



Quarto Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening

A cura di *Marco Rosselli Del Turco* e *Marco Zappa*

Francesco Schittulli
Presidente Nazionale
Legg Italiana per la Lotta contro i Tumori

Comitato Tecnico/Scientifico
Antonio Federici
Carlo Naldoni
Eugenio Paci
Nereo Segnan
Marcello Vettorazzi
Marco Zappa

Progetto grafico
RovaiWeber design

Stampa
ABC Tipografia
di Firenze

Liana Bonfrisco
Coordinamento editoriale

Autori

Aldo Ancona, Coordinamento Commissione Salute Regione Toscana
Bruno Andreoni, Istituto Europeo di Oncologia, Milano
Claudio Angeloni, ASL di Teramo
Emanuela Anghinoni, Osservatorio Epidemiologico, ASL di Mantova
Paola Armaroli, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Diego Baiocchi, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Alessandra Barca, Agenzia di Sanità Pubblica Regione Lazio, Roma
Donatella Beccati, Dipartimento di Sanità, AUSL Ferrara
Alberto Bellomi, Anatomia Patologica, Ospedale di Mantova
Simonetta Bianchi, Dipartimento di Patologia Umana e Oncologia, AOU Careggi, Firenze
Luigi Bisanti, ASL Città di Milano
Rita Bordon, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Piero Borgia, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Angela Brachini, Coordinamento Screening, ASL di Viterbo
Silvia Brezzi, Coordinamento Screening, ASL di Viterbo
Rossella Burani, ASL Provincia Milano 1
Maria Cristina Carpanelli, AUSL Ferrara
Maria Paola Cariaggi, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Donato Casella, Clinica Chirurgica I, AOU Careggi, Firenze
Roberta Castagno, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Guido Castiglione, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Luigi Cataliotti, Clinica Chirurgica I, AOU Careggi, Firenze
Silvia Cecchini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Stefano Ciatto, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Americo Colamartini, AUSL Forlì
Ciriaco Consolante, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Dario Consonni, Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento, Milano
Paolo Dalla Palma, Ospedale Generale, Trento
Dino Davi, AUSL Ferrara
Vito Distante, Clinica Chirurgica I, AOU Careggi, Firenze
Andrea Ederle, Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Z. Manani, S. Bonifacio, Verona
Gennaro Esposito, Coordinamento Screening, ASL di Viterbo
Fabio Falcini, Registro Tumori della Romagna, Forlì
Patrizia Falini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Antonio Federici, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio

Alba Carola Finarelli, Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna
Flavia Foca, Registro Tumori della Romagna, Forlì
Francesca Francesconi, Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna
Federica Gallo, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Stefano Gasperoni, AUSL Rimini
Elisabetta Gentile, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Livia Giordano, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Daniela Giorgi, ASL 2 Lucca
Paolo Giorgi Rossi, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Pamela Giubilato, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Carlo Alberto Goldoni, AUSL Modena
Grazia Grazzini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Donato Greco, Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria e Direttore Operativo CCM, Ministero della Salute
Gabriella Guasticchi, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Anna Iossa, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Rocco Maglietta, Screening Basilicata
Teresa Maglione, Coordinamento Commissione Salute Regione Toscana
Giuseppe Malfitanana, AUSL 12 Biella
Ettore Mancini, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Maria Piera Mano, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte e Dipartimento Scienze Biomediche e Oncologia Umana, Università di Torino
Paola Mantellini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Leonilde Marzolini, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Carlo Naldoni, Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna
Eugenio Paci, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Giovanni Pagano, AUSL Roma H, Albano Laziale (Roma)
Paola Piccini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Renato Pizzuti, Osservatorio Epidemiologico della Regione Campania
Enzo Polla, Anatomia Patologica, Ospedale di Trento
Antonio Ponti, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Stefania Prandini, Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali Regione dell'Umbria
Donella Puliti, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Patrizio Raggi, Coordinamento Screening, ASL di Viterbo
Alessandra Ravaoli, Registro Tumori della Romagna, Forlì
Mauro Risio, Istituto per le Ricerche e la Cura del Cancro, Candiolo (Torino)
Guglielmo Ronco, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Marco Rosselli Del Turco, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Tiziana Rubeca, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Antonio Russo, ASL Città di Milano
Priscilla Sassoli de' Bianchi, Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna
Aurora Scalisi, Screening Citologico, Catania
Patrizia Schincaglia, Centro Prevenzione Oncologica, AUSL Ravenna
Francesco Schittulli, Presidente Nazionale Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori
Nereo Segnan, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Carlo Senore, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Monica Serafini, Centro Prevenzione Oncologica, AUSL Ravenna
Valeria Stefanini, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Mario Taffurelli, Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Anestesiologiche, Chirurgia d'Urgenza, Università di Bologna
Enrica Tidone, ASL Città di Milano
Antonio Tomaino, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Mariano Tomatis, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Leonardo Ventura, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Viviana Vergini, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Marcello Vettorazzi, Registro Tumori del Veneto, Padova
Carmen Visioli, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Renza Volante, O.I.R.M. Sant'Anna, Torino
Federica Zangirolami, Centro Prevenzione Oncologica, AUSL Ravenna
Loris Zanier, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Friuli-Venezia Giulia
Marco Zappa, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Manuel Zorzi, Registro Tumori del Veneto, Padova

Indice

Presentazione	7
F. Schittulli	
Introduzione	8
<i>M. Rosselli Del Turco, M. Zappa</i>	
Le iniziative del CCM per la prevenzione oncologica: il ruolo dell'Osservatorio Nazionale Screening - <i>D. Greco</i>	10
Osservatorio Nazionale Screening: evoluzioni ed opportunità - <i>T. Maglione, A. Ancona</i>	13

I PROGRAMMI

Lo screening mammografico in Italia: survey 2003-2004 <i>D. Giorgi, L. Giordano, L. Ventura, D. Puliti, P. Piccini, E. Paci</i>	16
--	----

Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1996-2003 <i>L. Giordano, D. Giorgi, P. Piccini, V. Stefanini, R. Castagno, C. Senore</i>	28
--	----

Livello di attivazione ed indicatori di processo dei programmi organizzati di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia <i>G. Ronco, P. Giubilato, C. Naldoni, M. Zorzi, E. Anghinoni, A. Scalisi, P. Dalla Palma, L. Zanier, A. Federici, C. Angeloni, S. Prandini, R. Maglietta, E. Mancini, R. Pizzuti, A. Iossa, N. Segnan, M. Zappa</i>	42
---	----

Lo screening colorettrale in Italia: survey 2004 - <i>M. Zorzi, G. Grazzini, C. Senore, M. Vettorazzi</i>	58
---	----

LA QUALITÀ

I dati della Survey Nazionale sulla qualità del 2° livello screening per il cervicocarcinoma <i>R. Volante, G. Ronco</i>	74
---	----

Il "Progetto SQTM" sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening: risultati degli indicatori 2003 <i>A. Ponti, M.P. Mano, V. Distante, M. Taffurelli, C. Naldoni, F. Zangirolami, M. Vettorazzi, M. Zorzi, G. Pagano, A. Federici, D. Baiocchi, R. Bordon, M. Tomatis, P. Mantellini, L. Cataliotti, M. Rosselli Del Turco, N. Segnan</i>	84
--	----

Esperienze di controllo di qualità in mammografia: la valutazione dei carcinomi di intervallo in alcuni programmi italiani <i>S. Ciatto, R. Burani, M. Vettorazzi</i>	98
--	----

LE RISORSE L'ORGANIZZAZIONE LA COMUNICAZIONE

L'organizzazione dei programmi di screening colorettrale in Italia <i>A. Ravaoli, F. Foca, G. Grazzini, C. Senore, P. Sassoli de' Bianchi, C. Naldoni, F. Falcini</i>	104
--	-----

Le site visit nella Regione Toscana - <i>P. Mantellini, M. Rosselli Del Turco, S. Bianchi, M. P. Cariaggi, G. Castiglione, D. Casella, S. Cecchini, S. Ciatto, V. Distante, E. Gentile, A. Iossa, G. Grazzini, T. Rubeca, C. Visioli</i>	110
--	-----

Sistema di sorveglianza dei programmi di screening della Regione Emilia-Romagna: l'esperienza delle site visit <i>C. Naldoni, P. Sassoli de' Bianchi, A. Ravaoli, A. Colamartini, M. Serafini, C.A. Goldoni, F. Francesconi, F. Falcini, A.C. Finarelli</i>	116
--	-----

Il programma di gestione del rischio clinico nello screening mammografico <i>A. Federici, L. Marzolini, C. Consolante, A. Barca, D. Baiocchi, P. Borgia, G. Guasticchi</i>	122
---	-----

LA RICERCA

Stato di avanzamento dello studio RiBES (Rischi e Benefici della Ecografia di Screening) <i>L. Bisanti, A. Russo, E. Tidone, P. Falini, M. Rosselli Del Turco, M. Zappa</i>	132
--	-----

Caratterizzazione della popolazione afferente ai programmi di screening mammografico: risultati preliminari dello studio FRiCaM (Fattori di Rischio per il Cancro della Mammella) <i>L. Bisanti, A. Russo, M. Rosselli Del Turco, A. Ponti, N. Segnan, M. Zappa</i>	136
--	-----

La presentazione del tumore della mammella alla diagnosi e il trattamento chirurgico. Risultati preliminari del Progetto IMPATTO - Gruppo IMPATTO	140
---	-----

La ricerca del papillomavirus come test primario per lo screening cervicale - <i>G. Ronco</i>	146
---	-----

Studio sulla frequenza del tumore della cervice in donne sopra i 50 anni <i>P. Armaroli, F. Gallo, E. Anghinoni, D. Beccati, A. Bellomi, S. Brezzi, M.P. Cariaggi, M.C. Carpanelli, S. Ciatto, D. Consonni, P. Dalla Palma, D. Davi, P. Giorgi Rossi, A. Iossa, E. Mancini, C. Naldoni, E. Polla, P. Raggi, G. Ronco, P. Schincaglia, M. Serafini, A. Tomaino, V. Vergini, L. Zanier, N. Segnan</i>	150
--	-----

Indagine Campionaria sull'uso del Pap-test nella Provincia di Viterbo <i>S. Brezzi, P. Giorgi Rossi, G. Esposito, A. Brachini, P. Raggi, A. Federici</i>	154
---	-----

Lo Studio SCORE, Screening COlon REtto - <i>N. Segnan, C. Senore, B. Andreoni, L. Bisanti, G. Castiglione, A. Ederle, S. Gasperoni, G. Grazzini, G. Malfitana, M. Risio, M. Zappa e il gruppo di lavoro SCORE</i>	162
---	-----

Referenti dei Programmi di Screening mammografico, citologico e colorettrale	168
--	-----

I PROGRAMMI

LA QUALITÀ

LE RISORSE L'ORGANIZZAZIONE LA COMUNICAZIONE

LA RICERCA

Le site visit nella Regione Toscana

a cura di

Paola Mantellini, Marco Rosselli Del Turco, Simonetta Bianchi, Maria Paola Cariaggi, Guido Castiglione,

Donato Casella, Silvia Cecchini, Stefano Ciatto, Vito Distante, Elisabetta Gentile, Anna Iossa, Grazia

Grazzini, Tiziana Rubeca, Carmen Visioli

Introduzione

La decisione di avviare un programma di "site visit" presso le Aziende Sanitarie della Toscana che hanno attivato i programmi di screening per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto è stata presa sulla base della esperienza acquisita in alcuni programmi nazionali di screening mammografico, come quello in corso nel Regno Unito e in Olanda, e dal progetto EUREF (European REference organization for quality assured breast screening and diagnostic services) sviluppatosi all'interno del Network Europeo per il Cancro della Mammella (EBCN), finanziato dalla Commissione Europea.

Così come la raccolta di dati per la elaborazione di indicatori di *performance* e di impatto precoce, anche le visite *in loco* sono da considerarsi una fase essenziale del processo di assicurazione di qualità. L'obiettivo è quello, attraverso il diretto contatto con i professionisti coinvolti nel processo di screening (tecnici di radiologia, fisici sanitari, ostetriche, epidemiologi, radiologi, gastroenterologi, endoscopisti, ginecologi, chirurghi e patologi), di verificare che le procedure cliniche adottate siano conformi alle linee guida stabilite in sede europea e recepite in ambito regionale e di aiutare i programmi a raggiungere e mantenere elevati standard qualitativi.

Le site visit sono divenute parte integrante delle procedure per la qualificazione dei programmi di screening elaborate dall'Ufficio di Direzione dell'Istituto Toscano Tumori (ITT) e recepite dalla Regione Toscana come atto formale nella delibera n°1342 del 20.12.2004. L'effettuazione delle visite è funzione propria del Centro di Riferimento

Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRR) a cui è fatto obbligo di elaborare, secondo scadenze definite, i rapporti sullo stato di avanzamento dei programmi sulla base della raccolta degli indicatori e delle visite effettuate. Qualora si rendano evidenti carenze sul piano organizzativo o qualitativo, la Direzione dell'ITT convoca le Direzioni Sanitarie per concordare un piano di adeguamento del programma per il raggiungimento di standard definiti.

Modalità di effettuazione delle visite

Le visite ai programmi di screening mammografico e cervicale hanno avuto inizio nel 2000, mentre quelle ai programmi per il cancro coloretale sono state avviate nel 2005.

L'obiettivo è quello di monitorare e valutare sia la fase di 1° livello (individuazione della popolazione bersaglio, inviti, somministrazione del test, standard qualitativi del test di screening) che quella di 2° livello (approfondimenti diagnostici nei soggetti risultati positivi al test) che i successivi trattamenti.

Data la complessa articolazione del percorso di screening le figure coinvolte nella visita sono molteplici e con caratteristiche differenti a seconda del tipo di neoplasia trattata:

screening mammografico: un referente per gli aspetti organizzativi, un fisico sanitario, un tecnico di radiologia, un medico radiologo, un chirurgo, un anatomo-patologo, un epidemiologo;

screening citologico: un referente per gli aspetti organizzativi, un ginecologo, un patologo, un epidemiologo;

screening del colon retto: un referente per gli

aspetti organizzativi, un laboratorista, un endoscopista, un epidemiologo.

La cadenza con la quale vengono effettuate le visite dipende dall'intervallo di somministrazione del test: ogni due anni per lo screening mammografico e del colon retto, ogni tre per lo screening citologico. Nel corso delle visite si utilizza una scheda di valutazione che prevede, oltre alla sezione per la raccolta dei dati, una parte dedicata al giudizio conclusivo espresso in livelli come di seguito descritti:

Livello I:

Si raccomanda il mantenimento dei livelli qualitativi raggiunti e l'adozione delle eventuali azioni correttive suggerite.

Livello II:

È necessaria l'adozione delle azioni correttive suggerite entro il corrente anno.

Livello III:

Situazione critica: il programma può proseguire solo se vengono adottate le misure correttive suggerite.

Livello IV:

Non esistono i requisiti minimi per proseguire l'attività. Si suggerisce l'interruzione del programma in attesa di aver apportato le modifiche strutturali e organizzative necessarie.

Qualora il giudizio espresso corrisponda al livello III si programma una nuova visita da effettuarsi entro 6-8 mesi al fine di valutare la messa in atto delle azioni correttive proposte.

Durante la visita si prende visione dei locali di attesa e degli ambulatori, delle attrezzature e strumentazioni utilizzate.

Programmi di screening per il tumore della mammella

Tutte le dodici Aziende Sanitarie della Toscana hanno attivato il programma di screening mammografico ed hanno ricevuto almeno due visite nel corso degli ultimi quattro anni.

Mentre nei primi anni l'obiettivo delle site visit è stato quello di monitorare e ottimizzare la fase del 1° livello (aspetti organizzativi, controlli di qualità

fisico-tecnici, qualità della mammografia di screening), negli ultimi due anni ci si è anche occupati della valutazione degli aspetti qualitativi inerenti agli approfondimenti diagnostici di 2° livello e al trattamento chirurgico.

Di seguito si riportano le osservazioni e le criticità emerse.

1° livello: organizzazione e test di screening

Alla prima visita solo il 30% dei programmi aziendali aveva raggiunto livelli ottimali di organizzazione e competenza professionale per la gestione delle lesioni diagnosticate dallo screening, mentre in due aziende si era riscontrata una situazione critica che ne comprometteva la possibilità di proseguire l'attività salvo interventi radicali.

Durante la seconda visita, estesa anche alle unità di screening distaccate rispetto la sede centrale, fu rilevato che sette unità di screening lavoravano a livelli ottimali, cinque necessitavano di introdurre alcune migliorie e ben quattro erano ancora in condizioni critiche.

In particolare le più frequenti carenze riscontrate sono state:

- carenza di personale dedicato e conseguente utilizzo anche di operatori che non avevano ricevuto una sufficiente formazione;
- non effettuazione dei controlli di qualità periodici sui mammografi. Nelle realtà in cui i controlli erano effettuati e non risultavano conformi agli standard, non venivano messi in atto i processi deputati a migliorare la *performance* dell'attrezzatura;
- difficoltà a stabilire una buona collaborazione professionale interdisciplinare per l'approfondimento diagnostico e l'indirizzo terapeutico dei casi risultati positivi allo screening;
- ambienti e attrezzature obsolete o comunque inadeguate in alcune realtà.

Nel biennio 2004-2005 si è osservato un progressivo miglioramento nella gestione automatizzata del processo (anche se la maggior parte dei servizi non risulta essere in rete con il centro di screening), dei controlli fisico-tecnici, delle attrezzature, della qualità del test di screening (mammografia).

2° livello: esami di approfondimento e trattamento
Nel 2004-2005 sono stati coinvolti nelle visite anche gli operatori impegnati nella fase diagnostica e nel trattamento. Dall'analisi emerge un qualche limite nella collaborazione interdisciplinare tra radiologi, patologi e chirurghi sia nella diagnosi preoperatoria che nella pianificazione del trattamento. La disponibilità di dati certi (positività citologica e/o microistologica) permette di dare la massima informazione alla donna in fase preoperatoria e consentirle di discutere e partecipare alla scelta terapeutica.

Un buon livello di diagnosi preoperatoria e di pianificazione terapeutica si realizza tramite:

1. disponibilità presso i programmi aziendali di procedure diagnostiche invasive, ovvero di esame citologico su agoaspirazione e di microistologia anche sotto guida ecografica e stereotassica con buoni livelli di accuratezza. Ancora oggi si osserva in alcuni programmi aziendali che alcune lesioni vengono inviate ad intervento chirurgico senza una diagnosi preoperatoria definitiva.

Ciò determina:

- il ricorso ad interventi chirurgici inutili come, ad esempio, nei casi in cui il successivo esame istologico sulla biopsia chirurgica evidenzia una lesione benigna;

- l'utilizzo dell'esame istologico estemporaneo in maniera non appropriata con necessità, in alcuni casi, di ricorrere al doppio intervento chirurgico.

2. possibilità di discutere in sede multidisciplinare le conclusioni diagnostiche dei casi che hanno effettuato almeno un esame citologico o microistologico per decidere sulla necessità di procedere all'intervento chirurgico e pianificarne il trattamento. In particolare l'avvento di nuove opportunità come lo studio dell'ascella tramite il linfonodo sentinella e il trattamento medico neo-adiuvante, richiede una definizione diagnostica e una caratterizzazione biologica in fase preoperatoria che può essere ottenuta solo con il concorso dei diversi specialisti (radiologi, patologi, chirurghi e oncologi medici).

Nonostante gli operatori ne avvertano la necessità, allo stato attuale nella maggior parte dei programmi aziendali finora visitati non sono stati organizzati incontri multidisciplinari da effettuarsi con periodicità regolare.

Sono inoltre tutti concordi nell'utilizzo di indicatori già consolidati in ambito europeo e validati dalla esperienza condotta dal Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa) nonché delle raccomanda-

zioni cliniche per il tumore della mammella dell'ITT pubblicate nel 2005.

Programmi di screening per il tumore della cervice uterina

Tutte le dodici Aziende Sanitarie della Toscana hanno attivato il programma di screening citologico ed undici hanno ricevuto almeno una visita nel corso degli ultimi tre anni. Il programma della Azienda Sanitaria 1 di Massa, di recente attivazione, ha usufruito del supporto tecnico da parte dei colleghi che effettuano le site visit nella fase di implementazione del programma.

Dall'analisi finale delle visite effettuate nel biennio 2003-2005 emerge che molti dei programmi si collocano al II Livello mentre due programmi, a causa delle particolari criticità rilevate, vengono giudicati di III livello.

Le aree di criticità rilevate più frequentemente nel corso delle visite:

1° livello: organizzazione e test di screening

Tutte le sedi hanno acquisito un software per la gestione dello screening, tuttavia, in alcune di queste, tali software non sono compatibili con quelli utilizzati dalle Anatomie Patologiche presso le quali vengono refertati i Pap-test; la mancanza di collegamento fra i gli archivi obbliga la maggior parte dei programmi al reinserimento dei dati nel software gestionale con un notevole dispendio di tempo e di personale, un aumento delle probabilità di errore e la difficoltà nel garantire una adeguata pulizia delle liste (impossibilità nell'esclusione dagli inviti delle donne con Pap-test recente). Affinché un programma di screening per il carcinoma cervicale sia efficace è indispensabile una gestione di tipo centralizzato in grado di garantire il controllo di qualità e l'adeguatezza di tutte le fasi del programma stesso. Nelle aziende nelle quali esiste una gestione decentralizzata del programma è emerso, da parte degli operatori, il disagio per la mancanza di un riferimento centrale, ritenuto indispensabile per affrontare e risolvere i problemi emergenti nei singoli distretti. Sarebbe auspicabile la centralizzazione di tutti i programmi, con un referente unico che garantisca il controllo di tutte le fasi del programma.

In tutti i programmi viene utilizzato l'invito prefissato, mentre il sollecito alle donne non rispondenti è previsto solo in sette centri.

I punti di prelievo risultano insufficienti per due pro-

grammi per i quali si registra un'adeguatezza nel numero, nella distribuzione sul territorio, negli orari di accesso e nella carenza di personale dedicato, mentre alcune aziende hanno difficoltà ad invitare ogni anno un terzo della popolazione obiettivo: tale dato è da attribuirsi a problemi organizzativi, a carenza del personale o alla scarsa potenzialità del laboratorio.

Tutto questo comporta una disomogeneità nell'offerta di prevenzione nell'ambito dello stesso territorio.

Tutti i centri di lettura per la refertazione utilizzavano fino ad un anno fa la classificazione indicata dal "Sistema Bethesda 1991"; attualmente numerosi Centri stanno passando al Bethesda 2001.

Solo pochi laboratori hanno personale dedicato con un carico di esami superiore a 5.000 annui. In molti laboratori, normalmente o in situazioni particolari (ferie o malattie), la lettura dei preparati citologici viene effettuata dal personale dell'Anatomia Patologica o affidata a personale *part-time*, con carichi di lavoro annuale molto inferiori ai 5.000 esami e ampiamente al di sotto dei 7.000 anni raccomandati dalle linee guida nazionali e internazionali. Solo cinque centri di lettura hanno un carico di lavoro (Pap-test di screening + spontanei) superiore a 15.000 esami annui (standard accettabile). È auspicabile, anche se di complessa attuazione, un coordinamento fra laboratori vicini con controlli di qualità crociati fra i vari operatori. Una buona qualità diagnostica in citologia è strettamente legata sia alla esperienza e alla professionalità del lettore sia alla qualità del preparato: la fase della lettura e quella dell'allestimento del vetrino devono essere pertanto sottoposte a controlli di qualità periodici. Tutti i laboratori dichiarano di effettuare controlli di qualità sia interni che esterni. Per i controlli interni, quasi tutte le sedi dichiarano di effettuare: il monitoraggio statistico delle risposte, la correlazione cito-istologica, la predittività delle classi diagnostiche, la revisione dei falsi negativi e la lettura collegiale (non organizzata), ma non sono in grado di mostrare la documentazione relativa. Per quanto riguarda i controlli di qualità esterni, tre centri di Anatomia Patologica hanno partecipato sia alla lettura del set standard, organizzato circa tre anni fa a livello regionale, che alla lettura dei due set tematici allestiti a livello nazionale dal GISCI; le altre cinque sedi hanno effettuato solo il controllo con il set regionale.

Si rilevano criticità anche in tema di tempi medi di

refertazione che sono estremamente variabili e in molti casi sono solo stimati.

2° livello: esami di approfondimento e trattamento
Il confronto con le site visit effettuate agli inizi degli anni 2000 dimostra un certo miglioramento, soprattutto riguardo alla disponibilità di un software di gestione dei dati, precedentemente non disponibile pressoché in tutte le sedi.

1. Richiamo ad approfondimento: in molte sedi vengono avviati a colposcopia tutti i soggetti con citologia da ASCUS in su, pur essendo noto che si tratta di una categoria a basso Valore Predittivo Positivo (VPP) ed essendo questo ampiamente confermato dai pochi dati disponibili in termini di *detection rate* di CIN2>. La mancanza di una discussione multidisciplinare e di protocolli realmente condivisi tra gli operatori è verosimilmente alla base di questa criticità.

2. Carico di lavoro: in molte sedi il numero di colposcopie è inferiore a 300/operatore/anno, spesso con più di un operatore coinvolto. Il numero è insufficiente a qualsiasi verifica della *performance*. La parcellizzazione dei programmi non lascia alternative. L'accoppiamento dei programmi, almeno per il 2° livello, o l'uso di un solo operatore a cavallo tra due programmi limitrofi è fortemente auspicato. In alcuni centri la "fuga" di casi presso ginecologi esterni non controllati è importante e non viene richiesta informazione degli esiti dell'accertamento.

3. Controllo di qualità: in molte sedi manca completamente o quasi un programma di controllo di qualità del 2° livello. Nelle restanti sedi ci si limita ad un confronto cito-istologico, con *linkage* con il patologo locale e senza cadenza regolare.

4. Criteri per il trattamento: in molte sedi si trattano lesioni meno gravi di CIN2. Pur non fornendo giustificazione al fatto, la procedura sembra difficilmente modificabile. Alcuni centri attribuiscono la responsabilità della scelta del trattamento al ginecologo che esegue la colposcopia, anche all'interno del programma, evidenziando quindi la mancanza di un protocollo terapeutico condiviso.

5. Modalità del trattamento: in alcuni, pochi, centri si impiega ancora la Diatermocoagulazione (DTC), trattamento proscritto, ma è stato espresso l'impegno ad abbandonarlo.

6. Produzione degli indicatori: nonostante i software formalmente lo consentano, in molti centri di approfondimento non sono ancora disponibili i

risultati relativi agli indicatori di *performance* che magari sono presenti nei centri di 1° livello: in nessun caso è stato possibile verificare se esista una procedura automatica capace di generare gli indicatori; in tutti i centri manca un programma *ad hoc* che, estraendo i dati dal database esistente, generi tabelle automatiche con gli indicatori.

Programmi di screening per il tumore del cancro del colon retto

Nell'anno 2004 sei Aziende Sanitarie su dodici avevano attivato un programma di screening per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT). Sempre in quello stesso anno la Azienda Sanitaria 3 di Pistoia ha effettuato un progetto pilota su due comuni e ha successivamente attivato il programma su tutto il territorio nel 2005. Nel 2005 sono stati visitati cinque dei sei programmi già operanti nel 2004.

1° livello: organizzazione e test di screening

L'esperienza maturata sul piano organizzativo e gestionale nei programmi di screening mammografico e citologico ha verosimilmente permesso al programma di screening con FOBT di partire in maniera adeguata in tutte le Aziende visitate. Come per gli altri due programmi si registra il problema relativo alla gestione automatizzata con alcuni servizi (laboratori, anatomie patologiche, endoscopie) che non sono in rete con il centro di 1° livello, comportando un dispendio di risorse umane ed economiche per il recupero ed inserimento dei dati. In tutti i programmi viene utilizzato un test per la ricerca del sangue occulto fecale di tipo immunologico (test di agglutinazione al lattice). Si osservano differenze nella scelta del *cut off* di positività tra azienda e azienda e anche tra laboratori di una stessa azienda con ovvie ricadute sul tasso di positività al test. Nella maggior parte dei casi i controlli di qualità sono effettuati in maniera adeguata, anche se è allo studio del CCR un nuovo protocollo sul controllo di qualità del test.

2° livello: esami di approfondimento e trattamento endoscopico

Gli operatori coinvolti nel secondo livello sono tutti fortemente motivati, ma anche qui, come negli altri programmi, si osserva una scarsa comunicazione tra le varie professionalità con evidenti difficoltà nella gestione dei casi "complessi". In parti-

colare non sono sempre esplicitati e definiti i criteri di definizione dell'adenoma cancerizzato. Anche in questo caso non sempre si può disporre di personale dedicato, con notevoli ricadute, in alcuni casi, sia sul livello di partecipazione all'approfondimento che sulla percentuale di colonscopie totali effettuate. Non in tutti programmi è definito un protocollo interno per il trattamento endoscopico e la gestione del *follow-up*, né sono osservate le raccomandazioni cliniche nazionali ed internazionali. Da un punto di vista strutturale un programma ha mostrato forti carenze sia per quanto riguarda le attrezzature che per quanto riguarda i locali, ma è stato subito posto in essere un piano attuativo di miglioramento da parte della direzione sanitaria.

Conclusioni

Il sistema delle visite *in loco* ai programmi di screening si è rivelato utile nella valutazione dello stato di avanzamento dei programmi. Questa modalità sembra ben accettata dagli operatori aziendali che riconoscono in essa una opportunità di confronto, di verifica e di supporto al lavoro effettuato. In particolare questo sistema di monitoraggio della qualità permette di analizzare fasi del programma i cui aspetti salienti non sono ricavabili dagli indicatori che vengono normalmente prodotti alle scadenze stabilite a livello regionale. Permette di individuare **tempestivamente** carenze o disfunzioni e di discutere e concordare con gli operatori dei programmi le soluzioni di miglioramento più opportune per le singole realtà locali, favorendo quindi l'adozione di misure correttive **durante** il passaggio di screening. In realtà, laddove le opportunità di miglioramento riguardavano aspetti meramente organizzativi (predisposizione dell'invito prefissato, invio dei solleciti, ecc.), le azioni correttive sono state applicate rapidamente, mentre è apparsa più complessa la soluzione di problematiche di tipo strutturale (non idoneità dei locali destinati all'accoglienza e degli ambulatori, carenza di personale dedicato, ecc.). Ad ogni modo, in questi anni, si è comunque potuto osservare un miglioramento nella fase di 1° livello (organizzazione e somministrazione del test di screening). Per quanto riguarda il 2° livello (esami di approfondimento diagnostico e trattamento), nell'ambito del quale, in alcuni casi, si osserva una scarsa coesione tra coloro che effettuano la diagnosi e coloro che effettuano

il trattamento, è emersa l'esigenza di aggiornare o elaborare protocolli diagnostico-terapeutici, condivisi alla luce delle nuove conoscenze scientifiche. Lo scambio diretto di informazioni tra colleghi ha permesso, in alcune situazioni, di focalizzare l'attenzione anche su aspetti più strettamente scientifici e di ricerca applicata nell'ambito delle innovazioni tecnologiche (ad esempio utilizzo di differenti cut-off di positività per la ricerca del sangue occulto fecale) e di raccolta di dati e di monitoraggio di aspetti peculiari (ad esempio: assunzione di antiaggreganti e anticoagulanti in soggetti invitati ad eseguire la ricerca del sangue occulto fecale).