettivi principali la

valutazione comparativa:

- dell'adesione all'invito delle tre strategie di screening;
 - della resa diagnostica della CTC una tantum versus tre round di FOBT biennale;
 - dei costi delle tre strategie di screening.
- Obiettivi secondari di questo progetto sono invece:
- la valutazione comparativa dell'adesione all'invito a CTC con preparazione catartica standard o con preparazione intestinale ridotta;
 - la valutazione della fattibilità di un modello di telediagnosi per la lettura della CTC;
 - l'allestimento di una banca biologica di campioni di sangue e feci prelevati dai soggetti che si sottopongono a CTC o colonscopia.

2.2 Disegno dello studio

Lo studio recluterà, utilizzando le liste anagrafiche aggiornate costituenti l'archivio della popolazione bersaglio oggetto di screening, soggetti di ambo i sessi residenti nella città di Firenze, di età compresa tra i 55 e i 64 anni, mai invitati allo screening, che saranno randomizzati in tre bracci:

- 1° braccio: 5.000 soggetti invitati a CTC e suddivisi in due gruppi, di cui il primo sottoposto a preparazione intestinale ridotta e il secondo sottoposto a preparazione standard. In caso di non risposta, un reminder sarà inviato dopo 3 mesi;
- 2° braccio: 8.000 soggetti invitati a FOBT con intervallo biennale per tre round, seguendo le procedure abituali del protocollo di screening attuale;
- 3° braccio: 1.000 soggetti invitati a colonscopia. In caso di non risposta un reminder sarà inviato dopo tre mesi.

I non rispondenti al reminder, sia del 1° che del 3° braccio, saranno invitati dopo ulteriori tre mesi ad eseguire un FOBT, in modo da garantire loro il test di screening previsto nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Tutti i tumori colo-rettali incidenti nelle popolazioni randomizzate, nei 6 anni di durata dello studio, saranno raccolti mediante i sistemi di identificazione universale della patologia ovvero attraverso il Registro Toscano Tumori (RTT) e i flussi informativi regionali relativi alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), ai referti di anatomia-patologica (AP) e alle prestazioni ambulatoriali (SPA).

3. MATERIALI E METODI

3.1 Criteri di esclusione della popolazione da randomizzare

Prima della randomizzazione, si provvederà ad incrociare le liste anagrafiche della popolazione bersaglio presenti in ISPO con i dati del RTT, delle SDO, dei referti AP e delle SPA, allo scopo di poter escludere dallo studio soggetti con:

- pregresso CCR;
- pregressi adenomi coloretali in monitoraggio endoscopico;
- FOBT eseguito nei 2 anni precedenti;
- colonscopia eseguita nei 5 anni precedenti;
- malattie infiammatorie croniche intestinali.

Una familiarità positiva, ovvero la presenza di due parenti consanguinei di 1° grado con neoplasia intestinale o di un parente consanguineo con diagnosi di CCR prima dei 55 anni di età, non costituisce un motivo di esclusione.

3.2 Modalità di invito ed effettuazione degli esami

Tutti i soggetti randomizzati riceveranno una lettera personalizzata con indicati gli scopi del progetto e verranno invitati ad effettuare il test relativo al loro gruppo di randomizzazione.

Ai soggetti invitati a colonscopia o CTC verrà fornito un recapito telefonico per concordare un appuntamento. Gli esami coloscopici saranno effettuati presso il Servizio di Endoscopia ISPO. Le colonografie TC saranno eseguite con modalità di telediagnosi: sono previste due diverse sedi di acquisizione delle immagini.

ni (Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi e Nuovo Ospedale San Giovanni di Dio della Azienda USL 10 Firenze) ed un unico centro di lettura presso il presidio sanitario di Villa delle Rose in Firenze. La lettura centralizzata degli esami sarà effettuata da radiologi che hanno superato un test di accreditamento, utilizzando un sistema CAD (CAD COLON, im3D, Torino) come primo lettore.

3.3 Refertazione degli esami CTC

Le CTC saranno refertate seguendo lo schema C-RADS [6]:

- C0) studio non adeguato: lo studio è definito non adeguato se, a causa di limitazioni tecniche (insufficiente preparazione intestinale o insufflazione), il radiologo non può escludere la presenza di una lesione maggiore o uguale a 10 mm;
- C1) colon normale o con lesioni benigne: questa categoria comprende esami in cui non sono state riscontrate anomalie del colon, ovvero nessun polipo di dimensione maggiore o uguale a 6 mm;
- C2) colon con polipi a rischio intermedio: in questa categoria sono inclusi esami in cui sono stati osservati non più di uno o due polipi di dimensioni comprese tra 6 e 9 mm;
- C3-C4) colon con polipi ad alto rischio e/o masse: questa categoria include esami in cui sono stati riscontrati almeno un polipo di dimensione maggiore o uguale a 1 cm, almeno tre polipi di 6-9 mm, o masse.

I soggetti con riscontro alla CTC di una massa colica o di un polipo maggiore o uguale a 6 mm (da C2 a C4) saranno invitati a eseguire la colonscopia.

I soggetti che risultano negativi all'esame di primo livello vengono informati del risultato del test tramite lettera. Tutti i soggetti del braccio CTC e del braccio FOBT risultati positivi al test di primo livello saranno contattati telefonicamente ed invitati a eseguire la colonscopia.

Ad un campione di soggetti del braccio CTC risultati positivi, e che hanno effettuato la colonscopia di approfondimento, sarà somministrato un questionario telefonico mirato a raccogliere giudizi comparativi sull'accettabilità delle due metodiche.

3.4 Analisi statistica

Saranno valutati:

- l'adesione all'invito a CTC versus FOBT versus colonscopia;
- l'adesione all'invito a CTC con preparazione leggera versus preparazione standard;
- il tasso di identificazione diagnostica (Detection Rate) per cancro e per adenoma avanzato della CTC versus tre round di FOBT;
- la percentuale di invio a colonscopia di un unico round di CTC versus tre round di FOBT;
- le risorse necessarie per tre round di FOBT versus un round di CTC.

Tutte le analisi precedentemente descritte saranno eseguite sia per-protocol (ogni soggetto sarà allocato nel suo braccio di randomizzazione, indipendentemente dall'esame effettivamente eseguito), sia intention to know (ogni soggetto sarà allocato nel gruppo dell'esame effettivamente eseguito).

Bibliografia essenziale

1. Segnan N, Armaroli P, Bonelli L, et al: *Once-only sigmoidoscopy in colorectal cancer screening: follow-up findings of the Italian Randomized Controlled Trial-SCORE*. J Natl Cancer Inst 2011; 103: 1310-22.
2. Regge D, Laudi C, Galatola G, et al: *Diagnostic accuracy of computed tomographic colonography for the detection of advanced neoplasia in individuals at increased risk of colorectal cancer*. JAMA 2009; 301: 2453-61.
3. Johnson CD, Chen MH, Toledano AY, et al: *Accuracy of CT colonography for detection of large adenomas and cancers*. N Engl J Med 2008; 359: 1207-17.
4. Hassan C, Zullo A, Laghi A, et al: *Colon cancer prevention in Italy: cost-effectiveness analysis with CT colonography and endoscopy*. Dig Liv Dis 2007; 39: 242-50.
5. Summers RM, Yao J, Pickhardt PJ, et al: *Computed tomographic virtual colonoscopy computer-aided polyp detection in a screening population*. Gastroenterology 2005; 129: 1832-44.
6. Zalis ME, Barish MA, Choi JR, et al: *CT colonography reporting and data system: a consensus proposal*. Radiology 2005; 236: 3-9.

IL TEST HPV-HR NEL FOLLOW-UP DELLE ALTERAZIONI CITOLOGICHE CON COLPOSCOPIA NEGATIVA E DELLE LESIONI PRECANCEROSE DI ALTO GRADO TRATTATE: L'ESPERIENZA FIORENTINA

Francesca Maria Carozzi, Anna Iossa, Massimo Confortini,
Paola Mantellini, Carmen Beatriz Visioli, Marco Zappa

1. INTRODUZIONE

Il ruolo eziologico dell'HPV nel processo di cancerogenesi cervicale, l'evidenza che praticamente la totalità dei carcinomi cervicali sia attribuibile all'infezione da HPV ad alto rischio hanno suggerito l'applicazione di test molecolari per la ricerca di HPV ad alto rischio oncogeno (HPV-hr) in ambito di screening.

Sulla base di queste evidenze scientifiche [1-4] il Ministero della Salute ha modificato le Linee Guida sugli Screening Oncologici [5] introducendo il test HPV-hr nel triage delle diagnosi citologiche di ASC-US e nel monitoraggio delle pazienti dopo trattamento per lesioni CIN2 o lesioni più gravi (CIN2+).

Le Linee Guida del GISCi [6], che avevano già recepito tali applicazioni del test HPV-hr, hanno avuto un successivo aggiornamento [7] che prevede l'introduzione del test HPV-hr anche per il triage delle alterazioni citologiche di basso grado (LSIL) in donne di età superiore ai 35 anni. Questa applicazione è però raramente inserita nei protocolli dei programmi di screening, perché generalmente determina solo una lieve diminuzione del numero delle colposcopie, in quanto circa l'80% delle citologie LSIL è associato ad un virus ad alto rischio oncogeno [8].

I dati nazionali relativi all'anno 2009 [8] indicano che in Italia la categoria ASC-US rappresenta circa il 48% delle citologie non negative e che queste generano, in base alle diverse strategie, il 40% circa delle colposcopie totali eseguite da un programma di screening. Infatti, in Italia abbiamo da una parte programmi che stanno già utilizzando o sono in procinto di adottare il test HPV-hr come test di screening primario, al momento possibile solo all'interno di studi di fattibilità, mentre solo una minoranza di programmi ha inserito il test HPV-hr nel triage delle ASC-US. L'introduzione del triage delle ASC-US con HPV-hr consentirebbe un risparmio in colposcopie tra il 40 ed il 60%, mentre attualmente circa il 70,1% delle donne con citologia ASC-US è

richiamato a fare una colposcopia [8].

Nel 2009 nella regione Toscana [9] tre programmi avevano attivato il triage con HPV-hr per le ASC-US e il valore predittivo positivo (VPP) per CIN2+ era risultato pari al 13,3% [8, 9], a dimostrazione che questo protocollo consente di riportare il VPP della categoria ASC-US a valori simili a quello delle citologie LSIL (12,3%).

Questi valori però evidenziano anche che una quota significativa delle colposcopie effettuate per citologie LSIL e ASC-US HPV-hr positive ha comunque un esito negativo (\leq CIN1) e che le donne devono essere inserite in un percorso di follow-up con un richiamo precoce ad un anno.

Anche le donne con citologia ASC-H e HSIL e colposcopia negativa, seppur numericamente inferiori alle precedenti dato che il VPP per CIN2+ aumenta all'aumentare della gravità delle alterazioni citologiche, devono essere inviate ad un richiamo precoce. In Toscana, ad esempio, il VPP per ASC-H, pari al 46,6%, esprime un valore intermedio tra quello delle LSIL (12,3%) e quello della HSIL (78,4%) [8]. In conclusione, il numero di donne con anomalie citologiche e colposcopia negativa che deve essere inserito in un percorso di follow-up non è trascurabile.

In questi casi i protocolli adottati nei diversi programmi, pur prevedendo tutti un cosiddetto "richiamo precoce", sono molto diversificati per intensità e tipo di controlli.

Il ruolo causale dell'infezione persistente da HPV-hr nello sviluppo delle lesioni cervicali intra-epiteliali e del carcinoma ha suggerito nuove e interessanti applicazioni del test molecolare nei programmi di screening anche nel follow-up di donne con anomalie citologiche e colposcopia negativa, dove diventa fondamentale utilizzare un test con un'elevata sensibilità e specificità, per cercare di ridurre il numero di nuove biopsie, la sovradiagnosi e il sovratrattamento [10, 11]. D'altra parte la sensibilità della colposcopia per lesioni

CIN2+ non è molto elevata; a questo proposito si sottolinea che le Linee Guida del Servizio Sanitario inglese (NHSCSP) indicano, per la colposcopia, una sensibilità di almeno il 65% [12], mentre un recente articolo di Zuchna [13] riporta una sensibilità per CIN2+ delle biopsie del 62% rispetto al cono eseguito in contemporanea.

Dal gennaio 2006 il programma di screening dell'Azienda USL 10 Firenze, gestito dall'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze (ISPO), ha introdotto il triage con test HPV-hr nel follow-up delle lesioni CIN2+ trattate e in quello di donne con alterazioni citologiche e colposcopia negativa.

Il razionale di questo protocollo si basa sull'ormai ben chiara evidenza scientifica che le donne con test HPV-hr positivo hanno un rischio di malattia molto più alto rispetto alla popolazione generale [14]. Al contempo è noto che la maggior parte delle infezioni regrediscono in 12-24 mesi e alla regressione della infezione è associata anche la negativizzazione delle alterazioni presenti nel Pap test. Nell'arco di 12 mesi [15] circa il 70% delle donne con LSIL e colposcopia negativa va incontro a scomparsa dell'alterazione citologica, con una regressione similare nelle donne con test HPV-hr positivo e in quelle con test HPV-hr negativo (67,3 vs 74,4%, $p = 0,73$).

Nel presente elaborato sono illustrati i dati preliminari relativi al follow-up post-colposcopico con test HPV-hr effettuato in donne con un'iniziale anormalità citologica seguita da una prima colposcopia negativa. Nella coorte di donne seguite si è inoltre cercato di inserire anche modelli aggiuntivi per la valutazione del rischio associato all'infezione da HPV-hr e alla progressione della malattia, come l'età, il tipo di alterazione citologica e la carica virale.

2. MATERIALI E METODI

Dal 1° gennaio 2006 le donne rispondenti al programma di screening cervicale dell'Azienda USL 10 Firenze che avevano avuto un risul-

tato del Pap test maggiore o uguale ad ASC-US (per la categoria ASC-US solo le HPV-hr positive) sono state inviate, in accordo con i protocolli di screening, ad effettuare una colposcopia; le donne con istologia maggiore od uguale a CIN2+ sono state quindi inviate a trattamento, mentre quelle con colposcopia negativa sono state indirizzate ad un "richiamo precoce" ad un anno, che consisteva nell'effettuazione di un test HPV-hr e di una colposcopia nel caso di test positivo. Le donne HPV-hr negative sono poi rientrate nello screening triennale.

Secondo quanto riportato attualmente nelle Linee Guida Ministeriali italiane, per la ricerca di HPV-hr è stato utilizzato l'unico test allora validato per lo screening (test HC2-HPV-hr, Qiagen) che consente la contemporanea individuazione di 13 tipi oncogeni di HPV (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, e 68). Sono stati considerati positivi i campioni con $RLU > 1$. Il sistema utilizzato consente inoltre una valutazione semi-quantitativa della carica virale, che è stata considerata nell'analisi dei modelli di rischio.

Sono state arruolate 1.027 donne con un Pap test di screening "positivo" (con indicazione di approfondimento colposcopico) effettuato nel periodo 2006-2011 che avevano avuto la colposcopia "negativa" (minore o uguale a CIN1) e che al "richiamo precoce" a un anno avevano eseguito il test HPV-hr. Per il 2010 sono state comprese nell'analisi solo le donne che avevano almeno un test successivo, cioè almeno 12 mesi di follow-up. Inoltre la coorte di donne Pap test positivo/colposcopia negativa è stata seguita per un tempo mediano di follow-up di 3 anni per le donne con test HPV-hr negativo e 2,8 anni per le donne con test HPV-hr positivo per verificare lo sviluppo di lesioni CIN2+. Le lesioni CIN2+ sono state individuate mediante linkage con i flussi DOC regionali relativi alle schede di dimissione ospedaliera e ai referti di anatomia patologica e con l'archivio dei casi del program-

ma di screening relativi agli anni 2006-2011. Il rischio di sviluppare una lesione CIN2+ a seconda della lesione citologica di partenza o dello stato di infezione da HPV-hr è stato calcolato sia con metodo univariato, mediante analisi di Kaplan Meier, che con metodo multivariato, mediante regressione logistica. Il confronto fra porzioni è stato effettuato mediante analisi del chi quadro. L'analisi statistica è stata fatta utilizzando il software STATA 8.2 SE.

3. RISULTATI

3.1 Richiamo precoce con test HPV-hr: clearance dell'infezione e rischio di CIN2+

Nella tabella 1 sono riportati i risultati del Pap test indice che ha generato la procedura di richiamo precoce e il successivo risultato del test HPV-hr ad un anno. Hanno effettuato un test HPV-hr dopo un anno 1.027 donne e di queste il 42,3% (434) aveva un test HPV-hr negativo, mentre il 53,7% (593) aveva un risultato positivo. È interessante notare come le donne con citologia ASC-US e test HPV-hr positivo, che all'arruolamento rappresentavano circa il 61% delle ASC-US totali, dopo un anno si sono negativizzate in un'ulteriore quota parte del 39%.

Nel follow-up post-colposcopia negativa sono state diagnosticate 110 lesioni CIN2+ di cui 109 nel gruppo delle donne HPV-hr positivo ($109/593 = 18,4\%$) e 1 nel gruppo HPV-hr negativo ($1/434 = 0,2\%$). Quindi il rischio di sviluppare una lesione CIN2+ è circa 80 volte

superiore nelle donne con test HPV-hr positivo nel follow-up post colposcopia rispetto alle donne con test HPV-hr negativo. Le donne con test HPV-hr negativo nel follow-up, indipendentemente dalla classe citologica che aveva determinato il primo invio in colposcopia, hanno un rischio molto basso, praticamente nullo, di sviluppare una lesione CIN2+ nei successivi 3 anni.

3.2 Valutazioni di fattori predittivi di rischio di lesione CIN2+

Si è inoltre cercato di valutare in questa coorte di donne i fattori predittivi di rischio per lo sviluppo di lesioni CIN2+, quali l'età, il risultato del Pap test indice e la carica virale. L'età non ha mostrato nessuna significatività statistica [tabella 2], mentre il risultato del Pap test indice [tabella 3] è risultato significativo per la classe ASC-H ($p = 0,04$) e soprattutto per la classe AGC ($p = 0,001$). Una possibile giustificazione morfologica di questo dato per le ASC-H è che raccolga una serie di lesioni di alto grado che si sviluppano verso il canale cervicale negli sfondati ghiandolari. Sono lesioni di più difficile inquadramento citologico e soprattutto possono non essere evidenziabili in colposcopia.

In ogni caso è importante sottolineare che anche per queste categorie citologiche, il rischio è tutto concentrato nelle donne con test HPV-hr positivo, evidenziando quindi l'estrema rilevanza di questo test nel follow-up di questo gruppo di alterazioni. Il valore di carica vira-

Tabella 1 - Risultati del test HPV-hr ad un anno dal Pap test indice positivo e dalla colposcopia negativa

Risultato Pap test indice	HPV-hr negativo	HPV-hr positivo	Totale
ASC-US HPV-hr positivo	75 (39,1%)	117 (60,9%)	192 (100%)
ASC-H	143 (46,0%)	168 (54,0%)	311 (100%)
AGC	27 (77,1%)	8 (22,9%)	35 (100%)
LSIL	173 (42,2%)	237 (57,8%)	410 (100%)
HSIL	16 (20,2%)	63 (79,7%)	79 (100%)
Totale	434 (42,3%)	593 (57,7%)	1.027 (100%)

Tabella 2 - Frequenza di lesioni CIN2+ dopo Pap test positivo e colposcopia negativa per classe di età al Pap test indice per la coorte HPV-hr positiva

Età	CIN 2 N. (%)	CIN 3 N. (%)	Carcinoma squamoso microinvasivo N. (%)	Carcinoma squamoso invasivo N. (%)	Totale N. (%)
< 35 anni	19 (7,3)	21 (8,1)	1 (0,4)	0 (0)	260 (100)
≥ 35 anni	28 (8,4)	37 (11,1)	0 (0)	3 (0,9)	333 (100)
Totale	47 (7,9)	58 (9,8)	1 (0,2)	3 (0,5)	593 (100)

le semiquantitativo del test utilizzato (HC2-HPVhr) è risultato altamente significativo per valori di carica > 100 RLU/CO ($p < 0,001$) e per valori di carica compresi tra 10-99 ($p = 0,035$).

Particolarmente interessante, per quanto riguarda il dato semiquantitativo della carica virale, è stata la valutazione della differenza, in scala logaritmica, delle carica virale presente nei prelievi di 155 soggetti con almeno due test HPV-hr positivi, cioè con due successivi richiami precoci con HPV-hr.

L'incremento relativo di carica virale tra i due test è stato altamente significativo indipendentemente dal livello di carica virale al primo test. In altre parole la probabilità di rimanere positivi dipende molto da quanto aumenta la carica virale piuttosto che dal livello iniziale di carica virale.

3.3 Il test HPV-hr nel follow-up post trattamento

Anche in questo caso il protocollo utilizzato, così come per le ASC-US, ha seguito le indicazioni delle Linee Guida Ministeriali italiane inserendo il test HPV-hr nel follow-up post trattamento. Nel periodo 2006-2009 sono state così seguite 428 donne che avevano avuto un trattamento conservativo per lesioni CIN2+. Nelle donne con test HPV-hr negativo (341 su 428 pari all'80% del totale esaminato) non è stata individuata nessuna recidiva o ripresa di malattia. Nelle donne con test HPV-hr positivo (87 su 428 pari al 20% del totale esaminato), 9 hanno avuto una recidiva o ripresa di malattia pari al 2% del totale di donne trattate e pari al 10% delle donne con infezione da HPV-hr persistente dopo trattamento.

Tabella 3 - Frequenza di lesioni CIN2+ dopo Pap test positivo e colposcopia negativa per classe citologica al Pap test indice per la coorte HPV-hr positiva

Pap test indice	CIN 2 N. (%)	CIN 3 N. (%)	Carcinoma squamoso microinvasivo N. (%)	Carcinoma squamoso invasivo N. (%)	Totale N. (%)
ASC-US HPV-hr	8 (6.8)	11 (9.4)	0 (0)	0 (0)	117 (100)
ASC-H [§]	15 (8.9)	26 (15.5)	0 (0)	1 (0.6)	168 (100)
AGC [§]	0 (0)	3 (37.5)	0 (0)	1 (12.5)	8 (100)
LSIL	20 (8.4)	9 (3.8)	1 (0.4)	0 (0)	237 (100)
HSIL	4 (6.3)	9 (14.3)	0 (0)	1 (1.6)	63 (100)
Totale	47 (7.9)	58 (9.8)	1 (0.2)	3 (0.5)	593 (100)

§ = statisticamente significativo ($p < 0,5$).

4. DISCUSSIONE

All'interno dei programmi di screening per il cervico-carcinoma il test HPV-hr deve essere mirato alla ricerca di HPV ad alto rischio oncogeno e l'Agencia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) nel 2009 [16] ha confermato l'evidenza oncogena per 12 tipi di HPV (16, 18, 31,33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59). Il test HPV-hr utilizzato deve avere un buon bilanciamento tra specificità e sensibilità clinica: in questo senso il test non deve essere considerato un test virologico classico, bensì un test per la valutazione del rischio oncogeno. A questo proposito è opportuno sottolineare che l'obiettivo dello screening è la riduzione di incidenza e di mortalità per tumore della cervice e non l'individuazione indiscriminata di tutte le lesioni e in particolare di quelle la cui diagnosi non determina alcun effetto sulla sopravvivenza della donna, mentre può incidere negativamente sulla sua qualità di vita. I dati ottenuti nel follow-up post-colposcopico con HPV-hr test nei soggetti con alterazioni citologiche e prima colposcopia negativa evidenziano come il rischio di sviluppare una lesione CIN2+ sia tutto concentrato nelle donne con infezione persistente da HPV-hr, mentre il rischio è molto basso nelle donne che dopo un anno dal Pap test indice hanno il test HPV-hr negativo (VPP 18,4 vs VPP 0,2%). Questo dato è molto importante in quanto, oltre che essere stato verificato nell'ambito di un programma di screening organizzato, dimostra che le donne con test HPV-hr negativo non sono a rischio di sviluppare lesioni CIN2+, confermando quindi l'adeguatezza del protocollo che prevede il rientro nello screening delle donne con citologia ASC-US e test HPV-hr negativo. L'uso del triage HPV-hr in questo contesto consente di superare le problematiche dovute alla bassa riproducibilità della classe citologica ASC-US limitando l'approfondimento colposcopico alle sole donne con test HPV-hr positivo. Al successivo follow-up un altro 40% circa di donne va incontro a

clearance dell'infezione divenendo quindi un gruppo a bassissimo rischio di lesione CIN2+, mentre le altre, persistendo l'infezione da HPV-hr, rimarranno a rischio elevato e dovranno essere seguite nel tempo. Già dal 2006, le donne del programma di screening fiorentino con ASC-US con test HPV-hr negativo venivano re-inviolate a intervallo triennale e i dati disponibili per il secondo round di screening di queste donne, cioè le donne invitate negli anni 2006-2007, mostrano che non si sono evidenziate lesioni (0/266).

I dati ottenuti all'interno del programma di Firenze sono molto simili a quelli riportati in uno studio pubblicato recentemente [17] che ha valutato la positività del test HPV-hr nel tempo in donne con ASC-US e test HPV-hr positivo o con citologia LSIL e prima colposcopia negativa, trovando una persistenza del 49% di infezione da HPV-hr dopo 12 mesi e diagnosticando 58 lesioni CIN2+ (16,7%) nelle 329 donne con HPV-hr persistente. Inoltre, questo studio ha evidenziato come il rischio assoluto di CIN3 fosse simile tra le donne HC2 positive (cioè testate con il pool degli HPV-hr) e persistenza tipo specifica, anche se il rischio assoluto di avere una lesione CIN3 era maggiore in caso di persistenza di infezione da HPV 16. Gli autori dello studio concludevano inoltre che il test HC2 positivo, che valuta complessivamente il pool degli HPV ad alto rischio, era più predittivo di lesioni CIN 3 nel tempo (90%) rispetto a un test che valuta la persistenza del virus tipo specifica (53%, $p < 0,01$). In particolare, 32 donne con diagnosi di CIN3 nel follow-up erano risultate positive al test HPV-hr HC2, ma non presentavano lo stesso genotipo HPV alla genotipizzazione.

5. CONCLUSIONI

I dati preliminari confermano che il test HPV eseguito nel follow-up ad un anno dalla prima colposcopia negativa in donne con citologia ASC-US o lesioni citologiche maggiori è in grado di selezionare il vero gruppo di donne

a rischio di insorgenza di lesioni CIN2+ nel tempo e che tutto il rischio è concentrato nelle donne con test HPV-hr positivo. Questo dato dimostra l'opportunità di re-inserire le donne con test HPV-hr negativo ad un anno nei normali protocolli di screening e di concentrare il follow-up nelle restanti donne HPV-hr positive. Le donne con lesione citologica iniziale ASC-H e AGC sembrano a maggior rischio di progressione, mentre non si evidenziano differenze per gli altri risultati citologici. La carica virale semiquantitativa mostra un certo grado di correlazione con l'aumentare del grado di anormalità alla citologia e i risultati ottenuti evidenziano il maggior valore dell'andamento nel tempo del valore di carica virale nell'identificazione delle lesioni che progrediscono rispetto al dato di carica virale "assoluto" riscontrato al Pap test indice. Il significato clinico della carica virale rimane ancora controverso e, generalmente, l'applicazione in un contesto clinico e di screening è limitata, non solo dai costi della tecnologia, ma anche dalla mancanza di sistemi validati che consentano una misurazione quantitativa assoluta specifica per i 12 tipi ad alto rischio e alla mancanza di standard di riferimento, disponibili solo per HPV 16 e HPV 18 [18]. L'aver evidenziato in questo contesto che anche il dato di carica virale semiquantitativa, cioè non associata al numero di cellule presenti nel campione, e generica, cioè totale per i tipi di HPV-hr nel loro insieme, ha un suo significato per la valutazione del rischio individuale potrebbe facilitare l'introduzione di questo tipo di misurazione.

Bibliografia essenziale

1. Bosch FX, Lorincz A, Munoz N, Meijer CJ, Shah KV: *The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer*. J Clin Pathol 2002; 55:244-65
2. Arbyn M, Sasieni P, Meijer CJ, Clavel C, Koliopoulos G, Dillner J: Chapter 9: *Clinical applications of HPV testing: a summary of meta-analyses*. Vaccine 2006; 24 (Suppl 3): S78-89.
3. Carozzi, FM, Confortini M, Cecchini S, et al: *Triage with human papillomavirus testing of women with cytologic ab-*

normalities prompting referral for colposcopy assessment. Cancer Cytopathology 2005; 105: 2-7.

4. Dalla Palma P, Pojer A, Girlando S: *HPV triage of women with atypical squamous cells of undetermined significance: a 3-year experience in an Italian organized programme*. Cytopathology 2005;16: 22-6.
5. *Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto. A cura dei Gruppi di lavoro nominati dai Decreti del Ministro della Salute (3/11/2004 e 18/10/2005), in applicazione della L. 138/2004 (art. 2 bis), Dipartimento Generale delle Prevenzione, Ministero della Salute*. Roma, 2006.
6. http://www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/bethesda.pdf
7. http://www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/nuove_tecnologie20070917.pdf
8. Survey Gisci 2009 Gisci <http://www.gisci.it/relazioni-convegni-gisci/183-viterbo-2010>
9. Iossa A, Visioli CB, Carozzi FM, et Al. *I programmi di screening cervicale in Toscana. In: I programmi di screening della Regione Toscana. Undicesimo rapporto annuale. Risultati e attività di ricerca (dati 2009)*. Firenze, Scientific Press 2010; 34-56.
10. Arbyn M, Kyrgiou M, Simoens C, et al: *Perinatal mortality and other severe adverse pregnancy outcomes associated with treatment of cervical intraepithelial neoplasia: meta-analysis*. BMJ 2008; 337: a1284.
11. Kyrgiou M, Koliopoulos G, Martin-Hirsch P, et al: *Obstetric outcomes after conservative treatment for intraepithelial or early invasive cervical lesions: systematic review and meta-analysis*. Lancet 2006; 367: 489-98.
12. Desai M, Hadden P, Kitchener H, et al: *Colposcopy and Programme Management. Guidelines for the NHS Cervical Screening Programme*. NHSCSP Publication 2010; No 20 May.
13. Zuchna C, Hager M, Tringler B, et al: *Diagnostic accuracy of guided cervical biopsies: a prospective multicenter study comparing the histopathology of simultaneous biopsy and cone specimen*. Am J Obstet Gynecol 2010; 203: 321-6.
14. Naucler P, Ryd W, Tornberg S, et al: *HPV type-specific risks of high-grade CIN during 4 years of follow-up: a population-based prospective study*. Br J Cancer 2007; 97: 129.
15. Matsumoto K, Hirai Y, Furuta R, et al for Japan HPV and Cervical Cancer (JHACC) Study Group: *Subsequent risks for cervical precancer and cancer in women with low-grade squamous intraepithelial lesions unconfirmed by colposcopy-directed biopsy: results from a multicenter, prospective, cohort study*. Int J Clin Oncol 2011 [Epub ahead of print].
16. Bouvard V, Baan R, Straif K, et al: *A review of hu-*

man carcinogens - Part B: biological agents. Lancet Oncol 2009;10: 321-2.

17. Cage JC, Schiffman M, Solomon D, Wheeler CM, Castle P: *Comparison of measurements of Human Papillomavirus Persistence for postcolposcopic surveillance for cervical cancer lesions.* Cancer Epidemiol Biomarkers

2010; 19: 1668-74.

18. Wilkinson DE, Baylis SA, Padley D, et al; Collaborative Study Group: *Establishment of the 1st World Health Organization international standards for human papillomavirus type 16 DNA and type 18 DNA.* Int J Cancer 2010; 126: 2969-83.

I PROGRAMMI AZIENDALI PER LO SCREENING ONCOLOGICO IN TOSCANA

Azienda USL 1 Massa e Carrara

SCREENING MAMMOGRAFICO

Responsabile Organizzativo: Dr. Cristina Nicolai, Responsabile SSD Gestione Screening
Responsabile Clinico: Dr. Giorgio Lambruschi, U.O. Radiodiagnostica, S.O. Massa
Responsabile Valutativo: Dr. Paola Vivani, Direttore U.O. Epidemiologia

Collaboratori: Sig.ra Nedda Vanelli, Referente Segreteria SSD Gestione Screening
Sig. Massimo Erta, U.O. Tecnologie e Procedure Informatiche
Dr. Guglielmo Tornabene, U.O. Tecnologie e Procedure Informatiche,

Fisico Referente

Dr. Alessandro Tofani, Responsabile SSD Fisica Sanitaria Aziendale

SCREENING CERVICALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Cristina Nicolai, Responsabile SSD Gestione Screening
Responsabile Clinico: Dr. Alessandro Ghelardi, U.O. Ostetricia e Ginecologia
Responsabile Valutativo: Dr. Paola Vivani, Direttore U.O. Epidemiologia

Collaboratori: Sig.ra Nedda Vanelli, Referente Segreteria SSD Gestione Screening
Sig. Massimo Erta, U.O. Tecnologie e Procedure Informatiche
Dr. Guglielmo Tornabene, U.O. Tecnologie e Procedure Informatiche

SCREENING COLORETTALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Cristina Nicolai, Responsabile SSD Gestione Screening
Responsabile Clinico: Dr. Carlo Widmayer, Responsabile Servizio Endoscopia Digestiva,
S.O. Carrara
Responsabile Valutativo: Dr. Paola Vivani, Direttore U.O. Epidemiologia

Collaboratori: Sig.ra Nedda Vanelli, Referente Segreteria SSD Gestione Screening
Sig. Massimo Erta, U.O. Tecnologie e Procedure Informatiche
Dr. Guglielmo Tornabene, U.O. Tecnologie e Procedure Informatiche

Azienda USL 2 Lucca

SCREENING MAMMOGRAFICO

Responsabile Organizzativo: Dr. Sergio Coccioli, U.O. Epidemiologia, Centro Direzionale

Responsabile Clinico: Dr. Enrica Ercolini, U.O.S. Diagnostica senologica,
P.O. Campo di Marte, Lucca

Responsabile Valutativo: Dr. Daniela Giorgi, U.O. Epidemiologia, Centro Direzionale

Fisico Referente

Dr. Alessandro Lazzari, Responsabile Fisica Sanitaria, P. O. Campo di Marte, Lucca

SCREENING CERVICALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Sergio Coccioli, U.O. Epidemiologia, Centro Direzionale

Responsabile Clinico: Dr. Laura Pfanner, U.O. Anatomia Patologica,
P.O. Campo di Marte, Lucca

Responsabile Valutativo: Dr. Daniela Giorgi, U.O. Epidemiologia, Centro Direzionale

Collaboratori: Dr. Lucia Vecoli, U.O. Ostetricia e Ginecologia,
P.O. Campo di Marte, Lucca
Dr. Pierluigi Vangi, U.O. Ostetricia e Ginecologia, S.O. di Barga,
P.O. Valle del Serchio

SCREENING COLORETTALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Sergio Coccioli, U.O. Epidemiologia, Centro Direzionale

Responsabile Clinico: Dr. Giovanni Finucci, U.O.S. Endoscopia Chirurgica,
P.O. Campo di Marte, Lucca

Responsabile Valutativo: Dr. Daniela Giorgi, U.O. Epidemiologia, Centro Direzionale

Azienda USL 3 Pistoia

SCREENING MAMMOGRAFICO

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Patrizio Pacini, U.O. Radiologia
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Patrizio Pacini, U.O. Radiologia
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Maurizio Rapanà, F.I. di Epidemiologia
<i>Referente Zona Val di Nievole:</i>	Dr. Mauro Rossi, U.O. Radiologia

Collaboratori: A.S. Lucia Ieri, U.F.C. Assistenza Comunitaria di Comunità
C.S. Susi Ferrari, U.O. Direzione Sanitaria

Fisico Referente

Dr. Luca Bernardi, U.O. Fisica Sanitaria

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Paola Delia Marini, U.F.S. Consultoriale
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Paola Delia Marini, U.F.S. Consultoriale
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Maurizio Rapanà, F.I. di Epidemiologia
<i>Referente Zona Pistoia:</i>	Dr. Paola Apicella, U.O. Anatomia Patologica

Collaboratori: A.S. Lucia Ieri, U.F.C. Assistenza Comunitaria di Comunità
C.S. Susi Ferrari, U.O. Direzione Sanitaria

SCREENING COLORETTALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Alessandro Natali, U.O. Gastroenterologia
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Alessandro Natali, U.O. Gastroenterologia
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Maurizio Rapanà, F.I. di Epidemiologia

Collaboratori: A.S. Lucia Ieri, U.F.C. Assistenza Comunitaria di Comunità
C.S. Susi Ferrari, U.O. Direzione Sanitaria

Azienda USL 4 Prato

SCREENING MAMMOGRAFICO

Responsabile Organizzativo: Dr. Alessandro Battaglia, Responsabile Centro Prevenzione Oncologica, Prato

Responsabile Clinico: Dr. Anna Cruciani, Responsabile Senologia Radiologica

Responsabile Valutativo: Dr. Cristina Epifani, U.O. Epidemiologia

Fisico Referente

Dr. Barbara Lazzari, U.O. Fisica Sanitaria, Azienda USL 3 Pistoia

SCREENING CERVICALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Alessandro Battaglia, Responsabile Centro Prevenzione Oncologica, Prato

Responsabile Clinico: Dr. Ciro Comparetto, Responsabile Screening Cervicale Centro Prevenzione Oncologica, Prato

Responsabile Valutativo: Dr. Cristina Epifani, U.O. Epidemiologia

SCREENING CERVICALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Alessandro Battaglia, Responsabile Centro Prevenzione Oncologica, Prato

Responsabile Clinico: Dr. Marcello Campaioli, Responsabile Sezione Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Responsabile Valutativo: Dr. Cristina Epifani, U.O. Epidemiologia

Azienda USL 5 Pisa

SCREENING MAMMOGRAFICO

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Sabino Cozza, Responsabile Area Funzionale di Radiologia, U.O. Radiologia, P.O. Santa Maria Maddalena, Volterra
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Maria Cristina Cossu, U.O. Radiologia 2, P.O. Cisanello, A.O.U. Pisana
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Maida Perco, Responsabile U.O. Epidemiologia, Centro Direzionale

Fisico Referente

Dr. Mauro Lazzeri, Servizio Fisica Sanitaria, P.O. Santa Chiara, A.O.U. Pisana

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Giorgio Guazzelli, Responsabile U.O. Ostetricia e Ginecologia, P.O. Felice Lotti, Pontedera
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Sandra Allegretti, U.O. Ostetricia e Ginecologia, P.O. Felice Lotti, Pontedera
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Maida Perco, Responsabile U.O. Epidemiologia, Centro Direzionale

SCREENING COLORETTALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Orlando Goletti, Responsabile Dipartimento Oncologico
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Vito Calvaruso, Responsabile U.O.S. Endoscopia Digestiva e Operativa, P.O. Felice Lotti, Pontedera
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Patrizia Sacida, Responsabile U.O. Epidemiologia, Centro Direzionale

Azienda USL 6 Livorno

SCREENING MAMMOGRAFICO

Responsabile Organizzativo: Dr. Alessio Zani, Responsabile Centro Aziendale Screening

Responsabile Clinico: Dr. Andrea Bardelli, Responsabile Sezione Senologia Diagnostica

Responsabile Valutativo: Dr. Carlo Maffei, Centro Aziendale Screening

Fisico Referente

Dr. Vincenzo Marzulli, U.O. Fisica Sanitaria, P.O. Livorno

SCREENING CERVICALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Alessio Zani, Responsabile Centro Aziendale Screening

Responsabile Clinico: Dr. Ettore Simoncini, Ginecologo Convenzionato Azienda USL

Responsabile Valutativo: Dr. Carlo Maffei, Centro Aziendale Screening

SCREENING COLORETTALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Alessio Zani, Responsabile Centro Aziendale Screening

Responsabile Clinico: Dr. Giovanni Niccoli, Responsabile Sezione Gastroenterologia

Responsabile Valutativo: Dr. Carlo Maffei, Centro Aziendale Screening

Azienda USL 7 Siena

SCREENING MAMMOGRAFICO

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Paolo Galgani, Sezione Endoscopia Digestiva, Poggibonsi
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Simone Giovanni Venezia, U.O. Radiologia, Ospedali Riuniti, Valdichiana
<i>Responsabile Clinico Zona Senese:</i>	Prof. Walter Renato Gioffré, Direttore Centro Interdipartimentale per la Ricerca Applicata in Senologia (CIRAS), Università degli Studi di Siena e Direttore S.C. Senologia A.O.U. Senese, Policlinico Universitario Santa Maria alle Scotte
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Roberto Turillazzi, Centro Screening, Direzione Sanitaria

Fisico Referente

Dr. Mauro Sani, Direttore U.O.C. Fisica Sanitaria, A.O.U. Senese

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Paolo Galgani, Sezione Endoscopia Digestiva, Poggibonsi
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Elena Monti, Poliambulatorio, Distretto di Siena
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Roberto Turillazzi, Centro Screening, Direzione Sanitaria

SCREENING COLORETTALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Paolo Galgani, Sezione Endoscopia Digestiva, Poggibonsi
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Paolo Galgani, Sezione Endoscopia Digestiva, Poggibonsi
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Roberto Turillazzi, Centro Screening, Direzione Sanitaria

Azienda USL 8 Arezzo

SCREENING MAMMOGRAFICO

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Francesco Mirri, Direttore U.O.S. Attività Diagnostiche Screening Oncologici, Ospedale del Valdarno, Montevarchi
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Francesco D'Elia, Responsabile Sezione Diagnostica Pesante, Ospedale San Donato, Arezzo
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Francesco Mirri, Direttore U.O.S. Attività Diagnostiche Screening Oncologici, Ospedale del Valdarno, Montevarchi
<i>Collaboratori:</i>	TSRM Laura Marraghini, Responsabile Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e Organizzazione Unità Mobile Mammografica Dr. Daniela Del Pace, Segreteria Aziendale Screening Oncologici

Fisico Referente

Dr. Simona Del Tredici, Direttore U.O.C. Fisica Sanitaria

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Francesco Mirri, Direttore U.O.S. Attività Diagnostiche Screening Oncologici, Ospedale del Valdarno, Montevarchi
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Giuseppe Cariti, Direttore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia Ospedale San Donato, Arezzo
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Francesco Mirri, Direttore U.O.S. Attività Diagnostiche Screening Oncologici, Ospedale del Valdarno, Montevarchi
<i>Collaboratore:</i>	Dr. Daniela Del Pace, Segreteria Aziendale Screening Oncologici

SCREENING COLORETTALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Francesco Mirri, Direttore U.O.S. Attività Diagnostiche Screening Oncologici, Ospedale del Valdarno, Montevarchi
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Paolo Ceccatelli, U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Ospedale San Donato, Arezzo
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Francesco Mirri, Direttore U.O.S. Attività Diagnostiche Screening Oncologici, Ospedale del Valdarno, Montevarchi
<i>Collaboratori:</i>	Dr. Elena Bongini, U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Ospedale San Donato Arezzo Dr. Daniela Del Pace, Segreteria Aziendale Screening Oncologici

Azienda USL 9 Grosseto

SCREENING MAMMOGRAFICO

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Roberta Rosati, Coordinamento Screening, U.O. Epidemiologia, Ospedale della Misericordia, Grosseto
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Alessandra Buonavia, U.O. Radiodiagnostica, Ospedale della Misericordia, Grosseto
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Paolo Piacentini, U.O. Epidemiologia, Direzione Sanitaria

Fisico Referente:

Dr. Elena Busatti, U.O. Fisica Santiaria, Ospedale della Misericordia, Grosseto

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Roberta Rosati, Coordinamento Screening, U.O. Epidemiologia, Ospedale della Misericordia, Grosseto
<i>Responsabile Clinico I Livello:</i>	Dr. Armando Rossi, U.O. Anatomia Patologica, Ospedale della Misericordia, Grosseto
<i>Responsabile Clinico II Livello:</i>	Dr. Laura Rossi, U.O. Ostetricia e Ginecologia, Ospedale della Misericordia, Grosseto
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Paolo Piacentini, U.O. Epidemiologia, Direzione Sanitaria
<i>Collaboratori:</i>	Dr. Giorgio Ninci, U.O. Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Sant'Andrea, Massa Marittima Ost. Fabiola Goracci, Colposcopia, Consultorio Grosseto Ost. Tiziana Ricciardi, Colposcopia, Consultorio Grosseto Ost. Anna Sili, Colposcopia, U.O. Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Sant'Andrea, Massa Marittima

SCREENING COLORETTALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Roberta Rosati, Coordinamento Screening, U.O. Epidemiologia, Ospedale della Misericordia, Grosseto
<i>Responsabile Clinico I Livello:</i>	Dr. Antonio Rechichi, U.O. Analisi Chimico Cliniche, Ospedale della Misericordia, Grosseto
<i>Responsabile Clinico II Livello:</i>	Dr. Marco Matergi, Responsabile Ambulatorio Endoscopia Digestiva, Ospedale della Misericordia, Grosseto
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Paolo Piacentini, U.O. Epidemiologia, Direzione Sanitaria
<i>Collaboratori:</i>	Dr. Gianpiero Caldarelli, U.O. Analisi Chimico Cliniche, Ospedale della Misericordia, Grosseto Dr. Marco Biscontri, Endoscopia Digestiva, Ospedale della Misericordia, Grosseto Dr. Tommaso Balestracci, Endoscopia, U.O. Chirurgia Ospedale di Massa Marittima Dr. Antonio Sabbatini, Endoscopia, U.O. Chirurgia, Ospedale di Orbetello Dr. Claudio Brunettini, Endoscopia, U.O. Chirurgia, Ospedale di Castel del Piano

Azienda USL 10 Firenze

SCREENING MAMMOGRAFICO

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	TSRM Elisabetta Gentile, Responsabile Coordinamento Tecnico Sanitario, ISPO, Firenze
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Grazia Collini, U.O. Diagnostica per Immagini, Ospedale Santa Maria Nuova, Firenze
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Patrizia Falini, Coordinamento Statistico, ISPO, Firenze
<i>Responsabile di Percorso Mammella:</i>	Dr. Daniela Ambrogetti, S.C. Prevenzione Secondaria Screening, ISPO, Firenze
<i>Collaboratori:</i>	Sig.ra Paola Piccini, Coordinamento Statistico, ISPO, Firenze I.P. Rosa Forte, Coordinamento Infermieristico e Ass. Sanitaria, ISPO, Firenze I.P. Marina Starnotti, Coordinamento Infermieristico e Ass. Sanitaria, ISPO, Firenze

Fisico Referente

Dr. Barbara Lazzari, U.O. Fisica Sanitaria, Azienda USL 3 Pistoia

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Anna Iossa, S.C. Prevenzione Secondaria Screening, ISPO, Firenze
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Mario Franchini, Divisione Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Santa Maria Annunziata, Bagno a Ripoli
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Carmen Beatriz Visioli, S.S. Valutazione Screening, ISPO, Firenze
<i>Responsabile di Percorso Cervice:</i>	Dr. Francesca Maria Carozzi, S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare, ISPO, Firenze
<i>Collaboratori:</i>	Ost. Carmelina Di Pierro, Coordinamento Infermieristico e Ass. Sanitaria, ISPO, Firenze I.P. Stefania Capassoni, Coordinamento Infermieristico e Ass. Sanitaria, ISPO, Firenze Dr. Luigi Facchini, S.S. Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione oncologica, ISPO, Firenze

Azienda USL 10 Firenze (cont.)

SCREENING COLORETTALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Grazia Grazzini, S.C. Prevenzione Secondaria Screening, ISPO, Firenze
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Nicola Ianniciello, U.O. Chirurgia Generale, Ospedale S. Giovanni di Dio, Firenze
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Carmen Beatriz Visioli, S.S. Valutazione Screening, ISPO, Firenze
<i>Responsabile di Percorso Colon-retto:</i>	Dr. Beatrice Mallardi, S.C. Prevenzione Secondaria Screening, ISPO, Firenze
<i>Collaboratori:</i>	Dr. Luigi Facchini, S.S. Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione oncologica, ISPO, Firenze Sig.ra Rosanna Ciacci, Coordinamento Tecnico Sanitario, ISPO, Firenze Sig.ra Manola Migliori, S.C. Prevenzione Secondaria Screening, ISPO, Firenze
<i>Referente Azienda USL 10 Firenze:</i>	Dr. Daniele Romeo, Coordinatore Dipartimento Cure Primarie

Azienda USL 11 Empoli

SCREENING MAMMOGRAFICO

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Paolo Amico, Dirigente Medico U.O.C. Organizzazione Servizi Sanitari Territoriali
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Sandro Santini, Direttore Dipartimento Diagnostica per Immagini, P.O. San Giuseppe, Empoli
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Paolo Amico, Dirigente Medico U.O.C. Organizzazione Servizi Sanitari Territoriali
<i>Collaboratori:</i>	Dr. Andrea Marrucci, Dipartimento Diagnostica per Immagini, P.O. San Giuseppe, Empoli Dr. Paolo Turini, Dipartimento Diagnostica per Immagini, P.O. San Pietro Igneo, Fucecchio TSRM Carlo Caponi, Dipartimento Diagnostica per Immagini, P.O. San Pietro Igneo, Fucecchio Sig.ra Roberta Capecchi, Segreteria Screening, Dipartimento Territorio Sig. Fabrizio Marini, Segreteria Screening, Dipartimento Territorio

Fisico Referente

Dr. Renzo Gamucci, Libero Professionista

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Paolo Amico, Dirigente Medico U.O.C. Organizzazione Servizi Sanitari Territoriali
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Mauro Biancalani, Direttore U.O.C. Anatomia Patologica, P.O. San Giuseppe, Empoli
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Paolo Amico, Dirigente Medico U.O.C. Organizzazione Servizi Sanitari Territoriali
<i>Collaboratori:</i>	Sig.ra Roberta Capecchi, Segreteria Screening, Dipartimento Territorio Sig. Fabrizio Marini, Segreteria Screening, Dipartimento Territorio Ost. Antonella Ciampalini, Dipartimento Professioni Infermieristiche Ost. Luana Gherardini, Dipartimento Professioni Infermieristiche

SCREENING COLORETTALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Paolo Amico, Dirigente Medico U.O.C. Organizzazione Servizi Sanitari Territoriali
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Massimiliano Biagini, Direttore U.O.C. Gastroenterologia, P.O. Santa Verdiana, Castelfiorentino
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Paolo Amico, Dirigente Medico U.O.C. Organizzazione Servizi Sanitari Territoriali
<i>Collaboratori:</i>	Dr. Vilma Mazzantini, Dipartimento Diagnostica di Laboratorio, P.O. San Giuseppe, Empoli Sig.ra Roberta Capecchi, Segreteria Screening, Dipartimento Territorio Sig. Fabrizio Marini, Segreteria Screening, Dipartimento Territorio

Azienda USL 12 di Viareggio

SCREENING MAMMOGRAFICO

Responsabile Organizzativo: Dr. Aurora Assunta Scarfantoni, U.O.C. Anatomia Patologica, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

Responsabile Clinico: Dr. Anna Grazia Valchera, U.O.C. Radiologia, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

Responsabile Valutativo: Dr. Aurora Assunta Scarfantoni, U.O.C. Anatomia Patologica, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

Collaboratori Clinici: Dr. Fabrizio Erra, U.O.C. Radiologia, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore
Dr. Riccardo Giuliani, U.O.C. Radiologia, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

Fisico Referente

Dr. Alessandra Niespolo, Direzione Sanitaria, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

SCREENING CERVICALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Aurora Assunta Scarfantoni, U.O.C. Anatomia Patologica, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

Responsabile Clinico: Dr. Guido Giovannardi, U.O.C. Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

Responsabile Valutativo: Dr. Aurora Assunta Scarfantoni, U.O.C. Anatomia Patologica, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

Collaboratori: Dr. Cristina Mugnetti, U.F.S. Attività Consultoriali, Presidio Distrettuale Tabarracci, Viareggio
Dr. Silvia Rubino, U.O.C. Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

SCREENING COLORETTALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Claudio Ciabattoni, Attività Sanitarie di Comunità, Presidio Distrettuale, Pietrasanta

Responsabile Clinico: Dr. Maurizio Lera, U.O.S. Gastroenterologia, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

Responsabile Valutativo: Dr. Claudio Ciabattoni, Attività Sanitarie di Comunità, Presidio Distrettuale, Pietrasanta

Collaboratori: Dr.ssa Lucia Amadei, Inf.ra Gioia Farioli c/o ITT Ospedale Versilia, Lido di Camaiore

ERRATA CORRIGE

I programmi di screening mammografico in Toscana

Paola Mantellini, Patrizia Falini, Paola Piccini, Leonardo Ventura, Marco Zappa

Nella Tabella 5 a pagina 20, in riferimento all'Azienda USL 8 Arezzo, il valore "0" sostituisce "n.p. = dato non pervenuto" per i "richiami tecnici" e il "tasso di richiami tecnici grezzo".



Finito di stampare nel mese di dicembre 2011
presso la tipografia TAF - Firenze
per conto della Scientific Press srl
viale G. Matteotti, 7
50121 Firenze

