



REGIONE TOSCANA
Consiglio Regionale

Gruppo Consiliare Merito e Lealtà
Via Cavour, 2 -50129 Firenze



Firenze, 21.11.2024

AOOCRT Protocollo n. 0015805/21-11-2024



02.18.01

Alla Cortese attenzione del
Presidente del Consiglio regionale
Antonio Mazzeo
SEDE

TESTO SOSTITUTIVO

Mozione ai sensi dell'art. 175 Reg. Int.

Oggetto: "in merito all'inserimento nel programma regionale dello *screening* citologico urinario per la diagnosi precoce del cancro alla vescica"

IL CONSIGLIO REGIONALE DELLA TOSCANA

Premesso che

tra i tumori più comuni nel mondo si trova il cancro dell'apparato urinario, in particolare, quello della vescica che rappresenta il 3% delle diagnosi globali di cancro (fino all'8% se includiamo il cancro del rene) diagnosticabile con la citologia urinaria¹.

Tale patologia è più frequente negli uomini e più comune tra i 60 e i 70 anni. Il rischio di svilupparla nel corso della vita nei paesi dell'Europa occidentale è superiore al 25%, mentre nei paesi dell'Europa orientale varia tra il 19% e il 25%². Si stima che nei paesi dell'Unione europea vi siano fino a 4 milioni di casi di cancro all'anno³.

¹ <https://www.ospedaleniguarda.it/cancer-center/news/leggi/tumore-della-vescica-sintomi-e-trattamenti>

² <https://www.who.int/europe/news/item/04-02-2020-up-to-a-quarter-of-europeans-will-develop-cancer-from-prevention-early-diagnosis-screening-and-treatment-to-palliative-care-countries-must-do-more5>

³ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/cancer-europe-5-things-data-tells-us-2022-01-13_en

Uno dei fattori principali che determina l'incremento dell'incidenza su questa patologia è l'aumento dell'aspettativa di vita da 68,6 anni nel 2015, a 76,2 anni nel 2050, con una crescita della popolazione globale di persone con età pari o superiore a 80 anni da 126,5 milioni nel 2015 a 446,6 milioni nel 2050.

Evidenziato che

il cancro dell'apparato urinario viene oggi individuato attraverso la diagnostica citologica, la ricerca delle cellule neoplastiche nelle urine attraverso l'analisi microscopica in laboratorio di un campione urinario da parte di un medico patologo.

Tale metodo che tuttavia non è ampiamente utilizzato nell'ambito delle campagne degli *screening* oncologici per vari motivi, tra cui, la sempre più grave carenza di medici patologi essenziali per procedere a fare delle diagnosi.

Considerato che

l'80% dei patologi in Italia ha più di 55 anni e, in Italia, c'è un patologo ogni 22 mila abitanti. In cinque anni, infatti, il numero di questi professionisti è calato di oltre il 25% passando in Italia da 1.500 a 1.100 specialisti.

A livello universitario, negli ultimi anni, la metà dei posti di specializzazione è rimasta vacante. Una crisi che rientra in quella più generale della medicina italiana, ma che pare colpire pesantemente alcune branche specialistiche come l'anatomia patologica.⁴

Il problema della carenza di patologi di cui soffrono molti ospedali italiani, secondo gli esperti, potrebbe essere superato ricorrendo alla digitalizzazione dei laboratori e all'intelligenza artificiale all'interno delle strutture sanitarie di anatomia patologica.

Valutato che

grazie alle nuove tecnologie è possibile ridurre il problema della carenza dei patologi ed efficientare il lavoro di coloro che ci sono. Sistemi di citologia in fase liquida monostrato, consentono infatti una rilevazione rapida del cancro in fase precoce semplicemente raccogliendo campioni con kit di raccolta urinaria basato su una soluzione brevettata e conforme agli standard medici internazionali più attuali (nello specifico il TPSII -The Paris System) ed una successiva processazione in laboratorio con tecnologie monostrato e standardizzate.

Il vetrino così prodotto, cioè il tessuto tradizionalmente analizzato al microscopio, garantisce l'adeguatezza del campione, una diagnosi più efficace e la possibilità di avere campione residuale conservato per indagini diagnostiche complementari. In aggiunta, il vetrino così realizzato, permette

⁴ <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2022-10-12/anatomo-patologi-calo-25per cento-ma-professione-e-proiettata-il-futuro-la-digitalizzazione-161037.php?uuid=AE5PTs7B>

l'applicazione (cioè abilita) la digitalizzazione, e diventa quindi un file virtuale con una risoluzione di altissima qualità e può essere analizzato in tempo reale attraverso una piattaforma che colleghi in rete tutti i laboratori della regione o del Paese.

Tali vetrini potranno, dunque, essere analizzati e refertati dai medici patologi anche a distanza, gestiti in maniera sicura, semplice e veloce al fine poi di effettuare la diagnosi, la prognosi e il trattamento terapeutico del paziente

Considerato che

il connubio tra la citologia in fase liquida monostrato e l'uso dell'intelligenza artificiale come supporto alla diagnosi consentono di rivoluzionare, non solo, il modo di lavorare del patologo che ne risulterà migliorato qualitativamente sia in termini di rapidità sia di accuratezza velocizzando altresì le diagnosi, ma di risolvere il problema della carenza dei patologi.

Visto che

una diagnosi precoce di questa malattia così grave è fondamentale perché se essa è diagnosticata in fase iniziale sopravvive più di 8 persone su 10 mentre in fase avanzate 1 su 10⁵.

Lo *screening* per il carcinoma uroteliale applicando tecnologie innovative (monostrato e digitali) e standard diagnostici aggiornati (TPSII), pur non essendo molto diffuso, anche se sia molto facile da effettuare e abbia dei costi molto contenuti, può essere fondamentale per la diagnosi precoce dei tumori alla vescica, reni e uretere superando oltretutto il problema della carenza di patologi e dei costi sanitari eccessivi del metodo tradizionale di citologia urinaria.

La citologia urinaria tradizionale, a differenza di quella monostrato, necessita della preparazione di almeno tre vetrini di campione urinario per paziente per ottenere risultati affidabili secondo il protocollo standard. Poiché la lettura del vetrino al microscopio richiede circa 6 minuti a preparato, il tempo totale medio necessario alla refertazione per ogni paziente può arrivare anche a 18 minuti. Con l'applicazione di tecnologie più performanti (monostrato e digitali), il vetrino sarà unico perché il livello di lettura sarà più preciso del 95% con un tempo di soli 5 minuti per la lettura.

Le immagini digitali rappresentano vere e proprie copie fedeli del preparato cito-istologico, visibile su uno schermo anziché al microscopio convenzionale. Questa innovazione ha dato vita alla *digital pathology*, che spazia dalla telepatologia (trasmissione delle immagini a distanza), al miglioramento dei sistemi di gestione e archiviazione del materiale diagnostico nei laboratori (work-flow) per arrivare alla 'patomica', ossia all'analisi informatica dei preparati per utilizzare il maggior numero di dati, anche non visibili all'occhio umano, con i sistemi di intelligenza artificiale.

Ricordato che

la Commissione europea ha lanciato il 20 settembre 2022 una nuova strategia sanitaria globale dell'UE in cui riconosce che garantire la salute ai cittadini è fondamentale attraverso una profonda trasformazione dei sistemi sanitari che dia maggiore attenzione al tema della prevenzione⁶.

⁵ <https://www.htcnet.it/news/tumore-della-vescica-una-malattia-di-cui-si-parla-poco-anche-se-la-sua-diagnosi-precoce-e-fondamentale/>

La Commissione ha conseguentemente presentato al Consiglio una proposta di raccomandazione sullo *screening* dei tumori che ha lo scopo di mettere in campo un nuovo approccio sugli screening migliorando le metodologie di prevenzione, in particolare, su predittori / test precoci, punteggi o algoritmi con lo scopo di ridurre il fenomeno dell'eccesso di diagnosi garantendo al tempo stesso la parità di accesso ai cittadini ai programmi di *screening*⁷.

La proposta aggiorna le disposizioni vigenti e propone di estendere i programmi di screening ad altri gruppi di destinatari e ad altri tipi di cancro alla luce delle nuove evidenze e dell'innovazione tecnologica.

Anche l'OMS ha sottolineato l'importanza del potenziamento della prevenzione secondaria, cioè dei programmi di *screening* e di sorveglianza per la diagnosi precoce dei tumori nei soggetti sani asintomatici, ma con fattori di rischio, prevedendo un piano per estendere gradualmente tali programmi ad altri organi a maggiore rischio.

Tenuto conto che

molti esperti europei di sistemi sanitari sono ormai concordi nel ritenere che le tecnologie emergenti, la trasformazione digitale e l'intelligenza artificiale consentiranno di cambiare i modelli di prevenzione e di diagnosi precoce con l'obiettivo di migliorare la salute dei cittadini, la qualità delle cure, la sostenibilità dei sistemi sanitari e il rapporto costo-efficacia dell'assistenza sanitaria.

Le nuove tecnologie, come lo screening citologico urinario basato su metodologia monostrato, hanno la capacità di individuare la malattia allo stadio molto precoce, fare diagnosi a distanza laddove non ci sono laboratori di anatomia patologica e salvare molte vite offrendo in questo modo misure preventive e interventi personalizzati per gestire o mitigare la progressione di una patologia così pericolosa⁸.

Valutato come

nonostante l'esame citologico monostrato delle urine sia molto facile da eseguire e abbia dei costi molto contenuti, nel nostro sistema sanitario, ad oggi, non è previsto nella Regione Toscana alcun programma di *screening* per il carcinoma uroteliale e ciò può portare a rischio di ritardi nella diagnosi, costi elevati per i trattamenti e costi in termini di decessi.

Il tema 'digitalizzazione e innovazione' rappresenta uno degli assi strategici attorno ai quali si sviluppa il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Questa è l'occasione per realizzare gli adeguamenti infrastrutturali necessari a compiere un 'salto' qualitativo anche nell'ambito della prevenzione e, quindi, degli *screening*.

⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_22_5562

⁷ https://health.ec.europa.eu/publications/annex-proposal-council-recommendation-cr-strengthening-prevention-through-early-detection-new_en

⁸ <https://www.saluteinternazionale.info/2023/10/intelligenza-artificiale-e-salute/>

Considerato, infine, che

Il Consiglio della Regione Toscana ha approvato nella seduta del 30.10.2024 all'unanimità una mozione n.1864 che impegna il governo regionale ad ampliare in Toscana le modalità e le tipologie dei programmi di *screening* prendendo atto che viene investito in prevenzione solo il 5% del Fondo sanitario.

Tutto ciò premesso

Impegna il Presidente della Regione Toscana e la Giunta

A mettere a disposizione dei cittadini toscani un programma di *screening* per identificare patologie urinarie attraverso l'uso di metodiche e dispositivi innovativi e conformi a quanto previsto negli standard medici internazionali più aggiornati (TPSII), al fine di consentire una diagnosi precoce dei tumori dei pazienti aumentandone l'aspettativa di vita, riducendo al tempo stesso i costi sanitari e sociali associati alla malattia e consentendo la diagnosi a distanza anche laddove c'è carenza dei medici patologi.

Il Consigliere regionale

Andrea Ulmi

