



## 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

<b>Presentazione</b>	7
<b>F. Schittulli</b>	
<b>Introduzione</b>	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

## Il "Progetto SQTM" sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening: risultati degli indicatori 2003

a cura di Antonio Ponti, Maria Piera Mano, Vito Distante, Mario Taffurelli, Carlo Naldoni, Federica Zangirolami, Marcello Vettorazzi, Manuel Zorzi, Giovanni Pagano, Antonio Federici, Diego Baiocchi, Rita Bordon, Mariano Tomatis, Paola Mantellini, Luigi Cataliotti, Marco Rosselli Del Turco, Nereo Segnan

Lo screening agisce su una delicata bilancia di benefici e costi umani che è altamente sensibile alla qualità, non solo della mammografia, ma anche del successivo processo diagnostico e terapeutico. Un programma di assicurazione di qualità, per essere efficace, deve essere pianificato secondo criteri di *validità* (misura aspetti del processo assistenziale pertinenti rispetto agli obiettivi?), di *precisione* (consente di farlo con esattezza?) e, ultimo ma non meno importante, di *fattibilità*. La validità richiede l'aderenza degli indicatori, di struttura, processo o esito, alle linee guida più aggiornate e fondate su prove scientifiche, oppure ad elementi dell'assistenza sulla cui desiderabilità vi sia consenso professionale e sociale (ad esempio i tempi di attesa o gli esiti estetici). La precisione richiede l'utilizzo di codifiche omogenee, riconosciute e utilizzate da tutti, in modo da minimizzare l'errore e la presenza di valori mancanti. La fattibilità richiede l'inserimento del programma nella routine di gestione clinica delle pazienti e, soprattutto, il consenso e la motivazione degli operatori.

Dal 1997 entro il Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa) è in atto un progetto di assicurazione di qualità del trattamento chirurgico dei casi identificati allo screening (Distante et al., 2004), che si sta estendendo alla diagnosi e alla terapia complementare e adiuvante e al monitoraggio degli indicatori relativi agli approfondimenti diagnostici anche nelle donne non operate. Il programma è stato possibile anche grazie a finanziamenti del progetto "Europa Contro il Cancro" della Commissione Europea. È stato prodotto un sistema informatico, denominato SQTM (Scheda com-

puterizzata sulla Qualità della diagnosi e della terapia per il Tumore della Mammella) (Ponti et al., 2001), che ha ormai una discreta diffusione presso Unità specialistiche multidisciplinari. Si tratta di un archivio computerizzato dei dati sulla diagnosi e il trattamento del cancro della mammella dotato di standard e codifiche coerenti con le linee guida. Oltre che in italiano, esso è disponibile in inglese, francese, spagnolo, tedesco e ungherese sui siti [www.cpo.it/sqtm](http://www.cpo.it/sqtm) e [www.eusoma.org](http://www.eusoma.org). Esso consente di calcolare gli indicatori proposti dal GISMa (Mano et al., 2001), dalla FONCaM (Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario, 2003), dall'EUSOMA (*European Society of Mastology*) (Perry et al., 2001; Rutgers et al., 2001) e dalle Linee Guida Europee per lo Screening Mammografico (Perry et al., editors, 2001). SQTM è inoltre organizzato in modo da rendere l'utilizzo da parte dei clinici il più possibile appetibile e agevole (emissione di referti clinici, descrizione degli interventi chirurgici, inserimento in rete locale e nel prossimo futuro via web). SQTM contiene una funzione per facilitare la compilazione della scheda di raccolta dati della survey GISMa sugli indicatori di *performance* dello screening. Il programma è poi utilizzato nell'ambito di un programma europeo, condotto dalla *European Society of Mastology*, di accreditamento volontario delle *Breast Units*.

Il monitoraggio degli indicatori di qualità della diagnosi e della terapia dei carcinomi della mammella identificati allo screening avviene annualmente. I dati individuali vengono registrati su SQTM dai Servizi clinici di riferimento con la collaborazione delle Unità di organizzazione e valutazione dello

screening e il coordinamento dei Centri regionali. Nel periodo 1997-2003 sono stati così documentate quasi 10.000 lesioni *screen-detected* operate da un centinaio di Servizi chirurgici facenti capo a 40 programmi di screening in 10 Regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sicilia). L'esperienza condotta nell'ambito dei casi identificati allo screening può essere utilizzata anche per quanto riguarda la diagnosi e la terapia dei casi che emergono clinicamente. Il documento finale della 1° *Joint Breast Cancer Conference* (Cataliotti et al., 1999) afferma che programmi di verifica e assicurazione di qualità dovrebbero entrare a far parte dell'attività di tutti i servizi clinici che intendono operare sul tumore della mammella.

Le Tabelle 1-6 mostrano un riepilogo delle diagnosi istopatologiche e dei principali indicatori relativi ad una quota importante (superiore al 50%) delle lesioni operate in Italia a seguito di screening effettuato negli anni 2000-2003. La Tabella 7 illustra l'andamento temporale dei risultati per il periodo 1997-2003. La lista e la definizione degli indicatori è riportata in Appendice, e corrisponde a quanto indicato nell'edizione 2003 del protocollo FONCaM (Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario, 2003). Questi dati sono stati presentati in occasione della riunione annuale del GISMa tenutasi a Bologna nel Dicembre 2004 e, per gli anni fino al 2002, sono stati pubblicati nelle precedenti edizioni del rapporto dell'Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili (oggi Osservatorio Nazionale Screening).

Il risultato della maggior parte degli indicatori (Tabelle 3 e 4) soddisfa l'obiettivo minimo fissato dal GISMa, o se ne discosta di poco. Le principali eccezioni sono rappresentate dai tempi di attesa, dall'adesione alla raccomandazione di non utilizzare l'esame estemporaneo al congelatore, per le lesioni di piccole dimensioni, dalla diagnosi pre-operatoria e dall'esecuzione inappropriata di dissezione ascellare nei carcinomi *in situ*. L'indicatore sull'effettuazione della ricostruzione immediata

dopo mastectomia indica la presenza di un ampio margine di miglioramento ed è stato inserito in Tabella 4 anche se il GISMa e la FONCaM non hanno ancora formulato un obiettivo numerico.

Poco più della metà dei casi vengono operati entro 30 giorni dalla prescrizione chirurgica. I tempi di attesa tendono ad essere minori nei servizi che trattano meno casi di carcinoma mammario. L'istituzione di Unità di Senologia specialistiche multidisciplinari con sessioni operatorie dedicate è necessaria e urgente per poter diminuire i tempi di attesa fornendo cure di qualità adeguata. A livello regionale, di programma di screening e di ospedale dovrebbero essere analizzate le cause dei ritardi ed esaminati i possibili rimedi.

La proporzione di casi dotati di diagnosi pre-operatoria (Tabella 3) è in miglioramento negli anni considerati, probabilmente in relazione ad un uso crescente delle tecniche microistologiche, e si avvicina nel 2003 all'obiettivo fissato dalle linee guida senza tuttavia ancora raggiungerlo. Esiste inoltre una notevole variabilità territoriale.

Le linee guida (O'Higgins et al., 1998; Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario, 2003; National Co-ordination Group for Surgeons working in Breast Cancer Screening, 1996; The Breast Surgeons Group of the British Association of Surgical Oncology, 1995; Rutgers, 2001) raccomandano di non eseguire l'esame estemporaneo al congelatore, per lesioni di dimensioni inferiori al centimetro, per la limitata accuratezza di questa tecnica e per il rischio di errori diagnostici sul successivo esame definitivo, legati al deterioramento del pezzo operatorio. La Tabella 5 illustra come l'utilizzo di questa tecnica sia spesso ingiustificata. Infatti nell'anno 2003 il 22% dei carcinomi che sono giunti all'intervento dotati di diagnosi pre-operatoria sono stati sottoposti anche ad esame estemporaneo, con un inutile aggravio dei costi e dei tempi operatori. Come si evince dalla Tabella, il dato è in miglioramento nel periodo considerato.

Un altro aspetto che l'indagine del GISMa consente di seguire è la graduale introduzione della tecnica del

linfonodo sentinella, che permette di eseguire la stadiazione ascellare con un rischio di complicanze molto inferiore rispetto alla dissezione. Nel 2001 il 37%, nel 2002 il 55% e nel 2003 il 67% dei carcinomi invasivi di dimensione fino a 3 cm, non clinicamente multicentrici o multifocali, e rispettivamente il 22%, il 36% e il 41% dei carcinomi duttali *in situ* (CDIS) sono stati sottoposti alla tecnica del linfonodo sentinella. Questi dati sono da considerare con cautela, dato l'elevato numero di valori mancanti (abbiamo assunto che ove non fosse segnalato, il linfonodo sentinella non sia stato eseguito). Probabilmente più utile è effettuare confronti geografici per quanto riguarda le Regioni ove il dato è stato raccolto con maggiore completezza: in Emilia-Romagna nel 2003 la procedura è stata adottata per il 50% dei CDIS e per il 73% del sottogruppo di carcinomi invasivi per i quali è indicata; in Piemonte e Valle d'Aosta rispettivamente per il 43% e il 75%. Il dato sul tasso di identificazione è entro gli standard fissati (Tabella 4). La proporzione di valori mancanti (Tabella 6) si mantiene in ambiti accettabili, generalmente in miglioramento nel corso del periodo. Ciò indica una buona qualità del processo di raccolta e registrazione dei dati, anche se il dato relativo all'ultimo anno richiede un approfondimento ed una correzione. In qualche caso, come per l'informazione sull'eventuale biopsia fallita e dei tempi di attesa, l'elevata proporzione di valori mancanti complica l'interpretazione del risultato numerico dell'indicatore. Ciò accadeva in passato in modo ancora più consistente nel caso del peso delle lesioni benigne (indicatore per questo motivo eliminato dalla raccolta dati), utile a stimare la frequenza di esiti estetici indesiderati nelle donne operate. A questo proposito è stato istituito presso il GISMa un gruppo di lavoro ([www.gisma.it](http://www.gisma.it)) allo scopo di sperimentare nuovi indicatori in grado di descrivere il problema.

Tutti i dati presentati devono essere considerati preliminari e richiedono una verifica a livello locale: sia, talora, per la presenza di piccoli numeri e di una proporzione non trascurabile di valori mancanti, sia per la possibilità di errori di registrazione. Tuttavia è proprio dall'analisi dei dati a livello territoriale (programma di screening, ospedale) ed anche in termini di auto-valutazione di singoli Servizi ed operatori che possono emergere le informazioni più interessanti ed utili.

Dall'analisi dell'andamento temporale (Tabella 7) emerge una generale tendenza migliorativa a partire dall'anno 2000 (si veda anche la Tabella 4). È degno

di nota la *trend* per la diagnosi pre-operatoria e sull'esecuzione dell'esame estemporaneo al congelatore che, pur non raggiungendo l'obiettivo fissato, sono in costante miglioramento. I tempi di attesa dell'intervento sono insoddisfacenti nel corso di tutto il periodo considerato.

Il GISMa incoraggia fortemente il fatto che il monitoraggio degli indicatori si accompagni ad un *feedback* ai Servizi partecipanti rispetto agli eventuali problemi emersi, che suggerisca ulteriori analisi e possibili misure da intraprendere. Perché l'*Audit* possa produrre cambiamento è infatti necessario che all'individuazione di problemi nella qualità dell'assistenza segua un'attenta analisi delle loro cause. La discussione dei risultati del monitoraggio, particolarmente se avviene in occasione di incontri clinici multidisciplinari, favorisce inoltre l'incremento della qualità dei dati medesimi, attraverso l'adozione di più accurate classificazioni e definizioni delle variabili di interesse. Infine, a completamento del circolo, l'esperienza che deriva dal monitoraggio può suggerire ipotesi di ricerca, migliorare la definizione stessa degli indicatori e suggerire di crearne dei nuovi.

Per questi motivi i risultati relativi al 2003 al livello di dettaglio dei singoli programmi sono stati inviati a ciascuna Regione partecipante, in modo da consentire un approfondimento a livello regionale e locale. Inoltre una sessione del convegno annuale del GISMa del 2005 sarà dedicata ad un'analisi approfondita dei punti critici emersi dalla survey nazionale. Ciascun aspetto sarà affrontato con il contributo di tutti gli specialisti interessati e avvalendosi dell'esperienza maturata dalle Regioni ove i dati sono stati rivisti e discussi.

L'attività di miglioramento della qualità potrà produrre risultati se i Servizi clinici e le Unità di Senologia saranno dotati di risorse adeguate a ciò specificamente dedicate (Blamey et al., 2000). Uno degli aspetti più importanti a supporto della qualità della diagnosi e del trattamento è che i tumori della mammella afferiscano a unità specialistiche (Blamey et al., 2000; Mano et al., 2001). In questa direzione molto lavoro deve ancora essere fatto dal momento che poco più del 5% dei casi identificati allo screening in Italia vengono operati in Servizi chirurgici dotati di un volume annuo di attività superiore ai 150 casi, come raccomandato dall'EUSOMA (Blamey et al., 2000) mentre più del 40% dei casi viene operato in strutture che trattano meno di 50 casi all'anno (dati GISMa 2001).

### Ringraziamenti

L'indagine è stata condotta a cura del Gruppo su diagnosi e trattamento del GISMa (responsabili clinici: Vito Distante e Maria Piera Mano), con il coordinamento del CPO Piemonte. Va riconosciuto il lavoro di tutti i componenti del Gruppo multidisciplinare, che da anni raccolgono i propri dati e discutono i risultati ed il significato degli indicatori. Il progetto si è avvalso dei contributi del Programma "Europa Contro il Cancro" della Commissione Europea, dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC), della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT), della Regione Piemonte e della Fondazione San Paolo di Torino. Ringraziamo i responsabili e gli operatori dei Servizi di chirurgia, ginecologia, radiologia, anatomia patologica, oncologia medica e radioterapia e delle Unità di organizzazione e valutazione dello screening che hanno fornito dati. Siamo grati ai Centri regionali di coordinamento dello screening in Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta e Veneto per l'impegno profuso nell'introdurre il monitoraggio della diagnosi e della terapia nelle rispettive Regioni. Rita Bordon (CPO Piemonte), Rosa Berti e Giovanni Donati (Servizio di Chirurgia Toracica, Aosta), Federica Zangirolami (CPO Ravenna), Manuel Zorzi (Registro Tumori del Veneto), Diego Baiocchi (Agenzia Sanità Pubblica del Lazio) e Paola Mantellini (CSPO Firenze) hanno coordinato la raccolta dei dati. Un particolare ringraziamento è dovuto alla dott.ssa Renata Mariotto, Screening Mammografico Ulss 20 Verona. La Sicilia non ha potuto fornire dati sui casi *screen-detected* per l'anno 2003 ma l'attività di assicurazione di qualità tramite il progetto SQTm è proseguita a livello di popolazione nell'ambito del progetto multicentrico coordinato dalla sezione provinciale di Ragusa della LILT (Lorenzo Gafà, Carmela Lauria). Siamo infine grati ad Alessandro Monni che ha curato la gestione del database e, con Mariano Tomatis (a cui va il merito dello sviluppo di SQTm), l'assistenza agli utilizzatori e l'analisi dei dati.

### Bibliografia

• Blamey R., Blichert-Toft M., Cataliotti L. et al. Breast Units: Future Standards and Minimum Requirements. *Eur J Cancer*, 2000, **36**, 2288-2293.  
 • Cataliotti L., Costa A., Daly P.A. et al. Florence Statement on Breast Cancer, 1998. Forging the way ahead for more research on and better care in breast cancer. *Eur J Cancer* 1999, **35**, 14-15.

- Distante V., Mano M.P., Ponti A. et al. Monitoring surgical treatment of screen-detected breast lesions in Italy. *Eur J Cancer* 2004, **40**, 1006-10012.
- Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario. I Tumori della Mammella, Linee Guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione, 2003.
- Mano M.P., Distante V., Ponti A., Segnan N., Bordon R., Simoncini R., Cataliotti L. e il Gruppo GISMa sul Trattamento. Monitoraggio e Promozione della Qualità del Trattamento del carcinoma mammario nelle Unità di Senologia e nei programmi di screening in Italia. Attualità di Senologia, Supplemento 1, 2001.
- National Co-ordination Group for Surgeons working in Breast Cancer Screening. *Quality Assurance Guidelines for Surgeons in Breast Cancer Screening*. NHSBSP, Publication no. 20, 1996.
- O'Higgins N., Linos D.A., Blichert-Toft M. et al. European Guidelines for Quality Assurance in the Surgical Management of Mammographically Detected Lesions. *Eur J Surg Oncology* 1998, **24**, 96-98.
- Perry N., Blichert-Toft M., Cataliotti L. et al. Quality Assurance in the Diagnosis of Breast Disease, *Eur J Cancer*, 2001, **37**, 159-172.
- Perry N., Broeders M., de Wolf C., Tornberg S., Schouten J., eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 3rd Edition. European Commission, Europe Against Cancer Programme, Luxembourg, 2001.
- Ponti A., Segnan N., Blamey R. et al. Data Collection on Treatment of Screen-Detected lesions. In Perry N., Broeders M., de Wolf C., Tornberg S., Schouten J., eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 3rd Edition. European Commission, Europe Against Cancer Programme, Luxembourg, 2001.
- Rutgers E.J.T., Bartelink H., Blamey R. et al. Quality Control in Locoregional Treatment for Breast Cancer. *Eur J Cancer*, 2001, **37**, 447-453.
- The Breast Surgeons Group of the British Association of Surgical Oncology. Guidelines for Surgeons in the Management of Symptomatic Breast Disease in the United Kingdom. *Eur J Surg Oncology* 1995, **21** (Supplement A), 1-13.

## Appendice

Indicatori di qualità dell'Unità di Senologia, protocollo FONCaM 2003

### INDICATORI DI STRUTTURA DELL'UNITÀ DI SENOLOGIA

VOLUME ANNUO DI NUOVI CASI TRATTATI  $\geq 150$

USO DI PROTOCOLLI INTERNI

INCONTRI MULTIDISCIPLINARI PER LA DISCUSSIONE DEI CASI CLINICI:

- NELLA FASE PRE-OPERATORIA
- NELLA FASE POST-OPERATORIA
- IN OCCASIONE DI RECIDIVE E COMPLICANZE

COMPLETEZZA DEL GRUPPO DI SPECIALISTI

POSSIBILITÀ DI ESEGUIRE LA RICOSTRUZIONE DELLA MAMMELLA ENTRO L'UNITÀ

TEMPI E SPAZI DEDICATI

AMBULATORI

SALA OPERATORIA

ADOZIONE DELLA TECNICA DEL LINFONODO SENTINELLA

ADEGUATO LIVELLO DI FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

UNITÀ IMPEGNATA IN ATTIVITÀ DI FORMAZIONE

PARTECIPAZIONE A TRIAL CLINICI

FOLLOW-UP COORDINATO

RACCOLTA DEI DATI E MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI QUALITÀ

### INDICATORI DI PROCESSO DELL'UNITÀ DI SENOLOGIA

**OBIETTIVO**

#### RAPPORTO B/M

Indica il rapporto tra diagnosi istopatologiche post-operatorie benigne e maligne calcolato sul totale delle lesioni mammarie operate. Sono escluse le biopsie percutanee non seguite da biopsia escissionale a cielo aperto o da intervento.

$\leq 0,5:1$

#### ATTESA DEGLI ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI

Inizio degli accertamenti diagnostici entro due settimane dalla richiesta in pazienti sintomatiche.

$\geq 80\%$

#### DURATA DEGLI ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI

Raccomandazione conclusiva formulata entro due settimane dalla data del primo accertamento diagnostico.

$\geq 80\%$

#### NUMERO DI SESSIONI DIAGNOSTICHE

Per le donne operate, numero di sessioni necessarie a completare gli accertamenti diagnostici inferiore o uguale a 3.

$\geq 95\%$

#### DIAGNOSI PRE-OPERATORIA

Indica la proporzione di lesioni mammarie sottoposte prima dell'intervento chirurgico ad ago-aspirato o a biopsia percutanea con diagnosi pre-operatoria citologica o istologica positiva per cancro (C5 o B5), sul totale delle lesioni mammarie operate (palpabili o impalpabili) con diagnosi istologica definitiva di carcinoma invasivo o *in situ*.

$\geq 90\%$   
(desiderabile)  
 $\geq 70\%$   
(accettabile)

#### STADIAZIONE LINFONODI ASCELLARI DISPONIBILE

Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi microinvasivi) per le quali sia disponibile l'informazione sullo stato dei linfonodi ascellari.

$\geq 95\%$

#### GRADO DISPONIBILE

Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi microinvasivi) in cui sia stata fornito il grado istopatologico.

$\geq 95\%$

#### RECETTORI ORMONALI DISPONIBILI

Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi microinvasivi) in cui sia stata fornita la misurazione dei recettori ormonali.

$\geq 95\%$

#### LINFONODO SENTINELLA, TASSO DI IDENTIFICAZIONE

Indica la proporzione di linfonodi sentinella identificati sul totale dei casi inoculati con il tracciante.

$\geq 90\%$

#### ATTESA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO

Indica la proporzione di pazienti operate la prima volta per lesioni mammarie sospette (qualsiasi diagnosi; solo pazienti per le quali la prima terapia è la chirurgia) entro tre (DESIDERABILE) o quattro (ACCETTABILE) settimane dall'indicazione chirurgica, sul totale delle pazienti operate per lesione mammaria sospetta per le quali si dispone dell'informazione.

$\geq 80\%$

#### RADIOTERAPIA DOPO CHIRURGIA CONSERVATIVA

Indica la proporzione di pazienti che hanno eseguito radioterapia, sul totale delle pazienti operate conservativamente per carcinoma mammario invasivo o *in situ*

$\geq 95\%$

**INDICATORI DI QUALITÀ DELLA DIAGNOSI****OBIETTIVO****MAMMOGRAFIE RIPETUTE PER MOTIVI TECNICI**

Indica la proporzione di ripetizioni per errori di posizionamento o altri motivi tecnici tra le mammografie effettuate per motivi diagnostici o per screening.

≤ 1%  
(desiderabile)  
≤ 3%  
(accettabile)

**REFERTI CITOLOGICI MAMMARI CON RISULTATO INADEGUATO (C1)**

Indica la proporzione di esami citologici con reperto inadeguato per giudizio diagnostico (C1), sul totale dei referti citologici (C1-C5) di ago-aspirati su guida strumentale.

≤ 15%  
(≤ 10% nei cancri)

**REFERTI MICROISTOLOGICI MAMMARI CON ESITO B1**

Indica la proporzione di esami microistologici pre-operatori con esito B1, sul totale dei referti di prelievi percutanei microistologici (B1-B5) su guida strumentale.

≤ 5%

**DIAGNOSI CITOLOGICA O ISTOLOGICA PRE-OPERATORIA DELLE LESIONI CON DIAGNOSI DEFINITIVA DI CANCRO**

Indica la proporzione di lesioni mammarie sottoposte prima dell'intervento chirurgico ad ago-aspirato o a biopsia percutanea con diagnosi pre-operatoria citologica o istologica positiva per cancro (C5 o B5), sul totale delle lesioni mammarie operate (palpabili o impalpabili) con diagnosi istologica definitiva di carcinoma invasivo o *in situ*. Il totale, al denominatore, comprende i casi per i quali non sono stati effettuati né ago-aspirato né biopsia percutanea.

≥ 90%  
(desiderabile)  
≥ 70%  
(accettabile)

**SENSIBILITÀ DELLA DIAGNOSI PRE-OPERATORIA POSITIVA PER CANCRO (C5)**

Indica la proporzione di esami citologici con referto "positivo per cellule neoplastiche (C5)", sul totale delle lesioni mammarie operate con diagnosi istologica definitiva di carcinoma invasivo o *in situ* per le quali è stato effettuato un ago-aspirato pre-operatorio. Questo indicatore viene denominato *absolute sensitivity* nelle linee guida in lingua inglese. Il denominatore include gli esiti citologici inadeguati (C1). Ciò allo scopo di valutare la qualità della diagnosi pre-operatoria nel suo complesso e non soltanto della lettura citologica. Inoltre si assume che le lesioni refertate C5 e non operate siano effettivamente dei cancri. Lo stesso indicatore può essere utilizzato per le biopsie percutanee, per le quali, data la minore numerosità delle casistiche finora raccolte, non viene fornito per ora un obiettivo numerico.

≥ 60%

**VALORE PREDITTIVO POSITIVO DELLA DIAGNOSI PRE-OPERATORIA POSITIVA PER CANCRO (C5)**

Indica la proporzione di lesioni mammarie con diagnosi istologica definitiva di carcinoma invasivo o *in situ*, sul totale delle lesioni sulle quali è stato effettuato un ago-aspirato pre-operatorio con esito citologico positivo per cellule neoplastiche (C5). Le lesioni refertate C5 e non operate si assume siano effettivamente dei cancri.

≥ 98%

**SPECIFICITÀ DELLA DIAGNOSI PRE-OPERATORIA DI BENIGNITÀ (C2)**

Indica la proporzione di esami citologici con referto di benignità (C2), sul totale delle lesioni mammarie con diagnosi istologica definitiva di lesione benigna. Il denominatore include gli esiti citologici inadeguati (C1). Le lesioni refertate C1-C3 e non operate si assume non siano cancri. Questo indicatore viene denominato *full specificity* nelle linee guida in lingua inglese. Lo stesso indicatore può essere utilizzato per le biopsie percutanee, per le quali, data la minore numerosità delle casistiche finora raccolte, non viene fornito per ora un obiettivo numerico.

≥ 60%

**RAPPORTO TRA DIAGNOSI BENIGNE E MALIGNI A SEGUITO DI BIOPSIA ESCISSORIALE**

Indica il rapporto tra diagnosi istologiche definitive benigne e maligne calcolato sul totale delle lesioni mammarie operate. Sono escluse le biopsie percutanee non seguite da biopsia escissionale a cielo aperto o da intervento.

≤ 0,5 lesioni  
benigne per  
1 lesione maligna

**SCREENING: ATTESA TRA EFFETTUAZIONE DELLA MAMMOGRAFIA E COMUNICAZIONE DEL REFERTO**

Indica la proporzione di assistite la cui mammografia di screening viene refertata entro tre settimane dall'effettuazione.

≥ 90% entro  
tre settimane

**ATTESA DEGLI ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI**

Indica la proporzione di pazienti con sintomi mammari sospetti per cancro che inizia gli accertamenti diagnostici entro due settimane dalla richiesta.

≥ 80% entro  
due settimane

**DURATA DEGLI ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI**

Indica la proporzione di pazienti che conclude l'approfondimento diagnostico (attraverso la formulazione di una raccomandazione conclusiva) entro due settimane dall'inizio degli accertamenti.

≥ 80% entro  
due settimane

**NUMERO DI SESSIONI NECESSARIE A CONCLUDERE L'APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO**

Indica la proporzione di pazienti operate che concludono l'approfondimento diagnostico pre-operatorio in non più di tre separate sessioni.

≤ 3 nel ≥ 95%  
dei casi

**ATTESA TRA L'EFFETTUAZIONE DI INTERVENTO SULLA MAMMELLA E REFERTAZIONE ISTOPATOLOGICA**

Indica la proporzione di pazienti che effettuano un intervento sulla mammella per le quali il referto istopatologico definitivo è disponibile entro tre settimane dall'intervento

≥ 80% entro  
tre settimane

**INDICATORI DI QUALITA' DELLA CHIRURGIA****OBIETTIVO****ESCISIONE ALLA PRIMA BIOPSIA CHIRURGICA**

Indica la proporzione di pazienti con lesioni non palpabili (benigne o maligne) escisse alla prima biopsia chirurgica, sul totale delle pazienti operate per lesioni non palpabili. La valutazione della correttezza dell'escissione non riguarda lo stato dei margini ma il fatto che vi sia stata biopsia fallita (alla mammografia successiva si riscontra la medesima lesione identificata alla mammografia diagnostica).

≥ 95%

**ESECUZIONE CONGELATORE LESIONI DIAMETRO ≤ 1 cm**

Proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi microinvasivi) di diametro patologico massimo ≤ 1 cm per le quali sia stato eseguito l'esame estemporaneo al congelatore (sulla lesione o sui margini) sul totale delle pazienti con la medesima diagnosi.

≤ 5%

**UN SOLO INTERVENTO A SEGUITO DI DIAGNOSI PRE-OPERATORIA**

Proporzione di pazienti nelle quali il primo intervento non è stato seguito da ulteriori interventi locali per escissione incompleta, sul totale delle pazienti con cancro mammario invasivo o *in situ* operate in presenza di diagnosi pre-operatoria citologica o istologica positiva per cancro (C5 o B5).

≥ 90%

**INTERVENTI CONSERVATIVI NEI CASI pT1**

Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo di diametro patologico e diametro totale uguale o inferiore a 20 mm (pT1, incluso microinvasivi), non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi.

≥ 85 %

**INTERVENTI CONSERVATIVI NEI CDIS ≤ 2 cm**

Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario *in situ* di diametro patologico uguale o inferiore a 20 mm, non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi.

≥ 85%

**MARGINI INDENNI ALL'INTERVENTO DEFINITIVO**

Indica la proporzione di interventi conservativi (considerare l'ultimo intervento sulla mammella) per cancro invasivo o *in situ* che abbiano assicurato l'indennità dei margini (in questo caso definita come distanza minima > 1 mm), sul totale delle pazienti operate conservativamente. La distanza minima scelta è arbitraria e non deve essere interpretata come una raccomandazione clinica. L'obiettivo indicato è dunque convenzionale ed è stato definito per consentire il monitoraggio ed assistere nell'approfondimento di questa problematica.

(≥ 95% )

**NUMERO LINFONODI ASPORTATI ≥ 10**

Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo e sottoposte a dissezione ascellare (qualsiasi livello) in cui siano stati asportati almeno 10 linfonodi, sul totale delle pazienti operate per carcinoma mammario invasivo e linfadenectomizzate.

≥ 95%

**DISSEZIONI ASCELLARI NEI DCIS**

Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma duttale *in situ* (esclusi microinvasivi) sulle quali sia stato eseguito intervento di dissezione ascellare (qualsiasi livello) o *sampling*, sul totale delle pazienti operate con tale diagnosi.

≤ 5%

**RX PEZZO OPERATORIO**

Proporzione di pazienti per le sia stata eseguita la radiografia a due proiezioni del pezzo operatorio, sul totale delle pazienti sottoposte a biopsia escissionale o a intervento conservativo per lesione non palpabile (qualsiasi diagnosi).

≥ 95%

**INDICATORI DI ESITO****OBIETTIVO****ONCOLOGICI****RECIDIVE MAMMARIE**

Proporzione di pazienti con recidive mammarie insorte entro cinque anni dal primo intervento sul totale delle pazienti operate per cancro mammario invasivo o *in situ* seguite per almeno cinque anni.

≤ 4% (desiderabile),  
≤ 8% (accettabile)  
a cinque anni

**RECIDIVE ASCELLARI**

Proporzione di pazienti con recidive ascellari insorte entro cinque anni dal primo intervento sul totale delle pazienti operate per cancro mammario invasivo o *in situ* seguite per almeno cinque anni.

0% (desiderabile),  
≤ 3% (accettabile)  
a cinque anni

**RECIDIVE PARIETALI**

Proporzione di pazienti con recidive parietali insorte entro cinque anni dal primo intervento sul totale delle pazienti operate per cancro mammario invasivo o *in situ* seguite per almeno cinque anni.

≤ 4% (desiderabile),  
≤ 10% (accettabile)  
a cinque anni

**FUNZIONALI****LINFEDEMA**

Proporzione di pazienti con linfedema (≥ 20% di differenza tra i due arti) insorto entro cinque anni dall'intervento sull'ascella sul totale delle donne linfadenectomizzate seguite per almeno cinque anni.

≤ 20%  
a cinque anni

**ESITI NEUROLOGICI**

Proporzione di pazienti linfadenectomizzate con sindromi algiche locoregionali, limitazione funzionale scapolo-omerale o altri esiti neurologici causati da danni sul nervo toracico lungo e/o sul plesso toraco dorsale e/o sul plesso brachiale sul totale delle donne linfadenectomizzate delle quali si conosce la presenza o assenza di esiti neurologici e per le quali sia trascorso almeno un anno dall'intervento sull'ascella.

≤ 3%

**Tabella 1:** Indagine del Gruppo Italiano Screening Mammografico per gli anni 2000-2003; numero di casi (lesioni *screen-detected* operate) e di programmi di screening che hanno fornito dati, per Regione

	Numero casi 2000	Numero programmi 2000	Numero casi 2001	Numero programmi 2001	Numero casi 2002	Numero programmi 2002	Numero casi 2003	Numero programmi 2003
Piemonte e Valle d'Aosta	589	8	709	9	812	10	852	10
Lombardia	69	1	-	-	-	-	-	-
Veneto	158	2	76	1	270	12	426	12
Emilia-Romagna	394	6	796	8	663	9	742	9
Toscana	144	2	138	1	151	1	195	1
Umbria	-	-	-	-	33	1	-	-
Lazio	137	2	142	5	128	3	245	7
Campania	9	1	-	-	-	-	-	-
Sicilia	135	2	23	1	36	2	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>1.635</b>	<b>24</b>	<b>1.890</b>	<b>25</b>	<b>2.093</b>	<b>38</b>	<b>2.460</b>	<b>39</b>

**Tabella 2:** Indagine del Gruppo Italiano Screening Mammografico per gli anni 2000-2003; distribuzione per diagnosi istopatologica definitiva

	2000		2001		2002		2003	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Benigno	302	18,5	354	18,7	335	16,0	203	12,3
<i>In situ</i>	185	11,3	224	11,9	300	14,3	339	13,8
Microinvasivo	29	1,8	48	2,5	50	2,4	47	1,9
Invasivo	1.103	67,5	1.234	65,3	1.327	63,4	1.641	66,7
Ignoto	5	0,3	30	1,6	81	3,8	130	5,3
<b>TOTALE</b>	<b>1.635</b>	<b>100</b>	<b>1.890</b>	<b>100</b>	<b>2.093</b>	<b>100</b>	<b>2.460</b>	<b>100</b>

**Tabella 3:** Riepilogo dei risultati degli indicatori diagnostici e di quelli dell'Unità di Senologia misurati nell'ambito dell'indagine del Gruppo Italiano Screening Mammografico per gli anni 2000 (1.635 casi), 2001 (1.890 casi), 2002 (2.093 casi) e 2003 (2.460 casi)

Indicatore	Risultato 2000 %	Risultato 2001 %	Risultato 2002 %	Risultato 2003 %	Obiettivo %
Numero sessioni diagnostiche ≤ 3	-	99,8	99,3	99,8	≥ 95
Numero sessioni diagnostiche (incluso esame di screening) ≤ 3	-	96,2	<b>89,0</b>	<b>93,1</b>	≥ 95
Diagnosi pre-operatoria nei cancri (C4-5, B4-5)	73,7	75,8	81,0	81,2	-
Diagnosi pre-operatoria nei cancri (C5 o B5) <sup>1</sup>	<b>53,8</b>	<b>57,6</b>	<b>59,8</b>	<b>63,8</b>	≥ 70
Referti citologici mammari non inadeguati nei casi con diagnosi definitiva di cancro	92,2	89,6	91,7	92,3	≥ 85
Sensibilità della diagnosi preoperatoria C5	<b>54,9</b>	<b>56,6</b>	<b>56,1</b>	60,2	≥ 60
Grado istopatologico disponibile	97,3	99,0	99,0	97,5	≥ 95
Recettori per gli estrogeni disponibili	98,3	98,9	97,5	96,1	≥ 95
Attesa intervento ≤ 30 gg	<b>65,8</b>	<b>55,5</b>	<b>60,1</b>	<b>64,8</b>	≥ 80
Attesa intervento da mx di screening ≤ 60 gg	65,9	56,5	58,2	57,3	-

<sup>1</sup> Questo secondo indicatore sulla diagnosi pre-operatoria, che esclude dal numeratore le diagnosi citologiche o microistologiche pre-operatorie sospette (C4 e B4), è stato introdotto di recente dal GISMa. Pertanto vengono qui presentati i dati relativi sia al vecchio indicatore (utilizzato quando veniva impiegato quasi esclusivamente il prelievo citologico) che al nuovo (più appropriato in caso di utilizzo della core biopsy).

**Tabella 4:** Riepilogo dei risultati degli indicatori chirurgici misurati nell'ambito dell'indagine del Gruppo Italiano Screening Mammografico per gli anni 2000 (1.635 casi), 2001 (1.890 casi), 2002 (2.093 casi) e 2003 (2.460 casi)

Indicatore	Risultato 2000 %	Risultato 2001 %	Risultato 2002 %	Risultato 2003 %	Obiettivo %
Escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	98,6	99,5	98,6	99,2	≥ 95
Non esecuzione dell'esame al congelatore per lesioni di dimensione ≤ 10 mm	<b>49,1</b>	<b>55,2</b>	<b>61,9</b>	<b>72,8</b>	≥ 95
Esecuzione di un solo intervento chirurgico in presenza di diagnosi pre-operatoria di cancro	92,9	94,2	90,9	94,3	≥ 90
Intervento conservativo nei cancri invasivi ≤ 20 mm	91,0	91,0	88,8	91,1	≥ 85
Intervento conservativo nei CDIS ≤ 20 mm	92,7	89,1	89,0	88,5	≥ 85
Margini > 1 mm all'ultimo intervento	<b>88,4</b>	<b>88,0</b>	<b>94,0</b>	<b>93,8</b>	≥ 95
Linfonodi sentinella, tasso di identificazione (tecnica combinata)	-	-	95,9	96,0	≥ 90
Linfonodi sentinella, tasso di identificazione ( <i>blue dye</i> )	-	-	93,2	96,3	≥ 90
Linfonodi sentinella, tasso di identificazione (isotopo)	-	-	95,6	97,5	≥ 90
Numero linfonodi > 9 nella dissezione	<b>91,9</b>	<b>94,0</b>	<b>93,9</b>	<b>92,8</b>	≥ 95
Non esecuzione di dissezione ascellare nei CDIS	<b>80,4</b>	<b>90,4</b>	<b>92,0</b>	<b>89,6</b>	≥ 95
Ricostruzione immediata dopo mastectomia	29,8	30,1	40,2	46,2	-

**Tabella 5:** Indagine del Gruppo Italiano Screening Mammografico per gli anni 2000-2003. Utilizzo dell'esame estemporaneo al congelatore in lesioni di dimensioni entro 10 mm dotate di diagnosi pre-operatoria

	<b>Esame estemporaneo 2000 %</b>	<b>Esame estemporaneo 2001 %</b>	<b>Esame estemporaneo 2002 %</b>	<b>Esame estemporaneo 2003 %</b>
Diagnosi pre-operatoria citologica o microistologica (C5 o B5)	43,0	26,6	23,0	22,1
Diagnosi pre-operatoria microistologica (B5)	33,3	19,8	9,4	20,8

**Tabella 6:** Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico per gli anni 2000-2003. Numero casi eleggibili e proporzione di casi con dati mancanti

	<b>Casi eleggibili 2000</b>	<b>Casi eleggibili 2001</b>	<b>Casi eleggibili 2002</b>	<b>Casi eleggibili 2003</b>	<b>Casi mancanti 2000 %</b>	<b>Casi mancanti 2001 %</b>	<b>Casi mancanti 2002 %</b>	<b>Casi mancanti 2003 %</b>
Numero sessioni diagnostiche ≤ 3	-	1.815	1.641	1.789	-	6,9	9,6	3,5
Numero sessioni diagnostiche ≤ 3 (incluso screening)	-	1.815	1.641	1.789	-	6,9	9,6	3,5
Diagnosi pre-operatoria nei tumori	1.308	1.461	1.668	2.014	9,2	5,8	5,5	2,7
Referti citologici mammari non adeguati	944	1.061	1.277	1.588	2,8	1,9	2,0	4,0
Sensibilità della diagnosi preoperatoria C5	960	1.078	1.294	1.622	2,8	1,9	1,9	3,9
Escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	761	975	1.186	1.002 <sup>2</sup>	23,6	22,6	19,7	22,5
Non esecuzione dell'esame al congelatore per lesioni di dimensione ≤ 10 mm	364	430	434	533	4,9	6,1	7,6	13,9
Esecuzione di un solo intervento chirurgico in presenza di diagnosi pre-operatoria di cancro	620	803	915	1.524	6,9	4,2	3,4	17,2
Intervento conservativo nei tumori invasivi ≤ 20 mm	662	808	871	1.127	4,8	9,0	5,2	7,9
Intervento conservativo nei tumori ≤ 20 mm	120	174	210	272	6,7	5,2	4,8	7,3
Margini > 1 mm all'ultimo intervento	900	1.109	1.257	1.516	6,0	10,5	14,1	13,8
Linfonodi sentinella, tasso di identificazione (combinata)	-	29	110	105	-	69,0	11,8	5,7

Linfonodi sentinella, tasso di identif. (blue dye)	-	60	155	40	-	58,3	24,5	32,5
Linfonodi sentinella, tasso di identificazione (isotopo)	-	178	439	533	-	71,9	11,6	17,6
Numero linfonodi > 9	828	718	712	711	1,2	2,2	2,8	6,3
Non esecuzione di dissezione ascellare nei tumori	169	207	280	309	3,5	6,8	6,8	11,3
Ricostruzione immediata dopo mastectomia	228	221	320	328	13,7	20,4	15,3	24,6
Grado istopatologico disponibile	1.068	1.189	1.285	1.232 <sup>3</sup>	7,9	10,5	20,0	6,3
Recettori per gli estrogeni disponibili	1.068	1.189	1.285	1.564	10,5	10,7	5,7	8,8
Attesa intervento ≤ 30 gg	1.529	1.877	1.941	2.040 <sup>4</sup>	32,8	30,6	20,0	17,2
Attesa intervento da mx di screening ≤ 60 gg	1.446	1.848	1.910	1.810 <sup>3</sup>	33,7	27,7	28,3	11,1

<sup>2</sup> Da queste analisi sono esclusi il Veneto e il Lazio, per i quali il dato non è disponibile

<sup>3</sup> Da questa analisi è escluso il Veneto, per il quale il dato non è disponibile

<sup>4</sup> Da questa analisi è escluso il Lazio, per il quale il dato non è disponibile

**Tabella 7:** Indagine del Gruppo Italiano Screening Mammografico. Andamento temporale di alcuni indicatori<sup>6</sup>

	<b>1997 %</b>	<b>1998 %</b>	<b>1999 %</b>	<b>2000 %</b>	<b>2001 %</b>	<b>2002 %</b>	<b>2003 %</b>	<b>Obiettivo %</b>
Diagnosi pre-operatoria nei tumori (C4-5, B4-5)	67,6	72,6	74,9	78,7	81,3	82,0	86,8	-
Escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	98,6	98,3	99,5	97,9	99,0	99,4	99,0	≥ 95
Non esecuzione dell'esame al congelatore per lesioni di dimensione ≤ 10 mm	<b>53,3</b>	<b>65,2</b>	<b>60,0</b>	<b>48,8</b>	<b>58,7</b>	<b>68,5</b>	<b>77,5</b>	≥ 95
Intervento conservativo nei tumori invasivi ≤ 20 mm	88,9	93,2	92,9	90,2	93,4	91,7	94,7	≥ 85
Intervento conservativo nei tumori ≤ 20 mm	87,0	97,1	92,9	91,0	88,7	91,8	88,5	≥ 85
Numero linfonodi > 9	<b>94,1</b>	<b>93,9</b>	<b>92,0</b>	<b>90,7</b>	<b>92,4</b>	<b>92,6</b>	<b>93,9</b>	≥ 95
Non esecuzione di dissezione ascellare nei tumori	<b>92,1</b>	<b>85,7</b>	<b>90,0</b>	<b>79,7</b>	96,0	96,9	<b>87,4</b>	≥ 95
Attesa intervento ≤ 21 giorni <sup>7</sup>	56,1	51,1	33,3	37,0	22,7	32,3	32,8	-

<sup>6</sup> Sono inclusi per il periodo 1997-2000 solo i casi dei programmi di screening che hanno fornito i dati per l'intero periodo di rilevazione (Brescia, Firenze, Modena, Torino). Per il 2001-2002 sono inclusi solo i casi di Firenze, Modena, Torino.

<sup>7</sup> L'indicatore GISMa è cambiato nel corso del periodo e i dati comparativi sono disponibili per quello facente riferimento ad un intervallo di 21 giorni.