



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



I programmi di screening della regione Toscana

15°

Rapporto Annuale

Lilly

I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA

QUINDICESIMO RAPPORTO ANNUALE

Risultati 2013

Con il contributo di Eli Lilly Italia S.p.A.

**I programmi di screening
della regione Toscana
Quindicesimo Rapporto Annuale**

Curatore scientifico

Paola Mantellini, ISPO Firenze

Curatore editoriale

Barbara Mengoni, ISPO Firenze

Segreteria di redazione

Veronica Margelli, ISPO Firenze

Progetto grafico copertina

Beatrice Paolacci

Editing, progetto grafico interni

Scientific Press

ISBN 978-88-86233-23-1

Autori

Serenella Acciai, Regione Toscana

Karin Louise Andersson, ISPO Firenze

Francesca Maria Carozzi, ISPO Firenze

Francesco Castellani, Regione Toscana

Guido Castiglione, ISPO Firenze

Elena Cavazza, collaboratore esterno ISPO Firenze

Cecilia Chiarugi, Regione Toscana

Massimo Confortini, ISPO Firenze

Pietro Paolo Di Dia, Assistente Sanitario Firenze

Carmelina Di Pierro, ISPO Firenze

Luigi Facchini, collaboratore esterno ISPO Firenze

Patrizia Falini, ISPO Firenze

Grazia Grazzini, ISPO Firenze

Anna Iossa, ISPO Firenze

Paola Mantellini, ISPO Firenze

Marzia Matucci, ISPO Firenze

Paola Piccini, ISPO Firenze

Tiziana Rubeca, ISPO Firenze

Leonardo Ventura, ISPO Firenze

Carmen Beatriz Visioli, Epidemiologa 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 gli operatori che hanno fornito i dati dei singoli programmi permettendo la realizzazione di questo Rapporto

Indice

Prefazione	5
Gianni Amunni - <i>Direttore ISPO / ITT</i> Luigi Marroni - <i>Assessore Diritto alla Salute Regione Toscana</i>	
RISULTATI DEI PROGRAMMI DI SCREENING NELLA REGIONE TOSCANA	
I programmi di screening mammografico in Toscana	9
Patrizia Falini, Paola Piccini, Leonardo Ventura, Paola Mantellini	
I programmi di screening cervicale in Toscana	37
Anna Iossa, Carmen Beatriz Visioli, Francesca Maria Carozzi, Massimo Confortini, Marzia Matucci, Carmelina Di Pierro, Karin Louise Andersson, Luigi Facchini, Leonardo Ventura, Marco Zappa	
I programmi di screening coloretale in Toscana	73
Grazia Grazzini, Guido Castiglione, Luigi Facchini, Elena Cavazza, Pietro Paolo Di Dia, Paola Piccini, Tiziana Rubeca	
Il flusso screening: stato di avanzamento del progetto di raccolta individuale del dato	103
Luigi Facchini, Patrizia Falini, Francesco Castellani, Serenella Acciai, Cecilia Chiarugi, Paola Mantellini	
I PROGRAMMI AZIENDALI PER LO SCREENING ONCOLOGICO IN TOSCANA	121

Prefazione

Anche quest'anno, come di consueto, ci è offerta l'opportunità di analizzare e discutere i risultati relativi alle attività dei programmi di screening oncologico della regione Toscana.

L'analisi epidemiologica relativa al 2013 conferma ottimi valori regionali della estensione e della adesione agli screening: questi risultati esprimono la capacità del sistema di garantire l'offerta di prevenzione ai cittadini e sono indicativi non solo di una buona capacità organizzativa, ma anche della sempre crescente consapevolezza dei cittadini rispetto al proprio stato di salute e alla rilevanza sociale di certi percorsi sanitari. Certamente il trend positivo che si registra ogni anno non deve farci abbassare la guardia rispetto ai punti deboli dell'organizzazione sui quali si può e si deve intervenire nell'ottica di quella ricerca del miglioramento continuo che caratterizza la strategia di sviluppo del sistema sanitario regionale. In questo senso deve essere considerato l'impegno che la Regione Toscana ha assunto con i cittadini e con gli operatori sanitari che operano nei programmi di screening.

Nel 2014 il sistema sanitario toscano ha infatti compiuto, grazie agli sforzi congiunti di tutti gli attori coinvolti, un importante passo in avanti per offrire sempre più estesi interventi di qualità nell'ottica della massima appropriatezza. La recente delibera che sancisce definitivamente l'applicazione del test HPV primario come test di prevenzione per il carcinoma della cervice uterina nelle donne di età compresa tra i 34 ed i 64 anni, operando in un'ottica di Health Technology Assessment, ne è un esplicito esempio.

Lo stesso percorso è stato intrapreso per estendere il programma di screening mammografico dai 45 ai 74 anni su tutto il territorio regionale, allargando l'offerta di prevenzione secondaria per il tumore della mammella, razionalizzando i percorsi alternativi a quello dello screening organizzato e indicando le azioni più virtuose e più tutelanti per la salute.

Nella convinzione che la capacità di organizzare e gestire al meglio i programmi di prevenzione rappresenti la chiave di volta per sostenere il futuro del nostro sistema preservando il patrimonio di salute della popolazione, portiamo avanti i programmi di screening con l'idea non solo di mantenere gli ottimi valori ottenuti ma di migliorarli, per migliorare così la salute di tutti.

Gianni Amunni
Direttore ISPO / ITT

Luigi Marroni
*Assessore Diritto alla Salute
Regione Toscana*

RISULTATI DEI PROGRAMMI DI SCREENING NELLA REGIONE TOSCANA

I PROGRAMMI DI SCREENING MAMMOGRAFICO IN TOSCANA

Patrizia Falini, Paola Piccini,
Leonardo Ventura, Paola Mantellini

1. INTRODUZIONE

Le evidenze scientifiche disponibili hanno dimostrato l'efficacia dello screening mammografico nel ridurre la mortalità per tumore della mammella nelle donne di oltre 50 anni.

In Toscana il programma di screening mammografico è attivo su tutto il territorio regionale a partire dall'anno 2000. Il protocollo, in accordo con le Linee Guida Italiane ed Europee e sulla base delle indicazioni normative della Regione Toscana, prevede l'offerta, tramite invito attivo, di una mammografia bilaterale gratuita a cadenza biennale a tutte le donne residenti in età compresa fra i 50 e i 69 anni.

Lo scopo del presente rapporto è la presentazione dei risultati dell'attività di screening mammografico in Toscana per l'anno 2013 e il confronto con l'attività degli anni precedenti. A tal fine le Aziende USL territoriali hanno provveduto a raccogliere i dati in modo aggregato 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). Una parte dei dati raccolti sono stati utilizzati per il calcolo dell'indicatore denominato LEA (da Livello Essenziale di Assistenza) che deve essere trasmesso al Ministero della Salute per la valutazione e l'allocazione dei fondi alle singole regioni. I dati di estensione e adesione, aggiornati con la rispondenza al 30/04/14, e forniti dalle Aziende USL nel mese di maggio 2014, sono quelli presentati nella relazione preliminare sui programmi di screening oncologico utile anche ai fini della valutazione delle performance aziendali a cura del Laboratorio MeS.

Gli indicatori relativi al percorso di approfondimento nelle donne esaminate sono riportati separatamente per "primi esami" e "successivi", a seconda che riguardino le donne alla loro prima mammografia nel programma di screening o quelle che hanno già precedentemente aderito.

2. ESTENSIONE DEI PROGRAMMI DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Il presente rapporto prende in considerazione l'andamento dell'indicatore esclusivamente nelle fasce di età 50-69 anni, anche se è opportuno sottolineare che alcune Aziende USL hanno esteso l'invito alle donne oltre i 70 anni. Nell'area della provincia di Firenze, oltre all'ormai consolidato invito alle ultra settantenni, è in corso il Tailored Breast Screening Trial (TBST), un trial randomizzato che ha invitato una coorte di donne 45enni con un protocollo in cui la densità radiologica è il parametro discriminante per un percorso personalizzato con intervalli di invito modulati su questo specifico fattore di rischio. Si ricorda che la programmazione degli inviti viene fatta sulla base della popolazione aziendale, ma per fini puramente valutativi e a scopo comparativo, per il calcolo dell'indicatore ormai da diversi anni si utilizza la popolazione ISTAT (quest'anno al 1° gennaio 2013), fornita direttamente dal Settore Sistemi Informativi di supporto alle decisioni, Ufficio Regionale di Statistica della Regione Toscana.

Nel 2013 sono state invitate 228.217 donne di età fra 50-69 anni [tabella 1]. L'estensione regionale corretta per esclusioni prima dell'invito è pari al 93,1%, in calo rispetto al 2012 di sette punti percentuali. Per alcune Aziende USL si osserva una certa variabilità da un anno all'altro che è almeno in parte spiegabile con necessità di tipo organizzativo. In realtà alcuni di questi programmi hanno vissuto problematiche relative a carenze di risorse umane o tecnologiche che in parte si protraggono anche nell'anno in corso. Rispetto al 2012 riduzioni sensibili dell'estensione si sono osservate per le Aziende USL 4 Prato (32 punti percentuali in meno), USL 5 Pisa (22 punti percentuali), USL 8 Arezzo (17 punti percentuali) e USL 10 Firenze (13 punti percentuali).

Se valutiamo, più correttamente, l'estensione sui due anni [tabella 2] i valori di grezzi e corretti del biennio 2012-2013 confermano che

Tabella 1 - Estensione dei programmi di screening mammografico. Popolazione bersaglio, numero di invitate ed esclusioni prima dell'invito: estensione corretta e grezza - Anno 2013. Confronto con l'anno precedente

Programmi	Popolazione bersaglio* totale Età 50-69	Popolazione invitata Età 50-69 Anno 2013	Donne escluse prima dell'invito Età 50-69 Anno 2013	Estensione corretta [§] Anno 2013 Nuovi criteri ONS Età 50-69 (%)	Estensione corretta [§] Anno 2012 Nuovi criteri ONS Età 50-69 (%)	Estensione grezza [#] Anno 2013 Nuovi criteri ONS Età 50-69 (%)	Estensione grezza [#] Anno 2012 Nuovi criteri ONS Età 50-69 (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	27.628	13.672	2.096	115,9	112,0	98,3	100,2
Azienda USL 2 Lucca	29.667	14.692	315	100,7	101,1	98,6	99,5
Azienda USL 3 Pistoia	38.868	19.425	709	101,5	102,8	97,8	101,4
Azienda USL 4 Prato	32.099	10.982	0	68,3	119,1	68,3	119,1
Azienda USL 5 Pisa	45.345	18.947	114	82,2	104,4	81,8	101,5
Azienda USL 6 L ivorno	48.720	22.312	651	92,9	97,5	90,4	94,7
Azienda USL 7 Siena	35.537	16.413	37	89,3	82,4	89,1	82,1
Azienda USL 8 Arezzo	45.496	19.278	922	87,3	104,2	83,7	100,1
Azienda USL 9 Grosseto	31.506	16.901	825	110,5	103,0	104,7	96,7
Azienda USL 10 Firenze	111.899	48.239	2.499	87,8	100,3	83,9	95,5
Azienda USL 11 Empoli	30.272	14.868	850	101,6	97,0	95,9	92,4
Azienda USL 12 di Viareggio	23.259	12.488	624	111,2	107,3	105,2	104,9
Regione Toscana	500.296	228.217	9.642	93,1	102,0	89,4	98,2

* = popolazione ISTAT al 1° gennaio 2013 - fornita dal Settore Sistemi Informativi di supporto alle decisioni. Ufficio Regionale di Statistica della Regione Toscana (Elaborazione su dati Demo Istat);

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

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

I programmi di screening mammografico

Figura 1 - Andamento dell'estensione grezza dei programmi di screening mammografico della regione Toscana. Periodo 2005-2013

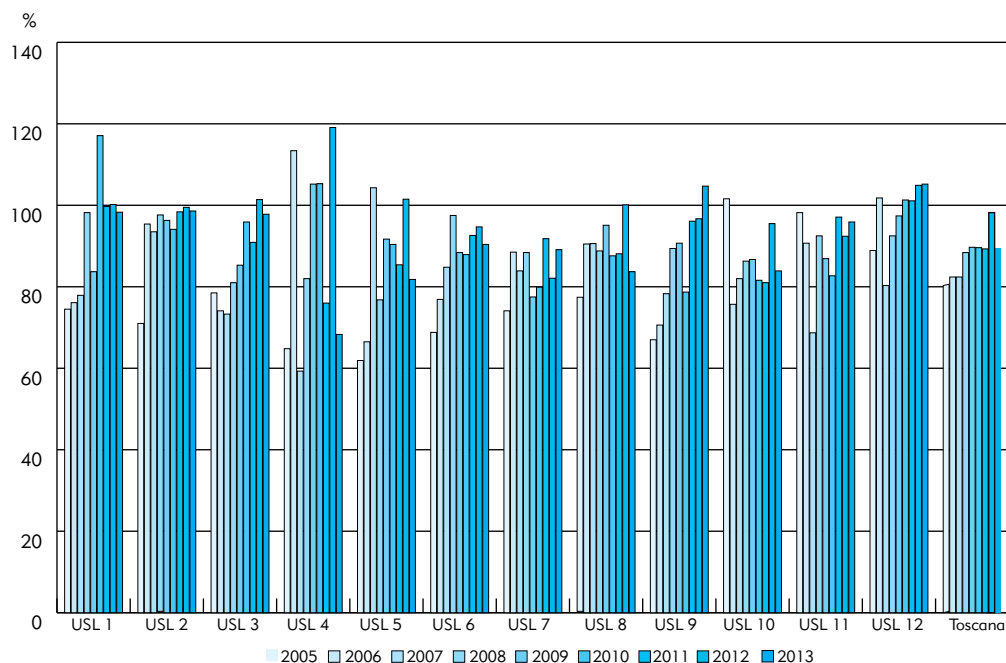


Tabella 2 - Estensione biennale dei programmi di screening mammografico. Popolazione bersaglio, numero di invitate ed esclusioni prima dell'invito: estensione grezza e corretta - Periodo 2012-2013

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	27.455	27.353	3.534	99,3	113,9
Azienda USL 2 Lucca	29.436	29.278	556	99,0	100,9
Azienda USL 3 Pistoia	38.576	39.415	979	99,6	102,2
Azienda USL 4 Prato	31.762	29.878	0	93,4	93,4
Azienda USL 5 Pisa	44.998	41.855	222	91,6	92,1
Azienda USL 6 Livorno	48.420	45.355	1.345	92,5	95,2
Azienda USL 7 Siena	35.192	31.273	92	85,6	85,9
Azienda USL 8 Arezzo	45.047	41.851	1.813	91,8	95,7
Azienda USL 9 Grosseto	31.321	32.445	1.778	100,7	106,8
Azienda USL 10 Firenze	110.500	101.278	5.086	89,6	93,9
Azienda USL 11 Empoli	29.941	28.891	1.558	94,2	99,3
Azienda USL 12 di Viareggio	23.120	24.732	876	105,1	109,2
Regione Toscana	495.766	473.604	17.839	93,8	97,3

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

tutti i programmi, ad eccezione dell'Azienda USL 7 Siena, raggiungono un valore superiore al 90%, rientrando nei parametri buoni-ottimali della valutazione delle performance delle Aziende Sanitarie della Toscana.

Il trend temporale dell'estensione dello screening mammografico della regione Toscana a partire dal 2006, riportato graficamente in figura 1, mette chiaramente in evidenza che 7 Aziende USL su 12 (Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 6 Livorno, USL 9 Grosseto, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio) riescono ormai a garantire costantemente la copertura degli inviti.

3. ADESIONE ALLO SCREENING

I valori di adesione raccomandati attualmente dal GISMa 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 è pari al 69,1%, mentre il valore corretto è stabile rispetto allo scorso anno (73,3%).

Tutti i programmi aziendali rientrano ben al di sopra della soglia di accettabilità fissata dal GISMa e 5 superano anche il valore desiderabile. Come per l'estensione si osservano variabilità anche consistenti tra una Azienda USL e l'altra. L'adesione corretta è ottima nelle Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 3 Pistoia e USL 4 Prato; in quest'ultimo caso potrebbe giocare un ruolo una certa selezione della popolazione data la scarsa estensione registrata dal programma. Molto buono appare inoltre il dato dell'Azienda USL 2 Lucca rispetto agli anni precedenti, mentre è in calo l'adesione al programma dell'Azienda USL 7 Siena. Critico appare il dato relativo agli inviti inesitati del programma fiorentino che sono in aumento rispetto al 2012: ciò è dovuto alla mancanza di aggiornamento dell'anagrafe aziendale ed è verosimile che il dato sia in ulteriore peggioramento nell'anno in corso.

La figura 2 mostra l'andamento temporale

dell'adesione media regionale a partire dal 1999 che si conferma ormai stabile e su valori alti nell'ultimo quadriennio.

4. ADESIONE DELLE DONNE PROVENIENTI DA PAESI A FORTE PRESSIONE MIGRATORIA

Quest'anno l'Osservatorio Nazionale Screening ha chiesto di raccogliere il dato relativo alla adesione nella popolazione migrante individuando le utenti sulla base dell'appartenenza a paesi a forte pressione migratoria (PFPM). I programmi di Pistoia, Prato e Siena non sono stati in grado di raccogliere le informazioni, mentre l'Azienda USL 1 Massa e Carrara ha inviato il dato per la popolazione nata all'estero complessivamente e non specifico per PFPM [tabella 4].

La figura 3 riporta graficamente i valori di adesione grezza e corretta delle donne provenienti da PFPM confrontati con quelli di tutta la popolazione aderente. Come si può osservare le donne provenienti da PFPM hanno una minore tendenza ad aderire al programma di screening rispetto alla totalità delle donne evidenziando una progressiva diminuzione nelle donne più anziane. Diversamente dal totale della popolazione su cui incide maggiormente la presenza di donne italiane che mostrano una minore partecipazione nelle fasce di età più giovani. Il dato dell'Azienda USL 9 Grosseto tende indirettamente a confermare quanto rilevato lo scorso anno ovvero che non si osservano differenze importanti di partecipazione tra donne migranti e donne italiane.

5. RICHIAMI PER APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI

Il tasso di richiamo per approfondimenti costituisce l'indicatore principale della specificità diagnostica del programma nella fase di primo livello; attualmente gli standard raccomandati dal GISMa indicano valori $< 7\%$ (accettabile) e $< 5\%$ (desiderabile) per i primi passaggi, mentre per i passaggi di screening successivi

Tabella 3 - Adesione grezza e corretta (%) dei programmi di screening mammografico, età 50-69 anni e totale età - Anno 2013. Confronto con adesione corretta nel 2012

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 2012 (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	13.672	89	347	11.183	82,3	82,3	84,5	86,2
Azienda USL 2 Lucca	14.692	71	780	9.570	65,5	65,5	69,1	57,5
Azienda USL 3 Pistoia	19.425	420	1.014	14.933	78,6	78,6	83,0	76,6
Azienda USL 4 Prato	10.982	25	439	8.587	78,4	78,3	81,6	75,2
Azienda USL 5 Pisa	18.947	399	1.922	11.507	62,0	62,1	69,2	66,2
Azienda USL 6 Livorno	22.312	280	928	16.162	73,4	73,4	76,6	74,3
Azienda USL 7 Siena	16.413	581	69	9.942	62,8	62,8	63,1	74,6
Azienda USL 8 Arezzo	19.278	230	625	13.241	69,5	69,5	71,9	71,7
Azienda USL 9 Grosseto	16.901	407	2.096	9.717	58,9	58,9	67,5	66,3
Azienda USL 10 Firenze	48.239	1.318	3.346	30.872	65,8	68,4	70,8	73,7
Azienda USL 11 Empoli	14.868	354	723	11.033	76,0	76,0	80,0	80,5
Azienda USL 12 di Viareggio	12.488	251	498	7.984	65,2	65,2	68,0	66,3
Regione Toscana	228.217	4.425	12.787	154.731	69,1	69,7	73,3	72,6

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

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

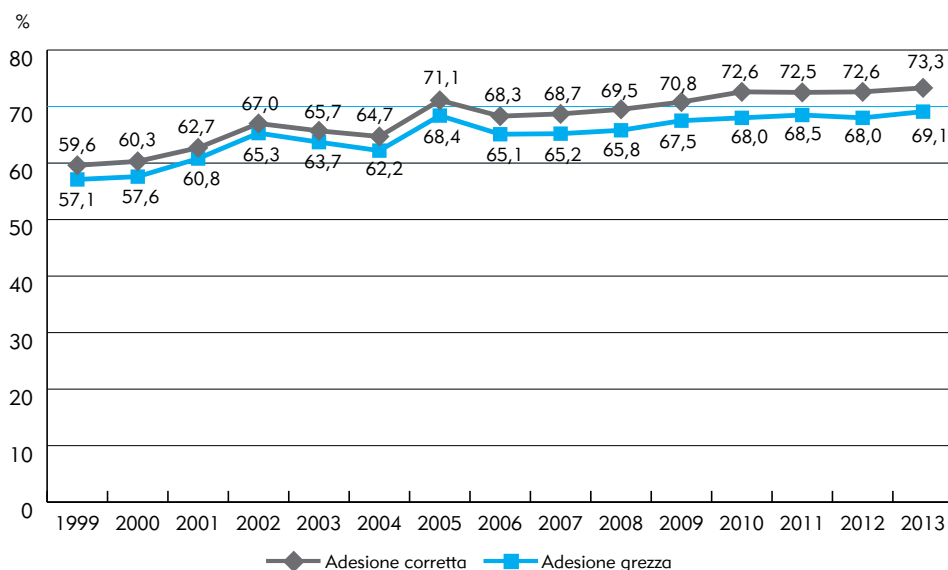
Tabella 4 - Adesione grezza e corretta (%) per luogo di nascita in donne di 50-69 anni - Anno 2013

Programmi	Adesione grezza totale (%)	Adesione corretta totale (%)	Adesione grezza nate in paesi a forte pressione migratoria (%)	Adesione corretta nate in paesi a forte pressione migratoria (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara*	82,3	84,5	70,4	72,4
Azienda USL 2 Lucca	65,5	69,1	35,3	41,2
Azienda USL 3 Pistoia	78,6	83,0	n.p.	n.p.
Azienda USL 4 Prato	78,4	81,6	n.p.	n.p.
Azienda USL 5 Pisa	62,0	69,2	45,1	49,0
Azienda USL 6 Livorno	73,4	76,6	58,4	60,5
Azienda USL 7 Siena	63,4	63,7	n.p.	n.p.
Azienda USL 8 Arezzo	69,5	71,9	56,3	58,2
Azienda USL 9 Grosseto	58,9	67,5	47,0	64,4
Azienda USL 10 Firenze	65,9	71,0	47,3	48,7
Azienda USL 11 Empoli	76,0	80,0	55,2	57,7
Azienda USL 12 di Viareggio	65,2	68,0	46,4	48,4

^ = i dati fanno riferimento ad un aggiornamento successivo al 31 maggio 2014;

* = il dato per l'Azienda USL 1 Massa e Carrara è riferito alla popolazione nata all'estero e non alle sole nate in paesi a forte pressione migratoria
n.p. = dato non pervenuto.

Figura 2 - Andamento temporale dell'adesione - Periodo 1999-2013



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 5 vengono riportati i dati relativi al tasso di richiamo globale grezzo e standardizzato per primi esami e ripetuti.

La figura 4 mostra l'andamento temporale dei richiami dal 2000 al 2013 ove si osserva un dato medio regionale del 13% per primi esami e del 6.0% per esami ripetuti. Rispetto al 2012 il primo mostra un aumento di un punto percentuale, mentre il secondo si conferma stabile. In entrambi i casi i valori non rispondono agli standard fissati a livello nazionale ed europeo. Come negli anni passati si osserva un'estrema variabilità tra Aziende USL con un range di variazione del tasso grezzo dal 6% al 24,4% per primi esami e dall'1,8% al 10% per gli esami ripetuti. Nonostante confronti multidisciplinari e analisi congiunte tra i professionisti coinvolti nei programmi di screening non si riesce a contenere la tendenza al richiamo in logiche di medicina difensivistica che avrebbero bisogno di una tutela e di un supporto sia dal punto di vista legale che assicurativo ben diverso da quello attualmente esistente su tutto il territorio nazionale. Nel caso del tasso di richiamo per primi esami è opportuno ricordare che ormai in tutti i programmi di screening la proporzione di donne giovani al primo test è molto elevata: ciò probabilmente condiziona una maggiore tendenza al richiamo per mammografie non facilmente interpretabili.

Il dato per esami ripetuti evidenzia che solo le Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 6 Livorno ed USL 11 Empoli sono in grado di rispettare lo standard accettabile, mentre solo l'Azienda USL 2 Lucca registra un valore che rispetta anche lo standard desiderabile.

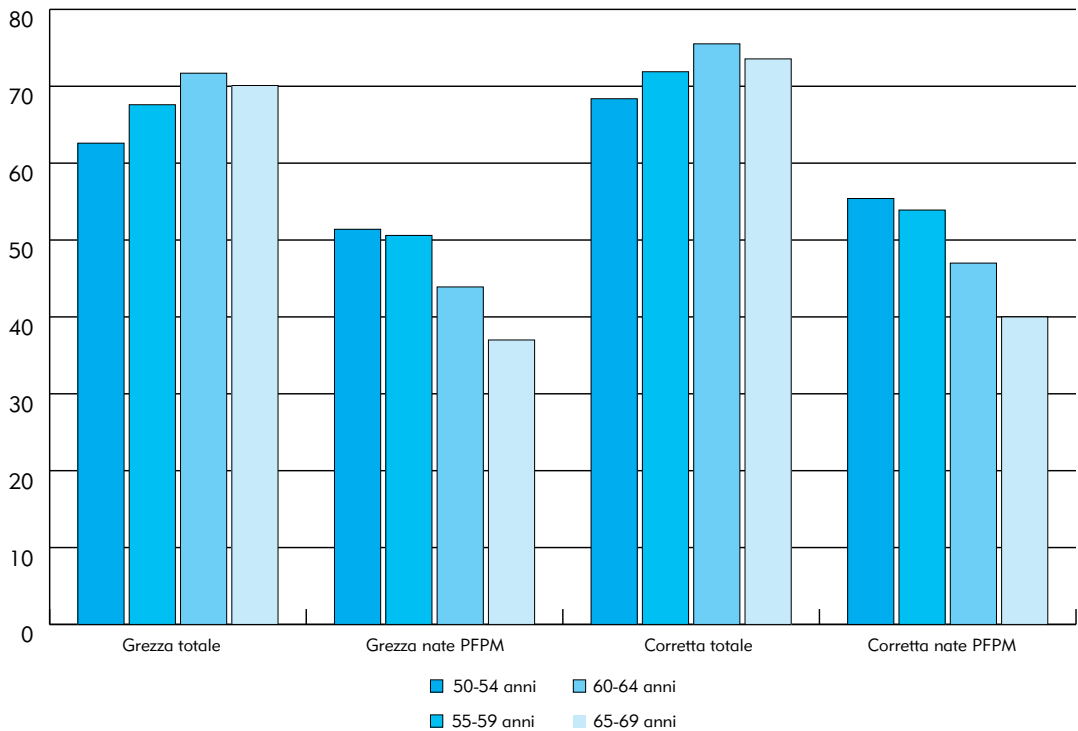
Nella figura 5 viene rappresentato l'andamento del tasso di richiami negli esami ripetuti per Azienda USL per il periodo 2005-2013.

In tabella 6 sono riportati i richiami in funzione della tipologia di richiamo e per esami ripetuti. 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). Da una recente analisi delle risorse allocate ai programmi di screening mammografico emerge che in molte realtà i tecnici sanitari di radiologia medica non sono dedicati a questa attività in conformità con quanto stabilito dalle Linee Guida Europee e dai protocolli nazionali e regionali. La necessità di garantire un certo numero di esami per tecnico è correlato a buoni livelli di qualità ed è quindi singolare che il dato prodotto sia qualitativamente di così alto livello rispetto alla percentuale di lavoro dedicato. È verosimile quindi che, almeno in parte, il dato sia sottostimato.

Le tabelle 7 e 8 mostrano i dati relativi ai richiami intermedi distinti fra primi esami e ripetuti. Il tasso di richiami intermedi anticipati rappresenta la quota di donne che viene invitata ad effettuare una mammografia o un approfondimento diagnostico ad un intervallo inferiore ai 24 mesi (es. dopo 3, 6, 12 mesi), dopo una mammografia di screening o dopo essersi sottoposta ad accertamenti diagnostici. Possono essere distinti a seconda del livello da cui si originano ed in base al tipo di esami che vengono effettuati identificando sostanzialmente due categorie: i richiami intermedi dopo screening di primo livello (early rescreen) e i richiami intermedi dopo secondo livello (early recall). Sia le Linee Guida Europee che il GISMa sconsigliano fortemente i richiami intermedi conseguenti ad una sessione di primo livello; mentre i richiami eseguiti prima dei due anni dopo una sessione di approfondimento devono essere contenuti entro uno standard molto ristretto (valore accettabile < 1%, desiderabile 0%).

Anche quest'anno l'Azienda USL 7 non è stata in grado di fornire il dato [tabelle 7 e 8]. Analizzando i dati relativi agli esami ripetuti, che

Figura 3 - Adesione grezza e corretta per luogo di nascita e fasce di età - Anno 2013



sono numericamente più consistenti, si osserva il ricorso non appropriato ad early rescreen delle Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 5 Pisa, USL 6 Livorno e USL 12 di Viareggio. Il ricorso ad early rescreen è oltremodo elevato, e in ulteriore aumento rispetto allo scorso anno, per l'Azienda USL 5 Pisa in cui un quarto della popolazione esaminata è gestita con protocolli non conformi a quelli stabiliti per il programma di screening organizzato. Relativamente agli early recall si osservano non conformità ai protocolli nelle Aziende USL 4 Prato, USL 5 Pisa e USL 12 di Viareggio. Nel caso dei primi esami il ricorso agli early recall con valori superiori allo standard è più elevato rispetto agli esami ripetuti: la motivazione risiede almeno in parte nel fatto che questa popolazione è maggiormente rappresentata da donne giovani con seni densi di più difficoltosa interpretazione. Per quanto riguarda sia i primi esami che gli esami ripetuti, solo le Aziende USL 2 Lucca, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze ed USL 11 Empoli

non effettuano richiami intermedi di primo livello, come indicato dalle linee guida. L'andamento dell'indicatore globale è riportato in figura 6.

6. TASSO DI INADEGUATI

In tabella 9 è riportato il tasso di inadeguati (numero di lesioni con diagnosi C1/B1 sul totale delle lesioni aspirate/biopsiate) così come richiesto ai fini dell'accreditamento dei programmi di screening mammografico nella regione Toscana (indicatore SCREE2.2.2.). A livello nazionale ed europeo, pur essendo consigliato il monitoraggio di questo indicatore, non è fissato un valore standard. I numeri sono esigui e quindi le osservazioni devono essere caute, ma alcune Aziende USL si mantengono stabilmente su valori alti negli anni. L'analisi di questo dato deve essere approfondita in ambito di singoli programmi ed è verosimile che in alcuni casi sia necessario un differente ricorso a metodiche invasive.

Tabella 5 - 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 2013

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne esaminate ^	295	1.585	2.365	1.224	2.541	2.594	1.761	2.213	2.240	5.845	1.590	1.678	25.931
Donne richiamate	72	95	179	203	312	305	314	224	483	748	224	235	3.394
Tasso richiami grezzo (%)	24,4	6,0	7,6	16,6	12,3	11,8	17,8	10,1	21,6	12,8	14,1	14,0	13,1
Tasso richiami standard (%)	23,3	7,2	7,3	17,6	10,3	11,5	18,5	9,3	20,7	12,5	16,2	14,8	13,0
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne esaminate ^	10.888	7.989	12.568	7.363	8.966	13.568	8.285	11.028	7.477	25.027	9.443	6.306	128.908
Donne richiamate	1.093	142	449	594	711	606	613	577	480	1.611	288	569	7.727
Tasso richiami grezzo (%)	10,0	1,8	3,6	8,1	7,9	4,5	7,4	5,2	6,4	6,4	3,0	9,0	6,0
Tasso richiami standard (%)	10,3	1,9	3,7	8,8	8,1	4,7	8,0	5,3	6,8	6,6	3,4	9,3	6,3

^ = i dati fanno riferimento ad un aggiornamento successivo al 31 maggio 2014.

Figura 4 - Andamento temporale dei richiami - Periodo 1999-2013

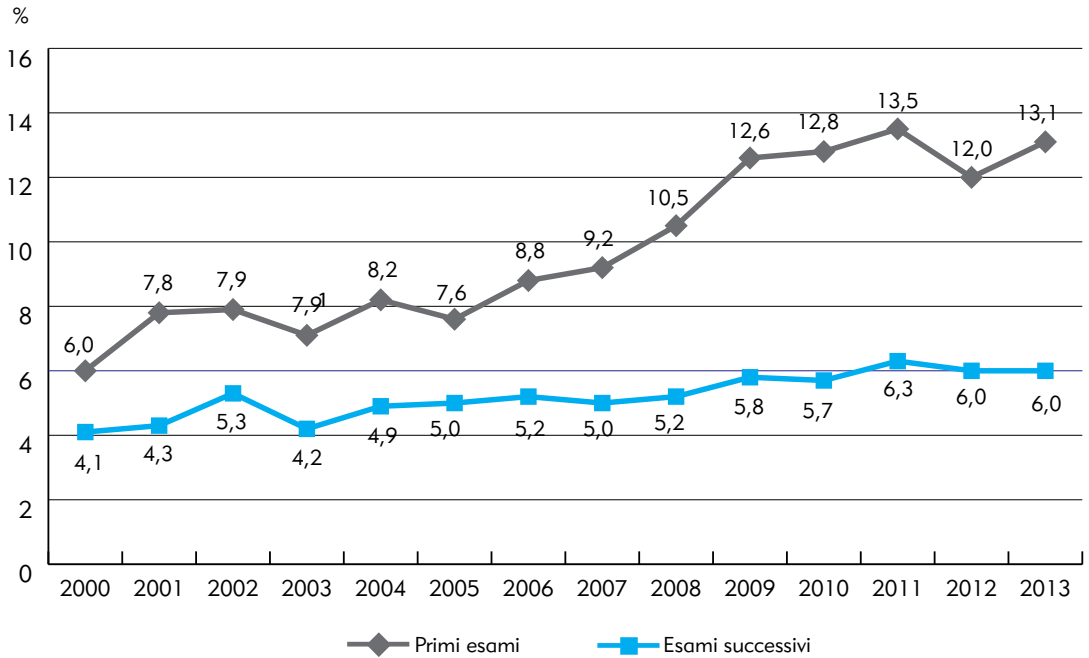


Figura 5 - Andamento del tasso di richiamo per Azienda USL - Esami successivi - Periodo 2005-2013

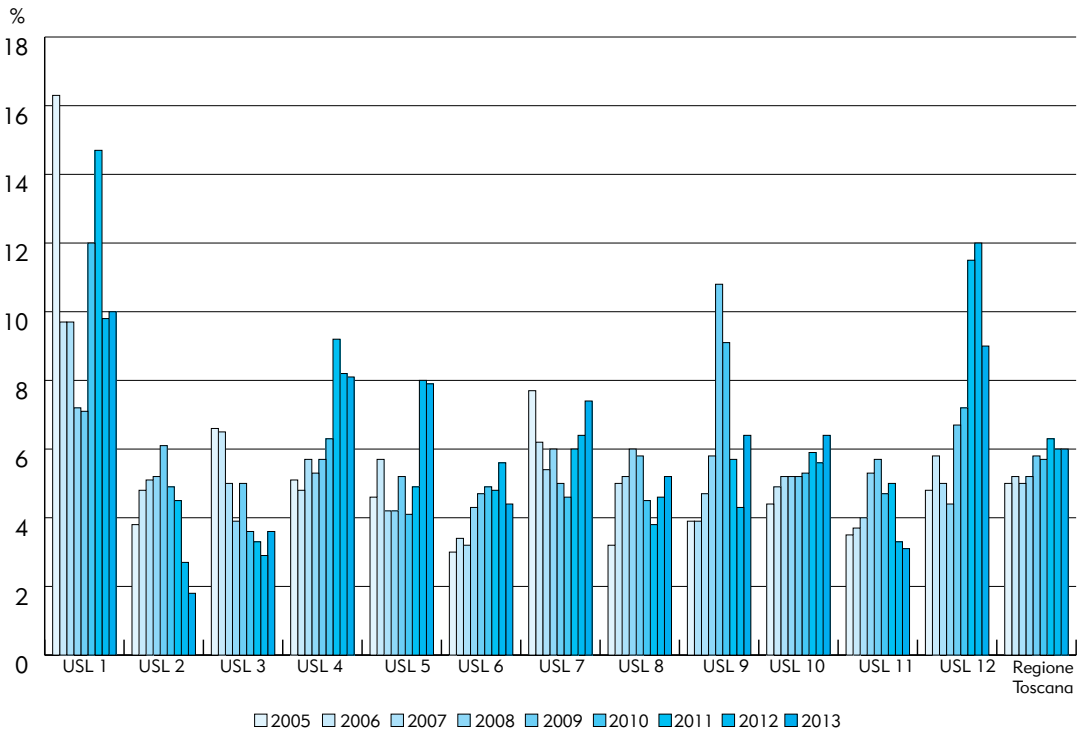


Tabella 6 - Numero di donne richiamate, per tipologia di richiamo - Esami ripetuti, valori assoluti e tasso - Anno 2013

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	10,03	20	0,18	17	0,16	1.056	9,70
Azienda USL 2 Lucca	1,78	4	0,05	0	0,00	138	1,73
Azienda USL 3 Pistoia	3,57	4	0,03	0	0,00	445	3,54
Azienda USL 4 Prato	8,07	0	0,00	17	0,23	577	7,84
Azienda USL 5 Pisa	7,93	145	1,62	18	0,20	548	6,11
Azienda USL 6 Livorno	4,47	6	0,04	n.p.	n.c.	600	4,42
Azienda USL 7 Siena	7,40	12	0,14	n.p.	n.c.	601	7,25
Azienda USL 8 Arezzo	5,23	3	0,03	15	0,14	559	5,07
Azienda USL 9 Grosseto	6,42	0	0,00	0	0,00	480	6,42
Azienda USL 10 Firenze	6,44	131	0,52	125	0,50	1.354	5,41
Azienda USL 11 Empoli	3,05	20	0,21	31	0,33	237	2,51
Azienda USL 12 di Viareggio	9,02	5	0,08	9	0,14	555	8,80
Regione Toscana	5,99	344	0,27	232	0,18	7.150	5,55

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

7. RAPPORTO BENIGNI / MALIGNI (B/M)

Il rapporto B/M è un indicatore della specificità diagnostica del programma dopo la fase di approfondimento. I valori raccomandati attualmente dal GISMa 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.

Le Linee Guida Europee invece hanno aggiornato 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.

Nella tabella 10 viene riportato il numero di donne con indicazione all'exeresi chirurgica, il numero di casi in sospeso (donne inviate ad intervento chirurgico delle quali al momento della raccolta dati non era ancora disponibile l'esito definitivo) e il rapporto B/M.

I casi in sospeso rappresentano complessivamente l'8% del totale dei casi inviati ad intervento chirurgico, in riduzione rispetto all'anno precedente (10,4%). Questo miglioramento è sostanzialmente dovuto all'Azienda USL 10 Firenze che in logiche di sinergia con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi è stata in grado di recuperare la maggior parte della casistica. Rimangono invece difficoltà nel recupero per le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 3 Pistoia e USL 5 Pisa. Date queste criticità occorre quindi tenere presente questo elemento nell'analisi degli indicatori che seguono in quanto i parametri possono non essere rappresentativi della situazione reale per l'incompletezza della casistica.

La variabilità tra Aziende USL dei valori sia per i primi esami che per quelli ripetuti risente delle numerosità estremamente contenute. Il dato medio regionale sia per primi esami che per esami ripetuti conferma una totale stabilità rispetto al 2012 [figura 7]. In entrambe i casi i valori raggiunti sono ottimali (0,28 e 0,12 rispettivamente).

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

Il tasso di identificazione totale (detection rate, DR) è uno dei principali indicatori della sensibilità diagnostica del programma e corrisponde al numero di carcinomi diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate.

Nella tabella 11 sono riportati il tasso grezzo totale e il tasso standardizzato diretto sulla popolazione europea per la fascia di età 50-69 anni, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti. Per problematiche di calcolo sull'ultima fascia di età (70 anni e più), il tasso standardizzato è stato troncato a 69 anni anche per i programmi che invitano le donne fino a 70-74 anni. Nella stessa tabella è inoltre riportato il rapporto Prevalenza/Incidenza (P/I; standard accettabile: $1,5 \times$ Incidenza Attesa; standard desiderabile: $> 1,5 \times$ Incidenza Attesa), ovvero il rapporto fra i cancri diagnosticati allo screening e quelli attesi nella popolazione esaminata in base all'incidenza pre-screening, calcolato sulle fasce di età quinquennali. Per rendere i dati confrontabili con quelli forniti dal Registro Tumori della Regione Toscana (RTRT) si sono considerate solo le lesioni invasive e ai fini del calcolo per tutte le Aziende 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. Dal momento che questo è attualmente l'unico dato di incidenza disponibile per la Toscana il rapporto P/I deve essere considerato un parametro puramente indicativo.

La bassa numerosità della casistica, la quota elevata di donne più giovani e la possibile intercettazione dei casi prevalenti non permettono di fare considerazioni sostanziali sul tasso di identificazione ai primi esami.

In merito agli esami ripetuti le Aziende USL 3 Pistoia e USL 6 Livorno presentano un rapporto P/I inferiore allo standard accettabile (1,0 e 1,4 rispettivamente). La numerosità dei casi in

Tabella 7 - Numero di donne esaminate, donne inviate a richiamo intermedio anticipato - Primi esami, valori assoluti e tasso - Anno 2013

Programmi	Esaminate	Richiami intermedi da I livello	Richiami intermedi da II livello	Richiami intermedi totali	Tasso richiami intermedi da I livello (%)	Tasso richiami intermedi da II livello (%)	Tasso richiami intermedi totale (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	295	5	0	5	1,7	0,0	1,7
Azienda USL 2 Lucca	1.585	0	22	22	0,0	1,4	1,4
Azienda USL 3 Pistoia	2.365	1	16	17	0,0	0,7	0,7
Azienda USL 4 Prato	1.224	6	109	115	0,5	8,9	9,4
Azienda USL 5 Pisa	2.541	680	107	787	26,8	4,2	31,0
Azienda USL 6 Livorno	2.594	85	48	133	3,3	1,9	5,1
Azienda USL 7 Siena	1.761	n.p.	n.p.	n.p.	n.c.	n.c.	n.c.
Azienda USL 8 Arezzo	2.213	4	0	4	0,2	0,0	0,2
Azienda USL 9 Grosseto	2.240	0	86	86	0,0	3,8	3,8
Azienda USL 10 Firenze	5.845	0	116	116	0,0	2,0	2,0
Azienda USL 11 Empoli	1.590	0	9	9	0,0	0,6	0,6
Azienda USL 12 di Viareggio	1.678	72	112	184	4,3	6,7	11,0
Regione Toscana	25.931	853	625	1.478	3,3	2,4	5,7

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

Tabella 8 - Numero di donne esaminate, donne inviate a richiamo intermedio anticipato – Esami successivi, valori assoluti e tasso - Anno 2013

Programmi	Esaminate	Richiami intermedi da I livello	Richiami intermedi da II livello	Richiami intermedi totali	Tasso richiami intermedi da I livello (%)	Tasso richiami intermedi da II livello (%)	Tasso richiami intermedi da III livello (%)	Tasso richiami intermedi totale (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	10.888	151	18	169	1,4	0,2	0,2	1,6
Azienda USL 2 Lucca	7.989	0	15	15	0,0	0,2	0,2	0,2
Azienda USL 3 Pistoia	12.568	1	29	30	0,0	0,2	0,2	0,2
Azienda USL 4 Prato	7.363	27	328	355	0,4	4,5	4,8	4,8
Azienda USL 5 Pisa	8.966	1.995	202	2.197	22,3	2,3	24,5	24,5
Azienda USL 6 Livorno	13.568	385	98	483	2,8	0,7	3,6	3,6
Azienda USL 7 Siena	8.285	n.p.	n.p.	n.p.	n.c.	n.c.	n.c.	n.c.
Azienda USL 8 Arezzo	11.028	8	1	9	0,1	0,0	0,1	0,1
Azienda USL 9 Grosseto	7.477	0	79	79	0,0	1,1	1,1	1,1
Azienda USL 10 Firenze	25.027	0	219	219	0,0	0,9	0,9	0,9
Azienda USL 11 Empoli	9.443	0	88	88	0,0	0,9	0,9	0,9
Azienda USL 12 di Viareggio	6.306	125	233	358	2,0	3,7	5,7	5,7
Regione Toscana	128.908	2.692	1.310	4.002	2,1	1,0	3,1	3,1

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

Figura 6 - Andamento del tasso di richiamo intermedio anticipato I, II livello e totale per Azienda USL - Anno 2013

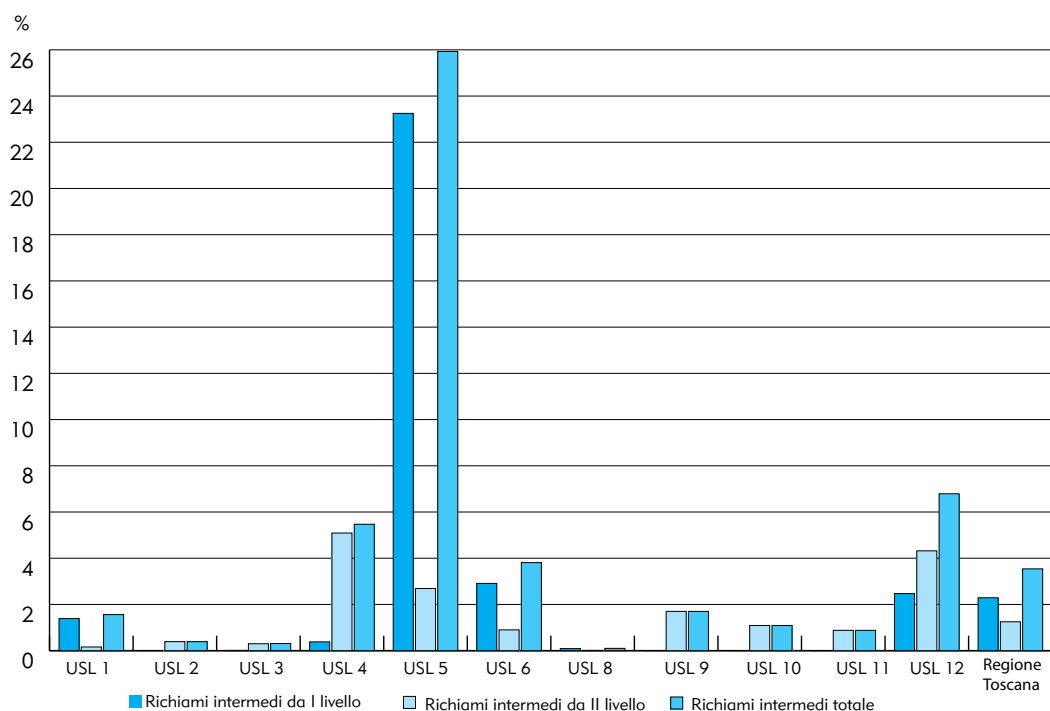


Tabella 9 - Percorso di area oncologica – screening - requisito SCREE2.2.2 per la valutazione diagnostica della performance assistenziale per l’accreditamento dei programmi di screening mammografico nella Regione Toscana – Anno 2013

Programmi	Numero di lesioni con diagnosi C1/B1	Numero totale delle lesioni aspirate/biopsiate	% inadeguati
Azienda USL 1 Massa e Carrara	27	145	18,6
Azienda USL 2 Lucca	1	50	2,0
Azienda USL 3 Pistoia	9	86	10,5
Azienda USL 4 Prato	3	116	2,6
Azienda USL 5 Pisa	1	211	0,5
Azienda USL 6 Livorno	14	99	14,1
Azienda USL 7 Siena	5	63	7,9
Azienda USL 8 Arezzo	9	229	3,9
Azienda USL 9 Grosseto	58	234	24,8
Azienda USL 10 Firenze	283	1.076	26,3
Azienda USL 11 Empoli	44	207	21,3
Azienda USL 12 di Viareggio	70	263	26,6

sospeso dell'Azienda USL 3 Pistoia inficia ogni tipo di considerazione riguardo al rapporto P/I. L'andamento nel tempo del tasso grezzo agli esami successivi [figura 8] è sostanzialmente stabile nell'ultimo triennio intorno a valori del 5%.

Per una corretta valutazione e al fine di effettuare un confronto che tenga conto della composizione per età della popolazione in esame sarebbe auspicabile, anche in questo caso, l'utilizzo di tassi standardizzati; purtroppo molti programmi, soprattutto i primi anni, non sono stati in grado di fornire i dati suddivisi per fasce di età quinquennali.

Alcuni indicatori relativi alle caratteristiche dei casi, quali la percentuale dei tumori in situ (Tis) sul totale dei casi, il tasso di identificazione dei tumori invasivi inferiori o uguali a 10 mm e la proporzione di tumori in stadio avanzato (stadio II+) sono riportati nella tabella 12.

Rispetto allo scorso anno la quota di casistica con stadio ignoto si è ridotta di due punti percentuali per i primi esami (12,6% vs 14,7%) e di oltre sei punti percentuali per gli esami ripetuti (5,7% vs 12,2%). Alcune Aziende USL hanno percentuali di stadi ignoti piuttosto alte sia ai primi esami che agli esami ripetuti. Attualmente i flussi informativi correnti regionali non permettono alle Aziende USL il recupero delle informazioni relative al referto di anatomia-patologica per la popolazione residente trattata in altre sedi e rendono così difficile l'approvvigionamento della casistica.

La proporzione di Tis è indice di qualità dell'immagine, di predittività radiologica e di adeguatezza degli accertamenti. I valori raccomandati dal GISMa sono pari al 10% per il livello accettabile e al 10-20% per quello desiderabile indipendentemente dai passaggi. A differenza delle Linee Guida Europee lo standard italiano prevede anche il valore massimo il cui superamento deve essere interpretato come campanello d'allarme, perché un'alta proporzione di Tis potrebbe essere indice di sovradiagnosi oppure l'espressione di diverse abitudini degli

anatomo-patologi nell'utilizzo delle categorie patologiche.

Il valore medio regionale dell'indicatore ai primi esami mostra un aumento rispetto allo scorso anno (20,3% vs 14,9%), la figura 9 che riporta l'andamento temporale di questo indicatore evidenzia una certa variabilità attribuibile alla esiguità della casistica. L'andamento temporale di questo indicatore per gli esami ripetuti relativo al periodo 1999-2013 mostra una sostanziale stabilizzazione nell'ultimo triennio.

Il tasso dei tumori ≤ 10 mm (ovvero il numero di carcinomi invasivi ≤ 10 mm diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate) è un indicatore particolarmente significativo della sensibilità diagnostica del programma; esso infatti esprime la capacità di anticipazione diagnostica di tumori "piccoli", suscettibili di trattamento radicale e quindi a miglior prognosi. Sebbene non esista standard di riferimento, valori superiori all'1,75-2‰ sono a favore di una buona sensibilità diagnostica del programma, mentre valori molto bassi e non motivati da una bassa incidenza attesa possono essere indicativi di un'inadeguata accuratezza diagnostica del programma.

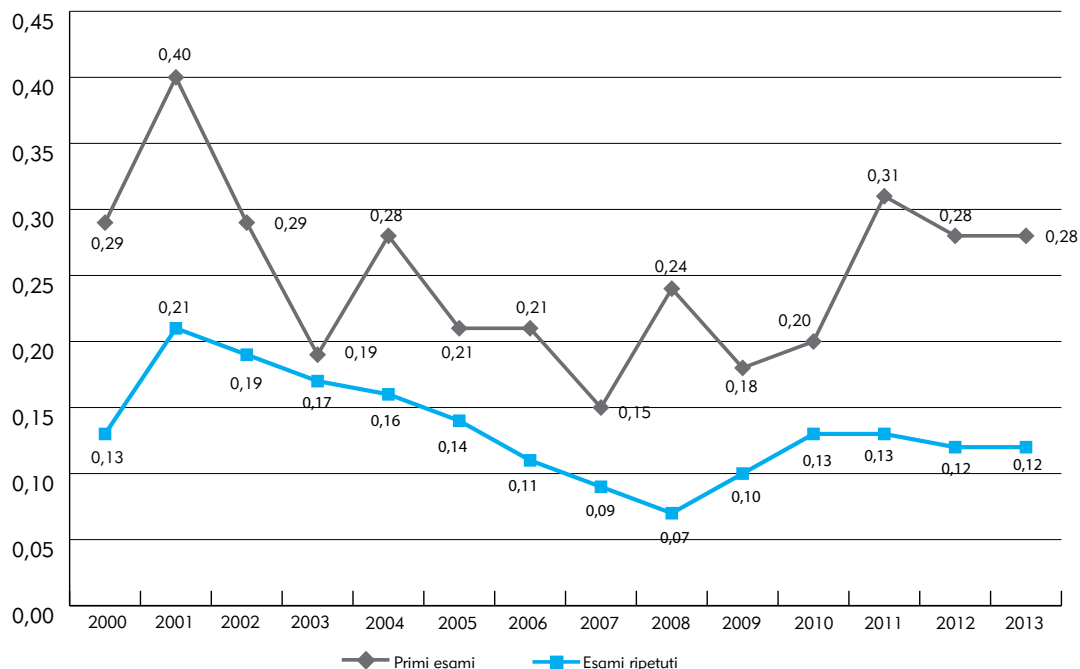
Il valore medio regionale per esami ripetuti pari al 2‰ si conferma buono, mentre i valori aziendali, data l'esiguità della casistica, non consentono di fare considerazioni definitive. L'andamento temporale dell'indicatore è mostrato in figura 10.

Un altro parametro indicativo della capacità del programma di individuare tumori precoci e ridurre tumori avanzati con il passare dei round di screening è rappresentato dalla proporzione di tumori in stadio avanzato (II e più, II+) sul numero di cancro totali identificati; il valore di questo indicatore dovrebbe quindi diminuire agli esami successivi. Il GISMa pone il livello accettabile e desiderabile di tale parametro $\leq 30\%$ per i primi esami e $\leq 25\%$ per gli esami successivi. Per la prima volta quest'anno la valutazione del Ministero della Salute sugli screening oncologici in quanto LEA

Tabella 10 - Donne operate, casi in sospeso e rapporto casi Benigni/Maligni (B/M) fra le donne operate, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2013

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
Donne operate	5	11	7	17	15	7	20	18	18	62	14	10	204
Casi in sospeso	0	0	3	2	6	1	0	0	2	2	1	0	17
B/M	0,25	0,22	0,00	0,21	0,25	0,00	0,54	0,13	0,29	0,38	0,17	0,67	0,28
<i>Esami ripetuti</i>													
Donne operate	45	33	28	58	50	43	45	95	31	225	53	42	748
Casi in sospeso	7	0	18	9	17	0	3	0	6	2	4	0	66
B/M	0,15	0,06	0,08	0,12	0,06	0,10	0,07	0,09	0,00	0,21	0,06	0,20	0,12

Figura 7 - Andamento temporale del rapporto Benigni/Maligni - Periodo 2000-2013



ha previsto la raccolta di questo indicatore. Il notevole recupero di casistica ha permesso di limitare la proporzione di stadi ignoti superando quindi la soglia minima consentita per la valutazione ministeriale. Il dato medio regionale rientra ampiamente nello standard raccomandato sia per i primi esami (16,4%) che per quelli ripetuti (10,2%). Questi valori hanno quindi consentito alla regione Toscana di collocarsi tra quelle con le migliori performance a livello nazionale.

9. RISULTATI PER FASCE DI ETÀ

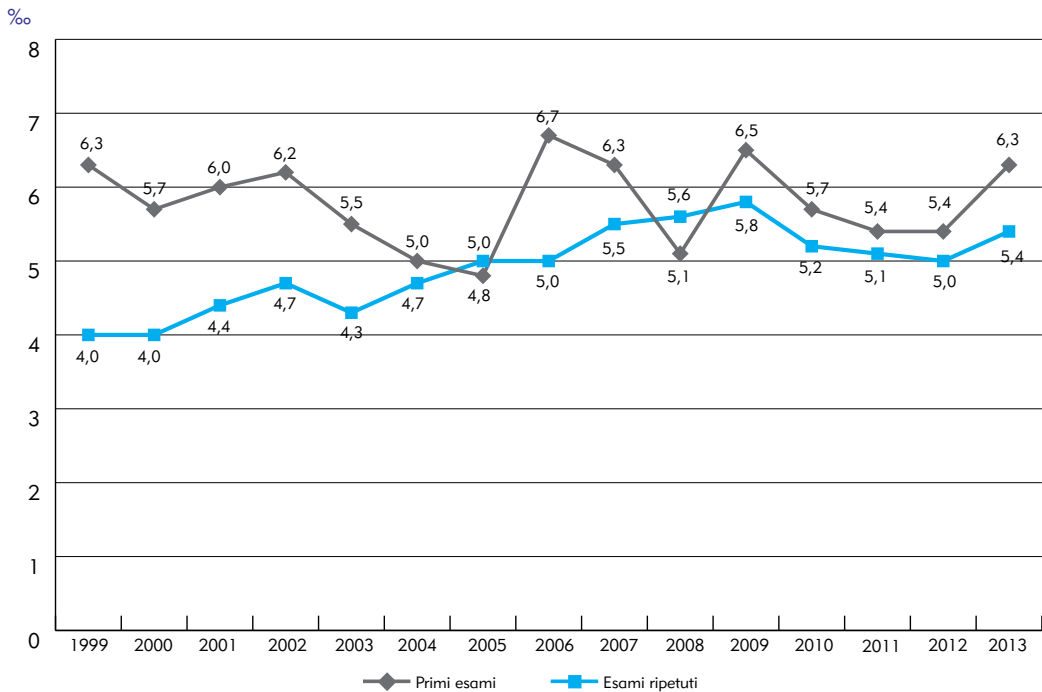
Le tabelle 13 e 14 riportano i risultati diagnostici del totale dei programmi toscani per fasce di età quinquennali suddivisi per primi esami ed esami ripetuti. Questo tipo di valutazione si rende particolarmente necessaria dal momento che la distribuzione per età ai primi esami e a quelli successivi è profondamente diversa: i primi esami infatti risultano costituiti per la stragrande maggioranza (80,4%) da donne in fascia di età 50-54 anni. Come evidenzia-

to negli anni precedenti, e in accordo con le conoscenze scientifiche che sottolineano una minore accuratezza diagnostica del test nelle fasce più giovani, tutti gli indicatori sono infatti meno buoni nel gruppo delle 50-54enni, con un maggior numero di casi mammograficamente sospetti (tassi di richiamo più alti), un maggior numero di interventi chirurgici con esito benigno (rapporto B/M) a fronte di un numero sensibilmente inferiore di carcinomi identificati (tasso di identificazione), rispetto alle fasce di età superiori, anche evidentemente in rapporto alla diversa incidenza di patologia. Anche il gruppo delle donne oltre i 54 anni che partecipa la prima volta deve essere analizzato con attenzione: a questo gruppo, che si caratterizza per la numerosità limitata, partecipano certamente donne con recente acquisizione di residenza, ma è verosimile che almeno una parte di esse si auto selezioni in quanto già portatrice di sintomi. A conferma di questa ipotesi è la proporzione di avanzati decisamente oltre lo standard raccomandato.

Tabella 11 - 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 - età 50-69 anni) - Anno 2013

	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	13,6	5,6	2,9	11,4	4,7	2,7	7,4	7,2	7,1	8,2	7,5	3,6	6,3
Tasso standard età 50-69	13,6	10,9	10,1	14,7	8,7	2,7	13,6	2,9	7,4	10,7	15,7	3,2	8,5
Rapporto P/I età 50-69	7,2	3,3	1,8	6,8	2,7	1,6	4,3	4,2	4,1	4,8	4,5	2,4	3,7
<i>Esami ripetuti</i>													
DR grezzo totale	3,6	4,1	2,1	6,9	5,4	2,9	5,1	7,9*	4,3	7,8	5,5	5,7	5,4
Tasso standard età 50-69	3,4	3,7	1,9	6,4	4,5	2,7	4,4	7,4	3,5	6,6	4,3	5,4	4,7
Rapporto P/I età 50-69	1,8	1,9	1,0	3,4	2,5	1,4	2,5	3,9	2,1	3,7	2,6	2,8	2,5

Figura 8 - Andamento temporale del tasso di identificazione diagnostica - Periodo 1999-2013



Pur con le criticità segnalate in precedenza, l'analisi degli indicatori per fasce di età e per esami ripetuti conferma quanto emerso dagli studi randomizzati sull'efficacia dello screening mammografico, ovvero un miglioramento delle performance diagnostiche del programma con l'aumentare dell'età.

10. TRATTAMENTI CHIRURGICI CONSERVATIVI NEI TUMORI ≤ A 2 CENTIMETRI

La tabella 15 riporta la proporzione di carcinomi invasivi ≤ 2 cm (pT1) che hanno avuto un trattamento chirurgico conservativo. Il valore standard definito dal gruppo GISMa per il trattamento è maggiore o uguale all'80% di tutti i casi inviati ad intervento chirurgico.

In regione Toscana si conferma un ampio uso del trattamento chirurgico conservativo, con una media regionale ai limiti dello standard per i primi esami (80,4%) e decisamente superiore allo standard per gli esami ripetuti

(92,3%). Relativamente ai primi esami in cui si osserva una riduzione di sei punti percentuali rispetto al 2012, è bene sottolineare nuovamente che si tratta di casistica esigua che potrebbe essere responsabile della variabilità casuale del dato da un anno all'altro. Ad ogni modo, nel caso dei primi esami 6 Aziende USL sono al di sotto dello standard, mentre l'Azienda USL 7 Siena conferma questo dato anche per gli esami ripetuti.

11. TEMPI DI ATTESA

I tempi di attesa, indicatori di efficienza del programma, hanno anche un forte impatto sulla percezione della qualità del servizio da parte delle utenti. Il contenimento dei tempi di attesa entro limiti accettabili è importante per limitare sia l'ansia dell'attesa dell'esito del test che quella dell'esito dell'approfondimento.

I tempi che vengono rilevati sono relativi agli intervalli fra:

Tabella 12 - 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 (età 50-69 anni) - Anno 2013

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
<i>Primi esami</i>													
DR tum ≤10 mm	6,8	1,9	0,4	6,5	1,6	1,5	2,3	1,8	3,6	1,2	2,5	1,8	2,0
Tis (%)	0,0	28,6	0,0	0,0	30,0	0,0	23,1	37,5	14,3	30,6	11,1	16,7	20,3
Stadio II+ (%)	50,0	22,2	57,1	21,4	8,3	14,3	7,7	6,3	0,0	17,8	0,0	50,0	16,4
Stadio ignoto (%)	0,0	22,2	0,0	0,0	16,7	0,0	0,0	0,0	14,3	22,2	25,0	16,7	12,6
<i>Esami ripetuti</i>													
DR tum ≤10 mm	2,2	1,9	0,4	3,8	2,6	0,6	1,9	3,1	0,8	2,6	1,8	2,4	2,0
Tis (%)	10,3	17,9	15,4	0,0	17,0	7,7	23,8	11,5	12,9	16,1	25,6	17,1	14,5
Stadio II+ (%)	15,4	0,0	7,7	9,6	8,5	17,9	9,5	14,9	3,2	10,2	6,0	11,4	10,2
Stadio ignoto (%)	0,0	12,9	0,0	3,9	8,5	0,0	2,4	0,0	3,2	8,6	16,0	5,7	5,7

Tabella 13 - Indicatori diagnostici per fasce di età e per primi esami - Anno 2013

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	20.842	13,1	5,7	0,32	1,8	25,5	10,3	10,3
55-59	2.795	13,7	7,5	0,26	3,2	0,0	36,8	15,8
60-64	1.396	11,9	7,9	0,18	2,9	11,1	18,2	27,3
65-69	898	12,9	15,6	0,08	2,2	8,3	38,5	15,4
Totale 50-69	25.931	13,1	6,3	0,28	2,0	20,3	16,4	12,6

- 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'approfondi-

mento entro 28 giorni dalla mammografia di screening);

- la data del test e la data dell'intervento chirurgico.

I tempi di attesa riportati in tabella 16 confermano una situazione di sofferenza per molte Aziende USL già sottolineata negli anni precedenti. Per quanto riguarda l'intervallo tra l'esecuzione della mammografia e l'invio dell'esito negativo, quest'anno solo quattro Aziende USL

Figura 9 - Andamento temporale della percentuale di tumori in situ - Periodo 1999-2013

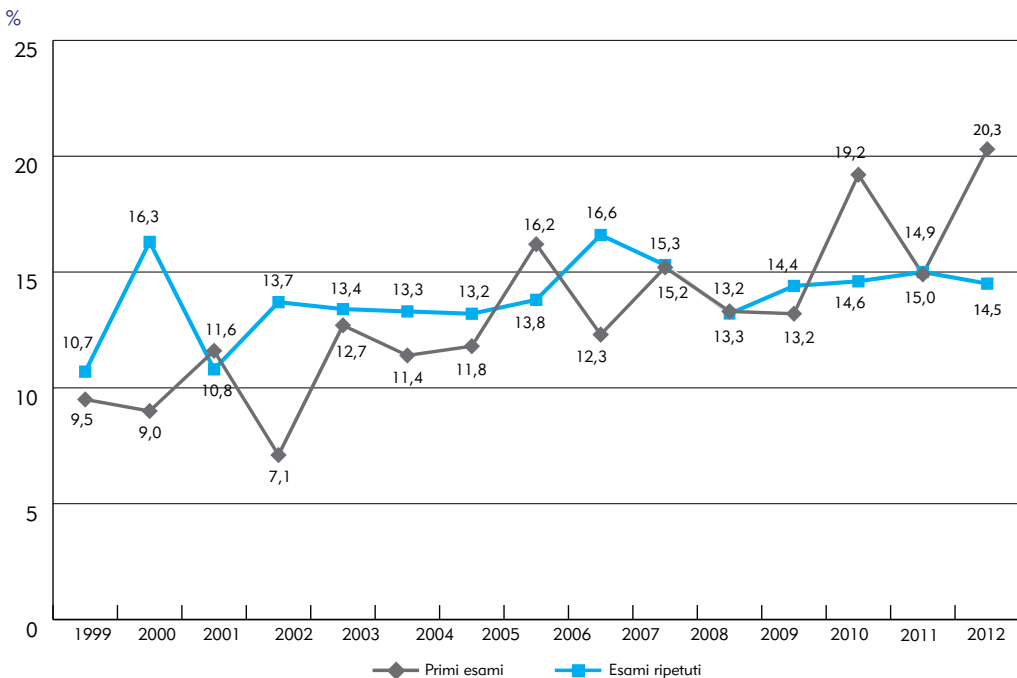


Tabella 14 - Indicatori diagnostici per fasce di età e per esami ripetuti - Anno 2013

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	22.265	7,4	3,2	0,35	1,1	12,7	12,7	2,8
55-59	34.332	6,1	3,9	0,20	1,5	11,6	14,3	6,0
60-64	35.765	5,5	5,2	0,11	1,8	19,9	10,3	6,0
65-69	36.546	5,5	7,6	0,04	3,1	12,8	7,6	6,1
Totale 50-69	128.908	6,0	5,2	0,12	2,0	14,5	10,2	5,7

(USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 5 Pisa, USL 7 Siena) risultano al di sopra dello standard, mentre per le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 6 Livorno, USL 9 Grosseto ed USL 12 di Viareggio, pur in sofferenza, l'indicatore è superiore al 70%. Le Aziende USL 4 Prato (il cui dato stimato non è confrontabile con quello delle altre Aziende USL), USL 8 Arezzo, USL 10 Firenze e USL 11 Empoli sono gravate da estreme difficoltà nel garantire le tempistiche raccomandate. Per tutte queste Aziende USL le criticità sono grandemente correlate ad impor-

tanti restrizioni in termini di risorse di medico radiologo. Considerazioni analoghe riguardano il tempo di attesa per avere un appuntamento di 2° livello: in questo caso il numero di Aziende USL in difficoltà aumenta ulteriormente con ben sette Aziende USL che registrano un valore inferiore al 70%. Nel caso dell'Azienda USL 10 Firenze le previsioni per il 2014, anno in cui si è acquisita una nuova unità di personale, relative a tutte le donne che afferiscono al servizio (oltre alle 50-69enni anche la coorte di 45enni del trial TBST e le ultra settantenni-

Tabella 15 - Casi (%) con trattamento chirurgico conservativo sul totale dei tumori invasivi identificati, ≤ a 2 cm, suddivisi per primi esami ed esami ripetuti - Anno 2013

Programmi	Primi esami (%)	Esami successivi (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	100,0	90,0
Azienda USL 2 Lucca	66,7	95,5
Azienda USL 3 Pistoia	100,0	90,5
Azienda USL 4 Prato	91,7	92,3
Azienda USL 5 Pisa	66,7	96,8
Azienda USL 6 Livorno	57,1	82,1
Azienda USL 7 Siena	85,7	85,7
Azienda USL 8 Arezzo	88,9	100,0
Azienda USL 9 Grosseto	72,7	76,0
Azienda USL 10 Firenze	76,5	93,6
Azienda USL 11 Empoli	75,0	93,1
Azienda USL 12 di Viareggio	100,0	95,8
Regione Toscana	80,4	92,3

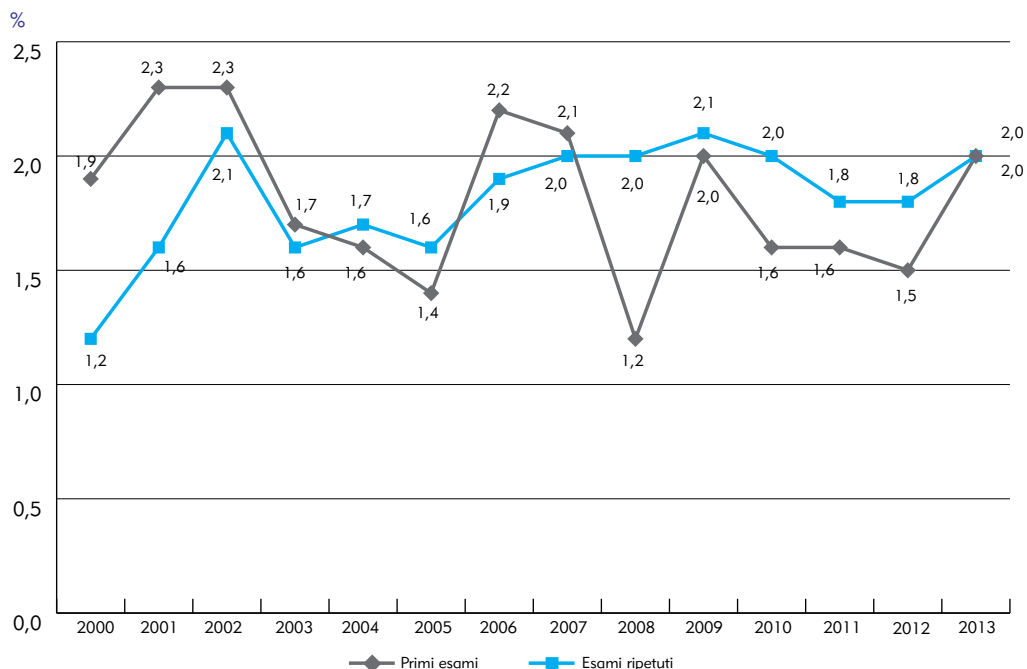
Tabella 16 - Tempi fra data del test e data di invio della lettera per le negative, data del test e data dell'approfondimento, e fra test ed intervento chirurgico - Anno 2013

	Azienda USL 1 Massa e Carrara	Azienda USL 2 Lucca	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 6 Livorno	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze ^	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio
<i>Data test-data invio lettera negativa</i>												
≤ 21 giorni (%)	72,0	94,0	97,2	45,0*	91,5	71,0	97,1	46,1	71,0	8,5	60,2	86,0
≤ 15 giorni (%)	36,0	74,7	95,1	35,0*	81,3	63,0	n.p.	20,0	54,3	2,3	17,0	56,0
<i>Data test-data approfondimento</i>												
≤ 28 giorni (%)	65,0	98,8	81,1	39,0*	40,0	82,5	86,2	26,3	42,5	6,2	78,7	75,0
≤ 21 giorni (%)	46,0	95,5	61,7	25,0*	25,2	72,1	72,8	18,6	20,0	4,0	45,2	58,0
<i>Data test-data intervento</i>												
≤ 60 giorni (%)	100,0	79,1	33,3	34,0*	10,5	22,0	68,0*	32,6	54,0	4,7	59,6	24,0
≤ 30 giorni (%)	39,50	20,9	0,00	8,0*	3,0	0,0	33,0*	0,0	7,4	0,6	8,5	2,0

* = valori stimati;

^ = per questo programma, come meglio esplicitato nel testo, le previsioni a partire dai dati dei primi 2 trimestri del 2014 sono in miglioramento con una media per trimestre di 30-33 giorni di attesa della risposta negativa a fronte di un valore medio di 48-63 giorni del 2013.

Figura 10 - Andamento temporale del tasso di identificazione dei tumori inferiori o uguali a 10mm - Periodo 2000-2013



ni), mostrano già un miglioramento. Premesso che sono state letti 3.000 esami in più rispetto al 2013, se nel primo trimestre 2013 il tempo medio per ricevere la mammografia con esito negativo era di 49 giorni, nello stesso periodo del 2014 la media era di 30 giorni, lo stesso dicasi per il trimestre successivo in cui il tempo medio 2013 è stato di 63 giorni a fronte di un 2014 che registra 33 giorni medi per la consegna. Per i tempi di attesa del 2° livello è stato recentemente attivato un progetto di abbattimento delle liste di attesa ai sensi della DGRT n. 694 del 4 agosto 2014. L'Azienda USL 4 Prato ha messo in atto strategie contenitive con acquisizione di lettori esterni al programma i cui effetti cominceranno verosimilmente a osservarsi a fine 2014 ed inizio 2015. La situazione dell'Azienda USL 6 Livorno è in linea con quella delle due precedenti Aziende USL in cui la disponibilità di personale dedicato all'attività di screening è decisamente limitata.

I tempi chirurgici sono quelli che presentano le maggiori criticità in quanto non solo sono

gravati dai ritardi maturati all'interno del programma di screening, ma risentono anche dei tempi di attesa per la disponibilità di sale operatorie. Laddove le criticità di sala operatoria siano particolarmente critiche, e vi sia un'indicazione ai trattamenti adiuvanti, si tende a ricorrere maggiormente ai trattamenti chemioterapici pre-chirurgici in modo tale da consentire comunque un'adeguata gestione almeno di questa tipologia di pazienti. L'indicatore SQTM relativo ai tempi di trattamento chirurgico (non esiste uno standard GISMa) indica come accettabile che l'80% delle donne venga operato entro 30 giorni dalla data di indicazione all'intervento, per cui con buona approssimazione si possono considerare 60 giorni dalla mammografia di screening. Solo le Aziende USL 1 Massa e Carrara e USL 2 Lucca sono in grado di rispondere a questo standard.

12. CONCLUSIONI

Nella tabella 17 sono riassunti i principali indicatori regionali di performance analizzati nei

Tabella 17 - Principali indicatori di performance dei programmi di screening mammografico della regione Toscana e standard GISMa - Attività 2013 e confronto con l'anno 2012

Indicatori	2012	2013	Standard GISMa	
			Accettabile	Desiderabile
Estensione grezza (%)	98,2	89,4		
Estensione corretta (%)	102,0	93,1		
Adesione grezza (%)	68,0	69,1	≥ 50	≥ 70
Adesione corretta (%)	72,6	73,3	≥ 60	≥ 75
Richiami ai primi esami (%)	12,0	13,1	< 7	< 5
Richiami agli esami successivi (%)	6,0	6,0	< 5	< 3
DR totale grezzo (x 1.000) ai primi esami	5,4	6,3	Considerare il rapporto	
DR totale grezzo (x 1.000) agli esami successivi	5,0	5,4	P/I	
Rapporto B/M ai primi esami	0,28	0,28	≤ 1:1	≤ 0,5:1
Rapporto B/M agli esami successivi	0,12	0,12	≤ 0,5:1	≤ 0,25:1
DR tumori ≤ 10 mm (x 1.000) ai primi esami	1,5	2,0		
DR tumori ≤ 10 mm (x 1.000) agli esami successivi	1,8	2,0		
Tumori in situ ai primi esami (%)	14,9	20,3	10	10-20
Tumori in situ agli esami successivi (%)	15,0	14,5	10	10-20
Tumori stadio II+ ai primi esami (%)	28,9	16,4	≤ 30	≤ 30
Tumori stadio ignoto ai primi esami (%)	14,7	12,6		
Tumori stadio II+ agli esami successivi (%)	21,7	10,2	≤ 25	≤ 25
Tumori stadio ignoto agli esami successivi (%)	12,2	5,7		

precedenti paragrafi e confrontati con gli standard GISMa di riferimento.

Complessivamente le performance del programma indicano che la strada giusta è stata intrapresa: la proporzione di stadi avanzati decisamente contenuti ne è la conferma. L'implementazione del flusso regionale, la cui messa a regime definitiva si dovrebbe realizzare nel secondo semestre 2015, dovrebbe poter fornire una più accurata analisi epidemiologica dei dati di screening su base individuale favorendo una valutazione di reale impatto di salute dei programmi sul territorio regionale.

È comunque opportuno prestare particolare attenzione ad alcuni indicatori in funzione della

messa a punto di azioni migliorative:

- anche se l'estensione biennale si conferma buona, il dato di estensione 2013 è in peggioramento rispetto al 2012. Questo elemento deve essere tenuto in considerazione perché è espressione di una carenza di risorse umane, come i tecnici sanitari di radiologia, e organizzative (ad esempio mancato rinnovo di contratti con fornitori per la postalizzazione, per i software di gestione dello screening);
- il dato di adesione si conferma tra i più alti in Italia, ma alcune situazioni locali e la minore partecipazione delle popolazioni provenienti da paesi ad alta pressione mi-

gratoria inducono ad azioni che facilitino maggiormente l'accesso al programma di screening;

- il tasso di richiamo nel suo complesso e l'eccessivo ricorso a richiami anticipati necessitano sicuramente di approfondimenti ad hoc, ma è opportuno segnalare che il sempre maggiore richiamo ad azioni legali da parte dell'utenza genera nel personale un atteggiamento difensivistico e non conforme a logiche di efficacia di programma. È evidente che la soluzione di questo problema può essere solo marginalmente risolta all'interno dei programmi. Il miglioramento della comunicazione all'utenza sui limiti e vantaggi di questa offerta di sanità pubblica, oggetto di un tavolo tecnico con il Gruppo regionale del rischio clinico, è un tentativo di limitare logiche di medicina difensiva, ma non è di per sé esaustivo per la soluzione di un problema che deve essere gestito anche con criteri di nuova regolamentazione in ambito medico-legale ed assicurativo;
- come lo scorso anno, anche se in miglioramento, il livello di completezza della casistica non è adeguato. Si richiama nuovamente il supporto del livello regionale che si occupa di flussi informativi (flussi delle schede di dimissione ospedaliera, flussi dei referti di anatomia patologica, ecc.) al fine di garantire una completa estrazione della casistica in automatico e nel rispetto dei tempi;
- i tempi di attesa sono ulteriormente peggiorati: le difficoltà ad acquisire personale dedicato all'attività di lettura e di esecuzione degli approfondimenti diagnostici rende ragione di queste scarse performance. Il dato è particolarmente preoccupante se consideriamo l'imminente estensione del

programma dai 45 ai 74 anni su tutto il territorio regionale. È evidente che senza ottimizzazione e acquisizione di risorse umane non sarà possibile garantire tempi adeguati di risposta a tutta la popolazione invitata. Per quanto riguarda i tempi chirurgici ci si augura che con la progressiva istituzione delle Breast Unit a livello aziendale vi possa essere una maggiore e più razionale gestione delle tempistiche.

Bibliografia essenziale

1. AIOM Working Group e AIRTUM Working Group: *I numeri del cancro in Italia 2013*. Intermedia editore, 2012.
2. 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.
3. 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.
4. EUROSCREEN Working Group: *Summary of the evidence of breast cancer service screening outcome in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet*. *J Med Screen* 2012; 19 (Suppl 1): 5-13.
5. Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione: *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*. Ministero della Salute, Roma, 2006.
6. 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.
7. 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).

I PROGRAMMI DI SCREENING CERVICALE IN TOSCANA

Anna Iossa, Carmen Beatriz Visioli,
Francesca Maria Carozzi, Massimo Confortini,
Marzia Matucci, Carmelina Di Pierro, Karin Louise Andersson,
Luigi Facchini, Leonardo Ventura, Marco Zappa

1. INTRODUZIONE

In regione Toscana i programmi di screening per la prevenzione del carcinoma cervicale sono attivi su tutto il territorio dal 2004. Per molti decenni il test di screening primario è stato il Pap test, ma dalla fine del 2012 si sta progressivamente passando al test per il Papilloma Virus umano ad alto rischio oncogeno (test HPV), come previsto dalla DGRT n. 1049 del 26 novembre 2012 che ha sancito l'utilizzo di questo esame come test di screening primario nella fascia d'età 34-64 anni. Tale raccomandazione si è basata sul documento di indirizzo del Ministero della Salute riportato sul Piano Nazionale di Prevenzione, che fa riferimento a sua volta al documento di Health Technology Assessment (HTA) pubblicato nel 2012. Quest'anno presentiamo separatamente i risultati dello screening con Pap Test e quelli dello screening con test HPV mantenendo in comune ai due screening estensione, adesione e tempo di attesa test-referto negativo. L'elaborazione dei dati pervenuti da parte delle Aziende USL, secondo le modalità stabilite dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) in collaborazione con il Gruppo Italiano per lo Screening del Cervicocarcinoma (GISCi), ha consentito il calcolo degli indicatori relativi alle performance organizzativo-diagnostiche dei programmi secondo le indicazioni riportate nel Manuale degli indicatori del GISCi [1]. Gli indicatori relativi all'attività dei programmi aziendali sono stati confrontati con gli indicatori delle survey nazionale [2] e regionale [3] riferite al 2012. Questo monitoraggio evidenzia criticità e punti di forza e consente il confronto degli indicatori aziendali e regionali con quelli nazionali con l'obiettivo di un miglioramento continuo della qualità.

2. ESTENSIONE DEGLI INVITI DELLO SCREENING CERVICALE

Nel 2013 sono state invitate 334.868 donne di età compresa fra 25-64 anni (100,9% della popolazione regionale bersaglio/anno) [tabella 1]. L'estensione degli inviti presenta livelli elevati in tutta la regione e varia dall'89% al 141,6%. Il suo valore supera il 100% in ben 6 Aziende USL su 12 che invitano più di un terzo della popolazione bersaglio teorica da invitare ogni anno, nonostante siano stati eliminati gli inviti inesitati dal totale degli inviti. La percentuale media regionale di inviti inesitati [tabella 2] è stazionaria rispetto all'anno precedente. I programmi delle Aziende USL 3 Pistoia, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 11 Empoli hanno valori superiori alla media regionale (8,8%, 3,9%, 6,5% e 4,5%, rispettivamente), in particolare si osserva un progressivo peggioramento per Pistoia nel triennio 2011-2013 (3,7%, 4,9% e 8,8%), esprimendo problematiche relative all'aggiornamento delle liste anagrafiche. Vi è infatti da considerare che in questo screening la quota parte di popolazione giovane e straniera, maggiormente dedita a migrazioni, è più elevata che quella dei programmi di prevenzione per il tumore del seno e del colon-retto. Un'anagrafica non aggiornata pesa quindi maggiormente in termini di estensione in questo screening oncologico per una maggiore quota di inviti inesitati. La figura 1 mostra l'estensione degli inviti dell'ultimo triennio 2011-2013 e conferma che è stata invitata praticamente tutta la popolazione bersaglio triennale. Non ci sono programmi con un'estensione degli inviti inferiore al 95%. L'andamento temporale dell'estensione degli inviti dello screening cervicale della regione Toscana [figura 2] mostra una tendenza alla crescita costante fino al 2004 con una successiva stabilizzazione. Nel complesso l'estensione si conferma costantemente elevata con piccole variazioni annuali che si compensano nel corso del triennio.

Tabella 1 - Estensione del numero di donne invitate (%) rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente nei programmi di screening cervicale[§] - Anno 2013. Confronto con l'estensione aggiustata degli anni 2011 e 2012

Programmi	N. popolazione bersaglio/ anno [§]	N. donne escluse prima dell'invito	N. inviti inesitati	N. donne invitate	Estensione aggiustata [#] (%)		
					Anno 2013	Anno 2012	Anno 2011
Azienda USL 1 Massa e Carrara	18.337	4.292	153	20.037	141,6	89,3	112,2
Azienda USL 2 Lucca	20.464	295	130	18.086	89,0	106,8	100,3
Azienda USL 3 Pistoia	26.785	1.475	2.349	26.678	96,1	107,4	70,9
Azienda USL 4 Prato	23.369	0	38	22.682	96,9	111,6	75,6
Azienda USL 5 Pisa	31.244	228	581	29.391	92,9	96,7	113,7
Azienda USL 6 Livorno	31.918	603	985	32.736	101,4	104,1	101,1
Azienda USL 7 Siena	24.445	2.349	385	24.240	108,0	123,3	81,7
Azienda USL 8 Arezzo	31.828	1.223	831	30.560	97,1	91,2	86,5
Azienda USL 9 Grosseto ^	20.318	1.085	781	20.084	100,4	103,8	105,5
Azienda USL 10 Firenze ^	74.714	8.319	4.740	73.102	103,0	110,7	94,3
Azienda USL 11 Empoli	21.944	605	948	21.059	94,2	77,1	123,8
Azienda USL 12 di Viareggio ^	15.451	662	496	16.213	106,3	99,4	101,5
Regione Toscana	340.818	21.136	12.417	334.868	100,9	102,9	96,3

[§] = un terzo della popolazione ISTAT 25-64 anni al 1° gennaio 2013 fornita dal Settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio Regionale di Statistica della Regione Toscana (elaborazione su dati Demo Istat);

[#] = estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito con sottrazione degli inviti inesitati dal totale degli inviti;

[^] = Aziende USL 9, USL 10 e USL 12: include le donne invitate per lo screening primario con test HPV nel 2013.

3. PARTECIPAZIONE ALLO SCREENING CERVICALE

3.1 Adesione all'invito dello screening cervicale

L'adesione all'invito aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito varia fra i diver-

si programmi dal 46% della Azienda USL 7 Siena al 64,9% della Azienda USL 1 Massa e Carrara, con una media regionale del 56,5% [tabella 3], lievemente superiore all'anno precedente (56%). Nel complesso il dato medio regionale è leggermente in aumento

I programmi di screening cervicale

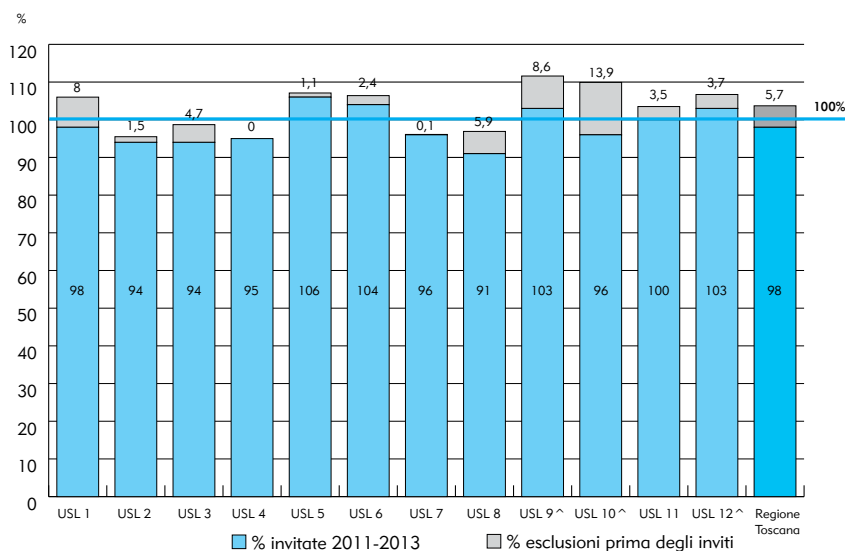
Tabella 2 - Inviti inesitati sul totale delle donne invitate (%) dei programmi di screening cervicale per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anni 2011, 2012 e 2013

Programmi	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2013	Anno 2012	Anno 2011
Azienda USL 1 Massa e Carrara	0,8	0,2	0,5
Azienda USL 2 Lucca	0,7	2,0	1,7
Azienda USL 3 Pistoia	8,8	4,9	3,7
Azienda USL 4 Prato	0,2	0,2	1,2
Azienda USL 5 Pisa	2,0	2,7	6,1
Azienda USL 6 Livorno	3,0	2,1	3,3
Azienda USL 7 Siena	1,6	2,3	5,2
Azienda USL 8 Arezzo	2,7	1,8	8,5
Azienda USL 9 Grosseto [§]	3,9	5,0	4,1
Azienda USL 10 Firenze [§]	6,5	7,7	6,0
Azienda USL 11 Empoli	4,5	5,1	4,1
Azienda USL 12 di Viareggio [§]	3,1	2,7	2,2
Regione Toscana	3,7	3,7	4,4

[§] = per le Aziende USL 9, USL 10 e USL 12 include le donne invitate per lo screening primario con test HPV nel 2013.

nell'ultimo triennio [tabella 3]. Rispetto al 2012, si osserva un netto incremento di partecipazione nelle Aziende USL 2 Lucca (58,5%, più 10 punti percentuali), USL 5 Pisa (62,2%, più 11 punti percentuali) e USL 6 Livorno (53,5%, più 5 punti percentuali).

Figura 1 - Estensione aggiustata[§] degli inviti (%) rispetto alla popolazione bersaglio[#] teorica da invitare nell'ultimo triennio nei programmi di screening cervicale nella regione Toscana - Periodo 2011-2013

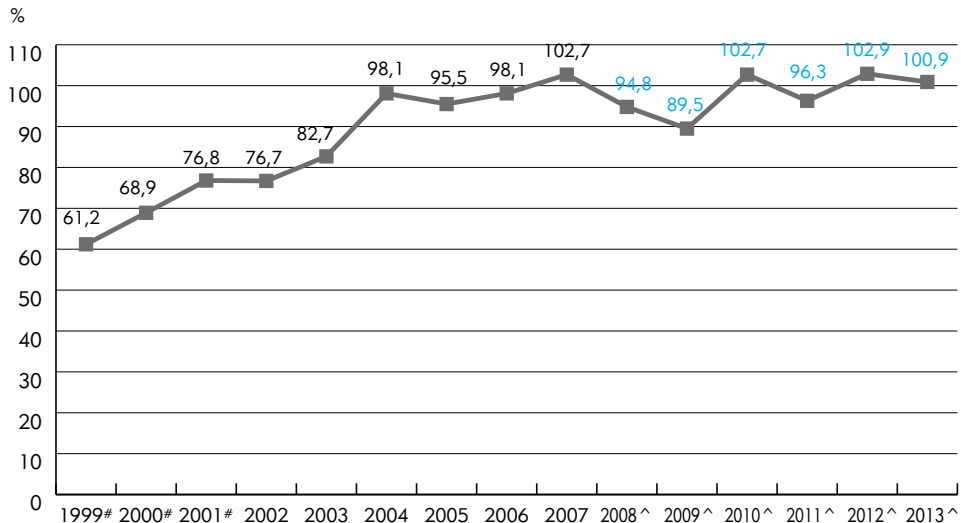


[§] = estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito;

[#] = popolazione ISTAT 25-64 anni al 1° gennaio 2013 fornita dal Settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio Regionale di Statistica - Regione Toscana;

[^] = per le Aziende USL 9, USL 10 e USL 12 include le donne invitate per lo screening primario, con test HPV nel 2013.

Figura 2 - Andamento temporale dell'estensione aggiustata[§] degli inviti (%) dello screening cervicale nella regione Toscana - Periodo 1999-2013



§ = estensione aggiustata per esclusioni prima dell'invito;

= estensione non aggiustata;

^ = estensione aggiustata per esclusioni prima dell'invito con sottrazione degli inviti inesitati dal totale degli inviti.

Tabella 3 - Adesione all'invito dei programmi di screening cervicale - Anno 2013. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2011 e 2012

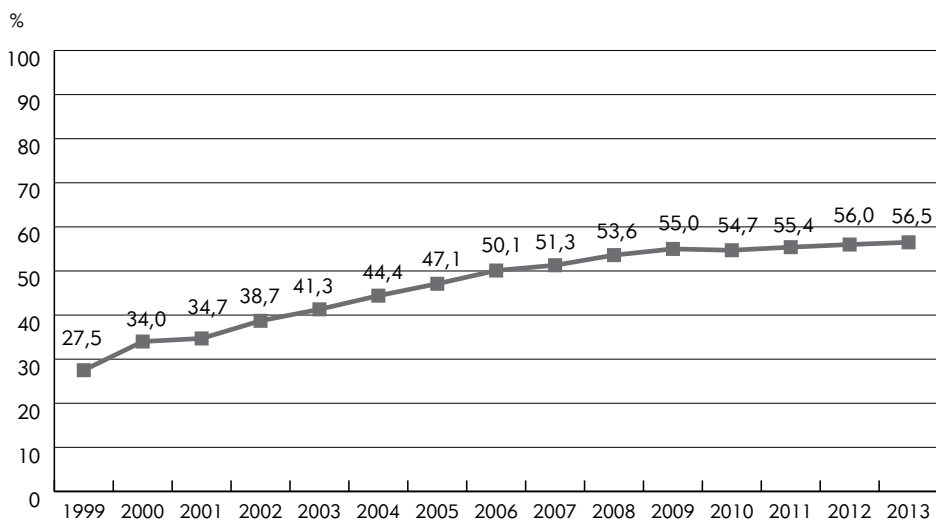
Programmi	N. popolazione invitata	N. inviti inesitati	N. donne escluse dopo l'invito	N. donne rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%)		
					Anno 2013	Anno 2012	Anno 2011
Azienda USL 1 Massa e Carrara	20.037	153	1.282	12.078	64,9	79,1	63,0
Azienda USL 2 Lucca	18.086	130	1.267	9.759	58,5	48,6	51,1
Azienda USL 3 Pistoia	26.678	2.349	1.541	12.402	54,4	55,4	55,5
Azienda USL 4 Prato	22.682	38	400	12.924	58,1	60,1	56,9
Azienda USL 5 Pisa	29.391	581	2.760	16.206	62,2	50,8	52,9
Azienda USL 6 Livorno	32.736	985	2.696	15.540	53,5	48,2	49,2
Azienda USL 7 Siena#	24.240	385	0	10.964	46,0	42,8	45,6
Azienda USL 8 Arezzo	30.560	831	3.648	14.509	55,6	53,4	62,5
Azienda USL 9 Grosseto ^	20.084	781	2.022	9.307	53,9	53,2	52,0
Azienda USL 10 Firenze ^	73.102	4.740	2.563	38.247	58,1	63,9	63,1
Azienda USL 11 Empoli	21.059	948	452	11.461	58,3	64,1	51,5
Azienda USL 12 di Viareggio ^	16.213	496	33	8.184	52,2	51,4	50,8
Regione Toscana	334.868	12.417	18.664	171.581	56,5	56,0	55,4

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

= l'Azienda USL 7 Siena non registra le informazioni relative alle esclusioni dopo invito;

^ = per le Aziende USL 9, USL 10 e USL 12 include le donne invitate per lo screening primario con test HPV nel 2013.

Figura 3 - Andamento temporale dell'adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening cervicale nella regione Toscana - Periodo 1999-2013

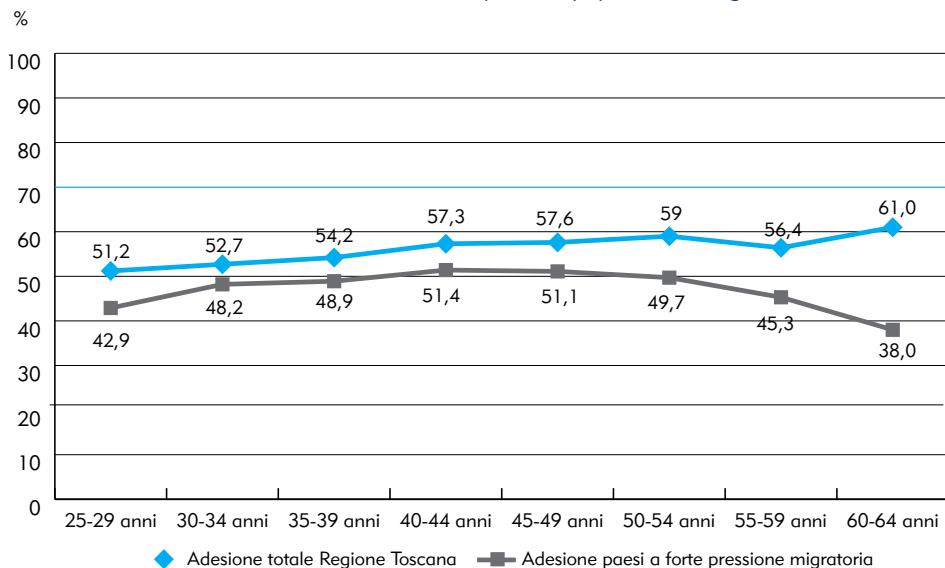


§ = adesione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito.

Un'inversione di tendenza, con una riduzione di 5 punti percentuali, si osserva per le Aziende USL 10 Firenze (58,1%) e USL 11 Empoli (58,3%), pur con valori più che buoni. La riduzione, seppur contenuta, del programma di Firenze è da attribuirsi ad un invio parziale dei

solleciti e ad una minore disponibilità di accesso ai punti prelievo. L'andamento temporale dell'adesione [figura 3] mostra un aumento progressivo fino al 2009, con una stabilizzazione nel periodo 2009-2011 e un leggero incremento negli ultimi 2 anni.

Figura 4 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening cervicale per fascia di età nella regione Toscana. Confronto dell'adesione delle donne provenienti da paesi a forte pressione migratoria[#] con l'adesione di tutte le donne invitate in Toscana (compresa la popolazione migrante) - Anno 2013



§ = adesione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito;
= non include i dati delle Aziende USL 3, USL 4 e USL 7.

3.2 Adesione per classe di età

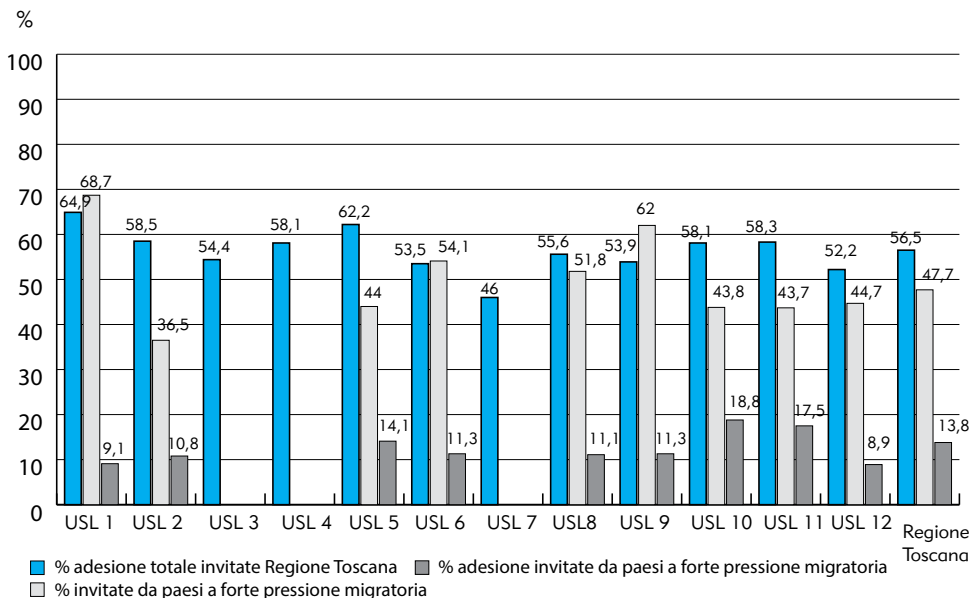
L'analisi dell'adesione aggiustata valutata per classi di età per tutte le donne invitate in Toscana, comprese le donne immigrate, mostra un aumento dell'adesione con l'aumentare dell'età (51,2% a 25-29 anni e 61% a 60-64 anni), con una leggera flessione nella fascia di età 55-59 anni [figura 4].

3.3 Adesione per provenienza da paesi a forte pressione migratoria

L'adesione aggiustata valutata per classi di età per le donne provenienti dai paesi a forte pressione migratoria (PFP) aumenta fino all'età della menopausa (51,1% a 45-49 anni) e dopo cala progressivamente [figura 4]. L'adesione è comunque sempre inferiore a quella di tutte le donne residenti in regione Toscana, con differenze più marcate per le donne giovani (25-29 anni) e dopo i 50 anni dove la forbice di differenza mostra un progressivo aumento

fino all'età di 64 anni. La minore adesione delle donne migranti, in particolare fra le più giovani e le più anziane, è stata confermata dai dati di tre round di screening (2000-2008) dell'Azienda USL 10 Firenze pubblicati recentemente [4]. Le donne provenienti da PFP rappresentano circa il 14% delle donne invitate dai programmi di screening toscani che hanno inviato i dati sulle donne migranti, con un range dall'8,9% dell'Azienda USL 12 di Viareggio al 18,8% dell'Azienda USL 10 Firenze [figura 5]. L'adesione all'invito aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito delle donne immigrate da PFP è stata mediamente inferiore di 9 punti percentuali a quella del totale delle donne residenti in Toscana (47,7% vs 56,5%). La minore partecipazione allo screening non è stata confermata per le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 6 Livorno e USL 9 Grosseto. Si osserva una grande variabilità di adesione fra le Aziende USL, che oscilla dal 36,5% dell'Azienda USL 2 Lucca al 68,7% dell'Azienda USL 1

Figura 5 - Adesione aggiustata§ all'invito (%) dello screening cervicale per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana. Confronto dell'adesione all'invito delle donne provenienti da paesi a forte pressione migratoria (PFP) con l'adesione di tutte le donne invitate in Toscana (compresa la popolazione migrante). Proporzione di donne provenienti da PFP fra le donne invitate per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anno 2013



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

Massa e Carrara. La percentuale di inviti inesitati per le donne provenienti da PFFPM, fra i programmi che hanno inviato i dati sulle donne migranti, è stata in media del 14,4%, molto superiore al valore medio toscano del 3,7%, e ha presentato variazioni dal 3,8% dell'Azienda USL 2 Lucca al 22,5% dell'Azienda USL 10 Firenze. Questi dati confermano l'elevata tendenza che hanno queste donne a spostarsi sul territorio e la necessità di un aggiornamento continuo dell'archivio anagrafico.

4. TEMPI DI ATTESA TEST-REFERTO NEGATIVO

Nella tabella 4 è riportato il tempo di attesa fra la data del prelievo e la data di refertazione del Pap test e del test HPV negativo eseguiti entro il 31 dicembre 2013.

Lo standard proposto dal GISCI per questo indicatore è \geq all'80% entro 4 settimane ed uguale al 100% entro 6 settimane [1]. Gli

standard sono presentati in giorni, come richiesto nel questionario dell'ONS, pertanto l'analisi dell'indicatore è approssimata per difetto. Soltanto 5 programmi su 12 raggiungono lo standard raccomandato dal GISCI entro 4 settimane, 3 raggiungono lo standard raccomandato entro 6 settimane e altri 5 raggiungono valori superiori al 95% e quindi molto vicini allo standard. La situazione è particolarmente critica per l'Azienda USL 4 Prato e USL 6 Livorno (circa 55% entro 45 giorni) anche se quest'ultima è significativamente migliorata rispetto al 2012 (31,6%). Si registrano miglioramenti per le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 3 Pistoia, USL 5 Pisa, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 11 Empoli. Nel caso dell'Azienda USL 10 Firenze il miglioramento è dovuto ad una maggiore razionalizzazione del percorso e all'implementazione del test HPV come test di screening primario.

Tabella 4 - Il tempo di attesa tra esecuzione del test ed esito negativo dei programmi di screening cervicale per Azienda USL nella regione Toscana - Anno 2013

Programmi	Intervallo test negativo/referto [§] (%)	
	\leq 30 giorni	\leq 45 giorni
Azienda USL 1 Massa e Carrara	70,0	85,0
Azienda USL 2 Lucca	99,9	100
Azienda USL 3 Pistoia	46,2	62,1
Azienda USL 4 Prato	35,0 [#]	55,0 [#]
Azienda USL 5 Pisa	81,6	97,6
Azienda USL 6 Livorno	18	55,7
Azienda USL 7 Siena	98,5	100
Azienda USL 8 Arezzo	82,0	99,0
Azienda USL 9 Grosseto	59,0	97,3
Azienda USL 10 Firenze	73,9	96,6
Azienda USL 11 Empoli	61,1	99,2
Azienda USL 12 di Viareggio	100	100

§ = include le donne che hanno effettuato il test HPV di screening primario;

= stima.

5. RISULTATI DELLO SCREENING CON PAP TEST

5.1 Distribuzione dei risultati citologici

La tabella 5 riporta la distribuzione dei 161.105 Pap test effettuati dalle donne invitate dai programmi di screening della regione Toscana nel 2013, suddivisi per classe citologica e per Azienda USL. La classificazione adottata da tutti i programmi è la classificazione Bethesda 2001 [5]. La percentuale media di prelievi inadeguati è stata dell'1,6%, con valori che oscillano dallo 0,3% delle Aziende USL 6 Livorno e USL 2 Lucca, al 6,5% dell'Azienda USL 1 Massa e Carrara che, nonostante utilizzi l'allestimento su strato sottile, presenta valori superiori allo standard desiderabile del 5% [1]. Anche per il 2013 si conferma una grande variabilità nella distribuzione citologica fra le Aziende USL. Complessivamente il tasso di inadeguati è sovrapponibile a quello rilevato nel 2012 [3]. L'ASC-US o la lesione citologica più grave (ASC-US+) rappresentano il 3,2% del totale delle citologie, con valori che oscillano fra il 6,1% dell'Azienda USL 12 di Viareggio e l'1,1% dell'Azienda USL 6 Livorno. Anche quest'anno, l'Azienda USL 6 Livorno presenta una proporzione di anomalie citologiche sensibilmente inferiore alla media regionale. Complessivamente, in regione Toscana, le due classi citologiche anormali più frequenti sono state le ASC-US e le L-SIL che insieme rappresentano l'85% delle citologie ASC-US+, seguite da H-SIL (7,5%), ASC-H (4,3%), AGC (3,4%) ed infine dalla citologia positiva per cellule maligne (0,1%).

5.2 Ripetizione del Pap test

5.2.1 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 3.041 donne su 159.723 donne screenate (1,9%). Il dato è leggermente superio-

re a quello del 2012 (1,8%) [3] e comunque nettamente inferiore alla media nazionale per il 2012 (3,5%) [2]. Le indicazioni alla ripetizione del Pap test sono state l'inadeguatezza del prelievo e la categoria citologica ASC-US. Quattro Aziende (USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 6 Livorno e USL 8 Arezzo) inviano le ASC-US a ripetizione a 6 mesi, nonostante che le raccomandazioni GISCI del 2012 sconsigliano l'utilizzo di questa modalità di gestione. La percentuale totale di invii a ripetizione mostra una grande variabilità, passando dallo 0,7% dell'Azienda USL 6 Livorno al 6,5% dell'Azienda USL 1 Massa e Carrara.

5.2.2 Compliance alla ripetizione citologica

La figura 6 mostra i dati relativi alla compliance alla ripetizione della citologia "per motivo" aggiustata per il numero di donne che non avrebbero ancora dovuto ripetere il Pap test al 15 aprile 2014. La compliance media alla ripetizione regionale, considerando tutti i motivi di invio a ripetizione, è stata del 71%, in lieve diminuzione rispetto al 2012 (72,6%) [3]. L'adesione alla ripetizione per Pap test inadeguato è stata pari al 72%, dato sovrapponibile al valore del 2012 (71%) [3]. L'adesione corretta alla ripetizione per citologia ASC-US è stata pari al 60,1%, in forte calo rispetto al 2012 (81%) [3]. Per confrontare il dato con quello nazionale è stata calcolata l'adesione non aggiustata, che non tiene conto delle donne che non dovrebbero ancora ripetere la citologia al 15 aprile 2014, e che risulta pari al 63,5%, in calo rispetto al 2012 (70,7%) [3] e inferiore alla media nazionale per il 2012 (71,1%) [4].

5.3 Gestione delle donne con citologia ASC-US

In regione Toscana la gestione delle ASC-US si è articolata ancora secondo tre diverse strategie:

- invio diretto a colposcopia: Aziende USL 2 Lucca, USL 5 Pisa, USL 7 Siena (in parte), USL 8 Arezzo (in parte) e USL 12 di Viareggio (in parte);

Tabella 5 - Distribuzione dei risultati citologici per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana. Screening primario con Pap test - Anno 2013

Programmi	Cancro		ASC-US+						AGC		Totale ASC-US+		Negativi		Insoddisfacenti		Totale citologie			
	N.	%	H-SIL		L-SIL		ASC-H		ASC-US		AGC		Totale ASC-US+		N.	%	N.	%	N.	%
			N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%						
USL 1 Massa e Carrara	0	0,00	75	0,62	294	2,43	24	0,20	178	1,47	13	0,11	584	4,84	10.705	88,63	789	6,53	12.078	100,0
USL 2 Lucca	0	0,00	24	0,24	77	0,79	12	0,12	126	1,29	4	0,04	243	2,48	9.534	97,24	28	0,29	9.805	100,0
USL 3 Pistoia	1	0,01	34	0,27	114	0,91	16	0,13	122	0,97	7	0,06	294	2,35	12.158	97,12	67	0,54	12.519	100,0
USL 4 Prato	0	0,00	13	0,10	201	1,54	20	0,15	308	2,35	10	0,08	552	4,22	12.348	94,40	180	1,38	13.080	100,0
USL 5 Pisa	0	0,00	46	0,28	250	1,53	18	0,11	217	1,33	7	0,04	538	3,30	15.404	94,47	364	2,23	16.306	100,0
USL 6 Livorno	1	0,01	27	0,17	49	0,31	20	0,13	76	0,49	6	0,04	179	1,15	15.359	98,54	49	0,31	15.587	100,0
USL 7 Siena	0	0,00	5	0,05	269	2,42	1	0,01	45	0,41	1	0,01	321	2,89	10.604	95,56	172	1,55	11.097	100,0
USL 8 Arezzo	1	0,01	33	0,22	131	0,89	9	0,06	192	1,30	19	0,13	385	2,60	14.246	96,35	155	1,05	14.786	100,0
USL 9 Grosseto	0	0,00	24	0,26	77	0,85	22	0,24	137	1,51	6	0,07	266	2,93	8.664	95,44	148	1,63	9.078	100,0
USL 10 Firenze	0	0,00	51	0,19	239	0,88	32	0,12	524	1,92	15	0,06	861	3,16	26.065	95,60	338	1,24	27.264	100,0
USL 11 Empoli	0	0,00	34	0,29	106	0,91	26	0,22	265	2,28	18	0,16	449	3,87	10.972	94,55	184	1,59	11.605	100,0
USL 12 di Viareggio	2	0,03	21	0,27	281	3,56	24	0,30	85	1,08	70	0,89	483	6,11	7.261	91,91	156	1,97	7.900	100,0
Regione Toscana	5	0,00	387	0,24	2.088	1,30	224	0,14	2.275	1,41	176	0,11	5.155	3,20	153.320	95,17	2.630	1,63	161.105	100,0

- ripetizione citologia a 6 mesi: Aziende USL 2 Lucca (in parte), USL 3 Pistoia, USL 6 Livorno, USL 8 Arezzo (in parte);
- triage con test HPV: Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 7 Siena (in parte), USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio (in parte).

L'esecuzione del test HPV è centralizzata presso il Laboratorio di Prevenzione Oncologica dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) per le Aziende USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio, dove viene utilizzato un test validato per lo screening che ricerca solo i tipi di HPV ad alto rischio oncogeno. Nelle Aziende USL con citologia convenzionale, il protocollo prevede il richiamo ad eseguire il test HPV di triage dopo referto citologico di ASC-US.

La tabella 7 mostra i risultati del triage delle

citologie ASC-US con test HPV relativo all'adesione al triage e la positività del test per classe d'età complessivo per le 7 Aziende USL che hanno adottato il test HPV di triage. Le Aziende USL 10 Firenze e USL 11 Empoli prevedono l'allestimento convenzionale del Pap test con la ripetizione del prelievo per il test HPV di triage in caso di citologia ASC-US, mentre le Aziende USL 4 Prato, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto e USL 12 di Viareggio utilizzano l'allestimento su strato sottile. L'adesione al triage con test HPV complessiva per tutte le Aziende USL e per tutte le fasce d'età è risultata pari all'88,9%. L'andamento per fascia d'età dimostra un'adesione crescente con l'età, passando dall'85,7% a 25-34 anni, al 93% a 45-54 anni, con una minima flessione nella classe 55-64 (89,8%). L'adesione al triage complessiva è in lieve aumento rispetto al 2012 (87,4%) [3]. Il test HPV di triage è

Tabella 6 - Indicazione alla ripetizione del Pap test (%) sulla popolazione screenata per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana. Screening primario con Pap test - Anno 2013

Programmi	N. donne con indicazione a ripetere per motivo			Donne screenate	Donne screenate con indicazione a ripetere (%)
	Insoddisfacente	ASC-US	Totale		
Azienda USL 1 Massa e Carrara	789	0	789	12.078	6,5
Azienda USL 2 Lucca	28	115	143	9.761	1,5
Azienda USL 3 Pistoia	67	118	185	12.402	1,5
Azienda USL 4 Prato	180	0	180	12.924	1,4
Azienda USL 5 Pisa	364	0	364	16.206	2,2
Azienda USL 6 Livorno	47	62	109	15.540	0,7
Azienda USL 7 Siena	172	0	172	10.964	1,6
Azienda USL 8 Arezzo	155	138	293	14.509	2,0
Azienda USL 9 Grosseto	142	0	142	8.986	1,6
Azienda USL 10 Firenze	338	0	338	27.264	1,2
Azienda USL 11 Empoli	181	0	181	11.461	1,6
Azienda USL 12 di Viareggio	145	0	145	7.628	1,9
Regione Toscana	2.608	433	3.041	159.723	1,9

risultato positivo nel 42,3% delle donne con citologia ASC-US aderenti al triage [tabella 7], di poco superiore al dato nazionale del 2012 (41%) [2]. Se analizziamo l'andamento per classe d'età si osserva una diminuzione della positività del test HPV all'aumentare dell'età con un picco nella classe d'età 25-34 anni. La positività al test HPV di triage oscilla fra il 30,6% dell'Azienda USL 12 di Viareggio e il 56,1% dell'Azienda USL 9 Grosseto [tabella 8]. Le differenze molto probabilmente dipendono sia dalla prevalenza dell'infezione nelle diverse aree geografiche sia da una disomogeneità nell'adozione di criteri diagnostici indicativi di ASC-US. La diversa prevalenza spiega le differenze osservate fra i programmi con centralizzazione del test HPV e della lettura citologica in ISPO che hanno una proporzione di citologie ASC-US sul totale delle ASC-US+ abbastanza simile [tabella 8].

La tabella 8 riporta inoltre il Valore Predittivo Positivo (VPP) per istologia CIN2 o più grave (CIN2+) del triage con test HPV per Azienda USL, con valori che oscillano dallo 0% dell'Azienda USL 1 Massa e Carrara al 42,9% dell'Azienda USL 12 di Viareggio, che già nel 2012 aveva valori elevati di VPP (36,4%) [3]. Questo elevato VPP si potrebbe attribuire ad una diversa prevalenza del virus HPV nell'Azienda USL 12 di Viareggio, ma anche e soprattutto ai criteri morfologici adottati dal lettore per classificare una citologia come ASC-US. Infatti, se fra le ASC-US sono comprese alterazioni non lievi, il VPP del test HPV aumenterà o viceversa diminuirà. È importante sottolineare che nell'Azienda USL 12 di Viareggio viene utilizzato lo stesso test HPV utilizzato dalle Aziende USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 11 Empoli e, quindi, le differenze non sono attribuibili al test o al laboratorio, essendo il test centralizzato.

L'Azienda USL 4 Prato pur effettuando il triage delle ASC-US con un test HPV validato per lo screening ha un VPP molto basso. L'Azienda USL 1 Massa e Carrara ha addirittura un VPP uguale a zero.

In tabella 9 è riportata l'adesione al protocollo per le tre diverse strategie di gestione delle ASC-US: 81,6% per l'invio diretto in colposcopia, 88,9% per il triage con test HPV e solo 51,5% per l'invio a ripetizione citologica. Inoltre la tabella 9 riporta il VPP medio complessivo per le diverse strategie di gestione delle ASC-US: 5% per la ripetizione citologica, 8,3% per l'invio diretto in colposcopia e 11,9% per il triage con test HPV. Anche la survey GISCI 2011 riferita ai dati del 2009 aveva evidenziato che il triage con test HPV aveva un VPP per CIN2+ più elevato rispetto alle altre due opzioni (dati 2009: VPP triage HPV 9,7%, VPP ripetizione citologica 4%, VPP invio diretto in colposcopia 5,5%) [6]. Questo insieme di dati, supportato da numerosi studi nazionali ed internazionali [7-11] conferma come l'adozione del triage con test HPV sia la migliore strategia di gestione delle citologie ASC-US per l'adesione al protocollo per il VPP per CIN2+.

I programmi delle Aziende USL 10 Firenze, USL 9 Grosseto, USL 11 Empoli e USL 12 di Viareggio confermano i dati dell'anno precedente con un alto VPP in linea con il dato nazionale. Le Aziende USL 1 Massa e Carrara e USL 4 Prato pur effettuando il triage con test HPV hanno un VPP per CIN2+ sotto il valore medio del VPP della ripetizione citologica e dell'invio diretto a colposcopia. Questo dato, che influenza pesantemente il VPP medio regionale che dal 22% del 2012 passa all'11,7% di quest'anno, necessita di valutazioni interne alle due Aziende USL.

5.4 Invio in colposcopia

La tabella 10 mostra la distribuzione degli invii in colposcopia per classe citologica sul totale delle donne screenate per Azienda USL e complessivamente per la regione Toscana. Nel 2013 sono state inviate in colposcopia complessivamente 3.756 su 159.723 donne screenate (2,4%). Il dato medio regionale è lievemente superiore rispetto al dato registrato nel 2012 (2%) [3] e uguale al valore medio nazionale per il 2012 (2,4%) [2].

Tabella 7 - Risultati del triage delle citologie ASC-US con test HPV: percentuale di adesione al triage e di positività per classe di età, dati complessivi delle Aziende USL che adottano il test HPV di triage. Screening primario con Pap Test - Anno 2013

Fascia di età	Triage citologie ASC-US con test HPV					Positività test HPV sulle donne aderenti al triage (%)
	N. aderenti		N. non aderenti	Totale	Adesione al triage (%)	
	HPV positivo	HPV negativo				
25-34	227	180	68	475	85,7	55,8
35-44	175	276	60	511	88,3	38,8
45-54	133	251	29	413	93,0	34,6
55-64	32	65	11	108	89,8	33,0
Totale	567	772	168	1.507	88,9	42,3

Tabella 8 - Risultati del triage delle citologie ASC-US con test HPV: percentuale di ASC-US sul totale delle citologie ASC-US+ (%), percentuale di adesione al triage e di positività del test HPV e VPP per lesioni istologiche CIN2 o più gravi (CIN2+) delle ASC-US per le Aziende USL che adottano il test HPV di triage. Screening primario con Pap test - Anno 2013

Azienda USL	ASC-US su totale delle citologie ASC-US+ (%)	Adesione al triage (%)	Positività test HPV (%)	VPP per CIN2+ (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	30,5	100,0	47,2	0,0 (0/81)
Azienda USL 4 Prato	55,8	99,4	33,7	4,9 (5/103)
Azienda USL 7 Siena	14,0	80,0	50,0	30,8 (4/13)
Azienda USL 9 Grosseto	51,5	83,2	56,1	17,9 (10/56)
Azienda USL 10 Firenze	60,9	89,9	45,6	15,7 (31/197)
Azienda USL 11 Empoli	59,0	69,8	36,8	10,3 (6/58)
Azienda USL 12 di Viareggio	17,6	98,0	30,6	42,9 (6/14)

Tabella 9 - 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 tipo di protocollo di gestione delle citologie ASC-US, adesione al protocollo, proporzione delle ASC-US su totale delle citologie ASC-US+ (%). Screening primario con Pap test - Anno 2013

Tipo di protocollo	ASC-US su totale delle citologie ASC-US+ (%)	Adesione al protocollo (%)	VPP per CIN2+ delle ASC-US (%)
Invio diretto in colposcopia [§]	36,9	81,6	8,3 (20/240)
Ripetizione della citologia [#]	45,3	51,5	5,0 (1/20)
Triage HPV [^]	43,9	88,9	11,9 (62/522)

[§] = Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 5 Pisa, USL 6 Livorno, USL 7 Siena, USL 8 Arezzo, USL 9 Grosseto, USL 12 di Viareggio;

[#] = Aziende USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia, USL 6 Livorno;

[^] = Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 4 Prato, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze, USL 11 Empoli, USL 12 di Viareggio.

Sono state inviate in colposcopia tutte le donne con citologia L-SIL, ASC-H, AGC, H-SIL e Cancro, mentre per le citologie ASC-US le strategie sono già state illustrate. L'invio in colposcopia mostra una grande variabilità fra programmi che riflette la variabilità osservata per la distribuzione citologica. Il tasso di invio in colposcopia oscilla infatti dallo 0,8% dell'Azienda USL 6 Livorno, quella con la più bassa proporzione di anomalie citologiche, al 5,4% dell'Azienda USL 12 di Viareggio, che si confermano anche quest'anno i programmi rispettivamente a minore e a maggiore tasso di invio a colposcopia. L'Azienda USL 1 Massa e Carrara, pur allocandosi ancora fra i programmi a maggior invio a colposcopia, passa dal 6% del 2012 [3] al 4% del 2013, verosimilmente per l'introduzione del triage con test HPV delle ASC-US. La figura 7 mostra la distribuzione degli invii in colposcopia per classe citologica. Le L-SIL rappresentano, anche quest'anno, il maggior motivo di invio in colposcopia (55%), in aumento rispetto al 2012 (51%) [3]. Il 35% circa degli invii è dovuto invece alle categorie borderline ASC-US/ASC-H/AGC, che sono in calo rispetto al 2012 (38%) [3]. Le H-SIL (10%) sono lievemente in calo rispetto al 2012 (11%) [3], stesso anda-

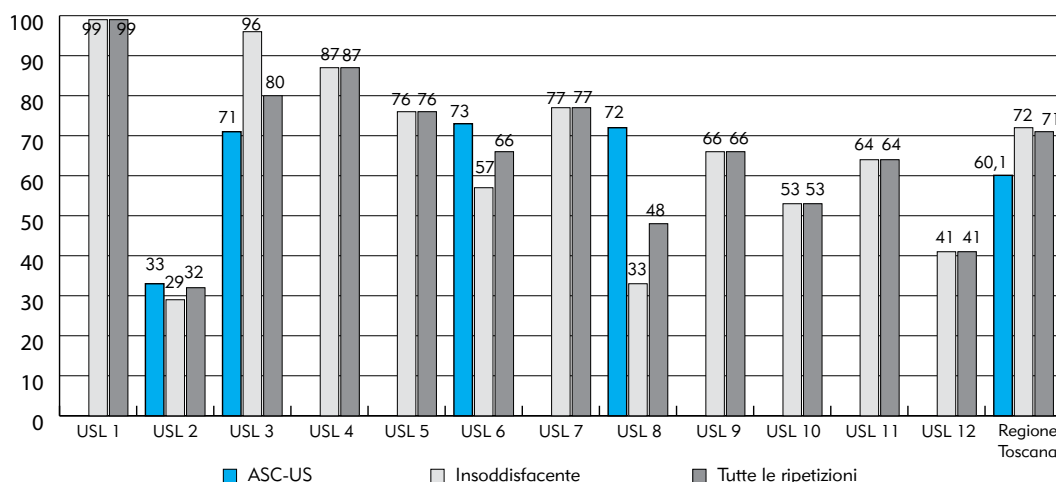
mento si rileva per le citologie positive per cancro che passano dallo 0,2% [3] allo 0,1%.

5.5 Compliance alla colposcopia

L'adesione media regionale alla colposcopia per il 2013 è stata dell'87,1% (3.270/3.756) [figura 8], superiore al dato regionale per il 2012 (81,5%) [3] e al valore nazionale per lo stesso anno (85,3%) [2]. L'adesione alla colposcopia oscilla fra il 58,6% dell'Azienda USL 7 Siena al 95,5% dell'Azienda USL 8 Arezzo. Da segnalare l'aumento dell'adesione alla colposcopia per ASC-US+ delle Aziende USL 1 Massa e Carrara (93,9% vs 52,4% del 2012) [3], mentre si mantiene bassa l'adesione alla colposcopia dell'Azienda USL 7 Siena (58,6% vs 56,7% del 2012) [3]. Sono considerati accettabili valori di compliance alla colposcopia $\geq 80\%$ e desiderabili valori $\geq 90\%$ se l'invio in colposcopia è riferito a tutte le classi citologiche (ASCUS+) [1]. Il 92% (11/12) dei programmi raggiunge lo standard accettabile e il 42% (5/12) dei programmi raggiunge lo standard desiderabile di adesione alla colposcopia per tutte le citologie ASC-US+.

L'adesione media regionale alla colposco-

Figura 6 - Compliance aggiustata[§] (%) alla ripetizione citologica per motivo per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anno 2013



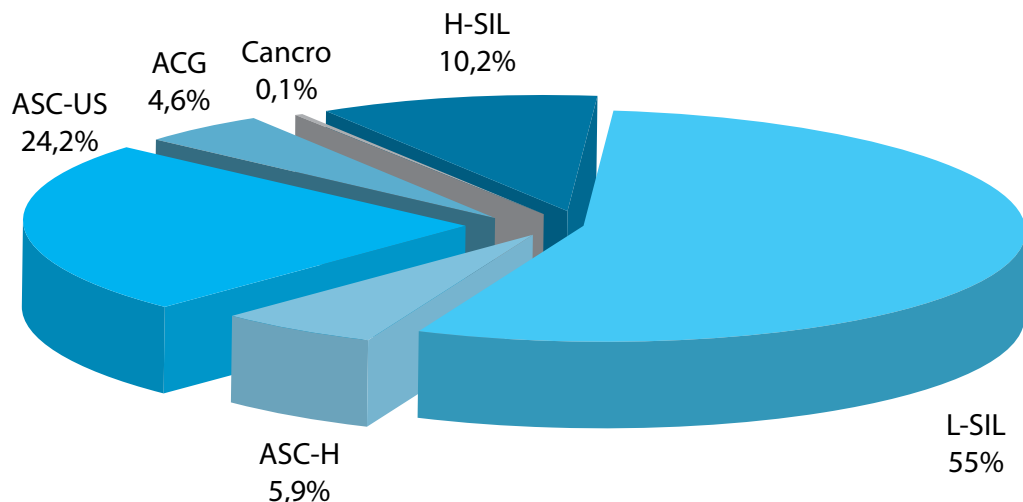
§ = aggiustata per il numero di donne che non avrebbero ancora dovuto ripetere il Pap test al 15 aprile 2014.

Tabella 10 - Distribuzione dell'invio in colposcopia (%) per classe citologica sul totale delle donne screenate. Screening primario con Pap test - Anno 2013

Programmi	Cancro		H-SIL		L-SIL		ASC-H		ASC-US [§]		AGC		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Azienda USL 1 Massa e Carrara	0	0,00	75	0,62	294	2,4	24	0,20	84	0,70	13	0,11	490	4,1
Azienda USL 2 Lucca	0	0,00	24	0,25	77	0,8	12	0,12	11	0,11	4	0,04	128	1,3
Azienda USL 3 Pistoia	1	0,01	34	0,27	114	0,9	16	0,13	4	0,03	7	0,06	176	1,4
Azienda USL 4 Prato	0	0,00	13	0,10	201	1,6	20	0,15	111	0,86	10	0,08	355	2,7
Azienda USL 5 Pisa	0	0,00	46	0,28	250	1,5	18	0,11	217	1,34	7	0,04	538	3,3
Azienda USL 6 Livorno	1	0,01	27	0,17	49	0,3	20	0,13	15	0,10	6	0,04	118	0,8
Azienda USL 7 Siena	0	0,00	5	0,05	269	2,5	1	0,01	45	0,41	1	0,01	321	2,9
Azienda USL 8 Arezzo	1	0,01	33	0,23	131	0,9	9	0,06	30	0,21	19	0,13	223	1,5
Azienda USL 9 Grosseto	0	0,00	24	0,27	77	0,9	22	0,24	66	0,73	6	0,07	195	2,2
Azienda USL 10 Firenze	0	0,00	51	0,19	239	0,9	32	0,12	215	0,79	15	0,06	552	2,0
Azienda USL 11 Empoli	0	0,00	32	0,28	105	0,9	25	0,22	68	0,59	18	0,16	248	2,2
Azienda USL 12 di Viareggio	2	0,03	19	0,25	259	3,4	21	0,28	43	0,56	68	0,89	412	5,4
Regione Toscana	5	0,003	383	0,24	2.065	1,3	220	0,14	909	0,57	174	0,11	3.756	2,4

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

Figura 7 - Distribuzione dei motivi di invio in colposcopia per la regione Toscana - Anno 2013



pia per citologia H-SIL o più grave (H-SIL+) è stata dell'92,5% (359/388) [tabella 11], in aumento rispetto al 2012 (86,4%) [3], e leggermente superiore alla media nazionale per il 2012 (90,4%) [2]. L'adesione alla colposcopia per H-SIL+ è considerata accettabile per valori $\geq 90\%$ e desiderabile per valori $\geq 95\%$ [1]. Otto programmi raggiungono lo standard accettabile (67% vs 42% del 2012) [3] e quattro programmi raggiungono lo standard desiderabile

(33% vs 25% del 2012) [3].

Se analizziamo il dato medio regionale di adesione alla colposcopia per singola classe citologica [tabella 11], si rileva un'adesione del 93% per H-SIL, del 86,6% per L-SIL, dell'85,9% per ASC-H, dell'86% per ASC-US, dell'87,4% per AGC e del 60% per la citologia positiva per cancro. Per quest'ultima classe citologica va tenuta in considerazione la piccola numerosità di questa classe citologica (5 citologie).

Figura 8 - Compliance alla colposcopia (%) per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+) - Anno 2013

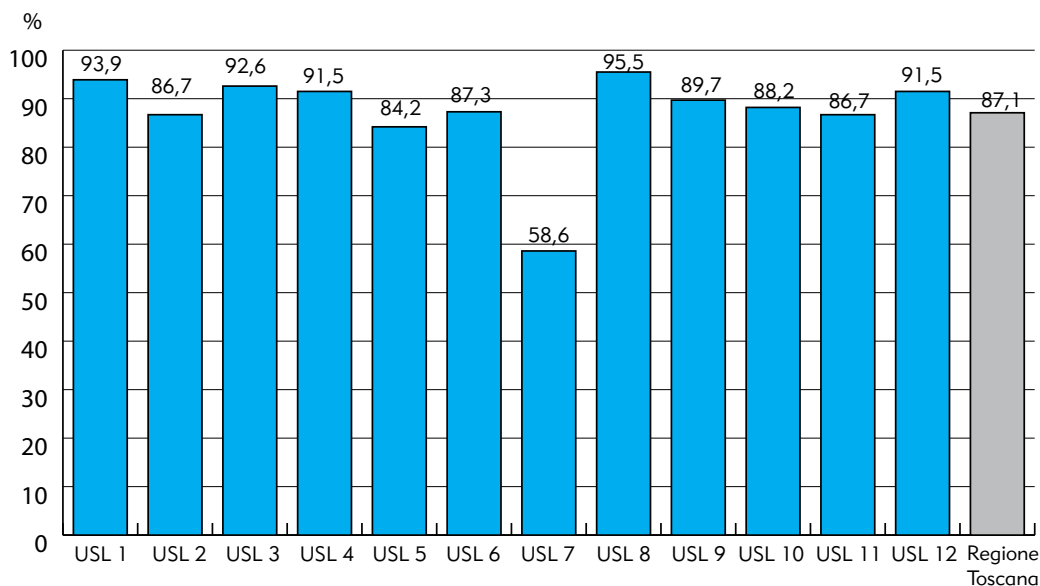


Tabella 11 - Compliance alla colposcopia (%) per classe citologica, per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana. Screening primario con Pap test - Anno 2013

Programmi	Cancro (%)	H-SIL (%)	L-SIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US (%)	AGC (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	-	97,3	94,6	66,7	96,4	92,3
Azienda USL 2 Lucca	-	91,7	84,4	91,7	90,9	75,0
Azienda USL 3 Pistoia	100,0	97,1	92,1	87,5	100,0	85,7
Azienda USL 4 Prato	-	92,3	93,0	80,0	92,8	70,0
Azienda USL 5 Pisa	-	89,1	86,8	83,3	80,6	71,4
Azienda USL 6 Livorno	0,0	85,2	85,7	90,0	93,3	100,0
Azienda USL 7 Siena	-	80,0	61,7	100,0	35,6	100,0
Azienda USL 8 Arezzo	100,0	97,0	93,1	100,0	100,0	100,0
Azienda USL 9 Grosseto	-	91,7	92,2	100,0	84,8	66,7
Azienda USL 10 Firenze	-	88,2	85,8	87,5	91,6	80,0
Azienda USL 11 Empoli	-	93,8	85,7	88,0	85,3	83,3
Azienda USL 12 di Viareggio	50,0	100,0	92,7	81,0	88,4	91,2
Regione Toscana (%)	60,0	93,0	86,6	85,9	86,0	87,4
N. aderenti / N. invitate	3/5	356/383	1.788/2.065	189/220	782/909	152/174

5.6 Valore Predittivo Positivo della citologia per lesioni CIN2+

Il VPP per lesioni CIN2+ è stato calcolato come la proporzione di donne con diagnosi istologica di CIN2+ tra quelle che hanno effettuato una colposcopia per una citologia ASC-US+. La tabella 12 mostra il VPP per CIN2+ per citologia ASC-US+ per Azienda USL e com-

pletivo per la regione Toscana. Il VPP medio regionale per il 2013 è stato del 20,6%, in calo rispetto a quello rilevato per il 2012 (22,4%) [3] e superiore di circa 4 punti percentuali il valore medio nazionale per il 2012 (16,9%) [2]. Il VPP per CIN 2+ delle ASC-US+ varia dal 12,3% dell'Azienda USL 4 Prato al 42,7% dell'Azienda USL 6 Livorno, che si conferma anche per il 2013 l'Azienda con il VPP più alto.

Tabella 12 - VPP (%) per lesioni CIN2+ identificate fra tutte le donne che hanno eseguito una colposcopia per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+). Screening primario con Pap test - Anno 2013

Programmi	N. di lesioni CIN2+ [§]	N. donne con colposcopia per ASCUS+ [#]	VPP(%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	70	460	15,2
Azienda USL 2 Lucca	23	111	20,7
Azienda USL 3 Pistoia	48	163	29,4
Azienda USL 4 Prato	40	325	12,3
Azienda USL 5 Pisa	58	453	12,8
Azienda USL 6 Livorno	44	103	42,7
Azienda USL 7 Siena	29	188	15,4
Azienda USL 8 Arezzo	53	213	24,9
Azienda USL 9 Grosseto	50	175	28,6
Azienda USL 10 Firenze	126	487	25,9
Azienda USL 11 Empoli	52	215	24,2
Azienda USL 12 di Viareggio	79	377	21,0
Regione Toscana	672	3.270	20,6

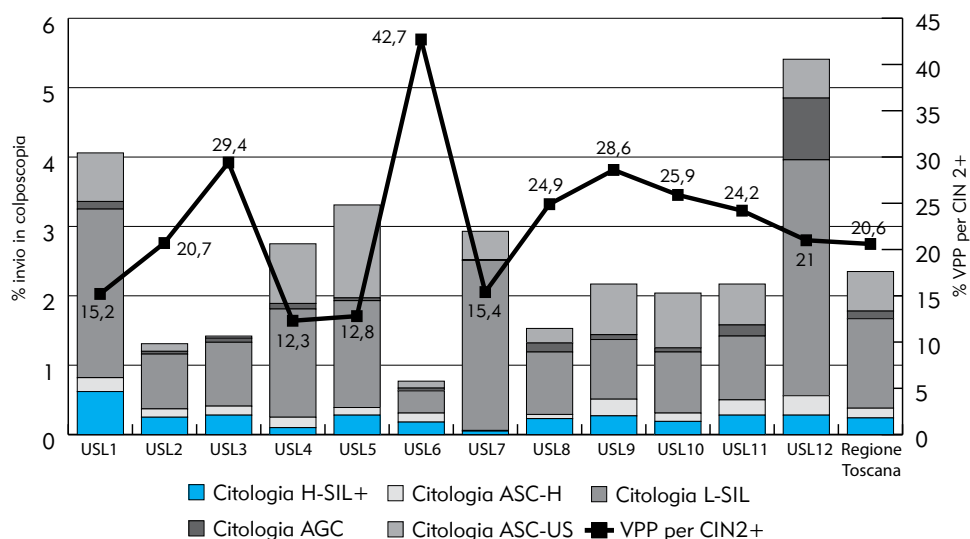
§ = fra le colposcopie per ASC-US+;

= colposcopie con esito noto.

Da segnalare il netto miglioramento del dato dell'Azienda USL 1 Massa e Carrara che, pur rimanendo al di sotto del valore medio regionale, passa dal 6,8% del 2012 [3] al 15,2% del 2013, dimostrando come l'introduzione del

test HPV di triage sia un importante determinante del VPP. Anche quest'anno si conferma come la distribuzione citologica influenzi il VPP per CIN2+. Infatti, le Aziende USL 3 Pistoia e USL 6 Livorno con bassa frequenza di ci-

Figura 9 - VPP (%) per CIN2+ e citologia ASC-US+. Confronto con la percentuale di donne inviate in colposcopia sul totale delle donne screenate per classe citologica - Anno 2013



tologie ASC-US e L-SIL, classi a basso valore predittivo, hanno un VPP per CIN2+ elevato [figura 9]. Al contrario, l'Azienda USL 1 Massa e Carrara, che ha una percentuale elevata di L-SIL (2,4%), ha un VPP del 15%. Il VPP inoltre aumenta all'aumentare della Detection Rate (DR) per CIN2+, come nel caso dell'Azienda USL 12 di Viareggio che, nonostante l'elevata percentuale di L-SIL, mantiene un VPP superiore alla media regionale.

Anche per le classi citologiche ad elevato VPP si osservano importanti variazioni che devono essere interpretate con cautela a causa della piccola numerosità del campione [tabella 13]:

- il VPP medio regionale delle AGC è pari al 13,8%, molto in calo rispetto al 2012 (24%) [3], variando dal 33,3% delle Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 2 Lucca, USL 3 Pistoia e USL 10 Firenze allo 0% delle Aziende USL 5 Pisa, USL 7 Siena e USL 11 Empoli. Quest'ultima, al contrario, aveva registrato nel 2012 un valore molto

alto (72%) [3], dimostrando come l'interpretazione di questo dato deve essere fatta con cautela quando la numerosità è molto piccola;

- il VPP medio regionale delle ASC-H è stato del 57,7% superiore al dato per il 2012 (46,3%) [3], variando dal 87,5% dell'Azienda USL 4 Prato allo 0% dell'Azienda USL 7 Siena;
- il VPP medio regionale delle citologie H-SIL è stato pari al 75,3%, in calo rispetto al 2012 (80,2%) [3], variando dal 90,9% dell'Azienda USL 3 Pistoia al 54,5% dell'Azienda USL 2 Lucca.

5.7 Tasso di identificazione diagnostica (Detection Rate, DR)

La figura 10 mostra il tasso di identificazione (Detection Rate, DR) delle lesioni CIN2+ e CIN1 per classe di età della regione Toscana, mentre la figura 11 mostra il DR grezzo e stan-

Tabella 13 - VPP (%) per CIN2+ per classe citologica fra le donne aderenti alla colposcopia# per la regione Toscana. Screening primario con Pap test - Anno 2013

Diagnosi Citologica	Cancro (%)	H-SIL (%)	L-SIL (%)	ASC-H (%)	ASC-US (%)	AGC (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	-	68,5	2,2	62,5	0,0	33,3
Azienda USL 2 Lucca	-	54,5	7,7	27,3	20,0	33,3
Azienda USL 3 Pistoia	100,0	90,9	5,7	64,3	0,0	33,3
Azienda USL 4 Prato	-	58,3	7,0	87,5	4,9	14,3
Azienda USL 5 Pisa	-	68,3	8,3	33,3	4,0	0,0
Azienda USL 6 Livorno	-	82,6	21,4	72,2	14,3	16,7
Azienda USL 7 Siena	-	75,0	12,7	0,0	31,3	0,0
Azienda USL 8 Arezzo	100,0	81,3	10,7	44,4	26,7	5,3
Azienda USL 9 Grosseto	-	72,7	15,5	54,5	17,9	25,0
Azienda USL 10 Firenze	-	86,7	16,1	67,9	15,7	33,3
Azienda USL 11 Empoli	-	73,3	16,7	40,9	10,3	0,0
Azienda USL 12 di Viareggio	100,0	84,2	15,8	64,7	18,4	9,7
Regione Toscana (%)	100,0	75,3	10,5	57,7	10,6	13,8
N. CIN2+/ N. aderenti	3/3	268/356	188/1.788	109/189	83/782	21/152

= colposcopie con esito noto.

standardizzato alla popolazione europea per lesioni CIN2+ per singolo programma e complessivo per la regione Toscana. Il DR per CIN2+ è la proporzione di casi con istologia CIN2+ istologicamente accertate su 1.000 donne screenate, considerando la peggiore istologia fra quelle diagnosticate prima e dopo il trattamento. Il DR standardizzato per età è un tasso aggiustato che permette di confrontare tra loro popolazioni che hanno una diversa distribuzione per età.

Nel 2013 sono stati diagnosticati 661 CIN1, 290 CIN2, 346 CIN3, 11 adenocarcinomi in situ, 13 carcinomi squamosi microinvasivi, 9 carcinomi squamosi invasivi e 3 adenocarcinomi invasivi su 159.723 donne screenate, equivalente a un DR grezzo di lesioni CIN1 del 4,1‰ (661/159.723) e di lesioni CIN2+ del 4,2‰ (672/159.723). Il DR grezzo per lesioni CIN2+ è stato leggermente superiore al dato medio regionale per il 2012 (3,7‰) [3] e superiore al dato nazionale per il 2012 (3,4‰) [2]. Il DR delle lesioni CIN1 e CIN2+ cala con l'aumentare dell'età e riflette la storia naturale dell'infezione da HPV [figura 10]. Il DR per CIN2+ standardizzato per età alla popolazione europea della regione Toscana per il 2013 è stato del 4,5‰,

con una grande variabilità del dato che oscilla dal 2,6‰ dell'Azienda USL 2 Lucca all'11‰ dell'Azienda USL 12 di Viareggio [figura 11]. Alcune Aziende (USL 1 Massa e Carrara, USL 6 Livorno, USL 7 Siena, USL 9 Grosseto) hanno raddoppiato il valore del DR standardizzato rispetto al 2012, sebbene i valori per due di queste Aziende (USL 6 Livorno e USL 7 Siena) rimangano ancora inferiori alla media regionale. Si osserva, inoltre, per queste due ultime Aziende un valore doppio dell'invio in colposcopia rispetto al 2012: da 0,4% a 0,8% per l'Azienda USL 6 Livorno e da 1,4% a 2,9% per l'Azienda USL 7 Siena [3]. Le Aziende USL 1 Massa Carrara e USL 9 Grosseto, per le quali la survey per il 2012 aveva rilevato un dimezzamento del DR standardizzato rispetto all'anno precedente, ritornano ai valori rilevati nel 2011. Per la prima il dato potrebbe essere attribuito al significativo aumento dell'adesione alla colposcopia, che passa dal 52,4% al 93,9%. L'aumento del DR dell'Azienda USL 7 Siena invece non è da attribuirsi ad un aumento dell'adesione alla colposcopia che, infatti, continua ad essere molto bassa (58,6%). Il DR è influenzato da molte fattori e questo rende

Figura 10 - Distribuzione per fascia di età delle lesioni diagnosticate allo screening cervicale nella regione Toscana - Anno 2013

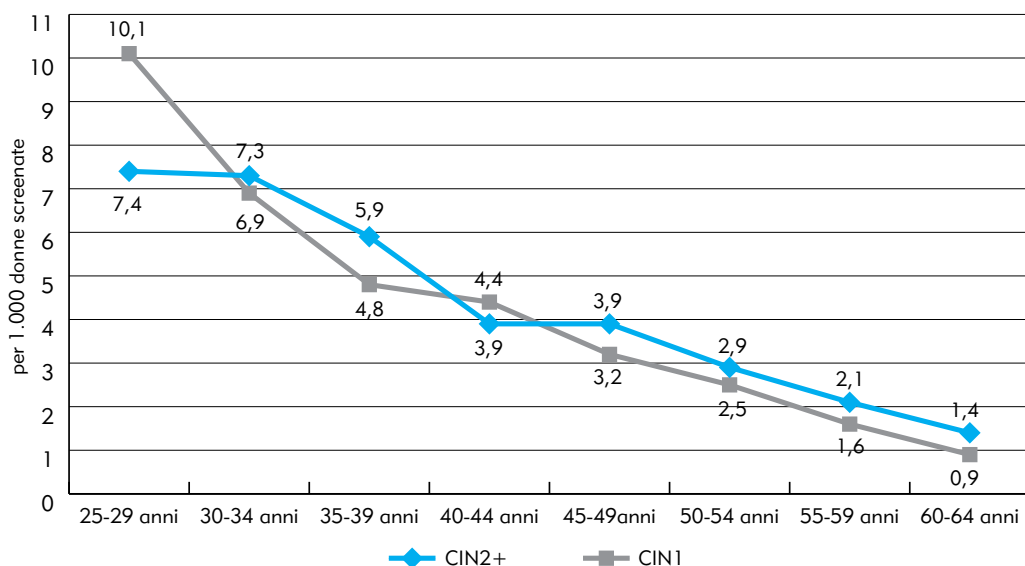
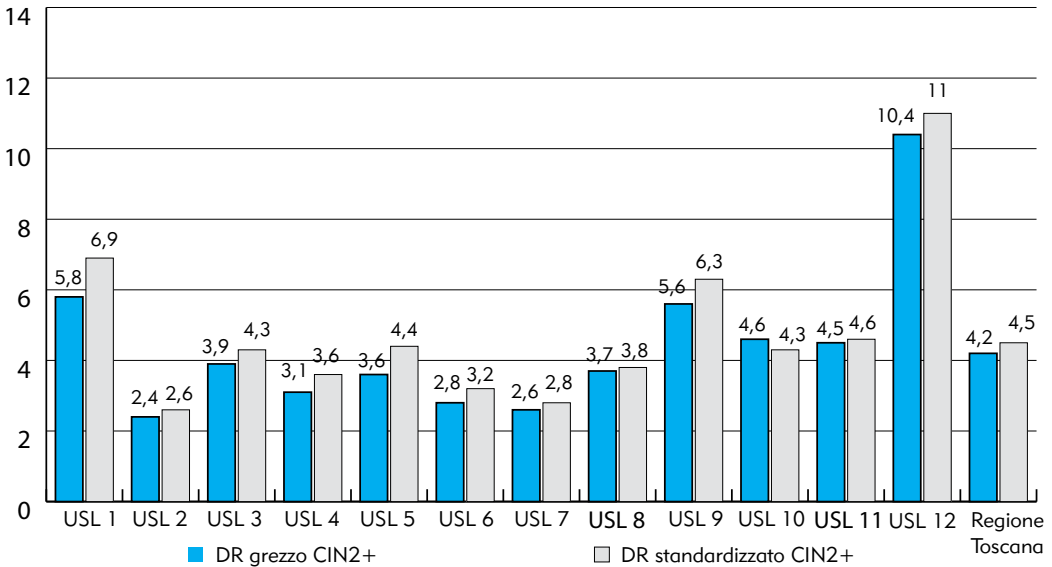


Figura 11 - Tasso di identificazione (DR x 1.000) grezzo e standardizzato[§] di lesioni CIN2+ per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anno 2013

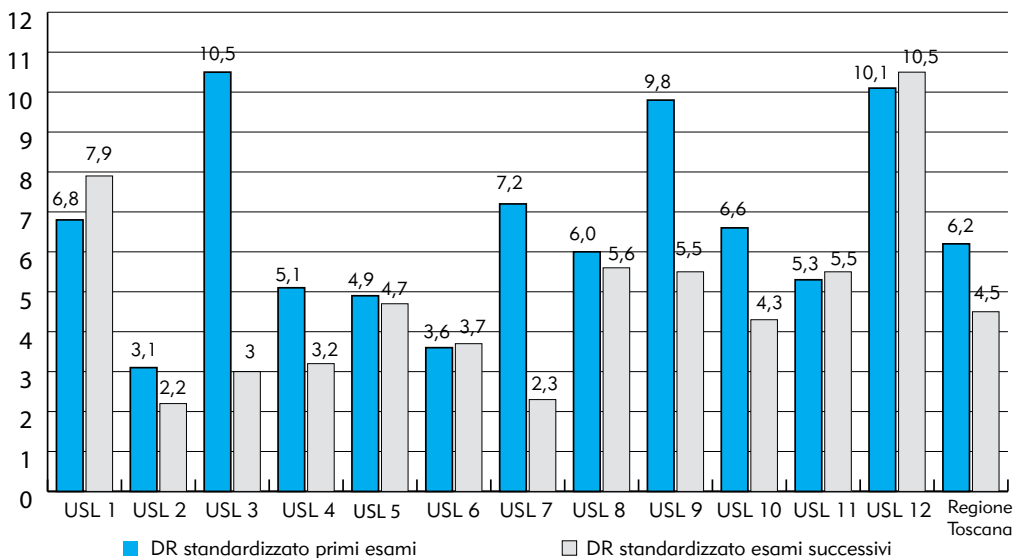


§ = standardizzato per età alla popolazione europea.

difficile l'interpretazione delle differenze fra un programma e l'altro e anche le oscillazioni da un anno all'altro. La diversa distribuzione geografica dell'infezione da Papilloma Virus (prevalenza di malattia), la diversa interpreta-

zione dei quadri citologici, il livello di adesione alla colposcopia, la capacità del programma di recuperare informazioni relative agli approfondimenti effettuati in altra sede, la diversa composizione della popolazione per fascia di

Figura 12 - Tasso di identificazione (DR x 1.000) standardizzato[§] di lesioni CIN2+ per primi esami successivi per Azienda USL e complessivo per la regione Toscana - Anno 2013



§ = standardizzato per età alla popolazione europea.

età, la percentuale di popolazione a maggior rischio di patologia (migranti) sono i principali determinanti del DR. La figura 12 mostra il confronto fra il DR standardizzato delle donne ai primi esami con quelle agli esami successivi. Il DR standardizzato per lesioni CIN2+ nelle donne ai primi esami, come atteso nei round di prevalenza, è più elevato rispetto a quello rilevato per le donne agli esami successivi (6,2% vs 4,5%, rispettivamente). Il DR standardizzato ai primi esami varia dal 3,1% dell'Azienda USL 2 Lucca al 10,5% dell'Azienda USL 3 Pistoia, mentre il DR standardizzato agli esami successivi varia dallo 2,2% dell'Azienda USL 2 Lucca allo 10,5% dell'Azienda USL 12 di Viareggio.

5.8 Trattamento delle donne con istologia positiva

5.8.1 Premessa

Nella tabella 14 sono descritti i tipi di trattamento indicati o effettuati (primo trattamento) per le lesioni CIN1+ diagnosticate nel 2013 (istologia prima del trattamento), mentre i casi positivi descritti nel capitolo del DR si riferiscono alla peggiore istologia fra la biopsia prima del trattamento e l'istologia sul pezzo operatorio. I dati sono stati inviati da 11 programmi su 12. Il numero di trattamenti ignoti per tutte le lesioni è in leggero aumento rispetto al 2012 [3], passando dall'11% al 13,1%. Nella tabella 15 sono riportate le percentuali di trattamento per CIN1+ riferite ai casi effettivamente trattati, quindi non include i trattamenti ignoti e i rifiuti. Per analizzare gli indicatori relativi a questa sezione è stato fatto riferimento agli standard riportati nel Manuale degli indicatori del GISCi [1] e nelle Linee Guida del National Health Service Cervical Screening Programme (NHSCSP) [12]. I dati relativi ai trattamenti raccolti dai programmi toscani per l'anno 2013 sono stati confrontati con i valori medi toscani del 2012 [3] e nazionali del 2010 [13].

5.8.2 Gestione/trattamento delle donne con istologia CIN1

Nel 67,7% delle lesioni CIN1 [tabella 14] non è stata raccomandato il trattamento in accordo con le Linee Guida Nazionali ed Europee [12, 14, 15], il dato è inferiore alla media nazionale riferita al 2010 (78,9%) [13]. Non sono disponibili dati relativi alla gestione/trattamento per l'8,2% dei casi di CIN1 [tabella 14]. La vaporizzazione laser, anche per il 2013, si conferma la tecnica maggiormente utilizzata per i casi di CIN1 trattati (61,2%), seguita da LEEP/LEETZ (28,1%) e dalla diatermocoagulazione (9,4%) che risulta in aumento rispetto al 2012 (6,6%) [3], nonostante sia da considerarsi una tecnica obsoleta [tabella 15]. Da segnalare una conizzazione chirurgica per CIN1, un trattamento che necessita di anestesia generale e che, oltretutto, non è adeguato alla bassa gravità della lesione. La CIN1 è una lesione ad alto tasso di regressione ed è auspicabile che i programmi di screening seguano un protocollo di follow-up per queste lesioni, riservando il trattamento solo a casi particolari per evitare un sovratattamento, in particolare in donne giovani desiderose di prole.

5.8.3 Gestione/trattamento delle donne con istologia CIN2/3

La tabella 14 mostra il tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni CIN2/3. Le Aziende USL hanno fornito informazioni sulle indicazioni di trattamento per circa l'80% (431 su 540) delle lesioni CIN2/3. Il dato è leggermente inferiore a quello del 2012 (81,7%) [3]. Sono state utilizzate tecniche compatibili con l'anestesia locale nel 97% (417/431) dei casi di CIN2/CIN3 delle donne effettivamente trattate [tabella 15], dato uguale a quello registrato nel 2012 [3] e superiore anche allo standard dell'85% raccomandato dal NHSCSP [12]. Da segnalare 14 conizzazioni chirurgiche effettuate per CIN2/3, tale trattamento dovrebbe essere invece molto limitato, essendo particolarmente aggressivo e richiedendo inoltre

Tabella 14 - Tipo di trattamento indicato o effettuato per le lesioni individuate dai programmi di screening cervicale nella regione Toscana[§]. Screening primario con Pap test - Anno 2013

Primo trattamento	Istologia più severa prima del trattamento													
	Cancro invasivo		Adenocarcinoma in situ		CIN3		CIN2		CIN1		Non nota/ Negativa		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Vaporizzazione laser	0	0,0	0	0,0	3	1,2	5	1,8	85	14,8	0	0,0	93	7,6
Diatermocoagulazione	0	0,0	0	0,0	1	0,4	2	0,7	13	2,3	1	1,2	17	1,4
LEEP/LEET [#]	2	12,5	1	16,7	77	29,6	120	42,9	39	6,8	51	59,3	290	23,7
Conizzazione chirurgica	0	0,0	0	0,0	4	1,5	10	3,6	1	0,2	2	2,3	17	1,4
Conizzazione laser	2	12,5	0	0,0	70	26,9	40	14,3	0	0,0	3	3,5	115	9,4
LEEP + Laser	5	31,3	3	50,0	59	22,7	35	12,5	1	0,2	28	32,6	131	10,7
Isterectomia	3	18,8	1	16,7	2	0,8	2	0,7	0	0,0	1	1,2	9	0,7
Raccomandazione di non trattamento	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,4	390	67,7	0	0,0	391	31,9
Altro [^]	1	6,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,1
Trattamento ignoto	3	18,8	1	16,7	44	16,9	65	23,2	47	8,2	0	0,0	160	13,1
Rifiuto trattamento	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Totale	16	100	6	100	260	100	280	100	576	100	86	100	1.224	100

[§] = non pervenuti i dati dell'Azienda USL 8 Arezzo;

[#] = ansa, ago, include conizzazione a radiofrequenza;

[^] = chemioterapia.

I programmi di screening cervicale

Tabella 15 - Tipo di trattamento effettuato per le lesioni con istologia nota identificate dai programmi di screening cervicale nella regione Toscana[§] sul totale delle donne effettivamente trattate. Screening primario con Pap test - Anno 2013

Primo trattamento	Istologia più severa prima del trattamento					
	Cancro invasivo	Adenocarcinoma in situ	CIN3/ CIN2	CIN1	Totale	
	%	%	%	%	N.	%
Vaporizzazione laser	0,0	0,0	1,9	61,2	93	15,8
Diatermo-coagulazione	0,0	0,0	0,7	9,4	16	2,7
LEEP/LEETZ #	15,4	20,0	45,8	28,1	239	40,7
Conizzazione chirurgica	0,0	0,0	3,3	0,7	15	2,6
Conizzazione laser	15,4	0,0	25,6	0,0	112	19,1
LEEP + Laser	38,5	60,0	21,9	0,7	103	17,5
Isterectomia	23,1	20,0	0,9	0,0	8	1,4
Altro ^	7,7	0,0	0,0	0,0	1	0,2
Totale % (N.)	100 (13)	100 (5)	100 (430)	100 (139)	587	100

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

= ansa, ago, include conizzazione a radiofrequenza;

^ = chemioterapia.

Tabella 16 - I tempi di attesa dei programmi di screening cervicale per Azienda USL nella regione Toscana. Screening primario con Pap test - Anno 2013

Programmi	Intervallo test positivo/ colposcopia di approfondimento (%)	
	≤ 28 giorni	≤ 56 giorni
Azienda USL 1 Massa e Carrara	45,0	79,0
Azienda USL 2 Lucca	33,3	80,6
Azienda USL 3 Pistoia	36,9	69,0
Azienda USL 4 Prato	93,2	98,2
Azienda USL 5 Pisa	32,8	69,5
Azienda USL 6 Livorno	45,4	65,8
Azienda USL 7 Siena	50,0	85,0
Azienda USL 8 Arezzo	12,5	70,5
Azienda USL 9 Grosseto	27,0	54,5
Azienda USL 10 Firenze	27,1	70,0
Azienda USL 11 Empoli	27,4	65,1
Azienda USL 12 di Viareggio	46,0	79,0

ricovero e anestesia generale. Sono state effettuate 4 isterectomie, pari all'1%, valore al di sotto dello standard raccomandato (2%) [1], verosimilmente per altre patologie associate. Le tecniche di trattamento con LEEP/LEETZ o LEEP più vaporizzazione laser (trattamento combinato) sono state le più utilizzate (70% dei casi), con valori superiori al dato nazionale del 2010 (62,5%) [13]. 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. Per questo motivo, le tecniche distruttive, come la vaporizzazione laser, dovrebbero essere limitate a casi particolari, mentre la diatermocoagulazione, considerata una tecnica obsoleta, non dovrebbe essere utilizzata. In Toscana la terapia distruttiva è stata utilizzata nel 2,6% delle lesioni CIN2/CIN3, meno frequentemente che a livello nazionale nel 2010 (3,5%) [13].

5.8.4 Adenocarcinoma in situ e carcinoma invasivo

In questo capitolo sono riportati solo i casi di adenocarcinoma in situ e carcinoma invasivo diagnosticati prima del trattamento, quindi non sono compresi i casi diagnosticati sul pezzo operatorio dopo il primo trattamento. I 6 casi di adenocarcinoma in situ sono stati trattati con isterectomia (1 caso), LEEP/LEETZ da sola o associata con vaporizzazione laser (4 casi) e non abbiamo notizie sul trattamento per un caso [tabella 14].

Sono stati inviati a trattamento 16 casi di carcinoma invasivo (compresi i microinvasivi). I trattamenti effettuati sono stati: isterectomia (3 casi), chemioterapia (1 caso), trattamenti escissionali (9 casi), mentre per 3 casi il trattamento non è noto [tabella 14]. Il trattamento escissionale per un carcinoma invasivo è da considerarsi una tappa intermedia del percorso diagnostico-terapeutico.

Tabella 17 - Campioni biotipici adeguati (%) da biopsia in corso di colposcopia di screening nella regione Toscana - Anno 2013. Percorso di area oncologica - screening - requisito SCREE 2.2.2 per la valutazione diagnostica della performance assistenziale per l'accreditamento dei programmi di screening cervicale

Programmi	N. di campioni biotipici adeguati	N. totale di campioni biotipici	Campioni biotipici adeguati (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	95	97	97,9
Azienda USL 2 Lucca	56	59	94,9
Azienda USL 3 Pistoia	109	110	99,1
Azienda USL 4 Prato	240	240	100,0
Azienda USL 5 Pisa	234	234	100,0
Azienda USL 6 Livorno	81	81	100,0
Azienda USL 7 Siena	121	123	98,4
Azienda USL 8 Arezzo	94	97	96,9
Azienda USL 9 Grosseto	278	278	100,0
Azienda USL 10 Firenze	538	551	97,6
Azienda USL 11 Empoli	135	136	99,3
Azienda USL 12 di Viareggio	659	666	98,9

5.9 Tempo di attesa Pap test positivo - approfondimento colposcopico

Nella tabella 16 è riportato il tempo di attesa fra la data di refertazione del Pap test positivo e quella di effettuazione della colposcopia di approfondimento.

Lo standard proposto dal GISCi per il tempo di attesa per gli approfondimenti prevede che l'80% degli esami di approfondimento sia effettuato entro 4 settimane (28 giorni) dal Pap test positivo ed il 90% entro 8 settimane (56 giorni) [1]. Un solo programma raggiunge lo standard previsto entro le 4 e le 8 settimane (Azienda USL 4 Prato). Due programmi si avvicinano allo standard raccomandato entro le 8 settimane (Aziende USL 2 Lucca e USL 7 Siena). I tempi di attesa per gli approfondimenti sono allungati rispetto al 2012 [3] e ogni programma dovrebbe fare una valutazione approfondita del percorso per identificare il motivo di tale criticità e realizzare azioni correttive. Le lunghe attese per l'approfondimento possono causare la migrazione sanitaria delle donne verso strutture esterne al programma che potrebbero non garantire un adeguato livello di qualità.

5.10 Proporzioni di campioni biotipici adeguati nelle colposcopie di screening

La proporzione di campioni biotipici adeguati sul totale delle biopsie effettuate in corso di colposcopia di screening è un dato richiesto per la valutazione diagnostica della performance assistenziale per l'accreditamento dei programmi di screening della regione Toscana. Tutti i programmi toscani nel 2013 hanno superato lo standard del 90% previsto per l'accreditamento [tabella 17].

6. RISULTATI DEL PROGRAMMA DI SCREENING CON TEST HPV

6.1 Premessa

Come già anticipato il 2013 è stato l'anno di inizio dell'implementazione del test HPV come

test di screening primario in alcune Aziende USL della regione Toscana.

I risultati sono relativi alle donne invitate dal 1° gennaio 2013 al 31 dicembre 2013 e aderenti entro il 30 Aprile 2014.

Quest'anno l'ONS ha predisposto la raccolta dei dati per i programmi che hanno adottato il test HPV come test di screening primario.

La modalità di raccolta dei dati è stata progettata conformemente al protocollo suggerito dall'HTA e dal Documento di indirizzo del Ministero della Salute, che prevedono la ripetizione dell'esame ad un anno per le donne con test HPV positivo e citologia normale.

In linea con le tempistiche della raccolta dei dati per l'ONS, nel presente testo si analizza solo un set parziale di indicatori di performance, mentre i risultati relativi a tutto il processo di screening delle donne screenate nel 2013 verranno presentati il prossimo anno.

Il protocollo adottato nella regione Toscana prevede che il test HPV venga offerto con intervallo quinquennale alle donne di età 34-64 anni. In questo protocollo al test HPV positivo seguirà un Pap test di triage. Si prevede inoltre l'utilizzo del test HPV come triage nelle citologie ASC-US nelle donne di età 25-33 anni e nel follow-up delle alterazioni citologiche con colposcopia negativa per lesioni CIN2 o più gravi (CIN2+) e delle lesioni pre-neoplastiche CIN2+ trattate. Partendo da un programma a round triennale, il primo round con test HPV prevede l'invito in tre anni di tutta la popolazione obiettivo per poi passare a round quinquennali. Il passaggio da un programma con intervallo triennale (Pap test) ad un programma ad intervallo quinquennale (test HPV primario) determinerà un minor numero di donne da invitare per anno, una diminuzione delle citologie e un aumento progressivo del numero dei test HPV. Per ottimizzare questo passaggio è prevista una fase di transizione con una progressiva implementazione della nuova modalità di screening a partire dalla fascia di età 55-64 anni, fino ad estendersi alla intera fascia di età (34-64 anni)

nei successivi due anni. Il prelievo HPV è del tutto simile a quello del Pap test e le cellule esfoliate prelevate vengono utilizzate sia per il test virale che per la preparazione di un Pap test, che sarà letto solo in caso di positività del test HPV. Alle donne con test HPV negativo viene inviata una lettera con l'indicazione di ripetere il test HPV dopo cinque anni. In caso di test HPV positivo, se la citologia di triage è negativa, il protocollo prevede la ripetizione del test HPV dopo un anno, mentre se il Pap test di triage è positivo (ASC-US+) o inadeguato prevede l'approfondimento colposcopico [figura 13].

Nel 2013 hanno attivato questo protocollo le Aziende USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio che hanno invitato le donne di età 55-64 anni.

Ai sensi della della DGRT n. 741/2014, nel 2015 è prevista una progressiva implementazione in tutte le Aziende USL toscane.

Delle tre Aziende USL solo l'Azienda USL 10 Firenze ha invitato ad effettuare il test HPV tutta la popolazione obiettivo dell'anno 2013. Le Aziende USL 9 Grosseto e USL 12 di Viareggio hanno applicato il nuovo protocollo a decorrere dall'ottobre 2013 invitando quindi solo una

quota parte delle popolazione target.

Queste due Aziende USL hanno inoltre invitato un piccolo gruppo di donne di età 45-54 anni che per l'esiguità non è stato compreso nelle valutazioni.

6.2 Adesione al test HPV come test di screening primario

La survey ONS prevede un'analisi completa dei dati di adesione per il programma di screening in toto, mentre attualmente per l'adesione al programma HPV o al programma con Pap test consente solo una valutazione dell'adesione grezza e non di quella aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito.

Nel 2013 sono state invitate a fare un test HPV di screening 21.748 donne nella fascia d'età 55-64, di cui 11.617 hanno risposto all'invito. Complessivamente nel 2013 la percentuale di donne invitate a test HPV è stata del 6,5%.

L'adesione grezza complessiva è stata del 53,4%. L'adesione oscilla tra il 31,7% dell'Azienda USL 9 Grosseto e il 54,4% dell'Azienda USL 10 Firenze. L'adesione media totale non aggiustata al test HPV nel 2013 è stata

Figura 13 - Protocollo di utilizzo del test HPV come test primario per lo screening cervicale nella regione Toscana

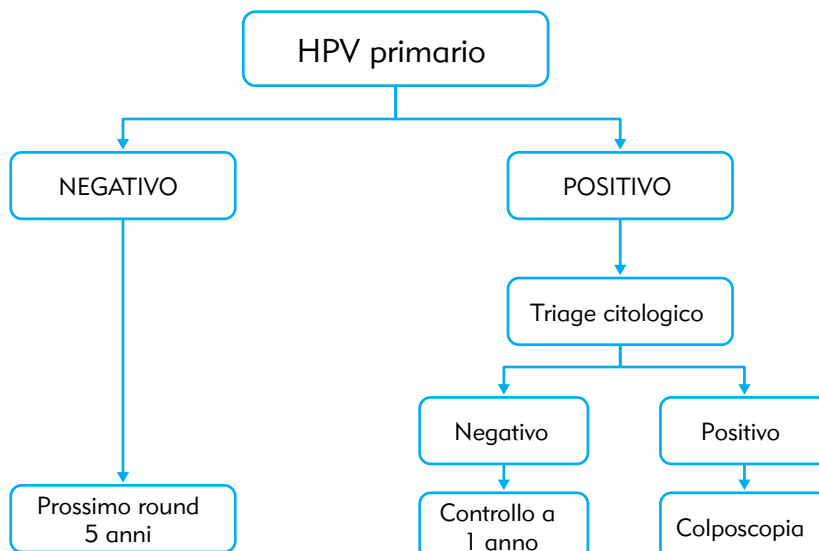


Tabella 18 - Numero di donne invitate e aderenti al test HPV primario per Azienda USL e per regione Toscana, fascia di età 55-64 anni - Anno 2013

Anno 2013	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana
N. donne invitate a fare il test HPV	867	20.092	789	21.748
N. donne aderenti al test HPV	275	10.922	420	11.617
Adesione test HPV non aggiustata	31,7%	54,4%	53,2%	53,4%
Adesione Pap test non aggiustata anno 2012	47,0%	56,3%	50,9%	53,8%

molto simile all'adesione all'invito non aggiustata al Pap test rilevata nel 2012, per le stesse aree e la stessa fascia di età (53,4% vs 53,8%) [tabella 18].

La bassa adesione rilevata per l'Azienda USL 9 Grosseto, che per motivi organizzativi ha dovuto posticipare l'invito, è almeno in parte imputabile al fatto che le donne, non avendolo ricevuto alla scadenza consueta, hanno preferito eseguire il Pap test altrove. Inoltre in questa Azienda USL non era ancora stata fatta una capillare informazione della popolazione, realizzata invece nel 2014. Gli ottimi valori di adesione delle donne invitate nei primi sei mesi del 2014 nell'Azienda USL 9 Grosseto supportano quindi l'ipotesi che nel 2013 la bassa risposta all'invito per HPV primario non sia legata alla modifica del test di screening di per sé. È importante sottolineare che avendo l'Azienda USL 9 Grosseto invitato a test HPV solo il 4% (867/21.748) del totale delle donne invitate a screening con test HPV, la bassa adesione di questa Azienda non ha determinato una diminuzione complessiva dell'adesione al programma di screening cervicale della regione Toscana.

6.3 Test HPV primario e Pap test di triage

I valori di positività al test HPV di screening sono risultati simili per le Aziende USL 10 Firenze (3,1%) e USL 12 di Viareggio (3,6%), mentre si osserva un valore più elevato per l'Azienda USL 9 Grosseto (6,2%) [tabella 19]. Non vengono riportati i dati medi totali di positività per HPV in quanto il numero delle donne rispondenti a Firenze è molto alto e quindi influenza molto il dato medio regionale.

La figura 14 mostra l'andamento della positività al test HPV di screening per fascia d'età e per Azienda. Nelle Aziende USL 9 Grosseto e USL 10 Firenze la positività è più alta nella fascia 55-59 anni (3,9%) e cala nella fascia 60-64 anni (2,5%), mentre l'Azienda USL 12 di Viareggio presenta una positività maggiore nella donne più anziane (60-64 anni) (4,1% vs 3,1%). Quest'ultimo dato è da considerare con cautela a causa del basso numero di donne invitate nel 2013. Comunque, essendo il test effettuato in un unico laboratorio centralizzato, le differenze rilevate possono essere attribuite alla diversa frequenza di infezioni virali tra aree, come peraltro già evidenziato dallo studio NTCC [16].

La figura 15 mostra la percentuale di positività al test per Azienda USL e per classe di età

Tabella 19 - Esiti dei test HPV e dei Pap test di triage per Azienda USL nella fascia di età 55-64 anni- Anno 2013

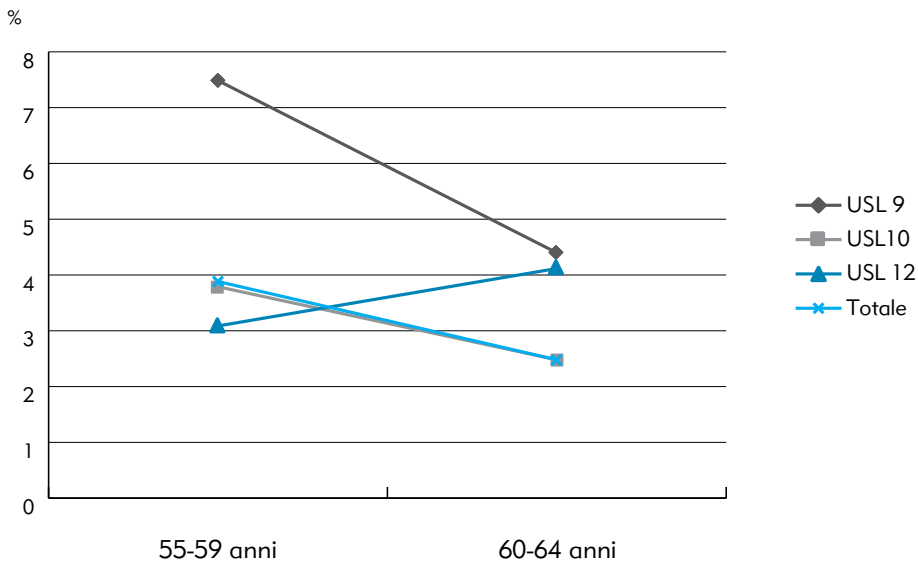
Anno 2013	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 10 Firenze	Azienda USL 12 di Viareggio
N. test HPV positivi (%)	17 (6,2)	342 (3,1)	15 (3,6)
N. test HPV inadeguati	0	0	0
N. Pap test di triage \geq ASC-US (%)	4 (23,5)	57 (16,7)	3 (20,0)
N. Pap test di triage inadeguati (%)	0	3 (0,9)	0

suddivisa per tipologia di gestione del test HPV. Complessivamente, lo 0,6% delle donne che hanno partecipato è stato inviato direttamente in colposcopia per un test di triage positivo o non valutabile, mentre il 2,7% ha ricevuto il consiglio di ripetizione del test HPV ad un anno. Il protocollo dello screening con HPV primario prevede, infatti, che le donne con Pap test di triage ASC-US+ o inadeguato siano inviate direttamente in colposcopia, mentre le donne con Pap test di triage negativo siano inviate a ripetere un test HPV dopo un anno. Per semplicità, tutti i dati riferiti a Pap test di

trriage positivi comprendono, oltre alle citologie ASC-US+, anche i Pap test di triage inadeguati, che sono comunque monitorati. Il triage con Pap test dei casi positivi all'HPV rappresenta una fase cruciale del nuovo protocollo poiché determina il numero di donne da inviare in colposcopia o al richiamo ad un anno.

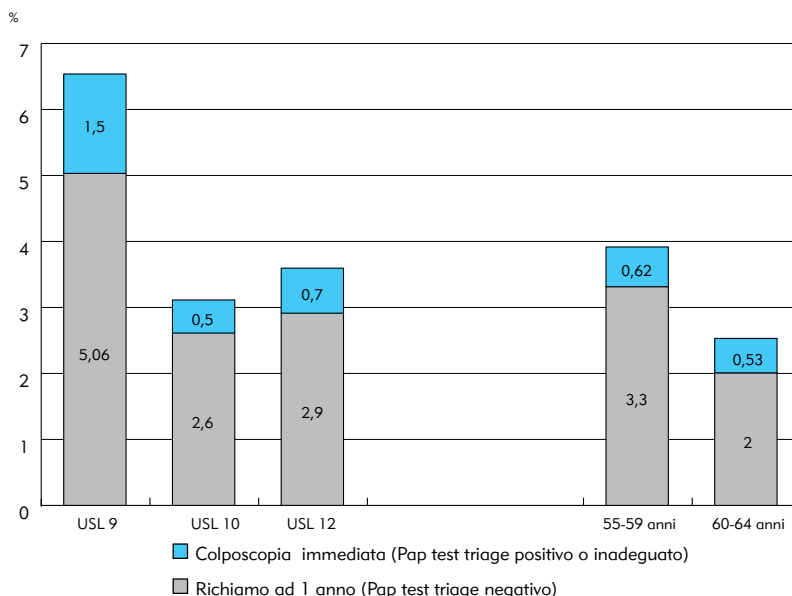
La tabella 19 mostra le percentuali di positività al Pap test di triage osservate nei diversi programmi. Il valore medio per le donne in fascia d'età 55-64 è stato del 17,1%, variando dal 23,5% dell'Azienda USL 9 Grosseto al 16,6% dell'Azienda USL 10 Firenze. Il dato,

Figura 14 - Positività del test HPV (%) per fascia di età - Anno 2013



I programmi di screening cervicale

Figura 15 - Positività del test HPV (%) per Aziende USL, per età e per modalità di gestione del test HPV (fascia di età 55-64 anni) - Anno 2013



piuttosto omogeneo, può essere attribuito alla scelta di centralizzare anche la lettura di tutte le citologie di triage presso un unico laboratorio. La distribuzione delle classi citologiche sul totale

dei Pap test di triage \geq ASC-US [figura 16] mostra come la classe ASC-US sia stata quasi del tutto eliminata e come in tutte le Aziende USL la citologia di triage più frequente sia stata la

Figura 16 - Distribuzione per classe citologica (%) dei Pap test di triage positivi per Azienda USL nella fascia di età 55-64 anni - Anno 2013

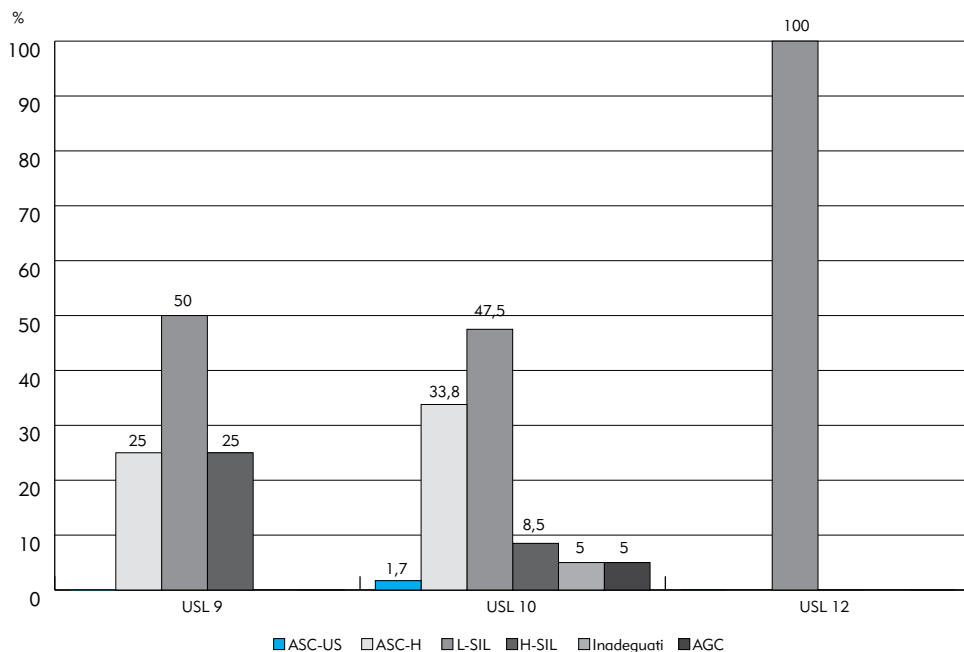


Tabella 20 - Tempi di attesa dei test HPV di screening primario per Aziende USL, fascia di età 55-64 anni - Anno 2013

Tempi attesa dei test HPV di screening	Azienda USL 10 Firenze Media in giorni	Azienda USL 9 Grosseto Azienda USL 12 di Viareggio Media in giorni
Data esame/data arrivo al laboratorio centralizzato	2	USL 9: 10 USL 12: 17 Media: 13
Data arrivo al laboratorio centralizzato/ invio risultato negativo	4	4
Date esame-invio risultato HPV negativo	7	18
Data esame- invio risposta HPV positivo con citologia di triage	12	23

citologia L-SIL seguita dalla citologia ASC-H. Da sottolineare la distribuzione citologica del triage dell'Azienda USL 9 Grosseto, che oltre ad avere un'elevata positività del test HPV (6,2% rispetto alla media regionale del 3,2%) presenta anche elevata frequenza di H-SIL. Tutte le citologie di triage positive delle donne in fascia d'età 55-64 dell'Azienda USL 12 di Viareggio sono L-SIL. I Pap test di triage con risultato inadeguato sono un numero molto esiguo (0,8%) e molto più bassi rispetto agli inadeguati citologici rilevati nelle stesse aree (1,6%).

6.4 Tempi di attesa dello screening con test HPV come test di screening primario

L'esecuzione del test HPV, nonostante sia stata centralizzata in un unico laboratorio, ha determinato un miglioramento dei tempi di attesa per i referti negativi. In tabella 20 sono riportati i tempi di attesa del programma di screening con test HPV relativi alle singole fasi che tengono conto anche dei tempi legati alla centralizzazione dei test di screening ad ISPO. I dati sui tempi d'attesa riportati in tabella sono stati raccolti indipendentemente dalla survey ONS. Infatti, questa survey al momento non permette di differenziare, come per l'estensione e

l'adesione, i tempi di attesa per programmi con HPV primario da quelli con Pap test primario. Nel programma dell'Azienda USL 10 Firenze, l'intervallo test-referto negativo è stato nel 99% dei casi di 2 settimane, con un netto miglioramento rispetto ai tempi di attesa del programma con Pap Test primario. Sempre per l'Azienda USL 10 Firenze sono stati analizzati anche i tempi di attesa in caso di test HPV positivo e triage con Pap test. Al momento non esiste uno standard GISCi per questa parte del nuovo percorso di screening, ma i tempi rientrano comunque negli standard che il GISCi propone per i test negativi (80% entro 4 settimane e 100% entro le 6 settimane) [1].

Sui tempi di attesa delle Aziende USL 9 Grosseto e USL 12 di Viareggio incidono anche i tempi legati al trasporto dei campioni che appaiono molto più rilevanti per la seconda Azienda.

Questi tempi di attesa sono verosimilmente legati all'organizzazione locale del recupero dei campioni dai distretti e delle spedizioni al laboratorio centrale, anche se ovviamente occorre tener conto che i tempi riportati si riferiscono alla fase iniziale del programma HPV in cui l'organizzazione e ottimizzazione del nuovo percorso era in sperimentazione.

7. CONCLUSIONI

Il programma di screening per il tumore della cervice uterina è un programma ormai ben consolidato, infatti, l'estensione si mantiene stabile negli anni e raggiunge pienamente l'obiettivo LEA.

Nel 2013 ha inoltre avuto avvio l'implementazione del test HPV come test di screening primario. Rispetto a questa importante innovazione tecnologica è necessario sottolineare che l'offerta di questo test alle donne in fascia di età 34-64 anni in sostituzione del Pap test sta diventando, in Italia, una realtà sempre più rilevante. Nel nostro paese, nel 2012, approssimativamente il 10% di tutte le donne della popolazione obiettivo dell'anno sono state invitate ad eseguire il test HPV all'interno di programmi di screening organizzato ed è prevedibile che tale percentuale aumenti rapidamente dopo la pubblicazione delle Linee Guida del Ministero della Salute.

Al momento 6 regioni su 21 hanno deciso di implementare lo screening con test HPV per le fasce di età raccomandate, anche se nella maggior parte dei casi l'implementazione sarà progressiva (dai 3 ai 5 anni). La regione Toscana ha scelto di implementare il nuovo programma a partire dalle donne della fascia di età 55-64 anni, per poi includere l'anno successivo le donne di età 45-54 e arrivare ad invitare tutta la fascia target 34-64 anni il terzo anno. Una strategia simile per classe di età è stata adottata recentemente anche dalla regione Veneto e dalla regione Emilia Romagna. La regione Piemonte ha invece adottato un criterio casuale al fine di cadenzare in maniera progressiva l'invito, mentre le regioni Umbria, Liguria e Basilicata non hanno previsto una fase di transizione ma arruolano direttamente tutta la popolazione target.

Analogamente ai dati di estensione anche l'adesione all'invito si mantiene alta a conferma di un'elevata fedeltà al programma delle donne toscane. Per quanto riguarda il test HPV i dati di adesione finora disponibili e le stime re-

lative al dato non consolidato del 2014 indirizzano verso una buona accettabilità del nuovo test con valori che sono assolutamente comparabili a quelli osservati quando è il Pap test ad essere offerto. Relativamente all'analisi sulla popolazione migrante emerge, come già rilevato lo scorso anno, una minore risposta all'invito specialmente nelle fasce di età estreme. Il dato è particolarmente rilevante per le donne anziane e verosimilmente dipende dal minor accesso ai servizi sanitari che queste donne hanno in genere per altri motivi (per esempio le gravidanze).

La cura puntuale degli aspetti organizzativi di un programma di screening in cui vi sia una stretta sinergia e una forte inter-relazione tra le varie fasi è essenziale per la buona riuscita di questi interventi di sanità pubblica in termini di impatto di salute. Per tale motivo è necessario che siano adottati protocolli e procedure condivise e accuratamente testate e questo è particolarmente importante in questa fase di implementazione del test HPV. A questo proposito, ai sensi della DGRT n. 741/2014, sono in corso riunioni per assicurare l'attivazione del programma HPV in tutte le altre Aziende USL a partire da gennaio 2015. Il trasferimento dei campioni dai programmi di screening ad ISPO deve essere organizzato a regime con un servizio di trasporto dedicato garantendo il rispetto della normativa e la necessaria sicurezza nella protezione dei campioni, nella conservazione e nel rischio clinico connesso alle procedure. Dal punto di vista organizzativo potrebbe essere fattibile un invio settimanale o bi-settimanale dei campioni con modalità che possono prevedere un passaggio nella stessa giornata per i programmi delle singole aree vaste o sulla base della vicinanza delle sedi. Procedure e modalità di raccolta saranno il più possibile omogenee nel territorio regionale secondo una logica da condividere con i referenti organizzativi aziendali. Questo ha lo scopo di razionalizzare al massimo l'arrivo dei campioni presso ISPO, l'esecuzione dei test HPV e la successiva

selezione e lettura delle citologie di triage che permetta il rapido completamento degli esami previsti. Con queste modalità viene garantito un intervallo test referto secondo i criteri fissati dal GISCI e dall'ONS. In questo contesto è importantissimo un arrivo costante dei test di screening, evitando il più possibile picchi occasionali di arrivi o drastiche riduzioni conseguenti a gestione non uniforme degli inviti allo screening da parte delle singole aziende. Un punto importante riguarda i tempi di conservazione dei prelievi, che influenza anche le modalità di trasferimento dei campioni. Sebbene nella fase iniziale della sperimentazione sia previsto che ciascuna Azienda USL possa mantenere le modalità di prelievo in essere, per una semplificazione ed automazione dell'intero processo di screening è auspicabile l'adozione di un unico prelievo in fase liquida su cui contemporaneamente eseguire il test HPV e/o il Pap test. Queste modalità di prelievo consentono la conservazione delle cellule cervicali per almeno 4 settimane a temperatura ambiente, tempo da considerarsi ottimale in un programma screening. Una procedura di questo tipo consentirebbe inoltre di minimizzare le differenze di procedure di prelievo, di laboratorio e di management della donna. Per quanto riguarda invece il Pap test nelle donne 25-33 anni ciascun programma potrà mantenere il tipo di citologia in uso (striscio tradizionale o citologia su strato sottile) o uniformare le procedure di prelievo per tutta la fascia di età dello screening.

In merito alle performance diagnostiche per ora disponibili solo per quanto riguarda il Pap test come test di screening primario, la tabella 21 riassume gli indicatori di processo e li

confronta con quelli degli anni precedenti. Si conferma una grande variabilità nella distribuzione citologica che può essere attribuita solo in parte ad una differente prevalenza di patologia e che potrebbe essere ridotta da una centralizzazione della lettura. Anche quest'anno il triage con test HPV per le citologie ASC-US si conferma la migliore strategia di gestione delle ASC-US in termini di adesione e di VPP. Le recenti disposizioni regionali stabiliscono in maniera definitiva che questo deve essere il protocollo per la gestione delle ASC-US. È fondamentale che i programmi utilizzino un test HPV validato per lo screening anche in questo contesto. Si conferma una maggiore presenza di lesioni nelle donne ai primi esami e tale differenza spinge ad incentivare la partecipazione allo screening delle donne che non hanno mai risposto all'invito.

Un punto critico è spesso rappresentato dai tempi di attesa. Quelli della lettura del Pap test risultato negativo sono migliorati per molti programmi anche se rimangono dei valori particolarmente critici per tre di questi. Il progressivo passaggio al test HPV come test di screening primario per le donne di 34-64 anni ridurrà ulteriormente i tempi di attesa per l'invio della risposta negativa al domicilio dell'utente. I tempi di attesa per l'approfondimento colposcopico, critici per la maggior parte delle Aziende USL, meritano senz'altro un approfondimento ad hoc in considerazione anche del futuro possibile maggior carico indotto dal round di prevalenza con test HPV. Al di là di valutazioni di dettaglio non vi è dubbio che carenze di risorse professionali possano essere, almeno in parte, causa di questi ritardi.

Tabella 21 - Principali indicatori di performance dei programmi di screening cervicale con Pap test della regione Toscana. Confronto dell'attività di screening nel periodo 1999-2013

Indicatori	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
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	1,3	1,3	1,6
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	2,0	2,0	2,4
Compliance alla colposcopia per ASC-US+ (%)	n.d.	n.d.	n.d.	75,9	77,8	83,7	79,1	75,0	80,8	82,3	83,3	81,5	84,5	81,5	87,1
Compliance alla colposcopia per H-SIL+ (%)	72,6	80,7	72,6	75,0	83,9	88,4	85,7	79,7	89,9	88,6	90,3	85,8	90,5	86,4	92,5
DR grezzo (x 1000) 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	3,7	3,7	4,2
DR grezzo (x 1000) 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	3,3	2,8	4,1
VPP (%) del Pap test per istologia CIN2+ fra le donne che hanno eseguito la colposcopia per ASC-US+	n.d.	n.d.	n.d.	17,5	18,8	22,9	19,7	24,0	23,6	23,4	23,4	23,0	21,9	22,4	20,6
VPP (%) del Pap test per istologia CIN2+ fra le donne che hanno eseguito la colposcopia per H-SIL+	56,8	71,6	69,5	81,0	72,3	75,7	67,5	69,5	76,4	76,1	77,8	77,3	78,5	80,5	75,5

n.d. = non disponibile.

Bibliografia essenziale

1. Ronco G, Zappa M, Naldoni C, et al: *GISCI Gruppo Italiano screening del cervicocarcinoma. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale Operativo*. *Epid Prev* 1999; 23: S1-S32.6.
2. *Survey GISCI 2012*. In: http://www.gisci.it/documenti/convegni/firenze2014/sessione-1/baldoni_gisci_20140612.pdf.
3. Iossa A, Visioli CB, Carozzi FM, et al: *I programmi di screening cervicale in Toscana*. In: Mantellini P (a cura di): *I programmi di screening della regione Toscana. Quattordicesimo Rapporto Annuale. Risultati e attività di ricerca (dati 2012)*. Firenze, Scientific Press, 2013; 39-68.
4. Visioli CB, Crocetti E, Zappa M., et al: *Participation and risk of high grade cytological lesions among immigrants and Italian-born women in an organized cervical cancer screening program in central Italy*. *J Immigr Minor Health* 2014 [epub head of print].
5. *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.
6. *Convegno Annuale GISCI Viterbo 2011*. In: http://www.gisci.it/documenti/convegni/viterbo2011/20110616/carozzi_gisci_20110616.pdf.
7. Arbyn M, Buntinx F, Van Ranst M, Paraskevaidis E, Martin-Hirsch P, Dillner J: *Virologic versus cytologic triage of women with equivocal Pap smears: a meta-analysis of the accuracy to detect high-grade intraepithelial neoplasia*. *J Natl Cancer Inst* 2004;96: 280-93.
8. 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.
9. 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.
10. Ronco G, Voglino GF, Volante R, Carozzi F, Segnan N, Cuzick J: *HPV testing in cytologically abnormal women in Italy*. In: *Proceedings 18th International Papillomavirus Conference*.
11. *Utilizzo del test HPV-hr nel triage delle ASC-US, delle L-SIL in donne con più di 35 anni, nel follow-up delle donne con citologia ASC-US+ dopo un approfondimento di secondo livello negativo per CIN2+ e nel follow-up dopo trattamento delle lesioni CIN2-3: aggiornamento 2012*. In: http://www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/Aggiornamento_documento_GISCI_2012_HPv-hr.pdf.
12. Luesley D, Leeson S (eds): *NHSCSP: colposcopy and programme management. Guidelines for the NHS cervical screening programme*. NHS Publication, 2004; 20.
13. Volante R, Giubilato P, Ronco G: *Lo screening per il cervicocarcinoma in Italia: qualità della colposcopia e del trattamento. Attività 2010*. In: *X Rapporto Osservatorio Nazionale Screening*. *Epidemiologia & Prevenzione* 2012; 36 (Suppl 1); 78-86.
14. Jordan J, Martin-Hirsch P, Arbyn M, et al: *Management of abnormal cervical cytology*. In: Arbyn M, Anttila A, Jordan J, et al (eds): *European guidelines for quality assurance on cervical cancer screening*. 2 ed. Luxembourg, Office for official publications of the European communities, 2008.
15. Wright TC Jr, Massad LS, Dunton CJ, Spitzer M, Wilkinson EJ, Solomon D: *2006 consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia or adenocarcinoma in situ*. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 197: 340-5.
16. Ronco G, Giorgi Rossi P, Carozzi F, et al: *New technologies for cervical cancer screening (NTCC) working group. Efficacy of Human Papilloma Virus testing for the detection of invasive cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomized controlled trial*. *Lancet Oncol* 2010; 1: 249-257.

I PROGRAMMI DI SCREENING COLORETTALE IN TOSCANA

Grazia Grazzini, Guido Castiglione, Luigi Facchini,
Elena Cavazza, Pietro Paolo Di Dia,
Paola Piccini, Tiziana Rubeca

1. INTRODUZIONE

Lo screening del carcinoma coloretale in Toscana ha superato i 13 anni di attività [1], avendo preceduto il resto del territorio italiano, in cui invece l'inizio dei programmi di screening risale all'incirca al 2005 [2], in particolare nel Nord e Centro Italia.

Sulla base dei dati dell'ultima survey nazionale, in Italia sono state invitate nell'ambito di questo screening 4.018.489 persone, di cui più di 1.770.520 ha eseguito il test di screening [3]. Persiste una grave discrepanza tra il Nord e il Centro Italia rispetto al Sud (estensione degli inviti circa 80%, 60% e 20%, rispettivamente).

Per quanto riguarda la Toscana, la strategia di screening adottata a livello regionale prevede come test di screening la ricerca del sangue occulto fecale di tipo immunologico (FIT) con frequenza biennale ed è rivolta ad uomini e donne di età compresa tra i 50 e i 69-70 anni. Come vedremo nella trattazione che segue, nell'anno 2013 sono state invitate in Toscana circa 440.000 persone, confermando gli ottimi risultati di estensione degli inviti già raggiunti nell'anno 2012.

Scopo della presente survey è la presentazione dei risultati dell'attività di screening in Toscana per l'anno 2013, relativi alle persone invitate dal 1° gennaio 2013 al 31 dicembre 2013 e che hanno effettuato il test di screening entro il 30 aprile 2014.

2. ESTENSIONE DEI PROGRAMMI DI SCREENING COLORETTALE

In questo paragrafo viene presentata l'estensione aggiustata, secondo i criteri stabiliti dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS). L'estensione aggiustata si ottiene sottraendo dal totale dei soggetti invitati quelli con invito inesitato cioè quei soggetti non raggiungibili per indirizzo postale errato o sconosciuto.

È necessario sottolineare che dal 2005, per fini puramente valutativi, si utilizza la popolazione ISTAT come denominatore nel calcolo

dell'estensione, mentre la programmazione degli inviti viene fatta sulla base della popolazione aziendale. La popolazione ISTAT permette un migliore confronto fra i programmi e non dipende dalla qualità dell'anagrafe aziendale. Nell'anno 2013 sono stati invitati 447.386 utenti su una popolazione bersaglio annuale di 500.292 unità [tabella 1]. L'estensione aggiustata per utenti esclusi prima dell'invito è stazionaria rispetto al 2012 (91,5% vs 91,8%). Ben 7 Aziende USL raggiungono un'estensione aggiustata superiore al 100%. La situazione continua a mantenersi critica per l'Azienda USL 3 Pistoia (28,8%), che non è in grado di garantire l'offerta di prevenzione ai propri cittadini per croniche carenze relative agli approfondimenti di 2° livello. Si registra anche un peggioramento rispetto all'anno precedente per i programmi di Prato (68,2% vs 79,8%), Siena (80,7% vs 111,4%) e Viareggio (61,3% vs 96%), ma i relativi dati considerati nel biennio [tabella 2] risultano migliori per Prato e Viareggio e del tutto adeguati per Siena. L'Azienda USL 10 Firenze, che da sola esprime più del 20% di tutta la popolazione regionale degli assistiti, ha quest'anno registrato un dato di estensione superiore al 100%, per la prima volta nella storia del programma di screening coloretale fiorentino.

In figura 1 viene mostrato l'andamento temporale dell'indicatore, costantemente in aumento dall'anno 2000.

La già citata tabella 2 mostra i dati di estensione aggregati per biennio 2012-2013. L'estensione media regionale raggiunge il 90%, mantenendo il buon risultato dell'anno precedente. Il dato soddisfa lo standard desiderabile indicato dal Gruppo Italiano per lo Screening Coloretale (GISCoR) [4].

Gli inviti inesitati sono stati complessivamente 10.049, con una percentuale molto contenuta rispetto al numero di inviti spediti [tabella 3], dato che rispecchia probabilmente la relativa stabilità della popolazione target di questo screening, dovuta alla fascia d'età (50-70 anni), a

Tabella 1 - Estensione del numero di persone invitate (%) rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente nei programmi di screening coloretta (metà della popolazione residente fra i 50 e i 70 anni) - Anno 2013. Confronto con l'estensione aggiustata degli anni 2011 e 2012

Programmi	N. persone della popolazione bersaglio annua [#]	N. persone escluse prima dell'invito (%)	N. inviti inesitati	N. persone invitate	Estensione aggiustata ^o (%)		
					Anno 2013	Anno 2012	Anno 2011
Azienda USL 1 Massa e Carrara	27.975	3.339 (11,3%)	126	26.289	106,2	100,6	99,4
Azienda USL 2 Lucca	30.282	535 (1,8%)	220	29.371	98,0	97,3	103,4
Azienda USL 3 Pistoia	38.977	4.441 (30,0%)	425	10.382	28,8	23,9	25,1
Azienda USL 4 Prato	32.001	0 (0,0%)	10	21.816	68,2	79,8	99,5
Azienda USL 5 Pisa	45.235	168 (0,4%)	1.188	46.623	100,8	89,4	98,0
Azienda USL 6 Livorno	48.636	1.694 (3,4%)	816	48.723	102,1	102,4	103,3
Azienda USL 7 Siena	35.360	259 (0,9%)	299	28.637	80,7	111,4	63,9
Azienda USL 8 Arezzo	46.063	2.184 (4,6%)	1064	45.246	100,7	98,1	106,0
Azienda USL 9 Grosseto	31.531	1.101 (3,3%)	1.134	32.112	101,8	102,5	97,5
Azienda USL 10 Firenze	110.480	5.394 (4,5%)	3.566	113.599	104,7	94,6	79,5
Azienda USL 11 Empoli	30.581	1.294 (4,0%)	706	31.032	103,5	100,6	104,8
Azienda USL 12 di Viareggio	23.175	1.870 (12,1%)	495	13.556	61,3	96,0	89,0
Regione Toscana	500.292	22.299 (4,7%)	10.049	447.386	91,5	91,8	87,3

[#] = metà della popolazione ISTAT 50-70 anni al 1° gennaio 2013 fornito dal Settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio Regionale di Statistica della Regione Toscana (elaborazione su dati Demo Istat);

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

I programmi di screening coloretale

Tabella 2 - Numero delle persone invitate (%) rispetto alla popolazione teorica da invitare (estensione degli inviti) nell'ultimo biennio dei programmi di screening coloretale - Anni 2012-2013

Programmi	N. popolazione bersaglio totale	N. persone escluse prima dell'invito	N. inviti inesitati	N. persone invitate	Estensione aggiustata# (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	55.949	6.029	196	51.579	102,9
Azienda USL 2 Lucca	60.563	985	647	58.416	97,0
Azienda USL 3 Pistoia	77.953	6.205	819	18.825	25,1
Azienda USL 4 Prato	64.002	0	55	46.332	72,3
Azienda USL 5 Pisa	90.469	315	1.602	85.923	93,5
Azienda USL 6 Livorno	97.271	3.259	1.755	97.229	101,6
Azienda USL 7 Siena	70.720	502	847	67.803	95,4
Azienda USL 8 Arezzo	92.126	5.190	1.612	87.304	98,6
Azienda USL 9 Grosseto	63.061	1.973	2.400	64.498	101,7
Azienda USL 10 Firenze	220.960	9.796	4.914	213.026	98,6
Azienda USL 11 Empoli	61.161	2.858	1.545	60.332	100,8
Azienda USL 12 di Viareggio	46.349	2.380	1.480	35.101	76,5
Regione Toscana	1.000.584	39.492	17.872	886.368	90,4

§ = popolazione ISTAT 50-70 anni al 1° gennaio 2013 fornita dal Settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio Regionale di Statistica della Regione Toscana (elaborazione su dati Demo Istat);

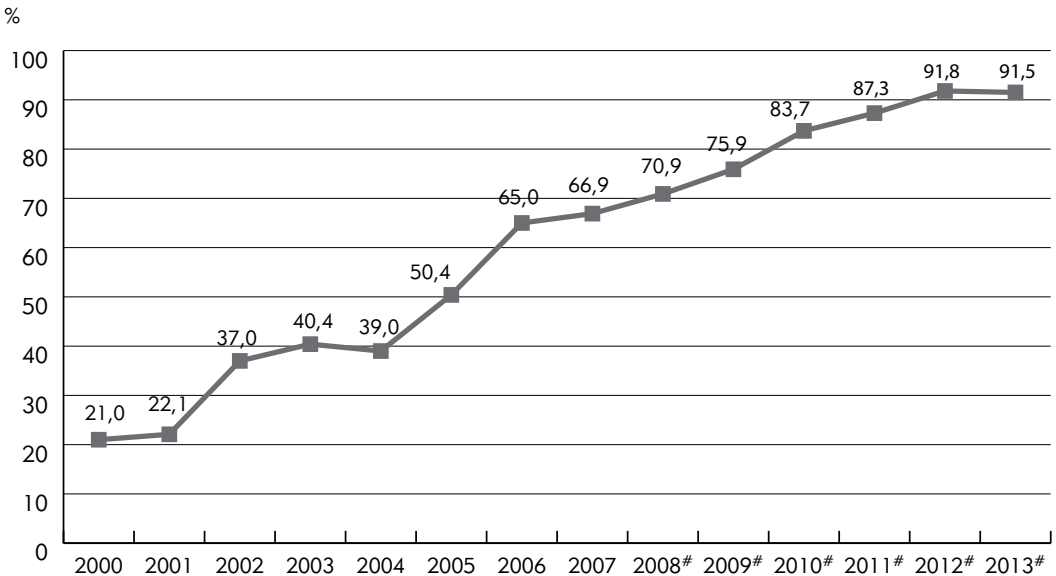
= estensione aggiustata per persone escluse prima dell'invito e sottrazione degli inviti inesitati dal totale delle persone invitate.

differenza di quanto accade per esempio nello screening della cervice uterina, in cui è presente una popolazione più giovane e quindi più soggetta a migrazione. Analizzando la tabella 3, si nota che le Aziende USL 3 Pistoia, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 12 di Viareggio presentano valori maggiori della media regionale e superiori al 3%. Come noto, la qualità dell'aggiornamento delle liste anagrafiche aziendali è fondamentale per contenere il numero degli inviti inesitati. Come negli anni precedenti, è però ipotizzabile che questo dato

non venga registrato completamente in tutte le Aziende, determinando un'apparente bassa percentuale di inviti inesitati.

Per quanto riguarda invece le esclusioni effettuate dai programmi prima dell'invito, sono 22.299 le persone che non hanno ricevuto l'invito di screening, in base ai criteri di esclusione fissati a livello delle diverse Aziende. Nella tabella 1 sono indicati i valori percentuali delle esclusioni prima dell'invito per singola Azienda. Si può notare un'ampia dispersione del dato (range 11,3% - 0,4%). Alcune Aziende USL

Figura 1 - Andamento temporale dell'estensione aggiustata[§] degli inviti (%) dello screening coloretta nella regione Toscana - Periodo 2000 - 2013



§ = estensione aggiustata per esclusioni prima dell'invito;

= estensione aggiustata con sottrazione degli inviti inesitati dal totale degli inviti.

infatti escludono dall'invito una percentuale importante della popolazione (anche superiore al 10% nelle Aziende USL 1 Massa e Carrara

e USL 12 di Viareggio), mentre in altre questa percentuale è esigua (inferiore all'1% nelle Aziende USL 5 Pisa e USL 7 Siena). Il dato de-

Tabella 3 - Inviti inesitati (%) sul totale delle persone invitate per Azienda USL e complessivo per la Regione Toscana per lo screening coloretta – Periodo 2011-2013

Programmi	Inviti inesitati (%)		
	Anno 2013	Anno 2012	Anno 2011
Azienda USL 1 Massa e Carrara	0,5	0,3	0,1
Azienda USL 2 Lucca	0,7	1,5	1,6
Azienda USL 3 Pistoia	4,1	4,7	2,6
Azienda USL 4 Prato	0,0	0,2	0,5
Azienda USL 5 Pisa	2,5	1,0	3,4
Azienda USL 6 Livorno	1,7	1,9	1,9
Azienda USL 7 Siena	1,0	1,4	6,0
Azienda USL 8 Arezzo	2,4	1,3	1,8
Azienda USL 9 Grosseto	3,5	3,9	3,6
Azienda USL 10 Firenze	3,1	1,4	2,2
Azienda USL 11 Empoli	2,3	2,9	2,8
Azienda USL 12 di Viareggio	3,7	4,6	3,1
Regione Toscana	2,2	1,8	2,4

gli esclusi prima dell'invito relativo all'Azienda USL 3 Pistoia è insolitamente alto (30%) e necessita di una verifica. L'Azienda USL 4 Prato anche quest'anno ha scelto di non effettuare esclusioni prima dell'invito.

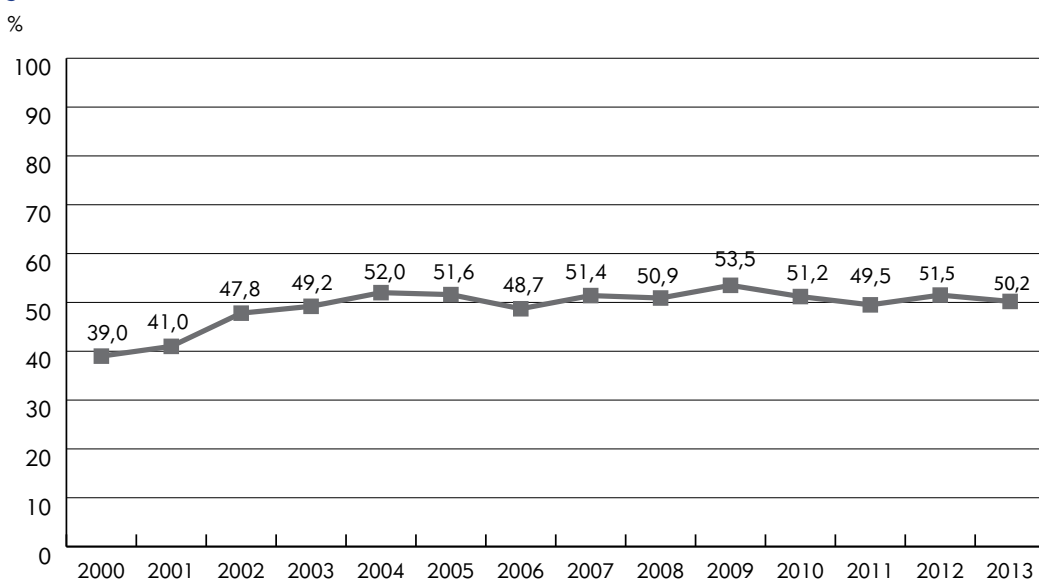
Complessivamente, l'ampia variabilità osservata in questo indicatore risiede nel fatto che i criteri di esclusione sono presumibilmente molto diversi nei vari programmi. Si ritiene auspicabile un tavolo tecnico regionale che approfondisca questo tema e possa individuare un protocollo uniforme per tutti i programmi.

3. PARTECIPAZIONE AI PROGRAMMI DI SCREENING COLORETTALE

In questo paragrafo viene analizzata l'adesione all'invito, cioè la percentuale di persone che esegue il test di screening sul totale delle persone invitate. In particolare, ci si riferisce all'adesione/partecipazione aggiustata, calcolata considerando i soggetti aderenti sul totale della popolazione invitata meno gli inviti inesitati e i soggetti esclusi dopo l'invito (ad esempio soggetti che comunicano di aver effettuato un test di recente).

Non bisogna mai dimenticare che la partecipazione al programma di screening è un indicatore essenziale dell'impatto di un programma di screening in termini di lesioni diagnosticate, esprimendo anche l'efficienza organizzativa e la qualità comunicativa dei protocolli utilizzati. L'adesione all'invito media regionale [tabella 4] è stata pari al 50,2%, lievemente inferiore rispetto all'anno precedente (51,5%) variando dal 36,4% del programma di Viareggio al 59,5% del programma di Empoli. Nessun programma raggiunge l'obiettivo del 70% fissato dal Piano Sanitario Regionale 2005-2007 e ben 7 programmi sono al di sotto della media regionale. L'Azienda USL 2 Lucca, in cui la partecipazione della popolazione è da sempre un elemento di criticità, registra quest'anno un ulteriore lieve incremento rispetto all'ultimo triennio (43,2% nel 2013, 40,3% nel 2012 e 38,8% nel 2011), anche se si tratta sempre di un valore sub ottimale. L'Azienda USL 12 di Viareggio, invece, sempre considerando l'ultimo triennio [tabella 4], vede una diminuzione di circa 4 punti percentuali dal 2011 ad oggi, registrando il valore di adesione all'invito più

Figura 2 - Andamento temporale dell'adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening colorettaie nella regione Toscana - Periodo 2000 - 2013



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

Tabella 4 - Adesione all'invito (%) dei programmi di screening coloretta – Anno 2013. Confronto con l'adesione aggiustata (%) negli anni 2011 e 2012

Programmi	N. persone invitate	N. inviti inesitati	N. persone escluse dopo l'invito (%)	N. persone rispondenti	Adesione aggiustata [§] (%)		
					Anno 2013	Anno 2012	Anno 2011
Azienda USL 1 Massa e Carrara	26.289	126	1.791 (6,8%)	12.125	49,7	61,4	47,3
Azienda USL 2 Lucca	29.371	220	972 (3,3%)	12.168	43,2	40,3	38,8
Azienda USL 3 Pistoia	10.382	425	200 (1,9%)	5.123	52,5	53,2	52,4
Azienda USL 4 Prato	21.816	10	125 (0,6%)	9.849	45,4	53,0	44,2
Azienda USL 5 Pisa	46.623	1.188	424 (0,9%)	23.611	52,5	60,8	52,2
Azienda USL 6 Livorno	48.723	816	767 (1,6%)	24.353	51,7	50,5	49,5
Azienda USL 7 Siena	28.637	299	509 (1,8%)	13.619	48,9	48,4	40,2
Azienda USL 8 Arezzo	45.246	1.064	2.087 (4,6%)	19.166	45,5	55,1	50,7
Azienda USL 9 Grosseto	32.112	1.134	1.858 (5,8%)	13.050	44,8	40,0	44,7
Azienda USL 10 Firenze	113.599	3.566	1.594 (1,4%)	58.313	53,8	52,2	56,2
Azienda USL 11 Empoli	31.032	706	855 (2,8%)	17.547	59,5	59,2	60,2
Azienda USL 12 di Viareggio	13.556	495	327 (2,4%)	4.630	36,4	38,3	40,1
Regione Toscana	447.386	10.049	11.509 (2,6%)	213.554	50,2	51,5	49,5

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

basso di tutta la regione.

Per quanto riguarda le esclusioni post-invito, in tabella 4 sono esposti i valori assoluti ed il relativo peso percentuale rispetto al totale degli invitati di questo indicatore. Si tratta anche in questo caso di un dato molto variabile tra le varie Aziende USL (range 6,8%-0,6%, valore medio regionale 2,6%). Valgono a questo proposito le stesse considerazioni fatte per le esclusioni pre-invito, cioè la variabilità dipende dalle diverse modalità organizzative di raccolta delle esclusioni post-invito nei singoli programmi. È quindi molto difficile stabilire se una parte delle differenze osservate sia dovuta ad un

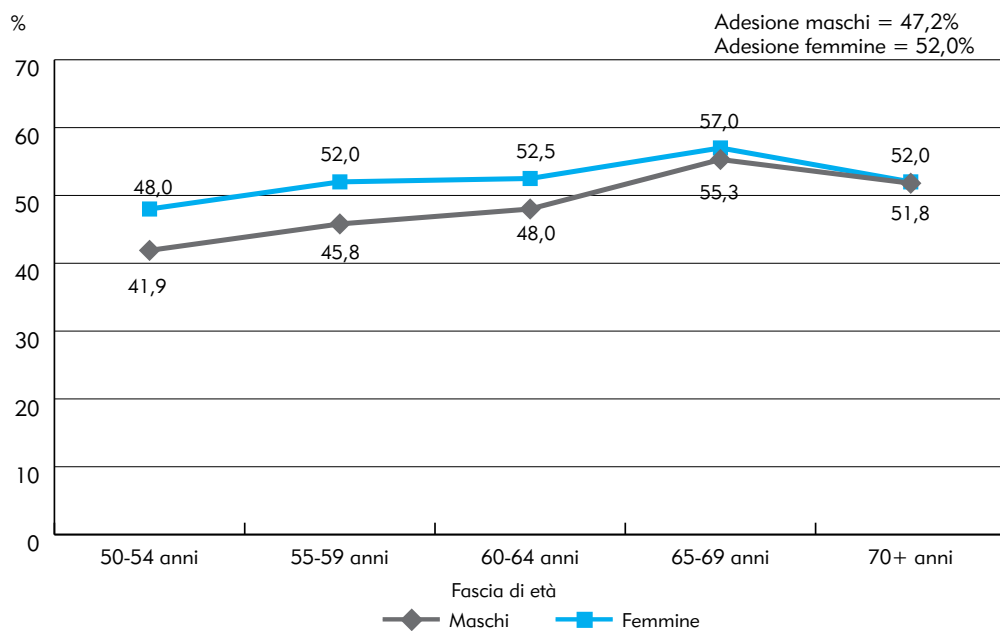
diverso peso dell'attività di diagnosi precoce (con FIT o colonscopia) di tipo spontaneo in alcune aree rispetto ad altre.

In figura 2 si può vedere l'andamento temporale dell'adesione dall'anno 2000 ad oggi, che è rimasta relativamente stabile su valori vicini al 50% a partire dall'anno 2004.

Il confronto con il dato italiano più recente [5] mostra che l'adesione media toscana risulta essere più alta di quella media nazionale (46,5%) riferita all'anno 2012. Nessun programma aziendale raggiunge comunque il livello desiderabile di adesione indicato nel Manuale degli indicatori del GISCoR [4], pari al 65%

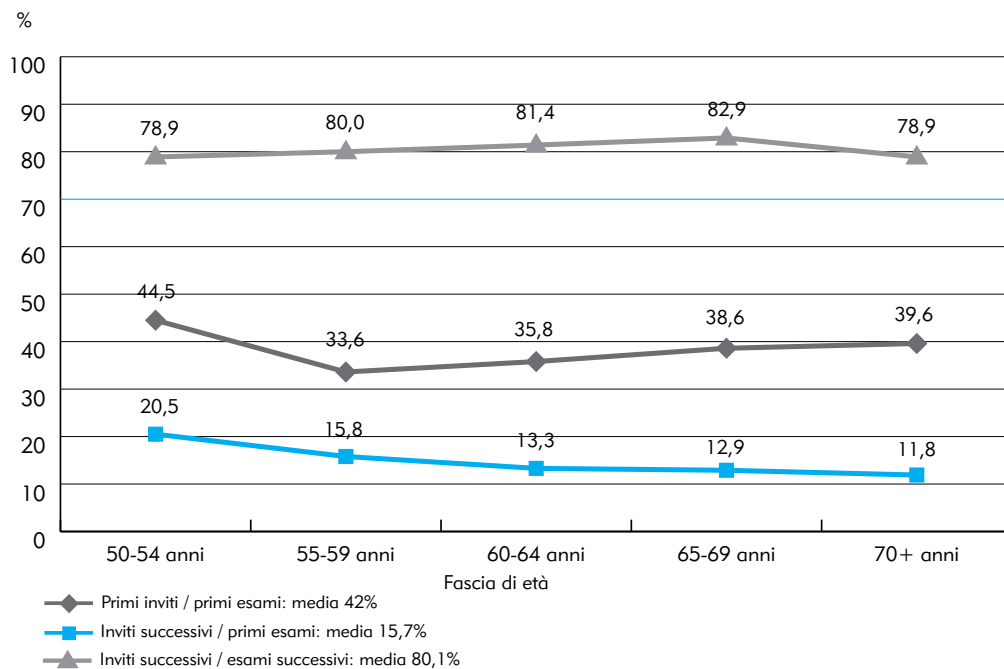
I programmi di screening coloretale

Figura 3 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) per sesso e fascia di età nella regione Toscana - Anno 2013



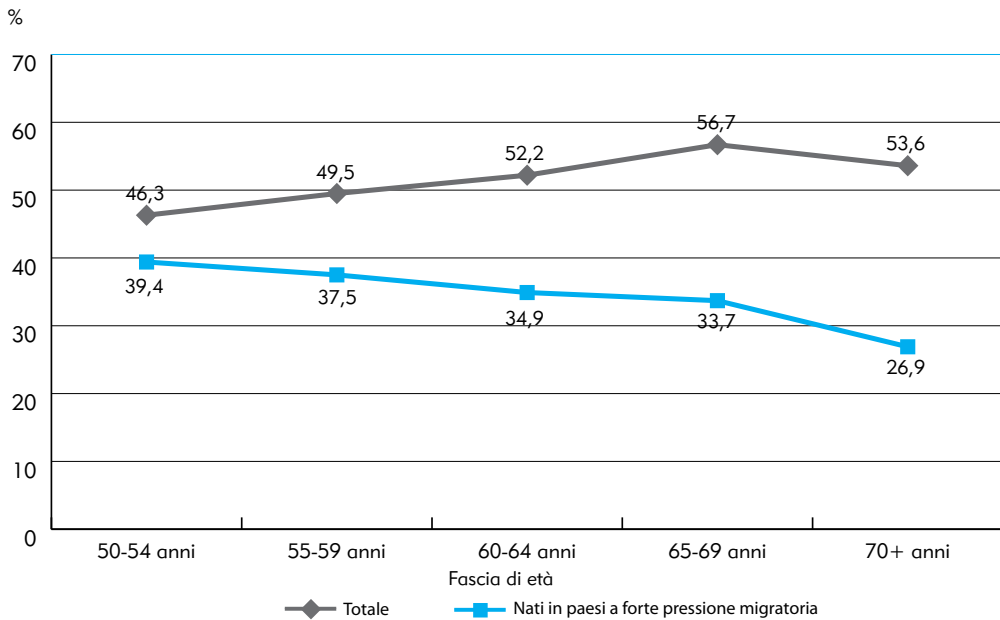
§ = adesione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito.

Figura 4 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) per storia di screening e fascia di età nella regione Toscana - Anno 2013



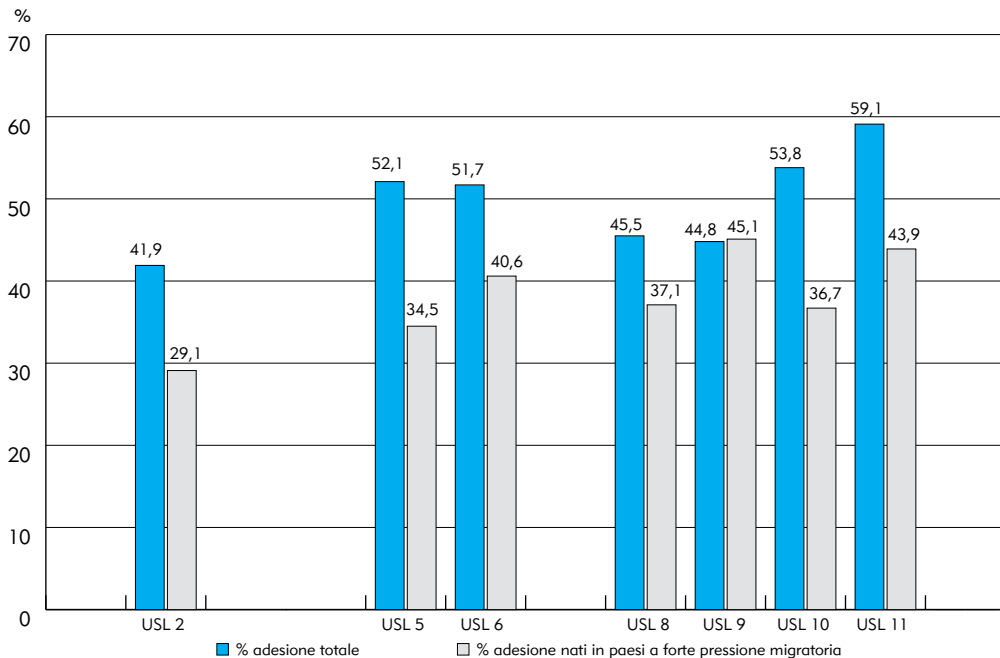
§ = adesione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito.

Figura 5 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) per fascia di età e paese di nascita nella regione Toscana[#] - Anno 2013



§ = adesione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito;
 # = escluso le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 3 Pistoia, USL 4 Prato, USL 7 Siena e USL 12 di Viareggio che non hanno fornito i dati di adesione all'invito per i nati in paesi a forte pressione migratoria.

Figura 6 - Adesione aggiustata[§] all'invito (%) dello screening coloretta sul totale delle persone invitate per paesi a forte pressione migratoria e per Azienda USL - Anno 2013



§ = adesione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito;
 Nota = non sono rappresentate nella figura le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 3 Pistoia, USL 4 Prato, USL 7 Siena e USL 12 di Viareggio in quanto non hanno fornito i dati di adesione all'invito per i nati in paesi a forte pressione migratoria.

di adesione grezza, mentre quello accettabile (> 45%) è stato raggiunto da 8 Aziende (adesione grezza non mostrata in tabella).

La mancata crescita negli anni dell'adesione all'invito, che non presenta un ulteriore trend di crescita dopo quello registrato nei primi anni di attivazione [figura 4], rappresenta un'indubbia criticità. In realtà il dato andrebbe analizzato per singolo programma, in quanto esistono risultati significativamente diversi nelle Aziende USL. Infatti, per alcuni programmi di più recente attivazione, quali Siena e Grosseto, è ipotizzabile che con il passare dei round si possa ottenere un aumento dell'adesione, con l'incremento della fedeltà della popolazione all'attività di prevenzione. Tale fatto è descritto in diverse esperienze in letteratura [6] ed è stato evidenziato anche nell'ultima survey italiana, in cui i programmi di screening attivati prima del 2007 registrano partecipazioni della popolazione molto più alte di quelli di più recente attivazione (adesione media dei programmi attivati nel 2010 pari al 24%).

Un elemento che sembra essere determinante per una buona adesione è la qualità dell'organizzazione, come risulta da un recente lavoro di autori svedesi [6]. Anche modalità diverse di invito, che hanno lo scopo di facilitare l'accesso allo screening per coloro che non aderiscono all'invito tradizionale, potrebbero essere utili. Si pensi ad esempio all'impiego della spedizione postale delle provette che in alcune esperienze ha determinato un aumento dell'adesione [7]. Nella figura 3 viene visualizzata l'adesione all'invito per sesso e fascia di età. Come di consueto, le donne mostrano un'adesione lievemente più alta rispetto agli uomini (52% vs 47,2%, rispettivamente), differenza che scompare completamente nelle fasce di età più anziane. Il dato è coerente con molte esperienze internazionali, come emerge da una recente revisione della letteratura [8].

Nella figura 4 si può vedere invece l'adesione all'invito stratificata per storia di screening, in base alla quale si distinguono tre gruppi di per-

sone invitate:

- soggetti mai invitati (neocinquantenni o nuovi residenti);
- soggetti che hanno già aderito a un invito precedente;
- soggetti già invitati, ma che non hanno mai aderito.

L'adesione media regionale per il primo gruppo (invitati per la prima volta) è stata pari al 42%, sovrapponibile a quella dell'anno 2012. Nelle persone "fidelizzate", che hanno già aderito ad inviti precedenti, l'adesione è ovviamente molto più alta (80,1%) e lievemente maggiore nelle fasce di età intermedie. Nell'ultimo gruppo (soggetti già invitati, ma che non hanno mai aderito) l'adesione all'invito è del 15,7%, più alta (20,5%) nel primo quinquennio e pari solo all'11,8% nei settantenni. Il confronto con gli stessi dati ricavati dalla survey nazionale [5] mostra che l'adesione dei soggetti invitati per la prima volta nel 2012 in Italia è sensibilmente inferiore a quella dei toscani (33,6% vs 42%), mentre comportamenti simili si riscontrano tra coloro che avevano già aderito ad un precedente invito (82,2%) e tra coloro che non avevano aderito in precedenza (17,6%).

3.1 Partecipazione ai programmi di screening coloretale della popolazione immigrata

Come l'anno scorso, anche quest'anno l'ONS ha chiesto a tutti i programmi italiani l'invio di dati relativi all'adesione all'invito da parte delle popolazioni immigrate. A differenza dell'anno scorso però, in cui si confrontava l'indicatore nella popolazione totale rispetto ai nati all'estero, quest'anno l'analisi è stata condotta confrontando l'adesione della popolazione totale con quella delle persone nate in paesi a forte pressione migratoria (PFPM), di cui l'ONS ha inviato una precisa codifica.

Nei migranti, come è noto, l'adesione all'invito nei programmi di screening è inferiore a quella della popolazione italiana. Infatti, nella figura 5 si vede chiaramente che l'adesione nei migranti nati in PFPM mostra lo stesso anda-

Tabella 5 - Positività del test (%) per la ricerca del sangue occulto fecale (FIT) sul totale della popolazione rispondente (primi esami + esami successivi) - Anno 2013

Programmi	N. test positivi	N. esaminati	Test positivi (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	534	12.125	4,4
Azienda USL 2 Lucca	557	12.171	4,6
Azienda USL 3 Pistoia	277	5.123	5,4
Azienda USL 4 Prato	446	9.849	4,5
Azienda USL 5 Pisa	1.090	23.611	4,6
Azienda USL 6 Livorno	1.155	24.359	4,7
Azienda USL 7 Siena	761	13.619	5,6
Azienda USL 8 Arezzo	1.067	19.166	5,6
Azienda USL 9 Grosseto	640	13.050	4,9
Azienda USL 10 Firenze	2.611	58.345	4,5
Azienda USL 11 Empoli	817	17.547	4,7
Azienda USL 12 di Viareggio	215	4.633	4,6
Regione Toscana	10.170	213.598	4,8

mento per età di quella nata in Italia, ma con livelli di adesione sensibilmente più bassi. Questa differenza, nelle fasce di età più avanzate, tocca i 20-30 punti percentuali.

La figura 6 invece mostra i dati di adesione di questa popolazione suddivisa per ciascun programma che ha fornito il dato. Se si esclude l'Azienda USL 9 Grosseto, in cui l'adesione delle due popolazioni è praticamente sovrapponibile (fenomeno già notato lo scorso anno), in tutte le altre Aziende che hanno fornito il dato esistono differenze marcate nell'adesione delle due popolazioni.

4. INDICATORI DIAGNOSTICI

4.1 Premessa

Gli indicatori diagnostici sono relativi alle performance del test di primo livello e alle lesioni diagnosticate nel corso degli approfondimenti indotti dalla positività al primo livello.

I dati vengono valutati quando necessario suddivisi per storia di screening, cioè relativi ai soggetti che fanno il test per la prima volta o che hanno già eseguito il test nei round precedenti.

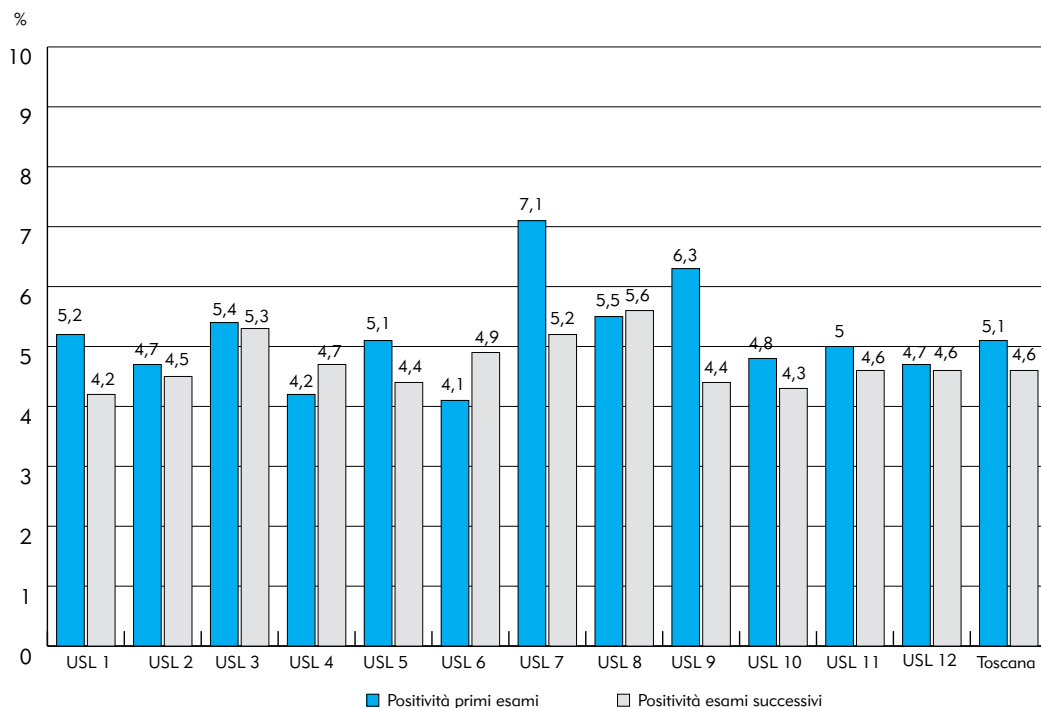
4.2 Positività del test di screening

L'indicatore esprime la percentuale di persone con test positivo sul totale delle persone che hanno effettuato il test. I valori per l'anno 2013 sono rappresentati in tabella 5 e nella figura 7, distribuiti per singolo programma aziendale e come media regionale.

In particolare, nella tabella 5 sono visibili le percentuali di positività relative all'insieme dei soggetti esaminati per la prima volta e di quelli già testati in precedenza, mentre nella figura 7 e nella tabella 11 è possibile vedere i valori relativi ai primi test e ai test successivi separatamente. La positività media regionale è risultata pari al 4,8%, del tutto sovrapponibile a quella dell'anno precedente. La positività media al primo test è pari al 5,1%, mentre quella media regionale riferita ai test successivi al primo è come atteso inferiore alla precedente e pari al 4,6%.

Osservando i valori di positività per ciascuna Azienda USL [tabella 5 e figura 7], si nota una discreta variabilità soprattutto per i primi esami (range 4,1%-7,1%), con i valori più alti

Figura 7 - Positività del FIT (%): confronto fra primi esami e successivi nella regione Toscana - Anno 2013



nell’Azienda USL 7 Siena (7,1%) e nell’Azienda USL 9 Grosseto (6,3%). In particolare, questi ultimi due programmi sono stati attivati più recentemente rispetto ad altri, per cui una buona parte della popolazione è al primo esame di screening, mentre nei programmi più consolidati le persone al primo test sono per lo più giovani e quindi con più bassa probabilità di malattia.

Un dato che suscita un pò di sorpresa è quello relativo alle Aziende USL 4 Prato e USL 6 Livorno, in cui la percentuale di positività è maggiore, anche se non di molto, nelle persone che hanno già effettuato test in precedenza rispetto a quelle che invece lo fanno per la prima volta. Anche in questo caso, potrebbe essere determinante la distribuzione per età dei due sottogruppi di aderenti. Stesso fenomeno si osserva nell’Azienda USL 8 Arezzo in cui il valore percentuale della positività è praticamente lo stesso ai primi esami e agli esami successivi. Si ricorda che nelle Aziende USL 7 Siena, USL 8 Arezzo e USL 9 Grosseto, il test utilizzato è

basato su una metodica diversa (oro colloidale) rispetto a quello degli altri programmi. Tale fatto potrebbe essere messo in relazione sia con gli alti valori medi di positività registrati in questi programmi che con la mancata discesa della percentuale di positività agli esami successivi. È infatti molto discussa in questo momento in letteratura la necessità di uniformare il cut-off delle diverse metodiche di FIT, attraverso l’utilizzo di un fattore di conversione ed il cambiamento dell’unità di misura da nanogrammi a microgrammi/grammi feci [9]. Infatti, applicando tale fattore di conversione ai dati toscani, possiamo vedere che le tre Aziende USL che usano la metodica dell’oro colloidale di fatto utilizzano un valore quantitativo di cut-off più basso rispetto alle altre, spiegando così i più alti valori di positività osservati.

Ancora una volta va ricordato che anche la storia di screening rappresenta uno dei fattori in grado di influenzare la percentuale di positività del test. Altri determinanti sono costituiti da differenze nella distribuzione geografica della

prevalenza della malattia o nella distribuzione per età e sesso della popolazione. A questi fattori sono ovviamente da aggiungere quelli concernenti le caratteristiche intrinseche in termini di sensibilità/specificità del test di screening dal punto di vista laboratoristico, così come il cut-off utilizzato nel protocollo di screening o il numero dei campionamenti.

La diminuzione della percentuale di positività nei round successivi, pur presente, è inferiore a quella degli anni precedenti, a causa dell'inversione delle percentuali di positività osservate in alcuni programmi e di cui abbiamo discusso in precedenza. Come già evidenziato nei rapporti degli anni precedenti, la diminuzione della percentuale di test positivi è importante, in quanto consente di alleggerire il carico sui servizi di endoscopia digestiva, elemento che da sempre rappresenta una criticità di questo screening. Confrontando i valori medi toscani di positività al primo test di screening con quelli medi italiani [5] relativi all'anno 2012 vediamo che le positività medie toscane sono sovrapponibili (5,1% vs 5,2%), mentre ai test successivi il dato toscano è leggermente più alto (4,6% vs 3,9%).

Nella figura 8 viene rappresentato graficamente l'andamento della positività del test in base all'età dei soggetti esaminati: la percentuale di positività aumenta con l'aumentare dell'età in rapporto alla crescente prevalenza della malattia nelle fasce di età più avanzate (primi esami: 7,7% dai 65 ai 69 anni vs 4,2% nei 50-54enni; esami successivi: 5,5% dai 65 ai 69 anni vs 3,8% nei 50-54enni).

Nella figura 9 l'andamento della percentuale di positività è messo in relazione al sesso. Negli uomini si registra come atteso una percentuale di positività più alta, per la diversa frequenza della malattia tumorale nei due sessi (valori medi: uomini 5,5% vs donne 4,1%).

Recenti studi su casistiche di screening hanno infatti evidenziato differenze significative nella sensibilità e nel valore predittivo positivo tra i due sessi del FIT [10, 11].

Nel Manuale degli indicatori del GISCoR [4], si indica come standard accettabile di positività ai primi esami un valore non superiore al 6%. Solo due programmi (Azienda USL 7 Siena e Azienda USL 9 Grosseto) non rispettano questo standard. Per quanto riguarda gli esami successivi, invece,

Figura 8 - Positività del FIT (%) per fascia di età e storia di screening nella regione Toscana - Anno 2013

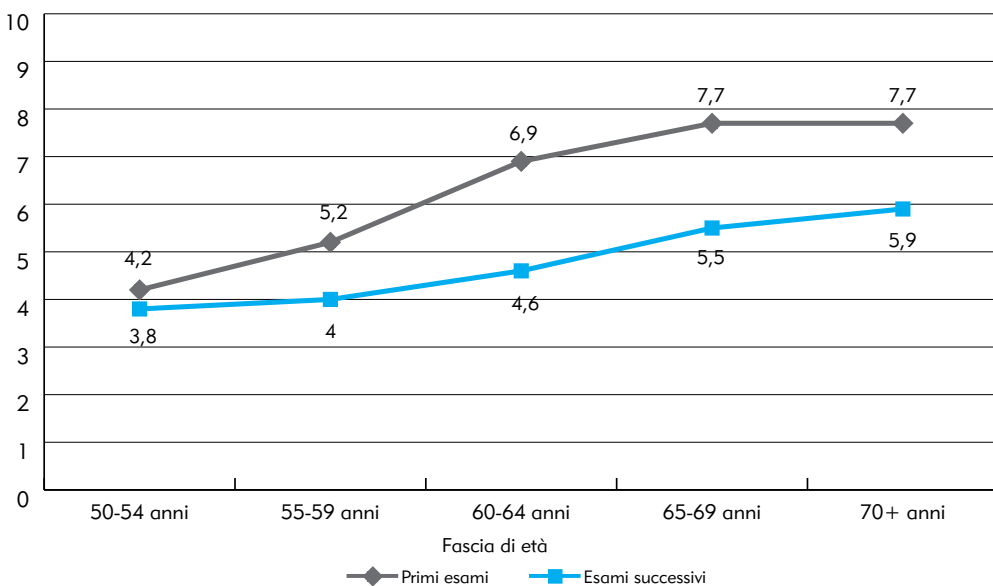
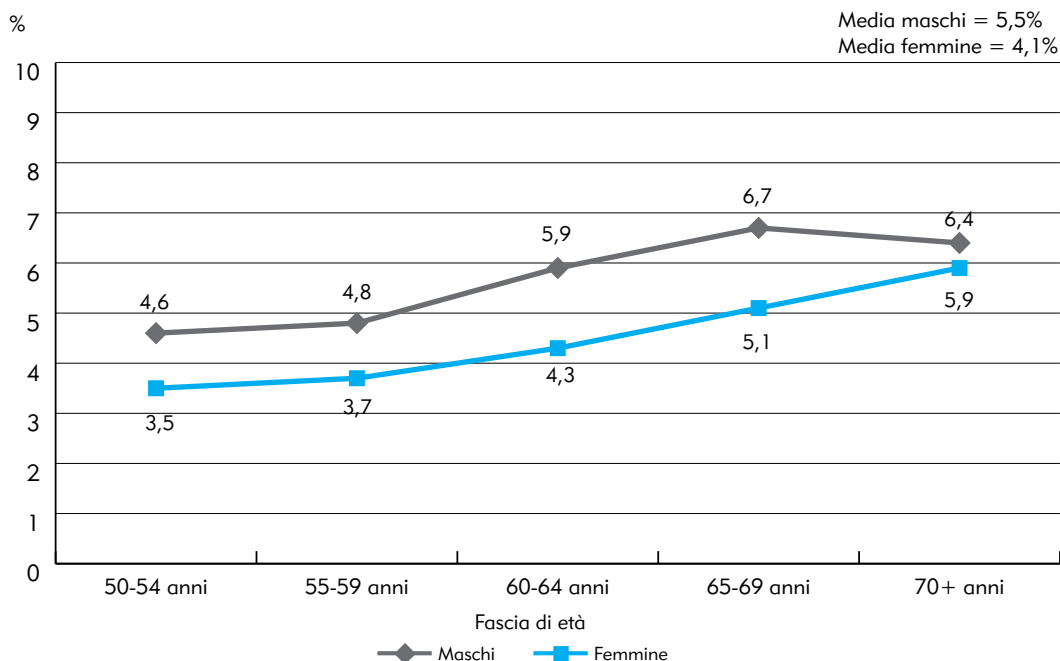


Figura 9 - Positività del FIT (%) per fascia di età e sesso nella regione Toscana - Anno 2013



ben sette programmi non rispettano lo standard del valore accettabile (< 4,5%) e lo stesso dato medio regionale è al di sopra (4,6%).

4.3 Percentuale di campioni fecali non valutabili

I campioni fecali che giungono al laboratorio possono risultare inadeguati e quindi non analizzabili. In questo caso è necessario che all'utente sia raccomandata la ripetizione del campionamento. Le cause dell'inadeguatezza sono da ricercarsi fondamentalmente in un campionamento scorretto da parte dell'utente, per quantità eccessiva di materiale fecale o al contrario per assenza di materiale. Importante è fornire quindi all'utente delle informazioni corrette sulle modalità di campionamento. Sul sito dell'ONS, nella sezione dedicata alla comunicazione, sono consultabili e scaricabili le "100 domande sullo screening coloretale", in cui è possibile trovare un documento per gli utenti concernente le modalità di campionamento del FIT [12].

In base alle indicazioni del Manuale gli indi-

catori del GISCoR [4], viene considerato come standard accettabile una percentuale di campioni inadeguati all'1%. In Toscana nel 2013 il valore medio dei test inadeguati è stato pari allo 0,5% [tabella 10], conforme allo standard. Analizzando però i dati per singolo programma (non mostrati in tabella), si nota che due programmi (Azienda USL 8 Arezzo e Azienda USL 9 Grosseto) presentano valori più alti dello standard (2,8% e 3%, rispettivamente), dato che merita di essere approfondito.

4.4 Adesione agli approfondimenti diagnostici

L'approfondimento di elezione nello screening del carcinoma coloretale è rappresentato dalla colonscopia da effettuarsi in caso di positività del FIT. Un esame radiologico (clisma opaco a doppio contrasto o colonografia TC) trova indicazione in caso di colonscopia incompleta o non effettuabile per la presenza di controindicazioni cliniche all'esame endoscopico. È inoltre da ricordare come in uno studio condotto dall'Istituto per lo Studio e la Prevenzione On-

cologica (ISPO), in collaborazione con l'Università degli Studi di Firenze, la colonografia TC (colonscopia virtuale) si è rivelata utile nel "recupero" dei soggetti FIT positivi che avevano rifiutato di sottoporsi a colonscopia [13].

L'adesione agli approfondimenti si calcola come valore percentuale riferito al "numero di persone che hanno effettuato l'approfondimento sul totale di persone invitate a eseguirlo" [4]. L'adesione all'approfondimento costituisce storicamente un altro elemento di criticità. Infatti, come si può leggere nel Manuale degli indicatori del GISCoR ... "I valori elevati dei VPP

per carcinomi e adenomi avanzati (superiori al 30% per il FIT) impongono il raggiungimento di alti livelli di adesione alla colonscopia.... omissis. Si tratta di un indicatore importante, in quanto le sue performance condizionano quelle relative alla resa diagnostica complessiva dell'intervento di screening e l'impatto di quest'ultimo sulla salute della popolazione."

I dati toscani concernenti questo indicatore per l'anno 2013 sono visibili nella tabella 6, figura 10 e figura 11.

Delle 10.170 persone con FIT risultato positivo sono state eseguite 7.847 colonscopie per

Tabella 6 - Adesione (%) e completezza (%) degli approfondimenti diagnostici (primi esami + esami successivi) - Anno 2013

Programmi	N. test positivi	N. colonscopie	N. prime colonscopie complete	Adesione agli approfondimenti colonscopici (%)	Prime colonscopie complete (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	534	484	394	90,6	81,4
Azienda USL 2 Lucca	557	442	376	79,4 (80,6)	85,1
Azienda USL 3 Pistoia	277	225	201	81,2	89,3
Azienda USL 4 Prato	446	335	306	75,1 (75,8)	91,3
Azienda USL 5 Pisa	1.090	776	666	71,2	85,8
Azienda USL 6 Livorno	1.155	919	776	79,6	84,4
Azienda USL 7 Siena	761	547	442	71,9	80,8
Azienda USL 8 Arezzo	1.067	810	653	75,9	80,6
Azienda USL 9 Grosseto	640	510	461	79,7 (90,3)	90,4
Azienda USL 10 Firenze	2.611	1.970	1.831	75,5	92,9
Azienda USL 11 Empoli	817	665	596	81,4 (81,6)	89,6
Azienda USL 12 di Viareggio	215	164	132	76,3	80,5
Regione Toscana	10.170	7.847	6.834	77,2 (77,9)	87,1

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 FIT.

un'adesione media regionale agli approfondimenti colonscopici pari al 77,2% (range 71,2-90,6%), assai simile a quella degli anni passati. Esaminando i dati delle singole Aziende USL, si nota che quest'anno l'Azienda USL 1 Massa e Carrara riesce a superare l'85% di adesione all'approfondimento, è possibile aggiungere l'Azienda USL 9 Grosseto la cui adesione, corretta assumendo come aderenti i soggetti FIT positivi che hanno eseguito l'approfondimento nei sei mesi precedenti, raggiunge il valore di 90,3% (valore non corretto pari al 9,7%). Critiche sono invece le performance ottenute dai programmi di Pisa, Siena, Arezzo e Firenze (nell'ordine 71,2%, 71,9%, 75,9% e 75,5%). Si noti come nel programma fiorentino siano state effettuate 1.970 colonscopie di screening, con un grande carico diagnostico sui servizi endoscopici. Come è possibile verificare nella sezione relativa ai tempi di attesa, questo carico endoscopico non è commisurato alla possibilità di ricezione delle strutture diagnostiche, dal momento che solo il 26,9% delle persone positive al test effettua la colonscopia entro 30 giorni all'interno di quel programma di screening. La lunghezza dei tempi di attesa è senz'altro da considerare un determinante importante della mancata compliance all'invito ad eseguire una colonscopia. Un recente lavoro [13] ha valutato nell'ambito di uno studio randomizzato l'offerta di una colonografia TC (colonscopia virtuale) o di una colonscopia tradizionale nei soggetti che avevano rifiutato di eseguire l'esame di approfondimento. Lo studio ha mostrato una significativa maggiore adesione all'invito nel gruppo in cui si offriva la colonscopia virtuale. I soggetti reclutati nello studio sono stati intervistati circa i motivi del loro rifiuto al momento del primo contatto. Il tempo di attesa troppo lungo per l'appuntamento in colonscopia sembra essere uno dei motivi principali del rifiuto tra i soggetti intervistati. Tale osservazione è compatibile con l'ipotesi che una quota parte delle persone che rifiutano l'approfondimento in realtà lo effettuano autonomamente al di fuori dei program-

mi di screening ed è quindi utile che gli organizzatori attivino strategie per il recupero attivo e sistematico di tali informazioni.

A questo proposito, nella tabella 6 si possono vedere in parentesi le percentuali di adesione "aggiustate" inserendo nel numeratore anche le colonscopie eseguite dai pazienti positivi nei sei mesi precedenti alla data del test positivo. Solo quattro Aziende su dodici hanno inviato questo dato. Il recupero di questa informazione è stato particolarmente fruttuoso nell'Azienda USL 9 Grosseto, che in questo modo vede salire l'indicatore dal 79,7% al 90,3%, come già ricordato in precedenza.

Il dato medio regionale "aggiustato" non si discosta significativamente da quello grezzo (77,9% vs 77,2%).

Come è noto, una compliance agli approfondimenti sub-ottimale viene registrata sia a livello italiano che nelle esperienze internazionali. I dati relativi all'ultima survey ONS [5] ci dicono che nel 2012 solo l'80% circa dei soggetti FIT positivi ha effettuato la colonscopia di approfondimento.

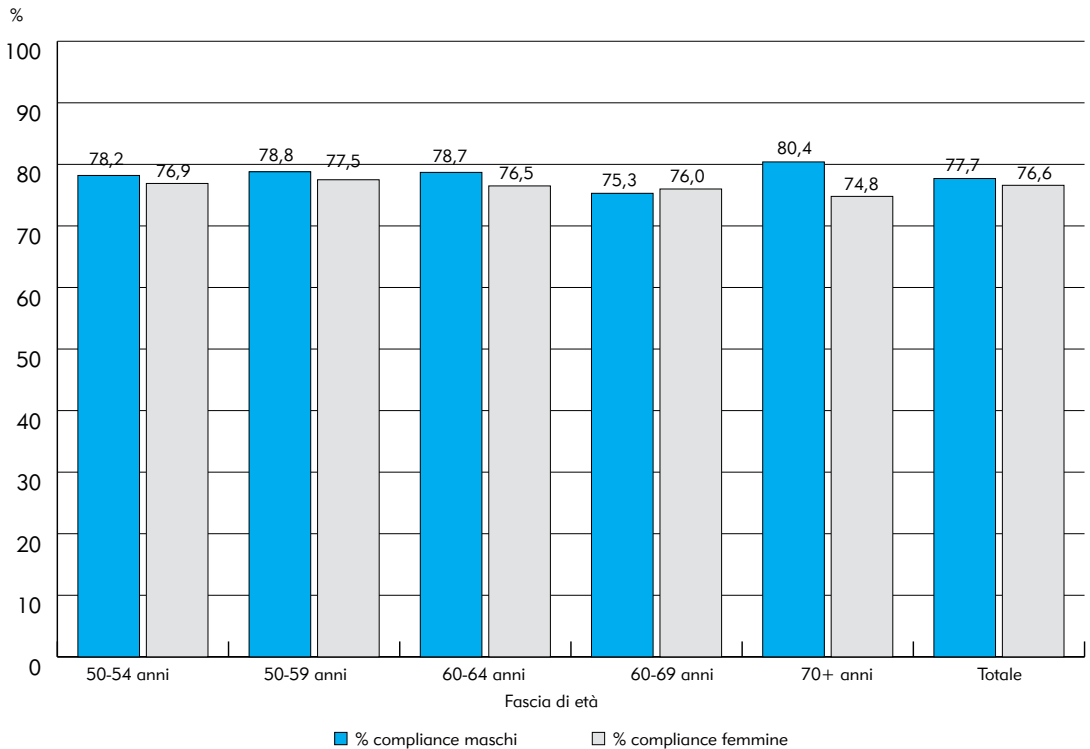
Come già detto, una non ottimale adesione agli approfondimenti ha un impatto negativo sull'efficacia del programma di screening nel ridurre la mortalità e/o l'incidenza da carcinoma coloretale.

In questo decennio, dal 2000 ad oggi, l'adesione all'approfondimento si è sempre mantenuta stabile, senza alcun segno di miglioramento nel tempo [tabella 10].

L'adesione alla colonscopia può essere anche messa in relazione al sesso e all'età del paziente positivo. Analizzando la figura 10 si può notare una lieve, non significativa, differenza tra i due sessi (donne 76,6%, uomini 77,7%) sia come dato medio che in quasi tutte le fasce d'età. Il dato benché non significativo è tuttavia in accordo con alcune osservazioni della letteratura che vedono gli uomini più propensi all'esame endoscopico di quanto lo siano le donne [14].

Nella tabella 11 sono riportate le percentuali di adesione alla colonscopia in rapporto alla storia di screening, cioè distinte tra soggetti che eseguono il test di screening per la pri-

Figura 10 - Adesione agli approfondimenti colonscopici (%) per sesso e fascia di età (primi esami + esami successivi) nella regione Toscana - Anno 2013



ma volta o che invece lo hanno già eseguito in precedenza. Come già più volte osservato, le persone positive che effettuano il test per la prima volta sembrano aderire meno di coloro che hanno già effettuato un test in precedenza (74,2% vs 78,4%), nonostante tali variazioni siano dovute probabilmente ad oscillazioni casuali oppure alla distribuzione per età.

Come notato in precedenza, solo due programmi rispettano lo standard accettabile (> 85%) proposto dal GISCoR, raggiungendo al contempo anche lo standard desiderabile (> 90%).

4.5 Completezza dell'esame colonscopico

È la proporzione di colonscopie complete (cioè in cui viene esplorato l'intero colon) sul totale delle colonscopie. Come è noto, nelle persone FIT positive un'esplorazione completa del colon è importante in quanto circa il 30% dei carcinomi coloretali diagnosticati in questi

sogetti è localizzato nelle sezioni destre del colon. Ricordiamo che la completezza della colonscopia è uno dei criteri sui cui viene valutata la qualità dell'esame.

Come si può vedere nella tabella 6, ben l'87,1% delle 7.847 colonscopie di screening dell'anno 2013 era riferito ad esami completi (range 80,5-92,9%). Il corrispondente dato medio italiano per l'anno 2012 [5] era pari a 91,3%, con una diversa distribuzione per macroaree geografiche (con valori più bassi al Sud). Secondo gli standard proposti dal GISCoR, valori superiori all'85% ed al 90% sono considerati rispettivamente livelli accettabili e desiderabili. In Toscana, nell'anno 2013, tre Aziende USL hanno registrato livelli di completezza dell'esame colonscopico superiori al 90% (standard desiderabile), mentre cinque Aziende USL si collocano al di sotto dello standard considerato accettabile.

4.6 Tasso di identificazione diagnostica (Detection Rate, DR)

L'indicatore rappresenta il "...rapporto fra il numero di persone con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato identificato allo screening e il numero di persone sottoposte a screening. Per le persone con più lesioni si considera solo quella peggiore" [4].

Nella tabella 7 sono riportati i numeri assoluti di lesioni neoplastiche diagnosticate ed 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) per l'anno 2013 in Toscana.

Nell'anno 2013 in Toscana sono stati diagnosticati, grazie allo screening, 244 cancri, 1.511 adenomi avanzati e 985 adenomi semplici (o iniziali). Il relativo tasso di identificazione medio regionale grezzo per cancro è stato pari all'1,1‰ (range 0,6‰-2,5‰) e quello per adenoma avanzato pari al 7,1‰ (range 5,0-15,2‰).

Nella tabella 11 i valori di questo indicatore vengono riportati 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 al 13,2‰ (di cui 2,1‰ riferito ai cancri e 11,1‰ riferito agli adenomi avanzati), in diminuzione, specie per quanto riguarda gli adenomi avanzati, rispetto all'anno precedente.

Se si confronta il dato regionale toscano con quello nazionale, riferito all'anno 2012 ed ai primi esami [5], si deve fare riferimento ai tassi grezzi; in tal modo si nota che i valori di DR per cancro e/o adenoma avanzato registrati in Toscana sono lievemente inferiori a quelli nazionali (10,7‰ vs 11,6‰).

Per quanto riguarda invece i valori di DR (grezzo e standardizzato sulla popolazione europea) per cancro e adenoma avanzato relativi ai test successivi al primo, come atteso i tassi sono più bassi rispetto al round di prevalenza, pari

per il cancro a 1,0‰ e 0,9‰ rispettivamente, mentre per gli adenomi avanzati pari a 6,3‰ e 6‰, rispettivamente).

Passando ad analizzare i valori dei tassi diagnostici per singolo programma di screening [tabella 7], i valori grezzi relativi al DR per cancro sono abbastanza stabili tra loro.

Il valore più basso è stato registrato nell'Azienda USL 1 Massa e Carrara, con un DR grezzo per cancro pari a 0,6‰, molto più basso di quello riscontrato l'anno precedente.

Maggiore variabilità la possiamo rilevare se si considerano i DR grezzi per adenoma avanzato (range 5‰-15,2‰) [tabella 7]. Il fenomeno è in parte determinato dal fatto che i valori di DR presentati in tabella non sono standardizzati e che comprendono sia i primi che i test successivi. Non si può però neanche escludere che in parte tale variabilità sia dovuta a disomogeneità dei criteri morfologici di classificazione delle lesioni e/o ad un'incompleta registrazione dei dati.

Rimane confermata anche da questi dati l'osservazione che il test di screening riesce elettivamente a diagnosticare una maggiore quota di adenomi avanzati rispetto agli iniziali (rapporto 1:1,5), nonostante che vi sia una prevalenza di questi ultimi a livello del colon. Fanno eccezione a questo proposito solo l'Azienda USL 7 Siena e l'Azienda USL 4 Prato; tale difformità potrebbe essere dovuta ad imprecisioni classificative, sia a livello di diagnosi anatomicopatologica, che a livello della registrazione della diagnosi.

La tabella 10 mostra l'andamento temporale dei tassi diagnostici dal 2000 al 2013, che conferma la costante diminuzione dei DR grezzi per cancro nel corso dei round. L'andamento temporale dei DR grezzi per adenoma avanzato, invece, mostra una relativa stabilità dei valori dal 2000 ad oggi.

La figura 11 mostra la distribuzione del DR grezzo delle lesioni coliche per sesso e fascia di età. Come atteso, nelle fasce di età più avanzate, si registrano i tassi diagnostici più alti, in

Tabella 7 - Tasso di identificazione diagnostica (DR x 1000) di lesioni istologicamente confermate (primi esami + esami successivi) - Anno 2013

Programmi	N. cancro	N. adenomi avanzati	N. adenomi semplici	N. esaminati	DR ^s grezzo cancro	DR ^s grezzo adenoma avanzato	DR ^s grezzo adenoma semplice	DR ^s grezzo cancro + adenoma avanzato
Azienda USL 1 Massa e Carrara	7	60	26	12.125	0,6	5,0	2,1	5,5
Azienda USL 2 Lucca	12	76	48	12.171	1,0	6,2	3,9	7,2
Azienda USL 3 Pistoia	13	78	21	5.123	2,5	15,2	4,1	17,8
Azienda USL 4 Prato	9	49	55	9.849	0,9	5,0	5,6	5,9
Azienda USL 5 Pisa	28	136	85	23.611	1,2	5,8	3,6	7,0
Azienda USL 6 Livorno	21	121	108	24.359	0,9	5,0	4,4	5,8
Azienda USL 7 Siena	20	105	135	13.619	1,5	7,7	9,9	9,2
Azienda USL 8 Arezzo	21	167	109	19.166	1,1	8,7	5,7	9,8
Azienda USL 9 Grosseto	18	123	77	13.050	1,4	9,4	5,9	10,8
Azienda USL 10 Firenze	70	473	210	58.345	1,2	8,1	3,6	9,3
Azienda USL 11 Empoli	18	92	83	17.547	1,0	5,2	4,7	6,3
Azienda USL 12 di Viareggio	7	31	28	4.633	1,5	6,7	6,0	8,2
Regione Toscana	244	1.511	985	213.598	1,1	7,1	4,6	8,2

§ = per 1.000 persone esaminate.

particolare per il cancro. Inoltre, negli uomini si hanno tassi diagnostici più elevati rispetto alle donne (cancro: 1,3‰ negli uomini vs 1‰ 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 rappresenta il rapporto fra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata (endoscopica o chirurgica) di adenoma avanzato o carcinoma ed il numero totale di persone che hanno eseguito una colonscopia di approfondimento per FIT positivo. È un indicatore fondamentale, esprimendo la probabilità che una persona positiva al test di screening ha di essere effettivamente affetta da una lesione colica.

I valori del VPP (primi esami + esami successivi) riferiti all'anno 2013 sono riportati nella figura 12. Il dato medio regionale è pari al 3,1% per il cancro, al 19,3% per gli adenomi avan-

zati ed al 12,6% per gli adenomi semplici, per cui complessivamente in quasi un quarto delle colonscopie effettuate vengono diagnosticate ed in molti casi trattate lesioni significative in senso oncologico.

Analizzando l'andamento temporale di questo indicatore dall'anno 2000 ad oggi [tabella 10], si osserva come previsto un lieve calo della predittività per cancro nel corso dei round, mentre la predittività per adenoma avanzato non mostra sostanziali variazioni nel corso del tempo. I valori di VPP dei singoli programmi [figura 12] sono abbastanza variabili e per questo valgono le stesse considerazioni già fatte per i tassi diagnostici. I dati presentati in figura 12 sono infatti espressi sul totale della popolazione esaminata (primi esami ed esami successivi) fatto che causa una certa variabilità, con valori di VPP più elevati nelle Aziende USL in cui lo screening è stato attivato più recentemente. Nel determinismo di questo indicatore è però molto importante anche la specificità del test.

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 2013

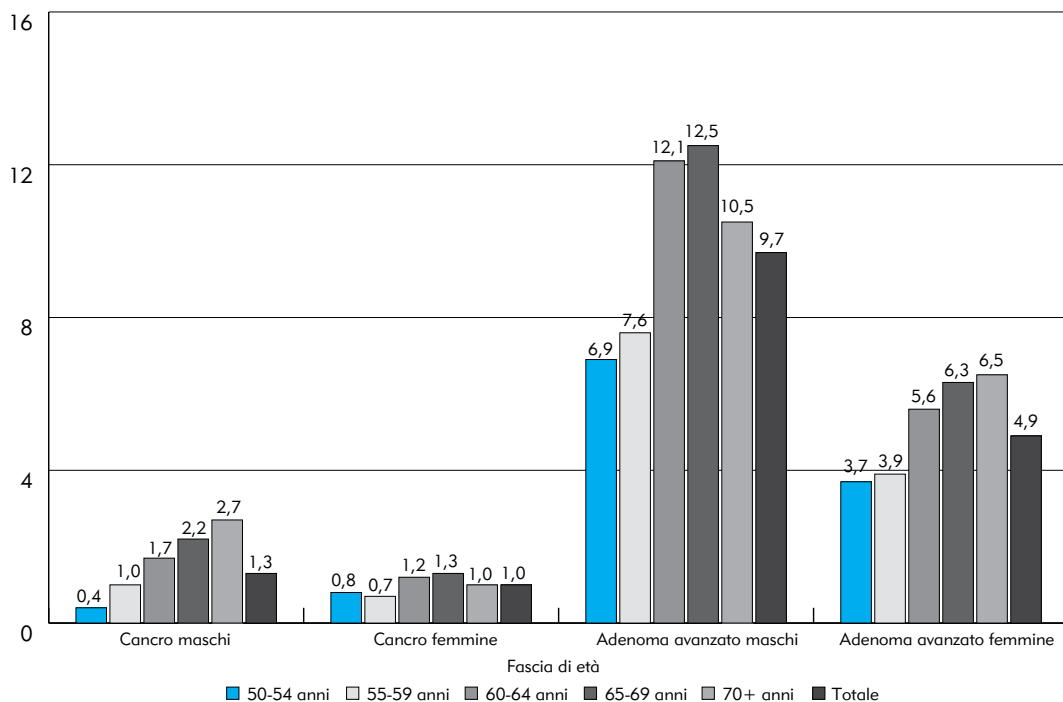


Figura 12 - Valore Predittivo Positivo (VPP) (%) per cancro, adenoma avanzato e adenoma semplice (primi esami + esami successivi) - Anno 2013

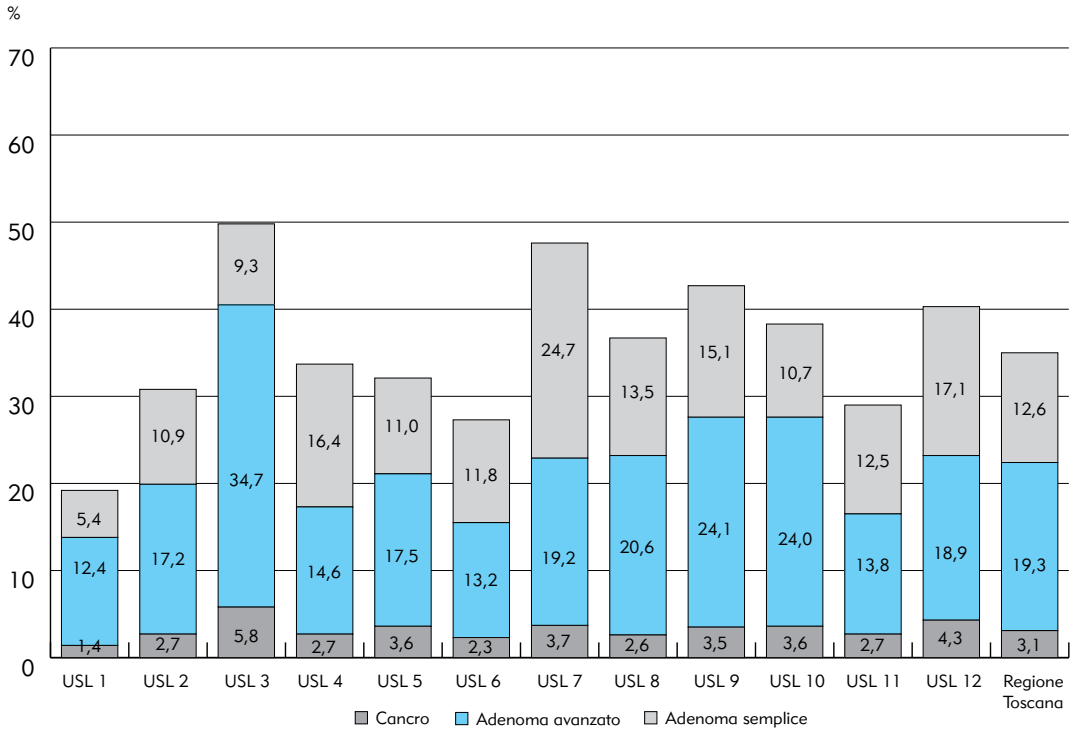
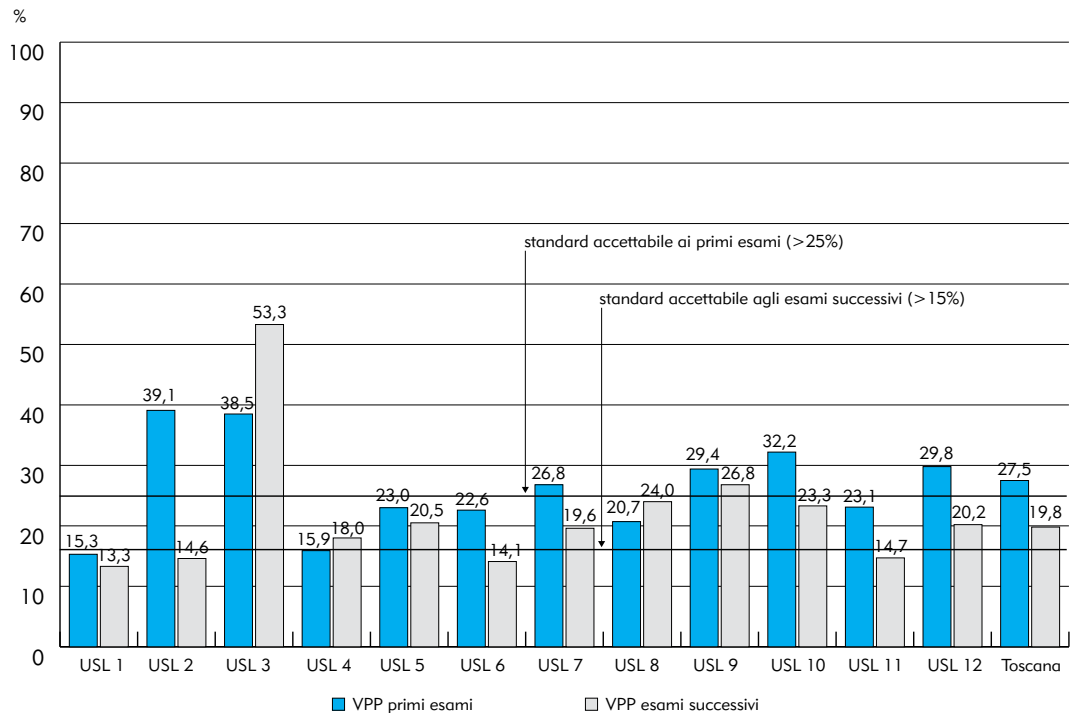


Figura 13 - Valore Predittivo Positivo (VPP) (%) per cancro e adenoma avanzato: confronto fra primi esami e esami successivi - Anno 2013



Nell'Azienda USL 1 Massa e Carrara, a causa della diminuzione significativa del DR per lesioni neoplastiche, rispetto al 2012 si registra un proporzionale calo del VPP, dal momento che il tasso di positività è rimasto invariato. Le cause di tale diminuzione sono da indagare, senza dimenticare che una probabile motivazione potrebbe risiedere nell'incompleta raccolta dei casi diagnosticati.

In figura 13 sono visualizzati i VPP per singola Azienda USL e suddivisi per primi esami e successivi.

La figura evidenzia anche i livelli dello standard accettabile suggerito dal GISCoR per questo indicatore (linee trasversali).

I valori di VPP per cancro e/o adenoma avanzato sono più alti nel round di prevalenza (27,5% vs 19,8%). Un dato insolito è costituito da quello dell'Azienda USL 3 Pistoia che presenta valori di VPP molto più alti negli esami successivi rispetto ai primi esami, fenomeno non atteso (53,3% vs 38,5%).

Il confronto con i dati nazionali riferiti all'anno 2012 [5] mostra valori superiori a quelli medi toscani per i primi esami (VPP per cancro e/o adenoma avanzato pari a 29,6%). Lo stesso fenomeno si verifica per gli esami successivi. Infatti, i dati medi italiani dei VPP sono superiori a quelli medi toscani (VPP per cancro e/o adenoma avanzato pari a 24,4%).

5. I TEMPI DI ATTESA DEI PROGRAMMI DI SCREENING

5.1 Premessa

In questo paragrafo vengono presi in considerazione 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 8.

5.2 Tempo processazione test/invio referto negativo

L'indicatore esprime il tempo di attesa fra l'esecuzione del test di screening e la sua referenziazione per i test negativi eseguiti entro il 31 dicembre 2013 al fine di ottemperare alle disposizioni della DGRT n. 87 del 12 dicembre 2013.

Esso rappresenta la percentuale dei test processati dal laboratorio entro 15 e 21 giorni sul totale degli esami di screening. Consente di dare una valutazione dell'efficienza organizzativa del programma, oltre a costituire un aspetto della qualità del processo di screening dal punto di vista degli utenti. È importante infatti ricordare che il tempo di attesa per la comunicazione di un esito è associato spesso ad un aumento dell'ansia per la persona che si è sottoposta al test ed è quindi importante che il programma sia in grado di fornirlo in tempi brevi.

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

Undici programmi (l'Azienda USL 7 Siena spedisce l'80% dei referti entro 21 giorni) raggiungono lo standard desiderabile, mentre dieci programmi raggiungono lo standard accettabile.

Non esistono quindi particolari criticità (se si esclude forse l'Azienda USL 7 Siena che non riesce a fornire il dato dell'indicatore entro 15 giorni), grazie al fatto che il test di screening è un test analitico di laboratorio, effettuato con tecnologie automatizzate e indipendente quindi dalla interpretazione/refertazione di un operatore come per il Pap test o la mammografia, per i quali possono esserci invece problemi di adeguate risorse umane.

5.3 Tempo diagnosi test positivo/esecuzione approfondimento

È il tempo che intercorre tra la processazione

Tabella 8 - Tempi di attesa di differenti fasi dei programmi di screening

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	100,0	81,8	100,0	98,0	99,7	98,0	n.d.	99,9	100,0	100,0	93,0	100,0
≤ 21 giorni	100,0	94,9	100,0	99,0	99,9	100,0	80,0	99,9	100,0	100,0	99,5	100,0
Intervallo test positivo/colonscopia di approfondimento (%)												
≤ 30 giorni	48,0	65,7	67,1	46,9	51,0	55,1	91,1	44,5	32,0	26,9	66,8	40,0
≤ 60 giorni	85,0	93,1	94,4	79,3	82,0	86,7	97,7	86,4	92,0	75,3	88,9	83,0
≤ 90 giorni	96,0	95,9	95,7	86,6	95,9	94,4	100,0	96,2	95,0	90,3	94,4	93,0
Intervallo diagnosi di neoplasia/intervento chirurgico (%)												
≤ 30 giorni	75,0	25,0	55,6	45,9	17,4	55,0	44,5	35,3	54,0	38,5	42,9	n.d.
≤ 60 giorni	75,0	100,0	88,9	79,6	39,1	95,0	66,7	76,5	92,0	78,5	85,8	100,0

n.d. = dato non disponibile.

di un referto positivo e l'esecuzione effettiva dell'approfondimento ed è correlato alle risorse disponibili nei servizi di endoscopia digestiva. Questo indicatore ha da sempre evidenziato come le risorse allocate alla fase clinica siano un elemento di grave criticità di questo screening.

Come già rilevato nel precedente rapporto, in una parte dei casi si possono avere delle sovrastime dei tempi, dovute al fatto che alcuni pazienti chiedono una dilazione degli appuntamenti colonscopici oppure, dopo aver ottenuto un primo appuntamento, si rivolgono al programma di screening per posporre la data dell'esame. Di solito la dilazione non è registrata, per cui il tempo risulta allungato. Anche nel Manuale degli indicatori del GISCoR si legge "...omissis... indipendentemente dal programma di screening, alcune dilatazioni dell'intervallo possono essere dovute a esigenze della persona". Ribadiamo anche quest'anno che una registrazione più puntuale di questi casi potrebbe essere auspicabile per un preciso calcolo dei tempi di attesa.

Gli standard proposti dal GISCoR indicano come livello desiderabile o accettabile che più del 95% o del 90% dei pazienti, rispettivamente, effettuino la colonscopia entro 30 giorni.

Un allungamento significativo dei tempi di attesa si registra in tutte le Aziende, escluso l'Azienda USL 7 Siena che anche quest'anno riesce a raggiungere lo standard accettabile [tabella 8]. La situazione più grave si registra nell'Azienda USL 10 Firenze dove solo nel 27% dei casi l'esame viene effettuato entro 30 giorni, ma lunghi tempi di attesa si hanno anche nell'Azienda USL 9 Grosseto (32% a 30 giorni) e nell'Azienda USL 12 di Viareggio (40% a 30 giorni).

Il confronto con il dato nazionale riferito al 2012 fa emergere una situazione di generale sofferenza di questa fase dello screening coloretale, con tempi di attesa medi italiani per l'approfondimento pari al 54% entro 30 giorni [5].

5.4 Tempo diagnosi/intervento chirurgico

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

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

Riferendosi sempre alla tabella 8, si può notare che nessun programma di screening raggiunge lo standard. Le situazioni più critiche si riscontrano nell'Azienda USL 2 Lucca (25%), nell'Azienda USL 5 Pisa (17,4%) e nell'Azienda USL 8 Arezzo (35,3%) mentre l'Azienda USL 12 di Viareggio non ha fornito il dato a 30 giorni.

6. DISTRIBUZIONE PER STADIO DEI CARCINOMI

La tabella 9 illustra la distribuzione per stadio secondo la classificazione TNM dei 244 cancri diagnosticati dallo screening nel 2013. Nel 24,2% dei casi, lo stadio è ignoto perché non è stato possibile recuperare alcuna informazione; questa percentuale è di poco inferiore a quella dell'anno precedente, pari al 25,5%. Considerando il dato per singole Aziende USL si nota una notevole variabilità attribuibile con alta probabilità all'esiguità del campione.

Da notare che quest'anno l'Azienda USL 10 Firenze ha un numero ridotto di stadi ignoti (18,6%), notevolmente inferiore rispetto al valore dello scorso anno (47%).

Nonostante i limiti dovuti all'incompletezza del dato, è degno di nota il fatto che quasi nel 47% dei casi noti, i cancri sono stati diagnosticati allo stadio I, a riprova dell'anticipazione diagnostica possibile nello screening.

7. FOLLOW-UP E VOLUMI DI ATTIVITÀ

Nell'ultima sezione vengono analizzate le raccomandazioni date dai programmi di scree-

Tabella 9 - Distribuzione per stadio dei carcinomi screen-detected nella regione Toscana - Anno 2013

Programmi	N. cancro	Stadio I [§]	Stadio II [#]	Stadio III - IV [^]	Ignoto
Azienda USL 1 Massa Carrara	7	1	3	0	3
Azienda USL 2 Lucca	12	3	0	1	5
Azienda USL 3 Pistoia	13	9	2	0	2
Azienda USL 4 Prato	9	1	1	1	6
Azienda USL 5 Pisa	28	8	4	4	12
Azienda USL 6 Livorno	21	7	4	4	6
Azienda USL 7 Siena	20	6	2	7	5
Azienda USL 8 Arezzo	21	11	5	3	2
Azienda USL 9 Grosseto	18	3	4	6	5
Azienda USL 10 Firenze	70	21	13	23	13
Azienda USL 11 Empoli	18	10	3	0	0
Azienda USL 12 di Viareggio	7	4	2	1	0
Regione Toscana	244 (100,0%)	84 (30,4%)	43 (17,6%)	50 (20,5%)	59 (24,2%)

§ = stadio I = T1 o T2, N0, M0;

= stadio II = T3 o T4, N0, M0;

^ = stadio III-IV = coinvolgimento linfonodale o metastasi a distanza.

ning nell'ambito del follow-up endoscopico dei pazienti FIT positivi che hanno effettuato una colonscopia.

Si tratta di un argomento di estrema importanza, in considerazione dell'alto numero di persone esaminate nello screening che risultano essere portatrici di adenomi e per questo devono essere inviate a successivi controlli endoscopici. Infatti, il carico di lavoro indotto dai controlli post-polipiectomia è un elemento di criticità nell'ambito di questo screening, considerando la ristrettezza delle risorse che abbiamo già potuto constatare nell'analisi dei tempi di attesa per gli approfondimenti.

Solo dieci Aziende USL su dodici hanno fornito dati per questa rilevazione, come mostrato in tabella 12.

In questa tabella si può vedere la distribuzione delle diverse raccomandazioni in base all'esito della colonscopia (negativa/polipi non adenomatosi, adenomi a basso, intermedio e alto rischio secondo le indicazioni delle recenti Linee Guida Europee [15], adenoma cancerizzati, polipi dispersi e altro).

Si noti che gli esiti negativi/polipi non adenomatosi nel 14,4% circa dei casi vengono inviati ad un controllo colonscopico, in diminuzione rispetto all'anno precedente. Allo stesso modo

Tabella 10 - Indicatori regionali (primi esami + esami successivi) per anno di attività - Periodo 2000-2013

Indicatori	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Estensione aggiustata [§] (%)	21,1 [#]	22,1 [#]	37,0	40,4	39,0	50,4	65,0	66,9	70,9 [^]	75,9 [^]	83,7 [^]	87,3 [^]	91,8 [^]	91,5
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	49,5	51,5	50,2
Positività al FIT (%)	5,7	5,8	5,0	4,4	4,2	4,5	4,5	4,4	4,7	4,5	4,5	4,3	4,2	4,8
Compliance all'approfondimento colonscopico (%)	72,6	78,3	79,4	75,7	82,9	78,5	80,9	78,9	78,5	78,0	77,9	78,0	77,6	77,2
Colonscopie complete (%)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	88,4	83,6	89,3	91,6	90,5	91,9	93,3	89,0 ^{oo}	86,8 ^{oo}	93,6
DR grezzo cancro ^o	2,5	2,5	2,7	1,9	2,0	2,0	1,8	1,7	1,6	1,5	1,7	1,4	1,2	1,1
DR grezzo adenoma avanzato ^o	7,3	10,2	8,8	7,5	7,9	8,6	9,4	7,5	7,5	7,4	7,2	7,5	7,1	7,1
VPP cancro (%)	6,2	5,4	6,7	5,7	5,9	5,6	5,1	4,8	4,4	4,2	5,0	4,2	3,7	3,1
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	22,3	21,9	19,3
Test non valutabili (%)	n.d.	n.d.	2,0	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,5

§ = 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;

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

o = per 1.000 persone;

oo = completezza alla prima colonscopia di approfondimento;

n.d. = dato non disponibile.

Tabella 11 - Principali indicatori regionali divisi fra primi esami ed esami successivi - Anno 2013

Indicatori	Primi esami	Esami successivi
Positività al FIT (%)	5,1	4,6
Compliance all'approfondimento coloscopico (%)	74,2	78,4
DR grezzo cancro [§]	1,5	1,0
DR cancro (DR standardizzato) [#]	2,1	0,9
DR cancro aggiustato per adesione alla coloscopia [^]	2,0	1,3
DR grezzo adenoma avanzato [§]	9,2	6,3
DR adenoma avanzato standardizzato [#]	11,1	6,0
DR grezzo adenoma avanzato aggiustato per adesione alla coloscopia [^]	12,4	8,1
VPP cancro (%)	3,9	2,8
VPP adenoma avanzato (%)	24,2	17,4

§ = 1.000 persone;

= standardizzato sulla popolazione europea;

^ = 1.000 persone che hanno effettuato la coloscopia.

negli adenomi a basso rischio circa nel 60% dei casi viene dato un consiglio di controllo coloscopico. Tale comportamento non è conforme alle Linee Guida ed ha come risultato quello di inviare a controllo endoscopico soggetti che non ne hanno bisogno, caricando nello stesso modo le già operate strutture endoscopiche. È comunque positivo il fatto che nel caso degli adenomi a basso rischio il dato sia in miglioramento rispetto all'anno scorso (77% nel 2012). Negli adenomi a rischio intermedio, infine, viene indicato nel 49% circa dei casi un controllo entro un anno, notevolmente anticipato rispetto alle raccomandazioni (tre anni).

D'altra parte, come già osservato l'anno scorso, in molti casi viene sottovalutato il rischio di adenomi metacroni, come per esempio negli stessi adenomi a rischio intermedio in cui in circa il 4% dei casi viene consigliato un intervallo quinquennale invece che triennale. Infine, in un caso di adenoma ad alto rischio è stata raccomandata una coloscopia dopo cinque anni mentre in due casi della stessa categoria di rischio è stata data l'indicazione ad effettuare un controllo con FIT dopo due anni.

Nella tabella 13 viene mostrato il numero delle coloscopie effettuate in un anno solare

(2013) da otto programmi di screening coloretale che hanno fornito il dato.

Sono state effettuate almeno 5.401 coloscopie negli otto programmi di screening coloretale oggetto della rilevazione. Circa il 74% delle coloscopie sono state effettuate in seguito ad un test di screening positivo fra le persone invitate nel 2013, mentre il 13% degli esami sono stati ripetuti a causa di una prima coloscopia incompleta o sono stati eseguiti come controllo di una polipectomia precedente o per una polipectomia in differita.

Il 10% degli esami è costituito dalle coloscopie di follow-up dopo clean colon, definito come "colon indenne da lesioni dopo eventuale bonifica endoscopica/chirurgica, rapportato alla qualità della preparazione intestinale e alla completezza dell'indagine" nel questionario ONS.

È chiaramente un dato oltremodo sottostimato perché diversi programmi non hanno un programma di follow-up attivo, per cui i controlli endoscopici post-polipectomia vengono spesso effettuati in sedi diverse da quelle dell'endoscopia di screening. Nell'Azienda USL 9 Grosseto invece gli esami di follow-up rappresentano circa il 23% del totale delle coloscopie effettuate

Tabella 12 - Raccomandazione di follow-up dopo *clean colon*[§] secondo l'esito del II livello dei programmi di screening coloretale nella regione Toscana - Anno 2013

Raccomandazione di follow-up	Esito del II livello							
	Negativo / polipi non adenomatosi	Adenoma a basso rischio (1)	Adenoma a rischio intermedio (2)	Adenoma ad alto rischio (3)	Adenoma cancerizzato	Polipi non recuperati	Altro	Totale
FIT a 5 anni N. (%)	1.545 (62,0)	88 (17,8)	0 (0,0)	1 (0,3) ^	0 (0,0)	2 (2,4)	5 (11,9)	1.641 (41,7)
FIT a 2 anni N. (%)	476 (19,1)	49(9,9)	30 (7,3) ^	2 (0,5) ^	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	557 (14,1)
Colonscopia a 5 anni N. (%)	248 (10,0) #	141 (28,5) #	19 (4,6) ^	1 (0,3) ^	0 (0,0)	6 (7,2)	1 (2,4)	416 (10,6)
Colonscopia a 3 anni N. (%)	56 (2,2) #	97 (19,6) #	203 (49,2)	112 (28,3) ^	0 (0,0)	47 (56,6)	4 (9,5)	519 (13,2)
Colonscopia a 1 anno N. (%)	55 (2,2) #	74 (14,9) #	79 (19,1)	197 (49,7)	11 (57,9)	28 (33,7)	6 (14,3)	450 (11,4)
Altro N. (%)	110 (4,4)	46 (14,9)	82 (19,9)	83 (21,0)	8 (42,1)	0 (0,0)	26 (61,9)	355 (9,0)
Totale N. (%)	2.490 (100)	495 (100)	413 (100)	396 (100)	19 (100)	83 (100)	42 (100)	3.938 (100)

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

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

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

(3) = alto rischio: pazienti con 5 o più adenomi o un adenoma ≥ 20mm;

= inappropriatezza per raccomandazione di follow-up sovrastimata secondo le nuove Linee Guida Europee;

^ = inappropriatezza per raccomandazione di follow-up sottostimata secondo le nuove Linee Guida Europee.

Tabella 13 - Volume di attività annuale (numero di colonscopie) per motivo dei programmi di screening coloretta della regione Toscana - Anno 2013

Motivo della colonscopia	Azienda USL 3 Pistoia	Azienda USL 4 Prato	Azienda USL 5 Pisa	Azienda USL 7 Siena	Azienda USL 8 Arezzo	Azienda USL 9 Grosseto	Azienda USL 11 Empoli	Azienda USL 12 di Viareggio	Regione Toscana	
									N.	%
Approfondimento di II livello	179	282	729	547	798	741	511	186	3.973	73,6
Completamento + Ripetizione [§]	37	23	78	15	29	68	442	33	725	13,4
Follow-up (dopo <i>clean colon</i> [#])	77	0	56	243	8	133	0	0	517	9,6
Altro	0	184	0	0	2	0	0	0	186	3,4
Totale	293	489	863	805	837	942	953	219	5.401	100

§ = colonscopie nuovamente eseguite per completamento di una precedente colonscopia incompleta o ripetute per controllo;

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

in quanto in questo programma esiste un protocollo di gestione attiva degli esami di follow-up. Anche nell'Azienda USL 7 Siena gli esami di follow-up rappresentano una quota abbastanza consistente (circa il 44% del totale).

8. CONCLUSIONI

Come di consueto, vorremmo sottolineare alcuni aspetti salienti di questa survey:

- Estensione geografica degli inviti
L'anno 2013 conferma i brillanti risultati raggiunti già nel 2012, con la diffusione pressoché totale dei programmi nel territorio regionale. È anche l'anno in cui registriamo la totale estensione geografica del più grande programma di screening toscano, quello fiorentino. Ciò nonostante, persistono delle criticità, come nel caso dell'Azienda USL 3 Pistoia che non riesce neanche quest'anno a garantire il Livello Essenziale di Assistenza (LEA) ai suoi residenti.
- Adesione all'invito
L'adesione non sembra mostrare segni di crescita, essendo stabile intorno al 50% come dato medio regionale ormai da quasi un decennio. Per questo è importante che i singoli programmi si interrogino sulla qualità della loro organizzazione e possano compiere scelte coraggiose per cambia-

re in qualche caso i protocolli di invito (si pensi all'adozione per esempio della spedizione postale del kit ai non rispondenti, il rafforzamento delle segreterie di screening e dei call center, adeguate risorse destinate agli aspetti comunicativi, ecc.).

- Tempi di attesa per gli approfondimenti
Si tratta di una storica criticità di questo screening, su cui è necessario intervenire con un incremento delle risorse ma anche con una loro razionalizzazione. I dati forniti da questa survey circa l'appropriatezza dei consigli di controllo post-polipectomia devono essere di aiuto in questo senso ai clinici impegnati nello screening coloretta.
- Tempi di attesa alla terapia chirurgica
Non sono molte le informazioni sul percorso terapeutico successivo alla diagnosi di screening di cui disponiamo ed in questo senso è opportuno fare uno sforzo ulteriore di analisi e di coinvolgimento multidisciplinare nel percorso di screening. L'analisi dei tempi di attesa per l'intervento chirurgico fornisce primi elementi di criticità. Anche in questo caso la richiesta di allocazione di maggiori risorse deve fare i conti con la difficile fase economica che attraversa il nostro paese e quindi il nostro sistema sanitario.

Concludendo, è importante sottolineare che i

programmi di screening coloretale in Toscana rappresentano comunque una grande promessa di salute per i cittadini. In un'altra realtà regionale, il Veneto, in cui sono stati registrati brillanti risultati in termini di partecipazione della popolazione all'invito di screening, già solo dopo dieci anni è stata rilevata una diminuzione della mortalità per cancro coloretale pari al 22% [16], a testimonianza dell'efficacia di questo intervento preventivo, che non tarderà a dare gli stessi risultati anche in Toscana.

Bibliografia essenziale

1. Grazzini G, Castiglione G, Ciabatonni C et al: *Colorectal cancer screening programme by faecal occult blood test in Tuscany: first round results*. Eur J Cancer Prev 2004; 13: 19-26.
2. Zorzi M, Barca A, Falcini F, et al: *Screening for colorectal cancer in Italy: 2005 survey*. Epidemiol Prev 2007; 31 (2-3 Suppl 2): 49-60.
3. Autori vari: *In I programmi di screening in Italia - Osservatorio Nazionale Screening*. Zadig Editore, Roma gennaio 2014.
4. 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.
5. Zorzi M: *Lo screening coloretale Survey 2012. Comunicazione orale al Convegno Nazionale ONS, Bologna, gennaio 2014* accessibile all'indirizzo URL www.osservatorionazionale screening.it ultimo accesso 9 novembre 2014.
6. Blom J, Kilpeläinen S, Hultcrantz R, Törnberg S: *Five-year experience of organized colorectal cancer screening in a Swedish population – increased compliance with age, female gender, and subsequent screening round*. J Med Screen; 2014 21: 144-150.
7. Tinmouth J, Patel J, Austin PC, et al: *Increasing participation in colorectal cancer screening: Results from a cluster randomized trial of directly mailed gFOBT kits to previous nonresponders*. Int J Cancer 2014; Sep 6. doi: 10.1002/ijc.29191. [Epub ahead of print].
8. Clarke N, Sharp L, Osborne A, Kearney PM: *Comparison of uptake of colorectal cancer screening based on faecal immunochemical testing (FIT) in males and females: A systematic review and meta-analysis*. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2014; Nov 6. pii: cebp.0774.2014.
9. Allison JE, Fraser CG, Halloran SP, Young GP: *Population Screening for Colorectal Cancer Means Getting FIT: The Past, Present, and Future of Colorectal Cancer Screening Using the Fecal Immunochemical Test for Hemoglobin (FIT)*. Gut and Liver 2014; 2: 117-130.
10. Massat NJ, Moss SM, Halloran SP, Duffy SW: *Screening and primary prevention of colorectal cancer: a review of sex-specific and site-specific differences*. J Med Screen 2013; 20:125-48.
11. Brenner H, Haug U, Hundt S: *Sex differences in performance of fecal occult blood testing*. Am J Gastroenterol 2010; 105: 2457-2464.
12. *Le 100 domande sullo screening coloretale*, accessibile all'indirizzo URL www.osservatorionazionale screening.it ultimo accesso 7 novembre 2014.
13. Sali L, Grazzini G, Ventura L et al: *Computed tomographic colonography in subjects with positive faecal occult blood test refusing optical colonoscopy*. Dig Liver Dis 2013; 45: 285-9.
14. Wardle J, Miles A, Atkin W: *Gender differences in utilization of colorectal cancer screening*. J Med Screen 2005; 12: 20-7.
15. *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. Publication Office of the E. U. Luxemburg; First Edition 2010.
16. Zorzi M, Fedeli U, Schievano E, et al: *Impact on colorectal cancer mortality of screening programmes based on the faecal immunochemical test*. Gut 2014 Sep 1. pii: gutjnl-2014-307508. doi: 10.1136/gutjnl-2014-307508. [Epub ahead of print].

IL FLUSSO SCREENING: STATO DI AVANZAMENTO DEL PROGETTO DI RACCOLTA INDIVIDUALE DEL DATO

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

1. INTRODUZIONE

Il monitoraggio dei programmi di screening organizzato è realizzato a livello nazionale dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) tramite la raccolta di questionari standard e la relativa produzione di indicatori. La definizione delle informazioni avviene in forma aggregata attraverso i vari coordinamenti regionali.

La Regione Toscana, nel Piano Sanitario Regionale (PSR) 2005-2007 e in sintonia con le disposizioni della Legge n. 138/2004, ha ritenuto opportuno istituire un "flusso DOC regionale dello screening". Lo scopo è quello di consentire una puntuale analisi statistico-epidemiologica, attraverso la raccolta dei dati su base individuale (e quindi il graduale superamento di quella su base aggregata), creando una base dati integrata con gli altri flussi informativi regionali che permetta una valutazione più accurata dell'impatto dello screening sulla salute dei cittadini toscani. Con l'implementazione del flusso screening, oltre alla raccolta delle informazioni utili per le valutazioni dei programmi aziendali, sarà possibile effettuare analisi longitudinali, permettere un benchmarking con le Aziende USL nell'ottica di un sempre maggiore utilizzo degli indicatori di processo, facilitare e velocizzare il recupero delle informazioni che attualmente i programmi faticano a raccogliere. La regolamentazione del flusso screening ottempera inoltre a quanto predisposto dal Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2010-2012.

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 del nuovo sistema di valutazione dei dati di attività e di performance degli screening toscani. Tutto questo ha comportato un preliminare e 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. Con la DGRT n. 1069 del 15 dicembre 2008 e la DGRT n. 1226 del 27 dicembre 2011 sono state introdotte modifiche alla struttura generale del flusso, che attualmente risulta composto da 3 tracciati che costituiscono il debito informativo delle Aziende USL verso il livello centrale:

- SCR1, contenente le informazioni anagrafiche dell'utente;
- SCR2, contenente le informazioni che riguardano l'erogatore e lo screening;
- SCR3, contenente le informazioni che riguardano il percorso degli approfondimenti;

Relativamente ai soggetti positivi al test di screening che, al termine del percorso degli approfondimenti, hanno ricevuto indicazione al trattamento (chirurgico o non chirurgico), la Regione Toscana provvede ad inviare ad ISPO i flussi informativi della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), delle prestazioni di Specialistica Ambulatoriale (SPA) e dei referti di Anatomia Patologica (AP). L'identificazione di tali flussi informativi avviene mediante un precedente processo di anonimizzazione e secondo regole di filtraggio che seguono sia criteri temporali che specifici della patologia accertata in ambito di screening. 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.

Al gruppo di lavoro multidisciplinare del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRRPO) di ISPO spetta il compito della chiusura del "caso" di screening e provvedere alla compilazione di un'apposita RFC (strumento attraverso il quale, nell'ambito dell'infrastruttura di cooperazione applicativa regionale, i vari enti sono tenuti a comunicare le informazioni fra loro).

L'RFC del flusso screening (RFC 213) è costituita da una sintesi delle informazioni ottenute dalle forniture dei flussi regionali (data primo intervento, data primo referto, diagnosi conclusiva, procedura più demolitiva, etc.) e da indicatori necessari a descrivere e definire la chiusura del "caso" di screening (pT, pN, pM, descrittori agiuntivi, Grading, Stadio, etc.).

Per quanto riguarda il funzionamento e le informazioni contenute nell'RFC 213 si rimanda al sito eCompliance di Regione Toscana (<http://web.rete.toscana.it/eCompliance>).

Attualmente è stata inviata da Regione Toscana una prima fornitura dei flussi SDO, SPA e AP, mentre ESTAV Centro ha realizzato un sistema (ancora provvisorio e in corso di sviluppo) che permette al gruppo di lavoro di ISPO di visualizzare in maniera organica e strutturata le informazioni provenienti dai vari flussi e quindi di compilare e inviare l'RFC 213 con le informazioni relative alla chiusura dell'episodio di screening.

Data la complessità per l'implementazione del flusso si è resa necessaria una fase sperimentale che è al momento in corso; considerate le importanti e sostanziali modifiche al sistema di invio e trasmissione dei dati del flusso screening introdotte dall'ultima delibera, la completa messa a regime del flusso screening, prevista per il 31 dicembre 2013, è stata prorogata di ulteriori 18 mesi con Decreto Dirigenziale Regionale n. 5877 del 19 novembre 2012.

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 DEI DATI TRASMESSI

Grazie agli invii effettuati dalle Aziende USL, il gruppo multidisciplinare di validazione/valutazione, composto da figure tecniche afferenti al CRRPO, al Sistema Informativo e Tecnologie Informatiche della Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana e ad ESTAV Centro, ha potuto perfe-

zionare i validatori ed evidenziare criticità organizzative e tecniche che hanno portato di fatto al cambiamento del flusso informativo.

Le modifiche apportate dall'ultima delibera regionale hanno determinato una nuova fase di sperimentazione non ancora conclusa che vede ISPO direttamente coinvolto nella chiusura dell'episodio di screening oltre che nell'elaborazione di indicatori necessari al monitoraggio e valutazione dei programmi di screening, in parte pubblicati annualmente anche in questo Rapporto.

Le difficoltà incontrate durante la sperimentazione sono state molte, sia a livello aziendale che centrale. I miglioramenti riscontrati nei dati inviati dalle Aziende USL, sia in termini di consistenza che di coerenza interna, sono costanti, ma permangono ad oggi ancora delle aree critiche che riguardano in particolare la gestione di alcuni aggregati e il percorso degli approfondimenti.

Nella tabella 1a e 1b vengono riportati i riepiloghi dei record relativi ai tracciati SCR1, SCR2 e SCR3 inviati dalle Aziende USL entro il 19 ottobre 2014.

Dall'analisi dei dati trasmessi si continua ad evidenziare da un lato l'eterogeneità nella periodicità di invio e nella consistenza del dato inviato dall'altro, per buona parte delle Aziende USL, si conferma un miglioramento ancora in progress della qualità delle informazioni soprattutto in termini di coerenza interna a dimostrazione del lavoro svolto.

I dati relativi al 2012 sono stati trasmessi da tutte le Aziende USL ad eccezione dell'Azienda USL 10 Firenze per lo screening cervicale. Nel 2013 il mancato invio riguarda anche le Aziende USL 2 Lucca, USL 4 Prato, USL 5 Pisa, USL 7 Siena e USL 12 di Viareggio nei tre screening [tabella 1a].

La non completezza dei dati riferiti all'anno in corso di pubblicazione è una problematica verificatasi anche nel passato che solitamente si risolve nei mesi successivi alla pubblicazione; si segnala che quest'anno sono aumentate le

Tabella 1a - Flusso screening. Riepilogo record inviati (SCR1-SCR2) - Anni di attività 2010-2013

Programmi	Screening mammografico				Screening cervicale				Screening colorettales			
	2010	2011	2012	2013	2010	2011	2012	2013	2010	2011	2012	2013
Azienda USL 1 Massa e Carrara	23.317	19.012	17.231	18.766	33.394	25.988	17.132	27.113	36.944	31.989	30.501	38.538
Azienda USL 2 Lucca	15.401	16.542	15.128	n.t.	21.800	24.812	22.037	n.t.	31.177	32.747	28.828	n.t.
Azienda USL 3 Pistoia	18.382	19.902	17.179	17.035	27.140	29.893	27.630	25.281	13.914	24.407	12.610	9.885
Azienda USL 4 Prato	18.806	12.898	16.695	n.t.	21.083	18.499	23.068	n.t.	24.823	29.613	16.880	n.t.
Azienda USL 5 Pisa	17.489	19.488	21.511	n.t.	26.942	38.689	29.462	n.t.	39.412	47.370	38.097	n.t.
Azienda USL 6 Livorno	25.318	26.405	26.412	25.670	41.127	39.135	38.834	39.157	58.035	52.057	50.698	53.300
Azienda USL 7 Siena	15.923	17.218	15.974	n.t.	29.207	26.486	34.384	n.t.	70.225	25.316	39.360	n.t.
Azienda USL 8 Arezzo	15.467	12.528	17.528	12.018	21.348	15.874	21.191	17.019	32.078	77.551	42.910	52.783
Azienda USL 9 Grosseto	14.282	17.158	16.915	17.740	25.256	24.887	23.364	22.265	31.922	33.327	33.707	34.002
Azienda USL 10 Firenze	56.523	55.308	64.230	57.393	88.606	n.t.	n.t.	n.t.	84.264	90.613	103.823	118.964
Azienda USL 11 Empoli	14.037	17.245	15.910	16.411	23.171	32.443	14.702	22.785	25.996	19.705	29.383	32.091
Azienda USL 12 di Viareggio	12.054	12.530	12.396	n.t.	17.298	17.793	16.826	n.t.	21.075	21.168	21.830	n.t.
Regione Toscana	246.999	246.234	257.109	165.033	376.372	294.499	268.630	153.620	469.865	485.863	448.627	339.563

n.t. = dato non trasmesso;

Nota = elaborazioni da consolidato regionale del 19 ottobre 2014.

Tabella 1b - Flusso screening. Riepilogo record inviati (SCR3) - Anni di attività 2010-2013

Programmi	Screening mammografico			Screening cervicale			Screening colorettales					
	2010	2011	2012	2013	2010	2011	2012	2013	2010	2011	2012	2013
Azienda USL 1 Massa e Carrara	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	49	376	126	n.t.	25	277	54
Azienda USL 2 Lucca	91	450	363	n.t.	172	123	136	n.t.	253	356	338	n.t.
Azienda USL 3 Pistoia	310	304	285	274	144	79	384	302	100	60	168	213
Azienda USL 4 Prato	1.732	1.366	1.950	n.t.	132	689	905	n.t.	330	256	18	n.t.
Azienda USL 5 Pisa	313	653	751	n.t.	124	506	322	n.t.	69	661	9	n.t.
Azienda USL 6 Livorno	0	991	1.245	1.090	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Azienda USL 7 Siena	479	772	886	n.t.	256	209	0	n.t.	n.t.	n.t.	63	n.t.
Azienda USL 8 Arezzo	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	1.325	1.377
Azienda USL 9 Grosseto	1.320	1.221	1.064	1.343	594	600	397	537	1.080	1.357	1.068	691
Azienda USL 10 Firenze	6.124	6.827	9.354	9.104	1.093	n.t.	n.t.	n.t.	1.485	2.565	2.569	3.225
Azienda USL 12 di Viareggio	771	1.661	n.t.	n.t.	141	496	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	168	n.t.
Regione Toscana	11.140	14.245	15.898	11.811	2.656	2.751	2.520	965	3.317	5.280	6.003	5.560

n.t. = dato non trasmesso;

Nota 1 = elaborazioni da consolidato regionale del 19 ottobre 2014;

Nota 2 = non sono pervenuti dati dell'Azienda USL 11 Empoli.

Tabella 2 - Flusso screening mammografico - Anno di attività 2013: confronto con il 15° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 50-69						15° Rapporto Annuale					
	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	16.955	14.874	1.671	0	834	6.556	410	13.672	2.096	89	347	11.183
Azienda USL 3 Pistoia	16.522	16.454	28	158	0	13.126	40	19.425	709	420	1.014	14.933
Azienda USL 6 Livorno	25.032	24.328	569	283	913	15.802	135	22.312	651	280	928	16.162
Azienda USL 8 Arezzo	11.161	11.145	16	0	149	5.986	0	19.278	922	230	625	13.241
Azienda USL 9 Grosseto	17.421	16.075	751	372	1.567	9.462	595	16.901	825	407	2.096	9.717
Azienda USL 10 Firenze	49.362	46.705	2.384	1.310	3.742	29.834	273	48.239	2.499	1.318	3.346	30.872
Azienda USL 11 Empoli	15.954	13.676	582	0	589	9.810	1.696	14.868	850	354	723	11.033
Regione Toscana	152.407	143.257	6.001	2.123	7.794	90.576	3.149	154.695	8.552	3.098	9.079	107.141

§ = elaborazioni da consolidato regionale 19 ottobre 2014;

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

Nota = non sono pervenuti dati per le seguenti Aziende: Azienda USL 2 Lucca, Azienda USL 4 Prato, Azienda USL 5 Pisa, Azienda USL 7 Siena, Azienda USL 12 di Viareggio.

Tabella 3 - Flusso screening cervicale - Anno di attività 2013: confronto con il 15° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 25-64						15° Rapporto Annuale					
	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	26.815	21.850	4.963	0	1.673	6.156	2	20.037	4.292	153	1.282	12.078
Azienda USL 3 Pistoia	24.826	21.707	2.864	0	0	11.204	255	26.678	1.475	2.349	1.541	12.402
Azienda USL 6 Livorno	38.574	37.943	568	984	2.746	15.135	63	32.736	603	985	2.696	15.540
Azienda USL 8 Arezzo	16.737	16.718	19	0	519	5.955	0	30.560	1.223	831	3.648	14.509
Azienda USL 9 Grosseto	22.059	19.803	1.120	767	2.042	9.061	1.136	20.084	1.085	781	2.022	9.307
Azienda USL 11 Empoli	22.728	20.317	61	0	55	9.240	2.350	21.059	605	948	452	11.461
Regione Toscana	151.739	138.338	9.595	1.751	7.035	56.751	3.806	151.154	9.283	6.047	11.641	75.297

§ = elaborazioni da consolidato regionale 19 ottobre 2014;

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

Nota = non sono pervenuti dati per le seguenti Aziende: Azienda USL 2 Lucca, Azienda USL 4 Prato, Azienda USL 5 Pisa, Azienda USL 7 Siena, Azienda USL 10 Firenze, Azienda USL 12 di Viareggio.

Tabella 4 - Flusso screening colorettaie - Anno di attività 2013: confronto con il 15° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 50-69							15° Rapporto Annuale				
	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	38.119	27.372	9.883	0	280	7.870	864	26.289	3.339	126	1.791	12.125
Azienda USL 3 Pistoia	9.576	8.793	783	229	0	4.328	0	10.382	4.441	425	200	5.123
Azienda USL 6 Livorno	52.198	51.018	1.177	801	767	23.022	3	48.723	1.694	816	767	24.353
Azienda USL 8 Arezzo	50.017	42.697	7.306	0	2.874	17.109	14	45.246	2.184	1.064	2.087	19.166
Azienda USL 9 Grosseto	32.869	31.829	1.035	1.122	1.802	12.690	5	32.112	1.101	1.134	1.858	13.050
Azienda USL 10 Firenze	115.265	109.803	5.349	3.448	1.798	56.301	113	113.599	5.394	3.566	1.594	58.313
Azienda USL 11 Empoli	32.090	30.923	1.037	0	517	17.413	130	31.032	1.294	706	855	17.547
Regione Toscana	330.134	302.435	26.570	5.600	8.038	138.733	1.129	307.383	19.447	7.837	9.152	149.677

§ = elaborazioni da consolidato regionale 19 ottobre 2014;

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

Nota = non sono pervenuti dati per le seguenti Aziende: Azienda USL 2 Lucca, Azienda USL 4 Prato, Azienda USL 5 Pisa, Azienda USL 7 Siena, Azienda USL 12 di Viareggio.

Aziende USL con tale criticità (5 invece di 3). Una prima analisi della tabella 1b evidenzia come l'informazione relativa al tracciato SCR3 continui a presentare consistenze non sempre stabili nel tempo e soprattutto incomplete per specifici anni di attività e per screening. L'invio dei dati non è sempre sistematizzato per tutte le tipologie di screening (si veda ad esempio l'Azienda USL 1 Massa e Carrara che non ha inviato i dati relativi allo screening mammografico, mentre invece l'Azienda USL 6 Livorno ha fornito solo quelli relativi a questo screening); l'Azienda USL 8 Arezzo è riuscita a effettuare nel corso di quest'ultimo anno i primi invii per i record relativi agli approfondimenti diagnostici eseguiti (anche se per il solo screening coloretale) mentre l'Azienda USL 11 Empoli non è ancora riuscita a trasmettere questa tipologia di record.

In questo contesto è comunque giusto segnalare per alcuni programmi un miglioramento di coerenza fra le informazioni inviate dimostrando una piena comprensione dei meccanismi di invio e di funzionamento del sistema centrale. Come avremo modo di esplicitare nei paragrafi seguenti, l'invio delle informazioni non garantisce in merito alla completezza e alla qualità del dato. 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, ma 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 raggiungere la completa coerenza dei dati trasmessi.

Nelle tabelle 2, 3 e 4 è illustrato il dato dell'atti-

vità 2013 dei programmi proveniente dall'analisi del flusso messo a confronto con quello fornito per le relative survey nazionali come da mandato dell'ONS.

Poiché in questa sede ci si limita a fare considerazioni di carattere generale (le diverse situazioni aziendali verranno poi ulteriormente esplicitate in loco in modo approfondito e specifico), l'analisi dei dati viene effettuata utilizzando solamente i record degli utenti strettamente appartenenti alle fasce di età di screening (50-69 anni per lo screening mammografico, 25-64 anni per quello cervico-vaginale e 50-70 anni per lo screening coloretale), anche per poter fare confronti omogenei fra le varie Aziende USL. L'età delle persone viene calcolata alla data di invito per gli utenti invitati, alla data di esclusione per le persone escluse prima dell'invito e alla data di erogazione del test per i soggetti che si presentano spontaneamente.

Si evidenzia però che a volte i programmi di screening, per motivi puramente organizzativi, si trovano ad invitare persone che al momento di spedire la lettera di invito non hanno ancora compiuto (per poche settimane) l'età per fare parte della popolazione bersaglio, sapendo che da lì a poco queste rientrerebbero nella fascia d'età di screening. Questi record non rientrano nelle tabelle che sono state riportate modificando a volte sensibilmente il numero degli invitati rispetto al dato pubblicato in forma aggregata. Se, ad esempio, il conteggio fosse esteso a questa tipologia di utenti, i dati di flusso dello screening mammografico e coloretale per l'Azienda USL 10 Firenze si uniformerebbero totalmente al dato pubblicato, passando da 48.808 a 48.239 e da 113.351 a 113.599 rispettivamente. Lo stesso dicasi per l'Azienda USL 8 Arezzo in cui il dato di flusso dello screening coloretale per gli invitati passerebbe dai 45.175 utenti ai 45.246 invitati del dato pubblicato.

La necessità di griglie così stringenti è chiaramente legata all'attuale fase di sperimentazione che

deve tener conto dei diversi livelli qualitativi del dato inviato; questo, a sua volta, sarà oggetto di analisi ad hoc nelle diverse realtà aziendali. Sulla base di quanto appena affermato e tenuto conto anche della non perfetta coincidenza nella definizione delle due diverse modalità di rilevazione, in questa fase non ci devono stupire alcune differenze numeriche negli aggregati.

Il paragone con l'attività corrente dello screening evidenzia nella sua complessità una discreta consistenza del dato, tuttavia, per alcune Aziende USL ci troviamo di fronte ad invii parziali (Azienda USL 3 Pistoia per tutti e tre gli screening, Azienda USL 8 Arezzo soprattutto per lo screening mammografico e cervico-vaginale), mentre per le altre, in generale, si assiste a maggiori numerosità degli inviti nel flusso screening (mammografico e coloretale in particolare).

Per alcune Aziende USL risulta ancora molto critica la gestione di aggregati quali gli inviti inesitati e le esclusioni pre e post invito, con conseguente non corretta definizione degli indicatori. Tali aggregati sono a volte non correttamente individuati, in alcune realtà assenti, in altre sovrastimati. Un esempio può essere rappresentato dal programma coloretale dell'Azienda USL 1 Massa e Carrara, in cui le esclusioni pre-invito sono pari a 9.883 a fronte delle 3.339 che risultano dal dato aggregato, o dall'Azienda USL 8 Arezzo, in cui da una parte abbiamo 7.306 esclusioni pre-invito (flusso screening) e dall'altra ne risultano 2.184 (dato aggregato).

Le analisi di coerenza interna evidenziano, per alcune Aziende USL, la chiara difficoltà di gestire il percorso dell'utente da un punto di vista informatico e quindi la corretta ricostruzione della sua storia di screening. Queste difficoltà 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

anche all'utilizzo di software 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 effettuata in passato ha determinato un meccanismo di feed-back con le Aziende; ma sono necessari ulteriori approfondimenti per singola Azienda USL. Pur con i limiti di una valutazione preliminare, nelle tabelle 5, 6 e 7 sono stati calcolati gli indicatori di estensione e adesione corretta del flusso screening 2013. Come nelle tabelle precedenti, i valori sono stati confrontati con quelli del dato aggregato inviato annualmente dalle Aziende USL.

La non corretta identificazione di alcuni aggregati illustrata nei paragrafi precedenti trova qui una più evidente esemplificazione. A tal proposito abbiamo inserito l'indicatore relativo all'estensione grezza per meglio valutarne l'effetto.

L'analisi evidenzia una realtà molto eterogenea; per alcune Aziende USL c'è una buona sovrapposizione degli indicatori grezzi, per altre invece emergono differenze sostanziali fra il dato individuale e quello aggregato, anche per Aziende 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 dal 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 evidenza poi in alcuni casi divergenze importanti fra il dato relativo alla sperimentazione e il dato annualmente pubblicato, a conferma delle problematiche precedentemente esposte e dei diversi livelli di avanzamento delle Aziende USL;

Tabella 5 - Flusso screening mammografico - Anno di attività 2013: estensione grezza e corretta, adesione corretta e confronto con il 15° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Popolazione bersaglio anno* Età 50-69 (N.)	Flusso screening [§] età 50-69			15° Rapporto Annuale		
		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	13.814	107,7	122,5	46,7	98,3	115,9	84,5
Azienda USL 3 Pistoia	19.434	83,9	84,0	80,5	97,8	101,5	83,0
Azienda USL 6 Livorno	24.360	98,7	101,1	68,3	90,4	92,9	76,6
Azienda USL 8 Arezzo	22.748	49,0	49,0	54,4	83,7	87,3	71,9
Azienda USL 9 Grosseto	15.753	99,7	104,7	66,9	104,7	110,5	67,5
Azienda USL 10 Firenze	55.950	81,1	84,7	71,6	83,9	87,8	70,8
Azienda USL 11 Empoli	15.136	90,4	94,0	75,0	95,9	101,6	80,0

* = metà della popolazione ISTAT 50-69 anni al 1° gennaio 2013 fornita dal Settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio Regionale di Statistica della Regione Toscana (elaborazione su dati Demo Istat);

§ = elaborazioni da consolidato regionale 19 ottobre 2014;

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

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

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

Nota = Non sono pervenuti dati per le seguenti Aziende: Azienda USL 2 Lucca, Azienda USL 4 Prato, Azienda USL 5 Pisa, Azienda USL 7 Siena, Azienda USL 12 di Viareggio.

Tabella 6 - Flusso screening cervicale - Anno di attività 2013: estensione grezza e corretta, adesione corretta e confronto con il 15° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 25-64			15° Rapporto Annuale			
	Popolazione bersaglio anno* Età 25-64 (N.)	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	18.337	119,2	163,4	30,5	108,4	141,6	64,9
Azienda USL 3 Pistoia	26.785	81,0	90,7	51,6	90,8	96,1	54,4
Azienda USL 6 Livorno	31.918	115,8	117,9	44,2	99,5	101,4	53,5
Azienda USL 8 Arezzo	31.828	52,5	52,6	36,8	93,4	97,1	55,6
Azienda USL 9 Grosseto	20.318	93,7	99,2	53,3	95,0	100,4	53,9
Azienda USL 11 Empoli	21.944	92,6	92,8	45,6	91,6	94,2	58,3

* = un terzo della popolazione ISTAT 25-64 anni al 1° gennaio 2013 fornita dal Settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio Regionale di Statistica della Regione Toscana (elaborazione su dati Demo Istat);

§ = elaborazioni da consolidato regionale 19 ottobre 2014;

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

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

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

Nota = non sono pervenuti dati per le seguenti Aziende: Azienda USL 2 Lucca, Azienda USL 4 Prato, Azienda USL 5 Pisa, Azienda USL 7 Siena, Azienda USL 10 Firenze, Azienda USL12 di Viareggio.

Tabella 7 - Flusso screening colorettaie - Anno di attività 2013: estensione grezza e corretta, adesione corretta e confronto con il 15° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 50-70			15° Rapporto Annuale			
	Popolazione bersaglio anno* Età 50-70 (N.)	Estensione grezza [#] Età 50-70 (%)	Estensione corretta [^] Età 50-70 (%)	Adesione corretta [°] Età 50-70 (%)	Estensione grezza [#] Età 50-70 (%)	Estensione corretta [^] Età 50-70 (%)	Adesione corretta [°] Età 50-70 (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	27.975	97,8	151,3	29,0	93,5	106,2	49,7
Azienda USL 3 Pistoia	38.977	22,0	22,4	50,5	25,5	28,8	52,5
Azienda USL 6 Livorno	48.636	103,3	105,8	46,6	98,5	102,1	51,7
Azienda USL 7 Siena	46.063	92,7	110,2	43,0	95,9	100,7	45,5
Azienda USL 9 Grosseto	31.531	97,4	100,7	43,9	98,2	101,8	44,8
Azienda USL 10 Firenze	110.480	96,3	101,2	53,8	99,6	104,7	53,8
Azienda USL 11 Empoli	30.581	101,1	104,7	57,3	99,2	103,5	59,5

* = metà della popolazione ISTAT 50-70 anni al 1° gennaio 2013 fornita dal Settore Sistema Informativo di supporto alle decisioni. Ufficio Regionale di Statistica della Regione Toscana (elaborazione su dati Demo Istat).

§ = Elaborazioni da consolidato regionale 19 ottobre 2014;

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

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

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

Nota = non sono pervenuti dati per le seguenti Aziende: Azienda USL 2 Lucca, Azienda USL 4 Prato, Azienda USL 5 Pisa, Azienda USL 7 Siena, Azienda USL 12 di Viareggio.

l'Azienda USL 1 Massa e Carrara, ad esempio conferma le stesse problematiche evidenziate negli anni precedenti per lo screening cervicale e coloretale, presentando grosse differenze fra indicatore grezzo e indicatore corretto.

L'adesione è in alcune Aziende fortemente sottostimata. Le Aziende USL 1 Massa e Carrara e USL 8 Arezzo presentano differenze importanti pari anche a 20-30 punti percentuali; l'indicatore presenta diminuzioni in misura più contenuta anche nell'Azienda USL 11 Empoli per lo screening cervicale e nell'Azienda USL 6 Livorno. Sembrano invece buone le sovrapposizioni degli indicatori per le Aziende USL 9 Grosseto e USL 10 Firenze ed anche USL 8 Arezzo e USL 11 Empoli relativamente al solo flusso coloretale.

Si ricorda che il flusso rileva anche 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.

3. ANALISI PRELIMINARE DEL PERCORSO DI APPROFONDIMENTO

Il tracciato SCR2 fornisce non solo informazioni relative alla gestione dell'invito e alla rispondenza, ma anche agli approfondimenti e all'eventuale invio ad intervento chirurgico. Per poter effettuare un controllo completo e un'effettiva valutazione del percorso di approfondimento attraverso il flusso regionale di screening, è comunque necessario considerare anche la parte di tracciato denominata SCR3, che raccoglie tutte le informazioni relative agli esami di approfondimento effettuati dai soggetti positivi al test di screening. Purtroppo, come già detto, non tutti i programmi hanno trasmesso tale parte del tracciato e in generale il dato presenta consistenze instabili nel tempo; in alcuni casi le informazioni appaiono incomplete per specifici anni di attività o per tipologia degli approfondimenti riportati. Nonostante ciò 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.

Anche se la valutazione del percorso di approfondimento non può essere ad oggi ottimale, nelle tabelle 8, 9 e 10 si riporta il confronto tra l'invio ad approfondimento diagnostico dei dati del flusso screening e quello calcolato sui dati delle survey del 2013. L'analisi del dato evidenzia per molte Aziende USL una migliore qualità dell'informazione, forse legata anche al miglioramento del 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 (USL 3 Pistoia e USL 8 Arezzo). Le Aziende USL 6 Livorno e USL 11 Empoli nel flusso non riescono a fornire i dati distinti tra primi e successivi esami, mentre buona risulta la sovrapposizione di aggregati e indicatori per le Aziende USL 9 Grosseto e USL 10 Firenze.

Per quanto riguarda il flusso screening cervicale le Aziende USL 1 Massa e Carrara, USL 6 Livorno e USL 8 Arezzo sembrano essere maggiormente in difficoltà nella corretta individuazione dei rispondenti e/o dei positivi, mentre per le Aziende USL 3 Pistoia e USL 9 Grosseto la concordanza fra le due modalità di rilevazione risulta buona. A seguito dell'implementazione del programma con test HPV si precisa che per l'Azienda USL 9 Grosseto l'invio in colposcopia è calcolato prendendo in considerazione le donne rispondenti e positive al Pap test come esame di screening (sia per il flusso screening che per il dato aggregato). La sovrapposizione di aggregati e indicatori nello screening coloretale sembra essere in generale migliore rispetto agli altri screening. Le Aziende USL 8

Tabella 8 - Tasso richiamo screening mammografico - Anno di attività 2013: confronto con il 15° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 50-69				15° Rapporto Annuale			
	Rispondenti	Richiamati	Tasso di richiamo (%)		Rispondenti	Richiamati	Tasso di richiamo (%)	
Primo esame								
Azienda USL 1 Massa e Carrara	170	0	0,0		295	72		24,4
Azienda USL 3 Pistoia	368	31	8,4		2.365	179		7,6
Azienda USL 6 Livorno	1	0	0,0		2.594	305		11,8
Azienda USL 8 Arezzo	886	70	7,9		2.213	224		10,1
Azienda USL 9 Grosseto	2.064	446	21,6		2.240	483		21,6
Azienda USL 10 Firenze	4.852	597	12,3		5.845	748		12,8
Azienda USL 11 Empoli	25	1	4,0		1.590	224		14,1
Esame successivo								
Azienda USL 1 Massa e Carrara	6.386	12	0,2		10.888	1.093		10,0
Azienda USL 3 Pistoia	12.758	503	3,9		12.568	449		3,6
Azienda USL 6 Livorno	15.801	878	5,6		13.568	606		4,5
Azienda USL 8 Arezzo	5.100	206	4,0		11.028	577		5,2
Azienda USL 9 Grosseto	7.398	472	6,4		7.477	480		6,4
Azienda USL 10 Firenze	24.982	1.619	6,5		25.027	1.611		6,4
Azienda USL 11 Empoli	9.785	457	4,7		9.443	288		3,0

§ = elaborazioni da consolidato regionale 19 ottobre 2014;

Nota = non sono pervenuti dati per le seguenti Aziende: Azienda USL 2 Lucca, Azienda USL 4 Prato, Azienda USL 5 Pisa, Azienda USL 7 Siena, Azienda USL 12 di Viareggio.

Il flusso screening: stato di avanzamento del progetto di raccolta individuale del dato

Tabella 9 - Invio in colposcopia screening cervicale - Anno di attività 2013: confronto con il 15° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 25-64			15° Rapporto Annuale		
	Rispondenti	Positivi	Invio colposcopia (%)	Rispondenti	Positivi	Invio colposcopia (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	6.156	226	3,7	12.078	490	4,1
Azienda USL 3 Pistoia	11.204	110	1,0	12.402	176	1,4
Azienda USL 6 Livorno	15.135	0	0,0	15.540	118	0,8
Azienda USL 8 Arezzo	5.955	85	1,4	14.509	223	1,5
Azienda USL 9 Grosseto	8.773	241	2,7	8.986	195	2,2
Azienda USL 11 Empoli	9.240	158	1,7	11.461	248	2,2

§ = elaborazioni da consolidato regionale 19 ottobre 2014;

Nota 1 = non sono pervenuti dati per le seguenti Aziende: Azienda USL 2 Lucca, Azienda USL 4 Prato, Azienda USL 5 Pisa, Azienda USL 7 Siena, Azienda USL 10 Firenze, Azienda USL 12 di Viareggio;

Nota 2 = l'invio in colposcopia dell'Azienda USL 9 Grosseto è calcolato prendendo in considerazione le donne rispondenti e positive al Pap test come esame di screening.

Arezzo, USL 9 Grosseto, USL 10 Firenze e USL 11 Empoli presentano una buona rispondenza tra dato individuale e dato aggregato, mentre le Aziende USL 1 Massa e Carrara e USL 6 Livorno nel flusso sottostimano rispettivamente i rispondenti ed i positivi.

4. PROSPETTIVE FUTURE E CONSIDERAZIONI FINALI

L'attivazione 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,

Tabella 10 - Invio in colonscopia screening coloretale - Anno di attività 2013: confronto con il 15° Rapporto Annuale "I programmi di screening della regione Toscana"

Programmi	Flusso screening [§] età 50-70			15° Rapporto Annuale		
	Rispondenti	Positivi	Invio colposcopia (%)	Rispondenti	Positivi	Invio colposcopia (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	7.870	307	3,9	12.125	534	4,4
Azienda USL 3 Pistoia	4.328	180	4,2	5.123	277	5,4
Azienda USL 6 Livorno	23.022	269	1,2	24.359	1.155	4,7
Azienda USL 8 Arezzo	17.109	908	5,3	19.166	1.067	5,6
Azienda USL 9 Grosseto	12.690	575	4,5	13.050	640	4,9
Azienda USL 10 Firenze	56.301	2.543	4,5	58.345	2.611	4,5
Azienda USL 11 Empoli	17.413	804	4,6	17.547	817	4,7

§ = elaborazioni da consolidato regionale 19 ottobre 2014;

Nota = non sono pervenuti dati per le seguenti Aziende: Azienda USL 2 Lucca, Azienda USL 4 Prato, Azienda USL 5 Pisa, Azienda USL 7 Siena, Azienda USL 12 di Viareggio.

rappresentando una grande sfida che pone la Regione Toscana fra le poche a dotarsi di uno strumento di valutazione così avanzato.

L'analisi effettuata evidenzia un miglioramento del livello qualitativo del dato in termini di volumi e di coerenza interna dell'informazione a testimonianza del lavoro svolto fino ad oggi. Sembra però che alcune Aziende USL abbiano difficoltà ad effettuare il salto qualitativo necessario ai fini del superamento dell'attuale modalità di rilevazione del dato in forma aggregata. Questa persistente difficoltà appare quanto mai critica dal momento che la scadenza prevista per la fase di sperimentazione è a fine giugno 2015. In previsione dell'utilizzo del flusso come unico database per la produzione di indicatori in sostituzione delle attuali modalità in forma aggregata è necessario che le Aziende USL che sono in condizioni di maggiore arretratezza debbano investire risorse importanti per poter adeguarsi al debito regionale dettato dal flusso. Permangono inoltre, uguali negli anni, le difficoltà legate alla corretta individuazione di specifiche tipologie di aggregati quasi a far emergere problematiche più di carattere organizzativo che tecnico; l'analisi del dato fa emergere sempre più chiaramente livelli diversificati di avanzamento fra le Aziende USL. Le azioni di miglioramento dovranno riguardare innanzitutto il "percorso" dell'utente e la corretta ricostruzione della storia di screening dal punto di vista informatico, con la corretta gestione dei vari aggregati (quali ad esempio le esclusioni pre e post invito) al fine di non penalizzare il calcolo degli indicatori; infine dovranno essere completamente recuperati gli approfondimenti in modo da 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).

La DGRT n. 1226 del 27 dicembre 2011 ha indotto una modifica sostanziale al sistema di

invio e trasmissione dei dati del flusso screening regionale. La nuova modalità, come già anticipato nell'introduzione dell'articolo, prevede che il debito informativo aziendale si concluda con l'invio degli esami di approfondimento (contenuti nel tracciato SCR3), spostando poi la prospettiva verso il gruppo di lavoro multidisciplinare del CRRPO, al quale spetta il compito della chiusura del "caso" di screening. Questo sarà possibile attraverso il collegamento dei dati screening con la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), la Specialistica Ambulatoriale (SPA) e il flusso dei referti di Anatomia Patologica (AP) e con la successiva compilazione dell'RFC 213. La Regione Toscana ha già effettuato una prima fornitura dei flussi sopraindicati, mentre attraverso il sistema realizzato da ESTAV Centro, il gruppo di lavoro di ISPO è in grado di visualizzare in maniera organica e strutturata le informazioni provenienti dai vari flussi e poi di compilare e inviare l'RFC 213 con le informazioni relative alla chiusura dell'episodio di screening.

La nuova configurazione strutturale necessita comunque una verifica adeguata e puntuale che è tuttora in corso e che si sta realizzando grazie alla collaborazione fra i vari attori del sistema coinvolti (Aziende USL, ISPO, Sistema Informativo e Tecnologie Informatiche della Regione Toscana, ESTAV Centro). Pur essendo stato uno spostamento verso il livello centrale (ISPO), ai fini della corretta e completa valutazione del percorso di screening resta fondamentale il livello di qualità del dato inviato dalle Aziende USL (completezza e coerenza degli aggregati) e la capacità del sistema di incrociare in maniera esaustiva i dati del flusso screening con quelli provenienti dagli altri flussi. 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 di fatto possibili analisi ad hoc con maggiore dettaglio delle dinamiche aziendali, tutelando la sicurezza dei dati

ed evitando dispersione di risorse.

Il completamento della sperimentazione del flusso screening si inserisce a pieno titolo nel Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012 approvato nella Intesa Stato-Regioni del 29 Aprile 2010. Nell'ambito del sotto obiettivo "Potenziamento o miglioramento dei programmi di screening oncologico organizzato con verifiche di adesione ai parametri di qualità" nel PNP sono definite, con il supporto dell'ONS e del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), le linee centrali per la gestione dei sistemi informativi e di valutazione. Il progetto di DataWareHouse (DWH), finanziato dal Ministero della Salute (CCM), si propone così di riorganizzare le survey annuali sugli indicatori di performance degli screening oncologici, basandole sulle storie di screening individuali. La Regione Toscana ha aderito alla fase sperimentale insieme alle Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Veneto, Friuli, Emilia-Romagna, Lazio, Calabria e Basilicata. La nuova

struttura del flusso screening (con la relativa RFC) ben si integra con le esigenze informative del DataWareHouse, poiché contiene di fatto tutte le informazioni necessarie a costituire il tracciato nazionale.

Concludiamo ricordando 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.

Pur presentando ancora limiti legati all'inevitabile fase di sperimentazione, appare evidente il grande potenziale informativo racchiuso nel flusso screening. Oltre allo sviluppo di studi epidemiologici e analisi di impatto di salute sul territorio regionale, il flusso rappresenterà anche un prezioso strumento interno di valutazione delle performance per le singole Aziende USL.

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. Antonio Tondani, 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. Antonio Tondani, 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.ra Francesca Ricci, Segreteria SSD Gestione Screening
Sig. Massimo Erta, U.O. Tecnologie e Procedure Informatiche
Dr. Antonio Tondani, U.O. Tecnologie e Procedure Informatiche

Azienda USL 2 Lucca

SCREENING MAMMOGRAFICO

Responsabile Organizzativo: Dr. Luca Lavazza, U.O. Epidemiologia e Screening, 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 e Screening, Centro Direzionale

Collaboratore: Dr. Alberto Picchi, U.O. Epidemiologia e Screening, Centro Direzionale

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

SCREENING CERVICALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Luca Lavazza, U.O. Epidemiologia e Screening, 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 e Screening, Centro Direzionale

Collaboratori: Dr. Lucia Vecoli, U.O. Ostetricia e Ginecologia,
P.O. Campo di Marte, Lucca
Dr. Vincenzo Viglione, U.O. Ostetricia e Ginecologia, S.O. di Barga,
P.O. Valle del Serchio
Dr. Alberto Picchi, U.O. Epidemiologia e Screening, Centro Direzionale

SCREENING COLORETTALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Luca Lavazza, U.O. Epidemiologia e Screening, 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 e Screening, Centro Direzionale

Collaboratore: Dr. Alberto Picchi, U.O. Epidemiologia e Screening, Centro Direzionale

Azienda USL 3 Pistoia

SCREENING MAMMOGRAFICO

Responsabile Organizzativo: Dr. Domenico Cerullo, Medicina Territoriale, Zona Pistoia
Responsabile Clinico: Dr. Patrizio Pacini, U.O. Radiologia
Responsabile Valutativo: Dr. Maurizio Rapanà, F.I. di Epidemiologia
Referente Zona Val di Nievole: Dr. Marco Bonini, Medicina Territoriale, Zona Val di Nievole

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

Responsabile Organizzativo: Dr. Marco Bonini, Medicina Territoriale, Zona Val di Nievole
Responsabile Clinico: Dr. Paola Delia Marini, U.F.S. Consultoriale
Responsabile Valutativo: Dr. Maurizio Rapanà, F.I. di Epidemiologia
Referente Zona Pistoia: 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

Responsabile Organizzativo: Dr. Marco Bonini, Medicina Territoriale, Zona Val di Nievole
Responsabile Clinico: Dr. Alessandro Natali, U.O. Gastroenterologia
Responsabile Valutativo: 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

Referente Anatomia Patologica: Dr. Augusto Giannini, U.O. Anatomia Patologica

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

Referente Anatomia Patologica: Dr. Augusto Giannini, U.O. Anatomia Patologica

SCREENING COLORETTALE

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

Referente Anatomia Patologica: Dr. Augusto Giannini, U.O. Anatomia Patologica

Azienda USL 5 Pisa

SCREENING MAMMOGRAFICO

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Sabino Cozza, Direttore Dipartimento di Radiologia, P.O. Felice Lotti, Pontedera
<i>Referente Organizzativo:</i>	Dr. Lina Mameli, Sezione di Radiologia Territoriale, Pisa
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Maria Cristina Cossu, U.O. Radiologia 2, P.O. Cisanello, A.O.U. Pisana
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Giacomo Allegrini, Direttore U.O.C. Oncologia Medica, Azienda USL 5 Pisa
<i>Fisico Referente:</i>	Dr. Antonio Claudio Traino, U.O. Fisica Sanitaria, P.O. Santa Chiara, A.O.U. Pisana

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Massimo Srebot, Direttore 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. Giacomo Allegrini, Direttore U.O.C. Oncologia Medica, Azienda USL 5 Pisa

SCREENING COLORETTALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Vito Calvaruso, Responsabile U.O.S. Endoscopia Digestiva e Operativa, P.O. Felice Lotti, Pontedera
<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. Giacomo Allegrini, Direttore U.O.C. Oncologia Medica, Azienda USL 5 Pisa

Azienda USL 6 Livorno

SCREENING MAMMOGRAFICO

Responsabile Organizzativo: Dr. Paolo Lopane, Responsabile Centro Aziendale Screening
Responsabile Clinico: Dr. Andrea Bardelli, Responsabile SSD Senologia Diagnostica
Responsabile Valutativo: Dr. Carlo Maffei, Centro Aziendale Screening

Referenti Zonali

Centro Aziendale Screening: Dr. Alessio Zani, Referente Zona di Livorno
Dr. Franco Berti, Referente Zona Bassa Val di Cecina
Dr. Donatella Pagliacci, Referente Zona Val di Cornia
Dr. Ornella Fabozzi, Referente Zona Elba

Fisico Referente: Dr. Vincenzo Marzulli, U.O. Fisica Sanitaria, P.O. Livorno

SCREENING CERVICALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Paolo Lopane, Responsabile Centro Aziendale Screening
Responsabile Clinico: Dr. Ettore Simoncini, Ginecologo Convenzionato Azienda USL 6
Responsabile Valutativo: Dr. Carlo Maffei, Centro Aziendale Screening

Referenti Zonali

Centro Aziendale Screening: Dr. Alessio Zani, Referente Zona di Livorno
Dr. Franco Berti, Referente Zona Bassa Val di Cecina
Dr. Donatella Pagliacci, Referente Zona Val di Cornia
Dr. Ornella Fabozzi, Referente Zona Elba

SCREENING COLORETTALE

Responsabile Organizzativo: Dr. Paolo Lopane, Responsabile Centro Aziendale Screening
Responsabile Clinico: Dr. Giovanni Niccoli, Direttore U.O.C. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva
Responsabile Valutativo: Dr. Carlo Maffei, Centro Aziendale Screening

Referenti Zonali

Centro Aziendale Screening: Dr. Alessio Zani, Referente Zona di Livorno
Dr. Franco Berti, Referente Zona Bassa Val di Cecina
Dr. Donatella Pagliacci, Referente Zona Val di Cornia
Dr. Ornella Fabozzi, Referente Zona Elba

Azienda USL 7 Siena

SCREENING MAMMOGRAFICO

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Roberto Turillazzi, Centro Screening, Direzione Sanitaria
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Aldo Taddei, Direttore Dipartimento dei Servizi, Ospedale Campostaggia
<i>Responsabile Clinico Zona Senese:</i>	Prof. Walter Renato Gioffré, Direttore S.C. Senologia A.O.U. Senese, Policlinico Universitario Santa Maria alle Scotte e Direttore Centro Interdipartimentale per la Ricerca Applicata in Senologia (CIRAS), Università degli Studi di Siena
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Roberto Turillazzi, Centro Screening, Direzione Sanitaria
<i>Fisico Referente:</i>	Dr. Fabrizio Banci Buonamici, Direttore U.O.C. Fisica Sanitaria, A.O.U. Senese

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Roberto Turillazzi, Centro Screening, Direzione Sanitaria
<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. Roberto Turillazzi, Centro Screening, Direzione Sanitaria
<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 San Donato, Arezzo
<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 San Donato, Arezzo
<i>Coordinatore GOM Mammella:</i>	Dr. Giovanni Angiolucci, Responsabile Sezione di Senologia Diagnostica, Ospedale San Donato, Arezzo
<i>Collaboratori:</i>	TSRM Mauro Occhini, Responsabile Organizzazione Unità Mobile Mammografica Dr. Daniela Del Pace, Segreteria Aziendale Screening Oncologici Paolo Melani, I.C.T. Arezzo, Referente Informatizzazione Procedure Prevenzione Oncologica per ESTAV Sud Est
<i>Fisico Referente:</i>	Dr. Giacomo Belli, Direttore U.O.C. Fisica Sanitaria

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Francesco Mirri, Direttore U.O.S. Attività Diagnostiche Screening Oncologici, Ospedale San Donato, Arezzo
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Franco Lelli, Direttore Dipartimento Materno-Infantile
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Francesco Mirri, Direttore U.O.S. Attività Diagnostiche Screening Oncologici, Ospedale San Donato, Arezzo
<i>Collaboratori:</i>	Dr. Daniela Del Pace, Segreteria Aziendale Screening Oncologici Paolo Melani, I.C.T. Arezzo, Referente Informatizzazione Procedure Prevenzione Oncologica per ESTAV Sud Est

SCREENING COLORETTALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Francesco Mirri, Direttore U.O.S. Attività Diagnostiche Screening Oncologici, Ospedale San Donato, Arezzo
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Elena Bongini, U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Ospedale San Donato, Arezzo
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Francesco Mirri, Direttore U.O.S. Attività Diagnostiche Screening Oncologici, Ospedale San Donato, Arezzo
<i>Collaboratori:</i>	Dr. Daniela Del Pace, Segreteria Aziendale Screening Oncologici Paolo Melani, I.C.T. Arezzo, Referente Informatizzazione Procedure Prevenzione Oncologica per ESTAV Sud Est

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
<i>Fisico Referente:</i>	Dr. Elena Busatti, U.O. Fisica Sanitaria, 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 Sezione di 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. Lucia Falconi, 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, 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>	Dr. Antonella Cipriani, Coordinamento Assistenziale e di Prevenzione, ISPO, Firenze Sig.ra Paola Piccini, Coordinamento Statistico, ISPO, Firenze
<i>Fisico Referente:</i>	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, Epidemiologa, Firenze
<i>Responsabile di Percorso Cervice:</i>	Dr. Francesca Maria Carozzi, S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare, ISPO, Firenze
<i>Collaboratori:</i>	Dr. Antonella Cipriani, Coordinamento Assistenziale e di Prevenzione, ISPO, Firenze Dr. Leonardo Ventura, Coordinamento Statistico, 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, Epidemiologa, Firenze
<i>Responsabile di Percorso Colon-retto:</i>	Dr. Beatrice Mallardi, S.C. Prevenzione Secondaria Screening, ISPO, Firenze
<i>Collaboratori:</i>	Dr. Antonella Cipriani, Coordinamento Assistenziale e di Prevenzione, ISPO, Firenze Sig.ra Paola Piccini, Coordinamento Statistico, ISPO, Firenze

Azienda USL 11 Empoli

SCREENING MAMMOGRAFICO

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Paolo Amico, 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, 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
<i>Fisico Referente:</i>	Dr. Renzo Gamucci, Libero Professionista

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Paolo Amico, 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, 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, U.O.C. Organizzazione Servizi Sanitari Territoriali
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Ottaviano Tarantino, U.O.C. Gastroenterologia, Nuovo Ospedale, Empoli
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Paolo Amico, 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

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Aurora Assunta Scarfantoni, U.O.C. Anatomia Patologica, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Anna Grazia Valchera, U.O.C. Radiologia, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Aurora Assunta Scarfantoni, U.O.C. Anatomia Patologica, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore
<i>Collaboratori Clinici:</i>	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
<i>Fisico Referente:</i>	Dr. Alessandra Niespolo, Direzione Sanitaria, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore

SCREENING CERVICALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Aurora Assunta Scarfantoni, U.O.C. Anatomia Patologica, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Silvia Maria Rubino, U.O.C. Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Aurora Assunta Scarfantoni, U.O.C. Anatomia Patologica, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore
<i>Collaboratori Clinici:</i>	Dr. Angela Basurto, Dr. Veronica Lazzarini, U.O.C. Ostetricia e Ginecologia, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore Dr. Cristina Mugnetti, U.F.S. Attività Consultoriali, Presidio Distrettuale Tabarracci, Viareggio

SCREENING COLORETTALE

<i>Responsabile Organizzativo:</i>	Dr. Annalisa Lombardi, U.O.C. Accreditamento e Qualità, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore
<i>Responsabile Clinico:</i>	Dr. Federico Corti, U.O.S. Gastroenterologia, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore
<i>Responsabile Valutativo:</i>	Dr. Claudio Ciabattini, Attività Sanitarie di Comunità, Presidio Distrettuale, Pietrasanta
<i>Collaboratore:</i>	I.P. Gioia Farioli, U.O.C. Accreditamento e Qualità, Ospedale Unico Versilia, Lido di Camaiore



Finito di stampare su carta
Forest Stewardship Council (FSC) certificata
nel mese di dicembre 2014
presso la tipografia TAF - Firenze
per conto della Scientific Press srl
viale G. Matteotti, 7
50121 Firenze

