





-  Osservatorio
-  Nazionale
-  Screening
-  Quinto Rapporto

**Redazione**

Cinzia Tromba, Inferenze scari – Milano

**Impaginazione**

Luigi F. Bona, Studio Metropolis – Monza

**Editore**

Edizioni Inferenze scari

**Stampa**

Arti grafiche Ancora srl – Milano

**Autori**

Ancona Aldo, *Coordinamento Commissione Salute Regione Toscana*

Angeloni Claudio, *ASL di Teramo*

Anghinoni Emanuela, *ASL di Mantova*

Arfuso Ornella, *Resp. Org. Centro di riferimento, Azienda sanitaria 10 di Palmi (RC)*

Baiocchi Diego, *Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio*

Baldissera Sandro, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS*

Banovich Flavio, *ULSS 4 Alto Vicentino, Thiene (VI)*

Bertozzi Nicoletta, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS e Dip. Sanità pubblica AUSL Cesena*

Bietta Carla, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS e UO epidemiologia, Dip. Prev.*

*AUSL 2 Umbria, Perugia*

Binkin Nancy, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS*

Bonanomi Andrea Giovanni, *CSPPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*

Bordon Rita, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino*

Bortoli Antonio, *ULSS 22, Bussolengo (VR)*

Castiglione Guido, *CSPPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*

Cataliotti Luigi, *Clinica Chirurgica I, AOU Careggi, Firenze*

Cazzola Luigi, *ULSS 2, Feltrè*

Chianca Antonietta, *Osservatorio Epidemiologico Regionale della Campania*

Chionne Fausto, *Azienda USL 2 dell'Umbria, Dipartimento*

*di Diagnostica per immagini, Programma screening mammografico*

*Ciatto Stefano, CSPPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*

*Confortini Massimo, CSPPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*

*Curia Luigi Rubens, dirigit. Settore Prevenzione primaria e secondaria,*

*Dipartimento Tutela alla Salute, Regione Calabria*

*D'Argenio Paolo, Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo*

*delle Malattie, Ministero della Salute, Roma*

*D'Argenzio Angelo, ASL Caserta 2*

*Dalla Palma Paolo, Ospedale di Trento*

*De Giacomi Giovanna, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza*

*e Promozione della Salute, ISS e ARES 118 Roma*

*Distante Vito, Clinica Chirurgica I, AOU Careggi, Firenze*

*Fateh-Moghadam Piroos, Centro Nazionale di Epidemiologia,*

*Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS e Servizio Osservatorio*

*epidemiologico, APSS, Trento*

*Federici Antonio, Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo*

*delle Malattie, Ministero della Salute, Roma*

*Fersini Giuseppina, dirigit. Servizio Screening oncologici, Dipartimento*

*Tutela alla salute, Regione Calabria*

*Finarelli Alba Carola, Assessorato alle Politiche per la Salute*

*della Regione Emilia-Romagna*

*Frigerio Alfonso, Azienda Sanitaria Ospedaliera O.I.R.M. S. Anna,*

*Torino*

*Fusco-Moffa Igino, Azienda USL 2 dell'Umbria, Dipartimento*

*di Prevenzione, UOS di Epidemiologia*

*Gafà Lorenzo, sezione provinciale Lega Italiana per la Lotta*

*contro i Tumori di Ragusa*

*Galli Vania, AUSL Modena*

*Gallo Tolinda, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza*

*e Promozione della Salute, ISS e Azienda serv. san. 4 "Medio Friuli", Udine*

*Giordano Livia, Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte,*

*Torino*

*Giorgi Daniela, UO epidemiologia - ASL 2 Lucca*

*Giubilato Pamela, Centro per la prevenzione oncologica del Piemonte,*

*Torino*

*Gramegna Maria, UO Prevenzione e Tutela Sanitaria e Veterinaria,*

*Dir. gen. Sanità Regione Lombardia*

# Quinto Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening

A cura di Marco Rosselli Del Turco  
e Marco Zappa

## Comitato tecnico-scientifico

Carlo Naldoni  
Eugenio Paci  
Nereo Segnan  
Marcello Vettorazzi  
Marco Zappa

## Coordinamento editoriale

Liana Bonfrisco

Grazzini Grazia, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*  
Greco Donato, *Capo Dipartimento Prevenzione e Comunicazione e Direttore operativo CCM, Ministero della Salute*  
Iossa Anna, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*  
Lauria Carmela, *sezione provinciale Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori di Ragusa*  
Longobardi Carlo, *Servizio Materno-infantile, Regione Campania*  
Macchi Luigi, *UO Prevenzione e Tutela Sanitaria e Veterinaria, Dir. gen. Sanità Regione Lombardia*  
Maglietta Rocco, *Screening Basilicata*  
Maglietta Teresa, *coordinamento Commissione Salute Regione Toscana*  
Mancini Ettore, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino*  
Mano Maria Piera, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino e Dipartimento Scienze biomediche e oncologia umana, Università di Torino*  
Mantellini Paola, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*  
Naldoni Carlo, *Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna*  
Negozianti Maria, *Azienda USL 2 dell'Umbria, Dipartimento di Diagnostica per immagini, Programma screening mammografico*  
Oddone Trinito Massimo, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS e UO Epidemiologia, Dipartimento Prevenzione AUSL Roma C*  
Paci Eugenio, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze e per il Gruppo IMPATTO*  
Pagano Giovanni, *AUSL Roma H, Albano Laziale, Roma*  
Pavan Anna, *UO Prevenzione e Tutela Sanitaria e Veterinaria, Dir. gen. sanità Regione Lombardia*  
Perra Alberto, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS*  
Petrella Marco, *Azienda USL 2 dell'Umbria, Dipartimento di Prevenzione, UOS di Epidemiologia*  
Piccini Paola, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*  
Pirola Maria Elena, *UO Prevenzione e Tutela Sanitaria e Veterinaria, Dir. Gen. Sanità Regione Lombardia*  
Pizzuti Renato, *Osservatorio Epidemiologico Regionale della Campania*  
Ponti Antonio, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino*

Prandini Stefania, *Regione Umbria*  
Puliti Donella, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*  
Ronco Guglielmo, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino*  
Rosselli Del Turco Marco, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*  
Rubeca Tiziana, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*  
Salimbeni Silvana, *AUSL Bologna*  
Sapino Anna, *Istituto di Anatomia Patologica, Università di Torino*  
Sassoli de' Bianchi Priscilla, *Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna*  
Scalisi Aurora, *Screening citologico di Catania*  
Scardetta Paola, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS*  
Sconza Francesco, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS e Dip. Prevenzione ASL 4, Cosenza*  
Segnan Nereo, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino*  
Senore Carlo, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino*  
Stefanini Valeria, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino*  
Taffurelli Mario, *Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Anestesiologiche, Chirurgia d'urgenza, Università di Bologna*  
Tomatis Mariano, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino*  
Ventura Leonardo, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*  
Vettorazzi Marcello, *IOV - Registro Tumori del Veneto, Padova*  
Visioli Carmen Beatrice, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*  
Volante Renza, *OIRM Sant'Anna, Torino*  
Zanetti Roberto, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino*  
Zangirolami Federica, *Centro per la Prevenzione Oncologica del Piemonte, Torino*  
Zanier Loris, *Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Friuli-Venezia Giulia*  
Zappa Marco, *CSPO Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze*  
Zorzi Manuel, *IOV - Registro Tumori del Veneto, Padova*

# Indice

Introduzione	
<i>Marco Rosselli Del Turco e Marco Zappa</i>	8
Un neonato irrequieto: il CCM e la prevenzione possibile	
<i>Donato Greco</i>	10
Le nuove sfide per i prossimi anni	
<i>Teresa Maglione, Aldo Ancona</i>	12

## I PROGRAMMI

Lo screening mammografico in Italia: survey 2004 e dati preliminari 2005	
<i>Daniela Giorgi, Livia Giordano, Leonardo Ventura, Alfonso Frigerio, Eugenio Paci, Marco Zappa</i>	16
Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1996-2004	
<i>Livia Giordano, Daniela Giorgi, Paola Piccini, Leonardo Ventura, Valeria Stefanini, Carlo Senore, Eugenio Paci, Nereo Segnan</i>	32
Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi organizzati di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia	
<i>Guglielmo Ronco, Pamela Giubilato, Carlo Naldoni, Manuel Zorzi, Emanuela Anghinoni, Aurora Scalisi, Paolo Dalla Palma, Loris Zanier, Antonio Federici, Claudio Angeloni, Stefania Prandini, Rocco Maglietta, Ettore Mancini, Renato Pizzuti, Anna Iossa, Nereo Segnan, Marco Zappa</i>	46
Lo screening colorettales in Italia: dati della survey 2005	
<i>Manuel Zorzi, Grazia Grazzini, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Carlo Senore</i>	62

## LA QUALITA'

I dati della survey nazionale sulla qualità del 2° livello screening per il cervicocarcinoma Donne invitate nel 2004	
<i>Renza Volante, Pamela Giubilato, Guglielmo Ronco</i>	70
Il "Progetto SQTm" sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2004	
<i>Antonio Ponti, Maria Piera Mano, Vito Distante, Diego Baiocchi, Rita Bordon, Antonio Federici, Alfonso Frigerio, Paola Mantellini, Carlo Naldoni, Giovanni Pagano, Anna Sapino, Mario Taffurelli, Mariano Tomatis, Marcello Vettorazzi, Federica Zangirolami, Manuel Zorzi, Luigi Cataliotti, Marco Rosselli Del Turco, Nereo Segnan</i>	80
Il programma di controllo di qualità nello screening mammografico in Emilia-Romagna: il contributo dei tecnici sanitari di radiologia medica	
<i>Vania Galli, Silvana Salimbeni, Priscilla de' Bianchi Sassoli, Carlo Naldoni, Alba Carola Finarelli</i>	90
Piani regionali per la prevenzione oncologica. L'attività del CCM e il sistema di valutazione	
<i>Paolo D'Argenio</i>	98
Survey sulla qualità della diagnosi e del trattamento dei tumori mammari in provincia di Ragusa (anni 2001-2002)	
<i>Lorenzo Gafà, Carmela Lauria, Mariano Tomatis, Roberto Zanetti, Antonio Ponti</i>	104
Comportamenti preventivi per il tumore della mammella	
<i>Igino Fusco-Moffa, Maria Negoziante, Fausto Chionne, Marco Petrella</i>	112

## LE RISORSE - L'ORGANIZZAZIONE - LA COMUNICAZIONE

Il modello organizzativo della Regione Campania <i>Renato Pizzuti, Antonietta Chianca, Angelo D'Argenzio, Carlo Longobardi</i>	118
L'organizzazione e il sistema di gestione e monitoraggio dei programmi di screening nella Regione Calabria <i>Luigi Rubens Curia, Ornella Arfuso, Giuseppina Fersini</i>	126
Screening oncologici: modelli organizzativi e stato dell'arte in Lombardia <i>Marua Elena Pirola, Maria Gramegna, Luigi Macchi, Anna Pavan</i>	132
La diffusione dell'attività di diagnosi precoce in Italia per lo screening cervicale, mammografico e coloretale (Studio PASSI, 2005) <i>Tolinda Gallo, Nancy Binkin, Sandro Baldissera, Nicoletta Bertozzi, Carla Bietta, Giovanna V. De Giacomi, Pirus Fateh-Moghadam, Alberto Perra, Paola Scardetta, Francesco Sconza, Massimo Oddone Trinito</i>	140

## LA RICERCA

Screening mammografico e riduzione dei tassi di mastectomie. I risultati del progetto IMPATTO <i>Manuel Zorzi, Donella Puliti, Eugenio Paci per il Gruppo IMPATTO</i>	148
La ricerca del papillomavirus come test primario per lo screening cervicale <i>Guglielmo Ronco</i>	154
Valutazione comparativa delle performance di un test immunochimico per la determinazione del sangue occulto fecale su un giorno vs due giorni di prelievo con diversi cut-off di positività nell'ambito di un programma di screening per il carcinoma coloretale <i>Grazia Grazzini, Carmen B. Visioli, Flavio Banovich, Andrea G. Bonanomi, Antonio Bortoli, Guido Castiglione, Luigi Cazzola, Stefano Ciatto, Massimo Confortini, Paola Mantellini, Tiziana Rubeca, Marcello Vettorazzi, Marco Zappa</i>	158

Documento di consenso GISMA in merito alla possibilità di estensione dello screening mammografico di popolazione alla fascia di età 40-49 e 70-74 anni <i>a cura del Writing Committee: Vito Distante, Alfonso Frigerio, Carlo Naldoni, Eugenio Paci, Antonio Ponti, Marco Rosselli Del Turco, Stefano Ciatto, Marcello Vettorazzi, Marco Zappa</i>	162
--	-----

Referenti dei Programmi di Screening mammografico, cervicale e coloretale	166
---	-----

**I programmi**

**La qualità**

**Le risorse L'organizzazione La comunicazione**

**La ricerca**

## Survey sulla qualità della diagnosi e del trattamento dei tumori mammari in provincia di Ragusa (anni 2001-2002)

Lorenzo Gafà, Carmela Lauria, Mariano Tomatis, Roberto Zanetti, Antonio Ponti

### Introduzione

Il software SQTm (Scheda computerizzata sulla Qualità della diagnosi e della terapia per il Tumore della Mammella) è ampiamente utilizzato per il monitoraggio delle procedure diagnostico-terapeutiche adottate nei casi di carcinoma mammario identificati nell'ambito dello screening in Italia. I risultati di questa attività, insieme alla descrizione degli obiettivi e dei metodi del progetto a cui l'utilizzo dell'applicativo informatico si richiama, sono riportati in altra parte di questo volume e nelle precedenti edizioni del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili<sup>1,2,3</sup> e dell'Osservatorio Nazionale Screening.<sup>4</sup> E' ancora poco documentato, invece, il grado di rispetto delle linee guida concertate in ambito italiano ed europeo su casistiche basate su dati di popolazione.

Lo studio qui presentato è stato promosso dalla sezione della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori della provincia di Ragusa e dal Centro per la Prevenzione Oncologica (CPO) del Piemonte che ha prodotto SQTm (un programma di pubblico dominio scaricabile dal sito [www.cpo.it/sqtm](http://www.cpo.it/sqtm)); gli autori si sono proposti di utilizzare il software per analizzare una casistica di tumori della mammella diagnosticati per la prima volta negli anni 2001-2002 nella popolazione residente in provincia di Ragusa.

### Background e obiettivi

Ci pare opportuno soffermarci sugli eventi che hanno motivato in particolare uno degli autori

(Lorenzo Gafà) ad approfondire le conoscenze sulla qualità della diagnosi e del trattamento e sullo stadio alla diagnosi del carcinoma mammario in provincia di Ragusa.

Risale al 6 giugno 1997 la presentazione a un convegno organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità del primo studio di sopravvivenza condotto sulla popolazione servita dagli otto registri tumori italiani allora esistenti e concretizzatosi nella monografia *Survival of cancer patients in Italy. The Itacare study*,<sup>5</sup> nell'ambito del più ampio studio europeo Eurocare.<sup>6</sup>

Dalla casistica studiata, relativa agli anni 1978-1989, risultava che per la gran parte delle sedi tumorali (14/26), e segnatamente per la mammella, i tassi di sopravvivenza a cinque anni dei casi incidenti in provincia di Ragusa erano più bassi, spesso significativamente, di quelli osservati nelle popolazioni monitorate dai registri tumori del Centro-Nord Italia. Nonostante la presenza al convegno di autorità sanitarie e amministrative comunali e regionali e la pubblicazione dei dati sulla stampa locale, in Sicilia l'impatto di queste notizie risultò modesto. Ben altra risonanza ebbe invece la presentazione, nel giugno 2000, del successivo studio Eurocare 2, relativo alla sopravvivenza dei casi incidenti nel quinquennio 1988-1992.<sup>7</sup> L'ulteriore conferma dei risultati segnalati in precedenza, nonché l'allargamento della forbice tra Ragusa e altri registri italiani (il 18% di sopravvivenza relativa in meno per i tumori mammari osservati dal registro di Ragusa rispetto al registro della Romagna) for-

nì lo spunto per uno scoop del settimanale *L'Espresso* ("Cancro, la vergogna del Mezzogiorno", di Giovanni Padovani, 22.6.2000), che se non altro ebbe il merito di rendere evidenti all'opinione pubblica, soprattutto in Sicilia, l'esistenza di disuguaglianze così rilevanti. Nel complesso però le reazioni a livello provinciale e regionale risultarono sterili, talora negazioniste, puntate contro coloro che avevano raccolto e analizzato i dati, piuttosto che mirate all'avvio di iniziative tese a individuare e rimuovere le carenze rilevate.

In Gran Bretagna, rispetto a risultati ugualmente insoddisfacenti rivelati dal primo studio Eurocare (relativo a 11 nazioni europee e a circa 800.000 pazienti ammalati di cancro) le polemiche furono immediate e veementi e coinvolsero il Ministero della Sanità e lo stesso premier britannico, ma ebbero come effetto la realizzazione di una campagna nazionale per lo screening del tumore al seno. Richiamandosi proprio a quegli eventi, in occasione di una conferenza tenuta a Ragusa il 25 settembre 2004 Michael Coleman, uno dei più autorevoli epidemiologi inglesi e co-autore degli studi Eurocare, così titolava il suo intervento: "Population-based cancer survival; a tool for management, not an excuse to shoot the messenger".

A partire dal 2001, sempre in ambito Eurocare, una serie di articoli di *Sant et al.* relativi a uno studio ad alta risoluzione avente per obiettivo principale i determinanti della sopravvivenza nei tumori mammari in casistiche relative agli anni 1990-1992<sup>8,9,10</sup> dimostrava chiaramente che i risultati di questo parametro erano strettamente legati (per oltre il 90%) alla percentuale di casi in fase iniziale al momento della diagnosi e solo in piccola parte (7%) alle modalità del trattamento terapeutico dei tumori in fase avanzata. Lavorando su casi più recenti di dieci anni rispetto a questi, agli autori è sembrato interessante verificare, giovandosi di una migliore reperibilità e completezza della documentazione,

se e quali cambiamenti siano intervenuti nella realtà ragusana, sia per quanto attiene alla qualità della diagnosi e del trattamento sia per quanto concerne lo stadio al momento della diagnosi. La decisione di valutare il grado di rispetto dei parametri sulla qualità della diagnosi e della terapia suggeriti dal progetto SQTm è altresì motivata dalla considerazione che i tumori della mammella rappresentano il più frequente dei tumori curabili anche in provincia di Ragusa e che la sopravvivenza a cinque anni o la guarigione interessano una percentuale sempre più alta di pazienti alle quali è doveroso assicurare trattamenti aggiornati e coerenti con le linee guida italiane ed europee.

### Materiali e metodi

Costituiscono oggetto del presente studio i carcinomi mammari, invasivi o *in situ*, insorti in pazienti residenti in provincia di Ragusa e diagnosticati per la prima volta negli anni 2001-2002, indipendentemente dal luogo di diagnosi e cura. I casi sono stati individuati presso le due aziende sanitarie, territoriale e ospedaliera, operanti in provincia di Ragusa, attraverso la consultazione di:

- registri dei due servizi di anatomia patologica;
- archivi delle cartelle cliniche dei reparti di chirurgia generale, toracica e ginecologica;
- archivi del servizio di radioterapia e del reparto di oncologia medica con day hospital.

Di ciascuna paziente sono state raccolte tutte le notizie riguardanti la diagnosi e le terapie chirurgica, medica e radiante. Dallo studio sono state escluse le donne non residenti in provincia e quelle già colpite da un carcinoma mammario invasivo in anni precedenti a quelli oggetto di indagine; i tumori bilaterali sono stati contati una sola volta. Anche se il numero dei casi studiati non si discosta molto dal dato di incidenza (125 contro 147 casi per anno registrati in provincia<sup>11</sup>), si precisa che la valutazione di questo parametro non rientra tra gli obiettivi dello studio.

I risultati sono stati confrontati:

- con quelli della casistica di Ragusa del 1990-1992, utilizzata nei lavori di Sant *et al.*;
- con i dati di popolazione di altre realtà italiane dei primi anni 2000: Palermo e provincia,<sup>12</sup> Emilia-Romagna;<sup>13</sup>
- con i casi del 2002 relativi alla fascia d'età 50-69 anni provenienti dalla survey sugli indicatori di diagnosi e terapia del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa).<sup>3</sup>

I casi per il 2002 provengono dalle seguenti regioni: Piemonte, Valle d'Aosta, Emilia-Romagna, Veneto, Toscana, Umbria, Lazio.

Gli indicatori di qualità raccomandati dal Progetto SQTm sono tratti dal GISMa,<sup>14</sup> dalla FONCaM,<sup>15</sup> dall'Eusoma<sup>16,17</sup> e dalle Linee guida europee per lo screening mammografico.<sup>18</sup>

## Risultati

Sono stati individuati 251 carcinomi invasivi e 4 carcinomi *in situ*; il 13% dei casi invasivi proviene dal programma di screening Onco-Ibla attivato dalla Divisione di oncologia dell'Azienda ospedaliera di Ragusa in alcuni comuni della provincia.

Dal confronto con i 217 carcinomi invasivi incidenti a Ragusa negli anni 1990-1992 (**tabella 1**) risulta che l'accertamento microscopico è passato dall'88,8 al 96,4%; i casi diagnosticati solo clinicamente si sono ridotti dall'11,2 al 3,6%; le pazienti operate sono passate dall'87,6 al 94,8%; delle 238 operate nel 2001-2002, l'81,9% ha subito un solo intervento, il 17,2% due interventi (il dato non è disponibile nello 0,9% dei casi); la stadiazione dei linfonodi ascellari, praticata in precedenza sull'80,2% delle pazienti, ha raggiunto l'88,7%; le procedure di chirurgia conservativa sono passate dal 18,9 al 65,5%; i trattamenti ra-

dicali si sono ridotti dal 67,8 al 32,8% (non è noto il trattamento dell'1,7% delle pazienti).

Nel biennio considerato un'alta percentuale di donne (39%) si è sottoposta a trattamento chirurgico in ospedali al di fuori della provincia: solo 145 pazienti (61%) sono state operate in nove reparti chirurgici provinciali, mentre 55 (23%) si sono sottoposte a chirurgia in quattro reparti regionali e 38 (16%) in quindici chirurgie extraregionali.

Il trattamento radioterapico è stato praticato nel 79,5% dei casi operati con procedure conservative e nel 14% di quelli con chirurgia demolitiva; non è stato eseguito nell'8,2% dei casi trattati con chirurgia conservativa e nel 74,4% delle pazienti mastectomizzate; non è noto se sia stato eseguito o no nel 12,3% delle pazienti con chirurgia conservativa e nell'11,6% dei trattamenti radicali; il 98% delle pazienti ha utilizzato il Servizio di radioterapia dell'Azienda ospedaliera di Ragusa.

Ormonoterapia e/o chemioterapia risultano eseguite nel 70,1% delle pazienti, non eseguite nel 3,9% (il dato non è noto nel 26% dei casi); il 96% delle pazienti ha praticato queste terapie presso la Divisione di oncologia dell'Azienda ospedaliera di Ragusa.

Il risultato del confronto della casistica oggetto del presente studio con i casi provenienti dall'*Italia di screening 2002* e con alcuni parametri diagnostici e chirurgici suggeriti dal Progetto SQTm è descritto in **tabella 2**. La percentuale di diagnosi cito-istologiche preoperatorie certe o sospette di carcinoma raggiungono a Ragusa il 71%, ossia tredici punti in meno rispetto all'*Italia di screening*; le differenze si fanno più elevate considerando solo le diagnosi certe (C5 o B5): 38% a Ragusa, contro 63% dell'*Italia di scree-*

**Tabella 1.** Riepilogo dei risultati di Ragusa 1990-1992 vs Ragusa 2001-2002

	1990-1992	2001-2002
numero carcinomi invasivi	217	251
accertamento microscopico	88,8%	96,4%
pazienti operate	87,6%	94,8%
linfadenectomie	80,2%	88,7%
chirurgia conservativa	18,9%	65,5%
chirurgia radicale	67,8%	32,8%

**Tabella 2.** Risultati degli indicatori diagnostici e terapeutici (cancri invasivi)\*

Indicatori	Ragusa 2001-2002			Italia screening 2002			Obiettivi
	numero casi	mancanti (%)	risultato (%) (95% CI)	numero casi	mancanti (%)	risultato (%) (95% CI)	
diagnosi preoperatoria C/B 4-5 nei cancro	239	18,8	71,1 (64,1-77,3)	1.370	8,1	84,7 (82,5-86,6)	-
diagnosi preoperatoria C/B 5 nei cancro	239	18,8	37,6 (30,9-44,9)	1.370	8,1	63,0 (60,2-65,7)	≥70%
citologia non inadeguata	192	22,4	99,3 (-)	1.108	1,8	92,5 (90,7-93,9)	≥85%
intervento entro 30 giorni da prescrizione	220	12,3	75,1 (68,3-80,9)	1.295	18,8	66,1 (63,2-69,0)	≥80%
no congelatore in carcinoma con diametro ≤10mm	22	13,6	52,6 (29,5-74,8)	434	7,6	61,9 (56,9-66,6)	≥95%
unico intervento dopo diagnosi preoperatoria C/B 4-5	137	0	92,0 (85,8-95,7)	1.033	4,0	89,6 (87,5-91,4)	≥90%
interventi conservativi in pT1	93	0	82,8 (73,3-89,6)	871	5,2	88,7 (86,3-90,8)	≥85%
ricostruzione immediata dopo mastectomia	78	1,3	11,7 (5,8-21,5)	322	15,2	40,7 (34,8-46,8)	-
numero linfonodi >9 in caso di dissezione	183	2,7	97,8 (-)	642	3,1	96,0 (94,4-97,3)	≥95%
grado istopatologico disponibile	234	11,5	96,6 (92,9-98,5)	1.082**	4,9	99,0 (98,2-99,5)	≥95%
recettori ormonali disponibili	234	9,4	99,5 (-)	1.286	5,7	97,5 (96,4-98,3)	≥95%
esecuzione radioterapia dopo chirurgia conservativa nei cancro invasivi	157	8,3	88,9 (82,3-93,3)	-	-	-	≥95%

\* il risultato di ogni indicatore è calcolato dopo avere escluso dal denominatore i casi con valore mancante.

\*\* escluso Veneto, dato non disponibile.

ning, anch'essa al di sotto dell'obiettivo SQTM del 70%.

L'intervento conservativo in pT1 è stato eseguito nell'83% dei casi di Ragusa (di sei punti inferiore all'Italia di screening e prossimo all'85% previsto da SQTM); il numero di ricostruzioni mammarie dopo mastectomia è stato del 12% dei casi di Ragusa contro il 41% dell'Italia di screening; le performance relative alla disponibilità del grading e dell'assetto recettoriale hanno raggiunto rispettivamente il 97% e il 99%.

La percentuale di carcinomi *in situ* è stata dell'1,5% a Ragusa contro il 4% a Palermo e provincia<sup>12</sup> e il 18,4% dell'Italia di screening.

Il dato sullo staging dell'ascella è disponibile nel 89,7% dei casi contro l'87,1% dell'Italia di scree-

ning (per entrambe le casistiche, tuttavia, risulta nella documentazione sanitaria l'esecuzione di un intervento ascellare per una percentuale di casi vicina al 95%), il numero di linfonodi esaminati è stato maggiore di 9 nel 98% dei casi di Ragusa. La stadiazione dell'ascella con la tecnica del linfonodo sentinella è stata praticata solo nel 5,5% dei casi e solo in pazienti operate fuori regione, rispetto al 47,3% della casistica dell'Italia di screening.

Per quanto riguarda lo stadio al momento della diagnosi, a distanza di dieci anni (2001-2002 vs 1990-1992) si rileva solo un lieve incremento dei casi in stadio T1-3N0 (dal 39 al 42%), ma anche dei T1-3N+ (dal 34 al 36%), attribuibile alla minore percentuale di casi in stadio non noto. Risultati migliori rispetto a Ragusa mostra il Re-

**Tabella 3.** Lo stadio alla diagnosi a Ragusa negli anni 1990-1992 vs Ragusa e altre realtà degli anni 2000-2002

	Numero casi	Distribuzione % per stadio					
		T1 N0 M0	T2-3 N0 M0	T1-3 N+ M0	T4 Nx M0	M1	non noti
Ragusa 1990-1992	217	22,1	17,1	34,6	7,8	6,0	12,4
Ragusa 2001-2002*	251	30,7	11,6	36,3	9,2	4,0	8,4
Palermo 2001	564	31,4	13,7	24,6	8,9	4,3	17,2
Emilia-Romagna 2000 <sup>§</sup>	3.217	46,1	12,0	28,6	4,5	2,6	6,2
Italia screening 2002	1.373	52,4	7,4	22,7	1,0	–	16,3

\* screening 13%    § screening 58,5%

gistro Tumori mammario di Palermo e provincia,<sup>17</sup> ma differenze più marcate risultano dal confronto con il Registro dei Tumori mammari dell'Emilia-Romagna (screening e no)<sup>13</sup> e con l'*Italia di screening*, entrambi caratterizzati da percentuali di T1-3N0 prossimi al 60% e con una spiccata riduzione non solo dei T1-3N+ (28% e 22%, rispettivamente), ma anche dei T4 e degli M1, praticamente scomparsi nella serie relativa all'*Italia di screening*.

### Discussione

Rispetto al periodo 1990-1992 è di tutta evidenza che la qualità dei dati di Ragusa ha compiuto un grande balzo in avanti in quanto a percentuale di accertamenti morfologici, disponibilità del grading e dell'assetto recettoriale (oltre trenta punti in più), percentuale di pazienti operate, stadiazioni dell'ascella e numero di linfonodi esaminati.

Un altro dato significativo è costituito dal numero di interventi conservativi, passati dal 18,9 al 65,5%, con conseguente diminuzione dal 67,8 al 32,8% degli interventi radicali, nonostante la mancata riduzione di pazienti in stadio avanzato. Il miglioramento è in gran parte attribuibile all'istituzione di un efficiente Servizio di radioterapia che consente, tra l'altro, di evitare alle pazienti operate con tecniche conservative il disagio di percorrere 220 chilometri per arrivare a Catania dove, fino agli anni '90, era necessario recarsi per sottoporsi a sedute di radioterapia. Il confronto tra la casistica di Ragusa del 2001-2002 e la serie di screening soffre di numerose limitazioni. Mentre i casi di Ragusa riguardano tut-

te le età e sono stati raccolti su base di popolazione, il secondo gruppo raccoglie casi di età tra i 50 e i 69 anni provenienti dallo screening e raccolti su base volontaria da parte dei programmi di screening italiani. La selezione che indubbiamente ne può derivare è mitigata dal fatto che i programmi di screening partecipanti alla survey forniscono normalmente la totalità dei loro casi e che, complessivamente, i casi registrati su SQTM rappresentano più del 50% della totalità dei casi diagnosticati in Italia entro i programmi aderenti al GISMa. Pur consapevoli di queste limitazioni, riteniamo che sia comunque di interesse confrontare gli indicatori di qualità della diagnosi e della terapia tra le due serie.

Risultati ancora non ottimali si segnalano per quanto concerne le quote di diagnosi cito-istologiche preoperatorie di neoplasia maligna certa (38%); in merito va anche precisato che si tratta quasi esclusivamente di diagnosi citologiche e non microistologiche, più appropriate e affidabili per ridurre il ricorso all'esame estemporaneo al congelatore.

Sono molto basse le quote di ricostruzione immediata dopo mastectomia ed è scarso il ricorso alla tecnica del linfonodo sentinella, fortemente raccomandata perché meno invalidante della tradizionale linfadenectomia. La sua applicazione al 5,5% della casistica e alle sole pazienti operate fuori Regione, se trova una spiegazione nella mancanza a Ragusa di un Servizio di medicina nucleare, non sembra applicabile alle 51 pazienti operate a Catania; considerando invece le pazienti operate fuori Regione, la percentuale di interventi condotti con la nuova tecnica è stata pari

al 34% (13/38), un dato che induce a riflettere sulla validità delle scelte migratorie, ma anche sul livello di aggiornamento di realtà sanitarie siciliane diverse da quella di Ragusa.

Per quanto attiene allo stadio alla diagnosi, rispetto ai progressi realizzati nella Regione Emilia-Romagna e nel campione dell'*Italia di screening* i dati di Ragusa, a distanza di dieci anni, restano immutati. Lo screening rappresenta probabilmente una misura efficace per indurre una riduzione dei casi in fase avanzata anche nelle fasce d'età non screenate e nelle non rispondenti. I risultati di questa misura di diagnosi precoce restano tuttora fondamentali per ottenere guarigioni definitive, anche se secondo recenti stime la terapia medica ha conseguito risultati addirittura superiori a quelli della diagnosi precoce in termini di impatto sulla riduzione della mortalità: 54 contro 46%.<sup>19</sup>

I risultati principali di questo studio sono pertanto i seguenti:

- nel decennio trascorso la qualità della diagnosi e della terapia risulta per molti aspetti migliorata e non lontana da quella di altre aree italiane di eccellenza;
- la raccolta di informazioni dettagliate prevista dai numerosi indicatori del Progetto SQTM ha consentito di individuare a Ragusa, oltre a encomiabili progressi, anche alcune situazioni critiche: la distribuzione per stadi alla diagnosi, e quindi l'anticipazione diagnostica, risulta ancora distante da quanto desiderabile.

Dalle precedenti osservazioni scaturiscono alcuni auspici: l'organizzazione sanitaria dovrebbe dare priorità all'estensione e al rafforzamento del programma di screening, nonché all'istituzione di presidi specialistici come la medicina nucleare; dovrebbe essere continuato il monitoraggio della qualità della diagnosi e della terapia, su base di popolazione e/o di istituzione sanitaria, che può essere assicurato dal Progetto SQTM. Non ci sembra azzardato prevedere che da questi provvedimenti deriverebbero qualificazione e credibilità delle istituzioni sanitarie che operano sul territorio, riduzione della migrazione e quel miglioramento della qualità di vita delle pazienti che hanno costituito gli obiettivi dei nostri sforzi.

## Ringraziamenti

Lo studio è stato finanziato dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori nell'ambito dei progetti approvati dal Comitato Tecnico-Scientifico della sede centrale; il completamento dello stesso è stato possibile grazie al contributo dell'Osservatorio Nazionale Screening. Si ringraziano gli amministratori e i sanitari responsabili dei Reparti e Servizi di Chirurgia generale, ginecologica e toracica, di Anatomia patologica, di Radioterapia, di Oncologia medica e del Progetto di screening Onco-Ibla dell'Azienda Ospedaliera e dell'Azienda Sanitaria Locale 7, che hanno fornito i dati; si ringrazia in particolare Carmelo Iacono, direttore del Reparto di Oncologia medica, per l'aiuto prestato nella fase pilota dello studio.

## Bibliografia

1. Ponti A, Mano MP, Segnan N et al. Il Progetto SQTM sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening: risultati preliminari degli indicatori chirurgici. *Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Primo rapporto*. Roma, 2002: 86-91.
2. Ponti A, Mano MP, Distanti V et al. Il Progetto SQTM sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening: risultati degli indicatori chirurgici. *Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Secondo rapporto*. Roma, 2003: 54-61.
3. Ponti A, Mano MP, Distanti V et al. Il Progetto SQTM sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening: risultati degli indicatori 2002. *Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Terzo rapporto*. Roma, 2004: 60-73.
4. Ponti A, Mano MP, Distanti V et al. Il Progetto SQTM sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening: risultati degli indicatori 2003. *Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Quarto rapporto*. Roma, 2005: 84-97.
5. Verdecchia A, Micheli A, Gatta G. Survival of cancer patients in Italy. The Itacare study. *Tumori* 1997; 83: 1-507.
6. Berrino F, Sant M, Verdecchia A et al. Survival of cancer patients in Europe. The Eurocare study. Lyon, IARC Scientific Publication 143, 1995.
7. Berrino F, Capocaccia R, Esteve J et al. eds. *Survival of cancer patients in Europe: the Eurocare 2 study*. Lyon, IARC Scientific Publications 151, 1999.
8. Sant M and Eurocare working group. Differences in stage and therapy for breast cancer across Europe. *Int J Cancer* 2001; 93: 894-901.
9. Sant M, Allemani C, Capocaccia R et al. Stage at dia-

- gnosis is a key explanation of differences in breast cancer survival across Europe. *Int J Cancer* 2003; 106: 416-22.
10. Allemani C, Sant M, Berrino F et al. Prognostic value of morphology and hormone receptor status in breast cancer-a population-based study. *Brit J Cancer* 2004; 91: 1263-68.
  11. I tumori in Italia - Rapporto 2006. Incidenza, mortalità e stime. AIRT working group. *Epidemiol Prev* 2006; 1 (Suppl. 2): 1-96.
  12. Traina A, Cusimano R. Breast cancer incidence in the city and province of Palermo in 1999-2002. *Ann NY Acad Sci* 2004; 1028: 473-80.
  13. Finarelli AC, Falcini F, Ravaioli A. Registro dei tumori maligni della mammella dell'Emilia-Romagna (Comunicazione personale).
  14. Mano MP et al. Monitoraggio e promozione della qualità del trattamento del carcinoma mammario nelle unità di senologia e nei programmi di screening in Italia. *Attualità in Senologia* 2001; Suppl 1.
  15. Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario. *I tumori della mammella, linee guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione*. 2003.
  16. Perry N, Blichert-Toft N, Cataliotti L et al. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. *European J Cancer* 2001; 37: 159-72.
  17. Rutgers EJT, Bartelink H, Blamey R et al. Quality control in loco-regional treatment for breast cancer. *European J Cancer* 2001; 37: 447-53.
  18. Ponti A, Segnan N, Blamey R et al. Data collection on treatment of *screen-detected* lesions. In: Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. eds. *European guidelines for quality assurance in mammography screening*. 3<sup>rd</sup> edition. Luxembourg, European commission, 2001.
  19. Berry DA, Cronin KA, Plevritis SK et al. Effect of screening and adjuvant therapy on mortality from breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 335: 1784-92.