



Osservatorio



Nazionale



Screening



Sesto Rapporto

Redazione
Cinzia Tromba, Inferenze scarl - Milano
Impaginazione
Studio Impronte - Milano
Editore
Edizioni Inferenze scarl
Stampa
Arti grafiche Ancora srl - Milano

Autori

Angeloni Claudio, *ASL di Teramo*
Anghinoni Emanuela, *ASL di Mantova*
Austoker Joan, *Division of Public Health and Primary Health Care, Oxford, UK*
Baiocchi Diego, *Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio*
Baldo Mariella, *Consulente*
Barca Alessandra, *Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio*
Benelli Eva, *Agenzia Zadig, Roma*
Bisanti Luigi, *ASL Città di Milano, Milano*
Bordon Rita, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Bucchi Lauro, *Registro Tumori della Romagna, IRST, Forlì*
Canuti Debora, *Asl di Rimini, Rimini*
Cataliotti Luigi, *Clinica Chirurgica I, AOU Careggi, Firenze*
Ciatto Stefano, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
Ciofi degli Atti Marta, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza
e Promozione, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
Cogo Carla, *Istituto Oncologico Veneto, IRCCS - Registro Tumori Veneto,
Padova*
Corsetti Vittorio, *Ambulatori Raphael, Calcinato (Brescia)*
Cortesi Laura, *Registro Tumori di Modena, Modena*
Dalla Palma Paolo, *Ospedale di Trento*
De Lisi Vincenzo, *Registro Tumori di Parma, Parma*

De Palma Marisa, *Assessorato alle Politiche della Salute, Regione Puglia*
Di Stanislao Francesco, *Agenzia Sanitaria Regionale, Regione Abruzzo*
Distante Vito, *Clinica Chirurgica I, AOU Careggi, Firenze*
Donati Giovanni, *Servizio di Chirurgia Toracica, Aosta*
Donati Serena, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza
e Promozione, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
Falcini Fabio, *Registro Tumori della Romagna, IRST, Forlì*
Federici Antonio, *Direzione Generale della Prevenzione, Ministero della Salute*
Ferretti Stefano, *Registro Tumori Ferrara, Ferrara*
Filia Antonietta, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza
e Promozione, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
Filippini Luigi, *Senologia, Spedali Civili, Brescia*
Franzo Antonella, *Agenzia Regionale della Sanità, Regione Friuli-Venezia
Giulia*
Frigerio Alfonso, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Germinario Cinzia, *Osservatorio Epidemiologico Regionale, Regione Puglia*
Giambi Cristina, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza
e Promozione, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
Giordano Livia, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Giorgi Daniela, *ASL 2 Lucca – Istituto Tumori Toscano*
Giorgi Rossi Paolo, *Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio*
Giubilato Pamela, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Grazzini Grazia, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
Greco Donato, *Capo Dipartimento Prevenzione e Comunicazione e Direttore
Operativo CCM, Ministero della Salute*
Iossa Anna, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
Irranca Giovanna, *Servizio Assistenza Distrettuale e Osservatorio
Epidemiologico Regionale, Regione Sardegna*
Longo Fulvio, *Assessorato alle Politiche della Salute, Regione Puglia*
Maglietta Rocco, *Screening Basilicata*
Mancini Ettore, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Mangone Lucia, *Registro Tumori di Reggio Emilia, Reggio Emilia*

Sesto 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

Mano Maria Piera, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino e Dipartimento Scienze Biomediche e Oncologia Umana, Università di Torino*
Mantellini Paola, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
Manzoli Lamberto, *Agenzia Sanitaria Regionale, Regione Abruzzo*
Masala Rita, *Servizio Assistenza Distrettuale e Osservatorio Epidemiologico Regionale, Regione Sardegna*
Milanesio Luisella, *Ospedale Sant'Anna, Torino*
Minoli Giorgio, *Ospedale Valduce, Como – Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri (AIGO)*
Naldoni Carlo, *Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna*
Paci Eugenio, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze e per il Gruppo IMPATTO*
Pagano Giovanni, *AUSL Roma H, Albano Laziale, Roma*
Petrella Marco, *Azienda USL 2, Perugia*
Petrucci Chiara, *Dipartimento di Sanità Pubblica, AUSL di Bologna*
Piccini Paola, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
Pizzuti Renato, *Osservatorio Epidemiologico Regionale della Campania*
Pomo Vincenzo, *Agenzia Regionale Sanità, Regione Puglia*
Ponti Antonio, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Prandini Stefania, *Regione Umbria*
Puliti Donella, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
Radaelli Franco, *Ospedale Valduce, Como – Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri (AIGO)*
Ramera Deborah, *Senologia, Spedali Civili, Brescia*
Ravaioli Alessandra, *Registro Tumori della Romagna, IRST, Forlì*
Ronco Guglielmo, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Rosselli Del Turco Marco, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
Saguatti Gianni, *AUSL Bologna, Bologna*
Salmaso Stefania, *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
Santini Dolores, *AUSL Modena, Modena*
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*
Sechi Giuseppe, *Servizio Assistenza Distrettuale e Osservatorio Epidemiologico Regionale, Regione Sardegna*
Segnan Nereo, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Senore Carlo, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Simon Giorgio, *Agenzia Regionale della Sanità, Regione Friuli-Venezia Giulia*
Stefanini Valeria, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Taffurelli Mario, *Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Anestesiologiche, Chirurgia d'Urgenza, Università di Bologna*
Tafari Silvio, *Osservatorio Epidemiologico Regionale, Regione Puglia*
Tomatis Mariano, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Traina Adele, *Dipartimento di Oncologia, ARNAS "M. Ascoli", Palermo*
Tumino Rosario, *Registro Tumori di Ragusa, Ragusa*
Ventura Leonardo, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
Vettorazzi Marcello, *Istituto Oncologico Veneto, IRCCS - Registro Tumori Veneto, Padova*
Visioli Carmen Beatriz, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
Volante Renza, *O.I.R.M. Sant'Anna, Torino*
Webster Premila, *Division of Public Health and Primary Health Care, Oxford, UK*
Zanetti Roberto, *Registro Tumori Piemonte, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Zangirolami Federica, *Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino*
Zanier Loris, *Agenzia Regionale della Sanità, Regione Friuli-Venezia Giulia*
Zappa Marco, *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
Zorzi Manuel, *Istituto Oncologico Veneto, IRCCS - Registro Tumori Veneto, Padova*

Indice

Introduzione	
<i>Marco Rosselli Del Turco, Marco Zappa</i>	8
Il successo dei programmi di screening: uno sforzo corale	
<i>Donato Greco</i>	10
La strategia del Ministero per promuovere la partecipazione: campagne nazionali di comunicazione e coinvolgimento delle associazioni	
<i>Antoni Federici</i>	12

I PROGRAMMI

Lo screening mammografico in Italia: survey 2005 e dati preliminari 2006	
<i>Daniela Giorgi, Livia Giordano, Leonardo Ventura, Alfonso Frigerio, Eugenio Paci, Marco Zappa</i>	20
Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1996-2005	
<i>Livia Giordano, Daniela Giorgi, Paola Piccini, Leonardo Ventura, Valeria Stefanini, Carlo Senore, Eugenio Paci, Nereo Segnan</i>	36
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, Alessandra Barca, Claudio Angeloni, Stefania Prandini, Rocco Maglietta, Ettore Mancini, Renato Pizzuti, Anna Iossa, Nereo Segnan, Marco Zappa</i>	52
Lo screening coloretale in Italia: survey 2005 e dati preliminari 2006	
<i>Manuel Zorzi, Fabio Falcini, Grazia Grazzini, Alessandra Ravaioli, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Carlo Senore, Carmen Beatriz Visioli, Marco Zappa</i>	70

LA QUALITÀ

Qualità della colposcopia e del trattamento: i dati della survey nazionale sui programmi organizzati di screening cervicale	
<i>Renza Volante, Pamela Giubilato, Guglielmo Ronco</i>	86
Il "progetto SQTM" sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2005	
<i>Maria Piera Mano, Vito Distante, Mariano Tomatis, Diego Baiocchi, Alessandra Barca, Rita Bordon, Giovanni Donati, Luigi Filippini, Alfonso Frigerio, Paola Mantellini, Carlo Naldoni, Giovanni Pagano, Deborah Ramera, Alessandra Ravaioli, Anna Sapino, Mario Taffurelli, Marcello Vettorazzi, Federica Zangirolami, Manuel Zorzi, Luigi Cataliotti, Marco Rosselli Del Turco, Nereo Segnan, Antonio Ponti</i>	94
La colonscopia in Italia nel 2004	
<i>Giorgio Minoli, Franco Radaelli</i>	106

LE RISORSE - L'ORGANIZZAZIONE - LA COMUNICAZIONE

I progetti dell'Osservatorio Nazionale Screening	
L'azione di affiancamento e tutoraggio delle Regioni da parte dell'Osservatorio Nazionale Screening per l'attivazione e il consolidamento dei programmi di screening in Italia: un impegno a tutto campo	
<i>Carlo Naldoni</i>	110

Il <i>Data Warehouse</i> dei programmi di screening oncologici: un progetto nazionale <i>Antonio Ponti, Nereo Segnan, Marco Zappa</i>	113
Per “costruire un sapere condiviso”. Il progetto di disseminazione delle raccomandazioni ministeriali sugli screening oncologici <i>Eva Benelli, Grazia Grazzini</i>	115
Un coro polifonico ben orchestrato. I programmi di screening nel sito web del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute <i>Grazia Grazzini, Carla Cogo, Mariella Baldo, Eva Benelli</i>	117
Formazione professionale e programmi di screening: un connubio indissolubile <i>Grazia Grazzini, Carla Cogo, Livia Giordano</i>	119
Un’esperienza regionale: la Regione Sardegna <i>Giuseppe Sechi, Rita Masala, Giovanna Irranca</i>	122
I programmi di screening oncologici: l’esperienza del Friuli-Venezia Giulia <i>Antonella Franzo, Giorgio Simon, Loris Zanier</i>	126
Un’esperienza regionale: la Regione Puglia <i>Vincenzo Pomo, Fulvio Longo, Marisa De Palma, Silvio Tafuri, Cinzia Germinario</i>	134

LA RICERCA

Progetto di ricerca applicata ai programmi di screening <i>Francesco Di Stanislao, Antonio Federici, Lamberto Manzoli</i>	144
Le politiche di sanità pubblica sul vaccino HPV per la prevenzione del carcinoma della cervice <i>Serena Donati, Marta Ciofi degli Atti, Cristina Giambi, Antonietta Filia, Stefania Salmaso</i>	150
Valutazione delle caratteristiche dei cancri d’intervallo nello screening mammografico <i>Lauro Bucchi, Stefano Ferretti, Donella Puliti, Laura Cortesi, Vincenzo De Lisi, Fabio Falcini, Alfonso Frigerio, Lucia Mangone, Marco Petrella, Chiara Petrucci, Priscilla Sassoli de’ Bianchi, Adele Traina, Rosario Tumino, Roberto Zanetti, Manuel Zorzi, Eugenio Paci</i>	158

APPENDICI

Raccomandazioni europee sulle modalità di comunicare e informare nei programmi di screening mammografico <i>Livia Giordano, Premila Webster, Nereo Segnan, Joan Austoker</i>	164
Materiali informativi per le utenti nello screening citologico: le indicazioni del GISCI (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) <i>Carla Cogo, Anna Iossa, Grazia Grazzini, Debora Canuti</i>	176
Il progetto <i>100 domande</i> <i>Carla Cogo, Grazia Grazzini, Anna Iossa, Marco Petrella</i>	180
I carcinomi di intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard per la valutazione <i>Stefano Ciatto, Carlo Naldoni, Antonio Ponti, Livia Giordano, Alfonso Frigerio, Marcello Vettorazzi, Lauro Bucchi, Luigi Bisanti, Marco Petrella, Eugenio Paci, Gianni Saguatti, Dolores Santini, Marco Rosselli Del Turco, Marco Zappa, Paolo Giorgi Rossi, Vittorio Corsetti, Luisella Milanese, Priscilla Sassoli de’ Bianchi</i>	184

Referenti dei Programmi di screening mammografico, cervicale e coloretale	192
---	-----

Introduzione

Marco Rosselli Del Turco, Marco Zappa

Siamo arrivati al Sesto rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS). Già il numero stesso testimonia la continuità e l'impegno che le Regioni e i programmi di screening hanno profuso nel monitoraggio dei servizi, a livello nazionale. Questo lavoro ha trovato un sicuro momento di svolta nel 2004 con il Piano screening della legge n.138 del Ministero della Salute - CCM e i successivi accordi stipulati con la Commissione salute della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome. Il Ministero non solo non intende fermarsi ma, anzi, vuole rilanciare: nell'introduzione di *Greco* e nell'articolo di *Federici* sono delineate le linee di un'espansione dell'intervento e si descrive la strategia per il coinvolgimento dei soggetti che contribuiranno alla crescita della qualità di screening. Inoltre, su mandato del CCM l'ONS ha elaborato una serie di progetti specifici, come l'affiancamento e il tutoraggio delle Regioni meridionali (*Naldoni*), la costruzione del Data Warehouse nazionale (*Ponti et al.*), la disseminazione delle linee guida (*Benelli e Grazzini*), la formazione professionale e gli strumenti collegati (per esempio, il sito web del CCM, *Grazzini et al.*), per rendere effettivo l'allargamento dell'offerta sul territorio nazionale contemporaneamente a un miglioramento della qualità.

Ma, al di là di tutto questo impegno, come vanno i programmi di screening? Avanzano, stanno fermi o addirittura regrediscono?

Complessivamente vanno avanti, magari piano, ma vanno avanti. Lo screening mammografico (*Giorgi et al.*, *Giordano et al.*) copre ormai più del 78% del territorio italiano, quello cervicale circa il 70% (*Ronco et al.*). Il gap con le Regioni meridio-

nali permane, ma la situazione è in movimento: per quanto riguarda lo screening mammografico, siamo arrivati a una copertura del Sud Italia e Isole del 45%; per lo screening cervicale quasi ai due terzi, con un chiaro aumento rispetto agli anni precedenti. Anche per quanto attiene al programma di screening coloretale (*Zorzi et al.*) si progredisce e, questa volta, con passo spedito: infatti, nel giro di poco più di due anni abbiamo raggiunto una copertura vicina al 50%, anche se quasi tutta a carico del Centro-Nord. In ogni caso, per lo screening coloretale il nostro Paese si pone all'avanguardia in Europa.

Il gap con le Regioni meridionali continua in termini di estensione e anche di performance clinica, ma ci pare si possa affermare che qualcosa si è messo in moto, anche al di là dei dati presentati nelle survey. In questo rapporto sono riportate le riflessioni su due Regioni meridionali (Sardegna, *Sechi et al.*; Puglia, *Pomo et al.*) dove recentemente è stata fatta una programmazione su tutto il territorio regionale e alcuni primi risultati già si evidenziano. L'esperienza del Friuli-Venezia Giulia (*Franzo et al.*) invece viene da un altro quadrante geografico, con problemi molto diversi.

Finora abbiamo parlato di copertura, ma nessuno meglio di noi è cosciente che tale indicatore esprime molto parzialmente la reale offerta di esami preventivi e, soprattutto, la qualità degli stessi.

Le nostre survey non si fermano solo all'episodio di screening, ma cercano di indagare anche tutto il processo di assessment e di trattamento. Ed ecco dunque, come gli anni scorsi, la survey sulla qualità del trattamento del tumore mammario

(*Mano et al.*) e quella sulla qualità della colonscopia e del trattamento chirurgico (*Volante et al.*). Per la prima volta quest'anno è presente una survey condotta da una società di gastroenteroscopisti (AIGO) sulla qualità della colonscopia in Italia (*Minoli e Radaelli*). È di particolare interesse il fatto che, in questo caso, la survey non sia limitata alle sole strutture di screening. Infatti i programmi di screening non sono un esercizio astratto al di fuori della struttura e dei percorsi clinico-sanitari generali: rappresentano una rimodulazione dell'offerta sanitaria, si fondano sul livello qualitativo generale e nel contempo hanno l'ambizione di modificarlo. Infine, il Rapporto tratta della ricerca applicata alle problematiche di screening, un punto importante e che pone al centro la questione dell'innovazione tecnologica. *Di Stanislao et al.* tracciano gli obiettivi e le novità dell'ultimo bando di ricerca applicata agli screening derivante dalla legge 138

del 2004. *Donati et al.* (Istituto Superiore di Sanità) trattano l'enorme novità, anche per i programmi di screening, derivante dalla disponibilità sul mercato di un vaccino contro alcuni sierotipi dell'HPV. Infine, *Bucchi et al.* affrontano le tematiche legate all'identificazione e alla valutazione dei cancri di intervallo dello screening (in Appendice si riporta il documento sui cancri di intervallo elaborato dal GISMa).

In Appendice si trovano anche altri utilissimi materiali di lavoro: la traduzione fatta da Giordano delle Raccomandazioni europee, alle stesure delle quali ha attivamente collaborato, sulla modalità di comunicare e informare nei programmi di screening mammografico (*Giordano et al.*). Infine, una serie di materiali prodotti dal brillantissimo Gruppo di lavoro interscreening sullo screening citologico e sulle *100 domande*, uno strumento di comunicazione che si sta dimostrando di particolare utilità, soprattutto per gli operatori sanitari.

Il successo dei programmi di screening: uno sforzo corale

I dati presentati in questo Sesto rapporto descrivono un'importante estensione dei programmi di screening nel Paese. Questa tendenza conforta gli sforzi di quanti a questo fine si sono impegnati: le istituzioni (il Ministero, il CCM, le Regioni), gli operatori, le società scientifiche. Purtroppo, gli obiettivi non sono stati ancora raggiunti del tutto: è dal 2001 che tali programmi sono inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza e ancora circa un terzo della popolazione target non può usufruire dello screening citologico, circa un quinto del mammografico e oltre la metà di quello coloretale. Lo specifico accordo Stato-Regioni del 2006 ha stabilito che a fine 2007 i programmi nati prima del giugno 2003 debbano raggiungere il 90% di inviti e i programmi più giovani il 50%. Pochissime Regioni saranno in grado di rispettare questo impegno.

E' evidente che c'è bisogno di un ulteriore sforzo, ma anche di una migliore definizione delle azioni. Il Parlamento, con la legge finanziaria 2007, e il Ministero della Salute, con il nuovo Piano nazionale screening 2007-2009, hanno definito una pianificazione triennale che, nel quadro del mantenimento della coesione nazionale, vuole realizzare interventi straordinari nelle Regioni del Sud, dove si rileva il maggior ritardo nella diffusione degli screening, con questi elementi:

- obiettivi comuni di estensione, di qualità, di partecipazione;
- azioni centrali per alcune funzioni critiche di servizio e supporto: sistema informativo, formazione, ricerca, comunicazione;
- metodologia di lavoro basata sulla condivisione delle migliori pratiche regionali e sul rigore pro-

gettuale richiesto a quelle Regioni che godono di un intervento straordinario proprio per le loro insufficienze;

- interventi straordinari nelle Regioni meridionali e insulari nelle quali la disponibilità di finanziamenti speciali rappresenta l'occasione per una analisi più approfondita delle criticità e per la definizione di interventi migliorativi specifici.

Tra gli obiettivi comuni, vorrei sottolineare la rilevanza che è stata data alla qualità dei programmi di screening, decidendo un cammino per la definizione degli indicatori che misurino la qualità in modo che essi possano risultare utili per le funzioni centrali di controllo, per quelle regionali di programmazione e per la gestione dei singoli programmi di screening.

L'esperienza di questi anni di attenzione speciale (prima con la legge 138 del 2004, adesso con il nuovo Piano nazionale screening 2007-2009) ha insegnato anche un'altra lezione: i programmi di screening sono un intervento complesso, un vero *profilo complesso di assistenza* sia sul piano organizzativo, sia su quello della partecipazione e della valutazione della qualità tecnico-professionale. Non è possibile rispondere alla sfida di attuarli bene per tutti gli italiani che ne potrebbero avere beneficio senza riconoscere la necessità di costruire un percorso comune con tutti gli altri attori in gioco: la società civile con le sue rappresentanze istituzionali e associative, le società scientifiche di riferimento dei clinici coinvolti nei programmi di screening, i media, il sistema sanitario nel suo complesso e nelle sue altre articolazioni. Si tratta di capire, per esempio, che i programmi di screening non sono sostenibili senza

porsi il problema di reingegnerizzare l'offerta complessiva di prevenzione per i medesimi obiettivi di salute e per le stesse persone.

Ma bisogna anche ridurre la confusione dei messaggi che arrivano alle persone destinatarie: si tratta di promuovere una nuova comprensione dei possibili obiettivi comuni e forme di collaborazione, basata sulla chiarezza, con le società dei professionisti, con le associazioni di advocacy, con i mass media.

In definitiva, dobbiamo tutti riconoscere che esistono molti attori con i quali è necessario collaborare e molte azioni complementari da attivare per raggiungere pienamente ed equamente gli obiettivi di salute dei programmi di screening.

Per ottenere pienamente tali obiettivi è anche necessario comprendere che dobbiamo agire in quanto "sistema" e che, in questa prospettiva di governance, bisogna crescere nella ridefinizione dei propri ruoli e nella maturazione delle relazioni comuni.

Un importante elemento "di sistema" è rappresentato dal fatto che gli screening sono parte principale del Piano nazionale della prevenzione e, in questo, hanno contribuito grandemente alla certificazione positiva dei risultati complessivi raggiunti dalle Regioni.

Il Piano della prevenzione si è dimostrato una esperienza di grande portata, con risultati positivi e utili. Si è rivelato come metodo condiviso e partecipato per innovare la prevenzione in Italia (su ben tredici linee di attività) sotto molteplici aspetti: gli obiettivi innovativi; la mobilitazione delle risorse; le alleanze costruite tra numerosi soggetti istituzionali e partner scientifici; la moda-

lità di lavoro per progetti e sulla base delle evidenze di efficacia; la formazione; il coordinamento; la valutazione; l'allocazione dei finanziamenti in base ai risultati raggiunti.

A questo riguardo, l'importanza dei programmi di screening è ribadita anche nella definizione del rinnovo di tale Piano: a esso gli screening contribuiscono con la capacità di avere obiettivi quantitativi di salute, di lavorare in modo interdisciplinare, di organizzare percorsi, di gestire sistemi informativi complessi. Questa nuova integrazione in un quadro più ampio di prevenzione sta, quindi, aprendo nuovi scenari di valorizzazione e prospettive di integrazione con le tradizionali professionalità della sanità pubblica (che finora non si sono dimostrate sempre capaci, o interessate, a contribuire all'attuazione dei programmi di screening).

In questo scenario si riafferma il ruolo cruciale dell'ONS come network delle migliori esperienze regionali sugli screening. Rispetto all'attuale situazione, permane l'auspicio di vedere la partecipazione attiva di altri centri regionali, come segno della crescita di altre realtà ma anche come occasione di rafforzamento dell'ONS.

Ciò appare importante perché la prospettiva di un'ulteriore crescita dell'ONS si intreccia con la crescita del suo ruolo. Un ruolo cruciale nella dimensione tecnico-professionale, che vede l'ONS sempre più rivolto a fornire competenze tecniche agli altri attori: le Regioni, le società scientifiche cliniche, le altre discipline e organizzazioni del sistema sanitario, le associazioni e via via altri, a seconda della capacità di crescita che avremo come "sistema".

Donato Greco

Capo Dipartimento della Prevenzione
e della Comunicazione
Ministero della Salute
Direttore Operativo CCM

La strategia del Ministero per promuovere la partecipazione: campagne nazionali di comunicazione e coinvolgimento delle associazioni

La partecipazione dei potenziali beneficiari ai programmi di screening (PS) è frutto dell'incontro tra un'offerta che, per le sue caratteristiche di intervento di sanità pubblica, ha caratteristiche "di massa" e la disponibilità individuale ad aderire. I dati disponibili rivelano un livello di adesione insufficiente, seppure in fase di miglioramento, e il persistere di un preoccupante gradiente Nord-Sud.¹ La partecipazione condiziona l'efficacia nella pratica di questo intervento di sanità pubblica e ha, dal punto di vista del Ministero della Salute, tre dimensioni principali: la qualità dei servizi di screening, l'interazione positiva o negativa con la prevenzione clinica, l'empowerment del cittadino.

La qualità dei servizi pubblici di screening

La partecipazione è secondaria all'offerta attiva, con invito esplicito. La capacità di ogni ASL di organizzare PS di qualità, che invitino tutti gli aventi diritto, resta la sfida prioritaria con la quale si confronta in questa fase il Servizio sanitario nazionale. In questo senso, la partecipazione consapevole dipende dall'offerta e dalla qualità organizzativa nonché, più in generale, dalla qualità del servizio sanitario locale in quanto autorevole e credibile rispetto alla comunità locale e agli individui destinatari del PS. Ma questa non è l'unica variabile in gioco.

L'interazione tra programma organizzato e prevenzione individuale

Un secondo elemento rilevante è l'interazione con la prevenzione praticata nella normale attivi-

tà clinica specialistica (per esempio, il ginecologo che offre il Pap-test o il gastroenterologo che propone la colonscopia). Questa offerta si caratterizza per la proposta di un processo sanitario a volte incoerente o addirittura conflittuale con i PS. Ne consegue un quadro di offerte "concorrenziali" leggibili solo in parte come opportunità di scelta per il cittadino, più spesso come messaggio conflittuale da parte di gruppi professionali o associativi e di singoli professionisti.

I dati recenti dell'indagine Istat *Multiscopo* mettono in luce questi elementi: circa il 30% delle donne in età target non ha mai fatto un Pap-test o una mammografia a scopo preventivo, ma circa il 40% lo fa ogni anno, cosicché, per esempio, il numero assoluto di Pap-test sarebbe più che adeguato alle necessità della prevenzione.² Questi fenomeni impongono una riflessione sull'appropriatezza e sull'uso delle risorse disponibili per il sistema sanitario, ma anche sulla capacità di coinvolgere le persone che non percepiscono il proprio bisogno di prevenzione.

L'empowerment del cittadino

Ma c'è anche una dimensione della partecipazione che riguarda la soggettività delle persone destinatarie e il reale potere decisionale che assumono le comunità locali e i loro rappresentanti. In questo senso la partecipazione può contribuire al miglioramento continuo della qualità dei servizi nonché alla sostenibilità sociale che include il sostegno ai PS, sentiti come un patrimonio della collettività, e alla formazione della cultura di un uso appropriato delle risorse. Peraltro, il tema cru-

ciale dell'empowerment e della partecipazione consapevole è anche al centro dell'attenzione della riflessione teorica sulla qualità della promozione e cura della salute, evidenziando come esso vada esercitato in diversi "domini", dal livello di singola persona ad azione politica e collettiva.

Le strategie da mettere in campo per affrontare tali criticità debbono quindi riguardare, in un approccio articolato, le tre dimensioni ricordate. Proprio per questo è necessario avere un'idea guida che sia obiettivo e vision. Questa idea guida riguarda il cittadino, come persona, e il modo in cui il sistema sanitario si rapporta a lui, seguendo, in questo, l'indirizzo programmatico contenuto nel documento governativo "Un New Deal della salute": un nuovo rapporto con il cittadino consapevole, ovvero la ricerca di soluzioni percorribili sulla qualità della partecipazione (empowerment) e sulla rendicontazione sociale.³

Sulla base di questa impostazione generale, le strategie del Ministero per favorire la partecipazione si articolano in tre grandi capitoli:

- azioni di indirizzo e di supporto rispetto alla qualità della programmazione e tecnico-professionale;
 - azioni di coinvolgimento delle associazioni professionali e delle società scientifiche;
 - azioni pertinenti alla comunicazione mass-media e di coinvolgimento delle associazioni di volontariato e/o di pazienti interessate ai PS.
- Tali azioni, congiuntamente ad altre (come la ricerca applicata, di cui ad altro capitolo di questo Rapporto) si integrano e deliberatamente ricercano sinergie ed externalità reciproche.

Inoltre, è evidente che l'attuazione di PS di qualità dipende dal lavoro di molteplici attori istituzionali, professionali, della società civile, che concorrono, nel rispetto delle rispettive mission, a perseguire obiettivi comuni. L'azione complessiva del Ministero intende muoversi nella prospettiva della governance (governo e alleanza), favorendo con la propria iniziativa il maturare della consapevolezza dei vari attori, il livello delle loro

relazioni, la qualità degli obiettivi. A scopo esemplificativo sono di seguito riassunte le strategie sulla comunicazione e sul coinvolgimento delle Associazioni.

Campagne nazionali di comunicazione mass-mediatica

La comunicazione mass-mediatica è una funzione delle governance, la rafforza ed è espressione di essa. Questo vale per gli obiettivi, le strategie, le metodologie, i contenuti. Tale comunicazione riguarda solo alcuni elementi del complesso processo comunicativo necessario ai PS. Inoltre, l'attività di questo tipo da parte del Ministero risente di due caratteristiche principali: da una parte essa si rivolge all'intera popolazione (in questo senso ha come interlocutore l'insieme della società civile della quale la popolazione destinataria è un sottoinsieme); dall'altra, riguarda tutta l'Italia, definisce cioè un target "medio" che non rappresenta pienamente le differenze e le specificità regionali.

Nell'impostare le azioni di comunicazione, il Ministero ha tenuto presente una serie di elementi di indirizzo.

- Le linee guida per la comunicazione: richiedono che le campagne di comunicazione sui mass-media debbano basarsi su una rigorosa progettazione che comprenda:
 - analisi del problema, con individuazione delle eventuali criticità e delle soluzioni possibili;
 - obiettivi generali di salute (strategici);
 - obiettivi operativi di comunicazione (tattici);
 - popolazione/target di riferimento;
 - categorie professionali/istituzioni coinvolte con relativi accordi (medici di famiglia, ASL ecc.);
 - metodi delle campagne;
 - modalità di avvio della campagna e criteri di pianificazione;
 - strumenti di comunicazione utilizzati e metodi di diffusione.
- Le raccomandazioni per la pianificazione e

l'esecuzione degli screening di popolazione: definiscono il contenuto tecnico-professionale dei PS sulla base dell'analisi delle evidenze scientifiche.

- Il Piano Nazionale Screening.
- Il Piano Nazionale Screening 2007-2009 (pre-disposto a seguito della legge finanziaria 2007, che intende proseguire gli interventi speciali della legge 138 del 2004 finalizzando il finanziamento alle Regioni meridionali e insulari) prevede:
 - obiettivi: di copertura (estensione totale), di qualità; di miglioramento (finanziamento per identificare e risolvere criticità nelle Regioni meridionali/insulari);
 - macroazioni centrali, fra le quali la comunicazione e azioni da svolgere nella società civile per la promozione e il supporto dei PS.
- I contenuti evidence-based della comunicazione ai soggetti destinatari dei PS: gruppi professionali italiani ed europei hanno da tempo attivato una riflessione sulla qualità della comunicazione i cui risultati sono ampiamente illustrati in altre parti di questo Rapporto.

Sulla scorta di tali elementi di indirizzo sono state quindi definite le linee d'azione per la comunicazione mass-mediale, le cui caratteristiche principali sono di seguito riportate. Tali iniziative sono innanzitutto concepite come supporto ai programmi di screening delle Regioni con l'obiettivo di una maggiore efficacia della comunicazione attraverso un "effetto moltiplicatore" delle azioni intraprese. Si caratterizzano quindi per:

- obiettivi di contenuto:
 - equità (Livello Essenziale di Assistenza);
 - coesione nazionale;
 - promozione di interventi di sanità pubblica evidence-based e di promozione dell'appropriatezza nella prevenzione individuale;
- obiettivi "operativi tattici":
 - qualità della comunicazione mass-mediale;
 - efficacia comunicativa attraverso una maggiore pressione mass-mediatica;
- processi formali di valutazione rispetto agli obiettivi tattici (con strumenti specifici, come le interviste personali domiciliari, CAPI - Computer Aided Personal Interview) e agli obiettivi di salute (sulla base degli indicatori misurati dal Sistema Informativo Screening, gestito dall'Osservatorio Nazionale Screening).

La prospettiva principale rimane quella della par-

tnership con le Regioni, anche in senso tecnico, rendendo loro disponibili le "creatività" e perseguendo, quindi, un rafforzamento della comunicazione mediante la ripetizione del messaggio e l'utilizzo del medesimo "messaggio visivo".

Tale prospettiva integra l'"alleanza" con partner nazionali significativi, come la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (esemplificativa al riguardo è la campagna "Si scrive screening, si legge prevenzione dei tumori", realizzata a fine 2006 su scala nazionale e già utilizzata, con le opportune contestualizzazioni, dalla Regione Sardegna) e con gli interventi di promozione dell'empowerment, che fornisce alla comunicazione la vision, gli obiettivi, le linee operative generali.

Infine, l'attività di comunicazione del Ministero intende contribuire alla "qualità dell'immagine" del sistema sanitario pubblico nel suo complesso e alla sua accountability, intesi come elementi di supporto al comportamento dei singoli (nel presente caso: la partecipazione ai PS).

Coinvolgimento delle associazioni

Le associazioni svolgono naturalmente due funzioni, entrambe cruciali per i servizi sanitari, ma in particolare per i PS:

- dare voce ai cittadini/pazienti rappresentando e mediando il loro punto di vista, in particolare riguardo alla valorizzazione delle loro esperienze, anche di malattia, e al governo delle loro aspettative e richieste;
- collaborare con i servizi per aumentarne la qualità e la significatività nella vita dei cittadini/pazienti per la soluzione efficace dei loro problemi di salute.

Costituiscono, quindi, una parte importante, anche se non esaustiva, della società civile rappresentandone, in linea di massima, le istanze più interessate al bene salute e alla qualità della sanità.

In questo senso esse sono "risorse potenziali" da valorizzare appieno nell'impresa non facile di attuare PS di qualità.

Il punto principale è fare maturare un rapporto tra servizi, istituzioni e associazioni che, nel rispetto delle rispettive mission, sia funzionale al rapporto costo-efficacia dei PS. A tal fine le associazioni dovrebbero essere capaci di gestire le richieste e le aspettative dei propri membri mentre i servizi e gli operatori dovrebbero essere capaci

di riconoscere le associazioni (come, peraltro, le singole persone) in quanto parte costitutiva del “microsistema erogatore” e non come semplice destinatario, cliente o fruitore passivo.

Quindi, la strategia di coinvolgimento, nella prospettiva della governance, deve accompagnarsi a un cammino di crescita comune. Sono parte cruciale di questa crescita il confronto e la condivisione di punti di vista, obiettivi, strategie, programmi, sensibilità.

Il Ministero della Salute è interessato alla progressiva partecipazione di tutte le associazioni pertinenti e interessate, con la quale stabilisce “atti di intesa” che definiscono il quadro di valori e conoscenze che fa da base alla collaborazione, nonché gli strumenti ritenuti idonei a concretizzare detta collaborazione.

Uno strumento utile a questo fine è “La carta dei rapporti”. Essa ha due finalità:

- esplicitare i rapporti tra le istituzioni, i cittadini e le associazioni di rappresentanza dei cittadini e di volontariato, gli enti locali, i media, al fine di favorire la reciproca conoscenza, la trasparenza e il continuo impegno per il miglioramento degli interventi di screening e dei rapporti di collaborazione;
- definire criteri, sedi e modalità di tali rapporti.

La Carta quindi descrive e regola i rapporti tra i soggetti, e in particolare definisce quali sono le attività garantite reciprocamente, le modalità di rapporto reciproco, responsabilità e impegni per il miglioramento.

Nella sua predisposizione, che va effettuata con la più ampia rappresentatività, viene realizzato un processo di coinvolgimento molto utile per la conoscenza reciproca e la costruzione di una solida base di lavoro.

Conclusioni

E’ nelle premesse delle strategie illustrate che esse debbano evolvere in ragione del progresso dei PS e dell’evoluzione del rapporto con la società civile e con la popolazione destinataria degli interventi. Dovranno altresì essere aggiornate in rapporto alla crescita della relazione con gli altri attori coinvolti nell’attuazione di PS di qualità.

Peraltro, tale evoluzione non potrà alterare la vision che è alla base delle strategie del Ministero: la promozione di una partecipazione consapevole dei cittadini e delle loro rappresentanze, istituzionali e associative, a un grande progetto di sanità pubblica quale è il programma di screening.

Antonio Federici

Direzione Generale della Prevenzione
Ministero della Salute

Bibliografia

1. Rapporti Osservatorio Nazionale Screening http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/pubblicazioni/rapporti_ons.htm
2. http://www.istat.it/salastampa/comunicati/non_calendario/20061204_00/testointegrale.pdf
3. Un New Deal della salute. Linee del programma di Governo per la promozione ed equità della salute dei cittadini: pag. 17 (www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_530_allegato.pdf)
4. www.ccm.ministerosalute.it/ccm/documenti/Screening_oncologici_bookmarks.pdf

Lo screening mammografico in Italia: survey 2005 e dati preliminari 2006

Daniela Giorgi, Livia Giordano, Leonardo Ventura, Alfonso Frigerio,

Eugenio Paci, Marco Zappa

Introduzione

Programmi di screening mammografico sul territorio nazionale sono presenti sin dagli inizi degli anni '90. Fin da allora, nell'ambito del GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) sono stati condotti censimenti annuali sull'attivazione dei programmi in Italia e survey per raccogliere in modo standardizzato i principali indicatori di processo per il monitoraggio della loro qualità.

Grazie a queste survey, frutto della collaborazione di numerosi operatori, è stato possibile ottenere dati in formato standardizzato e quindi calcolare statistiche nazionali e regionali e operare paragoni tra i programmi e con valori standard. Il risultato più recente di tale lavoro è la pubblicazione nello scorso anno dell'aggiornamento del manuale degli indicatori.¹

Negli ultimi dieci anni le istituzioni nazionali (e internazionali) hanno sostenuto con decisione l'attivazione di programmi di screening, attraverso diverse iniziative legislative.

L'inserimento dei programmi di screening oncologico organizzati tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA, decreto del presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001) e la nascita, nello stesso anno, dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) hanno dato un grosso impulso allo sviluppo di programmi organizzati. In particolare, l'ONS ha contribuito a dare maggiore sistematicità e formalizzazione alla raccolta dei dati annuali, supportando le survey e provvedendo alla pubblicazione, con cadenza annuale, di un rapporto con i risultati degli indicatori di processo. Inoltre, dal 2004 è stato attribuito alle Regioni un debito informativo in merito all'attività di

screening nei confronti del Ministero; le informazioni pertinenti vengono raccolte tramite l'ONS in seguito alla convenzione attivata tra lo stesso e il Ministero della Salute.

La legge 138 del 2004 ha impegnato il Paese a colmare gli squilibri dell'offerta di screening tra le diverse Regioni; l'intesa Stato-Regioni del marzo 2005 ha vincolato fondi per il potenziamento degli screening oncologici e, infine, il Decreto ministeriale del 18 ottobre 2005 ha ricostituito i gruppi di lavoro sugli screening oncologici, che hanno provveduto a predisporre l'aggiornamento delle linee guida sugli screening, pubblicate nel novembre 2006.² In questa pubblicazione, la "registrazione dei dati e valutazione" è indicata come una delle fasi fondamentali dei programmi di screening.

Il presente Rapporto costituisce un aggiornamento di analoghe relazioni pubblicate dall'ONS a partire dal 2002.³⁻⁷

I dati relativi all'attività svolta nel 2005 sono riportati aggregati per Regione e per fasce di età quinquennali allo scopo di fornire un quadro sintetico della realtà dello screening mammografico in Italia. Per quanto riguarda estensione e adesione, ai dati 2005 si affiancano i dati preliminari del 2006. In accordo con le linee guida italiane² ed europee⁸ sugli screening, i programmi italiani si rivolgono in netta maggioranza alla fascia di età compresa tra i 50 e i 69 anni. Alcuni programmi mantengono una quota marginale di attività anche sulle donne che hanno superato i 70 anni, mentre negli ultimi anni diversi programmi hanno cominciato a includere donne nella fascia di età 45-49 anni, spesso come conseguenza del relativo decreto ministeriale che permette di usufruire ogni due anni di una

mammografia gratuita a partire dai 45 anni. Nella maggior parte delle situazioni l'attività di screening su donne sotto i 50 o sopra i 69 anni si effettua su richiesta dell'assistita, anziché su invito attivo da parte del programma di screening.

Elementi utili all'interpretazione dei dati

Nell'interpretazione dei risultati di seguito riportati è opportuno tenere sempre in mente che si tratta di dati riassuntivi dell'attività di numerosi programmi, che possono rispecchiare situazioni differenziate, sia per il livello di esperienza, sia per alcune varietà di articolazione dei modelli organizzativi e gestionali. Anche in conseguenza di ciò, è bene ricordare alcune criticità insite nella raccolta dati: non tutti i programmi sono ancora in grado di separare i primi esami dagli esami successivi, nel qual caso i risultati sono inseriti in uno dei due gruppi in base alla quota maggiore di popolazione rappresentata nel periodo in esame; alcuni programmi non riescono ancora a fornire dati suddivisi per fasce di età quinquennali, per cui i risultati espressi per classi di età sono relativi a un sottogruppo di programmi; infine, un aspetto importante da considerare è il livello di completezza delle informazioni inviate.

In **tabella 1** sono riportati, suddivisi per Regione, proprio i livelli di completezza dei dati trasmessi dai vari programmi, così classificati:

- livello 0-2 = programmi che hanno fornito uno o più dei seguenti dati: popolazione bersaglio, donne invitate, donne rispondenti, donne richiamate per approfondimenti;
- livello 3 = programmi che, oltre ai dati del livello precedente, hanno fornito informazioni sul numero dei casi diagnosticati (benigni e maligni);
- livello 4 = programmi che, oltre ai dati del livello precedente, hanno fornito informazioni sulle caratteristiche anatomo-patologiche (TNM) dei casi, anche se in modo parziale;
- livello 5 = programmi che hanno fornito informazioni complete anche sulla casistica.

La situazione rappresentata in tabella 1 è quella

relativa al momento in cui è stata fatta la raccolta dati; è probabile che il livello di completezza delle informazioni attualmente in possesso di diversi programmi sia migliorato. L'analisi dei dati mette comunque in evidenza alcuni punti critici:

- poco più della metà dei programmi (55%) è in grado di fornire informazioni complete sull'attività di screening: ciò può essere legato in parte alle scadenze temporali della raccolta dati, probabilmente troppo strette perché alcuni programmi riescano a recuperare le informazioni su tutti i soggetti avviati a un iter diagnostico-terapeutico;
- alcune Regioni, anche se attive già da alcuni anni, continuano a mostrare livelli di completezza dei dati tendenzialmente bassi, che possono indicare il permanere di difficoltà organizzative, gestionali e strutturali nella raccolta delle informazioni relative ai casi; ciò si verifica maggiormente per i programmi che coprono grosse aree e che hanno molti centri di screening dislocati sul territorio.

Nel complesso, però, le Regioni attive da più tempo (quali Basilicata, Emilia-Romagna, Piemonte, Toscana, Veneto) presentano un maggior numero di programmi con dati completi, a indicare che con una maggiore esperienza e con uno stabilizzarsi dell'attività migliora anche la raccolta e la qualità del dato. Probabilmente, anche l'inserimento dell'attività di screening in un contesto regionale può contribuire a rendere la raccolta delle informazioni più completa e standardizzata.

Proprio per ragioni di disponibilità dei dati, le analisi di estensione e partecipazione si riferiscono al biennio 2005-2006, mentre quelle sugli indicatori diagnostici sono limitate al 2005.

Estensione e partecipazione

Con il termine estensione si indica la percentuale di donne interessate da progetti di screening mammografico rispetto alla popolazione femminile residente, per la fascia di età bersaglio (50-69 anni). Per una migliore comprensione dell'attività di screening e delle possibili criticità è opportuno valutare due tipi di estensione: l'estensione teori-

Tabella 1. Distribuzione per Regione dei programmi che hanno inviato i dati relativi all'attività di screening del 2005 e livelli di completezza delle informazioni.

Regione	Livello di completezza				Totale programmi
	0-2	3	4	5	
Abruzzo			1		1
Alto Adige		1			1
Basilicata				1	1
Campania	3	4	4	2	13
Emilia-Romagna			1	10	11
Friuli Venezia-Giulia		1			1
Lazio	8	1		3	12
Liguria		1		4	5
Lombardia	1	1	2	11	15
Marche	5	7		1	13
Molise				1	1
Piemonte			1	8	9
Sicilia	2			2	4
Toscana			1	11	12
Trentino				1	1
Umbria	1	1	1	1	4
Valle d'Aosta				1	1
Veneto	1	1	5	11	18
Totale	21	18	16	68	123

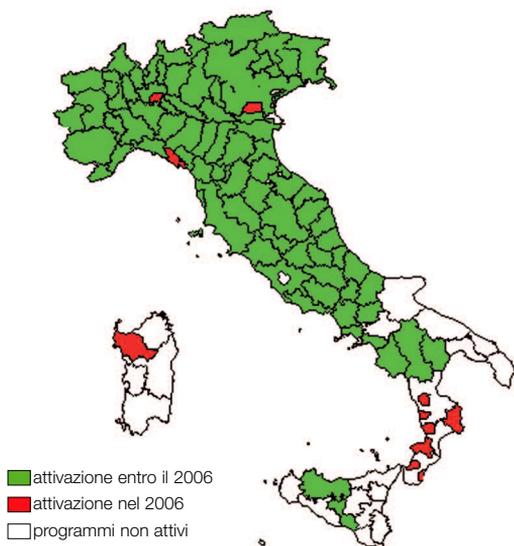


Figura 1. Diffusione dei programmi di screening nel 2005 (in verde) e nuove attivazioni anno 2006 (in rosso).

ca, che rappresenta la quota di popolazione residente in zone in cui è attivo un programma di screening organizzato, e l'estensione effettiva, che rappresenta invece la quota di donne che risulta avere ricevuto effettivamente un invito nell'anno in esame sulla base dei dati inviati al GISMa.

Il 2005 ha fatto registrare un'espansione della rete dei programmi di screening, con l'inclusione ormai di tutte le Regioni del Nord e Centro Italia, e il 2006 ha visto tale espansione allargarsi anche alle Regioni del Sud e alle Isole, con la comparsa per la prima volta della Sardegna (**tabella 2**) e con l'unica eccezione della Puglia, che ha però iniziato la sua attività nel 2007. Quest'ultimo fatto ci permette di riportare la storica informazione che dal 2007 tutte le Regioni italiane dispongono di progetti di screening di popolazione, anche se nel complesso l'estensione teorica e, ancor più, l'estensione reale rimangono incomplete, in qualche Regione ancora con lacune significative.

In effetti, l'estensione teorica (71,9% nel 2004) è passata al 76,4% nel 2005 e al 78,2% nel 2006.

Tabella 2. Estensione teorica ed effettiva dei programmi di screening rispetto alla popolazione bersaglio, età 50-69 anni. Confronto tra programmi attivi nel 2005 e 2006.

Regione	Estensione teorica età 50-69 (%)		Donne invitate età 50-69		Estensione effettiva età 50-69 (%)			
	2005	2006	2005	2006	2005	10°-90° percentile**	2006	10°-90° percentile**
Valle d'Aosta	100	100	6.272	6.941	82	-	89	-
Piemonte	100	100	199.631	200.946	68	40-85	69	44-95
Liguria	47	48	32.497	39.588	28	48-93	35	28-71
Lombardia	95	100	421.131	466.305	70	31-99	77	26-115
Trentino	100	100	16.506	21.742	56	-	73	-
Alto Adige	97	100	23.283	32.038	88	-	120	-
Veneto	86	95	187.150	204.623	64	41-97	70	52-104
Friuli-Venezia Giulia	100	100	1.865	84.293	2	-	102	-
Emilia-Romagna	100	100	237.452	242.900	88	73-99	90	68-102
NORD	92	96	1.125.787	1.299.376	66	39-98	76	44-105
Toscana	100	100	199.328	201.617	83	65-93	84	73-107
Umbria	100	100	52.521	58.095	94	77-104	104	71-120
Marche	95	100	56.839	61.406	60	25-94	65	33-99
Lazio	98	78	149.472	198.861	44	5-91	58	27-128
CENTRO	99	90	458.160	519.979	63	23-98	71	35-112
Abruzzo	44	40	31.516	29.107	40	-	37	-
Molise	100	100	22.479	25.155	118	-	133	-
Campania	86	96	112.445	81.849	36	15-81	26	9-53
Puglia*	-	-	-	-	-	-	-	-
Basilicata	100	100	26.483	38.419	79	-	113	-
Calabria	-	44	-	22.765	-	-	20	8-144
Sicilia	38	28	45.440	64.161	16	18-53	22	-
Sardegna	-	21	-	871	-	-	1	-
SUD e ISOLE	39	46	238.363	262.327	20	14-88	23	8-84
ITALIA	76	78	1.822.310	2.081.682	50	22-98	57	27-107

* iniziato nel 2007

** calcolato per le Regioni con più di tre programmi aziendali

Nonostante la comparsa di nuovi programmi, la estensione teorica registrata nel 2006 è solo di poco superiore agli anni precedenti. Ciò è legato soprattutto a una sensibile riduzione dell'estensione nell'Italia Centrale, in particolare nel Lazio (dal 98% del 2005 al 78% nel 2006), legata probabilmente a difficoltà organizzative. Va sottolineato l'aumento di estensione teorica registrato nel Sud: dal 38-39% del 2004-2005 al 46,2% del 2006.

Rispetto al biennio 2004-2005, nel 2006 si riscontra anche un importante aumento dell'estensione effettiva, che dal 50,3% nel 2005 raggiunge il 57,2% nel 2006, allontanandosi da quel valore critico del 50% su cui si era attestata recentemente. L'incremento dell'estensione effettiva è notevole per tutte le macroaree italiane (Nord e Sud-Isole), con progressi del 12-15% rispetto al 2005. Ciò significa che al Nord e al Centro ormai

circa 3 donne su 4 della popolazione obiettivo hanno ricevuto l'invito a sottoporsi al test; anche per il Lazio, alla contrazione già citata dell'estensione teorica ha fatto riscontro un aumento significativo degli inviti su base regionale.

Pur con i progressi registrati nel 2006, permane un forte squilibrio di offerta di programmi di screening fra il Centro-Nord e il Sud dell'Italia: mentre tutte le Regioni del Nord e del Centro sono quasi completamente coperte a livello di progetto e hanno anche una buona estensione effettiva, rimane più problematica la situazione nel Sud Italia e Isole, dove solo il 46% delle donne risiede in aree per cui nel 2006 era stato previsto un programma di screening organizzato e dove, nello stesso anno, meno di 1 donna su 4 della popolazione bersaglio aveva ricevuto l'invito alla mammografia. Tale dato sembra destinato a un sensibile miglioramento nel prossimo futuro, anche in rapporto al già menzionato inizio dell'attività di screening nella Regione Puglia.

Su base nazionale, rispetto a una popolazione Istat di circa 7.200.000 donne nella fascia di età 50-69 anni, la popolazione bersaglio dei programmi che hanno inviato i dati nel 2006 è superiore a 5.600.000 donne.

Nel 2006 oltre due milioni di italiane nella fascia di età 50-69 anni ha ricevuto un invito a effettuare una mammografia di screening e più di 1.150.000 ha aderito. La quota di donne che ha effettuato una mammografia di screening, pari al 28,6% della popolazione bersaglio nazionale nel 2005, è salita al 31,8% nel 2006. Un'analisi di maggiore dettaglio mostra che nel 2005 il 10% dei programmi con estensione più bassa (10° percentile) ha invitato meno del 22% della popolazione bersaglio del periodo.

Come già rilevato negli anni precedenti, permane una discrepanza tra estensione teorica ed effettiva: 76,4% vs 50,3% (2005) e 78,2% vs 57,2% (2006) per il dato complessivo italiano. Questa differenza, comunque attenuatasi nel 2006, nella maggior parte dei casi è legata a problemi di tipo gestionale/organizzativo dei programmi, che hanno difficoltà a invitare regolarmente ogni anno l'intera popolazione bersaglio.

Una valutazione preliminare effettuata considerando una stima del dato medio di estensione sul biennio 2004-2005 ha mostrato che, su 111 pro-

grammi, solo il 19,8% ha un'estensione biennale uguale o superiore al 95%, ovvero il programma è in grado di invitare nel biennio praticamente tutta la popolazione bersaglio dello screening. Sotto questo aspetto, un'indicazione indiretta di situazioni logistico-organizzative non ottimali, anche per i risvolti che hanno sulla formazione e sull'esperienza degli operatori medici e tecnici impiegati, è quella ricavata dal volume medio di attività dei singoli programmi attivi nel 2005 (**tabella 3**). Nessuna media regionale supera un livello auspicabile di almeno 20.000 esami per programma (anche se singoli programmi lo superano). Viceversa, molti programmi lavorano con volumi di attività troppo ridotti (sotto i 10.000 o persino sotto i 5.000 esami eseguiti in un anno) per poter garantire adeguati livelli di esperienza degli operatori e di efficienza e stabilità operativa. In qualche caso, i bassi volumi sono giustificati dalla scarsa numerosità della popolazione regionale (Valle d'Aosta, Umbria e Molise), ma in alcune Regioni sono probabilmente riconducibili a scelte organizzative che andrebbero ridiscusse.

L'adesione al programma è sicuramente uno degli indicatori fondamentali per la valutazione di impatto e di efficienza dello screening mammografico. I valori attualmente raccomandati per la partecipazione sono: $\geq 50\%$ (accettabile) e $\geq 70\%$ (desiderabile) per l'adesione grezza; $\geq 60\%$ e $\geq 75\%$ rispettivamente per l'adesione corretta.¹

La **tabella 4** mostra i risultati di adesione grezza e corretta per l'Italia e per le singole Regioni.

Il tasso di adesione corretta (nel quale sono escluse dal denominatore le donne invitate che segnalano di avere già fatto una mammografia da pochi mesi al di fuori del programma) è sicuramente più rappresentativo della reale risposta della popolazione bersaglio. Non tutti i programmi sono però in grado di fornire i dati per il calcolo dell'adesione corretta, quindi l'indicatore è sottostimato.

Nel triennio 2004-2006 i tassi di partecipazione sono stati sostanzialmente stabili, oscillando rispettivamente intorno al 55-57% per il tasso grezzo e al 59-60% per quello corretto. Pertanto, il dato medio italiano supera gli standard accettabili per l'adesione grezza e si colloca intorno al valore desiderabile per quella corretta. Anche per questo indicatore si osserva un trend decrescente verso Sud; c'è inoltre da notare che

Tabella 3. Volume medio di attività per programma (valori arrotondati alle centinaia). Anno 2005.

Regione	Totale programmi attivi	Donne invitate (età 50-69)	Esami eseguiti (età 50-69)	Esami eseguiti in media/programma
Valle d'Aosta	1	6.300	5.600	5.600
Piemonte	9	199.600	113.200	12.600
Liguria	5	32.500	16.185	3.300
Lombardia	15	421.100	252.700	16.900
Trentino	1	16.500	13.600	13.600
Alto Adige	1	23.300	10.600	10.600
Veneto	18	187.100	121.200	6.700
Friuli-Venezia Giulia*	1	1.900	900	900
Emilia-Romagna	11	237.500	163.000	14.800
NORD	62	1.126.000	695.900	11.200
Toscana	12	199.300	135.900	11.300
Umbria	4	52.500	31.700	7.900
Marche	13	56.800	34.500	2.700
Lazio	12	149.500	64.000	5.300
CENTRO	41	458.000	267.000	6.500
Abruzzo	1	31.500	15.200	15.200
Molise	1	22.500	9.000	9.000
Campania	13	112.400	35.300	2.700
Puglia**	-	-	-	-
Basilicata	1	26.500	13.600	13.600
Calabria	-	-	-	-
Sicilia	4	45.400	17.200	4.300
Sardegna	-	-	-	-
SUD e ISOLE	20	238.000	90.200	4.500
ITALIA	123	1.822.000	1.053.000	8.600

* iniziato negli ultimi mesi del 2005

** iniziato nel 2007

nel biennio 2005-2006 il maggiore incremento di adesione si registra nelle Regioni centrali, dove l'adesione grezza e quella corretta guadagnano entrambe 4-5 punti percentuali, passando da circa il 52-54% del 2004 al 56-58% nel 2005-2006. Considerando proprio la variabilità regionale (tabella 4), si nota che sono ancora diverse le Regioni il cui livello di partecipazione è inferiore al valore minimo accettabile: nel 2005, 8 Regioni su 18 (pari al 44% del totale) e nel 2006, 6 su 20 (30% del totale) ancora non raggiungono il valo-

re minimo accettabile di adesione grezza. Trentino e Valle d'Aosta, invece, superano anche il valore soglia desiderabile per questo indicatore.

Il dato sull'adesione corretta fa emergere la problematicità della partecipazione (e della completezza della registrazione dei dati) ai programmi di screening: solo una Regione supera il livello desiderabile, e aumenta il numero delle Regioni che non raggiungono neppure il valore accettabile. C'è comunque da tenere conto che questo dato è spesso sottostimato, come già detto, poiché mol-

Tabella 4. Adesione grezza e corretta della popolazione invitata: confronto tra programmi attivi nel 2005 e nel 2006.

Regione	Adesione grezza (%)		Adesione corretta (%)			
	2005	2006	2005	10°-90° percentile**	2006	10°-90° percentile**
Valle d'Aosta	71,1	70,8	71,9	-	71,5	
Piemonte	56,7	59,1	59,0	47,8-71,4	61,0	52,1-72,4
Liguria	49,8	61,4	52,6	44,7-71,9	65,0	50,4-74,7
Lombardia	60,0	56,9	65,2	48,9-72,0	61,9	47,9-71,2
Trentino	82,3	78,9	84,7	-	83,2	-
Alto Adige	45,5	61,5	45,5	-	61,5	-
Veneto	64,8	63,0	72,6	58,5-82,2	71,8	62,6-85,0
Friuli-Venezia Giulia	47,2	50,9	47,2	-	50,9	-
Emilia-Romagna	68,6	67,5	72,5	69,0-83,1	70,6	60,9-81,1
NORD	61,8	60,5	66,3	48,0-79,5	64,6	53,0-81,7
Toscana	68,2	64,9	70,8	64,0-81,0	68,1	60,3-74,8
Umbria	60,3	67,4	62,5	58,3-69,3	68,0	65,8-80,8
Marche	60,7	59,3	61,6	44,4-81,7	59,9	36,1-80,4
Lazio	42,8	42,0	43,3	34,8-65,5	43,4	30,2-75,6
CENTRO	58,3	56,0	59,8	42,9-81,1	57,9	36,1-80,4
Abruzzo	48,4	50,4	50,8	-	52,5	-
Molise	40,0	37,3	40,1	-	37,3	-
Campania	31,4	32,1	31,4	25,0-40,2	32,2	26,5-44,2
Puglia*	-	-	-	-	-	-
Basilicata	51,5	52,2	51,5	-	52,2	-
Calabria	-	34,6	-	-	34,9	24,4-44,3
Sicilia	37,9	34,0	39,3	35,6-80,7	35,6	-
Sardegna	-	37,3	-	-	42,3	-
SUD e ISOLE	37,9	38,3	38,5	26,3-52,7	39,0	24,4-44,3
ITALIA	57,8	56,6	60,9	35,8-79,6	59,6	31,8-80,2

* iniziato nel 2007

** calcolato per le Regioni con più di 3 programmi aziendali

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in verde evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

ti programmi non sono in grado di fornire il dato sulle donne escluse per mammografie recenti. L'interpretazione dei dati aggregati a livello nazionale e regionale va peraltro sempre fatta con cautela, tenendo conto della notevole variabilità che si registra anche all'interno di una stessa Regione e che molto spesso è piuttosto consistente (figura 2).

L'adesione grezza nei singoli programmi nel 2005 varia da un minimo del 12,1% a un massimo del 94,5%, con il 27% dei singoli programmi che risulta al di sotto del valore minimo accettabile (50%), e il 21% che registra un'adesione superiore al livello dello standard desiderabile (70%). Il persistere, ancora nel 2006, di valori al di sotto dello standard minimo accettabile del 50% per

Figura 2. Adesione grezza (%) dei singoli programmi per Regione. Attività anno 2005.

diverse Regioni, nella maggior parte del Centro-Sud Italia, deve essere correlato con il fatto che in questa parte d'Italia c'è il maggior numero di programmi di attivazione recente, che richiedono una fase iniziale di assestamento.

L'analisi dell'adesione per fasce di età quinquennali (**tabella 5**) conferma parzialmente quanto emerso in passato in Italia e in numerosi programmi all'estero, e cioè una risposta migliore da parte delle donne più giovani. E' interessante osservare che la partecipazione più alta si registra però nella fascia di età 55-64, costituita da donne relativamente giovani, ma che da più tempo sono interessate dallo screening e, quindi, probabilmente sono più propense a partecipare avendo potuto apprezzare l'efficienza e la qualità delle procedure diagnostiche proposte in un contesto organizzato.

Indicatori diagnostici

Le **tabelle da 6 a 12** riportano alcuni dei principali indicatori diagnostici, rappresentativi della qualità degli interventi realizzati nel 2005. Gli indicatori sono riportati separatamente per "primi esami", riguardanti donne che si sottopongono al test per la prima volta, indipendentemente dal numero del passaggio organizzativo del programma, ed "esami successivi", relativi a donne che in passato si sono già sottoposte a mammografia di screening (per i programmi iniziati nell'ultimo biennio questa seconda categoria non è ancora disponibile). In tutte le tabelle presentate sono stati evidenziati in rosso i valori che non raggiungono i parame-

Tabella 5. Adesione grezza e corretta per fasce di età quinquennali. Anno 2005.

Età	Adesione grezza (%)	Adesione corretta (%)
50-54	54,5	58,4
55-59	59,9	63,1
60-64	60,5	63,4
65-69	56,9	58,3
Totale 50-69	57,3	60,3

I risultati in tabella sono riferiti solo a un sottogruppo di programmi che hanno inviato i dati distribuiti per età.

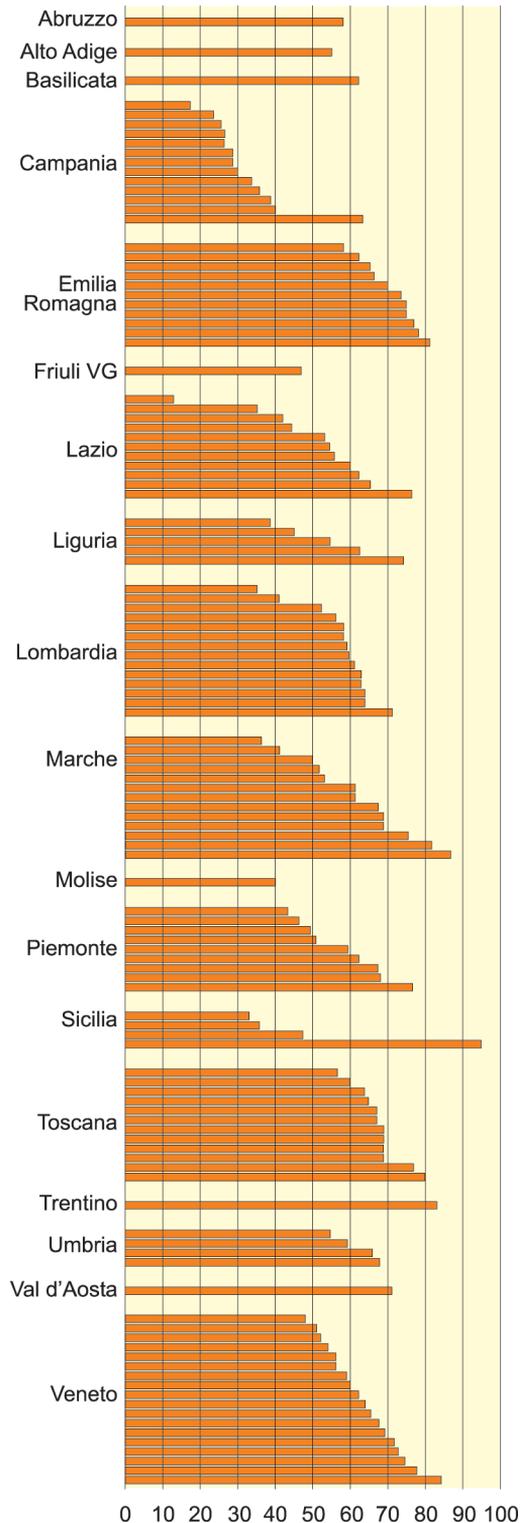


Tabella 6. Tasso di richiami grezzo e standardizzato (sulla popolazione europea), primi esami. Anno 2005.

Regione	Tasso di richiamo grezzo (%)	10°-90° percentile (%)	Tasso di richiamo standardizzato (%)
Valle d'Aosta	10,2	-	10,0
Piemonte	6,5	3,7-8,9	6,1
Liguria	7,0	5,3-17,0	7,2
Lombardia	8,1	6,2-10,7	7,7
Trentino	8,6	-	8,0
Alto Adige	2,7	-	2,6
Veneto	9,1	4,4-17,5	8,9
Friuli-Venezia Giulia	5,8	-	6,1
Emilia-Romagna	7,3	3,8-13,9	6,2
NORD	7,7	4,1-14,4	7,2
Toscana	7,6	5,7-12,4	7,1
Umbria	13,1	-	12,6
Marche	9,6	1,0-17,4	10,8
Lazio	5,5	3,5-8,3	5,5
CENTRO	7,0	3,7-16,5	7,0
Abruzzo	13,4	-	12,6
Molise	18,6	-	18,7
Campania	14,4	3,9-24,6	12,1
Basilicata	11,8	-	12,0
Sicilia	4,1	-	4,5
SUD E ISOLE	12,2	3,8-21,3	10,5
ITALIA	8,3	3,9-17,8	7,5

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in verde evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

tri minimi raccomandati, in verde quelli superiori ai livelli desiderabili indicati dalle linee guida.¹

I dati analizzati si riferiscono a oltre 1.025.000 esami, per un totale di 4.850 carcinomi diagnosticati nell'anno tra primi esami (circa 1.350) e successivi (quasi 3.500) e circa 1.100 lesioni benigne. Va tenuto presente che da questa analisi sono state escluse le raccolte riferite a un numero troppo esiguo di esami. Inoltre, quando si considerano le caratteristiche dei tumori diagnosticati, le informazioni non sono disponibili per tutti i casi identificati e gli indicatori sono calcolati su un sottogruppo; perciò i dati riferiti ai tassi di identificazione dei tumori inferiori a 1 cm e alla percentuale dei tumori *in situ* vanno interpretati con maggiore cautela.

Tasso di richiamo

Il tasso di richiamo per ulteriori approfondimenti diagnostici è l'indicatore principale della specificità diagnostica del programma nella fase di primo livello. Deve essere ragionevolmente basso per limitare gli effetti psicologici negativi (ansia) e gli approfondimenti invasivi che possono derivarne (prelievi, biopsie), oltre che i costi complessivi della procedura. I valori raccomandati sono: <7% (accettabile) e <5% (desiderabile) per i primi passaggi; <5% (accettabile) e <3% (desiderabile) per i passaggi di screening successivi al primo.

Nelle **tabelle 6 e 7** (rispettivamente primi esami e successivi) è riportato il tasso di richiamo, grezzo e standardizzato. Quest'ultimo è stato calco-

Tabella 7. Tasso di richiami grezzo e standardizzato (sulla popolazione europea), esami successivi. Anno 2005.

Regione	Tasso di richiami grezzo (%)	10°-90° percentile (%)	Tasso di richiami standardizzato (%)
Valle d'Aosta	4,9	-	5,3
Piemonte	3,6	2,2-4,7	3,6
Liguria	8,4	3,6-13,2	7,7
Lombardia	5,0	3,4-6,5	5,0
Trentino	5,1	-	5,1
Alto Adige	1,1	-	1,1
Veneto	3,6	1,8-6,7	3,7
Emilia-Romagna	3,9	2,2-7,5	4,1
NORD	4,3	2,2-7,5	4,3
Toscana	4,8	3,2-7,6	5,0
Umbria	7,1	-	8,5
Marche	4,8	0,5-9,7	5,2
Lazio	3,8	2,0-5,4	4,0
CENTRO	5,0	1,4-9,4	5,5
Abruzzo	4,7	-	4,5
Campania	2,3	-	-
Basilicata	4,9	-	5,1
SUD E ISOLE	4,5	-	4,9
ITALIA	4,5	1,9-7,6	4,6

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in verde evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

lato per tenere conto della diversa composizione della popolazione: i programmi attivi ormai da diversi anni hanno in genere una quota piuttosto alta di popolazione tra i primi esami rappresentata da donne giovani (nella fascia di età 50-54), che sono quelle che hanno in genere tassi di richiamo più alti. A livello italiano, quasi il 40% delle persone esaminate al primo test è costituito da donne nella fascia di età 50-54.

Per i primi esami permane il superamento dello standard massimo accettabile, già rilevato negli anni precedenti, sia a livello italiano sia, spesso, anche a livello regionale: solo due Regioni registrano un valore all'interno del limite massimo desiderabile, mentre quasi tutte le altre oltrepassano sia il limite desiderabile sia quello accettabile (anche considerando il tasso standardizzato). Un'analisi più dettagliata mostra che anche a livel-

lo di singoli programmi spesso si supera la soglia dello standard minimo accettabile: oltre la metà dei programmi (56,7% del totale) oltrepassa il limite accettabile del 7%; di questi il 32,4% (36 programmi) ha un tasso di richiamo sopra il 10%.

La situazione è migliore per gli esami ripetuti: il dato nazionale rientra nello standard accettabile, sebbene i dati per Regione (anche considerando le singole realtà), specie se riferiti ai tassi standardizzati, documentano in molti casi la difficoltà a rispettare i limiti proposti dalle linee guida nazionali ed europee (tabella 7).

Tasso di identificazione totale (detection rate)

E' uno dei principali indicatori della sensibilità diagnostica del programma. Corrisponde al numero di carcinomi diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate; dovrebbe essere preferibilmente valutato

Tabella 8. Indicatori diagnostici, primi esami. Anno 2005.

Regione	Totale di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione tumori ≤10 mm (x 1.000)	Tumori <i>in situ</i>
Valle d'Aosta	16,7	0,30	9,09	10,0
Piemonte	6,3	0,31	1,29	12,5
Liguria	6,2	0,21	3,75	7,7
Lombardia	5,1	0,28	1,37	10,8
Trentino	6,8	0,00	2,35	17,4
Alto Adige	3,2	0,82	nd	nd
Veneto	6,1	0,32	1,24	23,5
Friuli-Venezia Giulia	4,5	0,00	nd	nd
Emilia-Romagna	5,6	0,33	1,43	13,3
NORD	5,7	0,30	1,45	14,7
Toscana	5,0	0,21	1,43	12,5
Umbria	6,2	0,21	1,13	4,0
Marche	3,6	0,46	2,30	50,0
Lazio	4,5	0,34	0,89	8,7
CENTRO	4,8	0,26	1,26	11,2
Abruzzo	3,8	0,44	1,07	0,0
Molise	2,2	0,56	0,25	0,0
Campania	4,8	0,16	2,17	3,6
Basilicata	6,0	0,53	1,19	13,3
Sicilia	6,7	0,15	1,89	9,8
SUD E ISOLE	5,0	0,23	1,66	6,4
ITALIA	5,4	0,28	1,44	12,9

nd = dato non disponibile

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in verde evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

in rapporto al tasso di incidenza atteso nella popolazione.

Rapporto B/M (Benigni/Maligni)

E' un ottimo indicatore della specificità diagnostica del programma dopo la fase di approfondimento. Si calcola sulle pazienti a cui è stata consigliata la verifica chirurgica, ed è dato dal rapporto tra le donne che dopo l'intervento hanno avuto una diagnosi istologica di tipo benigno e quelle che hanno avuto una diagnosi istologica di tipo maligno. Deve essere il più basso possibile.

A livello italiano i valori raccomandati sono: ≤1 : 1

(accettabile) e ≤0,5 : 1 (desiderabile) per i primi esami; ≤0,5 : 1 (accettabile) e ≤0,25 : 1 (desiderabile) per gli esami successivi.

L'introduzione sempre più frequente di nuove tecniche diagnostiche preoperatorie di tipo invasivo (per esempio, la biopsia vacuum-assisted) richiede cautela nell'interpretazione di questo indicatore, che dovrebbe tendenzialmente migliorare.

Tasso di identificazione dei tumori minori o uguali a 10 mm (detection rate tumori ≤10 mm)

E' un indicatore particolarmente significativo della sensibilità diagnostica del programma. Corri-

Tabella 9. Indicatori diagnostici, esami successivi. Anno 2005.

Regione	Totale di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione tumori ≤10 mm (x 1.000)	Tumori <i>in situ</i>
Valle d'Aosta	6,1	0,17	1,79	26,1
Piemonte	5,1	0,21	1,50	15,0
Liguria	4,7	0,43	1,87	2,3
Lombardia	4,4	0,31	1,33	11,2
Trentino	5,1	0,01	1,41	17,1
Alto Adige	6,1	0,57	nd	nd
Veneto	5,0	0,18	1,43	17,4
Emilia-Romagna	6,2	0,17	2,26	18,3
NORD	5,1	0,23	1,63	15,4
Toscana	5,0	0,15	1,59	12,4
Umbria	3,6	0,17	0,88	7,8
Marche	4,5	0,07	2,00	38,5
Lazio	3,7	0,10	1,72	11,5
CENTRO	4,7	0,14	1,53	12,5
Abruzzo	2,7	0,50	0,39	4,2
Campania	1,1	0,00	0,35	0,0
Basilicata	3,5	0,39	1,27	7,7
SUD E ISOLE	2,9	0,41	0,79	6,2
ITALIA	4,9	0,21	1,58	14,7

nd = dato non disponibile

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in verde evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

sponde al numero di carcinomi invasivi ≤10 mm diagnosticati ogni mille donne esaminate; rappresenta quindi la capacità del programma di diagnosticare tumori piccoli, molto probabilmente in fase precoce e pertanto con prognosi migliore. Valori molto bassi, specie se inferiori all'1% (dove non giustificati da una bassa incidenza attesa), potrebbero far prendere in considerazione una rivalutazione della qualità delle procedure diagnostiche in atto; viceversa, valori superiori all'1,75-2% possono essere considerati incoraggianti rispetto alla sensibilità diagnostica del programma.

Percentuale dei tumori *in situ* (Tis)

E' il rapporto fra il numero di cancro identificati con diagnosi istologica chirurgica di tumore dut-

tale *in situ* e il numero di lesioni maligne totali diagnosticate allo screening con diagnosi istologica chirurgica. I valori raccomandati sono 10% (accettabile) e 10-20% (desiderabile) per tutti i passaggi. Lo standard italiano prevede anche un valore di massima, perché un'alta proporzione di Tis potrebbe essere indice di sovradiagnosi, oppure l'espressione di diverse abitudini degli anatomo-patologi nell'utilizzo delle categorie patologiche.

Lo standard europeo non prevede invece un livello massimo per questo parametro e indica come valori standard >10% (accettabile) e >15% (desiderabile) sia per i primi esami, sia per i successivi. Pur considerando i limiti presenti nei dati (esposti in precedenza), globalmente gli indicatori diagno-

Tabella 10. Tasso di identificazione grezzo e standardizzato sulla popolazione europea per Regioni (x 100.000) per la fascia di età 50-69 anni; primi esami e successivi. Anno 2005.

Regione	Primi esami		Esami successivi	
	Tasso di identificazione grezzo	Tasso di identificazione standardizzato (popolazione europea)	Tasso di identificazione grezzo	Tasso di identificazione standardizzato (popolazione europea)
Valle d'Aosta	18,2	20,2	5,9	5,6
Piemonte	6,5	6,2	5,2	4,9
Liguria	6,4	7,2	4,7	3,7
Lombardia	5,1	5,3	4,3	4,1
Trentino	6,8	7,0	5,1	4,9
Alto Adige	3,1	3,5	6,3	4,8
Veneto	6,1	7,2	5,0	4,5
Friuli-Venezia Giulia	4,5	3,2		
Emilia-Romagna	5,6	5,8	6,2	5,6
NORD	5,8	6,0	5,1	4,8
Toscana	5,2	5,6	4,9	4,5
Umbria	6,2	8,5	3,6	3,6
Marche	2,8	3,3	4,9	5,0
Lazio	4,4	4,2	3,7	4,3
CENTRO	4,8	5,1	4,6	4,4
Abruzzo	3,9	4,3	2,6	2,7
Molise	2,2	2,3		
Campania	4,8	6,8	1,1	
Basilicata	6,0	6,1	3,5	3,5
Sicilia	5,9	6,0		
SUD E ISOLE	4,8	5,4	2,8	3,1
ITALIA	5,4	5,7	4,9	4,6

stici registrati dai programmi italiani nel 2005 sembrano rispondere in modo piuttosto soddisfacente ai parametri raccomandati a livello nazionale. Alcuni valori al di fuori degli standard possono essere dovuti talvolta all'esiguità della casistica o alla non completezza dei dati registrati; in prospettiva futura, è auspicabile prevedere indagini più approfondite per valutare meglio la qualità dei dati e, dove i risultati diagnostici apparissero realmente carenti, procedere nell'analisi e identificare gli eventuali problemi.

La **tabella 10** riporta i tassi di identificazione totale grezzo e standardizzato diretto (sulla popola-

zione europea - x 100.000) riferiti alla fascia di età 50-69 anni; ciò permette una più corretta valutazione del tasso di identificazione, le cui variazioni regionali potrebbero essere dovute non solo alla diversa incidenza e capacità di identificazione della patologia e al diverso grado di completezza della casistica, ma anche alla diversa composizione per età della popolazione esaminata. Infine, le **tabelle 11 e 12** riportano i risultati diagnostici per fasce di età quinquennali, riferiti a un sottogruppo di programmi che ha inviato i dati distribuiti per età.

Come già emerso nelle indagini precedenti, i risul-

Tabella 11. Indicatori diagnostici per fasce di età, primi esami. Anno 2005.

Età	Tasso di richiami totali (%)	Tasso di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione tumori ≤10 mm (x 1.000)	Tumori <i>in situ</i>
50-54	9,0	4,7	0,39	1,17	14,5
55-59	7,2	5,4	0,23	1,49	12,7
60-64	6,5	6,5	0,21	1,90	7,6
65-69	6,6	7,0	0,25	1,80	9,4
Italia 50-69	8,3	5,4	0,28	1,44	12,9

I risultati in tabella sono riferiti solo a un sottogruppo di programmi che hanno inviato i dati distribuiti per età.

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in verde evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

Tabella 12. Indicatori diagnostici per fasce di età, esami successivi. Anno 2005.

Età	Tasso di richiami totali (%)	Tasso di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione tumori ≤10 mm (x 1.000)	Tumori <i>in situ</i>
50-54	5,5	3,4	0,47	0,95	13,3
55-59	4,4	4,1	0,24	1,26	16,1
60-64	4,0	5,4	0,16	1,68	14,0
65-69	4,0	6,5	0,15	1,93	14,0
Italia 50-69	4,5	4,9	0,21	1,58	14,7

I risultati in tabella sono riferiti solo a un sottogruppo di programmi che hanno inviato i dati distribuiti per età.

I dati in verde evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

tati del 2005 confermano la maggiore problematicità delle procedure di diagnosi precoce nelle età più giovani. Tutti gli indicatori sono infatti meno buoni nel gruppo delle 50-54enni, con più casi mammograficamente sospetti (tassi di richiamo più alti), un maggior numero di interventi chirurgici con esito benigno (rapporto B/M) a fronte di un numero sensibilmente inferiore di carcinomi identificati (tasso di identificazione), rispetto alle fasce di età superiori, anche evidentemente in rapporto alla diversa incidenza di patologia.

Questo ordine di problemi andrebbe attentamente preso in considerazione, laddove si valuti l'estensione dei programmi di screening alle donne più giovani (45-49 anni).

Discussione

I dati riportati per il 2005 mostrano che nel Paese permane un forte squilibrio tra il Nord-Centro e il Sud nell'offerta di screening mammografico.

Nel 2005 i tre quarti della popolazione bersaglio italiana sono inseriti in programmi di screening organizzati ma, mentre quasi tutto il Nord e il Centro risultano coperti, nel Sud e nelle Isole oltre il 60% delle donne è ancora fuori dall'offerta di screening mammografico.

Il dato del 2006 rivela un sensibile miglioramento dell'estensione teorica nell'Italia meridionale: con l'eccezione della Puglia (attiva però dal 2007), programmi di screening sono presenti in tutte le Regioni.

Permane il divario tra l'estensione teorica e quella effettiva, che si registra in quasi tutti i programmi e che sottolinea la difficoltà a mantenere costante nel tempo il flusso degli inviti. Tale difficoltà si ripercuote sicuramente sulla capacità effettiva del programma a mantenere regolarmente a due anni l'intervallo di tempo tra due test successivi, come definito dal protocollo di screening; anche il dato sulla stima dell'estensione bienna-

le, da cui risulta che meno del 20% dei programmi registra un'estensione uguale o superiore al 95%, va in tale direzione. Nel 2006 si osserva comunque un sensibile miglioramento dell'estensione effettiva, soprattutto nelle regioni del Centro e del Nord.

Il dato medio nazionale sull'adesione sembra abbastanza soddisfacente, anche se a livello regionale emergono alcune situazioni critiche, in particolare nelle regioni centro-meridionali. E' anche vero che queste sono le zone dove più si concentrano programmi di recente attivazione e che quindi richiedono un po' di tempo per raggiungere livelli accettabili. In parte è possibile che il dato rifletta anche un diverso atteggiamento tra Nord e Sud nei confronti delle attività di prevenzione, come emerso anche da altre indagini nazionali, come la Istat *Multiscopo* e l'indagine PASSI.

Le oscillazioni annuali del dato di adesione osservate negli ultimi tre anni (2004-2006) possono riflettere l'intrecciarsi di alcuni eventi: la comparso di programmi di nuova attivazione e, in alcuni casi, una variabilità legata anche al diverso tipo di popolazione che viene invitata alternativamente nei due anni (alcuni programmi, per esempio, tendono a concentrare in un unico periodo l'invito delle donne non rispondenti ai passaggi precedenti). Il confronto tra adesione grezza e corretta mostra una differenza sensibile tra i due indicatori, rivelando l'esistenza di una sensibile quota di popolazione (4-5%) che si sottopone al test spontaneamente (e lo segnala al programma di screening). Tale quota è sicuramente sottostimata rispetto alla situazione reale, sia perché non tutte le donne provvedono a tale segnalazione, sia perché in molte Regioni è molto probabile che ci sia una sottoregistrazione (o una mancanza di trasmissione) di questo tipo di dati.

Sulla base dei risultati del 2006, circa un terzo della popolazione bersaglio nazionale ha effettuato una mammografia a scopo preventivo. Anche questo dato generale è di sicuro sottostimato, in quanto nella survey non sono incluse le adesioni spontanee, che per diversi programmi rappresentano una quota consistente della popolazione bersaglio; l'integrazione con questo dato fornirebbe una visione più completa della situazione italiana di donne coperte da screening mammografico.

Il monitoraggio periodico dei risultati dei pro-

grammi è sicuramente il metodo principale per garantire l'offerta di un servizio di qualità accettabile. La tabella 1, che riporta i livelli di completezza delle informazioni dei programmi italiani, mostra quanto spazio ci sia ancora per lavorare, al fine di valutare in modo sempre più adeguato e più vicino alla realtà la qualità del servizio offerto alla popolazione.

Occorre inoltre tenere conto che la quantità delle risorse disponibili è uno dei parametri fondamentali che influisce sulla capacità dei programmi di mantenere l'attività su buoni livelli, in termini quantitativi e qualitativi, in maniera costante.

Per quanto riguarda le variabilità regionali di alcuni indicatori, sono necessarie indagini più accurate: un confronto più dettagliato a livello locale può favorire un miglioramento delle prestazioni e una maggiore standardizzazione delle procedure.

Il dato relativo ai richiami suggerisce una situazione di potenziale criticità per numerosi programmi sul fronte della specificità; sarà opportuno quindi mettere in atto con maggiore sistematicità interventi e procedure di verifica di qualità del percorso diagnostico nelle situazioni dove gli indicatori di sensibilità (tasso di identificazione e, con particolare rilievo, tasso di identificazione per tumori invasivi fino a un centimetro) suggeriscano una sensibilità non ottimale dei singoli programmi.

Sugli aspetti di qualità diagnostica (e terapeutica) non si insisterà mai abbastanza sulla fondamentale importanza di accurati percorsi formativi e di regolari verifiche, il più possibile tempestive e puntuali (anche con rilevazione e analisi dei risultati per singolo operatore) da parte di Centri regionali di formazione e di controllo di qualità.

Infine, va ribadita un'osservazione particolare in merito all'analisi dei dati per fasce di età: i risultati del 2005 confermano quanto già emerso in passato sulla maggiore problematicità delle procedure di diagnosi precoce nelle età più giovani. La recente inclusione nella popolazione bersaglio, da parte di diversi programmi, delle donne in fascia d'età più giovane (45-49 anni) andrebbe attentamente considerata sia in relazione a ciò, sia in riferimento ad altre considerazioni, talvolta discordanti tra loro:

- le indicazioni scientifiche di analisi costo-efficacia dello screening mammografico per le diverse fasce di età;

- le difficoltà emerse dalle indagini annuali, da parte di numerosi programmi, di riuscire a offrire il test di screening con periodicità biennale regolare all'intera popolazione bersaglio nella fascia di età 50-69 anni;
- la possibilità offerta dal Servizio sanitario nazionale di poter usufruire gratuitamente di una mammografia ogni due anni da 45 a 69 anni;
- una sempre maggiore consapevolezza dell'importanza dell'attività di prevenzione, per quanto riguarda il tumore della mammella, da parte delle donne giovani e quindi una sempre maggiore richiesta di mammografie in questa fascia di età.

Hanno fornito i dati per le survey

ONS/GISMa, anni 2005 e 2006:

Valle d'Aosta: P. Vittori, G. Furfaro

Piemonte: N. Segnan, L. Giordano

Lombardia: R. Burani, L. Bisanti, E. Anghinoni, L. Filipini, R. Paginoni, S. Lopiccio, S. Gatta, M.E. Pirola, L. Ceconami, E. Invernizzi, M.L. Gambino, L. Fantini, G. Marazza, L. Pasquale, N. Castelli, M. Gramigna, B. Pesenti, G. Mangenes, M. Bersani

Alto Adige: A. Fanolla

Trentino: A. Betta, S. Piffer

Veneto: M. Vettorazzi, C. Fedato, M. Zorzi

Friuli-Venezia Giulia: L. Zanier, A. Franzo

Liguria: L. Bonelli, S. Erba, L. Garibotto, O. Brunetti

Emilia-Romagna: P. Sassoli de' Bianchi, A.C. Finarelli, C. Naldoni, P. Landi (Servizio Sanità Pubblica della Direzione Sanità e politiche sociali); F. Falcini, L. Bucchi, A. Ravaioli, A. Colamartini, F. Foca, R. Vattiato, O. Giuliani (Istituto oncologico romagnolo e Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori, Meldola, Fc); R. Silva, G. Gatti (Piacenza); G.M. Conti, M. Zatelli (Parma); C.A. Mori, A. Cattani (Reggio Emilia); E. Gallo, R. Negri (Modena); M. Manfredi, G. Saguatti, N. Collina, P. Baldazzi (Bologna); R. Nannini, L. Caprara (Imola); O. Buriani, G.P. Baraldi, M.C. Carpanelli (Ferrara); P. Bravetti, M. Serafini, B. Vitali (Ravenna); F. Falcini (Forlì); M. Palazzi, C. Imolesi (Cesena); F. Desiderio, D. Canuti (Rimini).

Toscana: E. Paci, P. Mantellini, F. Mirri, S. De Masi, B. Pocobelli, D. Marovelli, R. Rosati, A. Scarfanti, M. Perco, D. Giorgi, R. Turillazzi, L. Ventura, F. Cipriani, L. Sbuelz, M. Rapanà

Umbria: M. Petrella, M.P. Lamberini, G. Vinti, P. Tozzi, S. Prandini

Marche: G. Fuligni, C. Mancini

Lazio: A. Federici, D. Baiocchi

Abruzzo: G. Pizzicannella, C. Delli Pizzi

Molise: F. Carrozza

Campania: R. Pizzuti, A. Chianca

Basilicata: R. Maglietta, V. Barile

Calabria: A. Leotta

Sicilia: V. Spada, D. La Verde, R. Musumeci, R. Scillieri, S. Ciriminna, M.R. Russo

Sardegna: D. Rodella

Bibliografia

1. Giordano L, Giorgi D, Frigerio A e il gruppo GISMa. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. *Epidemiol Prev* 2006; 2 (Suppl 1): 1-48.
2. *Screening oncologici. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto.* Ministero della salute-Direzione generale della prevenzione, Roma 2006.
3. Frigerio A, Giordano L, Giorgi D, Piccini P. Diffusione dello screening mammografico in Italia. In: *Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Primo rapporto.* Roma, 2002: 14-21.
4. Giorgi D, Giordano L, Piccini P et al. Lo screening mammografico in Italia: dati GISMa 2001. In: *Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Secondo rapporto.* Roma, 2003: 14-23.
5. Giorgi D, Giordano L, Piccini P, Paci E. Lo screening mammografico in Italia: dati GISMa 2002-2003. In: *Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Terzo rapporto.* Roma, 2004: 16-25.
6. Giorgi D, Giordano L, Ventura L et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2003-2004. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Quarto rapporto.* Firenze, 2005: 16-27.
7. Giorgi D, Giordano L, Ventura L et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2004 e dati preliminari 2005. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Quinto rapporto.* Inferenze, Milano 2006: 16-31.
8. Perry N, Broeders M, deWolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition.* European commission, Luxembourg 2006.

Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1996-2005

Livia Giordano, Daniela Giorgi, Paola Piccini, Leonardo Ventura, Valeria Stefanini,

Carlo Senore, Eugenio Paci, Nereo Segnan

Introduzione

Fin dalla sua nascita, nel 1990, uno degli obiettivi principali del GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) è stato quello di raccogliere nel modo più sistematico ed esaustivo possibile i dati di attività dei programmi organizzati di diagnosi precoce del tumore della mammella sul territorio nazionale. Tale raccolta ha permesso di effettuare un continuo confronto non solo sui risultati ottenuti nei vari centri, ma anche sulla tipologia dei protocolli adottati, sulle peculiarità organizzative e sulle criticità valutative nell'ottica di una sempre maggiore standardizzazione e comparabilità dell'attività a livello nazionale e internazionale. Per questi motivi il censimento sull'attivazione dei nuovi programmi di screening mammografico e sulla raccolta dei dati di attività che si effettua ogni anno costituisce una preziosa fonte di monitoraggio di tale attività e continua a rappresentare un momento di confronto tra realtà diverse e di stimolo per la crescita e il miglioramento della qualità dei programmi stessi.

Come già ribadito nei precedenti rapporti pubblicati dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), la maggiore formalizzazione di questa raccolta registrata negli ultimi anni, sia per la nascita dell'ONS stesso sia per una serie di importanti iniziative legislative (tra cui l'inserimento dei dati di attività di screening all'interno dei LEA - Livelli Essenziali di Assistenza) non ha fatto altro che dare nuovi impulsi alla raccolta stessa e renderla un punto centrale del controllo di qualità dell'attività di screening mammografico organizzato italiano. Un altro elemento importante che caratterizza questa attività è stata, e continua a essere, la for-

te componente multidisciplinare che ha permesso negli anni l'accrescersi di un forte spirito di collaborazione e di confronto tra figure professionali diverse, coinvolte a vario titolo nei vari momenti del processo di screening. Questo approccio multidisciplinare ha consentito di affrontare e, in alcuni casi, superare molte difficoltà e disomogeneità presenti nelle varie realtà italiane, come i diversi livelli e tempi di implementazione, i diversi livelli di sensibilizzazione delle popolazioni interessate e alcune specifiche criticità organizzative e gestionali.

I dati raccolti ogni anno sono strutturati in modo aggregato, registrati su un questionario standard e utilizzati per calcolare centralmente gli indicatori di processo e precoci di impatto che il GISMa ha adottato a livello nazionale e che sono stati recentemente revisionati.¹ Grazie a questo sforzo collettivo, il quadro che ogni anno si riesce a ottenere, con buoni livelli di completezza e qualità, è a tutt'oggi la migliore rappresentazione della qualità dell'attività di screening mammografico organizzato in Italia.

Grazie al rispetto e al mantenimento della periodicità di raccolta, i dati analizzati permettono un confronto non solo puntuale, ma anche temporale, dando a tutti gli operatori coinvolti la possibilità di riflettere sulle variazioni, sui cambiamenti, sulle criticità e sui miglioramenti degli indicatori monitorati. Ed è proprio con questa prospettiva che in questo documento sono presentati e discussi i dati relativi agli ultimi anni di attività e le analisi sull'andamento temporale di alcuni tra i principali indicatori di tipo strutturale, del processo clinico-diagnostico e precoci di impatto che

Tabella 1. Indicatori e standard di riferimento.

Indicatore	Standard	
	accettabile	desiderabile
Adesione/Tasso di partecipazione <i>[Participation rate]</i> Numero di donne che hanno effettuato una mammografia di screening sul totale di donne invitate. Possiamo distinguere: adesione grezza: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) adesione corretta: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) e le donne che dopo l'invito hanno segnalato una mammografia recente (effettuata negli ultimi 12 mesi)	GISMa al primo passaggio e ai passaggi successivi adesione grezza: $\geq 50\%$ adesione corretta: $\geq 60\%$ European Guidelines 2006 al primo passaggio e ai passaggi successivi : $>70\%$	GISMa al primo passaggio e ai passaggi successivi adesione grezza: $\geq 70\%$ adesione corretta: $\geq 75\%$ European Guidelines 2006 al primo passaggio e ai passaggi successivi: $>75\%$
Tasso di approfondimento diagnostico totale (Tasso di approfondimento o di richiamo) <i>[Recall rate - Further assessment rate]</i> Percentuale di donne che effettuano un approfondimento diagnostico tra le donne aderenti alla mammografia	GISMa primi esami: $<7\%$ esami successivi: $<5\%$ European Guidelines 2006 primi esami: $<7\%$ esami successivi : $<5\%$	GISMa primi esami: $<5\%$ esami successivi: $<3\%$ European Guidelines 2006 primi esami: $<5\%$ esami successivi: $<3\%$
Rapporto biopsie benigne/maligne: <i>[Benign to malignant open surgical biopsy ratio]</i> Rapporto tra diagnosi istologica benigna e maligna nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento	GISMa primi esami : $\leq 1:1$ esami successivi: $\leq 0,5:1$ European Guidelines 2006 per i primi esami e per quelli successivi: $\leq 1:2$	GISMa primi esami: $\leq 0,5:1$ esami successivi: $\leq 0,25:1$ European Guidelines 2006 per i primi esami e per quelli successivi: $\leq 1:4$
Tasso di identificazione totale <i>[Breast cancer detection rate - DR]</i> Rapporto fra il numero di donne con cancro identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening	GISMa non c'è uno standard unico di riferimento in quanto è espressione dell'incidenza attesa European Guidelines 2006 viene indicato lo standard per il rapporto prevalenza/incidenza	GISMa non c'è uno standard unico di riferimento in quanto è espressione dell'incidenza attesa European Guidelines 2006 viene indicato lo standard per il rapporto prevalenza/incidenza
Tasso di identificazione dei tumori invasivi ≤ 10 mm <i>[Invasive screen-detected cancers ≤ 10 mm detection rate]</i> Rapporto fra il numero di donne con cancro invasivo ≤ 10 mm identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European Guidelines 2006 non viene preso in considerazione	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European Guidelines 2006 non viene preso in considerazione
Proporzione di tumori invasivi ≤ 10 mm <i>[Proportion of invasive screen-detected cancers ≤ 10 mm]</i> Percentuale di donne con tumori invasivi con un diametro ≤ 10 mm identificato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening	GISMa primi esami: $\geq 20\%$ esami successivi: $\geq 25\%$ European Guidelines 2006 primi esami: non applicabile esami successivi: $\geq 25\%$	GISMa primi esami: $\geq 25\%$ esami successivi: $\geq 30\%$ European Guidelines 2006 primi esami: $\geq 25\%$ esami successivi: $\geq 30\%$
Tasso di identificazione dei tumori duttali <i>in situ</i> <i>[Screen-detected DCIS detection rate]</i> Rapporto fra il numero di tumori screen-detected con diagnosi di tumore duttale <i>in situ</i> e il numero di donne sottoposte a screening	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento European Guidelines 2006 non viene preso in considerazione	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento European Guidelines 2006 non viene preso in considerazione
Proporzione di tumori duttali <i>in situ</i> diagnosticati allo screening <i>[Proportion of DCIS screen-detected cancers]</i> Percentuale di donne con tumore duttale <i>in situ</i> diagnosticati allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening	GISMa per i primi esami e per quelli successivi: 10% European Guidelines 2006 primi esami e successivi: $\leq 10\%$	GISMa per i primi esami e per quelli successivi: $10-20\%$ European Guidelines 2006 primi esami e successivi: $>15\%$

Tratto e adattato da: Giordano L, Giorgi D, Frigerio A et al. e il Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico. Process indicators and standards for the evaluation of breast cancer screening programmes. Epidemiol Prev. 2006; 2 (Suppl 1): 5-9, 11-47.

normalmente si utilizzano per valutare *in itinere* la qualità di un programma di screening.

La **tabella 1** riporta la lista degli indicatori presi in considerazione: per ognuno si illustra la specifica definizione e i relativi standard di riferimento adottati a livello italiano ed europeo.

Come da consuetudine, oltre alle performance nel tempo, sono anche analizzate le correlazioni tra questi indicatori e due parametri di attività (volume di esami effettuati e durata dei programmi) che possono esercitare una certa influenza sull'andamento dei risultati stessi.

Questa relazione, da considerarsi come un aggiornamento dell'analogia pubblicata sulla passata edizione del Rapporto,¹ si riferisce ai dati di attività di screening mammografico relativi ai programmi attivi dal 1996 al 2005.

Per una diversa tempistica nella raccolta rispetto al momento di stesura di questo documento gli indicatori relativi all'estensione e alla partecipazione (seppure non ancora definitivi) vengono presentati aggiornati anche al 2006.

Estensione geografica

Prendendo in esame l'estensione geografica in Italia dei programmi di screening mammografico, negli ultimi quindici anni si rileva un costante incremento del numero di donne residenti in un territorio dove è presente un'attività organizzata di diagnosi precoce, come illustrato in **figura 1**.

Da una realtà come quella dei primi anni '90, in cui solo in alcune piccole-medie realtà del Centro-

Nord Italia (con l'unica eccezione del programma di Palermo, che ha avuto alcune interruzioni negli anni successivi) era presente un'attività di screening, nella seconda metà del decennio si passa a un'estensione progressiva che copre il 14,3% di popolazione bersaglio. Ma è soprattutto a partire dal 2000 che si registra un cospicuo incremento dell'attività, con un numero di donne inserite in un programma di screening che ampiamente raddoppia nel lasso di sette anni, passando dal 35,8% nel 2000 al 78,2% nel 2006.

Come già sottolineato nell'introduzione, questo significativo ampliamento è stato possibile sia grazie alla volontà e all'impegno di numerosi operatori sanitari che con grande professionalità e serietà dedicano molte delle proprie energie e conoscenze all'attività di prevenzione, sia, soprattutto negli ultimi anni, ad altri attori del sistema, come il Ministero della Salute, il CCM (Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie) e le Regioni, che in vario modo hanno dato impulso, con l'attuazione di politiche sanitarie mirate, alla diffusione sempre più capillare dei programmi sul territorio nazionale (tra queste, basti ricordare la pubblicazione nel giugno 1996 delle linee guida della Commissione oncologica nazionale, la già citata nascita dell'ONS, l'inserimento nel 2001 dei programmi di screening oncologico organizzato nei LEA, la legge 138/2004, il Piano nazionale della prevenzione).

Le **figura 2-5** illustrano la distribuzione geografica dei programmi di screening italiani nel 1992, 2000,

Figura 1. Percentuale di donne inserite in un programma di screening sul totale delle donne italiane tra 50 e 69 anni (1992-2006).

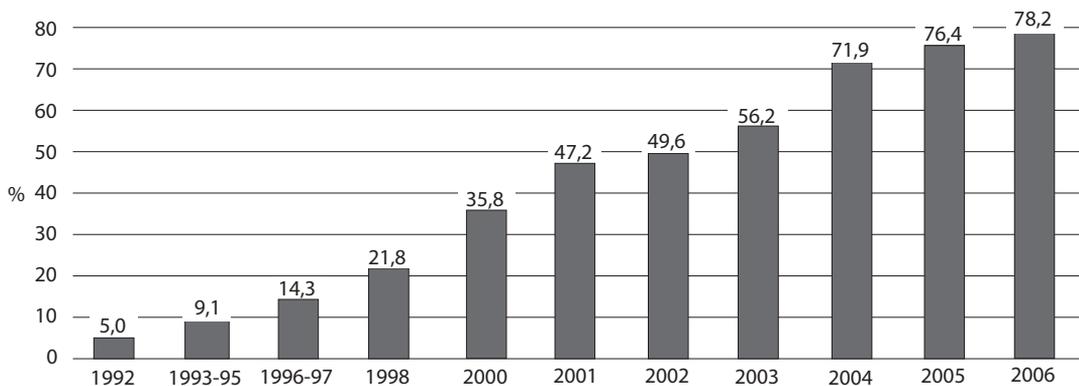


Figura 2. Distribuzione geografica dei programmi di screening mammografico: 1992.

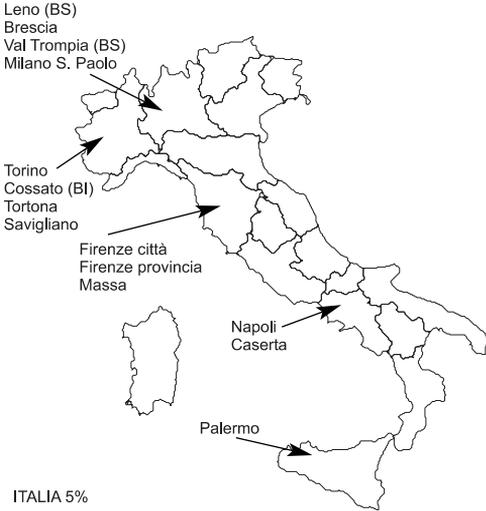


Figura 4. Distribuzione geografica dei programmi di screening mammografico: 2003.

NORD 76,7% CENTRO 81,2% SUD 10,6% ITALIA 56,2%

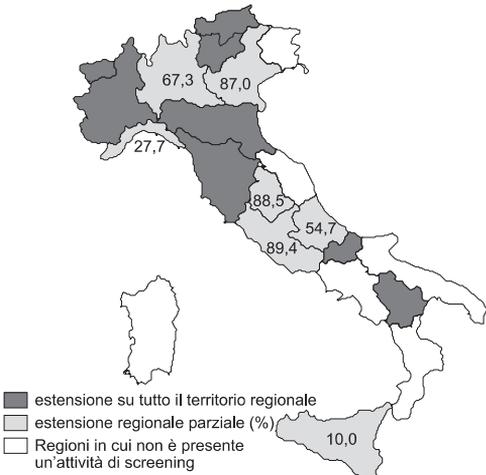


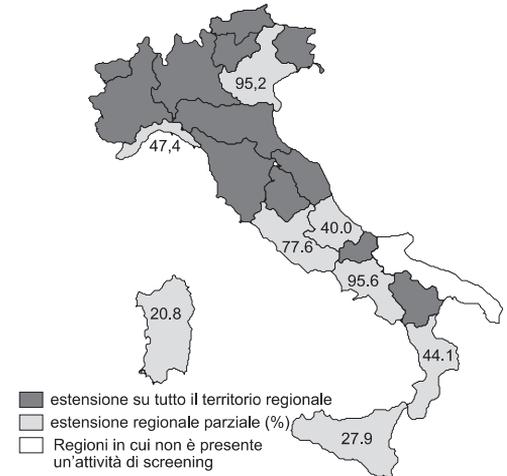
Figura 3. Distribuzione geografica dei programmi di screening mammografico: 2000.

NORD 47,7% CENTRO 58,2% SUD 5,9% ITALIA 35,8%



Figura 5. Distribuzione geografica dei programmi di screening mammografico: 2006.

NORD 95,7% CENTRO 89,6% SUD 45,9% ITALIA 78,2%



2003 e nell'ultimo anno (2006). Attualmente quasi otto donne italiane su dieci, di età compresa tra 50 e 69 anni, risiedono in un'area dove esiste un'attività organizzata di screening mammografico e la cartina dell'Italia, che ormai utilizziamo da anni, presenta sempre meno aree chiare, laddove un'attività di screening è parziale o non è ancora parti-

ta. Ben diverso è il quadro attuale se lo confrontiamo con gli anni precedenti, dove non solo la distribuzione dell'attività era globalmente meno diffusa, ma era anche caratterizzata da una più forte disomogeneità distributiva.

Confrontando i dati relativi al periodo 2000-2006, nel Centro e nel Nord Italia l'estensione dello

Figura 6. Percentuale di donne inserite in un programma di screening mammografico sul totale delle donne italiane tra i 50 e i 69 anni (1992-2006).

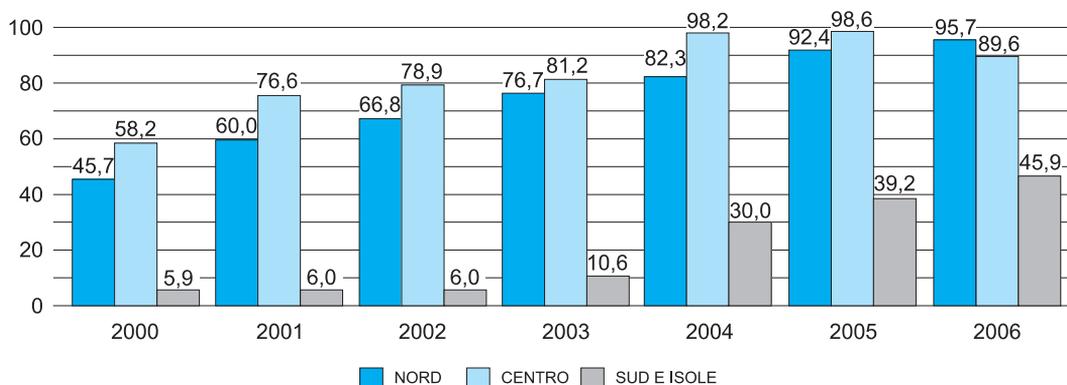
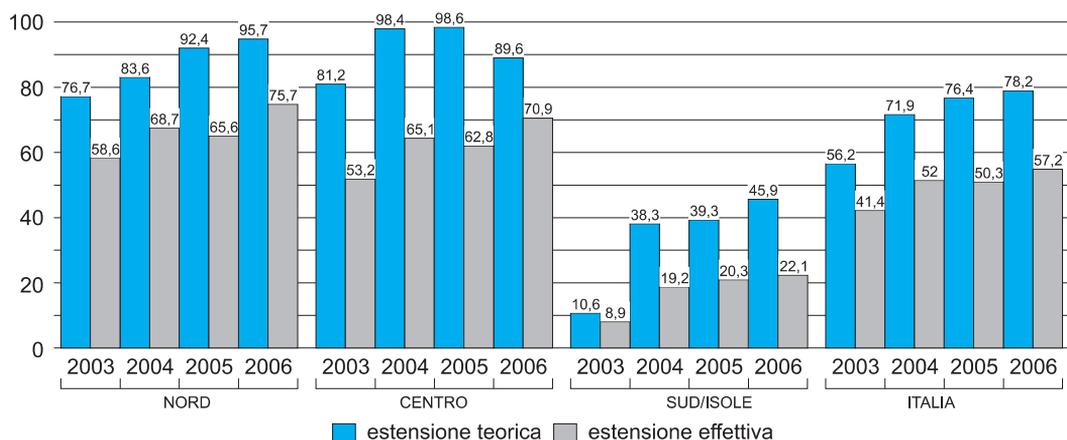
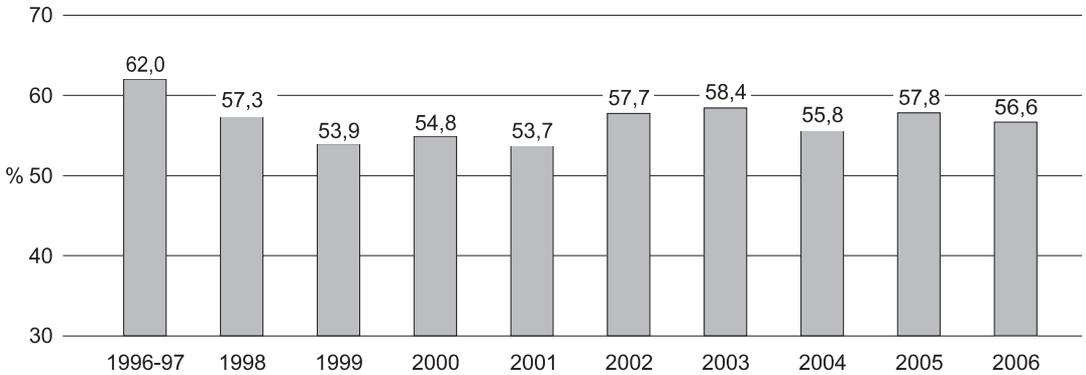


Figura 7. Confronto tra l'estensione teorica e l'estensione effettiva (%). Attività 2003-2006.



screening mammografico raggiunge nell'ultimo anno livelli molto alti: si passa dal 45,7% al 95,7% nel Nord e dal 58,2% all'89,6% nel Centro. Sebbene sia ancora presente una certa disomogeneità rispetto al Centro-Nord, il monitoraggio dell'estensione dell'attività nelle aree meridionali e insulari segnala un costante aumento, passando dal 10% del 2003 al 45,9% nel 2006 (figura 6). Prendendo in considerazione gli ultimi due anni monitorati, mentre nelle aree settentrionali del Paese c'è stato un piccolo ma progressivo aumento della cosiddetta copertura teorica e nel Sud si registra un buon incremento (+6,6%), si

osserva una sensibile riduzione della copertura nelle regioni centrali (dal 98,6% all'89,6%). Globalmente si è infatti ridotto di molto negli anni quel fenomeno, un tempo molto diffuso, per cui alcune realtà italiane attive in un periodo non lo erano più in quello successivo (vedi rapporti precedenti). Questo fenomeno in passato ha interessato soprattutto le realtà in cui l'attività di screening era legata a singole, spesso piccole, strutture locali, dove l'implementazione dell'attività a livello più ampio (regionale) ha incontrato più difficoltà nella sua attuazione. La strutturazione regionale, ormai presente ovunque, ha migliorato di gran

Figura 8. Partecipazione complessiva grezza (1996-2006).

lunga il quadro, anche se ulteriori risorse dovranno essere investite nel prossimo futuro per rendere più completo il sistema di raccolta dell'informazione e rispettare la tempistica.

Nonostante ciò, esiste sempre, seppure si sia ridotta negli anni, una certa discrepanza tra estensione teorica dei programmi di screening (ovvero la popolazione obiettivo che i programmi dovrebbero raggiungere annualmente con l'invito) ed estensione effettiva (cioè la popolazione di donne che viene di fatto invitata a effettuare il test, **figura 7**). Confrontando i dati di attività 2005-2006 tale divario, pur essendosi ridotto (-5%), continua complessivamente a essere alto (21%); tradotto in numeri, significa che nel 2006 750.000 donne tra i 50 e i 69 anni non hanno ricevuto un invito a effettuare il test pur risiedendo in aree in cui l'at-

tività di screening mammografico è presente. La forbice tra attività teorica ed effettiva continua a essere un fenomeno ubiquitario, con punte più elevate nel 2006 nel Sud Italia (23%).

Partecipazione

E' noto che l'adesione delle donne all'offerta di screening è uno dei parametri fondamentali di valutazione dell'impatto e dell'efficienza del programma nel ridurre la mortalità per tumore della mammella. Classicamente, si valutano l'adesione grezza (il numero di donne aderenti all'invito sulle donne invitate a effettuare il test) e quella cosiddetta "corretta", ovvero la partecipazione depurata nel denominatore dagli inviti inesitati e da coloro che non hanno accettato l'invito in quanto già sottoposte, nei dodici mesi preceden-

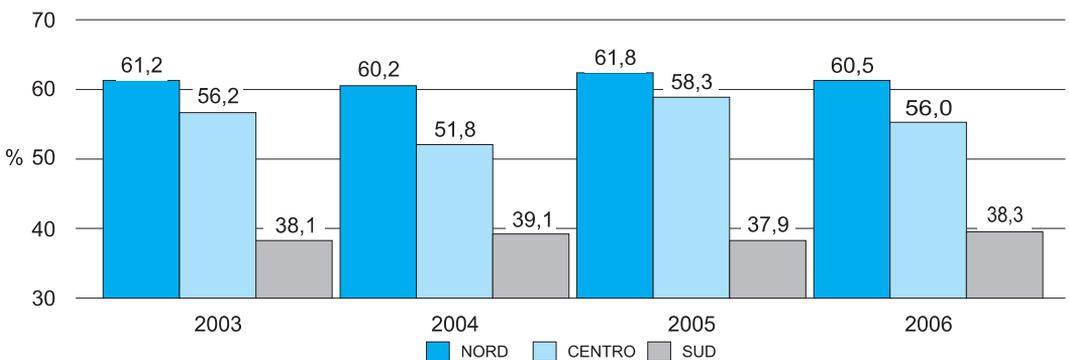
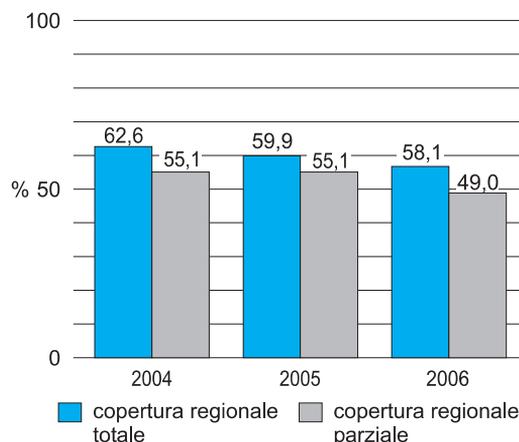
Figura 9. Partecipazione complessiva grezza: trend Nord, Centro e Sud (2003-2006).

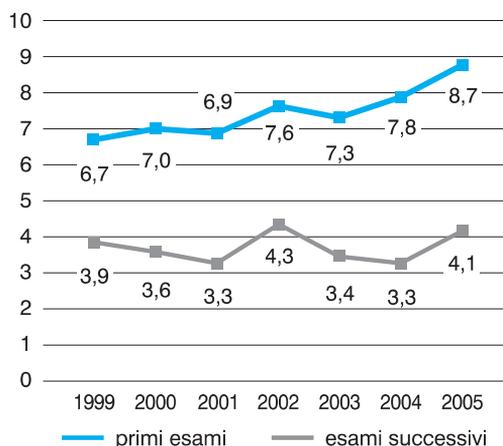
Figura 10. Confronto nella partecipazione grezza tra aree con estensione regionale completa e consolidata e aree con estensione regionale parziale.



ti l'invito stesso, a un test preventivo. La **figura 8** illustra come la partecipazione grezza per il pool di programmi italiani aderenti al GISMa a partire dal 1996-97 (anni in cui si è avuto un miglioramento del monitoraggio con successivi buoni livelli di standardizzazione e completezza) continui nel tempo a presentare un buon andamento, mantenendosi sopra quella che è considerata la soglia di accettabilità del 50% (**tabella 1**). Come già riportato in precedenti rapporti, il numero costantemente elevato di programmi in una fase iniziale nel corso di alcuni anni analizzati (1999-2001) può in parte spiegare la sensibile riduzione di questo indicatore in quel periodo.

Anche nel 2006 si conferma un gradiente nella partecipazione tra le aree del Nord, Centro e Sud: i programmi della parte meridionale del nostro territorio continuano a presentare livelli di adesione inferiori rispetto al resto del territorio e al di

Figura 11. Andamento temporale dei richiami per approfondimento. Attività 1999-2005.



sotto del livello minimo accettabile del parametro (**figura 9**).

Sebbene un livello strutturale organizzativo e valutativo su matrice regionale sia presente su tutto il territorio italiano attivo, la **figura 10** compara, nel periodo 2004-2006, la partecipazione grezza nelle aree in cui tale livello è ormai completo e consolidato e quelle in cui esistono ancora margini di ampliamento e assestamento. In tutto il periodo si registra un livello di partecipazione più elevato nel primo contesto rispetto al secondo, con differenze che vanno dal 4% al 9%.

La valutazione nel tempo dell'adesione corretta per le diverse classi di età sembrerebbe confermare solo in parte quanto già osservato nei primi anni considerati (1999-2003), cioè un livello di adesione più alto per tutte le classi di età più giovani. Negli ultimi tre anni (2004-2006) mentre si

Tabella 2. Adesione (%) corretta per classi quinquennali di età (1999-2006).

Classe d'età	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
50-54	62,3	62,8	63,4	62,7	62,0	58,6	56,4	59,6
55-59	65,9	61,8	65,2	64,1	67,0	62,6	62,5	65,7
60-64	60,8	60,7	64,1	63,0	66,2	61,8	63,0	65,7
65-69	52,0	54,6	57,6	55,2	59,0	57,5	59,1	61,4
Totale	59,7	60,6	60,2	60,8	62,4	62,7	60,2	63,1

Figura 12. Andamento temporale del rapporto B/M. Attività 1999-2005.

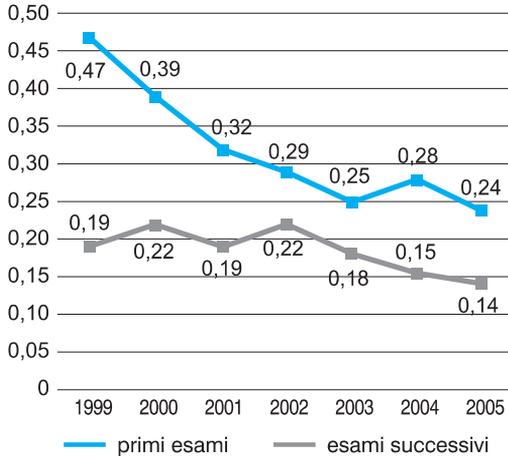
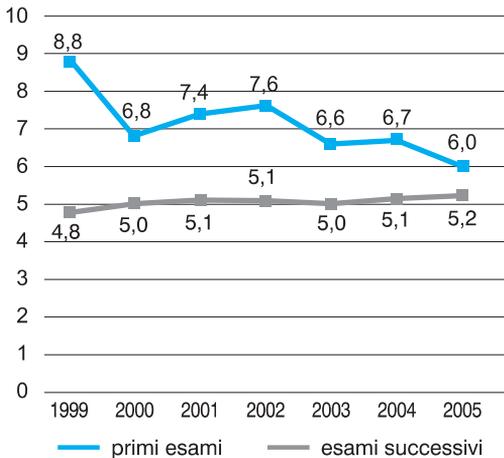


Figura 13. Andamento temporale del detection rate totale. Attività 1999-2005.



conferma un tasso di partecipazione più alto nelle classi di età centrali, il livello di adesione per le donne più giovani è inferiore. Problemi nella completezza della casistica continuano a indurre cautela nell'interpretazione di questo andamento, anche se altre criticità, come la presenza di un'attività parallela di screening opportunistico, pongono la necessità di indagare più a fondo il fenomeno (tabella 2).

Figura 14. Andamento temporale del detection rate dei tumori ≤ 1 cm. Attività 1999-2005.

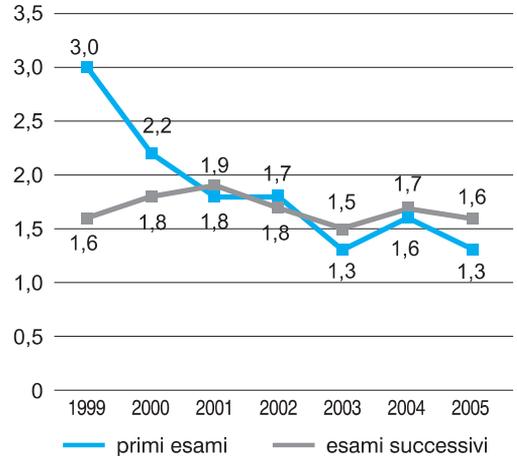
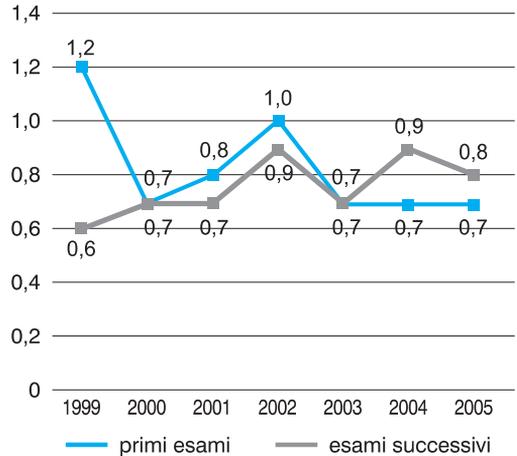


Figura 15. Andamento temporale del detection rate dei tumori *in situ*. Attività 1999-2005.



Attività 1999-2005

Trend temporali del Tasso di richiami, rapporto B/M, tasso di identificazione totale per tumori ≤ 10 mm e per tumori *in situ*

Come negli anni scorsi, continua il confronto temporale dell'andamento di alcuni indicatori del processo clinico-diagnostico e precoci di impatto.

Le figure 11-15 illustrano, sia per i primi esami

di screening sia per quelli successivi, l'andamento di tali parametri per i singoli programmi che erano attivi e hanno fornito i dati per tutto il periodo considerato, ossia: Valle d'Aosta, Basilicata, Belluno, Bologna Città, Bologna Nord, Cesena, Ferrara, Firenze, Ferrara, Livorno, Milano, Modena, Padova, Perugia, Pisa, Pistoia, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini, Roma H, Siena, Torino, Verona. Definizioni e standard di riferimento sono riassunti, come di consueto, in **tabella 1**.

Donne richiamate per approfondimenti

Continua il trend negativo nella percentuale di donne invitate a un approfondimento della diagnosi dopo aver eseguito per la prima volta il test mammografico (standard GISMa accettabile: <7%, desiderabile: <5%); buoni livelli di performance si hanno invece per lo stesso indicatore riferito ai passaggi successivi di screening (standard GISMa accettabile: <5%, desiderabile: <3%) anche se ci si sta avvicinando sensibilmente alla soglia di allerta.

Le criticità legate all'alto numero di donne richiamate a un supplemento di indagine persistono dunque nel tempo, soprattutto nei primi passaggi di screening. Le ripercussioni che livelli troppo elevati di richiami possono avere sulle donne non solo in termini di ansia, ma anche di prelievi e biopsie inutili, pongono urgentemente la necessità di riflettere sul fenomeno e di correlare tale parametro con altri indicatori di performance, come il valore predittivo positivo del richiamo stesso e la capacità di identificazione dei tumori del singolo programma.

Rapporto benigni/maligni (B/M)

Il rapporto tra le diagnosi istologiche benigne e maligne nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento continua a presentare una buona performance negli anni. Occorre ricordare sempre la cautela che viene suggerita nell'interpretazione di questo andamento, in quanto il rapporto B/M, seppure in calo costante con il passare degli anni, risente molto dell'introduzione sempre più frequente di nuove tecniche diagnostiche di tipo invasivo, come l'Abbi o il Mammotome. In ambito GISMa, negli ultimi anni sono state pianificate e attuate analisi più approfondite su questi aspetti che saranno oggetto di futu-

re valutazioni. Riflessioni analoghe sono state fatte anche a livello europeo e una prima conseguenza è stata l'introduzione nella nuova edizione delle *European guidelines for quality assurance in mammography screening* di un ulteriore abbassamento della soglia accettabile di tale rapporto (accettabile: $\leq 1:2$; desiderabile: $\leq 1:4$).⁶

Tasso di identificazione totale, dei tumori piccoli e dei tumori in situ

Anche aggiungendo l'attività 2006, gli andamenti nel periodo considerato del tasso di identificazione totale (considerando tutti i tumori diagnosticati allo screening), di quello relativo ai soli tumori invasivi con un diametro inferiore/uguale a 10 millimetri e dei tumori *in situ* confermano quanto già rilevato in passato, ossia un buon livello generale e un mantenimento di questa buona qualità nel tempo. La solita cautela va raccomandata nell'interpretazione del dato. La rappresentazione aggregata offerta in questo documento, mentre da una parte è molto utile nel fornire un quadro generale della situazione e può essere di stimolo per indagini più mirate, dall'altra va interpretata tenendo conto anche dei limiti, come il diverso livello di incidenza del tumore nelle differenti aree geografiche, la diversa composizione per età della popolazione in esame e gli inadeguati livelli di completezza della casistica per alcune aree.

Trend per volume medio di attività e durata dell'attività dei programmi di screening

L'analisi dei trend temporali di alcuni indicatori in base al volume medio di attività e alla durata del programma nasce dalla necessità di verificare se alcune variabili specifiche, come il numero medio di test letti in un anno (considerando sia i primi esami sia quelli successivi) e l'esperienza del programma (intesa come anni di attività), possano in qualche modo incidere sulla qualità stessa dell'attività. E' un'analisi effettuata già negli anni precedenti e prende in considerazione solo quei programmi che hanno fornito dati per tutto il periodo 1999-2005, con una casistica completa e distinta tra primi esami e successivi. Complessivamente, i dati sono stati utilizzati per comparare con questi due parametri di attività l'andamento di alcuni indicatori di esito del processo di screening (il recall rate, il tasso di identificazione totale, dei

Tabella 3. Andamento di alcuni indicatori in base al volume medio di attività dei programmi. Attività 1999-2005.

Caratteristiche dei programmi	Primi esami						
	donne sottoposte a screening	dimensione media (range)	richiami	tumori maligni	tumori invasivi	tumori ≤1 cm	
<i>Small</i>	80.720	5.046 (3.008-6.429)	4.869	499	434	150	
<i>Medium</i>	334.239	10.665 (7.017-14.864)	21.621	1.799	1.565	592	
<i>Large</i>	277.657	24.596 (17.420-37.130)	18.907	2.226	1.907	686	
	recall rate (%) RR (95% CI)*	detection rate (x 1.000) RR (95% CI)*	detection rate invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	detection rate tumori <1 cm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori <1 cm (%) RR (95% CI)*	tumori in situ (%) RR (95% CI)*	VPP RR (95% CI)*
<i>Small</i>	5,8 1	6,2 1	5,4 1	1,9 1	34,6 1	13,0 1	10,7 1
<i>Medium</i>	6,2 1,13 (1,10-1,17)	5,4 0,91 (0,82-1,00)	4,7 0,92 (0,83-1,03)	1,8 0,98 (0,82-1,18)	37,8 1,08 (0,94-1,26)	13,0 0,90 (0,70-1,15)	8,6 0,81 (0,74-0,89)
<i>Large</i>	6,4 0,97 (0,94-1,00)	8,0 1,19 (1,08-1,31)	6,9 1,18 (1,06-1,31)	2,5 1,21 (1,01-1,44)	35,7 1,01 (0,87-1,17)	14,3 1,03 (0,82-1,30)	12,6 1,22 (1,11-1,33)
	Esami successivi						
	donne sottoposte a screening	dimensione media (range)	richiami	tumori maligni	tumori invasivi	tumori ≤1 cm	
<i>Small</i>	125.198	5.048 (3.008-6.429)	4.393	632	533	241	
<i>Medium</i>	534.243	10.665 (7.017-14.864)	21.191	2.539	2.205	907	
<i>Large</i>	755.354	24.596 (17.420-37.130)	27.288	4.106	3.379	1.311	
	recall rate (%) RR (95% CI)*	detection rate (x 1.000) RR (95% CI)*	detection rate invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	detection rate tumori <1 cm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori <1 cm (%) RR (95% CI)*	tumori in situ (%) RR (95% CI)*	VPP RR (95% CI)*
<i>Small</i>	3,5 1	5,1 1	4,3 1	1,9 1	45,2 1	15,7 1	14,5 1
<i>Medium</i>	3,6 1,18 (1,14-1,22)	4,8 0,95 (0,87-1,04)	4,1 0,97 (0,89-1,07)	1,7 0,92 (0,80-1,07)	41,1 0,97 (0,87-1,09)	13,5 0,85 (0,69-1,05)	13,1 0,80 (0,74-0,87)
<i>Large</i>	3,1 1,00 (0,97-1,03)	5,4 1,09 (1,00-1,18)	4,5 1,05 (0,96-1,15)	1,7 0,97 (0,84-1,12)	38,8 0,89 (0,80-1,00)	17,7 1,23 (1,01-1,50)	17,1 1,08 (1,00-1,16)

* pesato per la composizione per età della popolazione esaminata dai diversi programmi

RR: rischio relativo; VPP: valore predittivo positivo; 95% CI: intervallo di confidenza al 95%.

Tabella 4. Andamento di alcuni indicatori per età (in mesi) dei programmi. Attività 1999-2005.

Caratteristiche dei programmi	Primi esami						
	donne sottoposte a screening	richiami	tumori maligni	tumori invasivi	tumori ≤1 cm		
<2 anni	93.305	6.397	607	572	235		
3-4 anni	1.531.235	9.541	1.022	879	333		
5-6 anni	126.688	9.994	1.003	852	310		
>6 anni	241.288	17.535	1.776	1.502	508		
	recall rate (%) RR (95% CI)*	detection rate (*1000) RR (95% CI)*	detection rate invasivi (*1000) RR (95% CI)*	detection rate tumori <1 cm (*1000) RR (95% CI)*	tumori <1 cm (%) RR (95% CI)*	tumori in situ (%) RR (95% CI)*	VPP RR (95% CI)*
<2 anni	6,8 1	6,5 1	6,1 1	2,5 1	41,1 1	5,8 1	9,5 1
3-4 anni	6,1 0,88 (0,85-0,90)	6,7 1,11 (1,00-1,22)	5,7 1,01 (0,91-1,13)	2,2 0,94 (0,80-1,11)	37,9 0,83 (0,73-0,95)	14,0 2,47 (1,72-3,56)	10,9 1,25 (1,14-1,38)
5-6 anni	7,4 1,02 (0,99-1,05)	7,8 1,30 (1,17-1,44)	6,6 1,19 (1,07-1,32)	2,4 1,04 (0,88-1,24)	36,4 0,80 (0,70-0,92)	15,1 2,34 (1,63-3,36)	10,5 1,30 (1,18-1,43)
>6 anni	6,7 0,92 (0,89-0,95)	7,4 1,39 (1,26-1,53)	6,2 1,25 (1,14-1,38)	2,1 1,05 (0,90-1,24)	33,8 0,75 (0,66-0,85)	15,4 2,62 (1,85-3,71)	11,1 1,49 (1,37-1,62)
	Esami successivi						
	donne sottoposte a screening	richiami	tumori maligni	tumori invasivi	tumori ≤1 cm		
<4 anni	127.314	4.574	508	449	189		
5-6 anni	298.656	11.035	1.416	1.236	512		
>6 anni	985.889	35.102	5.261	4.384	1.741		
	recall rate (%) RR (95% CI)*	detection rate (x 1.000) RR (95% CI)*	detection rate invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	detection rate tumori <1 cm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori <1 cm (%) RR (95% CI)*	tumori in situ (%) RR (95% CI)*	VPP RR (95% CI)*
<4 anni	3,5 1	4,0 1	3,5 1	1,5 1	42,1 1	11,6 1	11,2 1
5-6 anni	3,5 0,95 (0,92-0,98)	4,8 1,22 (1,10-1,35)	4,1 1,17 1,15 (1,05-1,31)	1,7 0,95 (0,98-1,36)	41,4 1,27 (0,83-1,08)	14,4 1,29 (0,97-1,67)	13,6 1,25 (1,18-1,42)
>6 anni	3,1 0,87 (0,84-0,90)	5,3 1,32 (1,20-1,45)	4,5 1,25 (1,13-1,38)	1,8 1,16 (0,99-1,35)	39,7 0,88 (0,78-0,99)	16,7 1,40 (1,09-1,79)	17,4 1,55 (1,42-1,69)

* pesato per la composizione per età della popolazione esaminata dai diversi programmi

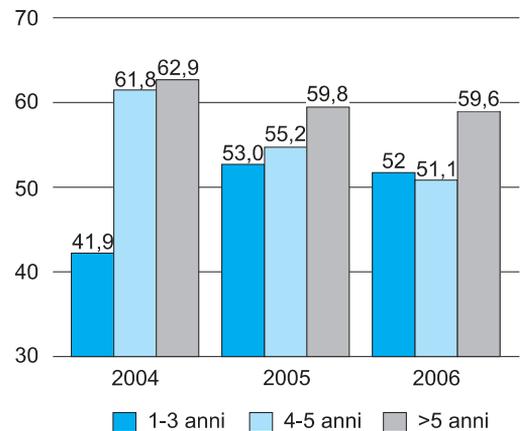
RR: rischio relativo; VPP: valore predittivo positivo; 95% CI: intervallo di confidenza al 95%.

tumori invasivi, dei tumori inferiori a 1 cm e dei Tis, la percentuale di tumori piccoli e quella dei tumori *in situ* e il valore predittivo positivo del richiamo). Le classi di volumi di attività sono state definite in base ai percentili (1°-25°, 26°-75°, 76°-100° percentile) della distribuzione del numero medio di mammografie effettuate dal singolo programma nel periodo considerato. In questo modo sono state definite tre classi di volume (small, medium, large) con un numero medio di mammografie rispettivamente di 5.048, 10.665 e 24.596 (tabella 3). La durata dell'attività dei programmi di screening è stata calcolata come periodo trascorso tra la data di inizio del programma e il 31 dicembre di ogni anno rilevato; così sono state definite 4 classi di età: >2 anni, 3-4 anni, 5-6 anni, >6 anni (tabella 4).

Analizzando i dati si osserva che all'incremento del volume di attività dei programmi corrisponde un aumento di donne richiamate nei primi esami (con livelli di richiamo che non superano però i valori considerati accettabili). Tuttavia il valore predittivo positivo del richiamo mostra un'analogia tendenza all'aumento con un corrispondente incremento del tasso di identificazione. Tale andamento è probabilmente legato a una reale maggiore tendenza a far tornare le donne per un approfondimento da parte di operatori di programmi medio-grandi, compensato però da un buon livello di specificità (soprattutto per quanto riguarda il valore predittivo positivo dei programmi di grandi dimensioni). Un volume di attività più alto sembra influire positivamente sull'andamento anche degli altri indicatori di sensibilità (i tassi di identificazione delle varie forme tumorali), soprattutto nei programmi con un gran numero di test effettuati, mentre per quelli di medie dimensioni l'andamento continua a essere più fluttuante.

La correlazione tra questi parametri e l'età del programma riconferma un netto miglioramento della qualità dei programmi mano a mano che aumentano gli anni di esperienza; tale andamento si mantiene sia per i primi esami sia per quelli successivi per tutti gli indicatori presi in considerazione. In particolare, negli esami successivi il buon andamento dei richiami per i programmi con più anni di attività alle spalle è accompagnato da valori predittivi del richiamo e da valori di detection rate decisamente buoni.

Figura 16. Partecipazione grezza per anni di attività dei programmi. Attività 2004-2006.



Per quel che riguarda la partecipazione, il confronto è stato effettuato utilizzando gli stessi programmi inseriti nell'analisi dei trend (vedi paragrafo precedente) e confrontata con tre gruppi di anni di attività dei programmi (1-3; 4-5; >5 anni). Anche aggiungendo i dati del 2006 si rileva quanto già sottolineato negli anni passati: la partecipazione grezza è più alta in programmi con più esperienza alle spalle. Questo fenomeno sembra legato a una sorta di fidelizzazione che il programma crea tra le proprie utenti, per cui il numero di donne che torna a eseguire un test dopo aver effettuato il primo si mantiene e cresce negli anni (figura 16).

E' doveroso aggiungere che per valutare più correttamente questi andamenti andrebbero eseguite analisi più specifiche che tengano conto anche della storia di screening delle donne invitate, come la quota di invitate per la prima volta e quella di aderenti o non aderenti nei round precedenti.

Conclusioni

Questo documento è stato redatto al fine di poter offrire a tutti gli operatori italiani che lavorano in un programma organizzato di screening mammografico un momento di riflessione sulla qualità del loro lavoro e sull'andamento di questa qualità nel tempo. Riflessione non solo sulle positività ma anche, e soprattutto, sugli aspetti critici e sulle difficoltà che a volte perdurano negli anni e che solo

un'indagine di tipo temporale, con tutti i limiti e le carenze che quella qui presentata contiene, riesce a mettere in luce.

Le survey GISMa/ONS e la loro costanza nel tempo rappresentano un grosso sforzo collettivo e sono diventate negli anni strumenti indispensabili nella valutazione del processo di quality assurance dell'attività di screening. Tutto ciò nonostante alcuni limiti della raccolta stessa, come la tipologia dei dati (aggregati), la variabile completezza negli anni della casistica e l'eterogeneità delle situazioni coinvolte. Con l'aggiunta nell'analisi dei dati di attività relativi al 2005 (e, per alcuni parametri, anche del 2006) il quadro di alcuni andamenti temporali si fa sempre più consistente e permette alcune conclusioni che possono essere sintetizzate come segue.

Estensione

A tutti i livelli è stato fatto un grosso sforzo per aumentare le aree del Paese in cui è presente un'attività di screening. Guardando le cartine d'Italia che ogni anno sono presentate per illustrare l'andamento dell'estensione, balza subito agli occhi il continuo accrescersi dell'attività. Sono poche le aree in cui persiste un'attività parziale e quasi nulle quelle in cui l'attività è assente.

Sebbene permanga un divario tra il Nord e il Centro rispetto alle regioni meridionali e insulari, è bene tenere conto che in queste aree si è passati nel giro di pochi anni dal 10% al 46% di popolazione coperta. E non è poco, considerando anche l'imponente sforzo organizzativo e strutturale che lo screening comporta. La sfera organizzativa/gestionale dei programmi richiede infatti grossi investimenti in termini sia di personale sia di risorse, ed è un processo che deve spesso fare i conti con realtà molto disomogenee tra di loro, con l'esigenza di connettere mondi diversi e con la necessità di creare, a volte dal nulla, nuove condizioni per una partenza efficace.

Mentre la copertura teorica, seppure con ampi margini di miglioramento, può considerarsi soddisfacente per le ragioni esposte qui sopra, è sicuramente la copertura effettiva che deve forse far riflettere di più. Il numero di donne realmente invitate continua a essere insufficiente, indipendentemente dalle aree geografiche.

Persiste negli anni il divario tra livello di implemen-

tazione teorica e capacità effettiva del programma di mantenere un flusso di inviti costante nel tempo (nel 2006 la forbice è stata del 21%). Le ragioni, come già esposto nei precedenti rapporti, vanno ricercate in molti ambiti, dalla criticità di alcuni aspetti gestionali e organizzativi dello screening alla cronica scarsità di alcune figure professionali. Di fatto, nel 2006 una donna su quattro non ha ricevuto l'invito pur essendo per età nella fascia bersaglio dello screening e abitando in zone dove il programma esiste ed è attivo. Continua a essere scontato il necessario impegno che nel prossimo periodo il GISMa dovrà garantire per indagare ulteriormente il fenomeno, capirne le ragioni attraverso analisi più approfondite e confronti temporali più mirati, pianificare e mettere in atto le indispensabili strategie correttive.

Partecipazione

La partecipazione mantiene nel tempo un buon andamento, al di sopra della soglia del 50%, livello minimo che ogni programma dovrebbe raggiungere. Anche aggiungendo i dati del 2006, continua però a persistere una forte variabilità tra i programmi, tra le Regioni e tra il Centro-Nord e la parte meridionale e insulare del Paese.

Il dato complessivo, anche se buono, impone alcune riflessioni in quanto la vera copertura al test all'interno dei programmi di screening mammografico si attesta (nel 2006) attorno al 32%.

Tra i molti fattori che possono influire sulla partecipazione (i valori, le caratteristiche comportamentali delle persone, il ruolo del medico di famiglia e di altri operatori sanitari ecc.) forse su due in particolare occorrerebbe indirizzare i futuri sforzi di monitoraggio e interpretazione: le strategie comunicative adottate (soprattutto verso le fasce più deboli sia intellettualmente sia per provenienza, come le donne più anziane e le extracomunitarie) e la persistenza di canali paralleli di screening opportunistico.

Una comunicazione adeguata può avere un grande peso sulla partecipazione favorendo la comprensione dei vantaggi dello screening (e anche dei suoi limiti) e creando una relazione di fiducia con l'utenza. I programmi dovrebbero coinvolgere sempre le donne nel processo decisionale che lo screening comporta, soddisfacendo i loro bisogni informativi, sfatando miti e cattive informazio-

ni e cercando di comprendere le ragioni che portano a un rifiuto.

Parimenti, la cospicua attività di screening opportunistico diffusa su tutto il territorio italiano può in parte spiegare la grande eterogeneità nei livelli di partecipazione a livello di macro e microaree e la minore partecipazione delle donne nella fascia più giovane (come si sta verificando negli ultimi anni) e anche le difficoltà che alcuni programmi hanno a invitare tutta la popolazione bersaglio.

In questi due ambiti la figura e il ruolo del medico di medicina generale andrebbe riconsiderata: solo con un programma di sanità pubblica che veda un forte coinvolgimento dei medici di famiglia nella fase di reclutamento (e non solo) è possibile garantire un maggiore accesso alle fasce di popolazione che disertano i servizi sanitari e che, per questo motivo, non sono interessate a un aumento della disponibilità dei servizi.

Ulteriori riflessioni possono emergere anche dall'osservazione di altri elementi organizzativi (come un livello di organizzazione centralizzata più esteso e più consolidato nel tempo) che dai dati analizzati sembrano avere un'influenza positiva sulla partecipazione.

In questa direzione vanno continuati gli investimenti e gli sforzi del GISMa in particolare, ma anche dei gruppi di lavoro degli altri screening organizzati (colon retto e cervice uterina), perché molte delle problematiche rilevate nella partecipazione sono comuni.

Indicatori di tipo diagnostico

I risultati dei programmi italiani di screening mammografico dimostrano non solo una buona qualità generale dell'attività di screening ma, soprattutto, un mantenimento di tale qualità nel tempo. Anche quest'anno il loro andamento conferma quanto osservato negli anni passati.

L'unica eccezione va fatta per il tasso di richiami: nei primi esami continua a collocarsi al di fuori dello standard desiderato e negli esami successivi mostra una leggera flessione negativa che, pur essendo ancora sotto la soglia di accettabilità, impone un monitoraggio più accurato nel prossimo futuro. Il dato medio che viene presentato deriva dall'attività di programmi attivi da periodi piuttosto lunghi, per i quali non è più applicabile il fenomeno della "curva di apprendi-

mento" tipica di situazioni iniziali. Occorre prevedere analisi più mirate all'interno delle singole realtà, scorporando l'indicatore per singole unità operative e per singoli lettori al fine di mettere in evidenza specifiche criticità. Sessioni multidisciplinari di revisioni della casistica, una discussione collegiale di situazioni atipiche, un rinforzo dei processi formativi possono essere alcune delle soluzioni da attuare per migliorare la situazione.

Come già in passato, esperienze analoghe di altri centri di screening europei ci hanno spinto a continuare l'approfondimento di nuove strategie di analisi, come quelle effettuate valutando l'associazione tra i volumi di attività e l'esperienza dei programmi con la performance di un set di indicatori di sensibilità e di specificità.

I risultati di queste analisi, pur limitate dalla mancanza di informazioni relativamente a fattori che possono influenzare la performance di un programma (come, per esempio, il numero di centri e operatori coinvolti o la quota di donne esaminate che ha già effettuato la mammografia al di fuori del programma) continuano a essere consistenti con quanto osservato in altri programmi europei² e mostrano come possa essere forte l'interazione tra parametri strutturali, modalità organizzative e performance dei programmi.

Anche quest'anno possiamo dire che i risultati presentati, pur con i limiti a cui si è accennato in precedenza, continuano a essere confortanti e a premiare il grande sforzo intrapreso da tutti gli operatori in questi ultimi anni. Uno sforzo basato sul confronto, sulla condivisione ma anche (e non è poco) sulla disponibilità a mettersi in discussione per trovare insieme nuove strategie di miglioramento.

E' molto importante dunque che si continui a mettere l'accento sul concetto di equità del sistema di accesso alle cure per colmare, anche nello screening, le differenze Nord-Sud; che si continui a lavorare insieme per aumentare l'integrazione a livello territoriale; che si favorisca una regia comune al fine di ridurre gli sprechi e favorire l'uso ottimale delle risorse; che continui e migliori lo sforzo di monitoraggio affinché i risultati positivi siano uno stimolo per tutti e le criticità siano vissute come un grande e collettivo momento di crescita.

Bibliografia

1. Giordano L, Giorgi D, Piccini P et al. Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1996-2004. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M, ed. *Osservatorio Nazionale Screening. Quinto rapporto*. Inferenze, Milano 2006: 32-45.
2. Giordano L, Giorgi D, Frigerio A e il gruppo GISMa. *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella*. *Epidemiol Prev* 2006; 2 (Suppl 1): 1-48.
3. *Screening oncologici. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto*. Ministero della Salute-Direzione generale della prevenzione, Roma 2006.
4. Linee-guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996, relativo all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia. Supplemento ordinario, *Gazzetta Ufficiale* n. 127, 1.6.1996.
5. Accordo tra il Ministero della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. *Gazzetta Ufficiale* n. 102, 2.5.2001.
6. Perry N, Broeders M, deWolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition*. European commission, Luxembourg 2006.
7. Blanks RG, Bennet RL, Walli MG et al. Does individual programme size affect screening performance? Results from the United Kingdom NHS breast screening programme. *J Med Screen* 2002; 9: 11-14.

Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi organizzati di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia

Guglielmo Ronco, Pamela Giubilato, Carlo Naldoni, Manuel Zorzi, Emanuela Anghinoni,

Aurora Scalisi, Paolo Dalla Palma, Loris Zanier, Alessandra Barca, Claudio Angeloni, Stefania Prandini,

Rocco Maglietta, Ettore Mancini, Renato Pizzuti, Anna Iossa, Nereo Segnan, Marco Zappa

Introduzione

L'attivazione di programmi di screening organizzato del cancro cervicale, su base regionale, è raccomandata a partire dal 1996.^{1,2} Tali raccomandazioni, largamente basate sulle linee guida europee,^{4,5} sono state aggiornate e in gran parte riprese nelle nuove linee guida del Ministero della Salute³ che prevedono inviti personali alle donne di età tra 25 e 64 anni per eseguire una citologia ogni tre anni, la presenza di un sistema di monitoraggio e attività di quality assurance per ogni fase del programma.

L'introduzione di programmi organizzati di screening cervicale aveva tra i suoi scopi principali quello di permettere il monitoraggio e la valutazione per migliorare la qualità di ogni fase del processo di screening, con l'intento di massimizzarne l'efficacia e minimizzarne gli effetti indesiderati.

Censimenti sull'attivazione dei programmi organizzati in Italia e survey per raccogliere in modo standardizzato indicatori di processo sono stati condotti nell'ambito del GISCI (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) dal 1997 e pubblicate all'interno dell'Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori femminili a partire dal 2002.⁶⁻¹⁰ Grazie a queste survey è stato possibile ottenere dalla maggior parte dei programmi attivi dati in formato standardizzato per il monitoraggio della qualità dello screening che hanno permesso di calcolare statistiche nazionali e fare paragoni tra programmi.

Riteniamo che questi dati svolgano una funzione

essenziale per la corretta conduzione dei programmi di screening e delle politiche a essi relative proprio perché forniscono la base di conoscenza per operare scelte mirate a migliorare, ed eventualmente correggere, gli aspetti problematici del loro funzionamento e, quindi, a promuoverne la qualità.

Attivazione dei programmi organizzati di screening cervicale e compliance all'invito

Nella primavera 2007 è stata condotta una rilevazione dei programmi organizzati di screening cervicale attivi in Italia nel corso del 2006. La rilevazione è stata svolta su incarico dell'Osservatorio Nazionale Screening, per conto del Ministero della Salute.

I dati sono stati forniti dai responsabili indicati da ogni Regione o Provincia autonoma e verificati dagli stessi. Si è utilizzata una scheda standardizzata contenente tabelle di dati aggregati su popolazione obiettivo e numero di donne invitate, aderenti all'invito e sottoposte a screening. Si è considerato come criterio di attivazione il fatto che nel corso del 2006 si fossero invitate almeno 1.000 donne e che fossero stati forniti i dati richiesti. In passato le rilevazioni erano state eseguite nell'ambito della rete GISCI. L'ultima di tale serie era stata condotta a febbraio 2004 e considerava attivi i programmi che avevano iniziato gli inviti in tale epoca.

In **tabella 1** è riportata la popolazione obiettivo

Tabella 1. Popolazione obiettivo dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia.

	2006	Fine 2005	Fine 2004	Fine 2003	Fine 2002	Fine 2001	Fine 2000
Numero donne 25-64 anni in popolazione-obiettivo di programmi organizzati	11.362.580*	10.969.571*	10.206.741*	8.910.772	8.415.285	7.926.043	6.780.131
% popolazione 25-64 anni	69,01	66,74	63,62	55,19	52,12	49,09	41,74
% di popolazione invitata ^a	25,32 (2.899.817/ 11.451.248)	24,84 (2.811.707/ 11.318.406)	27,22 (2.790.703/ 10.250.659)	26,00	23,06	28,4	27,14
compliance invito % ^b	38,49 (1.116.006/ 2.899.817)	36,71 (1.032.127/ 2.811.707)	37,74 (1.053.223/ 2.790.703)				
NORD							
Numero donne 25-64 anni in popolazione-obiettivo di programmi organizzati	4.911.641*	5.187.239*	4.967.193	4.742.729	4.691.582	4.429.908	4.292.562
% popolazione 25-64 anni	65,09	68,83	66,43	64,04	63,33	59,80	57,70
% di popolazione invitata ^a	27,17 (1.341.812/ 4.938.269)	25,03 (1.335.998/ 5.337.052)	26,71 (1.317.515/ 4.931.847)				
compliance invito % ^b	45,62 (612.069/ 1.341.812)	46,65 (623.302/ 1.335.998)	46,23 (609.024/ 1.317.515)				
CENTRO							
Numero donne 25-64 anni in popolazione-obiettivo di programmi organizzati	3.029.340*	2.933.326*	2.634.497	2.577.038	2.188.737	2.188.737	1.849.861
% popolazione 25-64 anni	93,95	91,22	82,61	81,02	68,81	68,81	57,74
% di popolazione invitata ^a	26,84 (814.208/ 3.033.546)	21,79 (677.036/ 3.107.078)	28,18 (742.660/ 2.635.599)				
compliance invito % ^b	35,70 (290.632/ 814.208)	35,61 (241.063/ 677.036)	36,00 (267.345/ 742.660)				
SUD e ISOLE							
Numero donne 25-64 anni in popolazione-obiettivo di programmi organizzati	3.421.599*	2.849.006*	2.775.255	1.642.152	1.534.966	1.307.398	637.708
% popolazione 25-64 anni	65,63	50,17	49,15	29,54	27,61	23,52	11,38
% di popolazione invitata ^a	21,38 (743.797/ 3.479.433)	27,79 (798.673/ 2.874.276)	27,23 (730.528/ 2.682.613)				
compliance invito % ^b	28,68 (213.305/ 743.797)	21,01 (167.762/ 798.673)	24,20 (176.854/ 730.528)				

* i dati includono solo le donne di età 25-64 anni. Alcuni programmi invitano anche donne di età minore o maggiore

a) popolazione invitata per anno in esame dai programmi che hanno fornito i dati per la survey, espressa come percentuale rispetto alla popolazione obiettivo da invitare nei tre anni

b) denominatore: numero di donne invitate; numeratore: numero di donne aderenti tra queste (entro il primo quadrimestre dell'anno successivo)

Tabella 2. Programmi organizzati di screening cervicale attivi nella primavera 2007 e popolazione obiettivo 25-64, anno 2006, per Regione.

Regione		Popolazione obiettivo 25-64 anni	Donne di età 25-64 anni in popolazione obiettivo %	Popolazione obiettivo invitata nel 2006 %
Valle d'Aosta	Programma regionale unico	35.028	100	33,5
Piemonte	Programma regionale. Attivazione totale Città di Torino, Cuneo, Alessandria, Moncalieri, Rivoli, Ivrea, Biella-Vercelli, Novara, Asti	1.217.600	100	27,0
Lombardia	ASL Lodi, ASL Mantova, ASL Pavia, ASL Cremona, ASL Bergamo1-2, ASL Brescia, ASL Valle Camonica-Sebino			
Provincia autonoma di Trento	Programma unico	142.205	100	22,2
Provincia autonoma di Bolzano	Programma unico	139.098	100	22,2
Veneto	Programma regionale. Attivazione totale Ulss-1 Belluno, Ulss-2 Feltre, Ulss-3 Bassano del Grappa, Ulss-4 Alto Vicentino, Ulss-5 Ovest Vicentino, Ulss-6 Vicenza, Ulss-7 Pieve di Soligo, Ulss-8 Asolo, Ulss-9 Treviso, Ulss-10 Veneto Orientale, Ulss-12 Veneziana, Ulss-13 Mirano, Ulss-14 Chioggia, Ulss-15 Alta Padovana, Ulss-16 Padova, Ulss-17 Este, Ulss-18 Rovigo, Ulss-19 Adria, Ulss-20 Verona, Ulss-21 Legnago, Ulss-22 Bussolengo	1.305.793	100	24,15
Friuli-Venezia Giulia	Programma regionale unico	326.989	100	27,8
Emilia-Romagna	Programma regionale. Attivazione totale Bologna, Cesena, Ferrara, Forlì, Imola, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini	1.196.627	100	31,4
Toscana	Programma regionale. Attivazione totale Arezzo, Empoli, Firenze, Grosseto, Livorno, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia, Prato, Siena, Viareggio	1.018.545	100	29,8
Umbria	Programma regionale. Attivazione totale Perugia, Terni, Foligno, Città di Castello	249.525	100	29,3
Marche	Programma regionale. Attivazione totale Ancona, Ascoli Piceno, Camerino, Civitanova, Fano, Fermo, Fabriano, Jesi, Macerata, Pesaro, San Benedetto del Tronto, Senigallia, Urbino	421.437	100	31,85
Molise	Programma regionale unico	85.370	100	18,6
Lazio	Programma regionale. Attivi i seguenti: Frosinone, Latina, Rieti, Roma A, Roma B, Roma C, Roma D, Roma F, Roma G, Viterbo	1.344.039	86,8	22,1
Abruzzo	Programma regionale unico. Attivazione totale	352.089	100	33,5
Campania	Avellino 1, Avellino 2, Benevento, Caserta 1, Caserta 2, Napoli 1, Napoli 2, Napoli 3, Napoli 4, Napoli 5, Salerno 2, Salerno 3	1.654.570	100	14,9
Basilicata*	Programma regionale unico	166.368	100	64,6
Calabria	AS 1-Paola; AS 2-Castrovillari, AS 3-Rossano, AS 4-Cosenza, AS 5-Crotone, AS 6-Lamezia Terme, AS 8-Vibo Valentia, AS 9-Locri, AS 10-Palmi	389.500	72,2	24,2
Sicilia	Caltanissetta, Catania, Ragusa, Siracusa, Trapani, Messina	688.024	50,4	18,4
Sardegna	Cagliari	143.512	50,4	24,6

* la percentuale di donne invitate include i solleciti

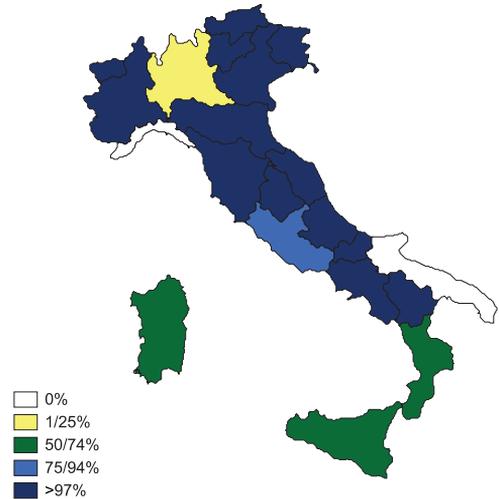
dei programmi organizzati attivi all'ultima rilevazione e alle precedenti (dati espressi anche come proporzione della popolazione femminile italiana di età tra 25 e 64 anni).

I 122 programmi attivi in Italia nel 2006 avevano una popolazione obiettivo di 11.362.580 donne, pari al 69% della popolazione femminile di 25-64 anni. Si è avuto quindi un aumento di 2,3 punti percentuali rispetto alla rilevazione precedente. L'aumento si è verificato al Centro, dove si è passati ormai al 93,5% (un'attivazione praticamente totale) e soprattutto al Sud, dove l'incremento di oltre 15 punti percentuali, dal 50,2% al 65,6%, è dovuto soprattutto all'attivazione di numerosi programmi in Calabria.

Nel 2006 esisteva un'attivazione completa (nel senso che erano attivi programmi che includevano nella loro popolazione obiettivo tutte le donne di età tra 25 e 64 anni residenti nella Regione stessa) in 14 fra Regioni e Province autonome: Piemonte, Valle d'Aosta, Veneto, Trentino, Alto Adige, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Abruzzo, Molise e Basilicata (**tabella 2 e figura 1**). Va tenuto presente che le tabelle riportano l'intera popolazione obiettivo dei programmi fin dal momento dell'inizio degli inviti, indipendentemente dalla quota invitata al momento della rilevazione. È ovviamente importante che i programmi attivi mantengano un ritmo adeguato per raggiungere tutta la popolazione obiettivo nel corso di un triennio. Per avere una valutazione al riguardo, la tabella 1 riporta anche la proporzione di popolazione obiettivo effettivamente invitata in ogni anno di attività. In una situazione a regime ci si attende che di regola circa un terzo della popolazione obiettivo sia invitata ogni anno. Va tuttavia tenuto presente che alcuni programmi non invitano tutta la popolazione ma solo le donne non "coperte" spontaneamente. Inoltre, possono esistere variazioni da un anno all'altro dovute a criteri organizzativi locali. Nel 2006 è stato invitato il 27,2% della popolazione obiettivo, con un ritorno a livelli simili al 2004 dopo la discesa al 25% registrata nel 2005.

Nel 2006 i programmi che hanno fornito dati hanno invitato 2.899.817 donne, 1.116.006 (38,5%) delle quali è stato sottoposto a screening, con un aumento di quasi 2 punti percentuali rispetto all'anno precedente (**tabella 1**). Si osserva un net-

Figura 1. Percentuale di donne di età 25-64 anni inclusa nella popolazione obiettivo di programmi di screening organizzati.

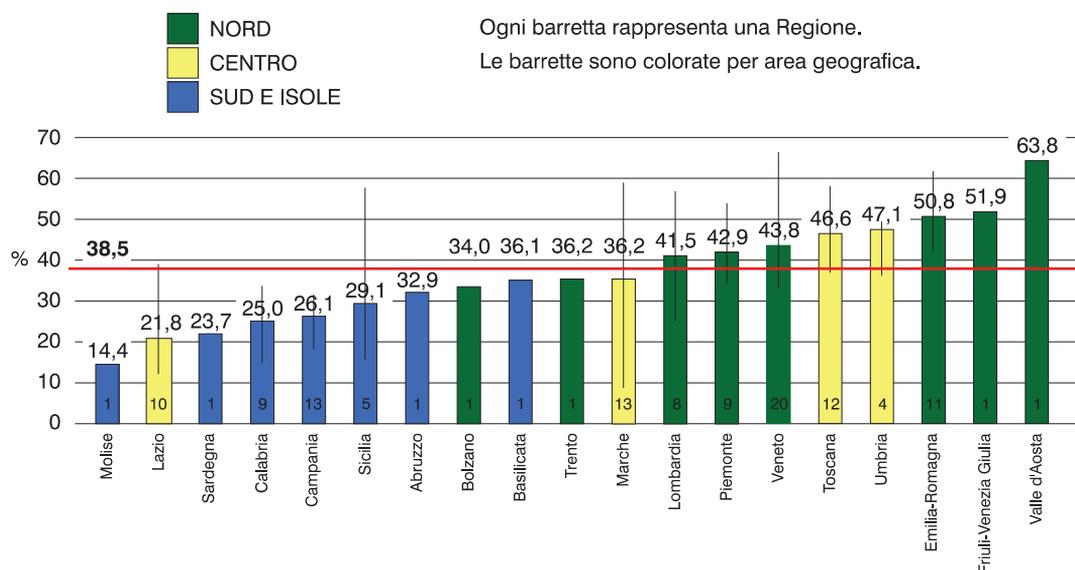


to gradiente tra Nord (45,6%), Centro (35,7%) e Sud (28,7%) già chiaro negli anni precedenti. Tuttavia al Sud la compliance migliora nettamente rispetto agli anni precedenti (24,2% e 21% nel 2004 e 2005, rispettivamente). La compliance è stata maggiore del 30% in 13 Regioni e maggiore del 50% in Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia ed Emilia-Romagna, dove peraltro sono incluse anche le donne aderenti ma senza invito (**figura 2**). In conclusione, dopo la riduzione iniziata nel 2003 e continuata fino al 2005, largamente dovuta all'ingresso delle regioni meridionali, c'è stata una ripresa dovuta in gran parte al Sud, anche se il distacco dal resto d'Italia resta considerevole.

Indicatori di processo nei programmi organizzati

Metodi

Come ogni anno a partire dal 1998, nel 2006 si è condotta una survey per la raccolta di dati orientati al calcolo di indicatori di processo. In ogni survey i dati riguardavano le donne invitate tra l'1 gennaio e il 31 dicembre dell'anno precedente e sottoposte a screening entro i primi quattro mesi dell'anno in corso. La survey condotta nel 2006

Figura 2. Adesione percentuale all'invito: distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2006.

riguarda le donne invitate nel corso del 2005 e sottoposte a screening entro i primi quattro mesi del 2006.

Va tenuto presente che le modalità di integrazione tra inviti e attività spontanea cambiano da un programma all'altro: alcuni invitano tutte le donne della popolazione obiettivo indipendentemente dalla storia di screening, altri solo quelle non coperte spontaneamente. Di conseguenza, alcuni programmi hanno riportato dati solo sulle donne che hanno fatto screening su invito, altri su tutte le donne sottoposte a screening, indipendentemente dall'invito. In quest'ultimo caso i dati sull'attività spontanea riguardavano le donne sottoposte a screening nel 2005.

Per la raccolta dei dati è stato utilizzato un questionario standard basato su tabelle riguardanti alcuni passi fondamentali del processo di screening come: numero complessivo di donne sottoposte a screening; distribuzione dei risultati citologici; numero di donne invitate in colposcopia (per motivo di invio); numero di donne che hanno effettuato la colposcopia; numero di donne con lesioni confermate istologicamente; correlazione tra citologia e istologia. In generale queste tabelle sono state costruite in modo gerarchico, cosicché ognuna è il denominatore della successiva.

Tali tabelle, composte di dati aggregati, sono state usate per calcolare centralmente indicatori di processo (buona parte di quelli riportati nel *Manuale operativo*¹¹ prodotto dal GISCI e adottati in sede nazionale^{2,3}) e studiarne la distribuzione. Si è ritenuto che questo approccio fornisse maggiori garanzie di standardizzazione e confrontabilità rispetto alla richiesta a ogni centro di fornire direttamente il valore degli indicatori. D'altro canto, non si è considerato al momento fattibile, vista l'alta variabilità tra i sistemi informativi di ogni centro, ottenere record individuali.

I dati forniti sono stati sottoposti a controlli logico-formali su completezza e coerenza e si è interrogato, anche ripetutamente, con i fornitori dei medesimi per ottenere integrazioni e chiarimenti, ove necessari. I dati finali sono stati approvati dai responsabili regionali.

Per ogni indicatore si è calcolata una media nazionale complessiva ("pooled"), ossia il valore dell'indicatore che si ottiene considerando tutta la popolazione per la quale si sono ottenuti dati rilevanti. Inoltre è stata analizzata la distribuzione del valore dell'indicatore tra Regioni e tra programmi locali entro Regioni.

Per programma di screening si intende qui l'entità per cui sono stati forniti dati aggregati. Di soli-

Tabella 3. Valore di alcuni indicatori di processo (media nazionale, 10° e 90° percentile) nelle survey condotte dal GISCI.

Anno attività ^a	2005				2004				2003			
	n.	media (num/den) (%)	centile (%)		n.	media (num/den) (%)	centile (%)		n.	media (num/den) (%)	centile (%)	
			10°	90°			10°	90°			10°	90°
Popolazione screenata ^b	111	1.300.155			108	1.230.845			93	1.047.187		
Raccomandazione ripetizione citologia ^c	98	6,1 (73.526/ 1.202.343)	1,0	10,8	90	6,1 (65.746/ 1.076.731)	2,5	13,7	71	6,6 (58.170/ 888.200)	1,1	16,7
Compliance ripetizione citologia A ^d	75	57,3 (28.738/ 50.170)	34,3	89,7	75	61,1 (32.609/ 53.355)	25,7	88,9	62	58,1 (32.011/ 55.097)	31,3	94,3
Referral rate ^e	107	2,3 (27.909/ 1.218.630)	0,8	4,4	100	2,5 (28.195/ 1.148.174)	0,9	5,0	90	2,6 (26.450/ 1.026.148)	1,0	4,9
Adesione alla colposcopia per ASCUS ^f	101	84,7 (20.706/ 24.431)	63,9	100	102	84,7 (21.497/ 25.374)	57,1	100	81	86,0 (17.564/ 20.453)	63,4	100
Adesione alla colposcopia per HSIL ^g	96	90,0 (2.345/ 2.605)	76,0	100	99	88,2 (2.256/ 2.555)	72,7	100	79	91,10 (1.812/ 1.989)	78,5	100
VPP di invio in colposcopia per citologia ASCUS+ per presenza di istologia CIN2 ^h	92	16,8 (3.087/ 18.353)	5,7	36,3	93	15,5 (3.058/ 19.673)	5,7	31,2	73	15,0 (2.296/ 15.409)	5,4	28,6
DR CIN2 + grezza ⁱ	96	2,7 (3.145/ 1.134.428)	0,6	4,0	95	2,7 (3.157/ 1.160.713)	0,6	4,6	75	2,7 (2.421/ 898.532)	0,6	4,5
DR CIN2+ stand. it. ^j	86	2,6	0,5	4,9	82	3,0	0,8	5,2	64	2,8	0,9	4,5

a) anno precedente all'esecuzione della survey; ogni survey riguarda le donne invitate nell'anno precedente e sottoposte a screening entro il primo semestre dell'anno in corso (vedi testo)

b) in alcuni programmi include solo donne sottoposte a screening dopo invito, in altri tutte le donne sottoposte a screening, anche senza invito (vedi testo)

c) denominatore: numero donne screenate; numeratore: numero donne con indicazione a ripetere la citologia

d) denominatore: numero totale donne con indicazione a ripetere la citologia; numeratore: donne che hanno ripetuto entro il 15.4.06

e) denominatore: numero di donne screenate; numeratore: numero di quelle invitate in colposcopia (per qualsiasi motivo)

f) denominatore: numero di donne invitate in colposcopia per citologia ASCUS o più grave; numeratore: numero di quelle che hanno fatto una colposcopia

g) denominatore: numero di donne invitate in colposcopia per citologia HSIL o più grave; numeratore: numero di quelle che hanno fatto una colposcopia

h) denominatore: numero di donne che hanno fatto una colposcopia per citologia ASCUS o più grave; numeratore: numero di quelle in cui è stata individuata una lesione CIN2 o più grave (diagnosi istologica - lesione più grave individuata entro sei mesi dalla citologia)

i) denominatore: numero di donne screenate; numeratore: numero di quelle in cui è stata individuata una lesione CIN2 o più grave (diagnosi istologica - lesione più grave individuata entro sei mesi dalla citologia); casi ogni 1.000 donne sottoposte a screening

j) vedi (i): standardizzato per età quinquennale sulla popolazione italiana (censimento 1991); la media nazionale è il valore "pooled" di tutti i programmi con dati utilizzabili; i percentili sono ottenuti dai valori standardizzati di tutti i programmi con dati utilizzabili

to, in accordo con le linee guida nazionali,¹⁻³ esso corrisponde a un'entità organizzativa unitaria che provvede all'esecuzione dei vari passi dello screening, dall'invito fino all'esecuzione di test di secondo livello e al trattamento, coordinando tali attività. In generale tali entità sono ben definite, tuttavia, come detto sopra, esse sono andate incontro a fenomeni di riorganizzazione (come il raggruppamento di programmi più piccoli). Inoltre, le dimensioni sono piuttosto variabili. Per esempio, in alcune Regioni esiste un unico programma (Basilicata), mentre diverse altre sono organizzate sulla base di programmi locali, pur in presenza di una funzione regionale di coordinamento e valutazione (Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana).

Si è riportato (**tabella 3**) il valore medio nazionale di alcuni indicatori e il valore del 10° e 90° centile della distribuzione di tale indicatore tra i programmi di screening che hanno fornito dati (oltre ai dati dell'ultima survey, si sono riportati anche quelli delle due precedenti^{9,10}). L'anno indicato è quello di attività di screening, ossia quello precedente all'anno in cui la survey è stata condotta. In alcuni casi, quando erano disponibili standard di riferimento si è calcolata la proporzione di programmi che raggiungevano i valori considerati accettabili e quelli ottimali (**figure 8 e 9**).

Infine, per la survey condotta nel 2006 sono riportati grafici in cui ogni barretta corrisponde alla media di una Regione e una linea rappresenta il 10° e 90° centile della distribuzione dei programmi entro la Regione stessa.

Risultati

Completezza e qualità dei dati

Per la prima parte della survey sull'attività 2005 si erano ottenuti questionari da 116 programmi di screening; fra questi, 111 hanno compilato anche la seconda parte della stessa survey.

La **tabella 3** riporta, per ogni indicatore, il numero di programmi per cui è stato possibile calcolare l'indicatore stesso. E' stato possibile calcolare tutti gli indicatori per il 68% dei programmi che hanno contribuito alla seconda parte, percentuale che sale al 77% se si escludono i dati sulla ripetizione della citologia, introdotti sperimentalmente da due anni.

Indicatori di processo

Nel 2005 i 111 programmi organizzati partecipanti alla seconda parte della survey hanno sottoposto a screening 1.300.155 donne. Alcuni hanno riportato dati solo su donne sottoposte a screening dopo invito, altri hanno incluso anche le donne screenate spontaneamente. Il dato non è riferibile a quello delle invitate in quanto basato su periodi e programmi diversi (vedi Metodi).

I dati sull'indicazione a ripetere la citologia e sulla compliance a tale indicazione sono disponibili a partire dal 2003. Nel 2005 il 6,1% delle donne sottoposte a screening ha avuto l'indicazione a ripetere la citologia, come nel 2004 e contro il 6,6% del 2003. Tale proporzione, di per sé non particolarmente elevata, mostra un'alta variabilità (**figura 3**), con quattro Regioni che hanno inviato a ripetizione più del 10% delle screenate. In tre di queste, la gran parte delle ripetizioni è per "altro" (plausibilmente modificazioni reattive, che rappresentano la maggiore fonte di variabilità) mentre le ripetizioni per "inadeguato" solo raramente superano il 5%. Il 57% delle donne con indicazione a ripetere ha effettivamente ripetuto nel periodo coperto dalla survey (61% nella survey precedente, 58% nel 2003). In questo caso si osserva una relativa uniformità tra Regioni vicino alla media, con valori sopra il 60% solo in quattro Regioni e sotto il 60% solo in tre (**figura 4**). Tuttavia esiste una forte variabilità entro alcune Regioni, con punte molto basse in alcune di esse. Questo dato non tiene conto del fatto che alcune donne dovevano ripetere dopo un intervallo di tempo che non si era concluso al momento della rilevazione.

La percentuale di donne inviate in colposcopia (referral rate) è stata del 2,3% (**tabella 3**), in costante riduzione negli ultimi anni. La variabilità si mantiene elevata, come si può osservare dalla **figura 5**, che mostra il referral rate in ogni Regione italiana nel 2005. Solo sette Regioni hanno inviato in colposcopia più del 2,5% delle donne sottoposte a screening e solo due più del 3%, con una percentuale molto elevata in Sardegna, dove peraltro essa è la conseguenza di un'alta prevalenza di lesioni (vedi: valore predittivo positivo, VPP e detection rate, DR). Tuttavia esiste una forte variabilità entro alcune Regioni, con valori massimi elevati in Lazio e Sicilia. Su 107 programmi con dati significativi 85 (79,4%) han-

Figura 3. Percentuale della popolazione screenata che ha avuto indicazione a ripetere la citologia per qualsiasi causa: distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2005.

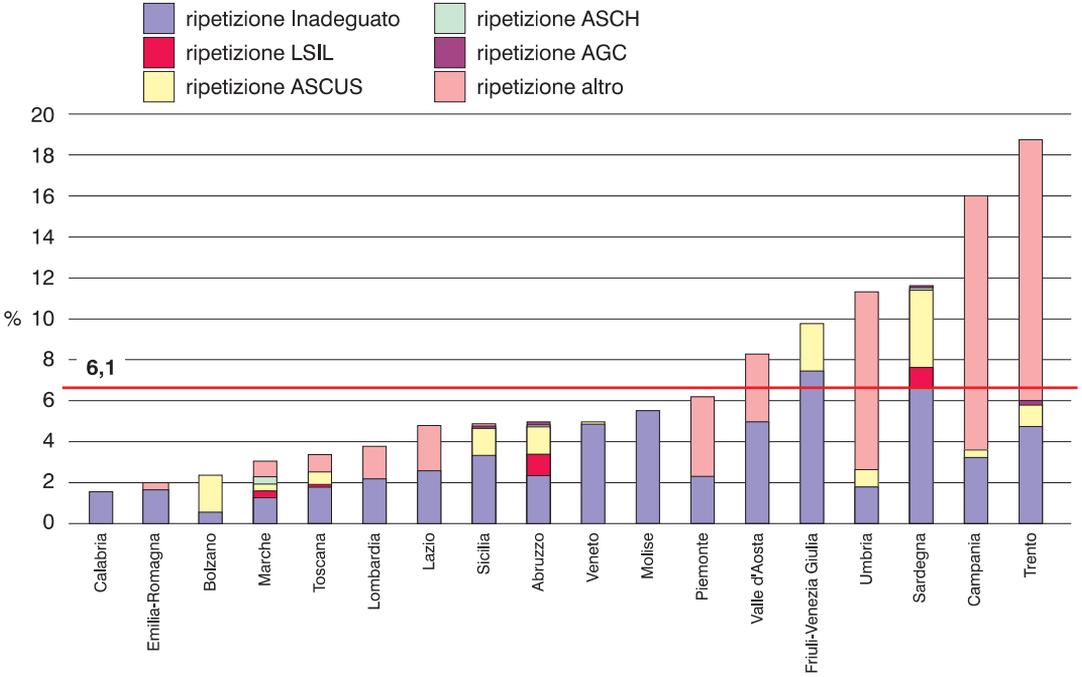


Figura 4. Compliance alla ripetizione della citologia: distribuzione tra i programmi. Donne che hanno ripetuto entro il 15.4.2006 su tutte le donne con indicazione a ripetere (anche dopo). Survey su attività 2005.

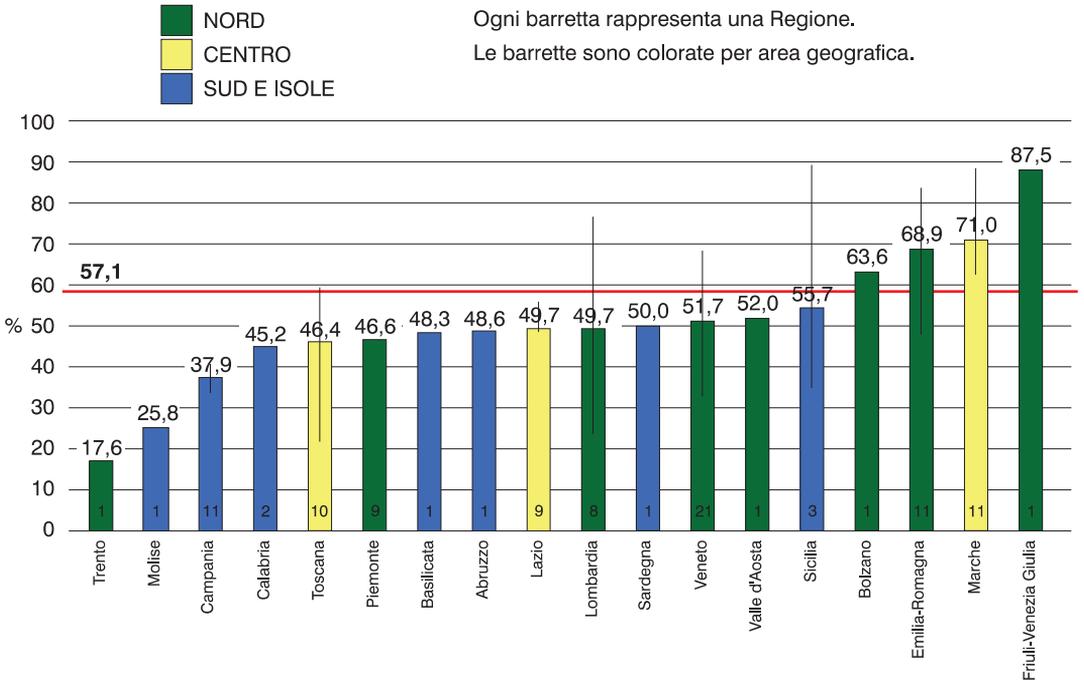
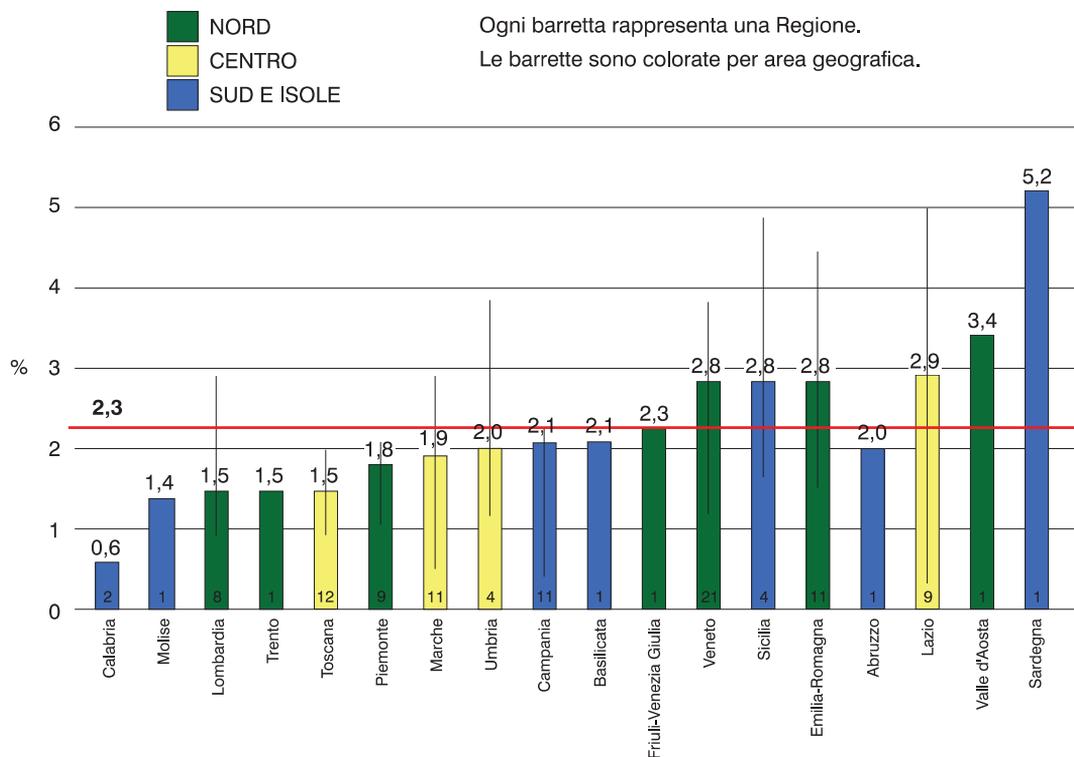


Figura 5. Proporzione di donne invitate in colposcopia (referral rate): distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2005.



no inviato in colposcopia meno del 3% delle donne sottoposte a screening e 93 (86,9%) meno del 4%. Erano tuttavia presenti nove programmi con referral rate maggiore del 5%, di cui uno maggiore del 14% (**figura 6**). Considerando il motivo di invio (**figura 7**), il più frequente, e la maggiore fonte di variabilità, è data dalle citologie ASCUS. Il valore predittivo positivo (VPP) è stato calcolato come proporzione di donne in cui è stata trovata una lesione intraepiteliale di grado II (CIN2) o più grave, confermata istologicamente, tra quelle che hanno fatto una colposcopia per una citologia ASCUS o più grave. Il riferirsi a diagnosi istologiche di almeno CIN2 è giustificato dal fatto che queste sono le lesioni che, usualmente, vengono trattate. Il valore medio di questo indicatore è stato 16,8% nel 2005, in aumento rispetto ai due anni precedenti (15,4% e 15,5% nel 2003 e nel 2004, rispettivamente) a prosecuzione di un trend in crescita dal 2001 (13,6%), dopo una costante tenden-

za alla diminuzione dal 1997 (18,26%) al 2000 (11,44%). Sulla base del dato relativo al 2005, sono state necessarie 5,9 colposcopie per individuare una lesione da trattare.

La **figura 8** mostra la distribuzione dei VPP tra le Regioni italiane nella survey relativa al 2005. Esiste una cospicua variabilità tra Regioni, con valori medi inferiori al 10% in due (Basilicata e Sicilia) e superiori al 20% in otto, ma soprattutto entro molte Regioni. In particolare, 22 programmi su 92 avevano valori inferiori al 10% (**figura 6**). La stessa figura 6 mostra insieme VPP e referral rate (per citologia ASCUS+) degli stessi programmi. Come detto, in generale si osserva una relazione inversa tra i due indicatori. Il VPP era calcolabile per otto dei nove programmi con referral rate >5%. Di questi, cinque avevano VPP inferiori al 10%. Alcuni programmi (**figura 6**) inviano in colposcopia per "altri" motivi donne con citologia <ASCUS. Il VPP per questa categoria è molto ridotto (0,26%).

Figura 6. Valore predittivo positivo (sopra) e referral rate (per citologia ASCUS+, sotto): distribuzione tra i programmi. Survey su attività 2005.

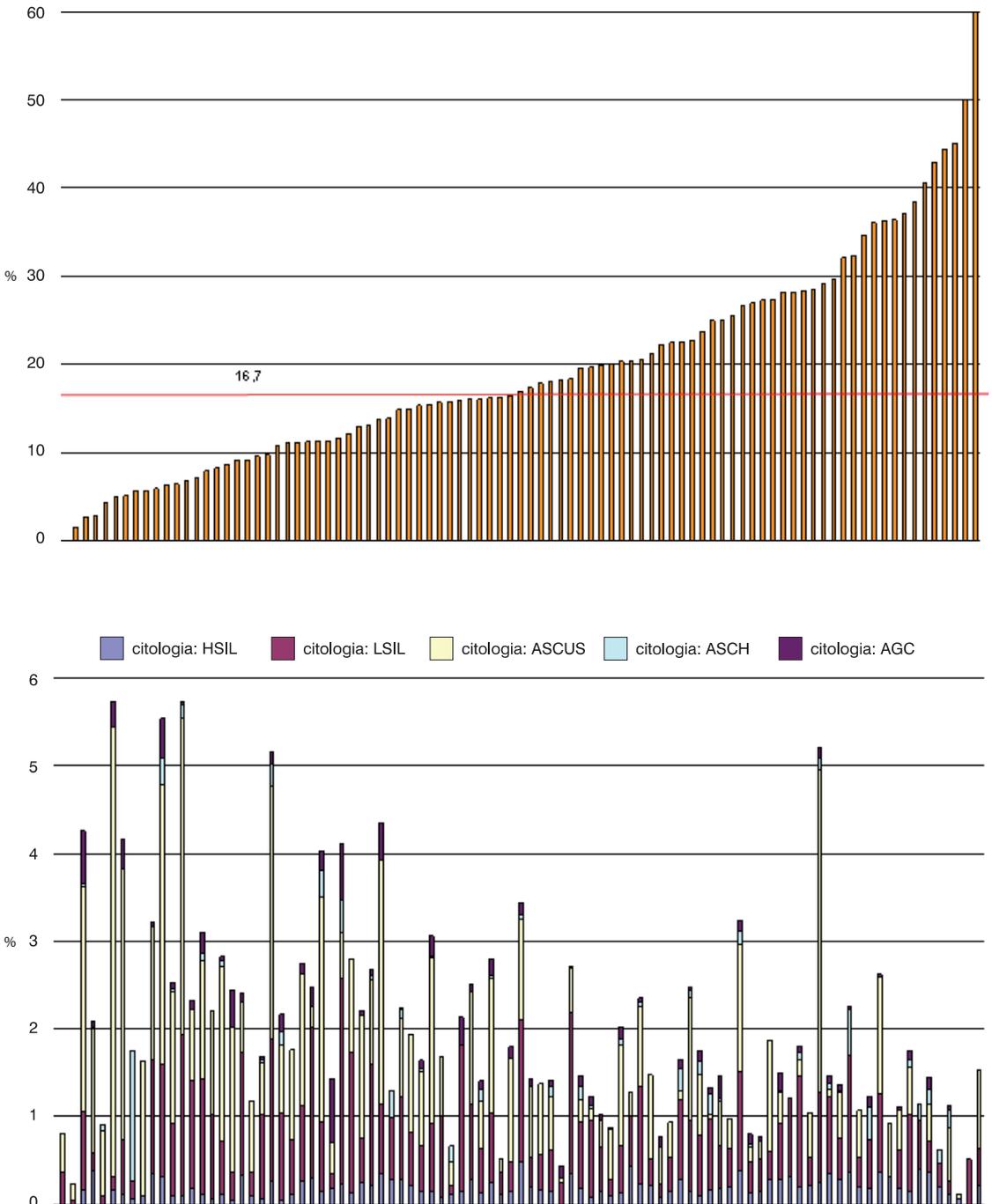


Figura 7. Proporzione di donne invitate in colposcopia (referral rate) per qualsiasi causa: distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2005.

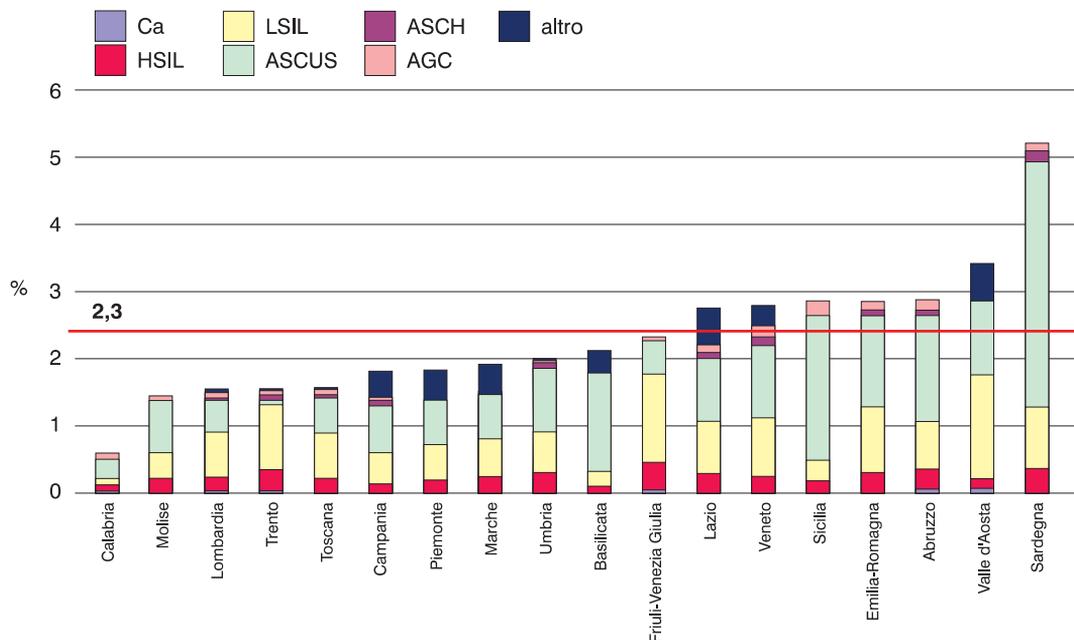


Figura 8. Valore predittivo positivo: distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2005.

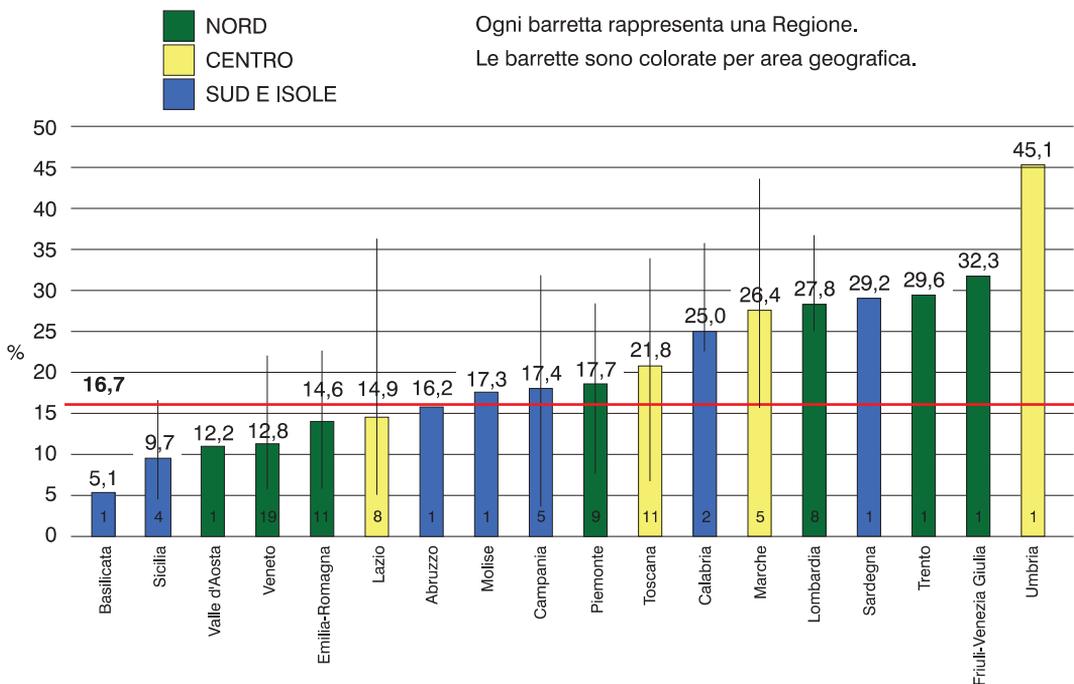


Figura 9. Compliance alla colposcopia (invio per citologia ASCUS o più grave). Percentuale di programmi che raggiungono valori “accettabili” e “desiderabili” per anno di attività.

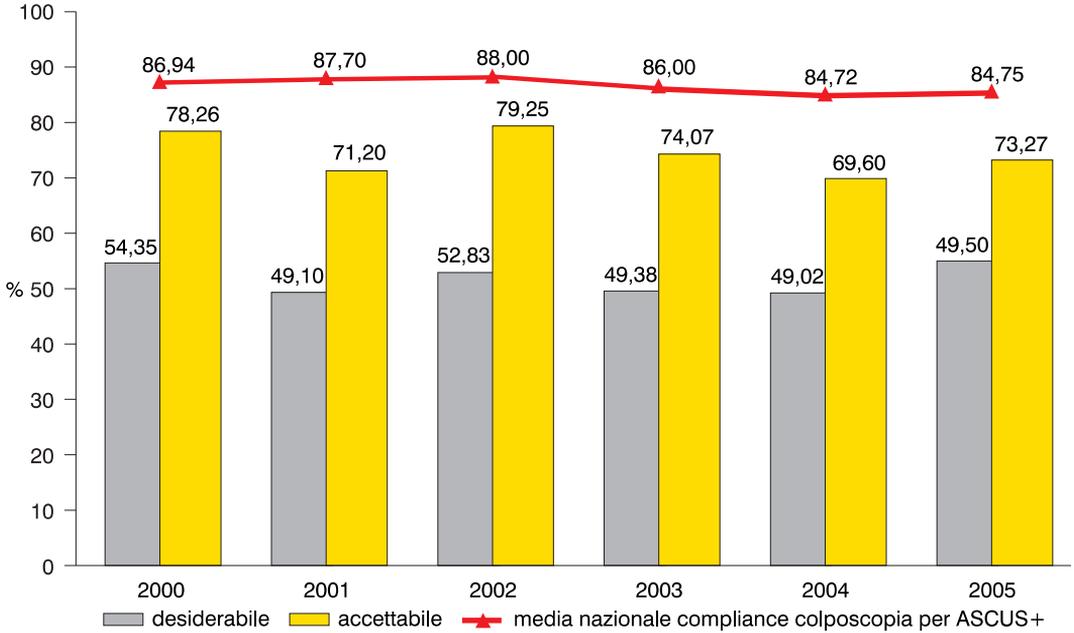
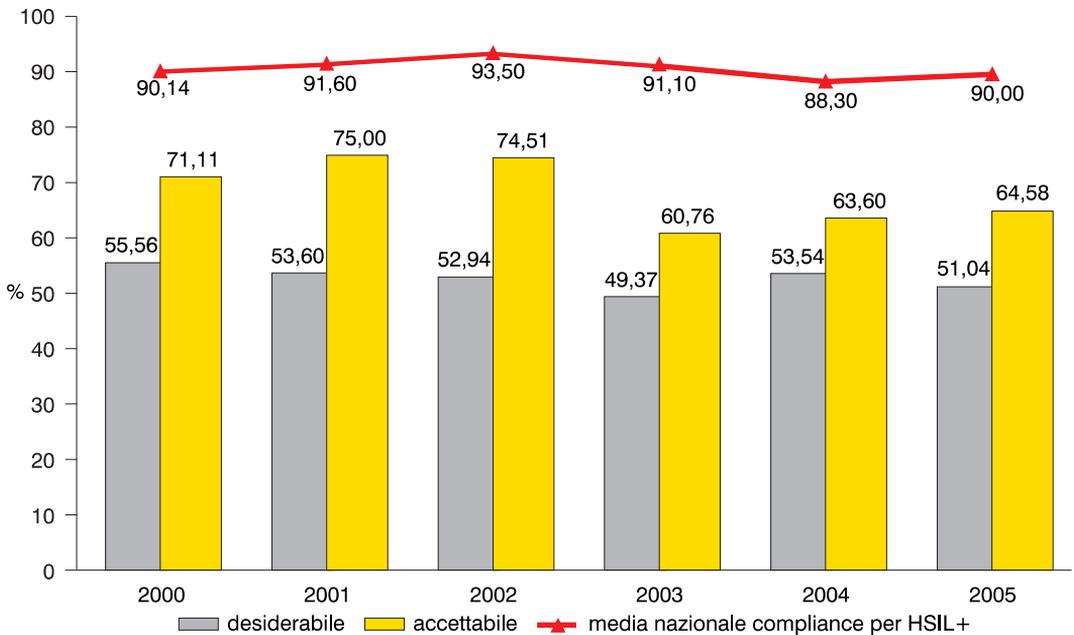


Figura 10. Compliance alla colposcopia (invio per citologia HSIL o più grave). Percentuale di programmi che raggiungono valori “accettabili” e “desiderabili” per anno di attività.



Nel 2005 l'84,7% delle donne inviate in colposcopia per una citologia ASCUS o più grave ha accettato di sottoporsi all'approfondimento diagnostico. La percentuale di programmi che raggiunge valori accettabili (compliance $\geq 80\%$) e desiderabili (compliance $\geq 90\%$) è stata 73,3% e 49,5%, rispettivamente (**figura 9**).

Tra le donne inviate in colposcopia per citologia HSIL o più grave, la compliance nel 2005 è stata mediamente del 90%. La percentuale di programmi che raggiungono valori accettabili (compliance $\geq 90\%$) e desiderabili (compliance $\geq 95\%$) è stata 64,6% e 51%, rispettivamente (**figura 10**). Considerando le donne inviate in colposcopia per una citologia ASCUS o più grave, cinque programmi avevano un'adesione inferiore al 60% e altri quattordici tra 60% e 70%. Considerando le donne inviate in colposcopia per citologia HSIL o più grave, quattro programmi avevano un'adesione inferiore al 60%, altri cinque tra 60% e 70%.

La **figura 11** illustra il tasso di identificazione (detection rate) di CIN2/3 con conferma istologica. Complessivamente la DR grezza è 2,7‰, come l'anno precedente, e quella standardizzata 2,6‰ lesioni identificate (vs 3,0‰ dell'anno precedente). Il rapporto tra la Regione con DR più alta (Friuli-Venezia Giulia) e quella con DR più bassa (Calabria) è di oltre 4. Peraltro la variabilità è molto elevata anche entro alcune Regioni (Veneto, Lombardia).

Discussione

I programmi che hanno risposto all'ultima survey corrispondono solo in parte a quelli che hanno risposto alle indagini precedenti. Quindi le variazioni temporali devono essere interpretate con cautela, in quanto sono influenzate dal cambiamento dei programmi osservati, oltre che da variazioni avvenute entro i programmi presenti in tutte le survey. Ciò è stato particolarmente importante nel 2003 e nel 2004.

Nel 2003 si era avuto soprattutto un aumento dei programmi che hanno fornito dati e che prima, pur essendo attivi, non li comunicavano, plausibilmente per difficoltà dei sistemi informativi a produrli. Essi possono essere stati diversi dai programmi che già fornivano dati anche rispetto agli indicatori di processo dello screening.

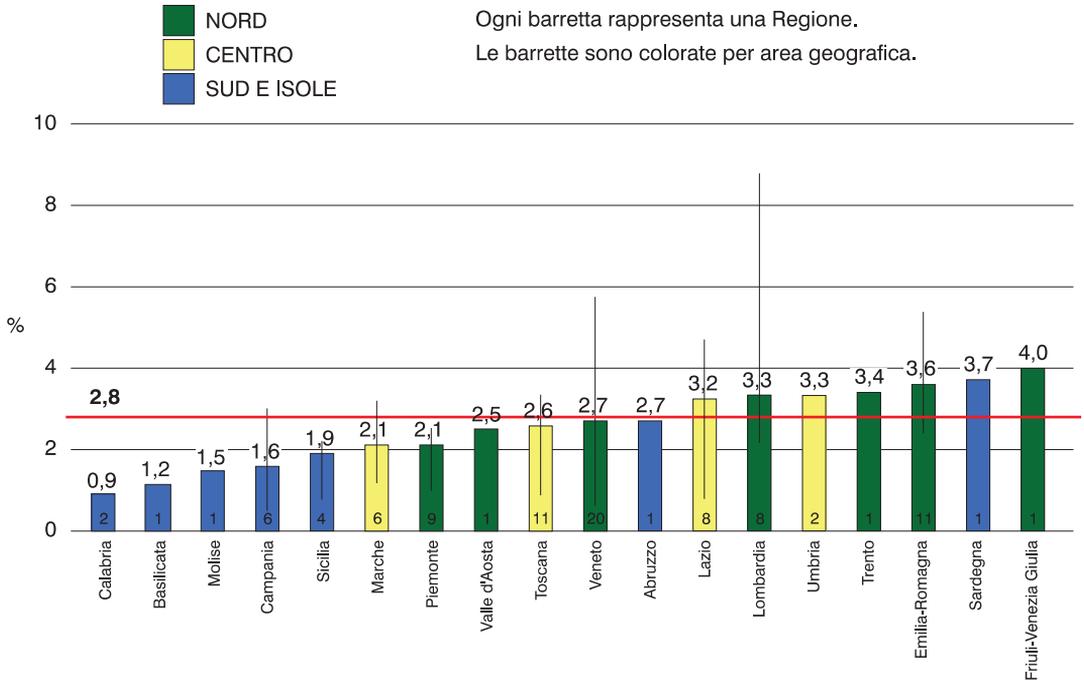
Nel 2004 si è invece aggiunto un cospicuo nume-

ro di nuovi programmi, che plausibilmente hanno incluso un numero maggiore di donne non sottoposte a screening in precedenza. Inoltre, molti di essi appartenevano a Regioni meridionali e riflettevano quindi una situazione probabilmente diversa da quella del Centro o del Nord. Infine, va considerato che un numero sempre maggiore di programmi è entrato nel secondo round di screening. Tutti questi elementi hanno un potenziale impatto sulla prevalenza di lesioni nelle donne sottoposte a screening e, quindi, sulla detection rate ma, indirettamente, anche su altri indicatori, come il tasso di invio in colposcopia e il VPP. Tuttavia, la differenza tra i programmi presenti nel 2004 e nel 2005 è piccola e i dati sono quindi sostanzialmente paragonabili tra questi due anni.

I dati di VPP devono essere interpretati con una certa cautela, giacché questo indicatore è notoriamente influenzato, a parità di sensibilità e specificità, dalla prevalenza di lesioni, e quest'ultima pare effettivamente presentare differenze cospicue tra aree geografiche diverse. Proprio per questo, tuttavia, è da considerare particolarmente positiva la tendenza all'aumento del VPP negli ultimi anni, che si è verificata in presenza di una stabilità o diminuzione della detection rate ed è quindi chiaramente attribuibile all'adozione di criteri di interpretazione più specifici, plausibilmente dovuta agli interventi di quality assurance messi in atto negli ultimi anni, nonché all'adozione di protocolli più conservativi, che prevedono la ripetizione della citologia o il triage con test per il papillomavirus umano in caso di citologia ASCUS.

Permane tuttavia una marcata variabilità nei criteri di interpretazione citologica "tra" ma, soprattutto, "entro" Regioni, che conduce a notevoli variazioni nella proporzione di donne inviate in colposcopia e nella probabilità che tra loro siano individuate lesioni. I dati continuano a mostrare un gruppo di programmi con alto tasso di invio in colposcopia e basso VPP, che probabilmente hanno criteri di interpretazione della citologia troppo ampi. Anche i dati sulla ripetizione della citologia mostrano, come nella survey precedente, un gruppo di programmi che danno tale indicazione con frequenza elevata. Ciò ha certamente un impatto non trascurabile in termini di costo e, soprattutto, di disturbo per le donne. E inoltre rischia di non permettere di concentrare gli sforzi per ottenere

Figura 11. Tasso di identificazione (detection rate, DR) di CIN2/3 con conferma istologica nella survey relativa all'attività 2005.



una compliance adeguata nelle donne per cui la ripetizione è effettivamente necessaria. Tutto ciò è rilevante, in quanto i dati mostrano che una parte cospicua delle ripetizioni prescritte non viene di fatto eseguita.

La proporzione di donne che hanno effettivamente eseguito la colposcopia tra quelle che ne hanno avuto l'indicazione si mantiene su valori bassi rispetto al passato, anche se si rileva fortunatamente una ripresa per le HSIL, che hanno un alto valore predittivo positivo. Per quanto parte della bassa compliance osservata potrebbe derivare dall'incompletezza dei dati raccolti dai sistemi informativi (in particolare per quanto riguarda le colposcopie eseguite fuori dai centri di riferimento), è necessario porre molti sforzi e attenzione alla messa a punto di validi sistemi di "fail-safe". La mancata esecuzione degli esami di approfondimento rischia di vanificare i risultati dello screening.

La detection rate (DR) dipende dalla precedente storia di screening delle donne esaminate. Ci si attende quindi che sia maggiore nei nuovi pro-

grammi, che sottopongono a screening importanti quote di donne non screenate da molto tempo, rispetto a quelli passati a round di screening successivi. Questa considerazione impone cautela nell'interpretare i dati della **figura 11**, che comprendono sia programmi al primo round di screening, sia programmi a round successivi. La tendenza a osservare valori simili in alcune aree geograficamente vicine suggerisce differenze geografiche nel rischio "di base". E' chiaro un trend alla diminuzione tra Nord e Sud (con l'eccezione della Sardegna, dove è plausibile che l'avvio di programmi in assenza di intensa attività spontanea precedente abbia portato all'individuazione di un alto numero di lesioni prevalenti) e, in misura minore, tra Nordovest e Nordest. Anche la variabilità entro Regioni è probabilmente spiegata in parte dal contrasto tra aree urbane e rurali. Non si può tuttavia escludere una componente dovuta a differenze nei criteri di diagnosi istologica o di sensibilità della citologia, in particolare in Regioni dove i programmi sono di nuova introduzione e la DR è molto bassa.

Considerazioni sullo stato dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia

L'estensione degli screening organizzati è aumentata in modo relativamente ridotto a livello nazionale, ma al Sud ha avuto un aumento considerevole, da valutare come particolarmente positivo data la bassa copertura spontanea. A questo punto l'attivazione è praticamente totale al Centro (pur se solo in parte effettiva, visti i bassi livelli di invito in alcune Regioni) e nella maggior parte delle regioni del Nord sono presenti programmi consolidati e con volumi di invito prossimi a essere a regime. Il 30% di popolazione italiana non inserita in programmi organizzati è il risultato di processi di attivazione ancora in corso in alcune Regioni meridionali e insulari ma, soprattutto, della ridotta o assente attivazione in un numero limitato di Regioni del Nord e del Sud.

E' comunque essenziale un consolidamento ovunque, come testimoniato dal fatto che il numero di inviti resta insufficiente in quasi tutte le Regioni, ma in particolare al Sud, dove la l'avvio dei programmi è più recente e i livelli di invito sono in qualche caso largamente inferiori al necessario. In tal senso, è tuttavia particolarmente positivo l'aumento della compliance osservato nelle Regioni meridionali. Pur permanendo un differenziale notevole rispetto alle altre aree italiane, che testimonia le difficoltà di base che i programmi devono affrontare, questo aumento pare indicare un consolidamento di immagine e una capacità di conquistare credito che è essenziale per un'effettiva capacità di modificare il rischio di tumori invasivi a livello di popolazione. Una valutazione dell'effetto in termini di copertura complessiva è particolarmente utile in queste aree.

L'altro elemento di ottimismo è il prolungarsi del trend positivo degli indicatori di qualità dell'interpretazione citologica, in particolare la costante tendenza all'aumento del VPP, pur in presenza di una stabilità o riduzione della DR. Ciò sembra indicare il raggiungimento di una fase matura riguardo alla qualità che è plausibilmente il risultato della diffusione, ormai da parecchi anni, delle funzioni di monitoraggio e di un'attività intensa di qualità assurance promossa in particolare dal Gruppo 1° livello del GISCI. Di fatto, nelle prime fasi di espansione dello screening organizzato in Italia

l'attivazione di nuovi programmi, dotati di minore esperienza, si è tradotta in una contemporanea diminuzione dei livelli di qualità, che tuttavia si sono poi progressivamente reinnalzati e che continuano a progredire negli ultimi anni nonostante l'inserimento di nuovi programmi.

Malgrado l'aumento medio, resta tuttavia difficile garantire, anche entro Regioni, livelli uniformi di qualità, come testimoniato dalla variabilità di molti indicatori tra programmi. La tendenza degli ultimi anni è comunque sempre più a una relativa omogeneizzazione, ma con la contemporanea presenza di un numero limitato di programmi con valori anomali. Le difficoltà a modificare tali situazioni paiono tuttavia elevate.

La prossima implementazione della vaccinazione profilattica contro alcuni tipi oncogeni di papillomavirus umano (si veda in questo Rapporto, Donati S. et al., pagina 150) verrà certamente a modificare in modo rilevante l'epidemiologia dei tumori della cervice e delle lesioni intraepiteliali, con ovvii risvolti sullo screening cervicale. D'altro canto, l'imminente disponibilità dei risultati dei trial randomizzati sulle nuove tecnologie produrrà certamente conoscenze importanti riguardo all'opportunità di adottare nuovi metodi di screening e al modo migliore di applicarli. E' quindi possibile che nel prossimo futuro si abbia un cambiamento radicale del modo di fare lo screening cervicale e, certamente, lo si avrà delle condizioni in cui viene fatto. Ciò renderà ancora più importante la presenza di programmi organizzati che garantiscano un'elevata copertura, un'alta qualità e uno stretto monitoraggio. C'è infatti il rischio che le nuove tecnologie, pur potenzialmente vantaggiose, se applicate in modo improprio si traducano in aumento di test falsamente positivi, sovradiagnosi e sovratrattamento. E' quindi necessario garantire che siano utilizzati protocolli e sistemi di assicurazione della qualità adeguati, che di fatto già stanno emergendo dai progetti di ricerca,¹²⁻¹⁴ così come si dovranno mettere a punto indicatori e sistemi informativi appropriati per la nuova situazione.

Hanno fornito dati per la survey sull'attività 2005:

Valle d'Aosta: T. Meloni

Piemonte: N. Segnan, G. Ronco; E. Mancini (Torino); G. Faragli (Alessandria); S. Polizzi (Moncalieri);

- L. Orione (Cuneo); M.P. Alibrandi, G. Caruso (Ivrea); T. Miroglio (Asti); M. Sartori (Rivoli-Val di Susa); C. Magnani, G. Pretti (Novara); N. Lorenzini (Vercelli-Biella)
- Lombardia:** E. Anghinoni, A. Bellomi, G. Giannella (Mantova); S. Gotti (Cremona); G. Gennati (Bergamo1); E. Tua (Bergamo2); C. Maggioni (Milano1); A. Belloni (Lodi); L. Pasquale (Valle Camonica Sebino); C. Scotti (Brescia); G. Magenes (Pavia)
- Provincia autonoma di Trento:** A. Betta
- Provincia autonoma di Bolzano:** A. Fanolla
- Friuli-Venezia Giulia:** L. Zanier, A. Franzo
- Veneto:** M. Vettorazzi, M. Zorzi, C. Fedato, C. Cogo, C. Chiarelli, D. Tazzara (ULSS 1-Belluno); L. Cazzola, G. Orsingher (ULSS 2-Feltre); C. Beltramello, S. Marinangeli (ULSS 3-Bassano); F. Banovich, M. Santi (ULSS 4-Thiene Alto vicentino); R. Colombari, N. Scomazzon, G. Caldonazzo (ULSS 5-Ovest Vicentino); M. Merzari, P. Costa (ULSS 6-Vicenza); S. Cinquetti, T. Moretto (ULSS 7-Pieve di Soligo); G. Lustro, O. Bertipaglia, M. Menin (ULSS 8-Asolo); L. Laurino, L. Finotto (ULSS 9-Treviso); F. Benvegnù, A. Favaretto, (ULSS 10-Veneto Orientale); O. Pancino, S. Zuin, S. Ruozzo (ULSS 12-Veneziana); A. Montaguti, A. Albanese (ULSS 13-Mirano); P. Coin, S. Callegaro (ULSS 15-Camposampiero Cittadella); D. Minacci, M. Matteucci (ULSS 16-Padova); M.G. Penon, B. Brandalese (ULSS 17-Este-Monselice); L. Gallo, A. Stomeo, R. Buoso (ULSS 18-Rovigo); R. Cavallini, S. Zulian (ULSS 19-Adria); U. Tosadori, I. Brunelli, M. Bonamini (ULSS 20-Verona); G. Bronzato, S. Soffritti, O. Dal Pezzo (ULSS 21-Legnago); A. Bortoli, A. Ganassini (ULSS 22-Bussolengo)
- Emilia-Romagna:** C. Naldoni, A.C. Finarelli, P. Sassoli de' Bianchi, F. Falcini, R. Vattiato, L. Bucchi, A. Ravaioli, F. Foca, A. Colamartini (Assessorato Politiche per la salute); P.G. Dataro, G. Gatti (Piacenza); L. Lombardozi, M. Zatelli (Parma); S. Prandi, L. Paterlini (Reggio Emilia); M. Turci, C. Goldoni, A. Venturelli (Modena); P. Cristiani, M. Manfredi, N. Collina, P. Biavati (Bologna); R. Nannini, L. Caprara (Imola); O. Buriani, D. Beccati, M.C. Carpanelli (Ferrara); P. Schincaglia, M. Serafini, B. Vitali (Ravenna); F. Falcini (Forlì); M. Palazzi, M. Farneti, M. Severi (Cesena); F. Desiderio, D. Canuti (Rimini)
- Toscana:** M. Zappa; A. Iossa, C. Di Pierro, C. Visioli (Firenze); D. Marovelli (Empoli); D. Giorgi (Lucca); M. Rapanà, P. Marini (Pistoia); U. Bola (Massa Carrara); L. Scali (Siena); A. Scarfanti (Versilia); M. Perco (Pisa); S. Di Masi (Livorno); E. Rondanelli, R. Rosati (Grosseto); F. Cipriani (Prato); F. Mirri (Arezzo)
- Umbria:** B. Nera; S. Prandini; M. Marri (Perugia); G. Vinti (Città di Castello); R. Corvetti (Terni); A. Di Marco (Foligno)
- Marche:** C. Mancini, A. Giustozzi; G. Luciani, M. Maruccci (Ascoli); F. Filippetti, N. Budini Gattai (Camerino); M. Verniani, M. Malizia (Civitanova); M. Agostini, A. Vaccaro (Fano); G. Picchietti (Jesi); C. Balboni, L.D. Marchegiani (Macerata); G. Giacomucci (Pesaro); P. Busilacchi, A. Barzetti, C. Gianfranceschi, S. Bozzi Cimarelli, M. Bartolucci (Senigallia); P. Romano, P. Gentilini, T. Sparaventi (Urbino); B. Finocchi, P. Bentivoglio (Ancona); A. Mandolini, M.R. Taraborrelli (San Benedetto del Tronto); G. Ciarrocchi, M.T. Lanciotti (Fermo); P. Lamanna, P. Di Nicolò (Fabriano)
- Molise:** M. Paoletta; C. Giammaria, A. Di Credico
- Lazio:** A. Barca, D. Baiocchi, Agenzia Sanità Pubblica (Roma A, Roma F, Roma G, Rieti, Latina); M.P. Cantamessa (Roma B); P. Capparucci (Roma C); P. Mocetti (Roma D); M.T. Sacerdote (Roma E); S. Brezzi, P. Raggi (Viterbo); A. Corbo (Frosinone)
- Abruzzo:** C. Angeloni, A. Lattanzi
- Campania:** R. Pizzuti, A. Chianca (OER); R. Papa (Napoli 1); M.T. Pini (Napoli 2); M. Panico (Napoli 3); C. Maione (Napoli 4); F.S. Manco (Napoli 5); G. Albano (Avellino 1); M. Cozza (Avellino 2); G. Capone (Caserta 1); E. Frezza (Caserta 2); G. Ragozzino (Benevento); A. Graziano (Salerno 2); M. Speranza (Salerno 3); U. Scala (Salerno 1)
- Calabria:** O. Arfuso (Palmi); A. Leotta (Lamezia Terme)
- Basilicata:** R. Maglietta, A. De Bartolomeo
- Sicilia:** A. Scalisi (ASL 3 Catania); S. D'Amanti (Ragusa); F. Tisano (Siracusa); A. Barraco (Trapani); F. Sferrazza (Caltanissetta)
- Sardegna:** V. Carreda (Cagliari).

Bibliografia

1. Commissione oncologica nazionale. Proposte operative in tema di prevenzione secondaria del cervico-carcinoma uterino. In: "Linee Guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-96, relativo all'azione programmata 'Prevenzione e cura delle malattie oncologiche', concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia". Supplemento ordinario Gazzetta Ufficiale n. 127, 1.6.1996.

2. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Provvedimento 8 marzo 2001. Accordo tra il Ministro della sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. Gazzetta Ufficiale, 2.5.2001.
3. *Screening oncologici. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto.* Ministero della Salute-Direzione generale della prevenzione, Roma 2006.
4. Coleman D, Day N, Douglas G et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. *Europ J Cancer* 1993; 29A (Suppl 4): S1-38.
5. The Council of the European Union. Council recommendation of 2 December on cancer screening. *Off J Eur Union* 2003; 878: 34-8.
6. Ronco G, Pilutti S, Naldoni C et al. Stato dello screening cervicale in Italia. In Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori femminili. Primo rapporto.* Roma, 2002: 32-49.
7. Ronco G, Ricciardi V, Naldoni C et al. Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia. In Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Secondo rapporto.* Roma, 2003: 36-51.
8. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi organizzati di screening in Italia. In Roselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Terzo rapporto.* Roma, 2004: 38-51.
9. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia. In: Roselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Quarto rapporto.* Roma, 2005: 42-57.
10. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia. In: Roselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Quinto rapporto.* Inferenze, Milano 2006: 46-60.
11. Ronco G, Zappa M, Naldoni C, Iossa A et al. GISCI Gruppo Italiano screening del cervicocarcinoma. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale operativo. *Epidemiol Prev* 1999; 23 (Suppl 1): 1-32.
12. Carozzi F, Del Mistro A, Confortini M et al. Reproducibility of HPV DNA testing by Hybrid Capture 2 in a screening setting: intralaboratory and interlaboratory quality control in seven laboratories participating in the same clinical trial. *Am J Clin Pathol* 2005; 124: 1-6.
13. Ronco G, Segnan N, Giorgi-Rossi P et al. Human Papillomavirus testing and liquid-based cytology: results at recruitment from the New Technologies for Cervical Cancer randomized controlled trial. *J Natl Cancer Inst* 2006; 98: 765-74.
14. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F et al and the New Technologies for Cervical Cancer screening (NTCC) working group. Human papillomavirus testing and liquid-based cytology in primary screening of women younger than 35 years: results at recruitment for a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2006; 7: 547-55.

Lo screening coloretale in Italia: survey 2005

e dati preliminari 2006

Manuel Zorzi, Fabio Falcini, Grazia Grazzini, Alessandra Ravaoli, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Carlo Senore,

Carmen Beatriz Visioli, Marco Zappa

Introduzione

Qui si descrivono i risultati delle survey dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) sulle attività dei programmi di screening del carcinoma coloretale (CCR) relative al 2005 e al 2006. Del 2006 sono disponibili soltanto i dati su persone invitate e aderenti. Pertanto, per tale anno è possibile presentare solo gli indicatori di estensione e adesione, mentre gli indicatori del processo diagnostico si riferiscono al 2005. La survey sul 2004 è disponibile sul sito dell'ONS.¹

Vi sono importanti differenze tra i programmi di screening coloretale attivi in Italia. Quella principale riguarda il test di primo livello offerto alla popolazione: mentre la grande maggioranza dei programmi utilizza il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) con cadenza biennale, alcuni propongono la rettosigmoidoscopia (RS) *una tantum*, altri una combinazione di entrambi i test (figura 1). Una seconda differenza consiste nelle diverse fasce d'età target coinvolte. Per i programmi SOF l'invito allo screening inizia (per tutti i programmi, tranne uno) a 50 anni, mentre il limite superiore è fissato quasi sempre a 69 o 70 anni, ma talora anche a 74 o 75 anni. I programmi RS invitano invece una singola coorte d'età, la maggior parte i 58enni, in due casi i 60enni.

Tutti i programmi SOF prevedono l'esecuzione di un test immunochimico su singolo prelievo e senza restrizioni dietetiche. Il test è di tipo quantitativo e viene utilizzata, come criterio di positività, una soglia di 100 ng/ml di emoglobina. Ai soggetti con test negativo viene inviato il risultato via lettera, assieme al consiglio di ripetere il test dopo due anni. I non rispondenti al primo invito

generalmente sono sollecitati, tramite una seconda lettera inviata entro sei mesi dalla prima. I soggetti con SOF positivo vengono contattati e invitati a sottoporsi a una colonscopia totale (CT) o, se questa non è eseguibile, un RX colon con clisma a doppio contrasto. Le colonscopie sono eseguite nei Servizi endoscopici di riferimento durante sessioni dedicate allo screening. I soggetti con diagnosi di neoplasia vengono sottoposti a terapie endoscopiche o chirurgiche e quindi inseriti in programmi di follow up.

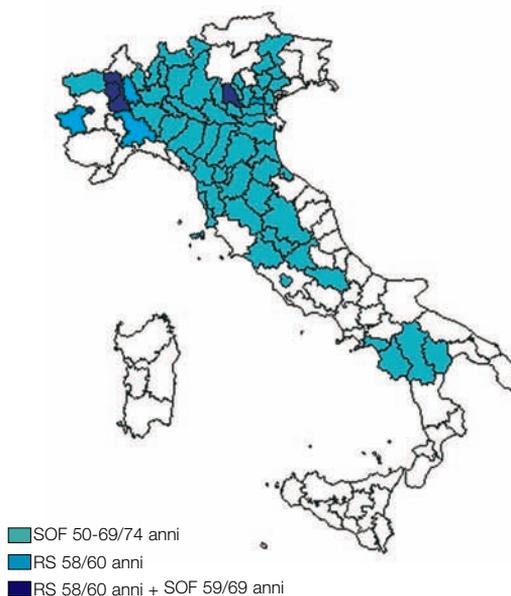


Figura 1. Programmi di screening coloretale: test di primo livello e popolazione target.

Tabella 1. Numero di programmi di screening coloretale per Regione al 31.12.2006.

Regione	Programmi	Residenti totali (n)	Residenti in aree con programma attivo (n)	Estensione teorica (%)*
Abruzzo	1	306.916	50.777	16,5
Basilicata**	1	137.315	137.315	100,0
Campania	3	1.211.105	272.309	22,5
Emilia-Romagna**	11	1.047.118	1.047.118	100,0
Lazio	1	1.290.861	256.939	19,9
Lombardia**	15	2.458.424	2.458.424	100,0
Piemonte	5	598.686	142.628	23,8
Toscana	11	929.670	872.119	93,8
Umbria**	4	231.684	231.684	100,0
Valle d'Aosta**	1	30.109	30.109	100,0
Veneto	16	1.145.183	740.891	64,7
ITALIA	69	14.085.221	6.240.313	44,3

* proporzione di soggetti residenti in aree con programmi attivi

** programmi su scala regionale

Estensione e partecipazione

Programmi attivati al 31.12.2006

Rispetto agli screening citologico e mammografico, in Italia i programmi di screening del carcinoma coloretale si sono sviluppati molto più recentemente. Prima del 1999, infatti, era attivo soltanto un programma in tutta la Penisola.

L'attivazione di nuovi programmi ha visto un andamento graduale fino al 2004 (18 programmi attivi) e una notevole accelerazione nel 2005 (52 programmi) che è proseguita, sebbene con minore intensità, nel corso del 2006 (**figura 2**). A fine anno, infatti, i programmi attivi erano 69, distribuiti su 11 Regioni (**tabella 1**). In particolare, oggi sono interamente coperte da programmi di screening le seguenti Regioni: Basilicata, Emilia-Romagna, Lombardia, Umbria e Valle d'Aosta.

Nelle seguenti sezioni si riportano i risultati dei programmi SOF; i dati sui programmi RS, invece, sono illustrati in una sezione dedicata.

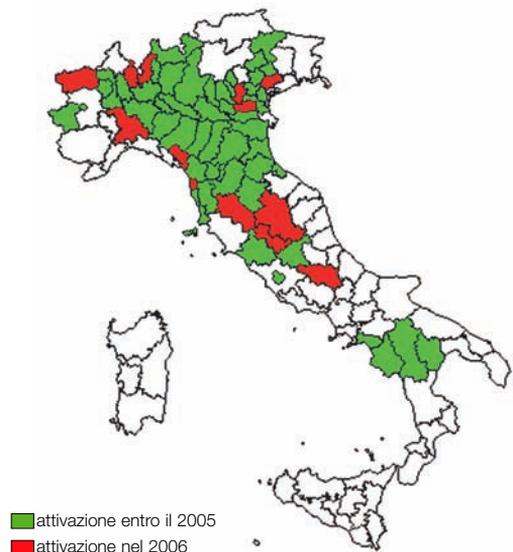


Figura 2. Programmi di screening coloretale per anno di attivazione.

Tabella 2. Estensione teorica nel 2005 e 2006 per area geografica. Soggetti 50-69enni residenti in aree coperte da programmi organizzati (numero e percentuale sul totale).

	2005		2006	
	popolazione 50-69		popolazione 50-69	
	n.	%	n.	%
Nord	3.431.000	51,5	4.420.000	66,1
Centro	810.000	29,0	1.361.000	48,5
Sud-Isole	403.000	8,8	460.000	10,0
ITALIA	4.730.000	33,8	6.240.000	44,3

Estensione teorica

L'estensione teorica rappresenta la quota della popolazione in fascia d'età che risiede in aree dove è attivo un programma di screening, cioè quella parte della popolazione a cui, potenzialmente, viene offerto lo screening coloretale.

Per poter fornire un quadro generale è necessario restringere l'analisi a una fascia d'età omogenea e comune a tutti i programmi. Pertanto sono presentati soltanto i dati relativi ai soggetti 50-69enni, che sono comuni a tutti i programmi e costituiscono il target della maggior parte di essi. Secondo i dati Istat, all'inizio del 2006 i residenti 50-69enni in Italia erano poco più di 14 milioni.² Il numero di soggetti residenti in aree coperte da programmi di screening era 6.240.000, con una estensione teorica complessiva del 44,3% (tabella 1). Questo dato rivela un buon incremento rispetto al 2005 (33,8%), tuttavia è opportuno analizzarlo confrontando gli andamenti nelle macro-aree geografiche (tabella 2).

Rispetto al 2005, nel Nord vi è stato un ulteriore incremento, con un'estensione a fine 2006 sui due terzi della popolazione. Anche nelle Regioni del Centro Italia sono stati attivati nuovi programmi che hanno portato l'estensione teorica quasi al 50% della popolazione. Si delinea invece un ritardo preoccupante nel Sud e nelle Isole, dove nel 2006 è stato attivato il solo programma di Avezzano-Sulmona, in Abruzzo, e l'estensione è rimasta ferma al 10%.

Estensione degli inviti

L'estensione degli inviti è data dal numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening sul

totale delle persone eleggibili nel periodo, solitamente un anno. Queste sono quindi rappresentate da metà della popolazione bersaglio, alla quale sono sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma.

Nel 2006 sono state invitate allo screening SOF circa 2.107.000 persone, pari al 70,3% della popolazione target da invitare nell'anno (tabella 3). L'incremento osservato, rispetto al 35% del 2005, si spiega considerando che quasi tutti i programmi che hanno partecipato alla survey erano stati attivati proprio nel corso del 2005 e che per molti di essi i primi mesi di attività avevano rappresentato una fase di rodaggio.

Nel 2006 la maggior parte dei programmi ha lavorato a pieno regime e in alcuni casi gli inviti hanno superato la popolazione target annuale, per recuperare i ritardi accumulati nelle fasi di avvio. Questo è il caso per esempio dell'Emilia-Romagna e della Basilicata, che mostrano un'estensione degli inviti superiore al 100%.

I programmi attivati nel corso del 2006 hanno avuto a disposizione solo parte dell'intero anno solare per effettuare gli inviti. Correggendo il calcolo dell'indicatore per il periodo di effettiva attività nel corso del 2006, l'estensione degli inviti aumenta al 74,7%, un valore nel complesso soddisfacente.

Un'analisi di maggiore dettaglio mostra che nel 2006 il 10% dei programmi con estensione più bassa (10° percentile) ha invitato meno del 10% del target di periodo. I programmi con un'estensione inferiore al 50% sono 15, dei quali "soltanto" sei sono di nuova attivazione. Questi dati denotano una certa difficoltà da parte di non pochi programmi a raggiungere volumi di inviti adeguati.

La variabilità intraregionale, illustrata tramite i percentili in tabella 3 per le sole Regioni con un numero significativo di programmi, ha scarso significato proprio alla luce della recente attivazione di molti programmi.

Partecipazione

Vengono riportati i dati relativi all'adesione corretta, calcolata come la proporzione di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, a cui sono sottratti gli inviti inesitati e le persone escluse dopo l'invito in seguito alla segnala-

Tabella 3. Estensione degli inviti e adesione corretta dei programmi SOF per Regione. Soggetti 50-69enni. Anno 2006.

Regione	Invitati (n)	Estensione degli inviti*		Aderenti (n)	Adesione corretta**	
		%	10°- 90° percentile		%	10°- 90° percentile
Abruzzo	1.430	5,7	-	595	47,6	-
Basilicata	77.614	113,0	-	21.920	34,0	-
Campania	31.032	22,8	-	10.267	33,2	-
Emilia-Romagna	615.444	125,9	87,4-140,1	286.610	47,4	40,5-58,4
Lazio	12.525	9,7	-	3.382	30,2	-
Lombardia	786.586	65,5	48,4-87,8	285.182	37,9	28,8-52,8
Piemonte	43.165	60,5	-	9.803	22,8	-
Toscana	288.918	69,0	8,6-99,3	137.671	48,6	34,7-59,9
Umbria	17.117	16,5	-	6.298	37,1	-
Valle d'Aosta	9.286	66,2	-	5.642	60,9	-
Veneto	223.158	65,3	19,8-98,6	139.774	64,3	35,5-72,2
ITALIA	2.106.275	70,3	9,1-116,5	907.144	44,6	26,2-66,6

* proporzione della popolazione obiettivo annuale che è stata effettivamente invitata

** aderenti / (invitati - inviti inesitati - esclusi dopo l'invito per test recente) x 100

zione di un test recente (SOF oppure esame endoscopico).

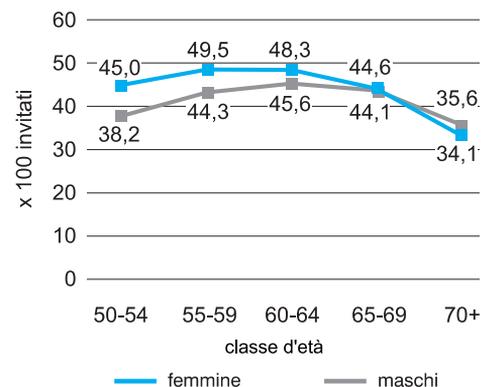
I soggetti che nel 2006 hanno eseguito il SOF in seguito all'invito sono stati circa 907.000, con un'adesione corretta del 44,6% (tabella 3). Tale dato rappresenta un'ulteriore flessione rispetto al 46,5% del 2005 e al 51,3 del 2004. In realtà, è presente una notevole variabilità tra i programmi, con un range che va dal 4,8% all'81%. Il decimo percentile (il valore sotto il quale si trova il 10% dei programmi con l'adesione più bassa) è pari al 26%, un valore insufficiente a garantire un livello adeguato di copertura della popolazione e, di conseguenza, uno screening efficace.

E' interessante analizzare l'adesione per Regione (tabella 3): parallelamente a una certa variabilità intraregionale, si notano notevoli differenze tra Regioni, i cui valori medi oscillano tra il 22,8% del Piemonte e il 64,3% del Veneto. Le femmine mostrano valori più elevati dei maschi (47% rispetto a 43,5%), tranne nelle fasce d'età più avanzate, dove i valori di adesione sono sovrapponibili (figura 3). L'adesione all'invito è più elevata nelle classi di età intermedie, e risulta minima negli ultra70enni. Il trend di adesione per età,

che riproduce quelli osservati negli anni precedenti, costituisce un segnale di attenzione, poiché lo screening è disertato maggiormente dalle persone appartenenti alla fascia d'età a più alto rischio di neoplasia.

E' interessante analizzare l'adesione all'invito in base alla storia di screening dei soggetti invitati o, più precisamente, in base alla loro storia di adesione allo screening. Infatti, dopo il round di

Figura 3. Programmi SOF. Adesione corretta per età e sesso. Anno 2006.



prevalenza i programmi invitano essenzialmente tre categorie di persone:

- soggetti che prima non erano mai stati invitati (si tratta di soggetti di recente ingresso nella popolazione target, generalmente neocinquantenni e immigrati);
- soggetti che avevano già aderito a un invito precedente (dai quali ci si attendono livelli elevati di adesione);
- soggetti già invitati ma mai aderenti (con prospettive di adesione molto limitata).

L'adesione dei soggetti invitati per la prima volta è pari al 43,8% e mostra un andamento per sesso ed età sovrapponibile al dato complessivo. Tra coloro che avevano già aderito a un precedente invito l'adesione media è stata dell'83%. Infine, l'adesione da parte di soggetti che non avevano aderito a inviti precedenti è stata del 17,9%, con valori più elevati nella fascia giovane (24,6%) e una riduzione progressiva con l'età fino al 9,5% negli ultra70enni.

Indicatori diagnostici

Gli indicatori diagnostici più importanti (test positivi, tassi di identificazione, valori predittivi positivi) sono fortemente influenzati dalla frequenza della malattia nella popolazione screenata. Sia il carcinoma sia le lesioni precancerose sono più frequenti nei maschi che nelle femmine e tendono a crescere progressivamente con l'età in entrambi i sessi.³ Inoltre, come atteso, la malattia è riscontrata con maggiore frequenza nei soggetti al primo esame di screening (round di prevalenza) che a quelli successivi (round di incidenza). Pertanto questi indicatori sono presentati separatamente per test di screening (primo e successivi), per sesso e per fascia quinquennale d'età.

Sono riportati inoltre i valori medi su base regionale. Per ottenere dati confrontabili, è stata effettuata una standardizzazione indiretta degli indicatori per sesso ed età, utilizzando come standard di riferimento i valori strato-specifici della popolazione screenata totale. La standardizzazione è stata effettuata sui dati relativi ai soggetti al primo test di screening, poiché si era rilevata una notevole variabilità tra i programmi nella distribuzione per sesso ed età degli screenati. Tale variabilità era dovuta essenzialmente ai pro-

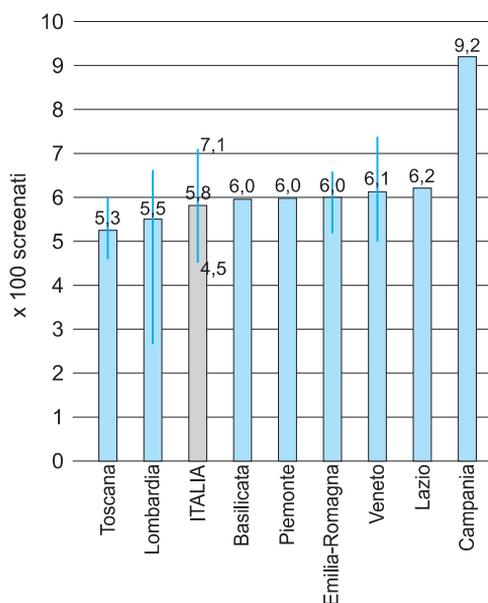
grammi di recente attivazione, che tendenzialmente hanno invitato per primi i soggetti della fascia d'età più anziana. Abbiamo invece osservato una sostanziale omogeneità tra programmi per quanto riguarda i soggetti sottoposti a esami successivi, i cui indicatori non sono pertanto stati standardizzati.

Come già anticipato, i dati presentati in questa sezione sono relativi all'anno 2005. Complessivamente sono stati screenati 376.240 soggetti, di cui 271.305 al primo esame e 104.935 a esami successivi.

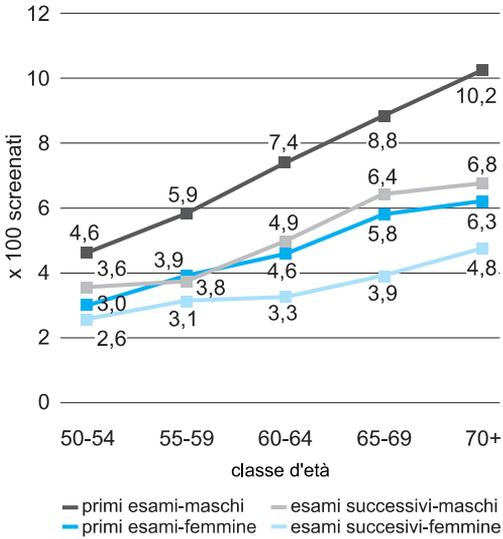
Test positivi

Nei soggetti al primo esame di screening la proporzione di positivi è stata del 5,8%, con una certa omogeneità tra i valori medi regionali, eccetto per la Campania, dove la proporzione standardizzata di SOF+ è 9,2% (figura 4). Questo dato probabilmente dipende da un bias di selezione della popolazione screenata. I programmi campani hanno riportato livelli di adesione piuttosto bassi ed è verosimile che tra gli aderenti vi fosse un'elevata prevalenza di soggetti sintomatici.

Figura 4. Positività* al SOF ai primi esami per Regione (media e 10°- 90° percentile). Anno 2005.



* standardizzata per età e sesso

Figura 5. Positività al SOF per età e sesso. Anno 2005.

Complessivamente, la proporzione di positivi ai primi esami ottenuta dai singoli programmi va dall'1,7% al 7,2%, mentre il 10° e il 90° percentile valgono rispettivamente 4,5% e 7,1%.

Nei soggetti sottoposti a esami successivi la quota di SOF+ è del 4,1%, con una maggiore omogeneità tra programmi (range: 3,1-5,1%).

Come mostrato in **figura 5**, la proporzione di positivi è maggiore nei maschi rispetto alle femmine e aumenta progressivamente con l'età. La riduzione della quota di SOF+ dai primi esami a quelli successivi è maggiore nei maschi e aumenta con l'età.

Test inadeguati

I test inadeguati sono essenzialmente dovuti a un campionamento scorretto da parte della persona. Nel corso del 2005 la maggior parte dei programmi ha riportato una proporzione di test inadeguati inferiore all'1%, mentre pochi programmi presentano valori intorno al 3-5%. Il valore medio nazionale è pari a 0,8%.

I programmi con livelli elevati di SOF inadeguati dovrebbero verificare sia la qualità del materiale informativo fornito alle persone sia l'intero processo di comunicazione delle istruzioni per la raccolta del campione.

Adesione alla colonscopia

L'adesione all'approfondimento endoscopico è fondamentale perché un programma di screening coloretale ottenga una riduzione della mortalità da CCR. Complessivamente, nel 2005 ha aderito all'approfondimento l'81,9% delle persone con SOF+. Un dato analogo era stato ottenuto nel 2004 (82,7%).

Due Regioni del Centro-Sud Italia (Lazio e Basilicata) hanno riportato i valori più bassi, il Veneto quello più elevato (**figura 6**). Nelle due Regioni con i valori inferiori va rilevato un notevole disequilibrio tra maschi e femmine, con un'adesione sostanzialmente ridotta in queste ultime. Questo fenomeno è stato descritto da più autori.⁴ Alcuni studi hanno indagato i motivi che possono determinare il rifiuto a effettuare la colonscopia, anche quando questa è offerta come test di screening. In molti di questi lavori l'imbarazzo nell'effettuazione dell'esame sembra essere un motivo ricorrente. Tra i non rispondenti agli esami endoscopici le donne sembrano essere inoltre quelle più preoccupate del sesso dell'endoscopista, dal momento che nella maggioranza dei casi è maschile.^{5,6} Infine, l'esame

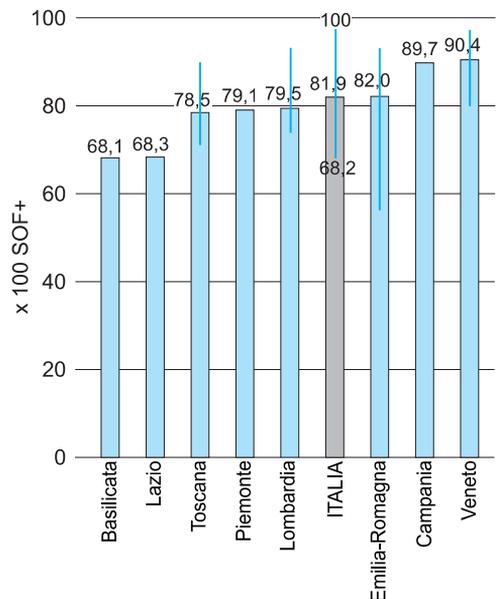
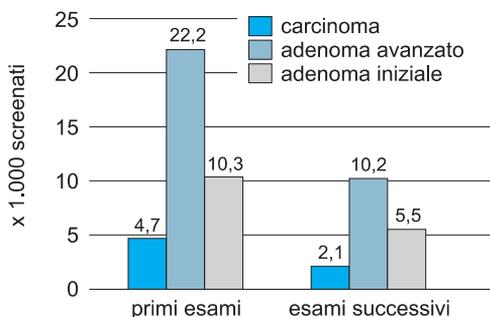
Figura 6. Programmi SOF. Adesione alla colonscopia per Regione (media 10°/90° percentile). Anno 2005.

Figura 7. Programmi SOF. Tassi di identificazione di carcinoma, adenoma avanzato e adenoma iniziale ai primi esami e successivi. Maschi. Anno 2005.



risulta generalmente più doloroso per le donne che per gli uomini.⁷

Colonscopie complete

Anche la completezza della colonscopia è un elemento cardine per l'efficacia di un programma di screening. Complessivamente è stato classificato come completo il 91,2% delle colonscopie eseguite nel 2005, un risultato decisamente soddisfacente. Tuttavia è presente una notevole variabilità sia tra Regioni, con valori medi compresi tra il 78,1% del Piemonte e il 96% del Veneto, sia tra singoli programmi (range: 71,4-100%; 10°-90° percentile: 76,9-100%).

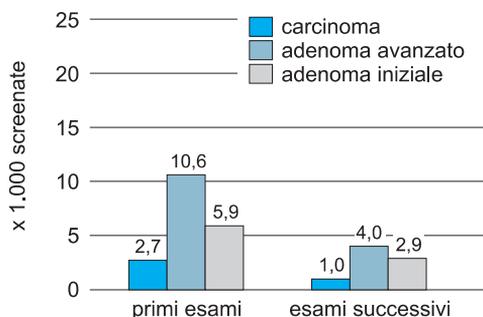
Tutti i programmi hanno riportato valori di completezza superiori nei maschi rispetto alle femmine (rispettivamente 92,3% e 89,5%), come riportato anche in letteratura.⁷

Poiché non vi sono regole condivise tra i programmi sulla definizione di completezza della colonscopia, è possibile che siano stati utilizzati criteri diversi, che potrebbero spiegare parte della variabilità osservata.

Tassi di identificazione

Vengono riportati i tassi di identificazione (detection rate, DR) di tre tipi di lesioni: carcinomi invasivi, adenomi avanzati (adenomi ≥ 10 mm o con componente villosa $>20\%$ o con displasia di alto grado) e adenomi iniziali (adenomi senza le caratteristiche degli avanzati). Le DR sono definite come numero di diagnosi istologicamente documentate ogni 1.000 persone screenate.

Figura 8. Programmi SOF. Tassi di identificazione di carcinoma, adenoma avanzato e adenoma iniziale ai primi esami e successivi. Femmine. Anno 2005.

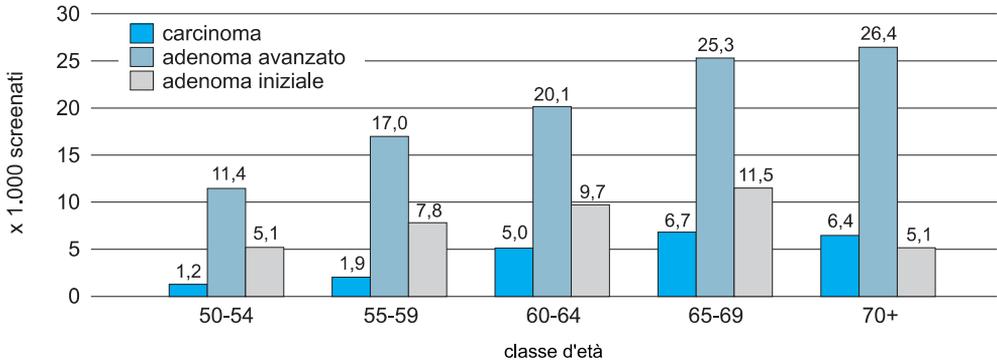


Complessivamente, nei soggetti al primo esame di screening la DR dei carcinomi è stata del 3,7%, quella degli adenomi avanzati 16,8% e quella degli adenomi iniziali 8,0%. Il rapporto tra le DR degli adenomi avanzati e di quelli iniziali non riflette la prevalenza dei due tipi di lesioni nella popolazione screenata, essendo gli adenomi iniziali ben più frequenti rispetto a quelli avanzati. La DR degli adenomi avanzati è maggiore perché il SOF seleziona preferenzialmente questo tipo di lesioni, che sanguinano più facilmente e abbondantemente rispetto agli adenomi iniziali, come riportato di recente in letteratura.⁸

Come atteso, nelle persone sottoposte a esami successivi le DR sono molto ridotte, rispetto a quelle ai primi esami, pur presentando tra di loro rapporti analoghi (**figure 7-8**). Come già noto dai dati epidemiologici disponibili, le DR dei tre gruppi di lesioni sono maggiori nei maschi rispetto alle femmine e aumentano progressivamente con l'età in entrambi i sessi (**figure 9-10**). Questi trend sono evidenti sia nelle persone al primo esame sia, seppure con valori assoluti inferiori, a quelle sottoposte a esami successivi, con un rapporto simile tra maschi e femmine (calcolato soltanto sui programmi che hanno sia primi esami sia successivi, dato non riportato).

Nel confronto tra Regioni è emersa una discreta omogeneità delle DR dei carcinomi (range: 2,6-4,6%), tranne per la Campania, probabilmente in relazione al numero limitato di screenati e al

Figura 9. Programmi SOF. Tassi di identificazione di carcinoma, adenoma avanzato e adenoma iniziale ai primi esami, per età. Maschi. Anno 2005.



bias di selezione degli aderenti (DR per carcinoma: 6,6%).

Per quanto riguarda le DR degli adenomi avanzati e di quelli iniziali, le medie regionali più elevate sono pari al doppio rispetto a quelle più basse (adenomi avanzati: Veneto 23,6%, Toscana 11,3% – tranne la Regione Campania 2,6%; adenomi iniziali: Veneto: 11,5%, Toscana: 5,5%).

Valori predittivi positivi

I valori predittivi positivi (VPP) del SOF+ alla colonscopia sono dati dal rapporto fra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata di adenoma avanzato o carcinoma e il numero totale di persone che ha eseguito una colonscopia di approfondimento per SOF positivo.

Nel 2005 il SOF ha dimostrato una notevole capacità di selezionare i soggetti con CCR o adenoma avanzato. Infatti, tra le persone con appro-

fondimento colonscopico in seguito a SOF+ al primo esame di screening, è stata formulata una diagnosi di CCR nel 7,4% dei casi e di adenoma avanzato in un ulteriore 32,9% (figura 11). Nei soggetti sottoposti a esami successivi, i valori sono stati rispettivamente pari a 4,5% per CCR e a 20,5% per adenomi avanzati. Valori analoghi erano stati registrati anche nel 2004.

Anche per questo indicatore emerge un trend in aumento con l'età e valori superiori nei maschi rispetto alle femmine (figura 12).

Tempi di attesa

Le latenze tra l'esecuzione del test e l'invio del risultato negativo o l'esecuzione dell'approfondimento (in caso di positività al SOF), devono essere le minori possibili, per ridurre il carico di ansia nelle persone screenate.

Trattandosi di un esame di laboratorio, il SOF consente un'esecuzione rapida (in confronto alla

Figura 10. Programmi SOF. Tassi di identificazione di carcinoma, adenoma avanzato e adenoma iniziale ai primi esami, per età. Femmine. Anno 2005.

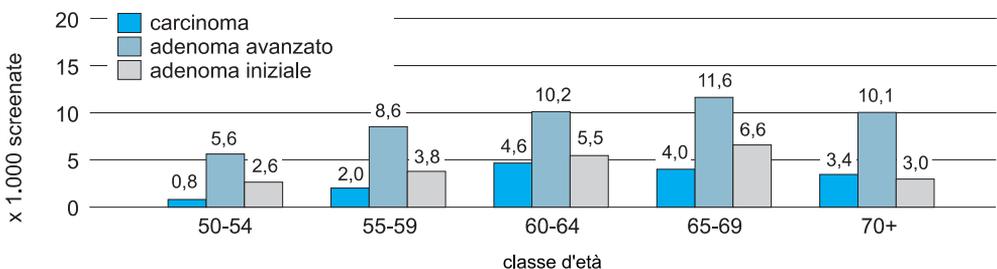
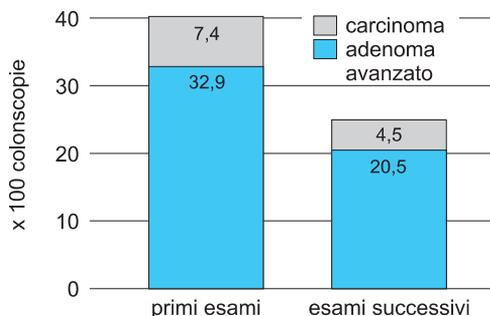


Figura 11. Programmi SOF. Valore Predittivo Positivo alla colonscopia del SOF positivo per carcinoma e adenoma avanzato ai primi esami e successivi. Anno 2005.



lettura dei Pap-test o delle mammografie), per cui il tempo tra l'esecuzione del test e l'invio della risposta negativa è generalmente breve. Infatti, più del 90% delle lettere di risposta negative sono state spedite entro 30 giorni dall'esecuzione del test e soltanto il 4,7% oltre 45 giorni. Al contrario, sono state riportate serie difficoltà a garantire in tempi brevi la colonscopia ai soggetti con SOF+. Nel complesso, la colonscopia è stata eseguita entro 30 giorni dall'esecuzione del SOF solo nel 41% dei casi, mentre quasi un quinto delle persone ha dovuto attendere più di due mesi (19,7%). La situazione è particolarmente problematica in Basilicata, dove il 92% dei soggetti è stato esaminato dopo più di 60 giorni.

Figura 12. Programmi SOF. Valore Predittivo Positivo alla colonscopia del SOF positivo per carcinoma e adenoma avanzato per età e sesso ai primi esami. Anno 2005.

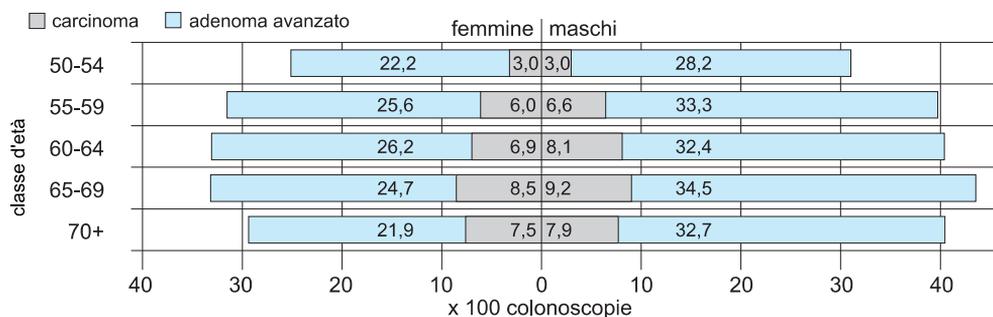


Tabella 4. Distribuzione per stadio alla diagnosi: confronto fra i carcinomi screen-detected nel 2005 (tutti i programmi) e una casistica clinica in assenza di screening.

Stadio	Screening 2005 (n = 891)	Reggio Emilia e Parma 1994-2003 (n = 3.353)**
I	40%	20%
I*	15%	-
II	17%	29%
III-IV	20%	51%
Ignoto	8%	0%

Stadio I: T1 o T2, N0, M0

Stadio I*: adenomi cancerizzati trattati con sola resezione endoscopica

Stadio II: T3 o T4, N0, M0

Stadio III-IV: coinvolgimento linfonodale o metastasi a distanza

** modificato da Mangone e De Lisi (comunicazione personale)

Stadio alla diagnosi

Lo stadio è stato riportato per 820 degli 891 carcinomi diagnosticati nel 2005 dai programmi SOF e RS.

La distribuzione per stadio è chiaramente più favorevole rispetto alle serie cliniche osservate in assenza di programmi di screening, con circa il 50% dei casi senza infiltrazione della muscolare propria al momento della diagnosi (**tabella 4**).

Questi dati sono sovrapponibili a quelli registrati nel 2004.

Tabella 5. Risultati principali dei programmi RS. Anno 2005.

	Maschi	Femmine	Totale
Screenati (n)	2.763	3.058	5.821
Screenati (anno 2006)	4.039	3.607	7.589
Invio a colonscopia (%)			
per adenoma ad alto rischio*	7,8	3,7	5,9
per altri motivi**	5,9	4,4	5,2
Tassi di identificazione (%)***			
carcinoma	2,9	2,2	2,6
adenoma avanzato	64,4	30,0	48,1
adenoma iniziale	77,8	46,3	62,9
Valore predittivo positivo (%)****			
carcinoma	0,3	0,0	0,2
adenoma avanzato	7,9	5,0	6,9

* adenoma ≥ 10 mm o con componente villosa $>20\%$ o con displasia di alto grado. Presenza di tre o più adenomi iniziali

** tutti i centri: preparazione inadeguata in presenza di adenoma. Verona: almeno un adenoma o un polipo ≥ 5 mm

*** stima

**** colon prossimale

Programmi che utilizzano la rettosigmoidoscopia

La rettosigmoidoscopia (RS) è proposta come test di primo livello da parte di cinque programmi in Piemonte e due in Veneto. Tre di questi prevedono inoltre l'offerta del SOF alle persone che non aderiscono alla RS e ai soggetti fino a 69 anni di età. I dati principali sono riportati in **tabella 5**. Complessivamente, nel 2006 questi programmi hanno invitato il 56% della loro popolazione target (circa 50.000 persone). Due programmi hanno riportato un'estensione degli inviti superiore al 90%, mentre altri due si sono posti su livelli molto bassi (rispettivamente 12% e 13%).

Le persone screenate nel 2006 sono state 7.589. L'adesione corretta all'invito è stata del 29,2% (range: 18,2-39,1%). Va ricordato che mentre alcuni programmi sollecitano i non aderenti entro pochi mesi dal primo invito, altri prevedono un reinvio a distanza di uno o due anni, il cui effetto non è riportato. I programmi che hanno rilevato questa informazione sulle coorti invitate per la prima volta nel 2003 e nel 2004 hanno registrato un guadagno medio, in termini di adesione, di 3-4 punti percentuali.

In tutti i programmi l'adesione è risultata maggiore nei maschi rispetto alle femmine (30,2% e 25,6%, rispettivamente), così come riportato in letteratura. L'adesione alla RS è risultata inferiore

rispetto al SOF, tuttavia il confronto è reso difficile dal fatto che i programmi sono attivi in aree geografiche diverse, con un grado di urbanizzazione differente.

Alcuni programmi che utilizzano la RS prevedono anche la possibilità, per i non aderenti a questo test, di sottoporsi al SOF. L'adozione di questa strategia permette di aumentare la copertura della popolazione e di ridurre le differenze di genere. Nel programma di Torino, dove questa politica di offerta sequenziale è attiva da tre anni, la quota di persone invitate che ha effettuato almeno un test nel 2006 è del 33,3% (28,4% RS e 4,9% SOF) tra gli uomini e del 32,2% tra le donne (rispettivamente 24,4% e 7,8%).

Poiché la RS viene eseguita *una tantum*, la proporzione di esami completi dovrebbe essere la più elevata possibile. D'altro canto, va usata estrema cautela per evitare perforazioni, sanguinamenti o altre complicanze. Complessivamente, l'89% delle RS eseguite nel 2005 è stato classificato come completo, con livelli più elevati nei maschi (92,3%) rispetto alle femmine (85,3%). Si è osservata una sostanziale omogeneità tra i diversi programmi.

Nel complesso sono stati inviati all'approfondimento colonscopico il 13,7% dei maschi e l'8,1% delle femmine. Il programma di Verona ha registrato il tasso di approfondimento più elevato

(13,7%), poiché invitava alla colonscopia tutti i soggetti con un adenoma o un polipo ≥ 5 mm, indipendentemente dal tipo istologico.

L'adesione complessiva alla colonscopia (92,1%) è stata superiore a quella registrata dai programmi SOF, probabilmente in relazione a una maggiore motivazione delle persone a sottoporsi a un ulteriore accertamento in seguito a una diagnosi di adenoma avanzato. E' risultato completo il 91,9% delle colonscopie, con valori molto elevati in tutti i programmi (range: 88,6-95,7%). Le analisi per sesso hanno mostrato livelli di adesione e di completezza superiori nei maschi rispetto alle femmine, eccettuato il programma di Biella-Vercelli, che presenta un andamento opposto in entrambi gli indicatori.

Tra i soggetti inviati alla colonscopia la prevalenza di lesioni prossimali (adenomi avanzati o cancri) si è posta tra il 5,4% e l'11,1%. Alla luce di questi dati, si può stimare che complessivamente la DR dei carcinomi sia 2,6‰ (range: 1,9-4,2‰) e quella degli adenomi avanzati 48,1‰ (range: 33,9-66,2‰).

Coerentemente con il rischio di malattia, si è rilevata una prevalenza maggiore di adenomi iniziali e avanzati nei maschi rispetto alle femmine, mentre sono emerse poche differenze a carico dei carcinomi. Tuttavia quest'ultimo dato si basa su un numero esiguo di casi e le stime possono essere soggette a fluttuazioni casuali.

Confrontando le DR dei programmi SOF e RS abbiamo osservato valori più elevati in questi ultimi per gli adenomi (quasi 10 volte per gli adenomi iniziali e quasi quattro volte per quelli avanzati) mentre la differenza risulta molto ridotta per i carcinomi. L'interpretazione di questi dati è tuttavia limitata dalle diverse distribuzioni per età dei soggetti screenati nei due gruppi di programmi.

Discussione

Per lo screening coloretale il 2006 è stato un anno di ulteriore espansione, dopo quella osservata nel 2005, grazie all'attivazione di diciassette nuovi programmi che ha portato a un'estensione complessiva sul 44% della popolazione eleggibile. In cinque Regioni è stata raggiunta un'attivazione totale.

Desti invece preoccupazione il ritardo che si sta

evidenziando nell'Italia del Sud e nelle Isole, dove nel corso dell'ultimo anno è stato attivato un solo programma. Sul piano legislativo sono già stati presi importanti provvedimenti a riguardo: dopo la legge 138 del 2004, che promuoveva l'attivazione dello screening coloretale e la riduzione degli squilibri tra le Regioni,⁹ la nuova linea di finanziamento per gli screening inclusa nella legge finanziaria del 2007 ha assegnato *in toto* i fondi alle Regioni del Sud e alle Isole.¹⁰

Rispetto al 2005 l'estensione degli inviti è raddoppiata, passando dal 35% al 70% della popolazione target da invitare nell'anno. Tuttavia, accanto al confronto con l'anno precedente, il cui dato era fortemente penalizzato dal concorso di più fattori, va rilevata la notevole variabilità osservata tra i singoli programmi. Infatti, a fronte di molti programmi che hanno raggiunto volumi di attività pienamente adeguati in funzione del regime biennale degli inviti, il 10% di quelli con la estensione più bassa ha invitato meno del 10% del target di periodo. Questo fenomeno è comprensibile per i programmi di recente attivazione, che hanno avuto a disposizione solo parte dell'anno solare per effettuare gli inviti, facendo fronte anche alle difficoltà connesse all'avvio del programma. In realtà, si registra una certa difficoltà a raggiungere e mantenere volumi di inviti adeguati anche in programmi più consolidati, per i quali è raccomandabile un'analisi delle cause a livello locale.

Sono riportate con maggiore frequenza carenze di programmazione e, soprattutto, di risorse assegnate ai programmi (per esempio, gli spazi di endoscopia). In qualche caso sono proprio le difficoltà dei servizi di endoscopia, a fronte dell'aumento dei carichi di lavoro conseguenti all'attivazione dello screening, a indurre un rallentamento degli inviti per evitare l'eccessivo allungamento dei tempi di attesa per l'esecuzione degli approfondimenti.

L'attività dei programmi di screening deve essere sottoposta a una precisa programmazione. Sono ormai disponibili numerose esperienze che consentono di quantificare con buona precisione le risorse necessarie per espletare le varie fasi di cui si compone lo screening. E' indispensabile che i carichi di lavoro previsti per le singole unità operative siano stimati con accuratezza. Il

reperimento delle risorse previste e la collaborazione delle varie unità operative interessate dal programma rappresentano quindi una precisa azione di politica sanitaria interna alle Aziende sanitarie locali.

Per quanto riguarda l'adesione agli inviti, il 44,6% riportato nel 2006 rappresenta una flessione rispetto ai dati degli anni precedenti. Tuttavia, più che il dato medio destano preoccupazione i valori molto bassi di adesione riportati da un numero non trascurabile di programmi, tanto più quando questi si associano a basse percentuali di estensione degli inviti. In alcuni casi, infatti, per l'effetto combinato di questi due elementi la quota di popolazione effettivamente screenata è stata pressoché marginale.

La variabilità osservata riflette probabilmente sia differenze nella composizione per età della popolazione invitata e nelle caratteristiche sociodemografiche e territoriali dei diversi programmi, sia fattori organizzativi. Per esempio, la bassa adesione registrata da alcuni programmi è spiegabile in parte con una composizione per età della popolazione invitata sbilanciata verso le fasce d'età più anziane, caratterizzate da livelli di partecipazione inferiori e con problemi organizzativi legati alla fase iniziale dell'attività (l'adesione ottenuta dai programmi attivati nel 2006 è stata complessivamente del 39%). In certi casi l'adesione riflette anche la tendenza della popolazione a una bassa adesione al SOF, già riscontrata durante il programma pilota nell'area urbana di Torino.⁷

La suddivisione della rilevazione in base alla storia di adesione agli inviti precedenti consente di analizzare con più chiarezza il dato complessivo. Esso infatti deriva dalla partecipazione dei soggetti invitati per la prima volta, di quelli che avevano già aderito a inviti precedenti e di chi era già stato invitato, ma non aveva mai aderito, e del peso relativo di questi tre gruppi. Se la maggior parte dei programmi nel 2006 si trovava ancora al primo round di screening, invitando tutta la popolazione per la prima volta, molti altri invece avevano già attivato i round successivi.

Complessivamente, un sesto delle persone che hanno partecipato allo screening non aderisce all'invito successivo. Si tratta di un aspetto decisivo per l'efficacia dello screening, che ciascun programma dovrebbe analizzare con attenzione

per identificare eventuali limiti organizzativi che possano aver portato alla mancata fidelizzazione della popolazione screenata. In secondo luogo, l'adesione riportata da parte di soggetti che non avevano aderito a inviti precedenti (18%) mostra la progressiva costituzione di uno zoccolo di soggetti "refrattari" allo screening: ciascun programma deve valutare se farsi carico di questo gruppo di persone attraverso l'attivazione di strategie alternative per il reclutamento, data la scarsa efficacia della normale lettera di invito.

La proporzione di soggetti positivi al SOF risulta abbastanza omogenea tra i diversi programmi, soprattutto per i soggetti a esami di screening successivi al primo. Una parte della variabilità osservata tra i soggetti al primo esame può essere spiegata da possibili effetti di auto-selezione di soggetti sintomatici, soprattutto dove i livelli di adesione sono bassi. Questo possibile bias di selezione della popolazione screenata potrebbe spiegare l'elevato tasso di positività osservato nei programmi campani. Il dato campano va d'altra parte interpretato con cautela, data la scarsa numerosità della popolazione esaminata.

Per quanto riguarda la DR di adenomi avanzati e cancro, alcuni programmi hanno registrato ampi scostamenti dai valori medi: ciò suggerisce il concorso di diversi fattori, più che una differente sensibilità diagnostica del programma di screening o un diverso rischio di base.³ Innanzitutto va osservato che le DR sono influenzate dall'adesione alla colonscopia, dato che esse vengono calcolate in termini di lesioni diagnosticate sulla popolazione screenata. Inoltre, è emerso che alcuni programmi utilizzano criteri diversi per classificare gli adenomi in avanzati e iniziali, e questo sembra spiegare l'apparente inversione delle DR tra i due gruppi di lesioni talora osservata. Infine, alcuni programmi lamentano una carenza di comunicazione tra la componente clinico-diagnostica (patologi ed endoscopisti) e il personale di segreteria, che talvolta si trova a dover classificare e registrare le lesioni diagnosticate senza un adeguato supporto medico.

L'analisi del VPP su base regionale mostra valori costantemente elevati, nonostante qualche variabilità attribuibile, almeno in parte, al numero limitato di colonscopie eseguite in alcuni programmi.

Alla luce di questi dati, è essenziale che i programmi di screening adottino strategie efficaci per garantire livelli molto elevati di adesione alla colonscopia, o comunque per avere la certezza che i soggetti SOF+ si sottopongano ad approfondimenti endoscopici, anche presso strutture al di fuori dello screening.

Inoltre, diversamente dalle endoscopie erogate in ambito extra-screening, la gran parte delle colonscopie di approfondimento dei SOF+ comporta l'esecuzione di biopsie o polipectomie, con un allungamento del tempo medio per esame e un incremento dei carichi di lavoro da tenere in debito conto in fase di programmazione.

Considerazioni finali

Questa survey contiene poche informazioni sulla colonscopia e nessuna sul trattamento chirurgico. Per analogia a quanto osservato negli screening citologico e mammografico, dove alcuni dei nodi principali si manifestano a carico del secondo livello diagnostico e della terapia, è plausibile che questo sia il caso anche dello screening del carcinoma colorettales. E' quanto mai opportuno che a livello nazionale vengano avviate linee di lavoro per identificare gli aspetti più rilevanti del percorso diagnostico e terapeutico e per elaborare il sistema di strumenti (richiesta di dati nelle survey, costruzione degli indicatori e standard) che ne permetta il monitoraggio.

Inoltre, è indispensabile procedere a un'ampia diffusione e condivisione presso gli operatori di tutti i programmi italiani della terminologia, delle indicazioni e di quanto finora è stato faticosamente acquisito a livello nazionale (gruppi di lavoro GISCoR, e non solo), per esempio le indicazioni del gruppo di lavoro dei patologi del GISCoR sulla diagnosi anatomo-patologica.¹¹ Al contrario, desta perplessità l'inattesa variabilità osservata in termini di completezza della colonscopia, che può essere almeno in parte riconducibile proprio alla mancanza di criteri condivisi per la sua definizione.

Ulteriori elementi per la valutazione degli screening sono la raccolta dei cancri di intervallo e il follow up dei pazienti con adenoma avanzato. Queste attività di sorveglianza richiedono procedure *ad hoc* che esulano dagli obiettivi della

survey nazionale. Tuttavia raccomandiamo fortemente che tutti i programmi, anche quelli di più recente attivazione, si mettano fin da subito in condizione di monitorare questi due aspetti, che sono essenziali per la valutazione dell'impatto dello screening.

La mancanza di standard di riferimento per gli indicatori rende più problematica la valutazione dei programmi. Il gruppo Organizzazione e valutazione del GISCoR ha recentemente ultimato il manuale *Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettales*, che vuole essere essenzialmente uno strumento di uso locale per il monitoraggio delle diverse attività di cui i programmi si compongono.¹²

Hanno fornito dati per la survey 2005 - 2006:

Abruzzo: A. Sedici (Avezzano Sulmona)

Basilicata: A. Sabia, A. Sigillito

Campania: R. Pizzuti, A. Chianca

Emilia-Romagna: C. Naldoni

Lazio: A. Barca, D. Baiocchi

Lombardia: R. Paganoni (Bergamo), L. Soldati (Brescia), M. Gramegna (Como), M. Dal Soldà (Cremona), V. Gabriele (Lecco), G. Marazza (Lodi), E. Anghinoni (Mantova), E. Tidone (Milano città), M. Bersani (Milano 1), L. Fantini (Milano 2), M. Ignone (Milano 3), G. Magenes (Pavia), L. Ceconami (Sondrio), F. Sambo (Varese), L. Pasquale (Vallecarnonica)

Piemonte: C. Senore (Torino)

Toscana: U. Bola, G. Tornabene (Massa Carrara), D. Giorgi (Lucca), M. Rapanà, L. Ieri (Pistoia), F. Cipriani L. Abdelghani (Prato), M. Perco (Pisa), P. Lopane, F. Del Ghianda (Livorno), R. Turillazzi (Siena), F. Mirri (Arezzo), G. Grazzini, C. Visioli (Firenze), D. Marovelli (Empoli), C. Ciabattoni (Viareggio)

Umbria: G. Vinti (Città di Castello), D. Antonini (Foligno), M. Malaspina (Perugia), R. Corvetti (Terni)

Valle d'Aosta: S. Crotta (Chatillon S. Vincent)

Veneto: S. Saccon (Alto Vicentino), S. Di Camillo, R. Mel (Belluno), A. Ganassini (Bussolengo), S. Callegaro (Camposampiero Cittadella), M.L. Polo (Chioggia), C. Fedato (Dolo), F. Talpo (Este Monselice), M. Cecchet (Feltre), S. Soffritti (Legnago), G. Caldonazzo (Ovest Vicentino), F. Sambo (Padova), T. Moretto (Pieve di Soligo), A. Stomeo (Rovigo), M. Pieno (Treviso), M.C. Chioffi, L. Benazzato (Verona), A. Dal Zotto (Vicenza)

Programmi inclusi nella survey

Denominazione	Responsabile del programma	Denominazione	Responsabile del programma
Abruzzo		Pavia	L. Camana
Avezzano Sulmona	A. Sedici	Sondrio	L. Ceconami
Campania		Vallecamonica	L. Pasquale
Salerno 1	V. Gallo, A. Caiazza, G. Storti	Varese	F. Sambo
Salerno 2	A. Rossi, M.G. Panico	Piemonte	
Salerno 3	A. Giuliano, G. Della Greca	Alessandria	G. Faragli
Emilia-Romagna		Biella Vercelli	N. Lorenzini
AUSL Piacenza	F. Fornari, E. Borciani, G. Gatti	Collegno Pinerolo	M. Sartori
AUSL Parma	C. Zurlini	Novara	P. Bestagini, G. Pretti
AOSP Parma	A. Franzè, M. Zatelli, F. Maradini	Torino	C. Senore
AUSL Reggio Emilia	L. Paterlini	Toscana	
AOSP Reggio Emilia	R. Sassatelli, C. Campari	Arezzo	F. Mirri, P. Ceccatelli
AUSL Modena	R. Corradini, C. Goldoni	Empoli	L. Rossi, M. Biagini
AUSL Bologna	N. Collina, M. Manfredi, N. D'Imperio, V. Eusebi	Firenze	G. Grazzini, C. Visioli, F. Franceschini
AOSP Bologna	F. Bazzoli	Livorno	P. Lopane, C. Maffei, M. Campana, M. Pelosini
AUSL Imola	R. Nannini, L. Caprara	Lucca	G. Finucci, S. Cocciolo, G. Gujana
AUSL Ferrara	O. Buriani, M. Mattei, M.C. Carpanelli	Massa Carrara	U. Bola, M. Panichi, F. Pincione
AOSP Ferrara	V. Matarese	Pisa	G. Venturini, M. Perco
AUSL Ravenna	O. Triossi, M. Serafini, B. Vitali	Pistoia	E. Torelli, M. Rapanà
AUSL Forlì	E. Ricci, F. Falcini	Prato	A. Battaglia, F. Cipriani, A. Candidi Tommasi
AUSL Cesena	M. Palazzi, P. Pazzi, C. Imolesi	Siena	R. Turillazzi, P. Galgani
AUSL Rimini	M. Giovanardi, C. Casale, C. Fava	Versilia	C. Ciabattoni, U. Ferro
Lazio		Umbria	
Policlinico Univ.	F. Bartolozzi	Città di Castello	D. Felicioni
Campus Biomedico		Foligno	A. Di Marco
Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Regina Elena	V. Stigliano	Perugia	B. Passamonti, M. Malaspina
Roma D	P. Grammatico	Terni	R. Corvetti
AO San Camillo - Forlanini	R. Mangiarotti	Veneto	
AO San Filippo Neri	L. Capurso	Alto Vicentino	F. Banovich
Viterbo	M. Anti, S. Brezzi	Belluno	B. Germanà
Rieti	G. Baldi, F. Barberani	Bussolengo	A. Bortoli
Latina	P. Bellardini, F. Gagliardi, A. Sgrò	Chioggia	ML. Polo
Frosinone	M. Di Cicco, L. Tartufi, G. Paliani	Cittadella	
Lombardia		Camposampiero	P. Coin
Bergamo	N. Bosco	Dolo Mirano	A. Montaguti
Brescia	C. Scotti	Este Monselice	A. Ferro
Como	M. Gramigna	Feltre	L. Cazzola
Cremona	L. Boldori	Legnago	G. Bronzato
Lecco	E. Invernizzi	Ovest Vicentino	V. Mecenero
Lodi	A. Belloni	Padova	F. De Lazzari
Mantova	E. Anghinoni	Pieve di Soligo	S. Cinquetti
Milano città	L. Bisanti	Rovigo	L. Gallo
Provincia Milano 1	ME. Pirola	Treviso	M. Pieno
Provincia Milano 2	L. Fantini	Verona	P. Costa, A. Ederle
Provincia Milano 3	M. Ignone	Vicenza	P. Costa
		Basilicata	
		Valle d'Aosta	A. Sigillito
			S. Crotta

Bibliografia

1. Zorzi M, Grazzini G, Senore C, Vettorazzi M. Screening for colorectal cancer in Italy: 2004 survey. *Epidemiol Prev* 2006; 1 (Suppl 3): 41-50 (www.osservatorionazionale screening.it/ons/pubblicazioni/rapporti/4th_report_2005_eng.pdf).
2. <http://demo.istat.it/pop2006/index.html>
3. AIRT Working group. Italian cancer figures. Report 2006: incidence, mortality and estimates. *Epidemiol Prev* 2006; 1 (Suppl 2): 38-41.
4. Wardle J, Miles A, Atkin W. Gender differences in utilization of colorectal cancer screening. *J Med Screen* 2005, 12: 20-22.
5. Farraye FA, Wong M, Hurwitz S et al. Barriers to endoscopic colorectal cancer screening: are women different from men? *Am J Gastroenterol* 2004; 99: 341-49.
6. Brotherstone H, Vance M, Edwards R et al. Uptake of population based flexible sigmoidoscopy screening: a nurse-led feasibility study. *J Med Screen* 2007; 14: 76-80.
7. Segnan N, Senore C, Andreoni B et al. SCORE2 Working group-Italy. Randomized trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97(5): 347-57.
8. Ciatto S, Martinelli F, Castiglione G et al. Association of FOBt-assessed faecal Hb content with colonic lesions detected in the Florence screening programme. *Br J Cancer* 2007; 96(2): 218-21.
9. Legge 26 maggio 2004, n. 138. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica. *Gazzetta Ufficiale* n. 125, 29.5.2004.
10. Legge 27 dicembre 2006, n. 196. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007). *Gazzetta Ufficiale* n. 299, 27.12.2006, Suppl. ord. 244.
11. Risio M, Baccarini P, Casson P et al.; Gruppo Italiano Screening Tumori ColoRettali (GISCoR). Histopathologic diagnosis in colorectal cancer screening: guidelines. *Pathologica*. 2006; 98(3): 171-74. (www.giscor.it/documenti/documenti.htm).
12. Zorzi M, Sassoli de' Bianchi P, Grazzini G, Senore C et al. Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettaie. *Epidemiol Prev* 2007; 6 (Suppl 1): 1-56.

Qualità della colposcopia e del trattamento: i dati della survey nazionale sui programmi organizzato di screening cervicale

Renza Volante, Pamela Giubilato, Guglielmo Ronco

Introduzione

La valutazione della fase diagnostica e del trattamento derivati da una citologia anormale è una parte essenziale della quality assurance per lo screening cervicale. Sarebbe impossibile prevenire i tumori invasivi se le lesioni intraepiteliali non fossero correttamente individuate durante le procedure diagnostiche (colposcopia e biopsia) e adeguatamente trattate. E' inoltre necessario tenere sotto controllo i costi economici e, soprattutto, umani. E' importante soprattutto evitare il sovratrattamento, in particolare di lesioni che plausibilmente non progrediranno a cancro invasivo. Alcuni indicatori relativi alla diagnosi e al trattamento erano inclusi tra quelli proposti dal Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCI)¹ e raccomandati dalle linee guida del Servizio sanitario nazionale.² Inoltre, il GISCI ha pubblicato una traduzione delle linee guida sulla colposcopia del NHSCSP britannico.^{3,4}

Una sezione dedicata alla valutazione delle procedure di "secondo livello e del trattamento" è inclusa nella survey nazionale sullo screening cervicale. Sono state raccolte tabelle standard di dati aggregati, come per le altre sezioni. Dopo un periodo sperimentale, iniziato nel 1999, sono stati pubblicati dati sulla correlazione colpo-istologica e sui trattamenti ottenuti nelle survey condotte nel 2003, 2004 e 2005.⁵⁻⁷ I dati derivano dai sistemi di registrazione di routine dei programmi di screening. Ai fornitori è stato chiesto di controllare i dati apparentemente anomali. Tuttavia non è possibile escludere con sicurezza errori di registrazione.

Qui riportiamo i dati ottenuti nella survey condot-

ta nel 2006 sulle donne invitate nel 2005. I dati sulla compliance alla colposcopia sono riportati altrove.⁸ La **tabella 1** riporta la lista dei programmi che hanno fornito i dati.

Reperti colposcopici e loro correlazione con l'istologia

I reperti colposcopici sono classificati secondo la classificazione internazionale (IFCPC). La classificazione di Roma 1990⁹ era stata adottata nelle prime survey in quanto in uso a quell'epoca; al fine di mantenere la confrontabilità, questa è stata mantenuta e non sostituita con la classificazione di Barcellona 2002.¹⁰

Le colposcopie insoddisfacenti, secondo entrambe le classificazioni, includono:

- zona di trasformazione non visibile;
- infiammazione grave o atrofia grave o trauma o cervice non visibile.

I reperti miscelanei non sono stati considerati se impedivano l'esame. Se lo impedivano sono stati inclusi tra le colposcopie insoddisfacenti.

In questa sezione ogni colposcopia è considerata come un'unità statistica anche in caso di colposcopie ripetute sulla stessa donna. In caso di biopsie multiple durante la stessa colposcopia si è richiesto di riportare l'istologia più grave. Per questo, e a causa del differente numero di programmi che hanno fornito dati, il numero totale di diagnosi istologiche non corrisponde a quello riportato nella sezione sui trattamenti.

Hanno fornito dati per questa sezione 63 programmi (**tabella 2**) vs 41, 40 e 30, rispettivamente, nelle tre survey precedenti. In questa analisi sono inclusi dati su 14.745 colposcopie.

Tabella 1. Programmi che hanno risposto alle sezioni su trattamento e correlazione colpo-istologica.

Programmi	Trattamenti	Grading	Programmi	Trattamenti	Grading
ABRUZZO	si	si	Novara	si	si
BASILICATA	si	no	Rivoli	si	si
CALABRIA			Torino	si	si
Lamezia Terme	si	no	Vercelli	si	si
Palmi	si	no	Alessandria	si	si
CAMPANIA			PROV. AUT. TRENTO		
Avellino 1	no	si	Trento	si	no
Avellino 2	si	si	SARDEGNA		
Caserta 1	si	no	Cagliari	si	no
Napoli 4	si	si	SICILIA		
Napoli 5	si	no	Caltanissetta	si	si
Salerno 1	si	si	Catania	si	no
EMILIA-ROMAGNA			Ragusa	si	si
Bologna	si	si	Trapani	si	si
Cesena	si	si	TOSCANA		
Ferrara	si	si	Empoli	si	si
Forli	si	si	Firenze	si	si
Imola	si	si	Grosseto	si	si
Modena	si	si	Livorno	si	no
Parma	si	si	Pisa	si	no
Piacenza	si	si	Pistoia	si	no
Ravenna	si	si	Prato	si	no
Reggio Emilia	si	si	Siena	si	si
Rimini	si	si	Viareggio	si	no
FRIULI-VENEZIA GIULIA	si	no	UMBRIA		
LAZIO			Città Di Castello	si	no
Frosinone	si	si	VALLE D'AOSTA	si	si
Roma C	si	si	VENETO		
Roma D	si	no	ULSS 1 - Belluno	si	si
Viterbo	si	si	ULSS 2 - Feltre	si	si
LOMBARDIA			ULSS 3 - Bassano	si	si
Bergamo2	si	no	ULSS 4 - Alto Vicentino	si	si
Brescia	si	no	ULSS 5 - Ovest Vicentino	si	si
Cremona	no	si	ULSS 6 - Vicenza	si	si
Mantova	si	no	ULSS 7 - Pieve di Soligo	si	si
Pavia	si	si	ULSS 8 - Asolo	si	si
Valcamonica Sebino	si	si	ULSS 9 - Treviso	si	si
MARCHE			ULSS 10 - Veneto Orientale	si	si
Pesaro	si	si	ULSS 12 - Venezia	si	si
Ascoli Piceno	si	no	ULSS 13 - Dolo Mirano	si	si
Senigallia	si	si	ULSS 14 - Chioggia	si	si
Urbino	si	no	ULSS 15 - Alta Padovana	si	si
MOLISE	si	si	ULSS 16 - Padova	si	si
			ULSS 17 - Este	si	si
PIEMONTE			ULSS 18 - Rovigo	si	si
Asti	si	si	ULSS 19 - Adria	si	si
Cuneo	si	si	ULSS 20 - Verona	si	si
Ivrea	si	si	ULSS 21 - Legnago	si	si
Moncalieri	si	si	ULSS 22 - Bussolengo	si	si

Tabella 2. Grading colposcopico ed esito istologico delle colposcopie effettuate da 63 programmi italiani di screening.

Grading colposcopico	Esito citologico									
	biopsia non eseguita	non CIN	CIN1	CIN2	CIN3	adeno carcinoma <i>in situ</i>	carcinoma squamoso invasivo	adeno carcinoma invasivo	totale biopsie	totale
Giudizio colposcopico negativo con giunzione squamo-columnare evidente	4.579	730	279	82	53	5	7	4	1.160	5.740
% sul totale	79,8	12,7	4,9	1,4	0,9	0,1	0,1	0,1		
% sul totale biopsie eseguite		62,9	24,1	7,1	4,6	0,4	0,6	0,3		
grading g1	675	1.538	1.799	529	316	11	7	2	4.202	4.877
% sul totale	13,8	31,5	36,9	10,8	6,5	0,2	0,1	0,0		
% sul totale biopsie eseguite		36,6	42,8	12,6	7,5	0,3	0,2	0,0		
grading g2	71	113	173	276	465	23	29	4	1.083	1.154
% sul totale	6,2	9,8	15,0	23,9	40,3	2,0	2,5	0,3		
% sul totale biopsie eseguite		10,4	16,0	25,5	42,9	2,1	2,7	0,4		
colposcopia vasi atipici	3	7	5	9	16	0	4	0	41	43
% sul totale	7,0	16,3	11,6	20,9	37,2	0,0	9,3	0,0		
% sul totale biopsie eseguite		17,1	12,2	22,0	39,0	0,0	9,8	0,0		
sospetto carcinoma francamente invasivo	1	1	1	1	8	2	20	8	41	42
% sul totale	2,4	2,4	2,4	2,4	19,0	4,8	47,6	19,0		
% sul totale biopsie eseguite		2,4	2,4	2,4	19,5	4,9	48,8	19,5		
altro	1.547	674	409	136	110	0	9	5	1.343	2.889
% sul totale	53,5	23,3	14,2	4,7	3,8	0,0	0,3	0,2		
% sul totale biopsie eseguite		50,2	30,5	10,1	8,2	0,0	0,7	0,4		

La **tabella 2** riporta la distribuzione dei reperti colposcopici e delle diagnosi istologiche corrispondenti. La maggior parte delle colposcopie è stata classificata normale (38,9%) o insoddisfacente (19,6%, complessivamente 58,5%). Questo riflette l'ampio ricorso alla colposcopia nella maggior parte dei programmi italiani.⁷

Sull'insieme di tutte le colposcopie è stata eseguita almeno una biopsia nel 61,1% (9.005) dei casi. Tra le 5.740 colposcopie normali è stata eseguita almeno una biopsia in 1.160 casi, corrispondente al 20,2% (15,2% nella survey precedente); la maggior parte di queste erano normali (62,9%). Tuttavia è stato riportato CIN1 nel 24,1%, CIN2 nel 7,1% e CIN3 o più nel 5,9% dei casi. I casi con istologia di alto grado meritano un

approfondimento su possibili errori di registrazione o sulla sede di esecuzione della biopsia e sulla sua motivazione.

D'altro canto, non è riportata una biopsia nel 12,2% delle colposcopie con reperti anormali, in particolare nel 6,2% dei reperti di grado 2 e nel 7% dei casi con vasi atipici. Ragioni accettabili per la mancata biopsia in queste situazioni sono: il rifiuto della paziente, la gravidanza o condizioni che richiedono una preparazione farmacologica anche per interventi minimi. Nella survey precedente l'assenza di biopsia era riportata nel 2,8% delle colposcopie di grado 2 e nel 4,6% di quelle con vasi atipici.

Reperti anormali di grado 1 sono stati riferiti in 4.887 colposcopie (33,1%), nel 13,8% delle qua-

li non si è eseguita una biopsia. La colposcopia di grado 1 dovrebbe corrispondere a metaplasia o CIN1. Di fatto, i casi senza CIN o con CIN1 costituivano il 79,4% delle colposcopie con biopsia, gruppo nel quale il 10,8% ha riportato istologia CIN2, il 6,5% CIN3, lo 0,3% adenocarcinoma *in situ* e lo 0,2% carcinoma squamoso invasivo. Questi ultimi possono essere indicativi di un'effettiva sottostima e meritano un approfondimento. Le colposcopie con reperti anomali di grado 2 sono state 1.154. La colposcopia di grado 2 dovrebbe corrispondere a lesioni intraepiteliali di alto grado. Di fatto, l'istologia è stata CIN2 o più grave nel 73,6% dei casi con biopsia. Tenendo conto della bassa prevalenza di lesioni nelle donne inviate alla colposcopia, questo valore suggerisce una specificità ragionevole di questa categoria diagnostica. Tuttavia, anche escludendo dal calcolo le lesioni diagnosticate durante colposcopie insoddisfacenti, il 68,1% dei CIN2 (611/897) e il 43% dei CIN3 (369/858) è stato identificato nel caso di colposcopie riportate come normali o di grado 1. Queste lesioni sono comunque state trovate come risultato della colposcopia, quindi non suggeriscono una bassa sensibilità della colposcopia stessa in generale, né i risultati riportati in questo lavoro possono essere usati per stimarne la sensibilità.

La diagnosi di vasi atipici dovrebbe corrispondere a carcinomi inizialmente invasivi o a displasia di alto grado. Questi rari reperti non hanno gli aspetti clinici più evidenti del carcinoma francamente invasivo, quindi sono più difficili da identificare. La sovrastima può risultare in biopsie non necessarie o non eseguite in altre aree. Il mancato riconoscimento può causare trattamenti inappropriati, in particolare distruttivi, o escissioni inidonee. Hanno riportato vasi atipici 43 colposcopie; in tre casi non è riportata biopsia. C'è stata una chiara sovrastima nel 16% dei reperti (istologia normale), mentre nel 48,8% l'istologia è stata CIN3 o più grave.

Sono state classificate come "carcinoma invasivo" 42 colposcopie. In tutti i casi, tranne uno, è stata eseguita una biopsia: nel 68,3% l'istologia ha confermato un cancro invasivo, nel 92,7% è stata CIN3 o più.

Nel 46,5% delle colposcopie classificate insoddisfacenti è stata riportata almeno una biopsia. Tra

queste, l'istologia è risultata normale nel 50,2% dei reperti, mentre si è individuato un CIN2 o più nel 19,4%.

In conclusione, la pratica di colposcopia nei programmi di screening italiani è condizionata dal suo uso allargato e dalla conseguente bassa prevalenza di lesioni intraepiteliali. Quindi gli standard sviluppati in Paesi con diversi criteri di invio non sono applicabili e devono essere sviluppati standard nazionali. Una modifica dei criteri di invio attraverso l'adozione di test di triage ridurrebbe la proporzione di colposcopie normali e aumenterebbe il valore predittivo positivo del grading colposcopico.

Una maggiore centralizzazione delle colposcopie (suggerite anche dall'NHSCSP britannico¹¹ e dagli standard nazionali italiani¹²) migliorerebbe le prestazioni e, in particolare, le capacità di individuare le lesioni più gravi, ma meno frequenti.

Come indicato in precedenza, questi dati sono stati ottenuti dai sistemi di registrazione di routine dei programmi di screening e, sebbene siano stati eseguiti controlli, è impossibile escludere che casi apparenti di gestione inappropriata corrispondano di fatto a errori di registrazione. Inoltre, come per qualsiasi attività clinica, delle semplici tabelle non consentono di apprezzare pienamente situazioni complesse. Quindi, oltre a fornire indicazioni sulla correlazione colpo-istologica, questi dati individuano casi che richiedono un approfondimento attraverso procedure di revisione tra pari, da condursi preferibilmente a livello locale (regionale). Questi casi includono quelli senza biopsia in presenza di reperti colposcopici anormali e di discrepanza rilevante tra colposcopia e istologia (per esempio, le diagnosi di vasi atipici con istologia normale o di basso grado, o l'istologia di carcinoma invasivo in colposcopie di grado 1).

Gestione e trattamento delle donne con istologia CIN

Per la gestione e il trattamento delle lesioni confermate istologicamente le linee guida italiane, europee e internazionali suggeriscono l'approccio più conservativo a parità di efficacia.^{1,11-14}

Le lesioni di basso grado (CIN1), che nella maggior parte dei casi regrediscono, non dovrebbero essere trattate e comunque solo dopo un fol-

low up di almeno 6 mesi. Secondo le linee guida italiane non più del 2% dei CIN2-3 e nessun CIN1 dovrebbero essere isterectomizzati.^{2,11} Inoltre, secondo il documento del NHS, almeno l'85% dei trattamenti dovrebbe essere eseguito in anestesia locale.^{3,10}

La compliance al trattamento è un altro elemento cruciale, essenziale perché lo screening raggiunga il suo obiettivo (ossia ridurre l'incidenza di cancro invasivo) che, secondo le linee guida italiane e britanniche, dovrebbe essere uguale o superiore al 90% dei casi con raccomandazione al trattamento.

Per questa sezione abbiamo ottenuto dati da 82 programmi (71, 57 e 45, rispettivamente, nelle tre survey precedenti). La **tabella 3** riporta i dati disponibili sul trattamento raccomandato ed effettivamente eseguito per i casi con istologia CIN 1 o più grave. Abbiamo considerato il peggiore risultato istologico prima del trattamento. In caso di trattamenti multipli è stato considerato il primo. Un approccio "see and treat" (cioè il trattamento in assenza di diagnosi istologica) sembra molto limitato tra i programmi organizzati italiani ed è stato utilizzato solo in pochi centri.

Gestione/trattamento delle donne con istologia CIN1

Nel 69,8% (2.026) dei 2.903 casi di CIN1 le donne sono state richiamate per il solo follow up, in accordo con la raccomandazione a trattare queste lesioni solo se persistenti. Rispetto alla survey precedente è stato richiamato per follow up il 3,6% in meno delle donne con CIN1.

Per 184 donne (6,3% vs 8,4% e 11,6% nei due anni precedenti) non erano disponibili dati sulla gestione/trattamento.

Il 3,8% delle donne trattate (0,9% di tutte le donne) è stato sottoposto a conizzazione a lama fredda, il più radicale tra gli interventi conservativi. L'isterectomia, che non dovrebbe essere usata in queste pazienti, è stata applicata in 17 casi (2,6% dei trattamenti eseguiti e 0,5% delle gestioni note), possibilmente a causa di altra malattia associata. La diatermocoagulazione è stata applicata in 212 casi, corrispondenti al 6,3% di quelli con gestione nota (6,4 e 9,2%, rispettivamente, nelle due survey precedenti) e al 32,4% dei trattamenti. La diatermocoagulazione (da non confondersi con

la diatermia radicale, che ha mostrato risultati simili a quelli ottenuti con la conizzazione chirurgica) non è inclusa tra i metodi accettabili per il trattamento delle lesioni CIN in quanto non raggiunge una distruzione tissutale media sufficiente (7 mm).^{10,12,13,16-18}

Trattamento delle donne con istologia CIN2-3

Non erano disponibili dati per 289 (11,2%) delle 2.568 donne con CIN2-3. Questa percentuale, che dovrebbe tendere a zero, è in lieve calo rispetto all'anno precedente (12,9%) ma nettamente superiore a quella di due anni prima (8,2%).

Complessivamente non si riporta trattamento per il 4,4% delle donne con CIN2-3 (113). Per 61 di loro (2,4% delle donne con CIN2-3) non è riportata alcuna raccomandazione al trattamento. Quest'ultima percentuale è maggiore tra le donne con CIN2 (4%) e merita approfondimento. I trattamenti non eseguiti oltre tre mesi dopo la raccomandazione possono essere ragionevolmente considerati rifiutati. Questo è avvenuto in 50 donne, il 2,2% di quelle con trattamento certamente raccomandato.

Sono state applicate tecniche compatibili con l'anestesia locale nel 79,4% (n = 1.714) dei 2.158 casi in cui ciò era valutabile (standard NHSCSP: 80%^{3,11}). L'escissione a radiofrequenza è stata la tecnica applicata più frequentemente (1.419 casi, 55,3% dei trattamenti noti). La vaporizzazione laser è stata impiegata nell'1,7% dei casi con trattamento noto (2.166) mentre l'escissione con strumenti a radiofrequenza combinata alla vaporizzazione laser è stata usata nell'1,9% dei casi. Quest'ultima è stata plausibilmente usata in caso di presenza contemporanea di ampie lesioni escervicali-vaginali ed endocervicali. La conizzazione laser (189 casi, 8,7% dei trattamenti) è stata usata raramente e la crioterapia mai. Complessivamente la terapia distruttiva esclusiva è stata impiegata nel 3% dei trattamenti per CIN2-3.

L'isterectomia, che non dovrebbe essere usata in più del 2% di queste lesioni, è stato di fatto applicata nel 3,6% delle donne con CIN2-3 (4,2% dei trattamenti noti). L'uso è stato maggiore al crescere del grado istologico: 2% delle CIN2 e 6,1% delle CIN3 con trattamento noto. Tali valori sono in crescita rispetto alla survey precedente (2,5%

Tabella 3. Trattamento o gestione delle lesioni individuate da 82 programmi italiani di screening organizzato.

Tipo di trattamento	Peggiori istologia prima del trattamento										
	CIN1	%	CIN2	%	CIN3	%	adenocarcinoma in situ (CGIN)	%	Ca invasivo	%	totale
vaporizzazione laser	110	3,8	31	2,5	6	0,4	0		0		147
escissione con radiofrequenze	258	8,9	667	54,1	752	56,3	14	22,6	8	5,7	1.699
crioterapia	0		0		0		0		0		0
conizzazione a lama fredda	25	0,9	124	10,1	228	17,1	18	29,0	16	11,4	411
escissione con radiofrequenze + laservaporizzazione	3	0,1	20	1,6	21	1,6	0		0		44
conizzazione laser	16	0,6	79	6,4	110	8,2	1	1,6	1	0,7	207
diatermia radicale (elettrofolgorazione profonda)	13	0,4	0		0		0		0		13
diatermocoagulazione	212	7,3	25	2,0	3	0,2	0		0		240
isterectomia	17	0,6	19	1,5	73	5,5	21	33,9	101	72,1	231
Altro trattamento											
cono n.a.s.			4	0,3	4	0,3					8
radioterapia									3	2,1	3
trattamento eseguito ma ignoto	7	0,2	41	3,3	25	1,9	0		11	7,9	84
non trattata, raccomandazione non trattamento	2.026	69,8	49	4,0	12	0,9	1	1,6	0		2.088
non trattata, raccomandazione a trattare da <3 mesi	1	0,0	2	0,2	0		0		0		3
non trattata, raccomandazione a trattare da ≥3 mesi	38	1,3	41	3,3	9	0,7	0		0		88
ignoto se trattata	177	6,1	131	10,6	92	6,9	7	11,3		0,0	407
Totale	2.903	100	1.233	100	1.335	100	62	100	140	100	5.673

delle donne con CIN2-3) sebbene siano inferiori a quelli delle prime survey.

La conizzazione a lama fredda (189 donne, 8,7% di quelle con trattamento noto) si è ridotta rispetto alla survey precedente (12,8%). Il suo uso aumenta lievemente con il grading istologico: 6,4% per CIN2 e 8,2% per CIN3. Lo standard NHSCSP considera accettabile che i trattamenti che richiedono anestesia generale, come la conizzazione a lama fredda, siano applicati in non più del 20% dei casi. Questi trattamenti quindi dovrebbero essere limitati a situazioni selezionate, giustificati da ragioni cliniche o morfologiche o di incertezza diagnostica. Nella maggioranza dei casi si

possono ottenere risultati soddisfacenti con strumenti a radiofrequenza. La diatermocoagulazione, è ancora stata usata (1,3% dei casi con trattamento noto, incluse tre donne con CIN3), sebbene meno che in survey precedenti e sostanzialmente solo per il CIN2 (valgono le stesse considerazioni fatte per l'uso della diatermocoagulazione per il trattamento delle CIN1). In questo caso devono essere sottolineati i possibili problemi diagnostici che possono insorgere nel follow up come risultato del persistere delle lesioni in cripte ghiandolari profonde non raggiunte dall'insufficiente profondità di distruzione, ma obliterate dal danno termico.

Adenocarcinoma *in situ* e carcinoma invasivo

Gli adenocarcinomi e gli squamocarcinomi invasivi sono stati trattati soprattutto con l'isterectomia (80,2% dei casi con trattamento noto). Lo stadio dei tumori invasivi e la sua relazione con la radicalità dell'intervento non sono finora stati studiati.

In 16 casi (12,7% dei trattamenti noti) il trattamento è stato conservativo, con conizzazione a lama fredda (in uno con conizzazione laser), mentre in 8 casi sono state usate tecniche minimamente invasive (complessivamente, 24,8%). Questi trattamenti dovrebbero essere limitati a casi in stadio PT1a1 con margini liberi. E' comunque possibile che rescissioni diagnostiche siano state classificate come trattamenti. Un'indagine più approfondita sull'appropriatezza del trattamento del cancro invasivo potrebbe essere un futuro obiettivo.

Per l'adenocarcinoma *in situ* la conizzazione a lama fredda è stata riportata nel 33,3% dei casi di trattamento noto. Di fatto essa è considerata l'approccio preferibile tra i trattamenti conservativi. In 14 casi (25,9% dei trattamenti noti) è stata impiegata una tecnica escissionale minimamente invasiva. Complessivamente il 61,1% dei trattamenti noti è stato conservativo (inclusa una conizzazione laser), mentre l'isterectomia è stata usata nel 38,9%.

Un trattamento conservativo è ora ritenuto raccomandabile per l'adenocarcinoma se viene garantita l'escissione di un volume sufficiente di tessuto, tenendo conto della frequente multifocalità e della necessità di margini liberi.^{10,18,19} Un'accurata raccolta di dati sul follow up di queste pazienti sarebbe utile per la valutazione del trattamento più appropriato di questa patologia, considerando che è rara e che gli studi disponibili sono limitati.

Alla sezione sperimentale riguardante la corrispondenza tra biopsia mirata e istologia sul pezzo hanno risposto 54 programmi. Dei 1.474 casi di con biopsia mirata CIN2-3 di cui erano disponibili dati, l'8,5% aveva istologia CIN1 sul pezzo operatorio, l'85,1% CIN2-3, lo 0,9% adenocarcinoma *in situ*, l'1,8% carcinoma microinvasivo e l'1,8% carcinoma invasivo. Dei 213 casi con biopsia mirata CIN1 l'istologia sul pezzo operatorio era sempre CIN1 nel 52,7% dei casi, mentre nel 33,8% essa era CIN2-3 e nel 13,5% non è stata rilevata presenza di CIN.

Commento

Si è osservato un ulteriore aumento dei programmi che hanno fornito dati, in particolare sui trattamenti. Orami è disponibile un quadro ampio delle attività diagnostiche e quasi completo di quelle terapeutiche nello screening organizzato in Italia. In particolare, la valutazione dei trattamenti pare essersi consolidata come parte del monitoraggio dei programmi di screening. Sebbene siano state messe in atto esperienze diffuse e sofisticate di valutazione dei trattamenti (per esempio, per lo screening mammario), per lo screening cervicale dati analoghi sono rari anche a livello internazionale.

Complessivamente mancano dati sul trattamento del 10,4% delle CIN. La completezza dei dati è stata simile nei due anni precedenti, mentre i dati mancanti erano solo il 3,4% nella prima survey pubblicata, relativa all'attività 2002. Purtroppo la proporzione di trattamenti ignoti si mantiene elevata anche per le lesioni di alto grado. Assicurare che i trattamenti prescritti siano effettivamente eseguiti è un compito essenziale dei programmi organizzati di screening.

I dati mostrano un maggiore scostamento dall'applicazione delle linee guida rispetto all'anno scorso. L'indicazione al solo follow up nelle CIN1 si riduce dal 73% dello scorso anno al 69%, valore comunque maggiore rispetto alle survey precedenti. Anche l'uso dell'isterectomia è in lieve aumento, pur se nettamente inferiore rispetto alle prime survey sperimentali. Si osserva anche una lieve ripresa dell'uso della diatermocoagulazione. Nell'interpretare le variazioni rispetto alle survey precedenti bisogna tenere conto dell'aumento cospicuo dei programmi che hanno fornito dati. Di fatto, l'interpretazione più plausibile pare proprio che sia l'apparente riduzione dei livelli di qualità, dovuta al fatto che ora si rilevano comportamenti che prima non lo erano. Un fenomeno analogo è stato rilevato per gli indicatori relativi alla citologia alcuni anni fa, in occasione del forte aumento dei programmi attivi, ed è stato seguito da una tendenza al miglioramento negli ultimi anni.

Questi dati, basati sulla registrazione di routine, rappresentano solo il primo passo nella valutazione di appropriatezza. Una revisione dettagliata tra pari deve essere condotta a livello regiona-

le per i casi in cui il trattamento pare essere stato inappropriato.

Mancano informazioni sistematiche su aspetti importanti, come le complicazioni e gli effetti collaterali dei trattamenti o il tasso di persistenza/recidiva. Esse rappresentano il campo per futuri sviluppi delle survey ma, ancora di più, per approfondimenti *ad hoc* su dati non di routine.

Bibliografia

- Ronco G, Zappa M, Naldoni C et al. GISCI Gruppo Italiano screening del cervicocarcinoma. *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale operativo*. Epidemiol Prev 1999; 23 (Suppl): 1-32.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Provvedimento 8 marzo 2001. Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. Gazzetta Ufficiale n. 102, 2.5.2001.
- NHSCSP. *Standard & quality in colposcopy*. Publication n. 2, 1996.
- GISCI. Gruppo di lavoro in Terapia e approfondimenti diagnostici. Standard di qualità in colposcopia. Traduzione autorizzata di *Standard & quality in colposcopy*. Firenze, 2000.
- Volante R, Ronco G. I dati della survey nazionale sulla qualità del 2° livello screening per il cervicocarcinoma. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio per la prevenzione dei tumori femminili. Terzo rapporto*. Roma, 2004: 74-81.
- Volante R, Ronco G. National survey of the quality of 2nd level in screening for cervical cancer. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *The National Centre for Screening Monitoring. Fourth report*. Epidemiol Prev 2006; 1 (Suppl 3): 51-57.
- Volante R, Giubilato P, Ronco G. I dati della survey nazionale sulla qualità del 2° livello screening per il cervicocarcinoma. Donne invitate nel 2004. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Quinto rapporto*. Inferenze, Milano 2006: 70-78.
- Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Quinto rapporto*. Inferenze, Milano 2006: 46-60.
- Staffl A, Wilbanks GD. An international terminology of colposcopy. Report of nomenclature committee of the International Federation of Cervical Pathology and Colposcopy. *Obstet Gynecol* 1991; 77: 313-14.
- Walker P, Dexeus S, De Palo G et al. International terminology of colposcopy: an updated report from the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy. *Obstet Gynecol* 2003; 101(1): 175-77.
- NHSCSP. *Colposcopy and programme management. Guidelines for the NHS Cervical Screening Programme*. D. Luesley, S Leeson eds. NHS Publication n. 20, 2004.
- Commissione oncologica nazionale. Proposte operative in tema di prevenzione secondaria del cervico-carcinoma uterino. In: "Linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-96, relativo all'azione programmata 'Prevenzione e cura delle malattie oncologiche', concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia. Supplemento ordinario, Gazzetta Ufficiale n. 127, 1.6.1996.
- American Cancer Society. Guidelines for the cancer related chekup: Recommendations and rationale. *C.A. Cancer J. Clinicians* 1980; 30: 4-215.
- Coleman D, Day N, Douglas G et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. *Europ J Cancer* 1993; 29A (Suppl 4): S1-38.
- National Cancer Institute. *Cervical Cancer (PDQ) Treatment*. (www.nci.nih.gov/cancertopics/pdq/treatment/cervical/HealthProfessional.2003).
- Chanen W, Rome RM. Electrocoagulation diathermy for cervical dysplasia and carcinoma in situ. A 15 years survey. *Obstet Gynecol* 1982; 61: 673.
- Coppleson M, Pixley E, Reid B. *Colposcopy*. CC Thomas Publ, 1986.
- Walton RJ, Allen HH, Anderson G.H. Cervical cancer screening programs. *J Can Med Ass* 1982; 122: 581.
- Wright TC, Cox JT, Massad LS et al. 2001 Consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 189: 295-304.
- Shin CH, Scorge JO, Lee KR, Sheets EE. Conservative management of adenocarcinoma in situ of the cervix. *Gynecol Oncol* 2000; 79(1): 4-5.

Il “progetto SQTm” sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2005

Maria Piera Mano, Vito Distante, Mariano Tomatis, Diego Baiocchi, Alessandra Barca, Rita Bordon,

Giovanni Donati, Luigi Filippini, Alfonso Frigerio, Paola Mantellini, Carlo Naldoni, Giovanni Pagano,

Deborah Ramera, Alessandra Ravaoli, Anna Sapino, Mario Taffurelli, Marcello Vettorazzi,

Federica Zangirolami, Manuel Zorzi, Luigi Cataliotti, Marco Rosselli Del Turco, Nereo Segnan, Antonio Ponti

Introduzione e obiettivi

Dal 1997 all'interno del Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa) è in atto il monitoraggio di qualità dell'iter diagnostico-terapeutico.¹ I risultati di tale attività sono pubblicati nel Rapporto dell'ONS fin dalla sua prima edizione.

E' stato prodotto un database oncologico, denominato SQTm (Scheda computerizzata sulla Qualità della diagnosi e della terapia per il Tumore della Mammella),² con standard e codifiche coerenti con le linee guida. Esso è disponibile anche in inglese, francese, spagnolo, tedesco e ungherese sul sito www.cpo.it/sqtm e sui siti dell'European Society of Mastology (EUSOMA) e del GISMa. Nel 2006 ne è stata prodotta una versione web. Questo database consente di calcolare gli indicatori proposti dal GISMa, dalla Forza operativa nazionale (FONCaM), dall'EUSOMA e dalle Linee guida europee per lo screening mammografico.³⁻⁷ Esso contiene una funzione per facilitare la compilazione della scheda di raccolta dati della survey GISMa sugli indicatori di performance dello screening e una sezione sulla storia di screening che consente di classificare i casi in screen-detected, intervallo, insorti in donne mai invitate, insorti in donne non aderenti. Qui si riportano i risultati del monitoraggio degli indicatori di diagnosi e terapia dei casi screen-detected effettuato entro il GISMa nel 2005. I dati relativi al periodo 2000-2003 e al 2004 sono disponibili in precedenti pubblicazioni.^{8,9}

Metodi

I dati individuali sono stati registrati su SQTm per lo più retrospettivamente dai servizi clinici di riferimento con la collaborazione delle unità di organizzazione e valutazione dello screening e il coordinamento dei centri regionali (con l'eccezione del programma di Brescia che ha contribuito all'indagine in modo autonomo). Annualmente, ogni Regione invia i dati al centro di coordinamento nazionale che effettua i controlli logico-formali e di completezza e l'analisi degli indicatori. La raccolta e la registrazione dei dati sono effettuate da medici o da personale non medico appositamente addestrato.

Nel periodo 2000-2005 sono state così documentate poco meno di 15.000 lesioni screen-detected operate presso un centinaio di servizi chirurgici facenti capo a circa 50 programmi di screening in dieci Regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sicilia, **tabella 1**). La lista e la definizione degli indicatori, tratte dall'edizione 2003 e dall'aggiornamento 2005 delle linee guida FONCaM,^{4,10} sono riportate in coda a questo capitolo. Rispetto agli anni precedenti, sono stati aggiunti o modificati alcuni indicatori: il “tasso di ricostruzione” (modificato in quanto ora l'indicatore si applica a un sottoinsieme di casi nei quali essa è sicuramente indicata) e nuovi indicatori sul corretto uso della tecnica del linfonodo

Tabella 1. Indagine del Gruppo Italiano Screening Mammografico per gli anni 2000-2005; numero di programmi di screening che hanno fornito dati e di casi (lesioni screen-detected operate) per Regione.

Regioni	2000		2001		2002		2003		2004		2005	
	casi	programmi										
Piemonte e Valle d'Aosta	589	8	709	9	812	10	852	10	1.170	10	1.175	10
Lombardia	69	1	-	-	-	-	-	-	51	1	138	1
Veneto	158	2	76	1	270	12	426	12	369	12	432	12
Emilia-Romagna	394	6	796	8	663	9	742	9	856	8	920	10
Toscana	144	1	138	1	151	1	195	1	213	1	522	9
Umbria	-	-	-	-	33	1	-	-	-	-	-	-
Lazio	137	2	142	5	128	3	245	7	339	7	239	6
Campania	9	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sicilia	135	2	23	1	36	2	-	-	10	1	-	-
Totale	1.635	23	1.890	25	2.093	38	2.460	39	3.008	40	3.426	48

sentinella riportati sull'aggiornamento delle linee guida FONCaM 2005.¹⁰

Piemonte, Valle d'Aosta e Toscana utilizzano come data indice quella del test di screening che ha originato l'invio all'intervento chirurgico, le altre Regioni usano quella dell'intervento: le prime hanno quindi incluso nell'indagine tutti gli interventi effettuati (non importa quando) a seguito di screening avvenuto nel 2005, le seconde tutti gli interventi avvenuti nel 2005 indipendentemente dalla data del test. Per evitare distorsioni da selezione, il protocollo prevede che i programmi partecipanti registrino la totalità dei casi maligni screen-detected. Sono compresi anche le adesioni spontanee e i casi intervallo conosciuti, pertinenti per periodo. Questo documento riporta risultati che, nella loro forma preliminare (150 casi sono pervenuti successivamente), sono stati presentati nel corso della riunione dell'ONS tenutasi a Napoli nel dicembre 2006. In essa sono stati affrontati i punti critici con il contributo degli specialisti interessati e avvalendosi dell'esperienza maturata nelle Regioni dove i dati relativi all'anno precedente erano stati rivisti in preparazione della riunione. Di quanto è emerso in quella circostanza e in occasione di successivi specifici incontri promossi dalle Regioni Emilia-Romagna, Lazio, Toscana, Val-

le d'Aosta e Piemonte si è tenuto conto nell'esposizione e nella discussione dei risultati.

Risultati

Nel 2005 hanno partecipato al progetto SQTM 48 programmi di screening su 115 aderenti al GISMa e sono stati registrati 3.426 casi in sette Regioni (**tabella 1**). Escludendo le adesioni spontanee, i casi intervallo (2,2% dei cancro) e le lesioni sincrone, restano 3.259 casi che rappresentano circa il 50% dei carcinomi registrati, in forma di dato aggregato, dalla survey GISMa di cui si riferisce in altra parte di questo volume (pagina ??). Salvo che in Lombardia, dove l'indagine ha coinvolto solo il programma di Brescia, nelle sette Regioni interessate all'indagine SQTM la raccolta dati è stata coordinata a livello regionale e ha interessato la grande maggioranza dei programmi di screening.

La distribuzione dei casi per diagnosi istopatologica è riportata in **tabella 2**. Il 52% delle pazienti aveva da 60 a 69 anni al momento della diagnosi, il 44% da 50 a 59 anni e le restanti poco meno di 50 o poco più di 69 anni.

Il 28,2% dei casi invasivi è N+ (missing: 4,1%). Il grado dei carcinomi invasivi è così distribuito: 21,9% di grado I; 54,6% di grado II; 23,5% di grado III (missing: 4,7%). Il grado nucleare dei carci-

nomi *in situ*, che rappresentano il 14,3% del totale dei carcinomi, si distribuisce nel seguente modo: 28,4% di grado I; 38,4% di grado II; 33,2% di grado III (missing 14,0%).

I risultati relativi al numero di sessioni diagnostiche (**tabella 3**) e ai tempi di attesa (**tabella 4**) sono invariati rispetto al 2004 (questi ultimi in particolare sono lontani dallo standard). Il range tra Regioni dell'indicatore che misura l'attesa entro trenta giorni tra prescrizione chirurgica e intervento è 55-78,3%. Gli indicatori sul tempo tra mammografia di screening e intervento non hanno uno standard numerico ma sono utili, anche perché si basano su dati solidi, la cui raccolta è agevole. Il range tra Regioni della proporzione di casi operati entro tre mesi dalla mammografia di screening è 76,1-86,4%, mentre il range tra programmi è 48,4-100%.

Le linee guida raccomandano di non eseguire l'esame estemporaneo intraoperatorio, almeno su lesioni di dimensioni inferiori al centimetro, sia per la limitata accuratezza di questa tecnica, sia per il rischio di errori sia, infine, per il costo elevato della metodica.^{4,6,11-13} Questo indicatore migliora lentamente nel tempo (**tabella 6**) ma è lontano dallo standard (**tabella 4**); il range del suo valore tra Regioni è 63-84,6%.

A proposito della diagnosi preoperatoria, nel 2005 è stato raggiunto lo standard per la prima volta (**tabella 3**), ma con una certa variabilità sia tra

Tabella 2. Indagine GISMa 2005; distribuzione per diagnosi istopatologica definitiva.

Diagnosi	N	%
benigno	471	13,7
carcinoma lobulare <i>in situ</i> (LIN)	27	0,8
carcinoma duttale <i>in situ</i>	431	12,6
microinvasivo	68	2,0
invasivo	2.260	66,0
ignoto	169	4,9
Totale	3.426	100,0

Regioni (range: 62,8-84,6%) sia tra programmi (range: 22,2-97,4%). I casi per i quali la diagnosi preoperatoria di cancro non era disponibile sono distribuiti per motivo in **tabella 5**. Si osserva un modesto peggioramento nella percentuale di esecuzione dell'esame (non è eseguito nel 16% dei casi, contro il 12% del 2004); i falsi negativi, gli inadeguati e i dubbi sono sostanzialmente invariati. Solo sul 65,4% delle lesioni invasive entro 10 mm di diametro è stata eseguita una lastra radiografica del pezzo operatorio. La FONCaM raccomanda di eseguire la radiografia del pezzo operatorio in due proiezioni in tutte le lesioni non palpabili, e pone al 95% l'obiettivo numerico (vedi appendice a questo capitolo). Data l'elevata quota di informazioni mancanti per quanto riguarda il numero di proiezioni e la palpabilità della lesione, l'indicatore è stato calcolato in modo semplificato (**tabella 4**).

Tabella 3. Indicatori diagnostici e di processo dell'Unità di senologia misurati nell'ambito dell'indagine GISMa 2005. I risultati sono calcolati sui casi eleggibili diminuiti del numero di casi per i quali l'informazione non è nota.

Indicatore	n. casi eleggibili	Dato mancante %	Risultato % (95% CI)	Obiettivo %
numero sessioni diagnostiche ≤3	2.662	5,1	83,6 (82,1-85,0)	-
numero sessioni diagnostiche (incluso esame di screening) ≤3	2.662	5,1	92,7 (91,6-93,7)	≥95
diagnosi preoperatoria nei cancri C4-5, B4-5	2.578	5,4	86,6 (85,1-87,9)	-
diagnosi preoperatoriane nei cancri C5 o B5	2.578	5,4	72,6 (70,8-74,4)	≥70
referti citologici mammari non inadeguati nei casi con diagnosi definitiva di cancro	1.702	0,9	90,9 (89,4-92,3)	≥90
sensibilità della diagnosi preoperatoria C5	1.745	0,9	63,1 (60,8-65,4)	≥60
grado istopatologico disponibile	2.216	2,2	98,8 (98,2-99,2)	≥95
recettori per gli estrogeni disponibili	2.216	2,1	98,5 (97,9-99,0)	≥95

I risultati relativi agli indicatori per i quali l'obiettivo numerico non è stato raggiunto sono riportati in rosso.

Dalle analisi sulla diagnosi preoperatoria è stato escluso il Lazio (dato mancante >30%). Da quelle sull'esame citologico è stato escluso il Veneto. Dalle analisi sulle sessioni diagnostiche sono stati esclusi Veneto e Lazio.

Tabella 4. Indicatori chirurgici misurati nell'ambito dell'indagine GISMa 2005. I risultati sono calcolati sui casi eleggibili diminuiti del numero di casi per i quali l'informazione non è nota.

Indicatore	n. casi eleggibili	Dato mancante %	Risultato % (95% CI)	Obiettivo %
attesa intervento dalla prescrizione chirurgica ≤30 gg	2806	12,9	62,9 (60,9-64,8)	≥80
attesa intervento dalla mammografia di screening ≤60 gg	2.464	8,1	52,3 (50,3-54,4)	
attesa intervento dalla mammografia di screening ≤90 gg	2.464	8,1	79,1 (77,3-80,7)	
escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	1.025	8,7	99,2 (98,3-99,6)	≥95
non esecuzione dell'esame estemporaneo intraoperatorio per lesioni ≤10 mm	779	11,8	74,5 (71,1-77,7)	≥95
esecuzione di Rx del pezzo operatorio (carcinomi invasivi ≤10 mm trattati con chirurgia conservativa)	404	16,8	66,1 (60,7-71,1)	≥95
esecuzione di un solo intervento chirurgico in presenza di diagnosi preoperatoria di cancro	1.829	3,9	90,3 (88,8-91,7)	≥90
intervento conservativo nei cancri invasivi ≤20 mm	1.651	3,6	92,7 (91,3-93,9)	≥85
intervento conservativo nei CDIS ≤20 mm	334	3,3	92,6 (89,0-95,1)	≥85
marginari >1 mm all'ultimo intervento	2.269	9,6	93,7 (92,6-94,7)	(≥95)
numero linfonodi >9 in caso di dissezione ascellare	863	1,9	93,0 (91,1-94,6)	≥95
stadiazione ascellare con solo linfonodo sentinella negli N0	1.548	2,7	72,11 (69,8-74,4)	≥95
non esecuzione di dissezione ascellare nei CDIS	424	6,1	93,2 (90,2-95,4)	≥95
esecuzione inappropriata di linfonodo sentinella o dissezione ascellare (benigni, lobulari e <i>in situ</i> di grado basso e intermedio)	785	13,1	70,8 (67,2-74,2)	≥95
ricostruzione immediata dopo mastectomia	220	6,8	45,9 (38,9-52,9)	
ricostruzione immediata dopo mastectomia negli N0 (CDIS e invasivi >30 mm)	104	10,6	50,5 (40,0-61,0)	≥80

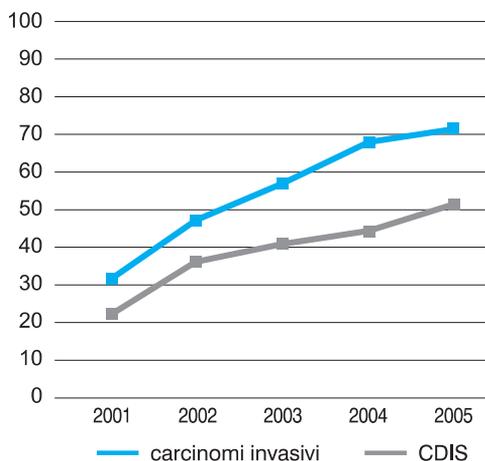
I risultati relativi agli indicatori per i quali l'obiettivo numerico non è stato raggiunto sono riportati in rosso.

Dalle analisi sui tempi d'attesa è stato escluso il Lazio (dato mancante >30%). Dall'analisi sull'attesa dalla prescrizione chirurgica è stata esclusa Brescia, mentre da quella sull'attesa dalla mammografia di screening è stato escluso il Veneto. Dalle analisi sull'escissione della lesione alla prima biopsia e sull'esecuzione della radiografia del pezzo sono stati esclusi Emilia-Romagna e Veneto. Dall'indicatore sull'intervento conservativo nei carcinomi invasivi è esclusa Brescia. Dalle analisi sulla ricostruzione post-mastectomia è stata esclusa l'Emilia-Romagna.

L'indicatore sull'effettuazione della ricostruzione immediata dopo mastectomia è stato modificato in modo da prendere in considerazione soltanto i casi che, dato lo stadio di malattia, la permettono sicuramente (per la modalità di calcolo si veda appendice al capitolo). L'obiettivo minimo si potrebbe fissare all'80% (analogamente all'indicatore che valuta la quota di interventi conservativi quando indicati), riservando un 20% di mancate ricostruzioni alla scelta della donna. Dal calcolo risulta che la ricostruzione viene eseguita solo nella metà delle pazienti per le quali è indicata (tabella 4). Il calcolo dell'indicatore effettuato secondo le modalità precedenti, cioè su tutte le mastectomie, dà un valore di poco inferiore.

Un altro aspetto documentato nell'ambito di questo progetto 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. Attualmente la tecnica del linfonodo sentinella è considerata il trattamento standard per la stadiazione linfonodale.¹⁰ L'incremento ha interessato non solo i carcinomi invasivi ma anche le lesioni *in situ* (CDIS, figura 1). Il nuovo indicatore sulla stadiazione ascellare mediante sentinella nei casi N0 (per la modalità di calcolo si veda appendice al capitolo) è stato inserito nelle linee guida FONCaM nel 2005, quando la tecnica è diventata quella raccomandata per la verifica della nega-

Figura 1. Indagine del Gruppo Italiano Screening Mammografico, utilizzo della tecnica del linfonodo sentinella, trend 2001-2005.



tività dei casi con ecografia ascellare negativa. Al momento questo indicatore (per il quale si propone uno standard del 95%) è rispettato solo nel 72,1% dei casi, con un'ampia variabilità tra Regioni (50-88,6%). Nonostante l'introduzione della tecnica del linfonodo sentinella, esiste ancora una quota di CDIS (7%) per i quali nel 2005 è stata eseguita la dissezione ascellare (**tabella 4**), con valori che vanno da un minimo di 3,4% a un massimo di 14,5% per le diverse Regioni.

La quota di linfonodo sentinella e dissezioni inappropriate è stata valutata anche con un nuovo indicatore relativo all'esecuzione di queste metodiche in casi di benignità istopatologica (lesioni benigne e CLIS, carcinoma lobulare *in situ*) o biolo-

gica (CDIS di grado basso o intermedio, per la modalità di calcolo si veda appendice al capitolo). Il 29,2% dei casi è sottoposto a stadiazione ascellare inappropriata (range tra Regioni: 15,1-54%). Se dal calcolo si escludono i CDIS, rimane una quota elevata e inaccettabile del 14% che è sottoposta a questo sovratrattamento: dei 413 benigni o CLIS eleggibili per il calcolo in quanto esiste l'informazione sull'eventuale stadiazione ascellare, 9 sono stati sottoposti a dissezione ascellare (2,2%) e 49 a linfonodo sentinella (11,9%).

Per quanto riguarda le lesioni benigne (**tabella 7**), avendo escluso le 19 lesioni sincrone, l'analisi rivela un sovratrattamento in almeno 195 casi (43,1%, range tra Regioni: 38-50,9%) che all'esame istologico definitivo non mostravano alcun rischio evolutivo (sono stati considerati a rischio evolutivo i papillomi, le lesioni sclerosanti, le radial scar, le iperplasie atipiche, i tumori filloidi, e non sono stati conteggiati i 43 casi con tipo istologico mancante). Tra le lesioni sovratratte, un quarto (49/195) aveva un'adeguata diagnosi preoperatoria di benignità (ma di queste il 61,2% aveva imaging positivo o sospetto).

Discussione

A livello regionale, di programma di screening e di azienda sanitaria dovrebbero essere analizzate le cause dei ritardi nei tempi di attesa ed esaminati i possibili rimedi.

La proporzione di casi operati in presenza di diagnosi preoperatoria certa raggiunge per la prima volta, entro la survey annuale SQTM, l'obiettivo accettabile del 70%. La soddisfazione per questo importante risultato è temperata dall'osservazione dell'ampia variabilità tra Regioni e tra program-

Tabella 5. Indagine del Gruppo Italiano Screening Mammografico 2005; distribuzione dei casi di cancro senza diagnosi preoperatoria di malignità (C5 o B5) per motivo, confronto 2003-2005.

Motivi dell'assenza della diagnosi preoperatoria	2003		2004		2005	
	N	%	N	%	N	%
diagnosi preoperatoria non eseguita	110	16,6	80	11,6	113	15,8
prelievo inadeguato	83	12,6	90	13,1	94	13,2
falso negativo (C2 o B2)	44	6,7	33	4,8	39	5,5
risultato dubbio (C3 o B3)	88	13,3	119	17,3	102	14,3
sospetto (C4 o B4)	336	50,8	365	53,1	366	51,3
Totale	661	100	687	100	714	100

Tabella 6. Andamento temporale di alcuni indicatori. Sono inclusi solo i casi dei programmi di screening che hanno fornito i dati per l'intero periodo di rilevazione (Firenze, Modena, Torino). GISMa 2005.

Indicatore	1997 %	1998 %	1999 %	2000 %	2001 %	2002 %	2003 %	2004 %	2005 %	Obiettivo %
diagnosi preoperatoria nei cancri (C4-5, B4-5)	67,6	72,6	74,9	78,7	81,3	82,0	86,8	84,2	88,4	-
escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	98,6	98,3	99,5	97,9	99,0	99,4	99,0	99,8	99,0	≥95
non esecuzione dell'esame al congelatore per lesioni ≤10 mm	53,3	65,2	60,0	48,8	58,7	68,5	77,5	87,7	85,3	≥95
intervento conservativo nei cancri invasivi ≤20 mm	88,9	93,2	92,9	90,2	93,4	91,7	94,7	92,1	95,2	≥85
intervento conservativo nei CDIS ≤20 mm	87,0	97,1	92,9	91,0	88,7	91,8	88,5	93,3	92,4	≥85
numero linfonodi >9	94,1	93,9	92,0	90,7	92,4	92,6	93,9	88,9	92,6	≥95
no dissezione ascellare nei CDIS	92,1	85,7	90,0	79,7	96,0	96,9	87,4	95,3	95,5	≥95
attesa intervento ≤21 giorni	56,1	51,1	33,3	37,0	22,7	32,3	32,8	31,1	30,0	-

I risultati relativi agli indicatori per i quali l'obiettivo numerico non è stato raggiunto sono riportati in rosso.

Tabella 7. Indagine GISMa 2005; distribuzione del tipo istologico delle lesioni benigne operate, avendo escluso le lesioni sincrone.

Tipo istologico	n.	%
tessuto normale	33	7,3
fibroadenoma	70	15,5
cisti	15	3,3
iperplasia duttale atipica	74	16,4
iperplasia lobulare atipica	6	1,3
metaplasia apocrina atipica	4	0,9
mastopatia fibrocistica	73	16,2
tumore filloide benigno	8	1,8
adenosi sclerosante	49	10,8
radial scar	12	2,7
papilloma/papillomatosi	65	14,4
altro	29	6,4
ignoto	14	3,1
Totale	452	100

mi e dal fatto che sia le linee guida FONCaM⁴ sia il recente aggiornamento di quelle europee⁷ fissano l'obiettivo desiderabile da raggiungere al 90%. C'è quindi ancora un ampio margine di miglioramento, in particolare per i programmi e le Regioni con risultati nella parte bassa del range. Evitare l'uso dell'esame estemporaneo al congelatore (in parte dovuto alla mancanza o inadegua-

tezza di diagnosi preoperatoria) comporta un difficile cambiamento di abitudini. Talvolta l'esecuzione di esami intraoperatori è dovuta al desiderio di valutare i margini (soprattutto per le lesioni non palpabili neanche al momento dell'intervento). In realtà, la valutazione intraoperatoria dei margini non può essere fatta al congelatore, ma solo con tecniche in via di valutazione (macrosezioni). L'esame estemporaneo per la valutazione dei margini dovrebbe essere sostituito (tendenzialmente per tutte le lesioni, ma certamente per quelle di dimensioni inferiori al centimetro) dall'esecuzione della lastra radiografica in due proiezioni sul pezzo operatorio. La pratica di effettuare la radiografia del pezzo operatorio nelle lesioni non palpabili è ancora troppo poco diffusa. La tendenza attuale, non ancora formulata nelle linee guida, è eseguire sempre la lastra del pezzo operatorio in due proiezioni anche nelle lesioni palpabili.

La proporzione di mastectomie seguite da ricostruzione immediata è troppo bassa. L'analisi dei dati suggerisce l'esistenza di un problema relativo alla struttura (disponibilità del chirurgo plastico) e alla formazione degli specialisti piuttosto che a trattamenti successivi, come la radioterapia, che possono rappresentare una controindicazione, seppur relativa, alla ricostruzione.

Nonostante l'introduzione della tecnica del linfonodo sentinella, esiste ancora una quota di 7% di

CDIS che hanno ricevuto nel 2005 la dissezione ascellare (**tabella 4**), un sovratrattamento con non infrequenti complicanze. La mancanza di multidisciplinarietà e di discussione di tutti i casi clinici sono alla base di questo sovratrattamento: infatti solo dal confronto con il radiologo e con il patologo il chirurgo può dedurre la corretta informazione sulla probabile non invasività della lesione. D'altra parte, anche l'intervento di asportazione del linfonodo sentinella pare essere utilizzato spesso in modo inappropriato, in quanto dall'analisi emerge che vi è stato sottoposto quasi il 30% delle lesioni che non richiederebbero stadiazione ascellare (lesioni benigne, CLIS, CDIS di grado basso e intermedio).

A proposito degli interventi sulle lesioni benigne, è opportuno differenziare per potenziale evolutivo della lesione. Presso il GISMa è stato istituito un gruppo di lavoro allo scopo di sperimentare nuovi indicatori in grado di descrivere il problema (per esempio, introducendo un indicatore che valuti la quota di benigni sovratrattati per tipo istologico). Per quanto riguarda la qualità dei dati, occorre notare che per alcuni indicatori la proporzione di casi con informazioni mancanti è ancora alta (**tabelle 3 e 4**). Il problema si accentua in alcune aree territoriali. In qualche caso, come per i tempi di attesa, la proporzione di biopsie fallite (la cui misura richiede peraltro un follow up più lungo di quello disponibile, essendo più correttamente verificabile in occasione di un controllo mammografico) e la ricostruzione post mastectomia, l'elevata proporzione di valori mancanti complica l'interpretazione del risultato dell'indicatore, non potendosi escludere fenomeni di selezione.

Un'altra limitazione di questo studio è il fatto che, per quanto i casi studiati rappresentino una fetta consistente (il 50% circa) delle lesioni operate a seguito di screening, non si può escludere che il reclutamento sia selettivo in quanto le Regioni e i programmi dotati di maggiori risorse e migliore qualità potrebbero essere quelli maggiormente in grado di contribuire. Questo aspetto richiama la necessità di concepire una modalità di monitoraggio più semplice e pertanto più esaustiva di tutte le realtà presenti a livello nazionale. Il progetto di costruzione del Data Warehouse (DWH) nazionale di screening va in questa direzione (vedi pagina ??). Tuttavia, nel momento in cui si

procederà verso una raccolta di dati più sintetica e generalizzabile sarà fondamentale mantenere il collegamento con il mondo clinico che il progetto SQTm assicura. Riteniamo infatti che la multidisciplinarietà nello screening mammografico sia un aspetto di grande importanza: uno dei punti di forza di questo progetto è proprio la produzione di dati tempestivi e approfonditi e, perciò, di interesse sia per i clinici sia per i professionisti della sanità pubblica.

Conclusioni

Il GISMa incoraggia fortemente il fatto che al monitoraggio degli indicatori si accompagni un feedback ai servizi partecipanti che suggerisca verifiche da compiere, eventuali ulteriori analisi e possibili misure da intraprendere. Le Regioni hanno il compito di coordinare questa attività, pertanto a esse sono stati restituiti i risultati a livello di dettaglio dei singoli programmi. Perché l'*audit* possa produrre cambiamenti è necessario che all'individuazione dei problemi segua un'analisi attenta delle loro cause e la programmazione di interventi di formazione mirati. La discussione dei risultati del monitoraggio, soprattutto se avviene in occasione degli incontri clinici multidisciplinari pre- e postoperatori sui casi trattati, favorisce inoltre l'incremento della qualità dei dati medesimi attraverso la riduzione dei valori mancanti e l'adozione di classificazioni e definizioni delle variabili di interesse più accurate. Infine, a completamento del ciclo, l'esperienza che deriva dal monitoraggio può suggerire ipotesi di ricerca, migliorare la definizione stessa degli indicatori e suggerire la creazione di nuovi. Tutto ciò può essere praticabile solo se avviene per interesse e sotto la responsabilità dei clinici e in un'ottica di autovalutazione e di formazione continua piuttosto che di controllo dall'esterno dell'attività.

Nonostante il monitoraggio risalga agli albori dell'istituzione su larga scala dei programmi regionali, solo da pochi anni sono comparse sessioni dedicate nell'ambito degli incontri GISMa (Napoli 2005 e Firenze 2006) e, soprattutto, incontri entro ciascuna Regione mirati all'analisi dei punti critici. Se si analizzano i dati in dettaglio per Regione è confortante riscontrare in alcune un'evidente sforzo di correzione con miglioramenti misurabili. Poiché i casi che emergono clinicamente hanno

prognosi più sfavorevole per giovane età e stadio, i centri a cui compete il controllo di qualità per i casi diagnosticati nell'ambito dei programmi di screening dovrebbero estendere il monitoraggio ai casi clinici. L'obiettivo di SQTM è il suo utilizzo da parte dei clinici per tutti i nuovi casi e in tempo reale, durante la discussione e la gestione; per questo il programma è stato reso il più possibile utile e agevole (emissione di referti clinici, descrizione degli interventi chirurgici, inserimento in rete e su web); il sistema dà inoltre la possibilità di registrare gli eventi insorti durante il follow up relativo alla progressione della malattia e a nuove lesioni. E' possibile anche registrare l'insorgenza delle complicanze, mentre è in fase di studio la registrazione degli esiti estetici. Il documento finale della prima Joint Breast Cancer Conference¹⁴ afferma infatti fin dal 1998 che programmi di verifica e assicurazione di qualità dovrebbero entrare a far parte dell'attività di routine di tutti i servizi clinici che intendono operare sul tumore della mammella. L'EUSOMA raccomanda che ogni Unità specialistica di senologia produca ogni anno i risultati di una serie definita di indicatori di qualità.¹⁵

A questo proposito, SQTM è stato adottato entro un programma europeo di accreditamento volontario delle Breast unit condotto dall'EUSOMA. Nell'ambito di questo programma sono state visitate finora venti Unità di senologia tedesche e svizzere che utilizzavano sei diversi database oncologici, uno dei quali era SQTM. I cinque sistemi restanti sono stati validati; sono stati realizzati anche dei moduli di trasferimento dati che li hanno resi compatibili con SQTM e con il futuro database del Network EUSOMA. Data la varietà di utilizzatori, le variabili contenute in SQTM sono numerose, ma il dataset minimo necessario per calcolare gli indicatori di qualità è ben identificabile.

L'attività di miglioramento della qualità potrà produrre risultati se le saranno assegnate risorse dedicate.¹⁵ L'istituzione di Unità di senologia specialistiche multidisciplinari con sessioni operatorie dedicate, la discussione pre- e postoperatoria di tutti i casi trattati (il requisito più importante per la formazione degli specialisti^{3,15}) e il volume di attività raccomandato dalle linee guida sono necessari per poter diminuire i tempi di attesa fornendo cure di qualità adeguata.

Ringraziamenti

L'indagine è stata condotta a cura del Gruppo su diagnosi e trattamento del GISMa (responsabili: Maria Piera Mano e Vito Distante), 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 e il significato degli indicatori. Il progetto si è avvalso dei contributi del Programma "Europa contro il cancro" e del progetto "European network on information on cancer" della Commissione europea, della Regione Piemonte e della Fondazione San Paolo di Torino.

Ringraziamo i Servizi e i responsabili dei programmi di screening che hanno fornito dati e i 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 terapia con SQTM nelle rispettive Regioni.

Bibliografia

1. Distante V, Mano MP, Ponti A et al. Monitoring surgical treatment of screen-detected breast lesions in Italy. *Eur J Cancer* 2004; 40: 1006-12.
2. Ponti A, Mano MP, Rosselli Del Turco M et al. Data collection and monitoring in breast cancer screening and care. In: Perry N, Broeders M, deWolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition.* European commission, Luxembourg 2006: 335-41.
3. Mano MP, Distante V, Ponti A et al 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 in Senologia* 2001.
4. Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario. *I Tumori della mammella. Linee guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione.* 2003.
5. Perry N, Blichert-Toft M, Cataliotti L et al. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. *Eur J Cancer* 2001; 37: 159-72.
6. Rutgers EJT, Bartelink H, Blamey R et al. Quality control in locoregional treatment for breast cancer. *Eur J Cancer* 2001; 37: 447-53.
7. Perry N, Broeders M, deWolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition.* European commission, Luxembourg 2006.
8. Ponti A, Mano MP, Distante V et al. Il "progetto

- SQTM” sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2003. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed) *Osservatorio Nazionale Screening. Quarto rapporto*. Firenze, 2005: 84-97.
9. Ponti A, Mano MP, Distante V et al. Il “progetto SQTM” sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2004. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed.) *Osservatorio Nazionale Screening. Quinto rapporto*. Inferenze, Milano 2006: 80-89.
 10. Aggiornamento linee guida F.O.N.Ca.M. Attualità in *Senologia* 2005; 46: 33-105.
 11. NHSCSP. National co-ordination group for surgeons working in breast cancer screening. *Quality assurance guidelines for surgeons in breast cancer screening*. Publication n. 20, 1996.
 12. O’Higgins N, Linos DA, 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.
 13. 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.
 14. Cataliotti L, Costa A, Daly PA 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.
 15. Blamey R, Blichert-Toft M, Cataliotti L et al. Breast units: future standards and minimum requirements. *Eur J Cancer* 2000; 36: 2288-93.

Appendice

Estratto degli Indicatori di qualità dell’Unità di senologia, linee guida FONCaM 2003.⁴

(Per l’elenco completo consultare la pubblicazione originale oppure: *Osservatorio Nazionale Screening. Quarto rapporto*⁸)

Indicatori di struttura dell’Unità di senologia

Volume annuo di nuovi casi trattati ≥ 150

Uso di protocolli interni

Incontri multidisciplinari per la discussione dei casi clinici:

- nella fase preoperatoria
- nella fase postoperatoria
- 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

Adozione della ricostruzione

Adeguatezza 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 sulla diagnosi e indicatori di processo dell'Unità di senologia (tabella 3)

Indicatori	Obiettivo
Numero di sessioni diagnostiche Per le donne operate è il numero di sessioni necessarie a completare gli accertamenti diagnostici, che deve essere inferiore o uguale a 3.	≥95%
Diagnosi preoperatoria Indica la proporzione di lesioni mammarie sottoposte prima dell'intervento chirurgico ad agoaspirato o a biopsia percutanea con diagnosi preoperatoria 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 <i>in situ</i> . Il totale, al denominatore, comprende i casi per i quali non sono stati effettuati né agoaspirato né biopsia percutanea.	≥90% (desiderabile) ≥70% (accettabile)
Referti citologici mammary 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 agoaspirati su guida strumentale.	≤15% (≤10% nei cancri)
Sensibilità della diagnosi preoperatoria 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 <i>in situ</i> per le quali è stato effettuato un agoaspirato preoperatorio. 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 preoperatoria nel suo complesso e non soltanto della lettura citologica. Inoltre si assume che le lesioni refertate C5 e non operate siano effettivamente cancri.	≥60%
Grado disponibile Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi i microinvasivi) in cui sia stata fornito il grado istopatologico.	≥95%
Recettori ormonali disponibili Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi i microinvasivi) in cui sia stata fornita la misurazione dei recettori ormonali.	≥95%

Indicatori sulla chirurgia (tabella 4)

Indicatori	Obiettivo
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.	≥80%
Attesa dell'intervento dalla mammografia di screening 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 60 e 90 giorni dalla mammografia di screening, sul totale delle pazienti operate per lesione mammaria sospetta per le quali si dispone dell'informazione.	-
Escissione 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 la biopsia sia 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 i microinvasivi) di diametro patologico massimo ≤1 cm per le quali sia stato eseguito l'esame estemporaneo intraoperatorio (sulla lesione o sui margini) sul totale di pazienti con la medesima 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%
Un solo intervento a seguito di diagnosi preoperatoria 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 <i>in situ</i> operate in presenza di diagnosi preoperatoria citologica o istologica positiva per cancro (C5 o B5).	≥90%

<p>Interventi conservativi nei casi pT1 Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo di diametro patologico e diametro ≤ 20 mm (pT1, inclusi i microinvasivi), non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi.</p>	<p>$\geq 85\%$</p>
<p>Interventi conservativi nei CDIS ≤ 2 cm Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario <i>in situ</i> di diametro patologico ≤ 20 mm, non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi.</p>	<p>$\geq 85\%$</p>
<p>Margini indenni all'intervento definitivo Indica la proporzione di interventi conservativi (considerare l'ultimo intervento sulla mammella) per cancro invasivo o <i>in situ</i> 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 e assistere nell'approfondimento di questa problematica.</p>	<p>$\geq 95\%$</p>
<p>Numero linfonodi asportati >9 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 linfonodectomizzate.</p>	<p>$\geq 95\%$</p>
<p>Stadiazione ascellare con solo linfonodo sentinella negli N0 (nuovo indicatore) Indica la proporzione delle pazienti pN0 in cui è stato eseguito il solo linfonodo sentinella sul totale delle pazienti con carcinoma invasivo della mammella sottoposte a stadiazione ascellare.</p>	<p>$\geq 95\%$</p>
<p>Dissezioni ascellari nei CDIS Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma duttale <i>in situ</i> (esclusi i microinvasivi) sulle quali sia stato eseguito intervento di dissezione ascellare (qualsiasi livello) o sampling, sul totale delle pazienti operate con tale diagnosi.</p>	<p>$\leq 5\%$</p>
<p>Esecuzione inappropriata di linfonodo sentinella o dissezione ascellare (benigni, lobulari e <i>in situ</i> di grado basso e intermedio) (nuovo indicatore) Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di lesione benigna, carcinoma lobulare <i>in situ</i> o carcinoma duttale <i>in situ</i> (esclusi i microinvasivi) di basso grado e intermedio sulle quali sia stato eseguito un intervento di dissezione ascellare (qualsiasi livello) o linfonodo sentinella sul totale delle pazienti operate (escluse lesioni sincrone) con tale diagnosi.</p>	<p>$\geq 90\%$</p>
<p>Ricostruzione immediata Calcola la proporzione di pazienti (Ca invasivi o <i>in situ</i>) mastectomizzate per le quali è stata eseguita ricostruzione immediata, sul totale delle pazienti per le quali è disponibile l'informazione.</p>	<p>-</p>
<p>Ricostruzione immediata negli N0 (CDIS e invasivi ≤ 3 cm) (nuovo indicatore) Calcola la proporzione di pazienti mastectomizzate con lesioni N0 <i>in situ</i> e microinvasive di qualsiasi dimensione o invasive con diametro ≤ 3 cm per le quali è stata eseguita la ricostruzione immediata, sul totale delle lesioni con le medesime caratteristiche per le quali è disponibile l'informazione.</p>	<p>$\geq 80\%$</p>

La colonscopia in Italia nel 2004

Giorgio Minoli, Franco Radaelli

Introduzione

La dimostrazione dell'efficacia dello screening del cancro del colon retto ha reso cruciale la valutazione della qualità con la quale la colonscopia viene eseguita.

L'esame della pratica corrente è un mezzo importante per stabilire i valori di benchmarking, per effettuare i confronti con le raccomandazioni delle società scientifiche e per rilevare i punti deboli sui quali esercitare le azioni migliorative.

Per descrivere la qualità della colonscopia in Italia l'AIGO (Associazione Italiana Gastroenteroscopisti Ospedalieri) ha lanciato un progetto nazionale con lo scopo di rilevare prospetticamente gli indicatori di qualità della colonscopia così come viene eseguita in tutte le unità, indipendentemente dal carico di lavoro e dalla complessità organizzativa.

A tutte le unità ove viene eseguita la colonscopia è stato offerto di partecipare al progetto mediante la registrazione di alcuni indicatori di struttura e di qualità. Lo scopo è stato perseguito mediante la collaborazione dei presidenti regionali dell'AIGO, che hanno organizzato riunioni regionali di sensibilizzazione dei singoli endoscopisti, e dell'azienda SOFAR, i cui area manager hanno svolto le funzioni di clinical monitor. E' necessario qui precisare che questa azienda non ha conflitti d'interessi, dal momento che si occupa di farmaci e non di strumentazioni più o meno connesse alla esecuzione della colonscopia.

Metodi

Alle unità che hanno accettato di partecipare è stato chiesto di compilare un primo questionario riguardante gli indicatori di struttura del centro e

un secondo concernente gli indicatori di qualità di ogni singola colonscopia consecutiva, intesa come un esame iniziato per arrivare a esaminare il fondo ciecale, eseguita prospetticamente nell'arco di due settimane.

Su 308 centri invitati 278 hanno accettato di rispondere ai questionari (90,2%): 112 (40%) dall'Italia del Nord, 97 (35%) dal Centro e 69 (25%) dal Sud e dalle Isole. Hanno risposto 37 endoscopisti fornendo informazioni su 13.364 esami; di essi, il 3,7% nell'anno precedente aveva eseguito meno di 100 esami, il 13,5% tra 100 e 300 e l'83% più di 300 esami. Il 35% dei centri partecipanti erano UOC (Unità operative complesse), il 43% US (Unità semplici) e 22% semplici ambulatori.

Risultati

La **tabella 1** riassume tutti gli indicatori di struttura, classificati per complessità di centri. Gli indicatori di processo sono riassunti in **tabella 2**, costruita su 12.835 colonscopie (per le quali erano disponibili tutte le informazioni).

Da osservare che:

- la qualità della preparazione intestinale è stata giudicata buona solo nell'84% dei casi;
- la sedazione/analgesia è stata utilizzata solo nel 55% dei casi;
- il fondo ciecale (osservazione della valvola ileocecale) è stato raggiunto nell'80% dei casi: in 303 esami il fondo non è stato osservato a causa di una precedente emicolectomia (tenendo conto di questo dato il raggiungimento sarà dello 82%);
- solo il 22% dei centri ha riportato l'intubazione del fondo in più del 90% dei casi;

Tabella 1. Qualità della colonscopia in Italia: indicatori per tipologia di struttura. Survey AIGO.

Indicatori	UOC* (n=97)	UOS** (n=120)	SA*** (n=61)	Totale (n=278)
Personale endoscopista numero medio + SD (range)	4,9 + 2,4 (3-14)	2,9 + 1,6 (2-10)	2,5 + 1,5 (1-6)	3,5 + 2,1 (1-14)
Volume delle colonscopie (per anno):				
<500	1 (1)	19 (16)	30 (49)	50 (19)
500-2.000	50 (51)	80 (64)	27 (44)	157 (59)
>2.000	38 (39)	18 (15)	2 (3)	58 (22)
dati mancanti	8	3	2	13
Personale infermieristico addestrato (%)	95 (98)	116 (97)	47 (77)	258 (93)
Personale segretariale e ausiliario dedicato (%)	51 (52)	17 (14)	5 (8)	73 (26)
Area di recupero con strumenti per il monitoraggio (%)	75 (77)	67 (56)	29 (47)	171 (61)
Cleaning area per disinfezione/reprocessing (%)	90 (93)	102 (85)	54 (88)	246 (88)
Carrello d'emergenza con strumentazione per la rianimazione (%)	93 (96)	104 (87)	53 (87)	250 (92)
Monitoraggio di routine della frequenza e ossimetria (%)	86 (88)	99 (82)	47 (77)	232 (83)
Informazioni scritte sulla procedura (%)	83 (85)	107 (89)	53 (87)	243 (87)
Uso routinario del consenso informato scritto (%)	84 (87)	104 (86)	52 (85)	240 (86)
Modulo di consenso specifico per la colposcopia, comprendente informazioni sulle possibili complicazioni (%)	65 (67)	76 (63)	43 (70)	184 (66)
Linee guida scritte su:				
sedazione e/o analgesia (%)	60 (62)	79 (66)	39 (64)	178 (64)
disinfezione e reprocessing degli strumenti (%)	85 (88)	105 (87)	53 (87)	243 (87)
pulizia intestinale (%)	97 (100)	116 (97)	57 (93)	270 (97)
sorveglianza post-polipectomia (%)	58 (60)	72 (60)	33 (54)	163 (59)
Rapporto sistematico periodico su:				
intubazione del cieco (%)	55 (57)	62 (52)	15 (25)	132 (49)
qualità della pulizia intestinale (%)	36 (37)	57 (47)	15(25)	108 (39)
complicazioni (%)	47 (48)	61 (51)	18 (29)	126 (45)
soddisfazione del paziente (%)	26 (27)	43 (36)	9 (15)	78 (28)

* Unità operativa complessa

** Unità operativa semplice

*** Servizio ambulatoriale

- il 40% dei centri ha riportato l'intubazione del fondo nel 44% dei casi;
- nelle Unità operative complesse la colonscopia ha una maggiore probabilità di essere completa;
- solo il 50% circa dei centri ha programmi rou-

tinari per la misurazione degli esiti (raggiungimento del cieco, pulizia intestinale, rilevazione delle complicanze, soddisfazione dei pazienti), che è il presupposto per i programmi di misurazione della qualità.

Tabella 2. Qualità della colonscopia in Italia: variabili associate al completamento della colonscopia. Survey AIGO.

Indicatori	Numero di esami che raggiungono il cieco (%)	Esami totali
Colonscopie valide (pazienti)	10.344 (80,7)	12.835
Tipo di struttura		
Unità operativa complessa	4.627 (82,1)	5.637
Unità operativa semplice	3.993 (79,7)	5.011
Servizio ambulatoriale	1.513 (78,6)	1.926
dati mancanti	1.050	360
Sesso		
maschi	5.549 (82,3)	6.740
femmine	4.650 (78,7)	5.910
dati mancanti	145	185
Età (anni)		
>75	1.465 (73,1)	2.005
65-75	3.021 (81,1)	3.727
36-64	5.028 (83,0)	6.056
≤35	747 (80,1)	933
dati mancanti	83	114
Esperienza dell'endoscopista		
>500 esami	6.014 (82,5)	7.292
300-500 esami	2.556 (78,7)	3.247
<300 esami	1.684 (75,1)	2.194
dati mancanti	90	102
Sedazione		
si	7.035 (76,2)	5.930
no	5.732 (84,3)	4.366
dati mancanti	-	68
Qualità della pulizia intestinale		
eccellente/buona	9.272(89,8)	10.756
scarsa/insufficiente	1.046 (69,9)	2.038
dati mancanti	-	67

Conclusioni

Lo studio ha documentato una notevole variabilità nella pratica della colonscopia e diversi punti critici:

- l'osservazione del fondo è ottenuta in un numero non soddisfacente di casi;
- in un considerevole numero di casi mancano gli

elementi necessari per garantire una colonscopia sicura;

- i programmi di miglioramento di qualità non sono sufficienti;
- la sedazione è usata troppo raramente;
- la preparazione intestinale dovrebbe essere migliorata.

I progetti dell'Osservatorio Nazionale Screening

L'azione di affiancamento e tutoraggio delle Regioni da parte

dell'Osservatorio Nazionale Screening per l'attivazione e il consolidamento

dei programmi di screening in Italia: un impegno a tutto campo

Carlo Naldoni

Introduzione

Per quanto riguarda l'attivazione, il consolidamento e il monitoraggio dei programmi di screening di popolazione in Europa e nel nostro Paese, le normative di riferimento dal 1996 a oggi sono numerose e tutte orientate verso il medesimo obiettivo: garantire a tutti i soggetti interessati dall'azione dei programmi di screening la possibilità di usufruire di questi interventi in tutto il loro percorso, dal test iniziale fino, eventualmente, al processo diagnostico-terapeutico successivo a un test positivo. La finalità è diagnosticare un tumore in stadio iniziale, o una lesione pre-cancerosa se presente, per diminuirne la mortalità o, in caso di lesione preneoplastica, l'incidenza.

L'inserimento fra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di questo tipo di intervento ne ha fatto un servizio del quale ogni cittadina e cittadino italiano ha diritto a usufruire indipendentemente dalla zona di residenza.

Per ottenere questo livello di qualità le ultime normative approvate prevedono l'istituzione di organismi tecnici deputati al monitoraggio e al controllo periodico degli interventi, sia per quanto attiene i modelli, gli aspetti organizzativi e la gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici (a essi correlati tramite indicatori di processo di verifica dell'efficienza degli stessi), sia per quanto riguarda la qualità delle prestazioni erogate (mediante indicatori di efficacia e di adeguatezza) sia, infine, per ciò che concerne gli output degli interventi stessi, nonché l'impatto che

hanno avuto o possono avere sullo stato di salute della popolazione interessata e sull'organizzazione dei servizi coinvolti.

Tutto ciò ha portato il Ministero della Salute (e in particolare il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie, CCM) e la Commissione salute del Coordinamento delle Regioni e delle Province autonome a identificare nell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) lo strumento tecnico attraverso il quale effettuare queste verifiche sul piano nazionale ma anche sulle singole realtà regionali, alle quali è affidato il compito dell'attivazione e della gestione dei programmi.

Le principali attività per l'ONS, riassunte nel Piano per lo screening del cancro del seno, della cervice uterina e del colon retto per il triennio 2007-2009 del Ministero della Salute (CCM) discusso e approvato dal Gruppo di lavoro screening del Coordinamento sanità delle Regioni, sono:

- monitoraggio e valutazione periodica dei programmi di screening;
- formazione;
- promozione della qualità;
- comunicazione/informazione;
- **affiancamento e tutoraggio delle Regioni;**
- analisi e approvazione dei progetti presentati;
- verifica del raggiungimento degli obiettivi e del rispetto dei cronoprogrammi indicati dalle normative vigenti.

Fra queste attività, particolare (e in parte innovativa) è quella di affiancamento e tutoraggio delle Regioni da parte da parte dell'ONS. In questa

azione l'ONS si rapporta direttamente con i referenti regionali degli interventi di screening, facenti capo agli Assessorati alla sanità delle diverse Regioni, con il compito di assistere e affiancare le Regioni nella progettazione e attuazione delle attività di screening, mettendo a disposizione le esperienze più avanzate in campo di screening oncologici.

Gli interventi realizzati finora

La legge finanziaria 2007, al comma 808 dell'art. 1 precisa che le Regioni da affiancare prioritariamente dovranno essere le otto realtà del Sud per fare in modo di colmare il gap organizzativo e operativo ora presente in tutti e tre i programmi. L'esistenza di tale differenziale di diffusione dei programmi di screening è confermato anche nelle survey più recenti delle attività di screening.¹⁻³ Fino a questo momento l'azione di affiancamento e tutoraggio si è concretizzata nei seguenti interventi previsti in applicazione della legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007:

- valutazione dei progetti regionali di screening e valutazione periodica del raggiungimento degli obiettivi previsti dai cronoprogrammi come da legge 138/2004 e Piano nazionale della prevenzione 2005-2007;
- disponibilità all'affiancamento, nei modi possibili, dell'attività di accreditamento dei programmi nei confronti degli organismi preposti delle Regioni, cui l'azione di accreditamento è affidata istituzionalmente;
- valutazione periodica dello stato di avanzamento e degli indicatori di qualità dei programmi di screening attivati per Regione e realtà aziendale e loro pubblicazione sui rapporti annuali dell'ONS;
- collaborazione attiva e partecipazione a diverse iniziative formative regionali e aziendali, con il coinvolgimento degli esperti di riferimento ritenuti più idonei;
- costante e periodica informazione sulle iniziative formative nelle altre realtà regionali, sia a livello nazionale sia su aspetti organizzativi, valutativi o attinenti la raccolta e la gestione dei dati dei programmi delle Regioni di riferimento.

Tutto ciò ha permesso, da un lato, la possibilità di erogare i finanziamenti previsti dalle leggi e dai piani citati precedentemente (solo a verifica del

raggiungimento dei risultati previsti), dall'altro, la possibilità di fornire gli strumenti necessari alle realtà coinvolte, utili all'attivazione e alla migliore gestione dei programmi di screening, incidenti sui territori delle loro Regioni.

Le esigenze rilevate

Questo però non basta: ci sarà pertanto bisogno di un più sostanziale e formale coinvolgimento dei tutor su programmi di intervento più specifici, mirati a verificare l'andamento e la qualità degli interventi e ad adoperarsi con provvedimenti, laddove si rivelassero indispensabili, pur sottolineando la necessità che il tutto si svolga in un rapporto professionale fra pari.

Per fare questo c'è l'esigenza di un'ulteriore qualificazione degli interventi di affiancamento che portino le realtà regionali a prevedere momenti periodici di interrelazione con i tutor che potrebbero riguardare:

- l'organizzazione di seminari a cadenza almeno annuale e comem minimo di una giornata per ogni programma di screening per la presentazione, l'analisi e la discussione dei dati dello stato di avanzamento dei programmi e degli indicatori di qualità connessi, alla presenza (in qualità di discussant) dei tutor e/o di esperti dei vari settori, da loro coinvolti, con il compito di rilevare le criticità e proporre le eventuali ipotesi risolutive;
- la convocazione di un paio di riunioni l'anno per i Centri di riferimento regionali, alla presenza dei responsabili di programma aziendali e dei responsabili regionali, per trattare temi di carattere più generale che coinvolgano tutti i programmi, o più mirati, per i singoli programmi;
- il rafforzamento della collaborazione e dell'azione dell'ONS, a livello regionale e nazionale, circa le esigenze formative, comunicative e informative rilevate o richieste;
- la convocazione di una riunione annuale dei referenti regionali dei programmi di screening con il tutor di riferimento, per verificare l'efficacia dell'azione di affiancamento e apportare gli eventuali cambiamenti necessari a migliorarla rispetto ai bisogni rilevati e condivisi.

Dall'esperienza e dai confronti finora effettuati sono inoltre state rilevate altre esigenze legate a questo ruolo e alle funzioni che a esso si richiedono, riassumibili nei seguenti punti:

- necessità di momenti di consulenza su aspetti particolari;
- necessità di tener conto delle risorse esistenti;
- necessità di prevedere precise definizioni di ruolo ai vari livelli degli interventi;
- necessità di un confronto sui diversi modelli organizzativi;
- necessità di supporto all'eventuale riformulazione di progetti regionali ritenuti inadeguati;
- necessità di trovare metodi più idonei per coinvolgere attivamente e per motivare il personale interessato e i medici di medicina generale.

Conclusioni

In conclusione, vanno comunque ribaditi i principi e i valori di una tipologia di intervento che è portatore di forti connotazioni sociali, oltre che sanitarie, e che potremmo sintetizzare come di seguito:

- i programmi di screening sono azioni di sanità pubblica, rivolti equamente a popolazioni ben definite, basati sull'evidenza scientifica dei risultati, offerti attivamente, integrati e costantemente monitorati;
- occorre costruire un sistema informativo locale, regionale e nazionale conseguente e adeguato per il monitoraggio omogeneo e standardizzato dei programmi, basato su reti informatiche integrate;
- per le caratteristiche che l'Italia presenta, va riconosciuto che i modelli organizzativi e le modalità operative e gestionali, pur nel rispetto delle linee guida e dei protocolli di intervento, non si esportano e, soprattutto, non si impongono;
- è necessario che ogni realtà segua percorsi pro-

pri, secondo le proprie caratteristiche socioculturali, per l'attivazione, la gestione e la diffusione dei programmi di screening, di informazione, comunicazione e promozione della partecipazione della popolazione, di motivazione e coinvolgimento degli operatori e dei professionisti coinvolti;

- è necessaria, da parte di tutti i soggetti interessati e coinvolti nei programmi di screening, una disponibilità al cambiamento, alla riorganizzazione dei servizi in senso multidisciplinare, per la presa in carico e la gestione integrata di percorsi diagnostico-terapeutici dedicati, per garantire l'appropriatezza degli interventi e, soprattutto, gli obiettivi di salute per la popolazione interessata che costituiscono l'output principale dei programmi di screening.

Bibliografia

1. Giorgi D, Giordano L, Ventura L et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2005 e dati preliminari 2006. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 20-35.
2. Zorzi M, Falcini F, Grazzini G et al. Lo screening coloretale in Italia: survey 2005 e dati preliminari 2006. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 70-84.
3. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 52-68.

Per “costruire un sapere condiviso”. Il progetto di disseminazione delle raccomandazioni ministeriali sugli screening oncologici

Eva Benelli, Grazia Grazzini

Introduzione

Le *Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto*, edite nel novembre 2006, sono state prodotte da tre commissioni composte da clinici e da operatori di sanità pubblica, istituite dal Ministero della Salute in applicazione della legge 138 del 2004 - articolo 2 bis.

Obiettivo: fornire indicazioni metodologiche e procedurali basate su evidenze scientifiche ai pianificatori regionali e delle aziende sanitarie, e indicazioni ricavate dalle migliori esperienze effettuate sul campo per gli operatori coinvolti nei programmi di screening.

Un risultato importante: per l'Italia è la prima volta che il settore degli screening dispone di un documento di consenso di valore istituzionale, in grado di rappresentare un punto di riferimento riconosciuto.

“L'obiettivo è costruire un sapere condiviso che favorisca la collaborazione tra i professionisti coinvolti”, come si legge nell'introduzione.

Le *Raccomandazioni* sono disponibili, sia in versione completa, sia in veste sintetica, all'indirizzo <http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/documentazione/raccomandazioni.htm>.

L'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) è stato incaricato dal Dipartimento di Prevenzione del Ministero della Salute della supervisione e del coordinamento del progetto redazionale del documento e della sua successiva disseminazione.

L'ONS ha a sua volta incaricato l'Agenzia giornalistica Zadig di Roma della stesura e della realizzazione del progetto.

La validità di un documento come questo, infatti, va di pari passo con la sua capacità di diffusione e di penetrazione nel mondo degli operatori dello screening, dei professionisti, delle associazioni che operano nel campo della salute e tra i cittadini in generale.

La disseminazione delle *Raccomandazioni*

Definizione del target

Sono stati individuati alcuni target principali: gli operatori degli screening, i medici di medicina generale (MMG), gli specialisti, i cittadini.

Distribuzione e conoscenza del documento

Il volume, stampato in 5.000 copie, è già stato distribuito: agli autori, ai referenti regionali screening, ai partecipanti al convegno annuale ONS 2006 e al convegno di Pescara “Comunicare con tutti”, svoltosi nel maggio 2007. In questo modo è stata esaurita circa metà della tiratura. Inoltre, il testo in formato pdf (versione completa, versione sintetica e tavola sinottica) è stato pubblicato sul sito del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo Malattie (CCM) del Ministero della Salute e su quello dell'ONS. Il testo è stato pubblicato anche sui siti EpiCentro e della Lilt, che si rivolgono anche al pubblico più ampio dei cittadini.

Un questionario di valutazione, distribuito al convegno di Pescara, conferma che il volume è stato accolto in modo assolutamente favorevole. L'80% di coloro che hanno risposto lo giudica utile per il proprio lavoro e quasi tutti quelli che lo hanno ricevuto lo hanno letto. Il giudizio sulla qualità della pubblicazione è positivo, e chiaro ne risulta l'obiettivo. I risultati di questa piccola indagine sono stati raccolti in un breve report.

Rassegna stampa

Dopo la prima recensione sulle pagine domenicali del quotidiano *Il Sole 24 Ore* (dicembre 2006), nei primi mesi del 2007 è stata realizzata una scheda di presentazione diffusa a circa 40 testate della stampa medica, di cui una buona metà ha già pubblicato una recensione del volume. I risultati saranno raccolti in una rassegna stampa.

Divulgazione dei contenuti

Si stanno attualmente realizzando una serie di ulteriori azioni di supporto alla divulgazione dei

contenuti. Il piano di disseminazione si articola in diversi punti.

Operatori dei servizi

E' stato realizzato un *vademecum*, contenente una versione divulgativa e sintetica del documento, destinato in modo particolare agli operatori di "fascia intermedia". Il *vademecum* è stato testato nel corso di un focus group realizzato durante il già citato convegno di Pescara e rivisto sulla base delle indicazioni raccolte (è disponibile un breve report). Il *vademecum* sarà inviato agli operatori dello screening insieme al volume delle *Raccomandazioni* e a una lettera di invito a utilizzare i percorsi formativi offerti attraverso la piattaforma di formazione a distanza Ecce, Educazione continua centrata sull'evidenza (vedi più avanti).

Medici di medicina generale

Realizzazione di un depliant che annuncia il volume, ne riepiloga i principali contenuti e rinvia ai siti di riferimento per la possibilità di consultare e scaricare il testo per intero. Sul retro il depliant riporta la tavola sinottica. Stampato in 45.000 copie, sarà inviato a tutti i medici di medicina generale, allegato a una o più testate di categoria.

Specialisti

Nonostante si ritenga prioritario il coinvolgimento degli specialisti, il raggiungimento di questo specifico target pone problemi più complessi. Nell'attesa di realizzare ulteriori progetti (già oggetto di uno specifico finanziamento del Ministero della Salute) si è convenuto di inviare il volume, insieme a una lettera di presentazione, alle società di riferimento degli specialisti e di offrire la possibilità di seguire i percorsi FAD (formazione a distanza).

La disseminazione attraverso la formazione

La formazione è un elemento strategico della disseminazione delle *Raccomandazioni* e risponde anche a specifiche richieste dell'associazionismo della medicina generale, coinvolto nella fase preliminare. Si è pensato a due modelli formativi: un percorso articolato di formazione a distanza attraverso la piattaforma Ecce e un pacchetto formativo da rendere disponibile su richiesta, ispirato al modello di formazione a cascata.

Formazione a distanza (FAD)

Una serie di percorsi formativi suddivisi tra quelli diretti principalmente ai medici di medicina generale (ma comunque aperti a tutti i medici, compresi gli specialisti) che affrontino gli obiettivi dello screening, le prove a supporto, il follow up e le nuove strategie di screening mediante la somministrazione di casi clinici, e percorsi sugli screening in generale, diretti in primo luogo, ma non solo, al personale delle ASL coinvolto nelle varie fasi della gestione degli screening.

I percorsi di formazione a distanza potranno essere inseriti in portali già esistenti, come Ecce-medici (<http://aifa.progettoecce.it/>).

Pacchetto formativo per la formazione a cascata

I medici di medicina generale (e in particolare la Società Italiana Medicina Generale) si sono detti interessati alla possibilità di organizzare insieme all'ONS e al Ministero della Salute interventi formativi attraverso incontri d'aula. Viene quindi proposto un pacchetto dedicato ai vari soggetti della medicina generale che ne facciano richiesta. In particolare si propone di realizzare:

- percorsi formativi che affrontino le specifiche esigenze di counselling;
- materiali cartacei di supporto in modalità pdf;
- un breve manuale rivolto ai formatori;
- un breve manuale rivolto ai discenti.

La valutazione del progetto di disseminazione

Il piano di disseminazione prevede anche diverse azioni di valutazione. In particolare, sono già stati ricordati: la rassegna stampa delle recensioni, i focus group e il questionario sui prodotti realizzati. Il questionario sarà diffuso anche attraverso i siti o in altre occasioni pubbliche, e le risposte saranno raccolte e analizzate.

La valutazione del gradimento e della qualità dell'offerta formativa avviene principalmente attraverso le modalità già attive sulla piattaforma Ecce, mentre la verifica degli accessi e l'analisi delle pagine consultate sui principali siti di riferimento consente di completare ulteriormente il quadro della valutazione.

Un rapporto conclusivo sarà reso disponibile sui siti del CCM e dell'ONS.

Un coro polifonico ben orchestrato. I programmi di screening nel sito web del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute

Grazia Grazzini, Carla Cogo, Mariella Baldo, Eva Benelli

Premesse

I programmi di screening si stanno diffondendo sempre più sul territorio italiano interessando tutte le aree geografiche, anche se con situazioni di base differenti. Questa progressiva diffusione comporta un intenso sforzo organizzativo e il coinvolgimento di un numero sempre crescente di operatori. E' chiaro che un elemento sempre più pressante è costituito dal raggiungimento e dal mantenimento di alti livelli di qualità nelle sue varie dimensioni (organizzativa, tecnico-professionale, percepita-partecipativa).

L'organizzazione, la diffusione, il miglioramento e il sostegno a interventi complessi come i programmi di screening (PS) richiedono la partecipazione e la valorizzazione di tutti gli attori e i portatori di interesse: gli operatori del sistema sanitario, in particolare quelli impegnati nei PS, le Regioni, gli enti e le società scientifiche. Il web può essere utile per la condivisione in rete di competenze, strumenti, punti di vista ed esperienze fra quanti lavorano nei PS in Italia. Il panorama dell'informazione in sanità è molto complesso: regioni, ASL, enti e società scientifiche sono presenti nel mondo web e tutti contribuiscono a fornire strumenti per il miglioramento della performance degli operatori.

Le conoscenze sugli screening oncologici sono inoltre disseminate in molti siti esteri, nella tradizionale bibliografia e nei convegni scientifici. Insomma, il web ha portato le istituzioni sanitarie al centro di una rete di rapporti e flussi di comunicazione come mai è accaduto in passato. E' una realtà stimolante, ma c'è il rischio di imbattersi in mille voci diverse che cantano ognuna per proprio conto, disorientando e confondendo gli utenti.

Così, di pari passo con la pubblicazione e il progetto di disseminazione delle *Raccomandazioni* del Ministero sugli screening oncologici,¹ si è consolidata l'esigenza di tentare di raggiungere l'obiettivo opposto: orchestrare un coro organizzato e coerente di informazioni condivise.

Partendo da queste considerazioni, nell'aprile 2007 è stato elaborato un progetto, affidato all'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), per realizzare un sito web del CCM (sezione screening) che sia rappresentativo dei soggetti che svolgono un ruolo nei PS e che contribuisca a migliorare la qualità dei programmi italiani di screening. Il progetto ha come obiettivo una forte integrazione con i contenuti di altri siti degli attori principali (ONS, Regioni, GISMa – Gruppo Italiano Screening Mammografico, GISCi – Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma, GISCoR – Gruppo Italiano Screening Coloretale eccetera) e la definizione di procedure condivise di partecipazione dai vari attori all'alimentazione e all'aggiornamento dei siti stessi.

Le fasi del progetto

Il progetto ha una durata di diciotto mesi ed è stato concepito in modo che i primi nove mesi siano strutturati per preparare un piano di sviluppo del nuovo sito, i successivi nove per monitorarlo nella sua applicazione.

Il progetto, avviato nell'aprile 2007, si articola in diverse fasi illustrate nelle sezioni successive.

Gestione

Costituzione di un comitato di gestione del progetto, con la definizione di ruoli, compiti e tempistica. Questa fase, già realizzata, ha visto anche la stesura di un piano di lavoro. Il comitato di gestione è formato da due esperti che operano in programmi di screening e da due consulenti con esperienza nelle tematiche comunicative e del mondo web.

Ricerca

- Identificazione dei parametri di qualità dell'informazione in generale, di quella sanitaria e di quella specifica relativa ai siti web, mediante la revisione della letteratura.

- Analisi della situazione relativa all'attuale sito del CCM (sezione screening), al sito dell'ONS e ad altri siti correlati (GISCi, GISMa, GISCoR, Epicentro e, per quanto possibile, i vari siti delle Regioni) mediante l'identificazione dei punti di forza e di criticità di questi siti tramite interviste con informatori chiave (per esempio: curatore del sito, content manager, segretaria, direttore).
- Valutazione delle attese degli operatori di varie Regioni italiane riguardanti strumenti, contenuti e informazioni dei siti esistenti. Per la valutazione sarà utilizzata una tecnica di ricerca qualitativa chiamata gruppi focus. Gli operatori dei PS sono infatti i maggiori beneficiari del progetto: sono quindi le loro esigenze che devono essere ascoltate, confrontate con la letteratura e quindi riflesse in un piano di sviluppo.

Programmazione

Formulazione di un piano di sviluppo del sito CCM (sezione screening) che consideri come criterio principale la sostenibilità del progetto e le risorse realisticamente disponibili.

Il piano di sviluppo includerà anche la definizione del comitato redazionale, il piano temporale, i protocolli di qualità (per l'inclusione delle informazioni, l'impostazione grafica, la ricerca delle informazioni, i link, la redazione, gli aggiornamenti) con relative checklist da usare per il monitoraggio. Dovrà inoltre individuare il ruolo dei partner e il loro tipo di collaborazione al sito, con l'impegno a seguire i protocolli di qualità inclusi.

Determinante è la verifica della fattibilità del piano mediante la condivisione con gli altri portatori di interesse. A questo scopo si prevede un seminario con gruppi di lavoro durante il quale si discu-

terà il piano di sviluppo e verrà redatto un piano di sviluppo definitivo.

Implementazione

In questa fase il sito sarà strutturato e aggiornato seguendo i protocolli di qualità contenuti nel piano di sviluppo, in coordinamento con i siti dei partner. Dato che l'adeguamento del software della piattaforma del sito CCM è già in corso di realizzazione, nell'implementazione si dovrà procedere all'adeguamento dei contenuti.

In questa fase si dovrà inoltre intervenire sulla navigabilità e fruibilità del sito, sulla base delle indicazioni emerse dalla fase di ricerca e dalla condivisione del piano di sviluppo. Il monitoraggio dell'implementazione rivelerà successi e ostacoli nella gestione del sito secondo il piano.

Valutazione

La valutazione del progetto sarà condotta secondo la metodologia già utilizzata per la fase di ricerca (gruppi focus) e analizzerà il gradimento e la fruibilità da parte degli operatori del nuovo sito CCM (sezione screening), implementato secondo le indicazioni del piano di sviluppo.

Sarà infine redatto un rapporto finale del progetto che includerà la valutazione del gradimento e del grado di implementazione del piano.

Bibliografia

1. Benelli E, Grazzini G. Per "costruire un sapere condiviso". Il progetto di disseminazione delle raccomandazioni ministeriali sugli screening oncologici. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 115-16.

Un'esperienza regionale: la Regione Sardegna

Giuseppe Sechi, Rita Masala, Giovanna Irranca

Introduzione

Nel periodo precedente all'approvazione del Piano regionale di prevenzione 2005-2007 le attività di prevenzione dei tumori svolte nella Regione Sardegna sono state condotte in modo disomogeneo (interessavano solo porzioni circoscritte di territorio) e hanno riguardato prevalentemente i tumori femminili. A livello locale, alcune delle otto ASL hanno attuato azioni di prevenzione del carcinoma della mammella, altre hanno promosso la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero.

I quattro centri di prevenzione oncologica dislocati nelle strutture delle ASL ubicate nelle quattro province (Cagliari, Sassari, Oristano e Nuoro) e deputati all'educazione sanitaria, alla promozione della salute e alla diagnosi precoce dei tumori hanno garantito nel territorio regionale un'attività di screening prevalentemente a carattere spontaneo, senza la possibilità di valutare né la qualità delle prestazioni nei singoli servizi, né l'efficacia complessiva dello screening.

Il recente Piano regionale dei servizi sanitari 2006-2008 pone tra i suoi obiettivi la realizzazione sull'intero territorio regionale di programmi di screening attivo della patologia neoplastica nella popolazione bersaglio.¹ Tali programmi devono essere orientati a raggiungere la maggior parte della popolazione bersaglio (elevato indice di copertura) anche grazie al coinvolgimento dei medici di medicina generale, e devono garantire il controllo di qualità del test in tutte le sue fasi, compresi i successivi approfondimenti diagnostici, terapeutici e di follow up dei casi positivi.

In coerenza con quanto previsto dal Piano nazionale di prevenzione e nel rispetto delle indicazio-

ni scientifiche (cliniche e organizzative) provenienti dalle più qualificate esperienze nazionali e internazionali, i programmi di screening in Sardegna sono volti a superare le diffuse carenze delle diverse realtà locali e sono da realizzarsi all'interno delle strutture pubbliche. La Regione si è impegnata a completare le dotazioni organiche e la fornitura delle necessarie attrezzature tecnologiche indispensabili per il raggiungimento di tali obiettivi.

A seguito dell'approvazione del Piano regionale della prevenzione (di cui all'Intesa tra Stato e Regioni e Province Autonome del 23 marzo 2005²), con la deliberazione della Giunta regionale n. 29/2 del 5.7.2005³ ha preso l'avvio una riorganizzazione complessiva delle strutture deputate alle attività di prevenzione oncologica anche mediante l'integrazione con gli altri presidi territoriali e ospedalieri, finalizzata a rendere omogenea e stabile nel tempo l'offerta di screening in tutte le ASL della Regione.

Situazione epidemiologica

Sulla base dei dati del Registro tumori di Sassari, in Sardegna il rischio cumulativo di sviluppare un tumore al seno tra 0 e 74 anni è pari a 72,5 per mille donne. Negli anni dal 1992 al 2002 in provincia di Sassari si sono ammalate circa 2.700 donne e negli anni 1995-2000 ne sono morte per la stessa causa circa 405 (1.633 a livello regionale), con un rapporto mortalità/incidenza di circa 1/3. Il tasso standardizzato d'incidenza nelle donne della provincia di Sassari è di 102/100.000. La sopravvivenza a cinque anni per le classi d'età 45-59 è l'85%, per le classi d'età 60-74 è il 79%; la soprav-

vivenza a dieci anni risulta rispettivamente 76% e 66%; tutti questi valori sono nella media delle rilevazioni eseguite dai Registri tumori italiani.^{4,5}

Per quanto concerne il carcinoma del collo dell'utero, sulla base dei dati contenuti nel Registro tumori di Sassari in Sardegna il tasso risulta equiparabile al resto dell'Italia e dell'Europa, con il 6,2% e con circa 50 nuovi casi/anno. La sopravvivenza media a cinque anni è in leggero aumento, con differenze significative nelle diverse aree del Paese, correlate verosimilmente all'attuazione di iniziative di prevenzione: si osserva infatti che in Emilia-Romagna è pari al 75%, mentre nella Provincia di Sassari è del 48%.

I tassi grezzi di incidenza del tumore del colon nella provincia di Sassari rilevati dal Registro tumori è pari a 28,9 casi per centomila abitanti nei maschi e a 24,4 nelle femmine, mentre per quanto riguarda il cancro del retto i tassi sono rispettivamente di 17,7 e 11,3. Estendendo questi parametri a tutta la popolazione sarda (1.637.639 abitanti), dovrebbero aversi circa 670 nuovi casi di tumore del colon retto ogni anno. I dati di mortalità nel 1998 presentano in Italia un tasso grezzo pari a 33,9 decessi per centomila abitanti mentre in Sardegna è stato pari a 27,5/100.000. Il numero di ricoveri ospedalieri in cui sia presente la diagnosi di tumore del colon retto negli anni 2001-2003 sono stati complessivamente 17.720, di cui 10.775 in regime ordinario e 6.945 in Day hospital. I dati di sopravvivenza, desunti sempre dal Registro tumori della provincia di Sassari, pur se estendibili all'intera Regione con qualche riserva, indicano a una percentuale di sopravvivenza cinque anni al cancro del colon pari al 41%, mentre per il cancro del retto la percentuale è del 45%.

Operatività

Sono state attivate le commissioni regionali per i progetti di screening del carcinoma della cervice uterina, del carcinoma della mammella e del carcinoma coloretale, composte da rappresentanti delle società scientifiche, degli ordini professiona-

li, delle università, dei medici di medicina generale e delle ASL, che supportano la Regione sotto l'aspetto tecnico-scientifico per proporre indirizzi e linee guida alle ASL per la realizzazione dei progetti. A livello locale operano i comitati aziendali, con il compito di svolgere le funzioni di coordinamento e di integrazione tra le diverse figure professionali coinvolte nella realizzazione dei progetti nel territorio e sono stati individuati i responsabili di riferimento, inseriti in un apposito comitato interaziendale operante presso l'Assessorato.

Presso tutte le ASL è stata effettuata la ricognizione delle strutture, del personale e delle attrezzature per lo svolgimento delle attività di screening e per l'individuazione dei centri di coordinamento e delle strutture da dedicare all'esecuzione dei test e degli approfondimenti.

L'operatività dei progetti di screening è stata affidata dal Piano regionale di prevenzione ad ASL pilota: l'ASL 1 di Sassari per l'attuazione dello screening mammografico, l'ASL 8 di Cagliari per il carcinoma della cervice uterina e per il tumore del colon retto, l'ASL 3 di Nuoro per lo screening del tumore del colon retto, con l'intento di testare il programma in un ambito territoriale limitato, verificarne la fattibilità e i vincoli e rappresentare un'utile esperienza per le altre ASL in fase di avvio del programma di screening.

In considerazione della disomogeneità numerica della popolazione target nelle otto ASL della Regione si è resa necessaria la definizione di un modello organizzativo uniforme su tutto il territorio regionale che tenesse conto sia delle peculiarità territoriali, sia del rispetto dei criteri e degli standard minimi di qualità. In proposito, sulla base di accordi di collaborazione tra i direttori generali delle ASL della Regione sono state individuate quattro aree vaste interaziendali (**tabella 1 e figura 1**) nell'ambito delle quali sono state centralizzate alcune delle attività di screening e sono stati riformulati alcuni progetti attuativi aziendali.

L'ASL 8 di Cagliari, che già dall'ottobre 2004 effettuava le chiamate attive per lo screening del car-

Tabella 1. Popolazione target dei tre screening (fonte: dati Istat 2005).

Aree vaste	Tumore della mammella (età 50-69 F)	Carcinoma della cervice uterina (età 24-65 F)	Carcinoma coloretale (età 50-69 F+M)
ASL 1 Sassari ASL 2 Olbia	57.538	143.936	112.121
ASL 3 Nuoro ASL 4 Lanusei	26.547	63.788	51.506
ASL 5 Oristano ASL 6 Sanluri ASL 7 Carbonia	50.092	119.120	99.310
ASL 8 Cagliari	68.005	151.072	130.694
Totale	202.182	477.916	393.631

cinoma della cervice uterina, ha rimodulato sulla base degli indirizzi nazionali e regionali il piano operativo aziendale che è stato approvato dalla Commissione regionale per lo screening del cervicocarcinoma.

Lo screening del tumore della mammella è stato avviato dal mese di novembre 2006 nella ASL 1 di Sassari sulla base di un piano operativo che prevede il coinvolgimento dell'ASL 2 di Olbia. L'esecuzione del test di screening è affidata a una unità mobile dotata di personale dedicato opportunamente formato. Tutta l'attività di screening è inserita in un percorso che ne garantisce il controllo di qualità nelle varie fasi. Il monitoraggio del programma è attuato anche grazie alla disponibilità degli indicatori forniti dal software di gestione degli screening.

In assenza di esperienze a livello locale, l'attivazione dello screening del carcinoma del colon retto ha comportato il superamento di specifiche criticità. A livello regionale è stato sottoscritto un accordo con le farmacie interessate per la distribuzione e il ritiro dei kit per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) e per fornire un'adeguata informazione all'utente.

La Commissione regionale ha definito i requisiti professionali e ambientali per i centri che effettueranno gli approfondimenti endoscopici. Per tutte le ASL si sono centralizzate le procedure di acquisizione della strumentazione di laboratorio per la ricerca del FOBT e per l'attività endoscopica, affidando la gestione delle gare d'appalto alle ASL di Cagliari e di Nuoro. Una volta attuata la formazione e avviata la campagna di comunicazione si procederà all'avvio della chiamata attiva.

Monitoraggio del sistema

Il sistema informativo, regionale e aziendale, sarà implementato e orientato alla gestione, il monitoraggio e la valutazione dello screening e all'analisi epidemiologica dei casi accertati in ambito regionale.

Il nucleo di valutazione e monitoraggio dei programmi di screening istituito a livello regionale insieme all'Osservatorio epidemiologico regionale e con la collaborazione del Registro tumori di Sassari ha il compito di valutare e monitorare le attività di screening della Regione.

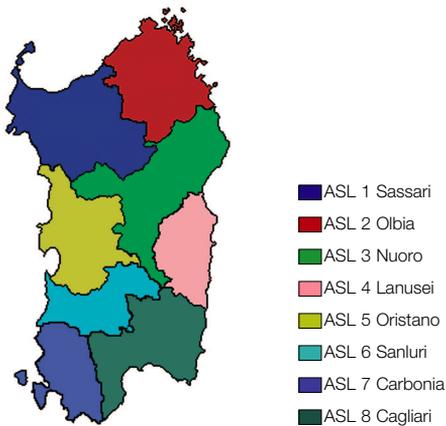
Per quanto concerne i dati epidemiologici, è in corso di implementazione il flusso informativo relativo alla mortalità, mentre sono ormai disponibili in maniera sistematica e aggiornata i dati relativi ai ricoveri.

Informazione

L'organizzazione della campagna di informazione regionale sugli screening oncologici per l'adeguata sensibilizzazione e informazione della popolazione interessata è stata affidata all'ASL di Cagliari. Il gruppo di lavoro ristretto delle commissioni regionali screening, costituito allo scopo presso l'Assessorato, ha stabilito di adottare gli strumenti utilizzati per la campagna di comunicazione nazionale adattandoli alle necessità locali. In concomitanza con l'offerta di screening nelle varie ASL, saranno avviate le attività di comunicazione a tutti gli operatori coinvolti e iniziative di informazione a livello regionale e locale rivolte alla popolazione bersaglio e finalizzate all'adesione al programma di screening.

In relazione all'accordo quadro stipulato tra Poste

Figura 1. ASL della Sardegna.



italiane e Ministero della Salute, il 31.1.2007 è stata sottoscritta la convenzione con Postel al fine di offrire alle ASL un servizio integrato di produzione, recapito e gestione delle comunicazioni necessarie a promuovere le campagne di screening inserite nell'ambito dei programmi di prevenzione. Le ASL interessate hanno recepito i contenuti della convenzione con appositi atti deliberativi.

Formazione

La formazione è stata avviata a livello regionale con la collaborazione dell'ONS. In proposito sono stati effettuati due primi corsi di formazione rivolti ai componenti delle commissioni e del nucleo di valutazione regionale sugli aspetti generali dell'organizzazione ed è stato realizzato uno specifico evento formativo sullo screening del cervicocarcinoma destinato agli operatori e ai componenti dei comitati aziendali. Inoltre, sono state realizzate quattro edizioni di un corso di formazione teorico-pratico rivolto a tutte le ostetriche della Regione coinvolte nello screening del cervico-carcinoma. La proposta formativa rivolta a tutto il personale impegnato ai diversi livelli nell'attività di screening proseguirà coinvolgendo tutti gli operatori interessati e riguarderà gli aspetti specifici relativi a ciascuno screening.

Informatizzazione

Il sistema informativo regionale e aziendale è orientato e implementato verso la gestione, il monitoraggio, la valutazione dello screening e l'analisi epi-

demologica dei casi accertati a livello regionale. Per la gestione informatizzata del sistema, con l'affidamento della gara d'appalto all'ASL di Sassari è stato acquisito un software unico per tutta la Regione, completo della strumentazione hardware necessaria per il funzionamento del sistema, in corso di installazione presso tutte le ASL.

Il sistema per la gestione degli screening oncologici si inserisce nell'ambito del sistema informativo sanitario regionale e in particolare consentirà di alimentare il fascicolo sanitario elettronico (in corso di esecuzione nell'ambito del progetto MEDIR Rete dei medici di medicina generale/pediatri di libera scelta e il Fascicolo Sanitario Elettronico) e di integrarsi con gli altri sistemi in fase di realizzazione, come l'Anagrafe assistibili regionale (ANAGS) e la Rete di telepatologia oncologica (RTP).

Conclusioni

Gli screening sono interventi complessi di sanità pubblica che comportano un notevole sforzo organizzativo da parte delle ASL e in particolare nella nostra Regione, dove non esistono esperienze precedenti in merito, se non disomogenee e frammentarie. Nonostante ciò, si stanno riscontrando un notevole entusiasmo e spirito di collaborazione da parte degli operatori coinvolti nella progettazione e nell'avvio delle attività di screening. La realizzazione delle attività di screening nella Regione Sardegna, offerta grazie al Piano nazionale della prevenzione, consentirà di ottenere un importante cambiamento e favorirà la crescita del Servizio sanitario regionale.

Bibliografia

1. Piano regionale dei servizi sanitari 2006-2008 (approvato dal Consiglio Regionale della Sardegna nella seduta del 19 gennaio 2007).
2. Intesa tra Stato e Regioni e Province Autonome del 23.3.2005.
3. Deliberazione della Giunta Regionale n. 29/2 del 5.7.2005.
4. Rosso S, Casella C, Crocetti E et al (ed). *Survival of cancer patients in Italy in the nineties*. Epidemiol Prev 2001; 3 (Suppl): 1-375.
5. Budroni M, Tanda F. *Registro tumori della provincia di Sassari. Anni 1992-2001*. Epidemiologia in Sardegna 2004; 8; 1-108.

I programmi di screening oncologici: l'esperienza del Friuli-Venezia Giulia

Antonella Franzo, Giorgio Simon, Loris Zanier

Introduzione

Nel 1999 la Regione Friuli-Venezia Giulia (FVG) ha dato avvio al primo dei tre programmi di screening oncologici nell'ambito delle attività di prevenzione secondaria previste dal Piano oncologico regionale e applicando le linee guida della Commissione oncologica nazionale.^{1,2} Per considerazioni più di tipo organizzativo e gestionale che epidemiologico, si è scelto di iniziare con lo screening per i tumori della cervice uterina in quanto era quello che presentava una minore complessità e poteva essere quindi un utile addestramento alla costituzione dei più complessi programmi richiesti dagli altri due tumori. In seguito, nel 2005, è partito lo screening mammografico, ed entro la fine del 2007 è previsto l'avvio dello screening colorettaale.

Il modello organizzativo

A differenza di numerosi altri programmi italiani, quello del FVG è stato strutturato su base regionale con un coordinamento unico delle aziende territoriali (ASS) gestito dall'Agenzia regionale della sanità (ARS): le sei aziende territoriali della Regione sono responsabili dell'organizzazione a livello del territorio di loro competenza, le aziende ospedaliere e gli IRCCS (Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico) sono i fornitori di prestazioni. Ogni azienda nomina un responsabile di progetto che partecipa alle fasi di coordinamento organizzate dall'ARS, ove si definiscono le modalità operative e gli obiettivi del programma. La progettazione e la costruzione dei programmi regionali si basa sul presupposto che i programmi di screening si rivolgono a donne sane e asin-

tomatiche alle quali si deve garantire non una semplice prestazione, ma tutto il percorso diagnostico e, se necessario, il trattamento e il follow up, mantenendo standard di qualità elevati.

L'organizzazione fortemente centralizzata voluta dalla Regione FVG permette di assicurare l'estensione dei programmi al 100% della popolazione bersaglio, la presa in carico e la gratuità delle prestazioni durante tutto il percorso di diagnosi, cura e follow up, assicurando inoltre omogeneità nei protocolli, nei modelli di refertazione, nel sistema informativo, nella formazione del personale, nei controlli di qualità e nella valutazione dei risultati. Il sistema di chiamata è centralizzato e gestito dalla concessionaria regionale per l'informatica (Insiel). L'identificazione delle persone da invitare è rilevata dall'anagrafe sanitaria regionale. Per ogni programma di screening sono previsti specifici criteri di inclusione (in base a età, sesso e residenza) ed esclusione definitiva o temporanea (per patologia o in base alla data dell'ultimo test effettuato).

L'invito avviene mediante lettera personale inviata per posta con appuntamento prefissato (eventualmente modificabile su richiesta). L'automatizzazione del sistema di chiamata e dell'invio delle risposte degli esiti negativi consente un rilevante risparmio di personale. E' previsto anche l'arruolamento spontaneo: per quanto riguarda lo screening citologico, contattando la segreteria di screening o direttamente i centri di prelievo per il Pap-test; nel caso dello screening mammografico chiamando invece un call center regionale e i CUP aziendali. Quest'ultima possibilità è stata introdotta allo scopo di favorire lo spostamento

delle mammografie di screening “spontaneo” nel programma organizzato, così da ridurre anche le liste d’attesa nelle radiologie degli ospedali.

Ogni azienda territoriale ha una segreteria di screening con personale appositamente formato in grado di gestire la linea telefonica dedicata, programmare le agende e svolgere funzioni di coordinamento tra primo e secondo livello.

Il programma è responsabile tanto dell’attività di screening propriamente detta, quanto della successiva eventuale terapia e follow up, attività che sono condotte applicando protocolli diagnostici e terapeutici obbligati.

I modelli di refertazione sono unici per tutti i centri e il loro uso corretto costituisce un prerequisito per l’accreditamento al programma.

Il programma screening mette in atto un insieme di procedure per la valutazione dei risultati e degli standard di qualità che si integrano con il programma di formazione del personale.

All’interno di ciascun programma sono organizzati i diversi gruppi di lavoro che vengono convocati e operano in maniera singola o multidisciplinare in rapporto alle necessità individuate dal coordinamento dei responsabili aziendali.

Il programma di formazione è strutturato su due livelli: uno di pertinenza locale, con singole iniziative aziendali, e uno di pertinenza regionale, coordinato dall’ARS.

Il rispetto delle procedure sulla qualità e sulla formazione, insieme al rispetto degli standard prefissati, costituisce il criterio principale per il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Programma di screening dei tumori della cervice uterina

Prima dell’avvio del programma di screening l’incidenza di carcinoma della cervice in Regione era di circa 85-90 casi l’anno e i decessi per questa neoplasia erano in media 18 l’anno. Il tasso standardizzato di incidenza nel periodo 1995-1998 era di 8,5/100.000, più elevato rispetto al resto d’Italia (6,2/100.000).

La popolazione bersaglio del programma, ossia le donne residenti in Regione di età compresa tra 25 e 64 anni, era pari a circa 330.000 donne per round (110.000 inviti/anno).

La copertura effettiva prima della partenza dello screening organizzato, data dalla percentuale di donne con almeno un Pap-test nel triennio 1994-1996, era pari al 30,1% (39,8% nella fascia d’età interessata dallo screening). L’attività di prevenzione spontanea era caratterizzata da un’elevata esecuzione di test, con tempi e modi incongrui, e copriva una quota marginale della popolazione che consumava la quasi totalità delle risorse. Le donne giovani facevano più Pap-test di quelle anziane, molte ripetevano il Pap-test più spesso delle raccomandazioni e quasi tutti i tumori invasivi insorgevano in donne che non avevano eseguito il Pap-test negli anni precedenti.

La struttura e la tipologia dell’offerta pubblica antecedente l’avvio dello screening era caratterizzata da un significativo numero di centri per l’esecuzione sia del Pap-test sia della colposcopia.

I centri di lettura erano rappresentati dalle otto anatomie patologiche allora esistenti in Regione, mentre il carico di lavoro medio per singolo lettore corrispondeva a circa 3.500/4.000 casi annui, dato sostanzialmente analogo a quello nazionale. L’attività di colposcopia su base di popolazione rivelava invece una significativa difformità dalle medie nazionali: le colposcopie eseguite nel 1998 ammontavano a 6.147, pari a una media di 1 colposcopia ogni 88 donne.

Sulla base di questi dati sono state poste le basi per l’organizzazione e l’inizio del programma di screening: sono state definite le caratteristiche del programma e individuati i centri di primo e secondo livello per ciascuna azienda; sono stati formati i responsabili di programma e gli operatori; è stato redatto il protocollo unico di refertazione e di controllo di qualità da parte dei servizi di anatomia patologica della Regione; sono stati redatti il protocollo di accesso al secondo livello e il protocollo di trattamento; il primo gruppo di

ostetriche e gli assistenti sanitari sono stati formati sulle tecniche di comunicazione con l'utente; è stato costruito il programma informatico di supporto allo screening.

Il protocollo adottato in FVG, come raccomandato dalle linee guida europee³ e dalle loro emanazioni nazionali elaborate in sede professionale (GISCI, Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) e istituzionale (Conferenza Stato-Regioni), coinvolge la popolazione femminile di età compresa fra i 25 e i 64 anni, con chiamata attiva triennale per l'esecuzione del Pap-test.

I centri regionali in cui si effettua il Pap-test sono 42, dislocati presso gli ambulatori consultoriali, di distretto o divisionali. La refertazione citologica è garantita da cinque centri di riferimento in Regione.

Il secondo livello è assicurato da nove ambulatori di colposcopia accreditati dal programma e la refertazione istologica viene eseguita presso sei centri di riferimento.

La valutazione del programma di screening dei tumori della cervice uterina

La valutazione del programma è effettuata confrontando i valori degli indicatori con gli standard proposti dal GISCI.⁴

Allo stato attuale il programma sta concludendo il terzo round di attività. Dal 1999 a oggi la popolazione bersaglio è rimasta complessivamente stabile (circa 330.000 donne).

L'attivazione del programma di screening ha comportato un aumento della percentuale di copertura della popolazione dal 40% al 60% circa. Questo risultato, pur positivo, è inferiore all'atteso e agli standard previsti.

L'adesione all'invito è cresciuta (**tabella 1**), ma questo incremento non ha portato a un corrispettivo aumento della copertura: l'aumento infatti è dovuto alla diminuzione di Pap-test fuori dal programma con un aumento all'interno del programma, per cui complessivamente nel primo e nel secondo round la quota complessiva di donne che ha effettuato il Pap-test è rimasta sostanzialmente invariata. Questo rappresenta uno degli aspetti più problematici, in quanto comporta la possibile presenza di una quota di popolazione a rischio per assenza di copertura.

Se da un lato l'obiettivo di razionalizzazione del-

l'uso del Pap-test si può considerare raggiunto, dall'altro pare che il programma abbia raggiunto un tetto di compliance e di copertura oltre il quale non si riesce ad andare.

Resta l'incertezza legata all'attività di screening spontaneo non rilevabile dai sistemi informativi, di cui è difficile stimare l'entità. Sulla base dei dati delle survey disponibili si può ritenere che in realtà la copertura nella nostra Regione sia più elevata: secondo una recente indagine Istat ("La prevenzione dei tumori femminili in Italia: il ricorso a Pap-test e mammografia") l'86,2% delle donne di 25-54 anni riferisce di aver eseguito un Pap-test almeno una volta nella vita in assenza di segni e sintomi;⁵ secondo lo studio PASSI, in Friuli-Venezia Giulia il 93% delle donne intervistate, di età compresa tra i 25 e i 64 anni, riferisce di aver effettuato almeno un Pap-test in assenza di segni e sintomi e l'87% di averlo eseguito negli ultimi tre anni.⁶ Una survey condotta *ad hoc* in Regione con interviste domiciliari e strutturata su 605 donne non aderenti al programma mostrava che il 23% delle intervistate preferiva rivolgersi alle strutture private.⁷ Sulla base di questi dati si può ipotizzare che la copertura reale superi l'80%.

Per quanto riguarda gli indicatori di validità e di predittività del programma (detection rate, valore predittivo positivo, referral rate e compliance alla colposcopia) i risultati appaiono soddisfacenti e in accordo con gli indicatori nazionali.

Per quanto riguarda i tempi di attesa per il referto citologico, permangono ancora alcune difficoltà nel rispettare gli standard previsti.

Programma di screening mammografico

Prima dell'avvio del programma di screening i nuovi casi di carcinoma della mammella in Regione erano di circa 1.000 l'anno e i decessi per questa neoplasia erano in media 320 l'anno. Il tasso standardizzato di incidenza nel periodo 1995-1998 era di 84,2/100.000, più elevato rispetto al resto d'Italia (71,3/100.000).

La popolazione bersaglio, ossia le donne residenti in Regione di età compresa tra 50 e 69 anni, era pari a circa 160.000; per costoro, come raccomandato dalle linee guida internazionali, era prevista la chiamata attiva biennale per l'esecuzione della mammografia per un totale di 80.000 inviti/anno.

Tabella 1. Indicatori per lo screening dei tumori della cervice uterina.

Indicatore	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Adesione al test di screening (%)	40,04	40,41	47,91	53,69	47,08	53,42	57,80	52,36
Copertura della popolazione (%)	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	60,00	nd	nd
Test inadeguati (%)	5,80	7,20	7,10	6,90	8,20	7,50	6,50	5,30
Tempo tra test e refertazione (% entro 21 gg)	54,62	39,50	43,56	62,71	74,13	80,37	71,98	65,82
Tasso di invio in colposcopia (%)	1,17	1,87	1,68	1,78	1,80	2,05	2,11	1,91
Compliance alla colposcopia (%)	nd	nd	nd	nd	85,80	87,40	85,60	87,00
VPP del test di screening per CIN2+ (%)	nd	nd	nd	nd	30,80	22,40	26,10	25,50
Tasso di identificazione per CIN2+ (‰)	3,83	4,65	3,15	4,10	4,05	3,95	4,14	3,71

nd = non disponibile

La copertura effettiva prima della partenza dello screening organizzato, data dalla percentuale di donne con almeno una mammografia nel biennio 2002-2003, era pari al 35,4% nella fascia d'età interessata dallo screening, con percentuali più basse all'aumentare dell'età (dal 39,9% al 28,7%). Il numero di mammografie eseguite in Regione prima dell'avvio del programma era insufficiente a garantire una copertura adeguata nella fascia di età dello screening. Per effettuare lo screening erano necessarie circa 60.000 mammografie l'anno, mentre in Regione ne venivano eseguite in tutto circa 60.000, comprese le mammografie cliniche, di cui solo metà nella fascia di età 50-69 anni. Le mammografie erano effettuate nei servizi di radiologia di tutti gli ospedali della Regione e in diverse strutture private convenzionate. L'utilizzo dei mammografi era disomogeneo tra le diverse strutture e si registrava un impiego eccessivo e improprio dell'ecografia.

I tempi di attesa erano di pochi giorni per le donne sintomatiche, ma generalmente molto lunghi per le asintomatiche (fino a 500 giorni).

Sulla base di questi dati era necessario ipotizzare un aumento consistente del volume di esami, garantendo al contempo la qualità delle strumentazioni e della refertazione.

Un altro punto critico era rappresentato dalla necessità di modificare radicalmente l'assetto organizzativo per garantire la qualità dei percorsi

di diagnostico-terapeutici del secondo livello. L'avvio del programma di screening mammografico, a differenza di quello citologico, richiedeva significativi cambiamenti che ci hanno impegnati in un lungo lavoro organizzativo per garantire elevati livelli di qualità in tutte le fasi del percorso di diagnosi e cura, come raccomandato dalle linee guida europee.⁸

Per quanto riguarda le attività di primo livello, era necessario garantire una buona accessibilità su tutto il territorio, il che avrebbe comportato la necessità di attrezzare un numero eccessivo di sedi con apparecchiature adeguate. Inoltre, sarebbe stato necessario reperire tecnici di radiologia e personale di segreteria per svolgere tutte le attività richieste dal programma. La soluzione è stata quella di esternalizzare il servizio di primo livello, con l'esecuzione dell'esame mammografico su sedi mobili. Le mammografie infatti sono attualmente eseguite presso unità mobili che si spostano tra 29 sedi dislocate in tutti i distretti della Regione in modo da garantire la maggiore accessibilità possibile. La scelta di esternalizzare una parte dell'attività è stata determinata dal tentativo di usare al meglio le potenzialità dell'iniziativa privata, cercando di coniugarle con i livelli di garanzia e di equità dell'attività pubblica.

Le mammografie sono refertate da un pool di radiologi, la cui attività è coordinata e gestita dal-

l'ARS e che devono leggere almeno 5.000 mammografie l'anno. È prevista la doppia lettura dell'esame con eventuale discussione tra i radiologi o il giudizio di un terzo nei casi discordanti. I radiologi designati devono aver partecipato a un corso di formazione e superato uno specifico test per la lettura di screening.

Per garantire la qualità, l'appropriatezza della diagnosi e del trattamento e la continuità delle cure, come raccomandato dalla letteratura scientifica internazionale e dalle linee guida europee, la Regione ha deciso che le prestazioni di secondo livello devono essere garantite da unità senologiche che rispondono a requisiti di multidisciplinarietà. Sono state pertanto formalizzate le Unità senologiche del programma, formate da gruppi professionali e clinici che assicurano la presa in carico della persona, l'omogeneità e continuità dell'intervento, la valutazione continua della performance. La radiologia, l'anatomia patologica, la chirurgia, la radioterapia, l'oncologia e la chirurgia plastica sono competenze delle Unità senologiche.

La valutazione del programma di screening mammografico

La valutazione del programma è effettuata confrontando i valori degli indicatori con gli standard italiani.⁹

Le attività del programma sono iniziate nel dicembre 2005 in una sola azienda della Regione, dove sono state invitate 1.814 donne con un'adesione del 49,6% (**tabella 2**). Nel 2006 l'attività di screening è stata estesa a tutta la Regione: le donne invitate sono state 84.293, con un'adesione del 50,9%.

Gli indicatori relativi al 2006 mostrano che complessivamente il programma è partito con buoni livelli di qualità. Si notano una bassissima percentuale di richiamo per motivi tecnici e una percentuale di richiamo per approfondimenti in linea con i valori raccomandati.

Il tasso di identificazione totale nel 2006 è stato pari a 13/1.000, circa il doppio della media nazionale per i primi esami. Questo dato può essere spiegato in parte dalla più alta incidenza attesa in Regione, in parte dalla buona sensibilità diagnostica del programma, come confermato anche dall'elevato valore predittivo positivo.

Elementi qualificanti e criticità dei programmi di screening regionali

Il sistema informativo

La Regione FVG dispone di un sistema informativo sanitario di popolazione il cui nucleo fondamentale è costituito dall'anagrafe sanitaria, tramite la quale vengono identificati i soggetti da invitare nei programmi di screening sulla base dei criteri di inclusione ed esclusione definiti dalla Regione.

L'esistenza di un sistema unico regionale ha portato alla scelta di non adottare un software specifico per i programmi di screening, ma di sfruttare gli applicativi già esistenti integrandoli con le componenti necessarie alla gestione e al monitoraggio dei programmi. Il sistema complessivamente gestisce: l'invio delle lettere di invito e di risposta, l'attività di primo livello (definizione delle agende, programmazione e gestione degli appuntamenti, accettazione, refertazione); le prestazioni di secondo livello e gli esiti istologici.

Il sistema informativo regionale presenta molti punti di forza legati principalmente alla sua strutturazione come sistema informativo di popolazione, che consente di identificare ciascun individuo in modo univoco tramite il codice regionale assistito e di ricostruire in maniera retrospettiva i percorsi di diagnosi e cura effettuati in tutte le strutture regionali attraverso semplici operazioni di record linkage. Il sistema informativo consente inoltre il calcolo degli indicatori per la valutazione del programma, l'elaborazione dei dati per le survey nazionali e per i controlli di qualità e le valutazioni di performance delle strutture e degli operatori.

A fronte di molti vantaggi, ci sono alcune criticità legate in particolare alla qualità dell'anagrafe sanitaria e alla difficoltà di ricostruire retrospettivamente i percorsi di secondo livello con i sistemi attualmente disponibili.

Per quanto riguarda l'anagrafe sanitaria, l'esistenza di doppie posizioni e di errori nei dati anagrafici comporta ogni anno l'invio di una piccola quota di lettere che risultano inesitate. Per quanto riguarda i sistemi informativi di gestione e monitoraggio delle attività di secondo livello, resta ancora da sviluppare la parte del software relativa ai trattamenti per lo screening citologico e si stanno al momento individuando i bisogni

Tabella 2. Indicatori per lo screening mammografico.

Indicatore	2005	2006
Adesione al test di screening (%)	49,6	50,9
Test inadeguati (%)	0,0	0,7
Tempo tra test e refertazione (% entro 21 gg)	nd	94,62
Tasso di richiamo al secondo livello (%)	5,8	7,1
VPP del test di screening (%)	4,7	18,2
Tasso di identificazione (‰)	4,4	13,0

nd = non disponibile

informativi per lo screening mammografico ai quali non è possibile dare risposta con gli attuali sistemi. L'obiettivo è non creare sistemi ridondanti e non sovraccaricare gli operatori con debiti informativi superflui, pur garantendo la completezza e la qualità dei flussi necessari alla valutazione dei programmi.

I controlli di qualità

Assicurare alti livelli di qualità in tutte le fasi del percorso è uno dei punti di forza dei programmi organizzati. Questo aspetto va tenuto strettamente sotto controllo attraverso la formazione continua del personale, i controlli di qualità e il monitoraggio degli indicatori disponibili.

La valutazione dei programmi utilizza gli indicatori GISCI e GISMa, che prendono in considerazione i principali aspetti correlati all'efficacia e alla buona qualità di un programma di screening. Il controllo di qualità è effettuato confrontando i valori degli indicatori con gli standard proposti a livello nazionale. Inoltre, l'andamento del programma nel tempo è valutato attraverso l'analisi di alcuni trend temporali e con il confronto con i dati delle survey nazionali.

Per ciascun programma sono inoltre previste valutazioni periodiche delle performance a livello regionale, aziendale, fino alle valutazioni individuali degli operatori.

Si organizzano periodicamente incontri formativi-informativi con i gruppi di professionisti ai quali sono presentati i risultati delle valutazioni e l'andamento complessivo del programma. Per esempio, per quanto riguarda lo screening dei tumori

della cervice uterina, ogni anno si valutano le performance dei citologi e dei patologi mediante un test di concordanza su un set standard di vetrini e il monitoraggio individuale dei test inadeguati. Parallelamente, vengono monitorate le percentuali di test inadeguati per prelevatore.

Nell'ambito del programma di screening mammografico, finora l'attenzione è stata concentrata soprattutto sulle performance dei radiologi che refertano gli esami di primo livello, i quali sono valutati semestralmente in base a un set di indicatori e annualmente sono chiamati a partecipare a un test di concordanza.

I rapporti con la medicina generale

I medici di medicina generale (MMG) sono stati coinvolti nei programmi di screening sia attraverso una formazione specifica, sia sul piano contrattuale attraverso l'“Accordo integrativo regionale attuativo dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale” che definisce i compiti del MMG per quanto riguarda gli screening oncologici.

In base a questo accordo è compito del MMG informare la donna sui programmi di screening, sulle modalità di accesso e sull'eventuale percorso di approfondimento. Inoltre, il MMG si impegna a mettere a disposizione nel proprio ambulatorio il materiale informativo dei programmi aziendali e regionali, a partecipare attivamente alle iniziative pubbliche di promozione dei programmi e acconsente a che, nelle lettere d'invito delle proprie assistite e nelle risposte negative, sia apposta la propria firma. In questo modo anche il MMG è responsabilizzato per il miglioramento della compliance e perché le donne possano aderire in maniera informata e consapevole agli screening.

Le campagne di comunicazione

Il progetto per la campagna informativa per lo screening citologico è stato centrato su una sinergia di attività fra le risorse delle aziende sanitarie e il coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale al fine di raggiungere in maniera capillare la popolazione bersaglio del programma di screening citologico.

Inoltre, ciascuna azienda territoriale ha avviato iniziative autonome di promozione del programma

di screening citologico attraverso i canali locali delle associazioni di volontariato e la stampa locale, e organizzando conferenze per la popolazione nei principali comuni.

Per lo screening mammografico, nel 2006 è stata avviata una vera e propria campagna informativa a livello regionale basata sulla diffusione di opuscoli informativi, sull'affissione di locandine e manifesti, sulla messa in onda di comunicati radiofonici e sulla realizzazione di un sito web dedicato (www.regione.fvg.it/asp/campagnaMammografia/). Il messaggio trasmesso dalla campagna è che partecipare al programma di screening è un modo semplice e utile per prendersi cura della propria salute e che il Servizio sanitario regionale assicura sia la diagnosi precoce sia gli eventuali successivi percorsi di diagnosi e cura in modo qualificato e gratuito.

Conclusioni

Complessivamente, i programmi di screening avviati in Friuli-Venezia Giulia mostrano risultati soddisfacenti e in accordo con gli indicatori nazionali.

Le modalità con cui questi risultati sono stati raggiunti sono legate sia alle peculiarità di questa Regione, sia ad alcune scelte degli organizzatori del programma.

La nostra Regione, infatti, è di dimensioni tali (1.200.000 abitanti) da consentire una forte centralizzazione del servizio sanitario, il che ha permesso di attuare un programma unico regionale e di governarlo in modo efficace. Fondamentale a questo scopo è stata la disponibilità di un sistema informativo unico ben strutturato.

Uno dei passaggi cruciali è stata la condivisione con i professionisti sia dei criteri di funzionamento delle diverse fasi del programma secondo l'evidenza scientifica, sia del principio della valutazione dei processi e dei risultati. Questo ha portato già ad alcune ricadute sulle attività cliniche in termini di razionalizzazione delle attività e di miglioramento dell'appropriatezza.

Questo modello organizzativo richiede un contatto continuo tra il gruppo di coordinamento e i pro-

fessionisti coinvolti e una quota rilevante della sua funzionalità è legata al mantenimento di un elevato livello di tensione.

Come tutti i sistemi complessi e omnicomprensivi, le performance del programma nel suo insieme sono determinate dagli anelli più deboli della catena; in conseguenza di ciò, l'attenzione di chi governa si focalizza maggiormente sui punti di debolezza al fine di migliorarli piuttosto che sul coltivare quelli già buoni per spingerli verso livelli di eccellenza.

Bibliografia

1. Approvazione del Piano regionale per le malattie oncologiche. D.G.R. n. 1633 del 29.5.1998.
2. Linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale. Supplemento ordinario, Gazzetta ufficiale n. 127, 1.6.1996.
3. Coleman D et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. *Europ J Cancer*, 1993; 29A (Suppl 4): S1-38.
4. Ronco G, Zappa M, Naldoni C et al. Gruppo Italiano screening del cervicocarcinoma. *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale operativo*. *Epidemiol Prev* 1999; 23 (Suppl.): 1-32.
5. Istat. *La prevenzione dei tumori femminili in Italia: il ricorso a Pap-test e mammografia. Anni 2004-2005* (www.istat.it/salastampa/comunicati/non_calendario/20061204_00/testointegrale.pdf).
6. Gallo T et al. Studio PASSI. I risultati in Friuli-Venezia Giulia. Anno 2005 (www.epicentro.iss.it/passi/pdf/Passi_Fvg.pdf).
7. Istituto di ricerche economiche e sociali del Friuli-Venezia Giulia. *Le condizioni di diseguità nella prevenzione dei tumori femminili*. Commissione regionale per le pari opportunità. Gennaio 2004.
8. Perry N et al. *European guidelines for quality assurance in mammography screening*. European communities publications. ISBN 92-894-1145-7. Luxembourg 2001.
9. Giordano L, Giorgi D, Frigerio A et al. *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella*. *Epidemiol Prev* 2006; 2 (Suppl. 1): 1-48.

Un'esperienza regionale: la Regione Puglia

Vincenzo Pomo, Fulvio Longo, Marisa De Palma, Silvio Tafuri, Cinzia Germinario

Introduzione

La Regione Puglia, in ottemperanza a quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, nel 2005 ha approvato (DGR 824, 28.6.2005) il Piano regionale della prevenzione (PRP) 2005-2007. Il PRP ha rappresentato l'occasione cruciale per la rivitalizzazione delle strutture sanitarie, attraverso l'attribuzione di nuovi obiettivi di prevenzione e promozione della salute e l'individuazione di strumenti idonei per il raggiungimento di tali obiettivi. Nell'ambito di questa attività di rinnovamento si è affermata innanzitutto la necessità di creare reti di collaborazione tra i medici dei dipartimenti di prevenzione, i medici di medicina generale, gli specialisti delle strutture ambulatoriali, distrettuali e ospedaliere, attribuendo agli operatori di sanità pubblica il ruolo di pianificazione e coordinamento.

Tra le azioni pianificate nel PRP c'è il programma di attivazione di screening oncologici, declinato in tre linee: screening mammografico, screening del cervicocarcinoma e triage HPV DNA, screening del carcinoma del colon retto (che ha rappresentato un momento cruciale di questo processo).

La pianificazione e l'attivazione di un programma regionale di screening oncologici si pongono nel solco di una storia recente di iniziative locali e progetti pilota regionali, il cui patrimonio è stato ripreso e valorizzato nell'attuazione del piano.

Progetto per la realizzazione di provvedimenti per la diagnosi precoce del carcinoma mammario

Nel 1999, su proposta della Regione Puglia, il Ministero della Sanità ha approvato il primo "Pro-

getto per la realizzazione di provvedimenti per la diagnosi precoce del carcinoma mammario", pianificato in attuazione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale.

Il progetto ha previsto l'attivazione di una rete di Unità funzionali di senologia diagnostica (UFSD) che consentisse una capillare presenza di strutture deputate all'anticipazione diagnostica sul territorio regionale, collegate a un centro di riferimento regionale con compiti di coordinamento e monitoraggio del programma, raccolta dati e verifica dei risultati, nonché di formazione e aggiornamento continuativo del personale medico e paramedico coinvolto nel programma.

Il Centro di riferimento regionale per la patologia mammaria è stato individuato presso il Servizio autonomo di radiologia a indirizzo senologico (SARIS) dell'Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico di Bari che per le funzioni di gestione dei flussi informativi collabora con l'Osservatorio epidemiologico regionale.

Le UFSD si distinguono in strutture di 1° livello, che sono unità operative di base capaci di erogare almeno 5.000 esami mammografici l'anno, e di 2° livello, articolazioni più complesse, capaci di assicurare funzioni diverse e, comunque, situate nel contesto di realtà sanitarie diagnostiche e terapeutiche integrate con un potenziale di erogazione pari a 10.000/15.000 esami mammografici l'anno.

E' stato altresì costituito un comitato tecnico-scientifico di coordinamento regionale multidisciplinare formato da esperti con differenti professionalità, allo scopo di garantire tutte le competenze necessarie allo svolgimento ottimale del

progetto e con la funzione di stabilire e coordinare l'attività di formazione e aggiornamento del personale partecipante.

Infine, è stata creata una rete di comitati tecnici di coordinamento aziendale costituiti da un dirigente di distretto sociosanitario, da un medico radiologo responsabile della diagnostica senologica, da un medico anatomopatologo e da un informatico. Tali comitati curano la partecipazione del personale alle attività di formazione e aggiornamento previste dal progetto, assicurano l'applicazione dei controlli di qualità relativi al suo svolgimento, controllano l'adeguamento o la sostituzione delle attrezzature, ivi comprese quelle informatiche.

Nella prima fase di attività del progetto (1998-2003) si è realizzato un importante incremento della copertura diagnostica della popolazione di età compresa tra 40 e 69 anni, che è passata dal 18% al 25,6%.

Screening di popolazione dei tumori della sfera genitale femminile

Nel 1999 è stato approvato il progetto pilota "Screening di popolazione dei tumori della sfera genitale femminile" (DGR 1509, 19.11.1999). La Regione ha quindi istituito il Comitato regionale di coordinamento, di natura tecnico-scientifica, e ha previsto i comitati di coordinamento delle ASL, costituiti da un dirigente di distretto sociosanitario, un medico ginecologo, un medico anatomopatologo oppure un biologo-citologo, e un esperto di informatica, con lo scopo di coordinare le attività locali e stilare i sottoprogetti operativi sulla base delle direttive regionali.

Il Comitato regionale ha stilato le linee guida del programma di screening in funzione della popolazione bersaglio (donne di età 25- 64 anni) di ciascuna ASL.

Successivamente è stato progettato un sistema informativo *ad hoc* in grado di rilevare la copertura del programma di screening e valutare gli indicatori di performance e di risultato. È stato realizzato uno studio pilota da cui è emersa la

necessità di sollecitare più adeguatamente la popolazione bersaglio al fine di migliorarne l'adesione, di incrementare le strutture e il personale dei servizi di anatomia patologica e citologia sul territorio e di migliorare il sistema informativo regionale con il collegamento ai sistemi informativi per lo screening e l'adeguamento dello stesso alle nuove tecnologie.

Dall'analisi dei dati e dai risultati dello studio pilota sono emerse alcune criticità organizzative che riguardano prevalentemente la carenza di personale addetto alla lettura della citologia, la necessità di integrare le dotazioni strumentali e aggiornare l'hardware e il software.

Materiali e metodi

Ai fini di descrivere lo stato dell'arte delle attività di screening nella Regione Puglia sono stati analizzati:

- l'epidemiologia dei tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto: a tal fine si sono analizzati i dati di ospedalizzazione, desumibili dall'archivio regionale delle schede di dimissione ospedaliera per il quinquennio 2001-2005 e i dati di mortalità, ricavati dal registro nominativo delle cause di morte;
- l'articolazione, la dotazione organica e strumentale, la distribuzione sul territorio delle strutture deputate alle attività di screening;
- le attività di screening realizzate prima dell'attuazione del PRP;
- il modello organizzativo regionale delineato nel PRP;
- lo stato di avanzamento delle attività del PRP.

Risultati

Epidemiologia del tumore mammario

L'analisi dei dati di ospedalizzazione per tumore mammario relativi agli anni 2001-2005 mostra un andamento stabile nel quinquennio, con un tasso di ospedalizzazione medio annuo pari a 12,4/10.000 residenti. Tale valore risulta stabil-

mente superiore rispetto al tasso di ospedalizzazione per gli interventi di mastectomia o quadrantectomia, che comunque evidenzia un aumento: da 10,3/10.000 nel 2001 a 11,3/10.000 nel 2005. La distribuzione per età mostra che la maggior parte delle pazienti pugliesi con diagnosi di tumore della mammella appartiene alle fasce di età superiori a 45 anni.

L'analisi dei tassi di mortalità per tumore della mammella, relativi al periodo 1998-2004, rivela un quadro sostanzialmente stabile: il tasso di mortalità infatti risulta pari a 1,5/10.000 residenti nel 1998 e a 1,6/10.000 residenti nel 2004, oscillando nel range 1,5-1,8/10.000 residenti.

Epidemiologia del tumore della cervice uterina

Il numero di casi di tumori del collo dell'utero in Puglia, nel periodo compreso tra il 2001 e il 2005, è risultato pari a 1.051. Nel quinquennio si osserva una riduzione sia del numero di casi per anno, che passano da 238 nel 2001 a 174 nel 2005, sia del tasso di ospedalizzazione, che passa da 1,5/10.000 residenti nel 2001 a 1,1/10.000 residenti nel 2005.

La distribuzione dei casi di tumore del collo dell'utero per localizzazione rivela che la sede più frequente è quella escocervicale (46%), seguita dalla sede endocervicale (22%). I tumori infiltranti rappresentano una proporzione del 3% e quelli di sede non specificata del 29%.

Le classi di età più interessate dal tumore del collo dell'utero sono quelle comprese tra 60 e 79 anni. L'età media d'insorgenza è 54 anni.

Il numero di donne decedute per carcinoma del collo dell'utero in Puglia nel periodo 1998-2004 è pari a 208, con una media di 29,7 decessi/anno nel periodo in studio. Il tasso medio di mortalità nel periodo è pari a 0,15/10.000 residenti e risulta globalmente in diminuzione. L'età media delle donne che muoiono per carcinoma del collo dell'utero è 65 anni.

Epidemiologia del tumore del colon retto

Nel quinquennio 2001-2005 sono stati registrati in Puglia 8.054 ricoveri per tumore del colon e 5.132 per tumore del retto.

Il tasso medio annuo di ospedalizzazione per tumori del colon è pari a 5,6/10.000 residenti e

risulta stabile nel quinquennio. Le classi di età con il più alto numero di ricoveri sono quelle sopra i 65 anni per entrambi i sessi.

Il tasso medio annuo di ospedalizzazione per tumori del retto è pari a 3,5/10.000 abitanti e presenta un lieve aumento nel quinquennio, passando da 3,5/10.000 nel 2001 a 3,7/10.000 nel 2005. Le classi di età più colpite sono quelle superiori a 65 anni in entrambi i sessi.

Nel periodo 1998-2004 si osservano 6.025 decessi per carcinoma del colon e del retto con un andamento stabile del tasso di mortalità annuo, pari a 2,2/10.000 residenti.

Le strutture deputate alla prevenzione

Le UFSD

In Puglia sono operative 45 UFSD, nelle quali operano 75 medici specialisti in radiologia diagnostica e 90 tecnici sanitari di radiologia; di questi però solo 20 medici e 15 tecnici sono impegnati a tempo pieno in attività di senologia diagnostica.

La distribuzione delle strutture sul territorio risulta disomogenea, con un'importante carenza di UFSD nel territorio della provincia di Foggia.

Con il Piano di riordino ospedaliero del 2002 si è razionalizzata la distribuzione delle strutture chirurgiche e di radioterapia in grado di garantire il completamento del percorso diagnostico-terapeutico.

La rete delle strutture per la prevenzione del tumore della cervice uterina

Le attività di prevenzione del tumore della cervice uterina sono curate nell'ambito dei distretti socio-sanitari e delle strutture ospedaliere. In particolare, in Puglia l'esecuzione dei Pap-test è garantita da 165 consultori, 31 ambulatori, 46 strutture ospedaliere di ginecologia e ostetricia, 14 Servizi di anatomia patologica, 255 Unità di screening, 14 Unità di sola lettura.

Il personale addetto a tali servizi è costituito da 558 medici ginecologi, 432 ostetriche, 26 medici anatomopatologi, 17 tecnici di citologia diagnostica, 143 tecnici di colposcopia, 26 biologi.

La rete degli ambulatori e delle strutture ospedaliere di gastroenterologia endoscopica

L'esecuzione di colonscopie a scopo di anticipazione diagnostica del carcinoma del colon retto è

realizzata presso le strutture distrettuali e ospedaliere di gastroenterologia e di chirurgia generale dotate di ambulatori di endoscopia digestiva. In Puglia sono presenti 86 ambulatori di endoscopia digestiva; tali strutture non sono distribuite omogeneamente sul territorio e, inoltre, quasi un quarto esegue meno di 250 esami/anno.

L'attività di screening nella regione Puglia prima del PRP

Mammografie

Nel biennio 2004-2005 sono state eseguite in Puglia 260.466 mammografie: 128.984 nel 2004 e 131.482 nel 2005. La distribuzione delle mammografie eseguite per tipo di soggetto erogatore (ambulatorio distrettuale, unità operativa ospedaliera, strutture private) mostra che la maggior parte delle prestazioni sono erogate da strutture ospedaliere o private (**tabella 1**).

Secondo le raccomandazioni internazionali la popolazione bersaglio dell'attività di anticipazione diagnostica è rappresentata dalle donne di età compresa nella fascia 50-69 anni, il cui numero in Puglia è pari a 462.724 unità, da suddividere in due quote annuali di 231.362 unità sulla base della periodicità di esecuzione delle mammografie. Il numero di mammografie eseguite dalla popolazione target è pari a 67.282 nel 2004 e a 67.646 nel 2005; pertanto la copertura ottenuta risulta del 29,2% nel 2004 e del 29,3% nel 2005 (**tabella 2**). Il numero di donne residenti in Puglia di età compresa tra 40 e 49 anni è pari a 283.436. Il numero di mammografie eseguite su donne in questa fascia di età compresa tra 40 e 49 anni è pari a 38.853 nel 2004 e a 41.089 nel 2005; pertanto la copertura ottenuta risulta del 27,4% nel 2004 e del 29% nel 2005 (**tabella 3**).

Pap-test

Nel biennio 2004-2005 in Puglia sono stati effettuati 122.346 Pap-test: 62.199 nel 2004 e 60.147 nel 2005. La maggior parte viene erogata da strutture ospedaliere (**tabella 4**).

La popolazione bersaglio delle attività di anticipazione diagnostica è costituita da circa 1.100.000 donne, di età compresa tra 25 e 64 anni, residenti su tutto il territorio regionale, da suddividere in tre quote annuali di circa 350.000 donne l'anno. Nel 2004-2005 sono stati eseguiti, a carico della

Tabella 1. Mammografie eseguite in Puglia per tipologia di soggetto erogatore della prestazione. Anni 2004-2005.

Struttura	2004	2005	Totale
ambulatori distrettuali	7.687	8.813	16.500
strutture ospedaliere	90.032	93.811	183.843
strutture private	31.265	28.858	60.123
Totale	128.984	131.482	260.466

Tabella 2. Mammografie eseguite in Puglia nella popolazione di età compresa tra 50 e 69 anni. Anni 2004-2005.

Struttura	2004	2005	Totale
ambulatori distrettuali	4.097	4.608	8.705
strutture ospedaliere	46.157	47.344	93.501
strutture private	17.028	15.694	32.722
Totale	67.282	67.646	134.928
Copertura	29,2%	29,3%	29,2%

Tabella 3. Mammografie eseguite in Puglia nella popolazione di età compresa tra 40 e 49 anni. Anni 2004-2005.

Struttura	2004	2005	Totale
ambulatori distrettuali	2.439	2.850	5.289
strutture ospedaliere	28.568	30.758	59.326
strutture private	7.846	7.481	15.327
Totale	38.853	41.089	79.942
Copertura	27,4%	29%	28,2%

Tabella 4. Pap-test eseguiti in Puglia per tipologia di soggetto erogatore della prestazione. Anni 2004-2005.

Struttura	2004	2005	Totale
ambulatori distrettuali	10.112	11.066	21.178
strutture ospedaliere	43.502	40.506	84.008
strutture private	8.585	8.575	17.160
Totale	62.199	60.147	122.346

popolazione target, 99.195 Pap-test: 49.925 nel 2004 e 49.270 nel 2005, con una copertura pari al 14,3% nel 2004 e al 14,1% nel 2005 (**tabella 5**).

Colonscopie

Negli anni 2004-2005 in Puglia sono state eseguite 32.492 colonscopie: 16.262 nel 2004 e 16.230

Tabella 5. Pap-test eseguiti in Puglia nella popolazione di età compresa tra 25 e 64 anni. Anni 2004-2005.

Struttura	2004	2005	Totale
ambulatori distrettuali	8.360	9.161	17.521
strutture ospedaliere	34.982	33.444	68.426
strutture private	6.583	6.665	13.248
Totale	49.925	49.270	99.195
Copertura	14,3%	14,1%	14,2%

Tabella 6. Colonscopie eseguite in Puglia, per tipologia di soggetto erogatore della prestazione. Anni 2004-2005.

Struttura	2004	2005	Totale
ambulatori distrettuali	300	274	574
strutture ospedaliere	15.264	15.257	30.521
strutture private	698	699	1.397
Totale	16.262	16.230	32.492

nel 2005. La quasi totalità delle procedure è realizzata da strutture ospedaliere (**tabella 6**).

Il Piano regionale di prevenzione area screening oncologici

Strutture di coordinamento

Per ogni linea progettuale del PRP è stata prevista la costituzione di un comitato tecnico-scientifico di coordinamento regionale costituito da esperti nel campo dell'oncologia medica, della diagnostica, della prevenzione, della statistica e dell'epidemiologia. I comitati hanno compiti di programmazione e di verifica dell'attuazione delle azioni di piano a livello periferico. Nelle ASL sono altresì istituite le Unità aziendali di progetto (UAP), con la partecipazione di un medico del Dipartimento di prevenzione, di un medico indicato dalla Direzione sanitaria in rappresentanza dei distretti e di un medico delle strutture di cliniche e di diagnostica. Le UAP hanno il compito di assicurare le attività previste nei progetti attuativi sulla scorta delle indicazioni regionali. I direttori generali della ASL sono responsabilizzati sul buon andamento e sul raggiungimento degli obiettivi delle linee progettuali.

Progetto di attivazione di un programma di screening mammografico

La Regione Puglia ha predisposto un programma

articolato in due sottoprogetti, denominati A e B. Nel Sottoprogetto A si è ritenuto importante garantire continuità al progetto in corso "Diagnosi precoce del carcinoma mammario", riservando l'accesso spontaneo e il pacchetto prestazionale previsto alle donne ricomprese nella fascia di età 40-49 anni. Nell'ambito del Sottoprogetto B, nell'ottica di potenziare le azioni già in corso, la Regione Puglia prevede di integrare il programma di prevenzione sullo screening, intervenendo su elementi metodologici finalizzati a elevare gli indicatori di risultato a oggi registrati, tendenzialmente verso quelli medi nazionali.

Pertanto, si avvia il sistema di arruolamento della popolazione bersaglio per chiamata individuale diretta, a garanzia della massima adesione possibile al programma di screening, che si ipotizza possa attestarsi sul 55% di risposta attiva. Calcolando una popolazione bersaglio di 462.724 donne, nei tre anni si prevede l'arruolamento di circa 154.000 donne l'anno.

In considerazione della media di compliance registrata attraverso la metodologia dell'invito diretto, che si attesta intorno al 55% della popolazione chiamata, si ipotizza un afflusso per UFSD pari a 85.000 donne nel corso del primo e del secondo anno, e un afflusso raddoppiato (170.000) nell'ultimo anno, in relazione all'esigenza di richiamare le donne già invitate nel corso del primo anno, considerata la cadenza biennale del test di controllo.

Alle 85.000 unità previste devono essere sottratte le donne che effettuano l'esame per adesione spontanea (storicamente, circa 35.000 l'anno), con una riduzione del carico di lavoro di circa 50.000 esami per UFDS per ognuno dei primi due anni e di 100.000 nell'ultimo anno.

Considerando il numero delle strutture rapportato alla popolazione bersaglio e la capacità erogativa delle singole UFDS, si valuta che il carico di lavoro previsto per realizzare il programma di screening sia coerente con le potenzialità delle 45 strutture senologiche.

Il programma di screening mammografico prevede il coinvolgimento attivo del medico di medicina generale quale primo referente delle donne partecipanti al progetto. In tal modo si fornisce l'informazione necessaria alle persone assistite e un accesso consapevole.

L'elenco delle donne da invitare è ricavato dall'anagrafe degli assistiti, ripartito per ASL, nel triennio di attuazione del PRP 2005-2007. L'invito attivo avviene mediante lettera inviate per posta, seguendo il criterio dell'ordine alfabetico. Il recupero delle non rispondenti all'invito prevede il coinvolgimento dei MMG e l'invio di un sollecito. L'invito a effettuare il test di screening ha cadenza biennale.

Progetto di attivazione di un programma di screening cervicale integrato con un progetto di triage dell'HPV-DNA

Il protocollo del programma di screening cervico-vaginale, già predisposto a livello regionale e che si vuole ulteriormente ampliare anche alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche, segue le linee guida dell'Unione europea e dalla Commissione oncologica nazionale per lo screening del cervico-carcinoma, nonché le indicazioni del Gruppo Italiano per lo Screening del Cervicocarcinoma, in particolare per quanto riguarda il monitoraggio, i controlli di qualità, gli indicatori, prevedendo il coinvolgimento di tutta la popolazione femminile a rischio della Regione Puglia.

La popolazione bersaglio è costituita da circa 1.100.000 donne, di età compresa tra 25 e 64 anni, residenti su tutto il territorio regionale, che verranno sottoposte a Pap-test e, ove necessario, alla determinazione del test HPV, in modo da coprire nell'arco dei tre anni tutta la popolazione femminile a rischio (saranno invitate circa 350.000 donne l'anno).

L'elenco delle donne da invitare è fornito dal Sistema informativo regionale sulla base dell'anagrafe degli assistiti, con aggiornamento anche sulla base di quanto fornito dai centri di riferimento delle ASL che gestiscono l'invito. L'elenco è inserito in un software applicativo dedicato allo screening. L'invito è effettuato per posta, con lettera personale, prevede un appuntamento, ovvero il riferimento al centro di prelievo a cui rivolgersi, anche per modificare la prenotazione, e contiene un'informazione sull'utilità dello screening.

Nei casi non responder è previsto un primo sollecito telefonico dopo due mesi e un secondo sollecito con ripetizione dell'invito, eseguiti dal medico di medicina generale. L'invito è rivolto annualmente per fasce di età con intervallo di tre

anni, in modo da richiamare tutta la popolazione bersaglio ogni triennio. Qualora la risposta citologica non sia negativa e porti indicazioni per le indagini di 2° livello, si effettua il test HR-HPV e la donna è rapidamente contattata dalla struttura in cui ha eseguito il prelievo per l'approfondimento diagnostico.

La colposcopia, con eventuale biopsia mirata, è l'indagine di 2° livello da effettuare in tutte le donne con esito citologico di lesione di basso grado, di alto grado e anche in quelle che presentano alterazioni cellulari di significato indeterminato.

Progetto di attivazione di un programma di screening per il tumore del colon retto

Il programma di screening per il tumore del colon retto in Puglia per il triennio 2005-2007 si compone di due sottoprogetti da realizzare su:

- soggetti a rischio moderato da sottoporre a colonscopia totale (CT), ovvero parenti di I grado di pazienti affetti da tumore del colon retto, con rischio da 2 a 4 volte maggiore rispetto alla popolazione normale;
- soggetti a rischio medio da sottoporre a ricerca di sangue occulto nelle feci (SOF) più un eventuale CT (popolazione normale con età compresa fra 50 e 70 anni).

Screening dei soggetti a rischio moderato da sottoporre a CT

Al fine di individuare la popolazione da sottoporre a screening l'Osservatorio epidemiologico regionale (OER) estrapola dalle schede di dimissione ospedaliera, a partire dalla data di inizio dello screening, tutte le nuove diagnosi di tumore del colon retto; inoltre individua tutte le diagnosi di tumore del colon retto relative agli anni 2003 e 2004.

Identificati i nominativi, l'OER li trasmette ai medici di medicina generale. Questi ultimi, coinvolti attivamente e incentivati nell'ambito del progetto, invitano nel proprio ambulatorio (telefonicamente o a mezzo lettera o con qualunque altra modalità ritenuta idonea) ogni assistito affetto dalla patologia in oggetto per informarlo e sensibilizzarlo al coinvolgimento dei parenti di I grado, lasciando allo stesso paziente la facoltà di informare direttamente i parenti o di farlo fare al medico curante. Viene istituito un Centro unico di riferimento (CUR)

regionale dotato di un "numero verde" a cui tutti i cittadini possono rivolgersi per avere informazioni sull'utilità e le modalità dello screening, nonché sull'elenco dei centri di endoscopia di riferimento. Al fine di identificare l'entità della popolazione bersaglio si può utilizzare, come numero di pazienti incidenti (cioè il numero di nuove diagnosi di tumore del colon retto dall'inizio dello screening in poi), il valore medio del quadriennio 2001-2004, circa 2.500/anno. Se per ogni paziente affetto da tumore del colon retto in media si riescono a sensibilizzare 1,5 parenti (con età superiore a 40 anni), si può prevedere un numero di $2.500 \times 1,5 = 3.750$ parenti di pazienti incidenti da sottoporre a screening per il primo anno, a cui se ne aggiungeranno, nei due anni successivi, altri 7.500. Inoltre, bisogna tener conto della necessità di distribuire, nel triennio, altre 7.500 CT derivanti dai parenti di I grado sensibilizzati attraverso i pazienti diagnosticati negli anni 2003-2004 (pazienti prevalenti), per un totale, nei tre anni, di circa 18.000-19.000. Si può ipotizzare che circa il 50-60% di tali soggetti si sottoporrà effettivamente a CT, per un totale di circa 9.000-10.000 procedure nel triennio 2005-2007, da ridistribuire sull'intero territorio regionale coinvolgendo tutte le strutture idonee a supportare le azioni di piano.

Screening dei soggetti a rischio medio

da sottoporre a ricerca di SOF più eventuale CT

Questo sottoprogetto di screening della Regione Puglia è basato sull'esecuzione di CT sulla popolazione generale a rischio medio (fra 50 e 70 anni), risultata positiva alla ricerca del SOF. Tale test è riproposto con cadenza biennale. In relazione alla distribuzione disomogenea degli ambulatori di endoscopia nella Regione, nonché ai tassi di incidenza differenziati per provincia, la Regione ha identificato l'area della provincia di Bari per realizzare una prima fase sperimentale (progetto pilota). La popolazione bersaglio è costituita da tutti i soggetti di età fra 50 e 70 anni, ovunque residenti sul territorio regionale, che possono richiedere l'esecuzione del SOF e, in caso di positività, ricevono una risposta scritta contenente l'invito a eseguire la CT presso il centro di endoscopia.

Con riferimento all'esperienza pilota, sono invitati a eseguire il SOF tutti i soggetti di età compresa fra 50 e 70 anni residenti nella provincia di Bari

(345.000): quelli compresi nella fascia 50-57 anni (152.000) nel primo anno, quelli della fascia 58-64 (110.000) nel secondo; quelli della fascia 64-70 (85.000) nel terzo anno, ai quali si aggiungeranno i soggetti testati nel primo anno, chiamati a ripetere il SOF. Pertanto, se in media l'adesione all'esecuzione del SOF è del 30% e la sua positività è del 5%, il numero stimato è di circa 2.280 CT per il primo anno, di circa 1.650 CT per il secondo, di circa 1.275 CT per il terzo anno, a cui si aggiungeranno altre 1.600 CT riferite ai soggetti che non hanno aderito allo screening nel primo anno e sono stati reinvitati per lo screening dopo due anni. Nei tre anni è da prevedersi, quindi, un carico complessivo di attività pari a circa 6.900 CT.

L'elenco delle persone da sottoporre a screening è realizzato dall'OER sulla base degli elenchi degli assistiti e comunicati al responsabile screening delle ASL il quale deve invitare, tramite lettera, tali soggetti a rivolgersi ai distretti sanitari della ASL o ai medici di medicina generale per eseguire il SOF. Ai cittadini che non rispondono, viene inoltrata una seconda e, eventualmente, una terza lettera.

In caso di negatività del SOF, i soggetti hanno risposta scritta (via posta) dal laboratorio che effettua la lettura e sono invitati a ripetere l'esame dopo due anni. In caso di positività del SOF, sono invitati per iscritto a eseguire la CT presso i centri di endoscopia di riferimento più vicini, dai quali potranno ricevere ulteriori informazioni tramite il numero verde del CUR.

Stato di avanzamento del PRP area screening

La Regione Puglia ha ottenuto la prevista certificazione di adempimento del Piano nazionale della prevenzione per gli anni 2005 e 2006, ai sensi dell'articolo 4 e ai fini di quanto previsto dall'articolo 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005. In particolare, dall'esame dei cronogrammi relativi alle singole linee progettuali è derivata una valutazione in termini di indice di avanzamento del progetto pari al 72% per il programma di screening del tumore della mammella, all'88% per quello del tumore della cervice uterina e al 100% per il tumore del colon retto.

Per ogni progetto è stato costituito e insediato il Comitato regionale di progetto e successivamente

te ciascuna Azienda sanitaria locale ha provveduto a istituire le UAP.

Stato di avanzamento del programma di screening del tumore della mammella

Il Centro di riferimento regionale per il programma di screening mammario, identificato presso il SARIS-Policlinico, ha provveduto a definire il piano di formazione per gli operatori e a realizzare i primi due moduli dello stesso, rivolti ai medici radiologi. E' stato inoltre realizzato e concluso un progetto pilota nell'ambito dell'ex ASL BA/5 e le attività di chiamata attiva sono state avviate nell'ASL BAT, dove sono stati inviati 1.628 inviti. Entro il 2007 sarà curata l'attivazione dello screening su scala regionale.

Stato di avanzamento del programma di screening del tumore della cervice uterina

Tutte le Aziende sanitarie locali hanno redatto uno specifico piano attuativo individuando il proprio modello organizzativo, con l'identificazione sia dei centri che svolgono la funzione di gestione degli inviti, sia delle strutture di 1° e di 2° livello. E' stata anche curata l'acquisizione del software per la gestione del programma e il collaudo dello stesso. Anche per lo screening del tumore della cervice uterina è stato avviato e concluso un programma pilota nell'ambito dell'ex ASL BA/5, nel corso del quale sono stati inviati 12.967 inviti. L'adesione registrata è stata pari al 25%. Altre attività pilota sono state realizzate in alcuni consultori delle ex ASL BA/2, BA/3 e BA/4; nel corso di tali attività sono stati spediti 4.934 inviti e la percentuale di adesione è stimata intorno al 20%.

Stato di avanzamento del programma di screening del tumore del colon retto

La Regione Puglia ha provveduto a istituire il Centro unico di riferimento presso l'IRCCS Isti-

tuto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari. L'Agenzia regionale sanitaria ha curato la definizione della rete di strutture (ambulatori, laboratori, strutture ospedaliere) da coinvolgere nel progetto, di cui è stato successivamente effettuato un censimento delle dotazioni strumentali e umane.

Risultano altresì ultimate la procedura di acquisizione del software di supporto e la definizione del piano di formazione degli operatori.

Conclusioni

L'analisi dello stato dell'arte della pianificazione e dell'attuazione di attività di prevenzione dei tumori in Puglia delinea un quadro in continua e incessante evoluzione.

Per molti anni in Puglia le attività di prevenzione dei tumori e delle malattie cronic-degenerative in genere sono state svolte in maniera disomogenea sul territorio e affidate per lo più a capacità progettuali e organizzative di singoli gruppi o poli di eccellenza.

Il quadro regionale risultava pertanto estremamente disomogeneo per la presenza di aree critiche a bassa densità di strutture erogatrici di attività di anticipazione diagnostica, come la provincia di Foggia. Di conseguenza, il numero delle prestazioni erogate risultava basso e le coperture raggiunte erano inadeguate rispetto alle raccomandazioni degli organismi nazionali e internazionali.

L'attuazione del PRP e, in particolare, la creazione di staff multidisciplinari e la necessaria integrazione di conoscenze e di competenze ha rappresentato per la sanità regionale una grande innovazione. La collocazione pertanto delle attività di prevenzione nell'ambito dell'assistenza collettiva e delle attività di promozione della salute della popolazione rappresenta il grande investimento che in questo momento la Regione Puglia realizza per i suoi cittadini.

Progetto di ricerca applicata ai programmi di screening

Francesco Di Stanislao, Antonio Federici, Lamberto Manzoli

Premessa

Questo progetto si caratterizza per la scelta fondamentale di inserire la ricerca applicata all'interno delle prospettive di crescita e miglioramento dei programmi di screening (PS). Nel fare ciò si è anche operato riconoscendo l'esistenza di una molteplicità di portatori di interesse (stakeholder) e considerandoli attori accomunati da obiettivi comuni e strategie sinergiche. Operando, quindi, nella prospettiva della "governance dei programmi di screening".

Introduzione

Negli ultimi anni è stato rilevato un progressivo aumento dell'attività di screening.¹ Tuttavia, nonostante lo sforzo impresso dalla legge 138/04 e dal Piano nazionale della prevenzione, i programmi organizzati non hanno raggiunto gli obiettivi fissati, ponendo interrogativi sulla capacità di erogazione dei sistemi regionali.²

L'andamento dei programmi regionali continua peraltro a rivelare forti disparità di offerta nelle diverse zone del Paese che riguarda tutte le aree geografiche, ma avviene partendo da situazioni di base differenti e, soprattutto, a velocità differenti (questo differenziale concerne anche la partecipazione, costantemente superiore al Centro-Nord per tutti e tre i tipi di screening) e sovrapposizioni con l'offerta del cosiddetto "screening spontaneo". Inoltre, l'indagine Istat *Multiscopo* dimostra che circa il 30% delle donne in fascia di età target non ha mai fatto un Pap-test o una mammografia, ponendo interrogativi sul bisogno non percepito e sulla capacità del sistema sanitario di intercettarlo efficientemente.³

Appare necessario, quindi, identificare specifiche strategie per promuovere il rispetto del diritto alla salute e di un livello di equità generale di offerta da parte dei servizi sanitari. E' evidente che il principio di equità che sottende l'inserimento dei PS nel novero dei Livelli Essenziali di Assistenza diviene effettivo solo nel momento in cui tutti i cittadini italiani hanno la possibilità di effettuare lo screening e garanzie che questo sia realizzato con un grado di qualità soddisfacente.

I temi sommariamente richiamati si riferiscono ad alcune esigenze principali:

- proseguire nelle azioni di collaborazione messe in atto dal Ministero con il Coordinamento delle Regioni e delle Province Autonome; in particolare, potenziare l'opera di monitoraggio dei PS (essendo tale monitoraggio la base per poter valutare gli effetti delle azioni positive di correzione che verranno poste in atto);
 - definire una specifica progettualità a sostegno delle Regioni del Meridione, valorizzando le esperienze migliori presenti in questa area;
 - ricondurre l'attività di prevenzione "extra-screening organizzato" all'interno di un messaggio unitario, al fine di non disorientare la cittadinanza; è necessario attuare un approccio complessivo di "comunicazione per la salute", che passi attraverso l'uso appropriato delle risorse (pur nel rispetto delle preferenze dei singoli e delle vocazioni dei vari gruppi professionali), in particolare sostenendo la conoscenza delle linee guida dei PS nell'ambito della medicina generale, dell'assistenza distrettuale e presso le società scientifiche di riferimento dei clinici.
- A fronte di queste criticità occorre rilevare come,

in diversi ambiti sia fortemente sentita l'esigenza di accrescere le conoscenze sui determinanti delle disparità di performance tra le diverse Regioni italiane, sui modelli organizzativi da ritenersi più efficaci, sulla sostenibilità economica da parte dei sistemi sanitari dell'offerta di PS e della contemporanea offerta di screening spontaneo.

Un rilevante contributo specifico all'approfondimento di tali aspetti e, quindi, all'identificazione di soluzioni operative efficaci è fornito dalla legge 138 del 2004, che prevede una linea specifica di finanziamenti per la ricerca applicata ai PS.

Obiettivi

L'obiettivo generale del progetto è fornire elementi nuovi di conoscenza per aumentare l'efficacia della prevenzione secondaria oncologica a livello regionale. In particolare, dovranno essere esaminati i diversi modelli organizzativi, anche attraverso valutazioni comparative; occorrerà valutare l'efficacia e il rapporto costo-efficacia di questi modelli e delle diverse strategie; si dovranno analizzare le conoscenze, le attitudini e i comportamenti nei confronti delle pratiche di screening sia dei professionisti sanitari sia dei cittadini.

Il contesto organizzativo assume un particolare rilievo poiché è essenziale per la messa in atto e il coordinamento delle azioni fondamentali che possono accrescere il livello qualitativo dei servizi di screening, ossia la formazione e la specializzazione del personale medico e paramedico, l'aumento dei volumi delle strutture coinvolte, l'implementazione di team multidisciplinari, l'uso di indicatori di performance e l'adozione dell'audit clinico.

Gli obiettivi specifici sono:

- promuovere la realizzazione di studi scientifici di qualità rispetto alle aree di criticità precedentemente identificate;
- coinvolgere nelle tematiche degli screening enti e centri di ricerca di eccellenza, inclusi quelli non tradizionalmente impegnati nel campo degli screening stessi, cercando di potenziare il grado di integrazione con il territorio;

- assicurare priorità all'analisi delle realtà delle regioni meridionali e il coinvolgimento di queste ultime, al fine di ridurre il divario con le Regioni del Centro-Nord.

Metodologia

Il metodo adottato si è articolato in diverse fasi.

Identificazione delle aree tematiche per la ricerca

Tali aree sono state identificate nell'ambito degli indirizzi forniti dal Governo, in particolare quando viene definito espressamente un quadro di riferimento per la ricerca: "...mettere in campo ricerche sociali che sappiano cogliere le questioni emergenti del Paese (...), ricerche sulla dimensione organizzativa del sistema sanitario per migliorare la sua efficienza e specifiche ricerche di economia sanitaria e nell'ambito delle professioni".⁴ Nell'ambito di tali indirizzi vanno segnalate come tematiche pertinenti ai PS:

- un nuovo rapporto con il cittadino consapevole, ovvero la ricerca di soluzioni percorribili sulla qualità della partecipazione (empowerment) e sulla rendicontazione sociale;
- il governo clinico del territorio (la Casa della salute⁴).

Si è inoltre tenuto in conto che è in corso l'iniziativa di comunicazione "Guadagnare salute", al cui interno confluisce ciò che il Piano nazionale della prevenzione prevede espressamente: una comunicazione istituzionale unica "per non disperdere risorse in campagne inutili", ponendo l'evidente questione dell'efficacia della comunicazione.⁵

Sulla base degli elementi ricordati, e considerate le problematiche specifiche relative alla disponibilità su tutto il territorio nazionale di screening di qualità, sono state identificate le aree tematiche per sollecitare progetti di ricerca da finanziare con i fondi della legge 138/04, annualità 2006, descritte nel **riquadro della pagina seguente** (il DM del 2.12.2004 approva il Piano screening che individua obiettivi, fasi operative e monitoraggio e ripar-

tisce i finanziamenti di cui alla legge 138/04). Inoltre, per il consolidamento e come stimolo a concludere le ricerche in corso, sostenute con le annualità 2004 e 2005 dei finanziamenti della legge 138/04, sarà effettuato un rapido riesame della situazione, verificando l'esigenza di utilizzare una parte del finanziamento 2006, per un ammontare massimo del 10%, per rifinanziare ricerche in corso che fossero in sofferenza.

Predisposizione e attuazione di un'azione concertata

Oltre alla scelta delle aree tematiche, l'altro elemento di ordine strategico è consistito nell'attuare un'azione concertata per l'identificazione dei centri di ricerca, perseguendo nel contempo una strategia di coesione in un quadro di responsabilità regionale.⁷ Questa azione si è concretizzata nel coinvolgimento delle Regioni (in particolare i coordinamenti regionali dei PS), spingendole a un ruolo attivo per l'identificazione di centri di ricerca di eccellenza nei campi riconducibili alle aree tematiche di interesse. Oltre all'attività di ricerca, tali centri di eccellenza sono incentivati a proporre ogni contributo utile al miglioramento del livello di integrazione operativa delle varie tipologie

di PS proposte (perlomeno su alcune specifiche sottopopolazioni) e del sistema di raccolta dati per il monitoraggio dell'offerta ed eventualmente, ove possibile, della qualità della stessa.

Un ulteriore elemento in questa direzione è costituito dalla collaborazione tra le Regioni, in particolare con quelle meridionali, che viene decisamente incentivata per condividere le migliori esperienze.

Definizione del coordinamento

Il coordinamento dell'intera iniziativa assume un ruolo fondamentale perché mira a coinvolgere diversi attori (tra cui i centri di eccellenza, alcuni partner istituzionali e le Regioni) la cui attività deve poter essere correttamente concertata e coordinata. Similmente, la promozione della realizzazione di studi scientifici di qualità richiede inevitabilmente un processo attivo di stimolo e di integrazione da parte di un partner esperto di ricerca sui sistemi sanitari regionali, che abbia esperienza specifica sui profili complessi di assistenza, tra i quali rientrano a pieno titolo i PS. Tale partner è stato individuato nella figura del direttore dell'Agenzia sanitaria regionale della Regione Abruzzo; a questa individuazione hanno con-

AREE TEMATICHE PER I PROGETTI DI RICERCA APPLICATA AI PROGRAMMI DI SCREENING (AI SENSI DELLA LEGGE 138/04)

- 1.** Determinanti delle differenze interregionali nella performance degli screening.
- 2.** Valutazione dei modelli organizzativi dei PS (con particolare attenzione allo screening coloretale), in termini di impatto di salute e/o di sostenibilità economica.
- 3.** Studio e valutazione di modelli organizzativi differenziali per lo screening dei soggetti ad alto rischio.
- 4.** Valutazioni economiche degli screening non basati sulle tariffe ma sulla rilevazione di costi reali.
- 5.** Metodologie di coinvolgimento dei cittadini e approntamento di prototipi di rendicontazione sociale.
- 6.** Predisposizione di metodologie di valutazione dell'efficacia di campagne di comunicazione pubblica.
- 7.** Sperimentazione di modelli organizzativi (come quelli delle "breast unit" o i percorsi integrati sul territorio per la prevenzione e la diagnosi precoce) per integrare e coordinare PS e screening spontaneo, al fine di migliorare il processo complessivo di assistenza in termini di appropriatezza e costo-efficacia.
- 8.** In considerazione della rilevanza epidemiologica, dell'accumularsi di valutazioni di efficacia della prevenzione dei tumori della cute e del diffondersi dell'uso del test PSA, sono considerati interessanti studi descrittivi che comprendano una valutazione dell'attuale utilizzo e dell'impatto economico degli screening spontanei su melanoma e prostata in Italia.

corso elementi specifici (documentate esperienze di rilievo, anche internazionale) e di contesto (riconoscimento dell'impegno e dei risultati ottenuti dalla Regione Abruzzo, almeno per quanto attiene allo screening cervicale).

E' stato quindi individuato uno steering committee composto, oltre che dal partner esperto, da rappresentanti dei soggetti istituzionali a oggi più rappresentativi nell'ambito dei PS: comitato scientifico del CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie); Ministero della Salute, Direzione generale della prevenzione; Osservatorio Nazionale Screening.

Identificazione dei criteri e delle procedure di analisi e valutazione delle proposte di studi

I criteri di valutazione riguardano in particolare:

- **pertinenza e congruità degli obiettivi:** per fare un esempio, relativamente agli studi finalizzati alla valutazione della qualità dei PS saranno valutate con maggiore interesse le analisi che adottano criteri validati e riconosciuti a livello internazionale (come gli indicatori di performance per lo screening mammografico riportati dalle linee guida europee⁸) e compresi nell'attività di monitoraggio e valutazione condotta dall'Osservatorio Nazionale Screening (proporzione di carcinomi intervallo, tasso di errori di screening alla revisione eccetera);

- **rigore metodologico, in termini di qualità interna dello studio:** la valutazione sarà effettuata sulla base dei criteri tradizionali riportati in diverse scale internazionali, sia per gli studi osservazionali (scala di Newcastle-Ottawa, sviluppata dal gruppo Cochrane), sia per gli studi sperimentali (scale di Chalmers e/o Jadad, componenti di Schulz eccetera);

- **coinvolgimento delle Regioni e promozione della coesione:** in fase valutativa, oltre ai criteri previsti nella scheda di valutazione devono essere considerate in modo prioritario le proposte di ricerca a valenza almeno regionale, quelle che prevedano la partnership tra due Regioni, quelle che coinvolgano un centro di riferimento tradizionalmente impegnato nei PS (ovvero un soggetto pubblico o privato con comprovate esperienze nel settore oggetto dello studio), o comunque un centro di eccellenza, e, infine, le proposte che prevedano la partecipazione di almeno una Regione del Sud Italia.

La procedura di valutazione prevede i seguenti passaggi:

- **referaggio:** una volta verificata l'accettabilità formale dei progetti, lo steering committee provvederà a inviare ogni progetto a due revisori, scelti con criterio casuale in due elenchi di referee: uno relativo all'ambito organizzativo e uno al contesto epidemiologico degli screening oncologici; ciascun comitato sarà composto da almeno die-

Tabella 1. Scheda di valutazione delle proposte di studi (tra parentesi il punteggio massimo attribuibile).

Tematica n:		
Responsabile scientifico:		
Ente o società proponente:		
Item	Giudizio sintetico	Punteggio
Livello di priorità (valenza regionale; almeno due regioni; presenza di un centro di eccellenza o di riferimento; presenza di Regione del Sud Italia)		(max 8)
Definizione del rationale e originalità scientifica del progetto		(max 8)
Generalizzabilità degli obiettivi, definizione degli stessi e loro utilità per la programmazione regionale		(max 8)
Validità delle metodologie descritte (e coerenza con gli obiettivi)		(max 8)
Indicatori di processo e di risultato (descrizione dettagliata e indicazione delle scadenze, delle azioni da intraprendere e dei ruoli)		(max 5)
Curriculum del responsabile scientifico e del gruppo di lavoro, e precedenti esperienze su tematiche affini al progetto (con impact factor)		(max 8)
Costi necessari per lo svolgimento del progetto (congruità con gli obiettivi) ed eventuali altri finanziamenti già assegnati		(max 5)
Punteggio complessivo		(max 50)

ci professionisti affermati a livello nazionale nei due settori individuati, e ogni progetto sarà inviato a un referee esperto epidemiologo e a un referee esperto in temi di organizzazione e gestione sanitaria; i referee esterni dovranno valutare la qualità delle proposte di ricerca, tenendo conto delle priorità precedentemente individuate, quindi sulla base dei criteri di valutazione riportati nella **tabella 1**; ogni referee, che rimane anonimo, dovrà fornire una dichiarazione scritta di assenza di conflitto d'interessi rispetto al caso specifico che andrà a valutare;

- **valutazione complessiva e finanziamento:** lo steering committee dovrà selezionare i progetti da finanziare nel novero di quelli che hanno ottenuto il punteggio minimo di ammissione; sarà finanziato un solo progetto tra tutte le proposte relative alle tematiche di ricerca di cui ai punti 1, 2, 3, 4, 5, e 6 (riquadro a pagina 146); e un massimo di due progetti tra tutte le proposte relative alle tematiche di cui ai punti 7 e 8.

Risultati attesi

Ovviamente, i principali risultati attesi riguardano nuove conoscenze per affrontare meglio e in modo appropriato le criticità di sistema alla base dei risultati non soddisfacenti dei PS, e comunque funzionali al loro miglioramento continuo.

Peraltro, sono ulteriormente attese alcune esternalità positive di questo progetto, che riguardano i seguenti temi:

- **trasparenza:** il progetto considera espressamente l'esplicitazione dei criteri e delle procedure come garanzia di trasparenza; in questo modo intende riaffermare l'accountability dei PS;

- **coerenza con il contesto strategico e programmatico nazionale e regionale:** il ruolo assegnato alle Regioni, la pertinenza ai principali aspetti della programmazione regionale e dell'erogazione dei PS, la promozione della collaborazione interregionale e della condivisione delle migliori esperienze: sono tutti elementi che esplicitamente intendono rendere la ricerca coerente al contesto strategico/programmatico e funzionale al suo miglioramento;

- **aumento degli attori interessati ai PS:** uno degli elementi cruciali della sostenibilità dei PS è la loro "riconoscibilità" sociale e professionale; il presente progetto intende contribuire a tale tema con il

merito delle nuove conoscenze attese, ma anche con la pratica di una strategia "inclusiva" che promuova la collaborazione e l'interesse per i PS di attori ulteriori (centri di ricerca, associazioni, istituzioni eccetera) e il contributo al potenziamento e miglioramento dei PS di nuove culture (economica, dell'organizzazione, delle scienze sociali eccetera);

- **valorizzazione di nuove competenze:** il progresso dei PS (lento ma costante) ha comportato l'emergere di nuove competenze e il consolidamento di nuove esperienze regionali (in questo caso l'Abruzzo): godere di queste nuove risorse ma, contemporaneamente, riconoscere anche i progressi svolti da queste Regioni è un elemento fondamentale della governance dei PS; questo progetto ha inteso fornire un'ulteriore occasione di concretizzare questa prospettiva.

Bibliografia

1. www.osservatorionazionalecreening.it/ons/pubblicazioni/rapporti_ons.htm.
2. Definizione dei livelli essenziali di assistenza, DPCM del 29.11.2001. Gazzetta ufficiale n. 33, 8.2.2002.
3. Indagine Istat *Multiscopo* (www.istat.it/salastampa/comunicati/non_calendario/20061204_00/testo_integrale.pdf).
4. Un New Deal della salute. Linee del programma di Governo per la promozione ed equità della salute dei cittadini. (www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_530_allegato.pdf).
5. Piano nazionale della prevenzione 2005-2007 (confermato successivamente fino a tutto il 2008), di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23.3.2005: paragrafo 2.2, pag. 22.
6. AIRT working group. I tumori in Italia. Rapporto 2006. Incidenza, mortalità e stime. *Epidemiol Prev* 2006; 1 (Suppl 2): 17-25.
7. Legge costituzionale n° 3 del 18.10.2001. Modifiche al titolo V della seconda parte della Costituzione.
8. Perry N, Broeders M, deWolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition*. European commission, Luxembourg 2006: 11-14.

Nota:

Al fine di rendere disponibili elementi di nuova conoscenza (con particolare attenzione all'introduzione di nuove tecnologie), utili all'attuazione dei programmi di

screening, con la legge 138/2004, fondi per la ricerca applicata, per le annualità 2004-2005 sono stati finanziati i seguenti studi:

- Valutazione d'impatto di diverse strategie di screening dei tumori del colon retto - follow up degli studi SCORE 2 e SCORE 3.
- Rischi e benefici dell'ecografia di screening – RIBES.
- Valutazione dell'impatto dello screening mammografico: mortalità, stadiazione e uso di chirurgia conservativa. Uno studio di popolazione.
- Coordinamento, data management e analisi dei risultati della sorveglianza di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario. Sviluppo di un network nazionale italiano.
- Studio NTCC (Nuove Tecnologie per lo screening del Cervicocarcinoma).
- Modelli statistici di previsione dell'impatto della vaccinazione dell'infezione per virus HPV nella prevenzione del carcinoma della cervice uterina nell'ambito di un programma di sanità pubblica.
- Studio multicentrico sulla prevalenza di infezioni da HPV in Italia.
- Progetto di ricerca e di screening per il Ca cervicale ai sensi della legge 81/2004.
- Studio di incidenza e mortalità per Ca cervicale in Italia e di prevalenza di infezione da HPV per tipo.
- Studio di popolazione sull'interazione della vaccinazione con lo screening.

Le politiche di sanità pubblica sul vaccino HPV per la prevenzione del carcinoma della cervice

Serena Donati, Marta Ciofi degli Atti, Cristina Giambi, Antonietta Filia, Stefania Salmaso

Premessa

Il primo vaccino contro l'HPV (Gardasil[®], Merck) è stato autorizzato per l'uso negli Stati Uniti nel giugno 2006 e nell'Unione europea nel settembre dello stesso anno. In Italia, il prodotto è stato introdotto in commercio nel febbraio 2007. Si tratta di un vaccino quadrivalente contro gli HPV 16 e 18 (cui viene attribuito il 70% circa dei carcinomi della cervice) e gli HPV 6 e 11, responsabili del 90% dei condilomi genitali.¹ Un secondo vaccino bivalente anti-HPV 16 e 18 è stato autorizzato nel maggio 2007 in Australia e nel luglio 2007 nell'Unione europea (Cervarix[®], GSK).

Gli Stati Uniti sono stati la prima nazione a introdurre la vaccinazione di routine, con tre dosi, raccomandata per le ragazze di 11-12 anni e con possibilità di anticiparla fino a 9 anni. Il catch-up è raccomandato per le ragazze di 13-26 anni mai vaccinate o che non hanno completato il ciclo vaccinale. Il costo del vaccino è, però, a carico del cittadino, con possibilità di rimborso da parte dell'eventuale compagnia assicurativa.²

Nell'Unione europea la maggior parte dei Paesi sta ancora valutando le modalità di utilizzo dei vaccini registrati. In base ai dati preliminari di una recente indagine del progetto Venice (sponsorizzato dalla DGSANCO e coordinato dall'ISS) solo quattro Paesi (Italia, Francia, Austria e Germania) hanno già formalizzato la raccomandazione di inserimento dell'offerta di vaccinazione nei programmi di immunizzazione a livello nazionale.³ L'offerta è rivolta alle ragazze tra 12 e 17 anni di età; in particolare, in Italia il vaccino sarà offerto gratuitamente alle dodicenni. Recentemente anche il Regno Unito ha formalizzato la raccomanda-

zione di vaccinare le ragazze di 12-13 anni, specificando che un programma di vaccinazione universale sarà introdotto in base ai risultati di una analisi dei costi e dei benefici.⁴

In Italia la valutazione della politica di sanità pubblica da adottare ha coinvolto diverse istituzioni che giocano un ruolo primario nella decisione formale e nell'applicazione dell'offerta vaccinale. Il processo non si è ancora concluso.

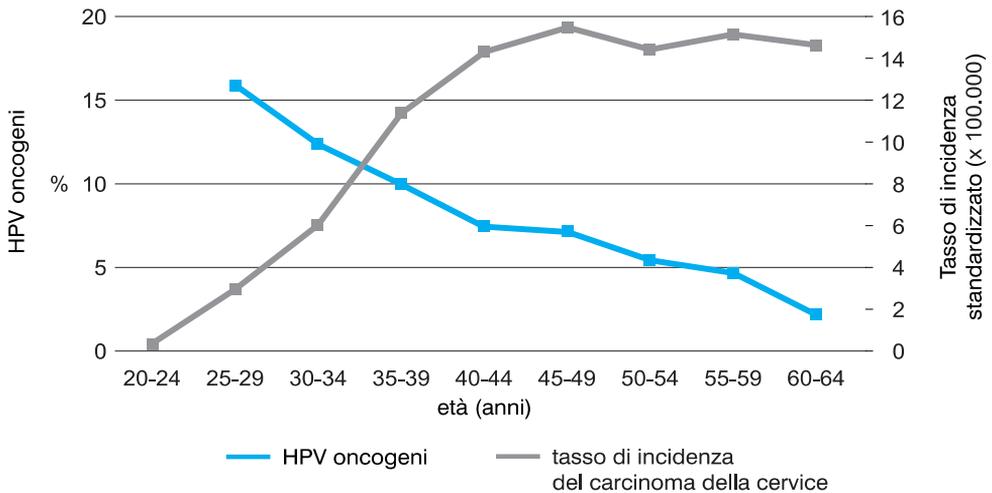
Nel presente articolo riportiamo gli elementi più salienti della valutazione della politica sanitaria che ha preso in considerazione i dati disponibili circa la situazione epidemiologica dell'evento prevenibile con la vaccinazione (cancro della cervice), le caratteristiche dei vaccini registrati, le alternative al vaccino per la prevenzione (prevenzione secondaria mediante screening), le valutazioni di costo-efficacia e gli aspetti logistico-operativi dell'offerta ottimale.

Situazione in Italia della malattia prevenibile con la vaccinazione

In Italia, studi condotti in donne di età tra 17 e 70 anni in occasione di controlli ginecologici di routine e/o di programmi di screening organizzato indicano che una proporzione compresa tra il 7 e il 16% ha un'infezione da HPV.⁵⁻¹⁰

La prevalenza delle infezioni da HPV in donne tra 25 e 64 anni aderenti a programmi di screening è del 9% circa, con un picco del 16% nelle più giovani (25-29 anni). In particolare, le infezioni da HPV 16 (uno dei target specifici della vaccinazione) rappresentano il 18-57% delle infezioni (**figura 1**).¹¹ Nelle donne con diagnosi di citologia anormale la proporzione di infezioni da HPV 16 è

Figura 1. Prevalenza dei tipi di HPV ad alto rischio oncogeno e tasso di incidenza annuale del carcinoma della cervice uterina per fascia di età in Italia (Fonti: AIRT Working group 2006, Ronco G. et al. 2006).



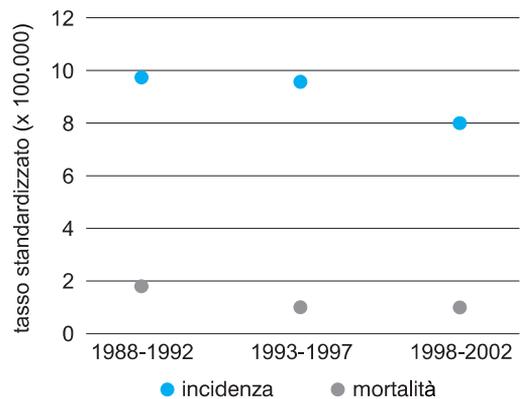
pari al 35-54% e raggiunge il 96% in caso di displasia severa od oltre (CIN2+, cioè neoplasia intracervicale di grado moderato-severo).

In base ai dati dei Registri tumori, negli anni 1998-2002 sono stati diagnosticati in media ogni anno 9,8 casi di carcinoma della cervice ogni 100.000 donne, pari a una stima di 3.418 nuovi casi insorti ogni anno in Italia.¹² L'incidenza annuale standardizzata è diminuita da circa 10/100.000 negli anni 1988-1992 a 8/100.000 negli anni 1998-2002 come riportato in **figura 2**.

Il tumore della cervice rappresenta l'1,6% di tutti i tumori diagnosticati tra le donne. Nel corso della vita, il rischio cumulativo di avere una diagnosi di tumore della cervice è del 6,2/1.000 (1 caso ogni 163 donne). Come mostrato in **figura 3**, il rischio di malattia aumenta all'aumentare dell'età, con un picco tra 75 e 84 anni.

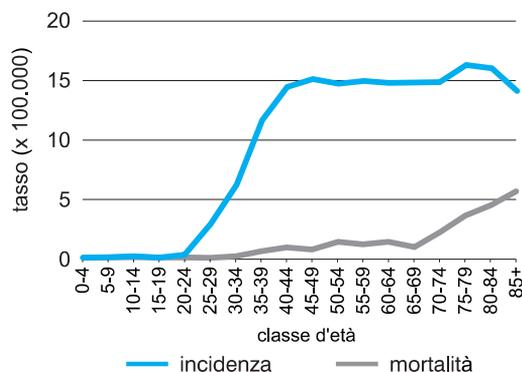
I dati di mortalità forniti dai Registri tumori sono ricavati dai dati Istat a livello provinciale o locale. Nel 2002 sono morte per carcinoma della cervice 370 donne, e altre 1.756 sono decedute per tumo-

Figura 2. Tassi standardizzati di incidenza e mortalità da carcinoma della cervice uterina per classi di età. Italia 1998-2002 (Fonte: AIRT Working group 2006).



re dell'utero non altrimenti specificato. I tumori con sede non specificata rappresentano una quota rilevante (circa il 65%) dei decessi complessivi per tumori dell'utero; il tasso di mortalità annuale

Figura 3. Tassi di incidenza e mortalità da carcinoma della cervice uterina per classi di età. Italia 1998-2002.



per carcinoma della cervice corretto per errata classificazione è di tre morti per 100.000 donne, pari a circa 1.000 decessi l'anno.

Il rischio cumulativo di decesso per tumore della cervice nell'arco della vita è di 0,8/1.000 donne. Come osservato per l'incidenza, anche la mortalità aumenta all'aumentare dell'età.

Efficacia e sicurezza della vaccinazione

Le informazioni che seguono si riferiscono al primo vaccino registrato nell'Unione europea (Gardasil®), le cui indicazioni d'uso sono basate sulla dimostrazione di efficacia in donne adulte di età compresa tra 16 e 26 anni e sulla dimostrazione di immunogenicità in bambine/i e adolescenti di età compresa tra 9 e 15 anni. Non vi sono dati per bambine/i di età inferiore ai 9 anni, né per donne di età superiore ai 26. Nei maschi l'efficacia protettiva non è stata valutata, ma si è dimostrata la capacità di una buona risposta anticorpale.

Ai trial clinici condotti prima dell'autorizzazione del Gardasil® hanno partecipato circa 20.500 donne tra 16 e 26 anni (il 50% vaccinate e il 50% trattate con placebo, costituito dal solo adiuvante), e 2.000 ragazze tra 9 e 17 anni (1.500 vaccinate).¹³

La vaccinazione non previene le infezioni da tutti i tipi oncogeni di HPV: nelle donne senza pregressa infezione da HPV 16/18 l'efficacia nel prevenire le lesioni CIN2+ associate a qualunque tipo di HPV è stata stimata pari al 27% su tre anni di osservazione. Sul totale delle donne partecipanti, incluse quelle con infezione da HPV e quelle che non avevano completato il ciclo vaccinale,

l'efficacia del vaccino nel prevenire lesioni associate a qualunque tipo di HPV è stata del 17%.¹⁴ I dati clinici a oggi disponibili dimostrano che:

- l'efficacia clinica del vaccino nel prevenire le lesioni CIN2+ da HPV 16 e/o 18 è >98% nelle donne che non abbiano già contratto l'infezione dai tipi di HPV contenuti nel vaccino (popolazione per protocollo);^{14,15}
 - l'efficacia clinica del vaccino nel prevenire le lesioni CIN2+ da HPV 16 e/o 18 è pari al 44% nel totale delle donne partecipanti, incluse quelle già infettate dall'HPV e quelle che non hanno completato il ciclo vaccinale (popolazione "intention to treat");^{14,15}
 - il vaccino non è efficace nelle donne che hanno già contratto l'infezione da HPV 16 e/o 18;¹⁶
 - la risposta immune indotta dal vaccino è almeno 10 volte più elevata di quanto osservato dopo l'infezione naturale;^{14,15,17}
 - la risposta immune è migliore in soggetti giovani, ed è significativamente più elevata tra 9 e 12 anni;^{14,15,17}
 - immunogenicità ed efficacia persistono a tre anni dalla conclusione del ciclo vaccinale^{14,15,17} e a 5 anni dalla vaccinazione in uno studio di follow up che ha coinvolto 224 donne;¹⁸
 - dopo la vaccinazione sono comuni (>10%) febbre e reazioni locali.^{14,15}
- I dati di farmacovigilanza post-marketing disponibili non hanno finora mostrato segnali di allarme.¹⁹

Disponibilità di altre misure preventive

Le linee guida italiane raccomandano l'implementazione di programmi organizzati di screening con invito attivo e sistemi di valutazione e assicurazione di qualità. Esse raccomandano l'utilizzo della citologia (Pap-test) come test di screening, da effettuare ogni tre anni per le donne tra 25 e 64 anni. L'estensione dei programmi organizzati di screening è notevolmente aumentata negli ultimi anni.²⁰ Secondo i dati dell'Osservatorio Nazionale Screening, nel 2006 il 69% delle donne italiane tra 25 e 64 anni viveva in aree in cui erano attivi programmi di screening organizzato della cervice, rispetto al 67% nel 2005 e al 16% nel 1998. L'adesione all'invito resta tuttavia limitata (37% nel 2005) ed è variabile tra le differenti aree geografiche, con un decremento da Nord a Sud (46% al Nord, 36% al Centro, 24% al Sud).

Tuttavia molte donne effettuano il Pap-test pur non aderendo a programmi di screening organizzato. Dallo studio PASSI 2005 risulta infatti che il 78% delle donne in età da screening ha eseguito almeno un Pap-test a scopo preventivo e che circa il 70% lo ha effettuato negli ultimi tre anni.²¹ Rimane tuttavia un 30% circa di donne italiane (presumibilmente più svantaggiate dal punto di vista sociale e culturale) che non accede ancora alla prevenzione secondaria.

Valutazioni costo-efficacia

Recentemente sono stati pubblicati numerosi studi di valutazione di impatto relativi a differenti strategie vaccinali e modalità di screening. Tuttavia, a causa delle diversità in termini di epidemiologia del tumore e di costi relativi al percorso diagnostico-terapeutico della patologia, i risultati di tali lavori sono difficilmente applicabili al contesto italiano. Il Ministero della Salute ha avviato studi per mettere a punto modelli matematici che valutino scenari di impatto nazionali della vaccinazione anti-HPV. Riportiamo di seguito i risultati dell'unica analisi costo-efficacia della vaccinazione realizzata in Italia e pubblicata.²²

In questa analisi è stata considerata un'ipotetica coorte di 100.000 donne seguita per 50 anni a partire dai 25 anni. Sono stati presi in considerazione diversi scenari rispetto all'esecuzione del Pap-test:

- mancata esecuzione;
- esecuzione ogni 3 anni tra 25 e 65 anni, come attualmente raccomandato;
- esecuzione a intervalli maggiori, cioè ogni 5 o 10 anni.

Si è assunto che il programma di screening raggiunga il 75% della popolazione target (Istat *Multi-scopo* e studio Passi) e abbia un'efficacia dell'85% nella prevenzione secondaria del carcinoma. La copertura vaccinale è stata stimata al 100%, con un'efficacia del 70% (pari cioè al 100% per il 70% dei casi di tumore, quelli attribuibili a HPV 16 o 18). Il costo unitario del Pap-test (inclusi i costi delle donne inviate in colposcopia) è stato stimato pari a 25 euro, quello di ogni ciclo vaccinale in 330 euro. Non si è prevista la necessità di una dose di richiamo. Non si sono considerati i costi risparmiati:

- per il trattamento del cervicocarcinoma (sottostimando i benefici sia del Pap-test, sia della vaccinazione);
- grazie alla prevenzione dei precursori del carcinoma (CIN2,3) e delle altre neoplasie prevenibili attraverso il vaccino contro l'HPV 16 e 18 (per esempio, carcinomi di vulva e vagina);
- grazie alla prevenzione dei condilomi genitali, attribuibili in oltre il 90% dei casi all'HPV 6 e 11. E' stato quindi valutato l'impatto della vaccinazione sia in termini di casi evitati di carcinoma della cervice, sia di costo per caso evitato. I risultati sono sintetizzati in **tabella 1**.

Le conclusioni riportate dagli autori sottolineano in particolare due punti:

- con l'introduzione del vaccino sarà importante poter modificare le politiche di screening, allungando gli intervalli tra Pap-test, o comunque articolandoli a seconda della situazione vaccinale;
- la vaccinazione è particolarmente vantaggiosa per le donne difficili da coinvolgere nei program-

Tabella 1. Numero di casi di carcinoma della cervice attesi in una coorte ipotetica di 100.000 donne nell'arco di 25 anni e impatto di diverse strategie di intervento.

	No Pap-test No vaccino	Pap-test ogni 3 anni (copertura 75%)	Vaccino No Pap-test	Vaccino + Pap-test ogni 3 anni (copertura 75%)	Vaccino + Pap-test ogni 5 anni (copertura 75%)	Vaccino + Pap-test ogni 10 anni (copertura 75%)
n. casi attesi	1.641	598	492	179	194	243
n. casi evitati		1.043	1.149	1.462	1.447	1.398
costi per caso evitato		24.805	28.721	40.288	33.547	29.773

mi di screening (migranti, nomadi, situazioni di deprivazione sociale).

Dal momento che la vaccinazione non è una misura alternativa al Pap-test, i costi del programma vaccinale si aggiungono a quelli del programma di screening.²² La vaccinazione delle dodicenni, che entreranno negli screening tra 13 anni, consentirà di raccogliere le informazioni necessarie per valutare la reale opportunità di modificare le modalità operative degli screening organizzati (età di inizio/fine e/o intervalli tra i test di screening) al fine di ridurne i costi.

Aspetti logistico-operativi

L'introduzione del vaccino in prontuario è stata accompagnata dalla preparazione di un documento tecnico e da un'estensiva discussione sulla strategia di sanità pubblica preferibile, a seguito della quale il vaccino registrato è stato inserito in fascia H-RR per le dodicenni. In questa fascia di età, quindi, il vaccino sarà offerto gratuitamente nelle strutture del SSN; per le altre fasce di età per cui il vaccino è autorizzato, il prodotto è acquistabile in farmacia dietro presentazione di ricetta medica. Nell'introduzione della vaccinazione contro l'HPV è necessario sia coordinare le attività in modo da evitare disomogeneità di offerta sul territorio, come precedentemente osservato per altri vaccini (come quelli contro meningococco C e varicella²³), sia predisporre un adeguato programma di monitoraggio che consenta di ottenere informazioni sui tre indicatori cardine dei programmi vaccinali, cioè:

- la percentuale di popolazione vaccinata (copertura vaccinale);
- la frequenza di eventi avversi;
- l'andamento dell'esito prevenibile.

Pertanto, l'avvio della vaccinazione implica l'attivazione di tre tipi di monitoraggio:

- **monitoraggio della copertura vaccinale:** da attuare attraverso la registrazione dei dati anagrafici e vaccinali individuali;
- **monitoraggio degli eventi avversi:** in Italia, la sorveglianza degli eventi avversi a vaccini fa capo alla rete di farmacovigilanza coordinata dall'AIFA;
- **monitoraggio degli esiti prevenibili:** gli esiti prevenibili sono rappresentati dalle infezioni da HPV ad alto rischio 16 o 18, dalle lesioni precancerose e dal tumore della cervice uterina. Si tratta quindi di indicatori diversi, ottenibili sia da studi *ad*

hoc, come quelli di prevalenza e incidenza delle infezioni da HPV (particolarmente rilevanti anche per valutare l'eventuale pressione selettiva del vaccino verso tipi di HPV ad alto rischio non prevenibili), sia da dati di routine, come quelli desumibili dai Registri tumori. In particolare, per la valutazione dell'impatto sulla frequenza di lesioni precancerose sono essenziali i dati derivati dai programmi di screening, visto che le stesse sono asintomatiche e individuate solo attraverso lo screening. È essenziale, al proposito, un coordinamento delle informazioni desumibili dalle diverse fonti, in modo che queste siano rese stabilmente disponibili.

Contemporaneamente, è necessario coinvolgere anche altre figure professionali, normalmente estranee al mondo delle vaccinazioni. Infatti, dal momento che l'obiettivo di questa nuova vaccinazione consiste nel ridurre la morbilità e la mortalità da infezioni da HPV e del carcinoma della cervice, è indispensabile l'integrazione tra il mondo delle vaccinazioni e quello dello screening. Questa integrazione richiederà anche la condivisione delle informazioni disponibili nelle banche dati, già esistenti e di nuova implementazione, al fine di valutare l'impatto della strategia di vaccinazione. Inoltre, dato che il vaccino non previene tutti i tumori della cervice uterina, sarà necessario mantenere livelli elevati di partecipazione allo screening. L'integrazione della comunicazione alle donne tra i due ambiti risulta, quindi, essenziale. Per quanto riguarda l'offerta attiva della vaccinazione ad altre fasce di età oltre alle dodicenni, al momento non sono disponibili evidenze sufficienti e sono in corso studi a livello nazionale, finanziati dal Ministero della Salute. Infatti, i dati che hanno portato all'autorizzazione del vaccino dimostrano la sua efficacia e sicurezza nella popolazione che ha partecipato agli studi clinici.

Una volta introdotto sul mercato, è importante condurre ulteriori valutazioni mirate a migliorare le conoscenze su alcuni temi rilevanti. Tra questi, l'efficacia, l'immunogenicità e il profilo di sicurezza nel tempo, l'impatto della vaccinazione sulle politiche di screening, la potenziale pressione selettiva della vaccinazione sui tipi circolanti di HPV. A questi si affiancano altri punti importanti per l'attuazione di politiche vaccinali, come la possibilità di somministrazione contemporanea con altri vaccini (oggi sono disponibili solo dati di co-somministra-

zione con il vaccino antiepatite B) e informazioni sulla vaccinazione di persone con deficit della risposta immune, inclusa l'infezione da HIV.

Discussione

Nell'agosto 2006 l'OMS ha pubblicato una guida per l'introduzione dei vaccini anti-HPV in cui si riporta che, in base alle evidenze disponibili, le pre-adolescenti tra 9-13 anni di età sono il target primario della vaccinazione.²⁴ La somministrazione prima dell'inizio dei rapporti sessuali è infatti particolarmente vantaggiosa perché induce una protezione elevata prima di un eventuale contagio con HPV.

Le ragazze tra 14 e 26 anni di età sono considerate come target secondario, e si sottolinea la necessità di maggiori dati di costo-efficacia, sia per questa popolazione sia per i giovani maschi. Inoltre, si riporta che la vaccinazione in questa fascia di età avrà probabilmente un impatto di salute più limitato, ed è importante che non faccia deviare le risorse destinate alla vaccinazione delle pre-adolescenti. L'OMS sottolinea quindi l'importanza di identificare in ogni nazione la strategia più appropriata per offrire il vaccino in questa popolazione.

Data la disponibilità di un nuovo vaccino, occorre chiedersi quali siano gli obiettivi di un eventuale programma esteso di immunizzazione, quale la popolazione target e se esistano gli elementi per avviare una strategia vaccinale a riguardo.

Nei processi decisionali per l'avvio di un programma vaccinale occorre prendere in considerazione diversi elementi. Secondo l'OMS²⁵ vanno valutati in prima istanza gli aspetti specifici della strategia vaccinale (come l'impatto della malattia prevenibile, le caratteristiche del vaccino e i costi) e, in seconda battuta, gli aspetti di tipo programmatico, come la possibilità di approvvigionamento di un numero sufficiente di dosi.

Questi elementi devono essere valutati in ogni contesto nazionale. In Europa molti Paesi effettuano queste valutazioni nell'ambito di Commissioni consultive sulle vaccinazioni. In Olanda, per esempio, l'introduzione dei nuovi vaccini è esaminata alla luce di 7 criteri,²⁶ mentre in Danimarca è stata recentemente condotta un "health technology assessment" sull'introduzione del vaccino anti-HPV.²⁷ In Italia, la Commissione nazionale

vaccini, istituita nel 1998, elabora il Piano nazionale vaccini che include il calendario vaccinale nazionale. Dato l'ordinamento dello Stato italiano, in cui la sanità è materia concordata tra Stato e Regioni, questo documento viene approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni. I vaccini previsti nel calendario nazionale (a oggi, nove) sono inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza e gratuiti non solo per i cittadini italiani, ma anche per gli stranieri presenti sul territorio nazionale, garantendo l'equità di offerta in tutte le Regioni.

Dai dati di efficacia dei vaccini registrati emerge chiaramente l'importanza di vaccinare prima di un'eventuale infezione da HPV 16/18, cioè prima dell'inizio dei rapporti sessuali. Vanno inoltre considerati aspetti logistici, come il termine della scuola dell'obbligo, che in Italia corrisponde al sedicesimo anno di vita. Visto che la vaccinazione prevede un ciclo di tre dosi nell'arco di sei mesi, le ragazze nel dodicesimo anno di età soddisfano due importanti requisiti:

- è improbabile che abbiano già avuto rapporti sessuali;
- frequentano il primo o secondo anno di scuola media, periodo in cui l'evasione scolastica è modesta: la frequenza della scuola consente una migliore "tracciabilità", quindi una maggiore probabilità di successo dell'invito attivo.

In base a queste considerazioni, l'AIFA ha inserito il Gardasil® in prontuario in fascia H-RR (sul vaccino Cervarix® il procedimento è ancora in corso). La fascia H, cioè la gratuità attraverso le strutture del SSN, è limitata alle dodicenni. Al di fuori di questa fascia di età il vaccino può essere acquistato in farmacia.

Visto il contesto nazionale, l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV alle ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita (dal compimento degli 11 fino al compimento dei 12 anni), attraverso le strutture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni, presenta i seguenti vantaggi:

- precede l'inizio dell'attività sessuale e induce la migliore risposta immunitaria, garantendo così la massima efficacia della vaccinazione;
- si rivolge a ragazze che frequentano la scuola dell'obbligo, garantendo l'offerta attiva anche a gruppi a rischio di deprivazione sociale;
- mantiene la vaccinazione nell'ambito del patrimonio professionale e delle prestazioni delle strut-

ture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni;

- registrando le vaccinazioni effettuate, consente la stima delle coperture vaccinali, essenziale per determinare l'impatto della vaccinazione sulla popolazione, anche se sul lungo periodo;
- facilita la farmacovigilanza degli eventi avversi.

L'introduzione su larga scala di un nuovo vaccino è un'importante opportunità di prevenzione, ma anche una sfida per i sistemi sanitari, che devono essere in grado di raggiungere e mantenere nel tempo elevate coperture vaccinali e di monitorare attentamente i tre indicatori cardine (oltre alle coperture vaccinali, anche la frequenza della malattia prevenibile e degli eventi avversi).

In presenza del programma di screening, il valore aggiunto della vaccinazione deve essere preso in considerazione alla luce di due considerazioni principali:

- il vantaggio della prevenzione primaria rispetto a quella secondaria, in termini sia di benefici individuali di salute sia di costi per il sistema sanitario; a tal fine sarà importante condurre studi che considerino i costi dei trattamenti delle lesioni precancerose, oltre a quelli delle procedure diagnostiche;
- la possibilità di raggiungere una maggiore copertura, con particolare riguardo alle fasce a maggiore deprivazione sociale; aggiungere migliori coperture potrebbe essere più facile con la vaccinazione, che è più concentrata nel tempo e rivolta all'età scolare, piuttosto che con lo screening, diluito negli anni e rivolto a donne adulte: per questo la vaccinazione è stata considerata come uno strumento di maggiore equità.²⁷

Diverse sono le domande ancora aperte concernenti l'efficacia, l'immunogenicità e il profilo di sicurezza a lungo termine del vaccino, l'interazione tra vaccinazione e politiche di screening e la potenziale pressione selettiva della vaccinazione su altri tipi di HPV.

La comunità scientifica è impegnata nella conduzione di studi successivi alla commercializzazione che possano rispondere ai quesiti aperti al fine di migliorare le conoscenze e raccogliere elementi utili per una migliore programmazione delle strategie vaccinali. Attraverso studi finanziati dal Ministero della Salute, anche in Italia si stanno raccogliendo informazioni essenziali che costituiranno elementi fondamentali per le revisioni

periodiche volte a migliorare le strategie vaccinali e a favorire le migliori misure di prevenzione primaria e secondaria del carcinoma della cervice uterina.

Bibliografia

1. IARC working group. Human papillomaviruses. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Vol. 64. International Agency for Research on Cancer, Lyon 1995.
2. ACIP Provisional recommendations for the use of quadrivalent HPV vaccine (voted on June 29, 2006) (www.cdc.gov/nip/recs/provisional_rec/hpv.pdf).
3. KudjauwY, Lévy-Bruhl D, Pastore Celentano L et al. The current status of HPV and rotavirus vaccines in national immunisation schedules in the EU: preliminary results of a VENICE survey. *Euro Surveill* 2007; 12(4): E070426.1 (www.eurosurveillance.org/ew/2007/070426.asp#1).
4. Raffle AE. Challenges of implementing human papillomavirus (HPV) vaccination policy. *BMJ* 2007; 335: 375-77.
5. Ronco G, Ghisetti V, Segnan N et al. Prevalence of human papillomavirus infection in women in Turin, Italy. *Eur J Cancer* 2005; 41: 297-305.
6. De Francesco MA, Gargiulo F, Schreiber C et al. Detection and genotyping of Human papillomavirus in cervical samples from Italian patients. *J Med Virol* 2005; 75: 588-92.
7. Centurioni MG, Puppo A, Merlo DF et al. Prevalence of Human papillomavirus infection in an Italian asymptomatic population. *BMC infectious diseases* 2005; 5: 77.
8. Salfa MC, Bocci C, Lillo F et al. Epidemiologia dell'infezione cervico-vaginale da Human papillomavirus (HPV) in donne afferenti a un programma organizzato per la prevenzione del cervicocarcinoma. Abstract accettato alla IX Conferenza nazionale di sanità pubblica. Parma 13-15 ottobre 2005.
9. Veterano R, Pierangeli A, Calzolari E et al. Direct sequencing of HPV DNA detected in gynecologic outpatients in Rome, Italy. *Microbes Infect* 2006; 8: 2517-21.
10. Rassa M, Bertloni G, Mengoli C et al. HPV genotype prevalence in cervical specimens with abnormal cytology: a report from north-east Italy. *Scan J Infect Dis* 2005; 37: 476-81.
11. Ronco G. Epidemiologia dell'infezione genitale da HPV e delle sue complicazioni e utilizzo della ricer-

- ca molecolare per lo screening del cancro del collo dell'utero. *Epidemiol Prev* 2007; 2-3: 86-91.
12. AIRT working group. I tumori in Italia. Rapporto 2006. Incidenza, mortalità e stime. *Epidemiol Prev* 2006; 1 (Suppl 1): 64-65.
 13. EMEA. EPARs for authorised products for human use. Gardasil scientific discussion (www.emea.europa.eu/human-docs/PDFs/EPAR/gardasil/070306en6.pdf).
 14. The Future II study group. Quadrivalent vaccine against Human papillomavirus to prevent high-grade cervical lesions. *N Eng J Med* 2007; 356 (19): 1915-27.
 15. The Future II study group. Effect of prophylactic Human papillomavirus L1 virus like particle vaccine on risk of cervical intraepithelial neoplasia grade 2, grade 3, and adenocarcinoma in situ: a combined analysis of four randomized clinical trials. *Lancet* 2007; 369: 1861-68.
 16. Hildesheim A, Herrero R, Wacholder S et al. Effect of Human papillomavirus 16/18 L1 virus like particle vaccine among young women with pre-existing infection: a randomized trial. *JAMA* 2007; 298(7): 805-806.
 17. Olsson SE, Villa LL, Costa RL et al. Induction of immune memory following administration of a prophylactic quadrivalent Human papillomavirus (HPV) types 6/11/16/18 L1 virus like particle (VLP) vaccine. *Vaccine* 2007; 25: 4931-39.
 18. Villa LL, Costa RL, Petta CA et al. High sustained efficacy of a prophylactic quadrivalent Human papillomavirus types 6/11/16/18 L1 virus like particle vaccine through 5 years of follow-up. *Br J Cancer* 2006; 95 (11): 1459-66.
 19. WHO global ADVISORY committee on vaccine safety. Safety Human papillomavirus vaccine. *WER* 2007; 28/29: 255-57.
 20. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Livello di attuazione e indicatori di processo dei programmi organizzati di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Quinto rapporto*. Inferenze, Milano 2006: 46-60.
 21. Gallo T, Binkin N, Baldissera S et al. La diffusione dell'attività di diagnosi precoce in Italia per lo screening cervicale, mammografico e coloretale (Studio PASSI 2005) In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Quinto rapporto*. Inferenze, Milano 2006: 140-46.
 22. Zappa M. Valutazione dell'impatto della vaccinazione contro il papillomavirus. *Epidemiol Prev* 2007; 2-3: 81-85.
 23. D'Ancona F, Alfonsi V, Caporali M et al. Pneumococcal conjugate, meningococcal C and varicella vaccination in Italy. *Euro Surveill* 2007; 12(2) (www.eurosurveillance.org/em/v12n02/1202-225.asp).
 24. WHO, UNFPA. Preparing for the introduction of HPV vaccines: policy and programme guidance for Countries. World Health Organization, Geneva 2006.
 25. World Health Organization. Vaccine introduction guidelines: adding a vaccine to a national immunization programme. Decision and implementation. 2005; WHO/IVB/0.5.18.
 26. Health council of the Netherlands. The future of the National Immunisation Programme: towards a programme for all age groups. The Hague: Health Council of the Netherlands 2007; 2007/02E. (www.health-council.nl/pdf.php?ID=1511&P=1).
 27. National board of health, Danish Centre for Health technology assessment. Reduction of the risk of cervical cancer by vaccination against human papillomavirus. Health Technology Assessment 2007; 9(1) (www.sst.dk/publ/Publ2007/MTV/HPV/HPV_vaccination_sm-fatn_en.pdf).

Valutazione delle caratteristiche dei cancri d'intervallo nello screening mammografico

Lauro Bucchi, Stefano Ferretti, Donella Puliti, Laura Cortesi, Vincenzo De Lisi, Fabio Falcini, Alfonso Frigerio,

Lucia Mangone, Marco Petrella, Chiara Petrucci, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Adele Traina, Rosario Tumino,

Roberto Zanetti, Manuel Zorzi, Eugenio Paci

Introduzione

Nello screening mammografico, un cancro d'intervallo è un cancro della mammella invasivo e sintomatico diagnosticato dopo una mammografia negativa e prima della data nominale della successiva.

Le caratteristiche dei cancri d'intervallo offrono motivi d'interesse da molti punti di vista. La loro stessa valutazione quantitativa, cioè la stima dell'incidenza, chiama in causa molte considerazioni sulle loro caratteristiche qualitative. Tra queste, le più indagate sono state il diametro tumorale, lo stato linfonodale, lo stadio TN, il grado tumorale, il "Nottingham prognostic index", l'istotipo, il profilo biologico (indice proliferativo, recettori ormonali, espressione di oncogeni e antioncogeni mutati, espressione di proteine coinvolte nella proliferazione e nella motilità cellulare, fenotipo luminale o basale), i substrati radiologici basati sulla revisione delle mammografie (qualità tecnica, topografia e semeiotica radiologica del cancro, livello di densità mammografica del seno), i correlati epidemiologici (età, fattori riproduttivi e ormonali, terapia ormonale sostitutiva, indice di massa corporea, storia personale o familiare di cancro della mammella, malattie e biopsie benigne della mammella) e, infine, le variazioni di tutte queste caratteristiche in funzione del tempo trascorso dall'ultima mammografia negativa.

Il diametro patologico del tumore (pT), il suo grado, lo stato linfonodale (pN), lo stadio pTN, e il "Nottingham prognostic index" (NPI) sono potenti caratteristiche prognostiche. Rispetto ai cancri screen-detected, i cancri d'intervallo si caratteriz-

zano per un diametro tumorale maggiore, una più alta prevalenza di metastasi linfonodali, un grado tumorale maggiore, uno stadio più avanzato, un "Nottingham prognostic index" più alto e, necessariamente, una sopravvivenza più bassa. I cancri d'intervallo sono stati confrontati anche con i cancri extra-screening, provenienti da sottogruppi di popolazione assai eterogenei. Gli alterni risultati di molti studi non consentono di differenziare chiaramente i due gruppi di malattie per alcuno di questi parametri.

In vista della pubblicazione di questo Sesto rapporto, i dati raccolti per lo studio IMPATTO^{1,2} sono stati usati per una valutazione preliminare e descrittiva dei cancri d'intervallo nei programmi di screening italiani, ovvero la distribuzione per pT, pN, grado tumorale, stadio pTN, e "Nottingham prognostic index" dei cancri d'intervallo messi a confronto con i cancri screen-detected e i cancri sintomatici extra-screening, cioè diagnosticati in donne non rispondenti ad alcun invito e in donne non (ancora) invitate.

Metodi

Lo studio IMPATTO è un progetto di ricerca sugli effetti dello screening mammografico in Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria e Sicilia. Nelle aree coperte dallo studio agiscono 10 Registri tumori generali e 2 Registri di patologia. Un set di dati standard è stato estratto dalle registrazioni cliniche e di screening delle donne con cancro della mammella tra il 1988 e il 2001. In base alle modalità di diagnosi, le pazienti sono state classificate in screen-detected alla prima e

Tabella 1. Età mediana e distribuzione (%) per pT, stato linfonodale e grado tumorale dei cancri invasivi della mammella in funzione della modalità di diagnosi nei programmi di screening italiani, N = 24.928 (1988-2001).

Modalità di diagnosi	N	Età mediana (anni)	pT						Stato linfonodale			Grado			
			X	1 mic-a	1b	1c	2	3-4	pNX	pN+	n ^{≥4} *	ND	1	2	3
cancro screen-detected	5.793	61	2	11	30	42	15	2	8	27	33	15	31	47	22
cancro d'intervallo	1.038	59	3	6	16	46	27	6	6	41	43	17	18	44	37
cancro extra-screening															
• donna non rispondente	2.353	62	5	6	14	39	29	11	11	43	45	22	17	45	38
• donna non (ancora) invitata	15.744	64	8	4	15	41	33	7	11	42	44	38	15	50	35

I cancri pTX, pNX e con grado ND (non disponibile) sono rispettivamente esclusi dalla distribuzione per pT, dalla proporzione di cancri pN+, e dalla distribuzione per grado tumorale.

* percentuale dei cancri pN+ che hanno ≥ 4 linfonodi positivi.

alle successive mammografie, diagnosticate clinicamente dopo una mammografia negativa, non rispondenti ad alcun invito e non ancora invitate allo screening.

Per questa presentazione sono stati usati i dati raccolti fino al mese d'agosto 2007 (N = 41.370). Sono stati considerati eleggibili i casi (N = 24.928) che avevano i seguenti requisiti:

- 50-74 anni d'età alla diagnosi;
- cancro invasivo;
- istotipo diverso da tumore filloide, sarcoma, linfoma e leucemia;
- chirurgia come trattamento primario;
- per i cancri d'intervallo, diagnosi entro 24 mesi dall'ultima mammografia negativa.

Il NPI è stato calcolato come $D \times 0,2 + L + G$, dove D è il diametro in centimetri, L è un punteggio per lo stato linfonodale (1 per zero linfonodi metastatici, 2 per 1-3 linfonodi metastatici, 3 per >3 linfonodi metastatici) e G è il grado (da 1 a 3). Il NPI è stato categorizzato in $\leq 3,4$; 3,5-5,4; $>5,4$ (valori compatibili, rispettivamente, con una prognosi buona, intermedia e severa). Le differenze pairwise tra proporzioni e distribuzioni dei cancri d'intervallo rispetto ai cancri screen-detected e ai cancri extra-screening sono state valutate con il test di Mann-Whitney e il chi-quadro di Pearson.

Risultati

La **tabella 1** mostra la distribuzione per età, pT, stato linfonodale e grado tumorale. Rispetto alle donne con cancro screen-detected, quelle con cancro d'intervallo hanno un'età più bassa e una distribuzione sfavorevole per tutti gli indicatori prognostici patologici ($p < 0,001$).

Rispetto alle pazienti non rispondenti, così come a quelle non invitate, le donne con cancro d'intervallo si confermano più giovani ($p < 0,001$) ma mostrano un pT leggermente ma significativamente più basso ($p < 0,001$). Non vi sono differenze significative per pN ($p > 0,1$) e per numero di linfonodi positivi ($p > 0,1$). Il grado tumorale dei cancri d'intervallo non è diverso da quello delle pazienti non rispondenti ($p > 0,1$), mentre la differenza rispetto alle pazienti non invitate è significativa ($p < 0,01$) ma non in una direzione univoca.

La **tabella 2** presenta la distribuzione per stadio pTN e per NPI. Trattandosi di indicatori che integrano i parametri precedenti, essi confermano il forte svantaggio dei cancri d'intervallo rispetto ai cancri screen-detected ($p < 0,001$). Al contrario, la proporzione dei cancri d'intervallo in stadio pT2+ e/o pN1+ (stadio avanzato) è leggermente più bassa rispetto alle pazienti non rispondenti ($p = 0,067$) e a quelle non invitate ($p = 0,039$). Nella

Tabella 2. Distribuzione (%) per stadio pTN e “Nottingham prognostic index” dei cancri invasivi della mammella in funzione della modalità di diagnosi nei programmi di screening italiani, N = 24.928 (1988-2001).

Modalità di diagnosi	Stadio pTn			NPI*			
	X	T1N0	T2+ e/o N+	ND	≤3,4	3,5-5,4	>5,4
cancro screen-detected	8	65	35	31	60	33	7
cancro d'intervallo	7	44	56	30	38	47	16
cancro extra-screening							
• donna non rispondente	9	40	60	39	37	43	20
• donna non (ancora) invitata	11	40	60	49	38	45	18

I cancri pTNX e con “Nottingham prognostic index” non disponibile (ND) sono esclusi dalle rispettive distribuzioni.

* “Nottingham prognostic index”, calcolato come $D \times 0,2 + L + G$, dove D è il diametro in centimetri, L è un punteggio per lo stato linfonodale (1 per zero linfonodi metastatici, 2 per 1-3 linfonodi, 3 per >3 linfonodi) e G è il grado tumorale (da 1 a 3).

distribuzione per “Nottingham prognostic index” vi è un debole vantaggio rispetto alle pazienti non rispondenti ($p = 0,060$) ma non rispetto alle donne non invitate ($p > 0,1$).

Commento

In Italia sta crescendo l'interesse attorno alla questione dei cancri d'intervallo nei programmi di screening mammografico. L'analisi qualitativa di queste malattie è complementare alla valutazione della loro incidenza, perché può aiutare a comprenderne i fattori di rischio.

Nelle attività di sorveglianza radiologica, per esempio, un approccio analitico alle diagnosi di revisione consentirebbe di precisare i fattori qualitativi e tecnici associati con il rischio di cancro d'intervallo. L'importanza dei fattori di rischio epidemiologici, invece, dipende dal fatto che essi connotano le pazienti anziché le mammografie, permettendo di intraprendere protocolli di screening differenziati nella periodicità e nei metodi. Alcuni di questi fattori (in particolare le condizioni associate con un'alta densità mammografica del seno, la terapia ormonale sostitutiva e una storia personale o familiare di cancro della mammella) contribuiscono probabilmente alle pratiche di early rescreen, cioè di accorciamenti selettivi dell'intervallo nominale di screening, che sono già presenti anche nei programmi italiani ma di cui non si conoscono esattamente i criteri. Per quanto riguarda la ricerca biologica, essa non ha soltanto un interesse speculativo, perché potrebbe rendere più accurata l'identificazione delle donne ad alto rischio di cancro d'intervallo.

I dati originali che abbiamo presentato in questo

Sesto rapporto riguardano caratteristiche patologiche di primario significato prognostico. Essi mostrano che, in Italia, la distribuzione dei cancri d'intervallo per età, pT, stato linfonodale, grado tumorale, stadio pTN e “Nottingham prognostic index” (che integra diametro, stato linfonodale e grado) è in linea con le osservazioni prevalenti in letteratura. Le donne con cancro d'intervallo sono più giovani di quelle diagnosticate con altre modalità. Inoltre, hanno un forte e generale svantaggio prognostico rispetto ai cancri screen-detected e un vantaggio marginale rispetto ai cancri sintomatici extra-screening. Quest'ultimo dipende da una favorevole differenza di diametro tumorale, statisticamente significativa benché modesta in termini assoluti. Siccome la differenza nella distribuzione per pN non è apprezzabile e quella per grado non è unidirezionale, si deve attribuire essenzialmente al pT il debole vantaggio dei cancri d'intervallo nello stadio pTN (solo nel confronto con le pazienti non rispondenti all'invito) nel “Nottingham prognostic index”.

Molti studi con potenza e disegno variabili hanno associato i cancri d'intervallo con un pT, un pN e una sopravvivenza che, di volta in volta, erano più alti, più bassi o simili a quelli dei cancri extra-screening. Duffy et al., che disponevano dei cancri sintomatici osservati nel gruppo di controllo del “Trial delle due contee”, stimarono per i cancri d'intervallo un eccesso non significativo del rischio di metastasi linfonodali e un eccesso debolmente significativo del rischio di grado 3.³ Quest'ultimo era concentrato tra i tumori fino a 20 mm di diametro e assente tra quelli più volu-

minosi. Recentemente, un nuovo studio svedese ha riportato un'osservazione analoga: rispetto ai tumori extra-screening, i tumori d'intervallo avevano una sopravvivenza più bassa nello stadio I e più alta nello stadio II.⁴ Gli autori hanno ipotizzato che i tumori d'intervallo a rapida crescita suscitino nella paziente un livello d'allarme più alto e siano diagnosticati più tempestivamente dei tumori d'intervallo a lenta crescita. Questa ipotesi e la stessa variabilità dei dati di letteratura richiamano il fatto che il momento della diagnosi dei tumori d'intervallo e dei tumori extra-screening può essere anticipato, in varia misura, dal comportamento delle pazienti, dall'intensità dell'assistenza medica ordinaria e perfino da mammografie supplementari o "spontanee". Per quanto problematico, esplorare questi fenomeni riveste un interesse epidemiologico e di sanità pubblica.

Ringraziamenti

Lo studio IMPATTO è stato parzialmente finanziato dal Ministero della Salute e dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori.

Gruppo di lavoro IMPATTO

Il gruppo di lavoro è formato da:

E. Paci (responsabile scientifico), P. Falini, D. Puliti, I. Esposito, M. Zappa, E. Crocetti (Unità di Epidemiologia clinica e descrittiva, CSPO – Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze);
 C. Naldoni, A.C. Finarelli, P. Sassoli de' Bianchi (Assessorato alle Politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna, Bologna);
 S. Ferretti (Registro tumori di Ferrara, Dipartimento di Medicina sperimentale e diagnostica, Sezione di Anatomia, istologia e citologia patologica, Università di Ferrara, Ferrara);
 G.P. Baraldi (Programma di screening mammografico, Ferrara);
 M. Federico, C. Cirilli (Registro tumori di Modena, Modena);
 R. Negri (AUSL, Modena);
 V. De Lisi, P. Sgargi (Registro Tumori di Parma, Parma);
 A. Cattani, N. Borciani (AUSL, Reggio Emilia);

L. Mangone (Registro tumori di Reggio Emilia, Dipartimento di Sanità pubblica, AUSL, Reggio Emilia);
 F. Falcini, A. Ravaoli, R. Vattiato, A. Colamartini (Registro tumori della Romagna, IRST, Forlì);
 M. Serafini, B. Vitali, P. Bravetti (AUSL, Ravenna);
 F. Desiderio, D. Canuti, C. Fabbri (AUSL, Rimini);
 A. Bondi, C. Imolesi (AUSL, Cesena);
 N. Collina, P. Baldazzi, M. Manfredi, V. Perlangeli, C. Petrucci, G. Saguatti (AUSL, Bologna);
 N. Segnan, A. Ponti, G. Del Mastro, C. Senore, A. Frigerio, S. Pitarella (CPO Piemonte, AO San Giovanni Battista, Torino);
 S. Patriarca, R. Zanetti (Registro tumori del Piemonte, AO San Giovanni Battista, Torino);
 M. Vettorazzi, M. Zorzi (Registro tumori Veneto, Istituto Oncologico Veneto, Padova);
 A. Molino, A. Mercanti (Università di Verona, Verona);
 R. Mariotto (AULSS, Verona);
 A. Traina, M. Zarcone (Dipartimento di Oncologia, ARNAS Ascoli, Palermo);
 R. Tumino, A. Sigona (Registro tumori, UO Anatomia patologica, Azienda ospedaliera civile MP Arezzo, Ragusa);
 G. La Perna, C. Iacono (ONCOIBLA, UO di Oncologia, AO Ragusa, Ragusa);
 F. Stracci, F. La Rosa (Registro tumori umbro, Perugia);
 M. Petrella, I. Fusco Moffa (Unità di epidemiologia, ASL2, Perugia).

Bibliografia

1. Paci E, Miccinesi G, Puliti D et al. Estimate of over-diagnosis of breast cancer due to mammography after adjustment for lead time: a service screening study in Italy. *Breast Cancer Res* 2006; 8: R68.
2. Zorzi M, Puliti D, Vettorazzi M et al. Mastectomy rates are decreasing in the era of service screening: a population-based study in Italy (1997-2001). *Br J Cancer* 2006; 95: 1265-68.
3. Duffy SW, Tabar L, Fagerberg G et al. Breast screening, prognostic factors and survival: results from the Swedish two county study. *Br J Cancer* 1991; 64: 1133-38.
4. Bordás P, Jonsson H, Nyström L, Lenner P. Survival from invasive breast cancer among interval cases in the mammography screening programmes of northern Sweden. *Breast* 2007; 16: 47-54.

Raccomandazioni europee sulle modalità di comunicare e informare nei programmi di screening mammografico

Livia Giordano, Premila Webster, Nereo Segnan, Joan Austoker

Introduzione

Lo screening è un intervento medico che differisce dalle normali pratiche sanitarie in quanto si rivolge a una popolazione apparentemente sana e asintomatica. Mentre in un ambito clinico i pazienti si rivolgono al medico per uno specifico disturbo o malattia, nello screening organizzato la popolazione target è invitata a effettuare un test preventivo allo scopo di diagnosticare una malattia prima della comparsa dei sintomi, con la possibilità di un trattamento terapeutico meno invasivo.

E' quindi indispensabile fornire alle persone invitate un'informazione corretta, completa, chiara e bilanciata sulle procedure di screening per permettere una scelta più consapevole. Per queste ragioni gli operatori dello screening devono essere a conoscenza delle complessità di una comunicazione appropriata e completa, e della necessità di sperimentare approcci comunicativi con l'utenza nuovi e più efficaci. A questo scopo, negli anni passati 10 Paesi europei congiuntamente con Europa Donna (movimento d'opinione europeo per la lotta al tumore del seno) sono stati coinvolti in progetti sulla comunicazione in un contesto di screening all'interno dell'European Breast Cancer Network (EBCN). Questo lavoro è il risultato delle riflessioni emerse da questa collaborazione.

Il seguente capitolo ha l'obiettivo di fornire un quadro delle problematiche dei processi comunicativi in ambito sanitario in generale e nello screening in particolare, e di offrire agli operatori di screening alcuni suggerimenti e raccomandazioni pratiche da utilizzare soprattutto nella fase di sviluppo del materiale informativo cartaceo.

PRIMA PARTE

Quale comunicazione per una scelta più consapevole?

Mentre informare significa trasferire semplicemente contenuti, il processo comunicativo è molto più complesso. Comunicare implica che la persona che riceve l'informazione sia in grado di comprenderla, elaborarla e farne uso. Comunicare sulla salute non significa solo trasmettere un'informazione; al fine di comunicare in modo appropriato ed efficace, è importante tenere conto anche dei fattori socio-culturali che influenzano i bisogni e i comportamenti degli individui. Negli ultimi decenni l'incalzante sviluppo del sapere scientifico ha reso più complessi i processi di comunicazione sulla salute generando talvolta confusione e ostacolando il processo decisionale.¹

Fornire informazioni agli individui con lo scopo di aiutarli a prendere decisioni sulla propria salute richiede nuovi modelli di interazione e comunicazione.²

Quali informazioni dovrebbero ricevere le persone? Quali sono le informazioni non rilevanti che potrebbero solo creare confusione? Quali termini e spiegazioni potrebbero facilitare la comprensione? Fino a che punto gli operatori sanitari devono verificare di essere stati compresi? Gli operatori sanitari non sono soliti porsi queste domande, quindi tutti questi interrogativi necessitano ancora di una risposta.²

Gli operatori sanitari dovrebbero fornire un'informazione in grado di permettere alle persone di decidere in modo autonomo e consapevole se sottoporsi o meno a un intervento, tenendo in

considerazione tutte le alternative disponibili, i potenziali rischi e le possibili conseguenze.³⁻⁴ Tuttavia, in uno scenario di screening la comunicazione diventa molto più complessa in quanto il target di riferimento non è rappresentato da un singolo individuo malato ma da una popolazione asintomatica, e la richiesta di intervento non parte dalla persona ma dal medico e/o dalla struttura sanitaria. Le donne invitate allo screening mammografico non sono malate e solo alcune di esse svilupperanno un tumore alla mammella nel corso della loro vita. Per tali motivi è fondamentale informare queste donne in modo corretto ed esaustivo sui benefici ma anche sugli eventuali rischi e limiti delle procedure di screening.⁵⁻⁹ Quando una donna sceglie di partecipare allo screening mammografico, aderisce di propria volontà. Tuttavia questo non significa che essa conosca e abbia compreso perfettamente ciò che le è stato proposto.

Qui di seguito riportiamo alcuni elementi che i programmi di screening mammografico devono tenere in considerazione durante la fase di pianificazione e sviluppo delle strategie comunicative da indirizzare alla popolazione bersaglio.

I principi della bioetica

Nel comunicare sulla salute bisogna tenere conto dei seguenti principi bioetica:¹⁰

- **autonomia:** l'obbligo di rispettare l'autonomia decisionale di un individuo; il principio afferma la libertà del paziente che deve poter essere sempre in grado di scegliere se accettare o meno un intervento come parte del suo più generale diritto di determinare la propria vita;
- **non maleficenza:** l'obbligo di non nuocere intenzionalmente o direttamente (il principio non è necessariamente violato se esiste un opportuno bilancio dei benefici, cioè se il danno non è intenzionale ma è uno sfavorevole effetto collaterale di un tentativo di migliorare la salute di un individuo);
- **beneficialità:** l'obbligo di promuovere il bene

del paziente, prevedendo i benefici e bilanciandoli con i rischi.

- **giustizia:** l'obbligo di imparzialità, equità nella distribuzione dei rischi e dei benefici.

Questi principi bioetici dovrebbero essere conosciuti da tutti gli operatori sanitari e tenuti fortemente in considerazione se si vuole stabilire una comunicazione appropriata.

Eterogeneità della popolazione bersaglio e scelta informata

Da recenti indagini è emerso che le persone invitate allo screening sono spesso adeguatamente informate sugli aspetti positivi delle procedure di screening, mentre lo sono molto meno su quelli negativi (rischi e limiti). Alcuni autori hanno ipotizzato che questo atteggiamento possa essere stato dettato dalla necessità di assicurare una più elevata partecipazione con conseguente maggiore efficacia del programma.^{6,11-12}

Un'informazione non bilanciata e incompleta ostacola una scelta consapevole. Per poter fare una scelta consapevole è indispensabile infatti che l'informazione sia onesta, adeguata, veritiera, basata sull'evidenza scientifica, accessibile, imparziale, rispettosa e adattata ai bisogni e alle esigenze delle persone.^{4,8,13-15} Un'informazione non corretta può portare a percezioni sbagliate sui tumori e sui processi di screening, aumentando il livello di ansia nelle donne.¹⁶

La popolazione bersaglio dello screening non è monolitica, ma presenta una forte eterogeneità per valori, cultura, interessi, e di ciò bisogna tenere conto nel rapporto che si va a costruire con l'utenza. Mentre l'obiettivo primario dello screening mammografico è la riduzione di mortalità nella popolazione complessiva, i processi comunicativi si rivolgono invece a persone diverse, con bisogni e valori specifici.

Tutti questi elementi influenzano il modo in cui una persona elabora le informazioni ricevute e agiscono sulle motivazioni personali nel partecipare allo screening.¹⁷⁻¹⁹

Il ruolo dei mass media

I mass media giocano un ruolo importante nell'influenzare le opinioni delle donne nell'accettazione di pratiche sanitarie come, per esempio, lo screening per il cancro della mammella.²⁰ In passato i media hanno diffuso un messaggio ottimistico, quasi mitico, sulla medicina in generale e sullo screening in particolare come panacea per ogni malattia. Le informazioni diffuse dai media sono sovente contraddittorie, parziali e non sempre supportate dall'evidenza scientifica.²¹⁻²⁴

Da recenti studi emerge come lo screening sia descritto dai media come accurato al 100% ed eventuali falsi positivi e falsi negativi siano da attribuirsi esclusivamente a errori da parte di chi effettua i test. Questo porta alla percezione che tutti i tumori che si sviluppano dopo un normale esame di screening devono essere considerati "persi" e questi ritardi nella diagnosi hanno un importante significato prognostico.²⁵ Questo malinteso sull'efficacia dello screening ha portato ad alte aspettative da parte della popolazione seguite, qualora disattese, da risentimento e rancori (a volte anche con ripercussioni legali).²⁵

Diventa quindi fondamentale che tutti gli operatori sanitari siano consapevoli del ruolo che i mass media possono avere nel diffondere le informazioni di tipo sanitario e della loro influenza sulle decisioni di salute delle persone. Per queste ragioni gli operatori sanitari devono collaborare attivamente con i media, fornendo loro in modo regolare informazioni aggiornate, corrette e complete. Solo in questo modo i mass media potranno rendere le persone realmente più informate e in grado di compiere scelte più consapevoli, anziché alimentare aspettative non reali.

Criticità nella comunicazione in un contesto di screening

Le barriere che possono ostacolare o impedire una comunicazione efficace in un contesto di screening possono dipendere sia da chi fornisce l'informazione sia da chi la riceve.^{17,18,26} Tra queste:

- **Scarsa accessibilità alle informazioni e scarso utilizzo di strumenti informativi complementari**

Una corretta e appropriata informazione tramite differenti strategie e canali di comunicazione

dovrebbe essere disponibile e accessibile a tutte le donne che desiderano partecipare allo screening mammografico.

E' importante che le donne sappiano dove reperire le informazioni, quali tipi di informazioni sono disponibili e in quali formati (materiale cartaceo, siti internet, call centre eccetera).

Particolare attenzione deve essere posta a specifici sottogruppi della popolazione bersaglio (disabili, gruppi etnici eccetera) tramite la preparazione di materiale informativo *ad hoc*.

- **Scarsa conoscenza delle dinamiche dello screening e delle sue implicazioni etiche da parte degli operatori**

Le donne possono ottenere informazioni sullo screening mammografico da numerose fonti. Tra queste, gli operatori sanitari, inclusi quelli dello screening, rappresentano la più frequente. Per questo motivo è importante che gli operatori acquisiscano una completa conoscenza delle dinamiche dello screening e delle sue implicazioni etiche per poter informare correttamente le donne.

La comunicazione del rischio, quella dei benefici, dei possibili svantaggi degli interventi medici e del loro significato, l'importanza di una scelta informata esulano spesso dai *curricula* formativi degli operatori sanitari. Inoltre, le stesse conoscenze epidemiologiche sono scarse e pochi operatori sono in grado di comprendere e interpretare correttamente questo tipo di dati, come per esempio la riduzione del rischio relativo e assoluto.²⁷

- **Inadeguata capacità comunicativa degli operatori**

Nella maggior parte dei Paesi europei i medici di famiglia e i ginecologi hanno un ruolo fondamentale nell'informare le donne sui programmi di prevenzione per il tumore della mammella.²⁸

In particolare i medici di famiglia, per la continua e personale relazione con i loro pazienti, possono ricoprire una posizione di rilievo nel ridurre l'ansia e la paura delle donne riguardo al test. Solitamente i pazienti hanno fiducia nel loro medico, si affidano a esso, coinvolgendolo nelle decisioni sulla loro salute.

E' dimostrato infatti che il coinvolgimento dei

medici di famiglia è un fattore importante associato all'utilizzo dello screening mammografico.²⁹⁻³⁰

Considerata quindi la rilevanza di questi operatori nell'informare le donne sullo screening mammografico, stimolandone la partecipazione, è essenziale che essi abbiano una buona conoscenza delle procedure dello screening. Diventa quindi compito fondamentale di un programma di prevenzione coinvolgere e motivare i medici di famiglia affinché il loro ruolo nello screening diventi sempre più significativo.

Il modo in cui l'informazione è presentata è importante tanto quanto l'informazione stessa. L'accuratezza delle informazioni infatti non dipende solo dal loro contenuto, ma anche dalle capacità comunicative degli operatori che le devono trasmettere. Essi devono essere sensibili alle differenze socio-culturali e linguistiche della popolazione target, tenendo in considerazione l'influenza di tali fattori sulla partecipazione allo screening, e dovrebbero utilizzare un linguaggio semplice, chiaro, evitando l'utilizzo di una terminologia troppo tecnica di difficile comprensione per la gente comune.³¹

Per superare queste barriere è quindi essenziale che gli operatori sanitari ricevano un'adeguata formazione sulle modalità di comunicazione al fine di migliorare le loro capacità relazionali con l'utenza, ottimizzando così la qualità del servizio offerto.

• **Disomogeneità nella capacità di comprensione della popolazione target**

Una scarsa capacità di comprensione delle donne facenti parte della popolazione bersaglio rappresenta un forte ostacolo nella trasmissione delle informazioni. Gli individui variano nella loro abilità nel leggere, capire, interpretare e utilizzare le informazioni. Indigenza, etnicità e un'età più avanzata sono per esempio indicatori di un limitato alfabetismo.¹⁹

Gli operatori dello screening hanno spesso a che fare con una popolazione multiculturale e multilinguistica, con gli annessi problemi di comunicazione. Per far fronte a queste problematiche non occorre solo produrre materiale informativo multilingue, ma comprendere e interpretare i valori sociali, culturali, le credenze, le pratiche di salu-

te, gli stili di vita e di comunicazione dei vari sottogruppi di popolazione, identificandone i reali bisogni informativi.³²

In aggiunta alle barriere sopracitate, nel fornire un'informazione appropriata e rilevante alle donne invitate a una mammografia di screening occorre tenere conto anche dei seguenti fattori:

• **Il paradosso della comunicazione**

Come detto precedentemente, lo screening è una azione di sanità pubblica su base di popolazione, e le informazioni pertinenti riguardano tale popolazione.

La diversità tra i bisogni informativi dei singoli individui e quelli della popolazione possono però portare al cosiddetto "paradosso della comunicazione". Per esempio, mentre a livello di popolazione un'informazione pertinente può essere quella relativa al rischio generico di ammalarsi di tumore alla mammella nel corso della vita, a livello individuale la stessa informazione deve tenere conto di caratteristiche come la storia familiare, l'età alla prima mestruazione e altri possibili fattori di rischio. Sarebbe quindi necessario adattare l'informazione alle esigenze dei singoli utenti al fine di rispondere ai loro reali bisogni informativi.

L'evidenza mostra che un'informazione personalizzata può migliorare la comprensione dei messaggi e l'efficacia dell'informazione stessa.^{33,34}

Tuttavia, all'interno di un programma di screening rivolto a una popolazione eterogenea questa opzione risulta piuttosto costosa, estremamente complessa e praticamente non proponibile. Ciò che potrebbe essere invece fattibile è personalizzare l'informazione per sottogruppi di popolazione che presentano caratteristiche simili (per esempio, le minoranze etniche, le donne in una stessa fascia di età, quelle con storie familiari di tumore alla mammella o quelle che condividono una stessa fase di screening, come le donne richiamate per un approfondimento).

Occorre però tenere presente che i messaggi personalizzati non sono sempre efficaci per tutti i sottogruppi di popolazione. "I messaggi personalizzati possono essere di gran lunga migliori di quelli non personalizzati per alcune persone, solo leggermente migliori per altri e per alcuni non c'è differenza".³⁵

- **Sviluppare un'informazione "utente-specifica"**

Il punto di partenza per un'informazione di qualità che aiuti le persone a decidere consapevolmente è fornire un'informazione che sia rilevante soprattutto per chi la riceve.

Alcune fasi della procedura di screening, soprattutto la fase di invito, non sempre permettono una comunicazione interpersonale tra l'operatore sanitario e la donna, ma consistono prevalentemente in una comunicazione unidirezionale dall'operatore sanitario all'utente, con scarsa valutazione dei reali bisogni informativi individuali.

Un aspetto fondamentale del processo decisionale è permettere l'accesso a un'informazione rilevante e accurata, soprattutto per le persone che la ricevono. E' quindi importante coinvolgere l'utenza per conoscere quali sono le informazioni ritenute indispensabili al fine di rendere il processo comunicativo più efficace e appropriato.

SECONDA PARTE

Come sottolineato nella prima parte di questo capitolo, al fine di compiere una scelta informata le donne devono ricevere un'informazione completa e corretta sulle procedure dello screening mammografico. Tale informazione deve essere basata sull'evidenza scientifica disponibile e presentata in forma appropriata.

Migliorare la qualità della comunicazione nei programmi di screening mammografico

I programmi di prevenzione hanno a disposizione numerosi strumenti per informare la popolazione target dello screening (video, opuscoli, audiocassette, schermi interattivi eccetera). Una revisione sistematica della letteratura sulla necessità di una partecipazione più informata e consapevole conclude sottolineando che "non è ancora del tutto chiaro quale sia il modo più efficace di presentare le informazioni relative ai rischi e ai benefici dello screening".³⁶

Nella fase di pianificazione e sviluppo degli strumenti informativi un programma di screening dovrebbe tenere conto di **(riquadro 1)**:³

- qual è lo strumento di comunicazione più idoneo?
- questo strumento può essere condiviso con altre persone (familiari e amici)?
- è facilmente aggiornabile?

- quali sono i costi di aggiornamento, riproduzione e distribuzione?
- è appropriato e adeguato ai soggetti a cui si rivolge?

1. Caratteristiche di un buono strumento di comunicazione

- facile da comprendere
- accessibile e completo
- maneggevole
- con un buon rapporto costo-efficacia per l'aggiornamento, la ristampa e la distribuzione

Come già evidenziato nella prima parte di questo capitolo, l'informazione fornita alle donne invitate a partecipare allo screening mammografico dovrebbe essere accessibile, rilevante, comprensibile, completa (includendo benefici, rischi e svantaggi) e personalizzata al fine di rispondere ai bisogni informativi di specifici sottogruppi della popolazione. Inoltre, l'informazione dovrebbe essere specifica per le diverse fasi del processo di screening, e con livelli di approfondimento diversi a seconda delle diverse esigenze informative.

Accessibile

L'informazione dovrebbe essere accessibile a tutte le donne che vogliono beneficiare dello screening mammografico. E' importante che le informazioni siano facilmente reperibili e che le donne sappiano dove e come reperirle.

Rilevante

L'informazione dovrebbe essere rilevante per le donne a cui si rivolge, e rispecchiare i loro bisogni ed esigenze. In passato, gli operatori di screening hanno dato per scontato di conoscere quali informazioni le donne desiderassero o ritenessero indispensabili. Come conseguenza di questo atteggiamento, la maggior parte dei materiali informativi ha trascurato argomenti considerati invece di rilievo dalle donne stesse.³⁷

Diventa quindi fondamentale che gli operatori di screening indaghino, prima di definire i contenuti del materiale informativo, i reali bisogni delle donne a cui l'informazione è rivolta e le coinvolgano nella fase di pianificazione e sviluppo del materiale stesso.

Comprensibile

L'informazione dovrebbe essere chiara, evitando l'uso di un linguaggio troppo tecnico o gergale. Sono state prodotte linee guida per migliorare la qualità del materiale informativo scritto che includono alcune raccomandazioni:³⁸

- i bisogni della donna dovrebbero essere considerati prioritari;
- usare concetti comprensibili;
- evitare termini non necessari;
- utilizzare un tono diretto;
- utilizzare parole semplici e frasi brevi;
- prestare particolare attenzione alla grammatica e alla sintassi.

Completa

L'informazione dovrebbe essere esaustiva e i messaggi non dovrebbero tendere semplicemente a incoraggiare la partecipazione. L'informazione infatti dovrebbe includere sia gli svantaggi (i rischi della procedura, i falsi positivi, i falsi negativi, i limiti dello screening), sia i vantaggi e la qualità del programma.

Sarebbe appropriato aggiungere alcune informazioni relative agli indicatori di performance (come i tassi di partecipazione, i tempi di attesa, i tassi di richiamo e la proporzione di tumori alla mammella diagnosticati dal test) per aiutare le donne a comprendere tutto il procedimento di screening e a verificarne i risultati.

Personalizzata

L'informazione dovrebbe essere il più possibile adattata alle specifiche esigenze di singoli sottogruppi della popolazione. Questo assicurerà un'informazione più rilevante per le donne evitando la ridondanza.

Mentre risulta estremamente complesso e praticamente non proponibile dare un'informazione personalizzata per ogni singola donna, potrebbe essere invece fattibile personalizzare le informazioni per specifici sottogruppi di popolazione a seconda delle loro esigenze e delle diverse fasi della procedura di screening.

Fase specifica

Le donne hanno bisogni informativi diversi a seconda delle fasi del processo di screening in cui si trovano. E' infatti dimostrato che le donne

richiamate per un esame di approfondimento hanno spesso alti livelli di ansia³⁹ che potrebbero essere evitati o diminuiti informandole precedentemente (per esempio, già nella lettera di invito) della possibilità di un richiamo e delle relative motivazioni. Informazioni più dettagliate potranno essere fornite al momento dell'approfondimento⁴⁰.

Sarebbe perciò appropriato fornire alle donne diversi livelli di informazione a seconda delle diverse fasi del processo di screening (invito, richiamo eccetera). Per esempio, le donne richiamate per un approfondimento potrebbero ritenere necessario avere informazioni più precise su questi esami supplementari e sulle modalità di ottenere i risultati. E' importante che durante questa fase le donne possano avere anche la possibilità di incontrare gli operatori sanitari (personale infermieristico o medico) per poter discutere gli esiti e le opzioni possibili in un ambiente accogliente e favorevole.

Multilivello

Le informazioni di base sono quelle che vengono date a tutte le donne, generalmente nella fase di invito al programma di screening. Tali informazioni dovrebbero essere oneste, complete e conformi alle linee guida sulla leggibilità e chiarezza, evitando di dare informazioni superflue, inadeguate e confondenti. Nello stesso tempo però, l'informazione dovrebbe essere appropriata, concisa, preferibilmente in un formato di domande-risposte. Tutto questo però può limitare la quantità di informazioni erogabili mentre le donne, a parità di fase di screening, potrebbero avere la necessità di informazioni più dettagliate su alcuni argomenti specifici.

E' quindi importante che informazioni supplementari siano a disposizione per coloro che lo richiedono. Gli strumenti informativi di base distribuiti a tutte le donne dovrebbero indicare dove è possibile trovare informazioni aggiuntive (siti internet, call centre, operatori di screening, medici di famiglia eccetera) e i programmi di screening dovrebbero fornire questo tipo di informazioni utilizzando canali di comunicazione diversi.

Il **riquadro 2** riassume le principali caratteristiche che dovrebbero avere le informazioni date alle donne invitate a uno screening mammografico.

2. Caratteristiche principali dell'informazione per le donne invitate a partecipare a uno screening mammografico

Accessibile: le donne dovrebbero poter reperire le informazioni facilmente.

Rilevante: l'informazione dovrebbe essere centrata sulle donne, rispecchiare i loro bisogni ed esigenze.

Comprensibile: l'informazione dovrebbe essere chiara, evitando un linguaggio troppo tecnico o gergale.

Completa: l'informazione dovrebbe considerare sia i vantaggi sia gli svantaggi e i rischi dello screening.

Personalizzata: l'informazione dovrebbe essere adattata alle esigenze di specifici sottogruppi della popolazione nei diversi contesti.

Fase specifica: l'informazione dovrebbe essere attinente alla specifica fase di screening cui si riferisce (invito, richiamo ecc.).

Multilivello: l'informazione dovrebbe poter soddisfare i diversi bisogni informativi delle donne, da una informazione di base a una più dettagliata su alcuni specifici aspetti della procedura di screening.

3. Contenuti della lettera di invito

La lettera di invito dovrebbe includere informazioni su:

- l'obiettivo dello screening, la popolazione bersaglio e la fascia d'età
- le caratteristiche del test
- l'intervallo di screening
- la gratuità o il costo del test
- le modalità per fissare/spostare un appuntamento
- le modalità per ottenere i risultati (indicando approssimativamente i tempi di attesa)
- la possibilità di essere richiamate per un approfondimento della diagnosi
- altre informazioni pratiche (le mammografie precedenti, l'abbigliamento consigliato ecc.)
- le modalità per ottenere maggiori informazioni (box informativi, call centre, siti internet, gruppi di ascolto ecc.)
- il rispetto della privacy e il trattamento confidenziale dei dati
- la fonte delle informazioni fornite e la data di produzione della lettera

Raccomandazioni sui contenuti del materiale informativo scritto (lettera di invito/opuscolo)

La lettera di invito è solitamente il primo strumento di comunicazione utilizzato dalla maggior parte dei programmi di screening organizzato per invitare le donne. Generalmente include le informazioni pratiche/organizzative relative all'appuntamento per il test. La lettera di invito rappresenta quindi di solito il primo contatto con le donne. E' fondamentale che questa lettera sia scritta in modo semplice, chiaro, leggibile e includa le informazioni principali sull'obiettivo dello screening mammografico e i dettagli organizzativi per parteciparvi. Ulteriori e più specifiche informazioni dovrebbero essere fornite tramite un opuscolo o uno strumento analogo allegato alla lettera di invito. Se allegato, la lettera dovrebbe fare riferimento all'opuscolo, incoraggiando la donna a leggerlo¹⁶.

Il **riquadro 3** elenca i principali contenuti di una lettera di invito per lo screening mammografico. La lettera di invito e l'opuscolo si completano a vicenda e le informazioni contenute nella prima possono essere ripetute nel secondo.

L'opuscolo allegato alla lettera di invito generalmente fornisce un'informazione più descrittiva sul

programma di screening, il test e i suoi effetti. Spesso rafforza le informazioni già menzionate nella lettera aggiungendone di supplementari che possono essere utili alla donna. E' importante che l'opuscolo descriva i benefici, i rischi e i limiti del test di screening per assicurare un'informazione corretta e bilanciata alle donne.

La leggibilità dell'opuscolo, inoltre, è fondamentale e non concerne solo il linguaggio ma anche tutta la sua struttura e identità visiva. Sarebbe quindi necessario che i diversi strumenti informativi siano testati per verificarne l'efficacia sulla popolazione bersaglio.

Il **riquadro 4** elenca gli argomenti che dovrebbero essere presenti in un opuscolo informativo sullo screening mammografico.

Così come è essenziale che l'informazione scritta sia basata sui principi di una buona comunicazione, anche il modo in cui essa è presentata gioca un ruolo importante per la sua comprensione e approvazione. Nel **riquadro 5** sono elencate alcune raccomandazioni sullo stile, la formattazione del testo e il linguaggio. Tali suggerimenti dovrebbero essere tenuti in considerazione dallo staff del programma di screening per migliorare la comunicazione con le donne.

4. Contenuti dell'opuscolo

L'opuscolo dovrebbe includere informazioni su:

- la popolazione bersaglio dello screening e la fascia d'età
- il test: natura, scopo, validità
- la procedura di screening: chi effettua il test, quanto dura, che cosa implica
- l'intervallo di screening
- il significato della diagnosi precoce
- i benefici e gli svantaggi dello screening mammografico (includere informazioni sui possibili effetti collaterali come per dolore, disagio e rischio di radiazioni)
- le modalità per ottenere i risultati e la loro interpretazione (negativo, positivo, incerto)
- la possibilità di essere richiamate per un approfondimento della diagnosi, con la descrizione dei test previsti in questa fase
- i controlli di qualità della procedura di screening
- le modalità per ottenere maggiori informazioni (box informativi, call centre, siti internet, gruppi di ascolto ecc.)
- la fonte delle informazioni fornite e la data di produzione dell'opuscolo

Altri elementi da tenere in considerazione quando si sviluppa una strategia comunicativa nello screening mammografico

Relazione tra informazione e partecipazione

E' stato argomentato che fornire esplicite informazioni sui limiti e i rischi dello screening potrebbe portare a:

- una diminuzione della partecipazione e una riduzione dei benefici per la popolazione;
- una possibile iniquità (per esempio, le persone maggiormente restie a partecipare possono essere anche le più svantaggiate dal punto di vista sociale);
- un aumento dei costi, in quanto è richiesto più tempo per spiegare in maniera adeguata in che cosa consiste lo screening e quali possono essere le sue conseguenze;
- una riduzione del rapporto costo-efficacia se la partecipazione decresce al punto da rendere lo screening non favorevole.⁶

In passato si è a lungo discusso sull'opportuni-

5. Consigli stilistici

Linguaggio:

- chiaro (può essere utile spiegare i vari punti con esempi)
- onesto, rispettoso, cortese
- semplice, comune (evitare la terminologia tecnica, il gergo, le abbreviazioni e gli acronimi)
- informale (uso di pronomi come "noi" e "lei" per personalizzare il testo)
- imparziale
- evitare uno stile prescrittivo o un tono paternalistico
- scrivere in forma attiva

tà di ottenere alti livelli di adesione come obiettivo prioritario di un programma di screening indipendentemente dal livello di consapevolezza delle persone coinvolte. Ancora oggi esiste qualche contrasto tra i promotori di una scelta informata, dove l'individuo può anche decidere di non sottoporsi al test, e coloro che vedono la partecipazione come un'efficace forma di tutela alla salute.^{8,14,36,41}

Riconoscendo il principio dell'autonomia del paziente e del suo ruolo attivo nel processo decisionale, è stato proposto il concetto di "partecipazione" in sostituzione di quello di "adesione".⁴² Il dubbio su quante persone rifiuterebbero l'invito allo screening nel caso venissero date loro informazioni anche sui limiti e sui rischi della procedura può essere considerato come empirico, in quanto la ricerca in quest'area è ancora limitata.⁴³⁻⁴⁴ E' necessario sviluppare nuove linee di ricerca per valutare l'impatto di queste strategie informative sulla partecipazione negli screening.

Il ruolo dell'advocacy

Negli ultimi anni il ruolo di gruppi attivi di ascolto, condivisione e sostegno nello screening mammografico è diventato via via più rilevante nel rendere le donne soggetti attivi nelle loro scelte di salute.^{45,46} Movimenti come Europa Donna, membro attivo del gruppo sulla comunicazione dell'European breast cancer network, svolgono la loro azione di advocacy a vari livelli: sollecitano l'importanza dello screening e di una diagnosi precoce, assicurano la corretta comprensione delle procedure, soprattutto durante il trattamento, e forniscono un

supporto informativo e psicologico di alta qualità durante tutto il percorso di screening. Un'appropriata formazione degli operatori sanitari, la promozione di nuove linee di ricerca sul tumore della mammella e una maggiore diffusione di informazioni su questa patologia sono solo alcuni degli ulteriori obiettivi dell'attività di questi gruppi.⁴⁷

Internet

L'avvento di internet ha aggiunto una nuova dimensione nella diffusione delle informazioni. Mentre la ricerca indica che al momento solo una minoranza di donne, in particolare giovani e con un grado medio-alto di istruzione, utilizzano internet per ottenere informazioni sul tumore della mammella, in futuro sarà opportuno esplorare l'uso sempre maggiore di questa nuova tecnologia come fonte di informazioni in questo settore.⁴⁸

Indicatori di qualità della comunicazione

Lo sviluppo di indicatori per valutare la qualità delle informazioni fornite alle donne dovrebbe diventare, in futuro, un aspetto fondamentale della strategia comunicativa nei programmi di screening. Esistono già numerosi indicatori tecnici per valutare la performance delle procedure di screening e l'attività dei programmi. Essi sono stati inseriti nel processo di valutazione della qualità dei programmi di screening mammografico e sono costantemente revisionati alla luce delle più recenti esperienze e ricerche. Parallelamente, sono raccomandati standard di qualità minimi per valutare l'andamento di questi indicatori.

Per quel che riguarda invece gli aspetti comunicativi, al momento non esistono ancora indicatori di valutazione della qualità. E' necessario lavorare in questa direzione per poter monitorare la qualità della comunicazione nelle sue varie fasi. Tra questi potenziali indicatori alcuni saranno più facilmente misurabili, mentre altri saranno più concettuali, come illustrato nel riquadro 6.

Sviluppare un'adeguata strategia di comunicazione per i programmi di screening mammografico – una sintesi

Per pianificare e sviluppare una strategia di comunicazione efficace e corretta gli operatori dovrebbero:

- tener conto dei principi della bioetica (autono-

6. Indicatori di qualità della comunicazione (tra parentesi i parametri di valutazione)

- Disponibilità di un call centre informativo per le donne invitate allo screening (*si/no; numero di chiamate ricevute ogni 1.000 donne invitate*).
- Disponibilità di diversi strumenti informativi dove le donne possono ottenere informazioni sul programma di screening (*si/no; tipologia degli strumenti*).
- Materiale informativo scritto testato sulla popolazione target per verificarne l'accettabilità e la leggibilità (*si/no; risultati della valutazione*).
- Materiale informativo personalizzato (multilingue, semplificato ecc.) per sottogruppi di popolazione con specifici bisogni ed esigenze (*si/no; quantità di materiale informativo disponibile per ciascun sottogruppo*).
- Coinvolgimento di organizzazioni/associazioni non mediche (associazioni dei consumatori, gruppi di opinione ecc.) nella diffusione delle informazioni (*si/no*).
- Presenza di protocolli di counselling (*si/no; quantità di sessioni di counselling ogni 1.000 donne invitate*).
- Possibilità di avere comunicazioni interpersonali su richiesta delle donne (*si/no*).
- Organizzazione di corsi di formazione sulla comunicazione per tutti gli operatori di screening (personale del front office, tecnici di radiologia, radiologi ecc.) (*si/no; numero di corsi per anno; numero di partecipanti ai corsi/totale degli idonei*).
- Coinvolgimento delle donne nella preparazione e nella valutazione del materiale informativo (*si/no*).
- Somministrazione di un questionario di gradimento del materiale informativo alla popolazione bersaglio (*si/no; valutazione dei risultati*).
- Disponibilità di un sito internet (*si/no; livello di aggiornamento, numero di contatti*).

mia, non maleficenza, beneficalità, giustizia);

- assicurarsi che lo screening offerto rispetti appropriati criteri di efficacia e abbia potenziali benefici per la popolazione target;
- fornire alle donne invitate tutte le informazioni necessarie per permettere una scelta autonoma e consapevole;
- acquisire le conoscenze utili per informare in

modo adeguato sui vantaggi e sugli svantaggi dello screening;

- essere attenti e sensibili alle differenze linguistiche e socioculturali delle donne cercando di fornire un'informazione il più possibile personalizzata e conforme alle esigenze individuali;
- esplorare i bisogni informativi delle donne e coinvolgerle nella preparazione del materiale;
- tenere conto delle necessità di specifici sottogruppi della popolazione (disabili, gruppi etnici, ciechi eccetera);
- predisporre, se possibile, strumenti informativi di vario tipo e facilmente accessibili;
- verificare l'efficacia e il gradimento dei materiali informativi su un campione della popolazione target;
- valutare il grado di soddisfazione del servizio offerto (tramite interviste o somministrazione di questionari);
- sviluppare standard di valutazione della qualità dell'informazione diffusa;
- prevedere per le donne la possibilità di avere comunicazioni interpersonali con gli operatori per poter discutere i risultati della mammografia o altre opzioni in un ambiente accogliente e favorevole;
- evitare situazioni in cui elementi politici o economici possano influenzare e vincolare i messaggi;
- coinvolgere i medici di famiglia nei programmi di screening, considerata la loro personale e continua relazione con le donne e la fiducia che queste ultime ripongono in essi;
- collaborare con i gruppi di aiuto e supporto (advocacy group);
- collaborare con i mass media per garantire la diffusione di messaggi corretti e accurati;
- esplorare nuovi canali di comunicazione (internet, video, schermi interattivi);
- riservare fondi e personale dedicato specificatamente alla comunicazione;
- ricevere un'adeguata formazione e un costante aggiornamento sulla comunicazione.

Hanno contribuito: (Gruppo europeo sulla comunicazione)

C.S. Anthony - Ormylia (G); R. Castagno, F. Pola - Torino (Italia); T. Cerda Mota, M. Corujo Quinteiro - Santiago de Compostela (Spagna); C. de Wolf (Svizzera); B. Gairard, Strasburgo (Francia); S. S-H Hofvind - Oslo

(Norvegia); S. Knox - Europa Donna; A. Scharpantgen, Lussemburgo; K. Vanhulle - Leuven (Belgio); L. von Karsta L, U. Wulfing - Colonia (Germania).

- *Tratto e tradotto da: Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. European commission, Luxembourg 2006: 379-394.*

Bibliografia

1. Arkin EB. *Cancer risk communication - What we know.* J Natl Cancer Inst Monogr 1999; 25:182-85.
2. Katz J. Informed consent: ethical and legal issues. 1995; 87-96.
3. Entwistle VA, Sheldon TA, Sowden A, Watt IS. Evidence-informed patient choice. Practical issues of involving patients in decisions about health care technologies. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14(2): 212-25.
4. Goyder E, Barratt A, Irwig LM. Telling people about screening programmes and screening test results: how can we do it better? J Med Screen 2000; 7(3): 123-26.
5. Parker M. The ethics of evidence-based patient choice. Health Expect 2001; 4(2): 87-91.
6. Raffle AE. Information about screening - Is it to achieve high uptake or to ensure informed choice? Health Expect 2001; 4(2): 92-98.
7. Coulter A. Patient-centered decision making: empowering women to make informed choices. Womens Health Issues 2001; 11(4): 325-30.
8. Austoker J. Gaining informed consent for screening. Is difficult, but many misconceptions need to be undone. BMJ 1999; 319: 722-23.
9. Thornton H, Edwards A, Baum M. Women need better information about routine mammography. BMJ 2003; 327:101-103.
10. Beauchamp TL, Childress G. Principles of biomedical ethics. Oxford University Press, New York 1979.
11. Coulter A. Evidence based patient information. Is important, so there needs to be a national strategy to ensure it. BMJ 1998; 317: 225-26.
12. Baines CJ. Mammography screening: are women really giving informed consent? J Natl Cancer Inst 2003; 95(20):1508-11.
13. Anderson CM, Nottingham J. Bridging the knowledge gap and communicating uncertainties for informed consent in cervical cytology screening: we

- need unbiased information and a culture change. *Cytopathology* 1999; 10(4): 221-28.
14. Raffle AE. Informed participation in screening is essential. *BMJ* 1997; 314: 1762-63.
 15. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ* 1999; 318: 318-22.
 16. Brett J, Austoker J, Ong G. Do women who undergo further investigation for breast screening suffer adverse psychological consequences? A multi-centre follow-up study comparing different breast screening result groups five months after their last breast screening appointment. *J Public Health Med* 1998; 20(4): 396-403.
 17. Aro AR, de Koning HJ, Absetz P, Schreck M. Psychosocial predictors of first attendance for organised mammography screening. *J Med Screen* 1999; 6(2): 82-88.
 18. Lagerlund M, Sparen P, Thurfjell E et al. Predictors of non-attendance in a population-based mammography screening programme: socio-demographic factors and aspects of health behaviour. *Eur J Cancer Prev* 2000; 9(1): 25-33.
 19. Davis TC, Williams MV, Marin E et al. Health literacy and cancer communication. *CA Cancer J Clin* 2002; 52(3): 134-49.
 20. Passalacqua R, Caminiti C, Salvagni S et al. Effects of media information on cancer patients' opinions, feelings, decision-making process and physician-patient communication. *Cancer* 2004; 100(5): 1077-84.
 21. Grilli R, Freemantle N, Minozzi S et al. Mass media interventions: effects on health services utilisation. *The Cochrane library* 1997.
 22. Dobias KS, Moyer CA, McAchran SE et al. Mammography messages in popular media: implications for patient expectations and shared clinical decision-making. 4. 2001: 127-35.
 23. Wells J, Marshall P, Crawley B, Dickersin K. Newspaper reporting of screening mammography. *Ann Intern Med* 2001; 135(12): 1029-37.
 24. Jorgensen KJ, Gotzsche PC. Presentation on web sites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: cross sectional study. *BMJ* 2004; 328: 148.
 25. Wilson RM. Screening for breast and cervical cancer as a common cause for litigation. A false negative result may be one of an irreducible minimum of errors. *BMJ* 2000; 320: 1352-53.
 26. Theisen C. In different cultures, cancer screening presents challenges. *J Natl Cancer Inst* 2004; 96(1): 10-12.
 27. Marshall KG. Prevention. How much harm? How much benefit? 4. The ethics of informed consent for preventive screening programs. 155. 1996: 377-83.
 28. The involvement of general practitioners in cancer screening programs. 1993.
 29. Giorgi D, Giordano L, Senore C et al. General practitioners and mammographic screening uptake: influence of different modalities of general practitioner participation. Working group. *Tumori* 2000; 86(2): 124-29.
 30. Clover K, Redman S, Forbes J et al. Two sequential randomized trials of community participation to recruit women for mammographic screening. *Prev Med* 1996; 25(2): 126-34.
 31. Doak CC, Doak LG, Friedell GH, Meade CD. Improving comprehension for cancer patients with low literacy skills: strategies for clinicians. *CA Cancer J Clin* 1998; 48(3): 151-62.
 32. van Wieringen JC, Harmsen JA, Bruijnzeels MA. Intercultural communication in general practice. *Eur J Public Health* 2002; 12(1): 63-68.
 33. de Nooijer J, Lechner L, de Vries H. Tailored versus general information on early detection of cancer: a comparison of the reactions of Dutch adults and the impact on attitudes and behaviours. *Health Educ Res* 2002; 17(2): 239-52.
 34. Rakowski W, Ehrich B, Goldstein MG et al. Increasing mammography among women aged 40-74 by use of a stage-matched, tailored intervention. *Prev Med* 1998; 27(5 Pt 1): 748-56.
 35. Kreuter MW, Oswald DL, Bull FC, Clark EM. Are tailored health education materials always more effective than non-tailored materials? *Health Educ Res* 2000; 15(3): 305-15.
 36. Jepson RG, Forbes CA, Sowden AJ, Lewis RA. Increasing informed uptake and non-uptake of screening: evidence from a systematic review. *Health Expect* 2001; 4(2): 116-26.
 37. Davey HM, Barratt AL, Davey E et al. Medical tests: women's reported and preferred decision-making roles and preferences for information on benefits, side-effects and false results. *Health Expect* 2002; 5(4): 330-40.
 38. Albert T, Chadwick S. How readable are practice leaflets? *BMJ* 1992; 305: 1266-68.

-
39. Brett J, Austoker J. Women who are recalled for further investigation for breast screening: psychological consequences 3 years after recall and factors affecting re-attendance. *J Public Health Med* 2001; 23(4): 292-300.
 40. Austoker J, Ong G. Written information needs of women who are recalled for further investigation of breast screening: results of a multicentre study. *J Med Screen* 1994; 1(4): 238-44.
 41. Thornton H. Screening for breast cancer. Recommendations are costly and short sighted. *BMJ* 1995; 310: 1002.
 42. Segnan N, Armaroli P. "Compliance", partecipazione consapevole e consenso informato nei programmi di screening dei tumori. *Epidemiol Prev* 1999; 4: 387-91.
 43. Domenighetti G, Grilli R, Maggi JR. Does provision of an evidence-based information change public willingness to accept screening tests? *Health Expect* 2000; 3(2): 145-50.
 44. Adab P, Marshall T, Rouse A et al. Randomised controlled trial of the effect of evidence based information on women's willingness to participate in cervical cancer screening. *J Epidemiol Community Health* 2003; 57(8): 589-93.
 45. Ganz PA. Advocating for the woman with breast cancer. *CA Cancer J Clin* 1995; 45(2): 114-26.
 46. Avery B, Bashir S. The road to advocacy: searching for the rainbow. 93. 2003:1207-10.
 47. Buchanan M. The role of women's advocacy groups in breast cancer. *Breast* 2003; 12(6): 420-23.
 48. Webster P. Information needs and the informed choice: investigating the information requirements of women who are invited to attend breast screening to enable them make an informed choice about participation. Oxford, 2004.

Materiali informativi per le utenti nello screening citologico: le indicazioni del GISCI (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma)

Carla Cogo, Anna Iossa, Grazia Grazzini, Debora Canuti

Le parole sono fatte, prima che per essere dette, per essere capite: proprio per questo, diceva un filosofo, gli dei ci hanno dato una lingua e due orecchie.

Chi non si fa capire ... è un maleducato, se parla in privato e da privato. E' qualcosa di peggio se è un giornalista, un insegnante, un dipendente pubblico, un eletto dal popolo. Chi è al servizio di un pubblico ha il dovere costituzionale di farsi capire

(T. De Mauro).

Premesse

Un'informazione efficace

Un'informazione efficace deve dire la cosa giusta al momento giusto e nella maniera giusta. Per farlo deve saper utilizzare strumenti di discipline diverse.

Noi operatori della sanità ci preoccupiamo molto della correttezza di quanto affermiamo. Dando per scontato che "la cosa giusta" venga automaticamente anche compresa. Non è sempre così. La teoria della comunicazione ha da tempo sottolineato non solo la complessità della produzione linguistica, ma anche quella della comprensione.¹⁻³ La comprensione infatti non è un processo binario (avvenuta = 0, non avvenuta = 1), ma un processo di tipo probabilistico, a esito incerto.

La chiarezza di un testo è un valore relativo, relazionale, che si stabilisce tra produttore e ricevente. Per questo nella produzione linguistica è essenziale avere continuamente presente il destinatario, oltre al contenuto e all'obiettivo del testo.

Il GISCI e la qualità della comunicazione

Nell'ambito del gruppo Organizzazione/valutazio-

ne del GISCI è attivo un gruppo di lavoro sulle problematiche comunicative nei programmi di screening del carcinoma cervicale. L'impronta è multiprofessionale e multidisciplinare.

Negli ultimi anni il gruppo ha analizzato la qualità dei contenuti e della grafica dei materiali informativi dei programmi italiani, ha standardizzato le indicazioni al prelievo citologico e ha sviluppato i modelli della modulistica usata nel 1° livello dello screening. Ha inoltre contribuito allo sviluppo di materiale informativo sull'HPV.

La scelta di lavorare sulla qualità dei materiali del 1° livello si basa su due motivazioni. La prima è che la lettera di invito è lo strumento informativo più diffuso: è infatti inviata a tutte le utenti, anche a quelle che poi non eseguiranno il test. Inoltre, secondo la letteratura, la lettera di invito e l'opuscolo informativo sono efficaci nell'aumentare la partecipazione allo screening.

Gli strumenti utilizzati e i risultati del lavoro svolto sono ora raccolti in un documento organico. Il documento sarà scaricabile dall'area dibattiti del sito GISCI e verrà sottoposto all'approvazione dell'assemblea nel Convegno annuale 2008. Nelle prossime sezioni è illustrato lo schema del documento.

Di che cosa si occupa il documento

I criteri generali della qualità dell'informazione

Un'informazione efficace non è mai casuale: deve essere accurata, cioè aggiornata e basata sull'evidenza; chiara, cioè comunicata in maniera comprensibile. Deve anche essere pertinente agli obiettivi che si è posta e alle esigenze dei destinatari.

Questa sezione del documento approfondisce i tre parametri di qualità sopra citati sottolineando la difficoltà di trovare e mantenere un equilibrio tra essi.⁴

Le prove di efficacia dell'informazione di screening

- Quali sono le prove di efficacia riguardanti il contenuto delle informazioni scritte inviate alle utenti dello screening citologico?

- Quali sono le esigenze informative delle donne? Questa parte del manuale riassume lo stato attuale della ricerca, che negli anni non è mai stata particolarmente consistente e ha mostrato conclusioni a volte disomogenee.⁵

Come valutare l'informazione di screening?

Come usare gli standard di qualità descritti nelle sezioni precedenti per valutare o pianificare i materiali informativi del proprio programma?

In questa sezione sono proposte griglie di valutazione riguardanti le lettere di invito e risposta, la nota da consegnare all'esecuzione del test e gli opuscoli informativi.⁶ Viene inoltre fatto riferimento ad altri lavori di recente pubblicazione sull'argomento.⁷⁻¹⁰

La valutazione dei materiali informativi dei programmi di screening italiani

Utilizzando i parametri di riferimento illustrati nelle sezioni precedenti il gruppo ha valutato la qualità dei materiali informativi dei programmi di screening italiani. Qualità che è risultata piuttosto disomogenea, ma anche facilmente miglio-

rabile con semplici modifiche alla modulistica. In questa sezione del documento si forniscono in dettaglio i risultati delle due indagini, quella sulla qualità dei contenuti di lettere e opuscoli e quella sulla qualità della grafica delle lettere di invito.^{11,12}

Comunicare sul papilloma virus umano (HPV)

In un momento come l'attuale un manuale sulla comunicazione nello screening citologico non può non parlare di HPV.¹³ Questo nonostante il test HPV non sia ancora raccomandato come test di screening.

In questo capitolo vengono descritte le criticità della comunicazione sull'HPV e le indicazioni emerse dalla letteratura. Nella sezione successiva si forniscono alcuni esempi di modulistica.

Esempi di materiali informativi

In questa sezione si forniscono esempi di materiali informativi che rispondono ai criteri di qualità discussi nel manuale. Essi comprendono: la lettera di invito, l'opuscolo, la nota informativa consegnata dopo l'esame, la lettera di risposta con esito negativo del test, la lettera di risposta per le 64enni, la lettera di invito e le informazioni di base nel contesto del triage di ASCUS con HPV. Si riportano anche i risultati del lavoro di standardizzazione delle indicazioni al prelievo svolto dal gruppo.¹⁴

Conclusioni

I materiali informativi sono solo una parte della storia

Nella comunicazione sugli screening i materiali informativi costituiscono soltanto una delle componenti del complesso processo che porta una donna a utilizzare o meno il test che le viene proposto. Tale decisione dipende infatti dal contesto comunicativo, cioè da tutto quel complesso di fattori fisici, psicologici, ambientali e culturali in

cui si inseriscono le informazioni di screening. Una comunicazione di qualità negli screening è un processo continuo basato non solo sulla qualità delle informazioni scritte, ma anche sulla qualità delle relazioni con le utenti, nonché sulla solidità-credibilità degli aspetti organizzativi.

Non esiste un'informazione buona per tutte le stagioni

La consapevolezza di quanto appena detto non può comunque esimere noi che scriviamo di screening a procedere nel nostro lavoro. Consapevoli del fatto che non c'è sempre la risposta esatta. E che nella informazione di qualità ogni punto di arrivo è destinato a trasformarsi in un punto di partenza. Infatti:¹⁵

- chiarezza, semplicità e precisione non sono obiettivi né facili da raggiungere né immutabili;
- la lingua è in continua evoluzione come lo sono il sapere, le conoscenze scientifiche, le tecniche, le tecnologie eccetera;
- lingua, cultura e società sono tra loro strettamente connesse e si determinano continuamente in modo reciproco.

Ringraziamenti

Desideriamo ringraziare i componenti del gruppo comunicazione del GISCI (coordinatore: Anna Iossa) che hanno contribuito allo sviluppo dei documenti citati:^{11,14}

E. Anghinoni, ASL di Mantova; S. Brezzi, ASL di Viterbo; A.L. Bozzeda, ASL di Mantova; P. Bulgaresi, CSPO-Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze; A. Bruno, ASL RM D; D. Canuti, ASL di Rimini; R. Ciacci, CSPO-Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze; C. Cogo, Istituto Oncologico Veneto, IRCCS, Padova; L. Giordano, CPO Piemonte, Torino; G. Grazzini, Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze; A. Iossa, CSPO-Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze; G. Montanari, CPO Piemonte, Torino; F. Parisio, ASO O.I.R.M. Sant'Anna, Torino; V. Pironi, ASL di Mantova.; V. Savoca, ULSS 16, Padova; R. Schivardi ASL di Brescia; L. Soldati, ASL di Brescia.

Bibliografia

1. Watlawick P et al. Pragmatica della comunicazione umana. Astrolabio-Ubaldini editore, Roma 1971.
2. Piemontese ME. Capire e farsi capire. Teorie e tecniche della scrittura controllata. Tecnodid, 1996.
3. De Mauro T. Guida all'uso delle parole. Parlare e

scrivere semplice e preciso per capire e farsi capire. Editori riuniti, 2003 (12° ed).

4. Qualità dei materiali informativi. In: *Comunicazione. Bibliografia ragionata*. Osservatorio Nazionale Screening (www.osservatorionazionale screening.it).
5. Comunicare sugli screening oncologici. In: *Comunicazione. Bibliografia ragionata*. Osservatorio Nazionale Screening (www.osservatorionazionale screening.it).
6. Cogo C. Qualità del materiale informativo: proposta di una griglia di autovalutazione. In: GISCI, Convegno annuale 2006 (www.gisci.it).
7. Goldsmith M, Bankhead C, Austoker J. Improving the quality of the written information sent to women about cervical screening. Guidelines on the content of letters and leaflets. Evidence-based criteria for the content of letters and leaflets. NHSCSP publications n. 26 and 27, December 2006 (www.cancerscreening.nhs.uk/cervical/publications).
8. Goldsmith M, Bankhead C, Austoker J. Improving the quality of the written information sent to women about breast screening. Guidelines on the content of letters and leaflets. Evidence-based criteria for the content of letters and leaflets. NHSBSP Publications N. 64 and 65 (www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/index.html).
9. Giordano L, Webster P, Segnan N, Austoker J. Raccomandazioni europee sulle modalità di comunicare e informare nei programmi di screening mammografico (Guidance on breast screening communication). Tratto e tradotto da: Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition*. European commission, Luxembourg 2006: pag. 379-394. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 164-75 (www.osservatorionazionale screening.it/).
10. National Cancer Institute (NCI). Designing print materials: a communications guide for breast cancer screening. NIH, Bethesda (MD), 2007. NIH Publication No. 07-6100 (<https://cissecure.nci.nih.gov/ncipubs/SearchResults.asp?keywords=designing+print+materials&subject1=All&subject2=All&racetext=&audience text=&language=All>).
11. Cogo C, Grazzini G, Iossa A. Analisi degli strumenti informativi all'interno dei programmi di screening per la cervice uterina. In: *Osservatorio Nazionale Screening. Terzo rapporto* (www.osservatorionazionale screening.it/).

-
12. Cogo C. Indagine sulla qualità grafica delle lettere di invito dei programmi italiani di screening citologico. In: GISCi, Convegno annuale 2005 (www.gisci.it).
 13. Cogo C, Grazzini G, Iossa A, Putrella M. Il progetto 100 domande. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 180-83 (www.osservatorionazionale screening.it).
 14. Indicazioni per il prelievo citologico nello screening per il carcinoma cervicale. Gruppo comunicazione GISCi. Documento GISCi 2006, aggiornamento 2007 (www.gisci.it).
 15. Piemontese ME. In: "Comunicare con tutti", 4° seminario sulla comunicazione nei programmi di screening oncologici. Montesilvano, 24-25 maggio 2007 (www.osservatorionazionale screening.it/).

Il progetto 100 domande

Carla Cogo, Grazia Grazzini, Anna Iossa, Marco Petrella

Introduzione

Qual è l'obiettivo del progetto 100 domande?

Il progetto *100 domande* si propone di sviluppare un'informazione di qualità sugli screening oncologici, sia per gli utenti sia per gli operatori. Le prime due iniziative riguardano lo screening citologico, con particolare riferimento al papillo-ma virus umano (HPV), e lo screening del carcinoma del colon retto.

Dove si possono trovare le 100 domande?

Sono pubblicate sul sito dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS).¹

Come è nato il Progetto 100 domande?

Il progetto *100 domande* è stato sviluppato nell'ambito del Gruppo di lavoro interscreening sulla comunicazione (GDLIS) promosso dall'ONS. Il GDLIS raccoglie operatori di GISCi, GISMa e GISCoR.

Che cosa vuol dire informazione di qualità?

Una informazione di qualità deve essere chiara, accessibile, aggiornata, basata sull'evidenza, trasparente sui propri limiti e capace di indicare ulteriori fonti di informazione.² Deve inoltre identificare chiaramente i propri destinatari e obiettivi, e fornire informazioni coerenti con questi dal punto di vista grafico, dei contenuti e del linguaggio. Idealmente, dovrebbe essere sviluppata assieme ai destinatari, o essere verificata con questi.

L'informazione scritta non è però mai sostitutiva di una buona comunicazione interpersonale, ma complementare a essa.

Come sono state sviluppate le 100 domande?

Due gruppi di lavoro di operatori hanno sviluppato un primo canovaccio curando la correttezza dei contenuti. Successivamente ne hanno verificato la pertinenza e la chiarezza con i destinatari.

Con gli utenti questo è stato ottenuto mediante gruppi focus, una tecnica di ricerca qualitativa che esamina nel corso di una discussione il maggior numero di aspetti, positivi e negativi, associati a un determinato argomento.⁵

Come possono essere utilizzate?

Le *100 domande* potranno essere utilizzate dagli operatori dei front office telefonici e degli ambulatori di 2° livello. Potranno anche offrire agli utenti che ne avessero necessità informazioni più approfondite di quelle contenute negli opuscoli informativi degli screening.

Sono davvero 100 le 100 domande?

No, ma questo titolo ci piaceva molto. Utilizzarlo è stato anche un modo per riconoscere il contributo prezioso di due documenti "storici" degli screening.^{3,4}

Come proseguirà il lavoro delle 100 domande?

Ci proponiamo di aggiornarle regolarmente, in particolare nelle sezioni dedicate a temi emergenti, come il vaccino HPV.

Nello screening colorettole aggiungeremo una sezione sulla rettosigmoidoscopia. Svilupperemo inoltre una sezione per gli operatori dedicata al "come" dire le cose, cioè a riflessioni sulle competenze relazionali che mettiamo in atto nella comunicazione con gli utenti.

E' previsto anche l'aggiornamento delle *100 domande* sullo screening citologico e mammografico, sviluppate nel 1998.^{5,6}

Che difficoltà ha presentato questo lavoro?

Per molti degli aspetti esaminati non esistono studi controllati che forniscano la risposta "corretta". Abbiamo quindi dovuto ricorrere alla "migliore evidenza possibile" o alle "migliori pratiche" e prendere decisioni che fossero condivise. Si è trattato di un processo lungo e non privo di ostacoli. Abbiamo anche cercato di coniugare la correttezza dei contenuti con la loro rilevanza per i destinatari (utenti e operatori) e la loro comprensibilità da parte di questi.

E' un approccio che ci ha posto continuamente il problema di scegliere: scelte lessicali, scelte tematiche (quali argomenti mantenere e quali togliere), scelte riguardanti la struttura logico-organizzativa dei testi. E ovviamente abbiamo anche dovuto saper spiegare e condividere queste scelte con tutti i membri del gruppo e con i revisori esterni. Non è stato facile, in quanto noi operatori della sanità tendiamo a privilegiare la correttezza di quanto affermiamo rispetto alla sua comprensibilità da parte dei destinatari. La comprensibilità, in genere, tendiamo a darla per scontata, un non problema, "l'altra faccia della luna".^{5,6}

Le 100 domande sull'HPV

Che cosa sono le 100 domande sull'HPV?

Sono tre documenti di domande e risposte sul papilloma virus umano (HPV).

Due sono rivolti sia alle utenti sia agli operatori dei programmi di screening citologico, dei consultori e degli ambulatori vaccinali. Un documento è rivolto ai soli operatori.

Che cosa è l'HPV?

E' un virus associato in modo causale al cancro della cervice ed è presente praticamente in tutti i tumori invasivi. Negli ultimi anni è diventato dispo-

nibile un test per la sua identificazione. Dal febbraio 2007 è disponibile un vaccino.

Perché fare le 100 domande sull'HPV?

Perché il test HPV è raccomandato solo in particolari fasi dello screening citologico, ma non ancora come test di screening.⁷ Inoltre, da gennaio 2008 partirà la campagna di vaccinazione gratuita per le ragazze nel 12° anno di vita. Ma test e vaccino HPV sono oggetto di una campagna mediatica che tende a presentare il test come un'alternativa al "vecchio" Pap-test e il vaccino come un farmaco "salvavita" per tutte le donne.

Inoltre, l'HPV comporta sfide comunicative non indifferenti e, a parte poche eccezioni, non è facile trovare in rete un'informazione di qualità e in lingua italiana.⁸

Come sono state sviluppate le informazioni di base per gli utenti?

Per le informazioni di base sono stati utilizzati i risultati di un precedente lavoro di revisione dei materiali informativi utilizzati nel triage per l'HPV dello screening citologico di Firenze.⁹

I materiali testati erano risultati scarsamente comprensibili e capaci di provocare ansia e disagio. Le utenti avevano difficoltà a capire i punti chiave dell'informazione fornita e a contestualizzare il reale rischio di tumore e le modalità del contagio. Il testo diventava comprensibile solo quando era breve e concentrato sugli aspetti essenziali della sequenza infezione-cancro. Era inoltre importante che le informazioni fossero fornite assieme all'invito a eseguire il test HPV e che specificassero come ottenerne altre più approfondite.

Come sono state sviluppate le informazioni più estese per gli utenti e quelle per gli operatori?

La prima fase del lavoro aveva identificato una serie di domande aggiuntive rispetto a quelle del materiale di base. Le utenti le avevano considerate rilevanti ma ritenevano che le risposte doves-

sero essere fornite dagli operatori oppure che fossero disponibili in rete.

Un gruppo di operatori ha completato la lista delle domande supplementari e ha formulato le risposte, che sono state testate in ulteriori gruppi focus con utenti. Il gruppo ha poi formulato un documento specifico per gli operatori, più approfondito rispetto a quelli per le utenti.

Tutti i materiali sviluppati sono stati rivisti dal gruppo di lavoro *100 domande HPV*, dal GDLIS, dal comitato di coordinamento e dal gruppo comunicazione del GISCi.

Da chi è formato il gruppo di lavoro delle 100 domande HPV?

E' formato da 12 operatori con diversi profili professionali: infermieri, ostetriche, biologi, ginecologi, patologi, oncologi, epidemiologi, medici di sanità pubblica, la maggior parte membri del GISCi e coinvolti nello screening citologico.

Le 100 domande sullo screening coloretale

Che cosa sono le 100 domande sullo screening coloretale?

Sono quattro documenti di domande e risposte sullo screening del carcinoma del colon retto (CCR). Tre sono rivolti sia agli utenti sia agli operatori dei programmi di screening, uno ai soli operatori.

Perché si fa lo screening coloretale?

Il CCR è una malattia "importante" in termini di salute pubblica: è la seconda neoplasia più frequente nelle donne e la terza nei maschi. In entrambi i sessi rappresenta la seconda causa di morte per tumore.

Lo screening con il test per la ricerca del sangue occulto fecale è associato a una riduzione della mortalità per tumore coloretale di almeno il 20%.

Perché fare le 100 domande sullo screening coloretale?

Lo screening CCR è quello di più recente attivazione a livello nazionale e sta vedendo una forte espansione. Questo screening presenta alcune particolarità rispetto agli altri: è rivolto anche ai maschi e può essere attuato con due diversi test

di screening. Inoltre, contrariamente agli altri due screening "storici", non esiste ancora un documento organico che raccolga le domande e le risposte per operatori e per utenti.

Gli opuscoli informativi che gli utenti ricevono sono concisi e non includono molte delle possibili ulteriori domande.

Come sono state sviluppate le informazioni di base per gli utenti?

Le informazioni di base e le istruzioni per il test derivano in gran parte da precedenti indagini qualitative condotte in Veneto e in Toscana.¹⁰

I materiali esaminati erano risultati in linea di massima comprensibili e pertinenti alle esigenze degli utenti. Ma le informazioni epidemiologiche e le istruzioni all'esecuzione non sempre erano corrette. Tutti gli utenti percepivano le fasce di età come discriminanti. Molti mettevano in relazione alcuni aspetti dello screening con una sua presunta bassa qualità. L'importanza di poter chiedere altre informazioni era inoltre sottolineata dalla maggior parte degli utenti.

Come sono state sviluppate le informazioni più estese per gli utenti e quelle per gli operatori?

E' stata seguita una procedura analoga alle *100 domande sull'HPV* (vedi), utilizzando come base una bozza di lavoro dello screening di Milano.

Tutti i materiali sviluppati sono stati rivisti dal gruppo di lavoro *100 domande CCR*, dal GDLIS e dai gruppi di lavoro del GISCoR.

Da chi è formato il gruppo di lavoro delle 100 domande CCR?

E' formato da 21 operatori con diversi profili professionali: amministrativi, infermieri, assistenti sanitarie, psicologi, sociologi, oncologi, epidemiologi, la maggior parte membri del GISCoR e coinvolti nello screening CCR.

Ringraziamenti

Desideriamo ringraziare:

- gli utenti che hanno partecipato ai gruppi focus;
- il Gruppo 100 domande sull'HPV (coordinatori: C. Cogo, A. Iossa); D. Canuti, T. Capriotti, Screening AUSL Rimini; F. Carozzi, A. Iossa, M. Mancini, CSPO-Istituto Prevenzione Oncologica, Firenze; C. Cogo,

A. Del Mistro, Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Padova; T. Dalla Riva, G. Tasinato, ULSS 16, Padova; AC Finarelli, Regione Emilia-Romagna; P. Giorgi Rossi, ASP Lazio; G. Montanari, CPO Piemonte;

- il Gruppo 100 domande sullo screening coloretale (coordinatori C. Cogo, G. Grazzini): F. Banovich, ULSS 4 Alto Vicentino, Vicenza; C. Bonato, P. Borelli, L. Conrardi, AD De Mezza, G. Ferrari, AM Generoso, P. Greco, R. Leone, D. Luciano, P. Penati, M. Scaramuccia, E. Tidone, ASL Milano; C. Cogo, Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Padova; S. Cristini, A. Ganassini, B. Giacominielli, S. Giacomuzzi, G. Martello, ULSS 22 Bussolengo, Verona; G. Grazzini, CSPO-Istituto Prevenzione Oncologica, Firenze; T. Moretto, ULSS 7 Pieve di Soligo, Treviso;
- i membri del GISCI e del GISCoR che hanno inviato le loro osservazioni;
- Marco Zappa e Marco Petrella per il supporto fornito;
- la Prof.ssa Maria Emanuela Piemontese per la revisione linguistica dei testi.

Bibliografia

1. www.osservatorionazionale screening.it
2. *Comunicazione. Bibliografia ragionata*. Osservatorio Nazionale Screening (www.osservatorionazionale screening.it/).
3. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening dei tumori del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Dossier 35. Regione Emilia-Romagna, CDS Aziende USL Città di Bologna e Ravenna. Ravenna, 1998 (asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss035/link/doss35.pdf).
4. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening dei tumori della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Dossier 36. Regione Emilia-Romagna. CDS Aziende USL Città di Bologna e Ravenna. Ravenna, 1998 (asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss036/link/doss36.pdf).
5. Piemontese ME. Capire e farsi capire. Teorie e tecniche della scrittura controllata. Tecnodid, 1996.
6. De Mauro T. Guida all'uso delle parole. Parlare e scrivere semplice e preciso per capire e farsi capire. Editori Riuniti, 2003 (12° ed).
7. Utilizzo del test HPV HR nel triage delle diagnosi citologiche di atipia squamosa di significato indeterminato e delle diagnosi di LSIL in donne con più di 35 anni nonché nel follow-up delle lesioni CIN2-3 come indicatore di rischio di recidiva (aggiornato al 06/07/2007) (www.gisci.it)
8. Goldsmith MR, Bankhead CR, Kehoe ST et al. Information and cervical screening: a qualitative study of women's awareness, understanding and information needs about HPV. *J Med Screen* 2007; 14: 29-33.
9. Cogo C, Iossa A. Triage di ASCUS con HPV: revisione del materiale informativo mediante gruppi focus con utenti. In: *CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica. I programmi di screening della regione Toscana. Settimo rapporto annuale*. Pag 107- 121. Firenze, dicembre 2006 (www.cspo.it/database/mostra.asp?idfile=732).
10. Grazzini G. Il contributo degli utenti nella verifica di alcuni aspetti dei programmi di screening coloretale: l'esperienza veneta e toscana. Comunicare con tutti. 3° Seminario sulla comunicazione nei programmi di screening oncologici. Roma, 12 dicembre 2005 (www.osservatoriotumori.it/osservatorio/eventi/2005/comunicare2005.htm).

I carcinomi di intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard per la valutazione

Stefano Ciatto, Carlo Naldoni, Antonio Ponti, Livia Giordano, Alfonso Frigerio, Marcello Vettorazzi,

Lauro Bucchi, Luigi Bisanti, Marco Petrella, Eugenio Paci, Gianni Saguatti, Dolores Santini, Marco Rosselli

Del Turco, Marco Zappa, Paolo Giorgi Rossi, Vittorio Corsetti, Luisella Milanese, Priscilla Sassoli de' Bianchi

Premessa

Il GISMa, Gruppo Italiano Screening Mammografico, in preparazione e occasione del suo convegno annuale svoltosi a Peschiera del Garda l'11 e 12 ottobre 2007, ha promosso e completato la stesura di un documento sui carcinomi di intervallo (CI) nell'ambito del programma di screening mammografico, per la definizione sistematica di questo evento, fornendo indicazioni precise relative alle modalità di identificazione e di revisione delle mammografie corrispondenti. Tali raccomandazioni sono rivolte agli operatori che lavorano nei programmi di screening mammografico in Italia, che devono includere la valutazione dei carcinomi di intervallo tra le procedure correnti di controllo di qualità degli stessi.

Il GISMa ringrazia sentitamente gli autori e tutti coloro che hanno contribuito per iscritto alla stesura del documento e delle raccomandazioni finali contenute nello stesso. Il documento completo è scaricabile anche dal sito GISMa (www.gisma.it). Nel contempo, cogliamo l'occasione per ringraziare l'apporto prezioso di tutti coloro che hanno partecipato al convegno GISMa e al dibattito sull'argomento.

Presentazione

Il cancro di intervallo (CI) è un'entità patologica che viene descritta solo nell'ambito dei programmi di screening organizzato. In genere, agli occhi dell'opinione pubblica, e in particolare dei mass

media, assume un significato molto negativo, di grave errore del programma, con riflessi che possono diventare problematici sull'andamento del programma stesso. Ma anche gli operatori, e in particolare i radiologi, temono questo pur inevitabile fenomeno (legato sia ai limiti del test, quindi alla possibilità di avere falsi negativi, sia all'errore umano, sempre in agguato nella pratica medica) per i suoi effetti sulla propria immagine professionale e per le implicazioni medico-legali e assicurative a cui esso può portare.

L'impostazione dei programmi di screening, che comporta per definizione il monitoraggio dell'intervento in tutti i suoi momenti, consente però di poter verificare la dimensione dello stesso e le sue caratteristiche e di poter quindi intervenire per migliorare gli aspetti organizzativi, tecnici e professionali per tenere più bassa possibile la percentuale di falsi negativi (quindi di CI), aumentando così la qualità del test e, di conseguenza, la sua sensibilità.

Tale caratteristica si deve connotare perciò, rovesciando l'atteggiamento comune critico nei confronti di questo dato, come un fatto decisamente vantaggioso per valutare la qualità del programma e del professionista che consente di ottimizzarne la qualità, di verificare costantemente le proprie prestazioni e, di conseguenza, di migliorarle (apprendimento dagli errori). Va quindi considerato come un valore aggiunto molto importante dello screening organizzato per veri-

ficare se esistono le premesse scientifiche e biologiche per arrivare a ottenere l'obiettivo di diminuire la mortalità organo-specifica nella popolazione interessata.

Da questo è scaturita l'esigenza da parte del GISMa di approfondire l'argomento per dar modo a tutti i professionisti e agli organizzatori dei programmi di poter disporre di un punto di riferimento scientifico-culturale che possa aiutare ad affrontare al meglio questo delicato problema nell'ottica del miglioramento continuo della qualità professionale e del programma stesso.

Descrizione del fenomeno

Lo screening mammografico, dimostratosi efficace nel ridurre significativamente la mortalità per carcinoma mammario (CM), è correntemente raccomandato come procedura di sanità pubblica e, in Italia, è in via di implementazione la copertura nazionale della popolazione femminile dai 50 ai 69 anni.¹

L'efficacia dello screening, peraltro, è ben lungi dall'essere assoluta, e la riduzione della mortalità è solo del 20-30% nelle diverse metanalisi.² Questo dipende da molti motivi, anzitutto dal fatto che i trial randomizzati confrontano i soggetti invitati allo screening (solo parte dei quali si sottopongono alla mammografia) con quelli non invitati (parte dei quali si sottopongono a mammografia su base volontaria). La riduzione di mortalità conseguente non all'invito, ma all'esecuzione della mammografia, come suggerito da diversi studi caso controllo, è verosimilmente maggiore, dell'ordine del 40%.

Un limite certo dello screening è comunque la sua sensibilità non ottimale. Lo screening, che in base al protocollo di riferimento (linee guida UE) utilizza la mammografia biennale, non diagnostica tutti i CM. Da un terzo a un quinto di essi, infatti, non è diagnosticato dallo screening ma compare, per lo più per la presenza di sintomi soggettivi, nell'intervallo tra uno screening negativo e la successiva mammografia di screening, programmata dopo

due anni.³⁻⁵ Questi carcinomi sono per questo definiti "di intervallo" (CI).

Sul piano biologico i CI non sembrano essere sostanzialmente diversi dai carcinomi che compaiono nella popolazione in assenza di screening. Una teoria, in realtà, vorrebbe che i CI fossero più aggressivi, con una velocità di crescita elevata, che farebbe sì che da piccole dimensioni, al di sotto della soglia della visibilità mammografica, crescano rapidamente fino a dare sintomi soggettivi, prima dello screening successivo. Questa teoria ("length bias") che postula per i CI un tempo di soggiorno e una fase di diagnosticabilità preclinica più breve della media, non sembra però essere confermata da diverse osservazioni: anzitutto i CI, per stadio e grado di differenziazione, non differiscono dalla media dei carcinomi clinici; inoltre la sopravvivenza dalla diagnosi, a parità di stadio, non è diversa da quella dei carcinomi clinici. Queste evidenze tenderebbero a negare l'ipotesi di una maggiore aggressività e velocità di crescita per i CI, che sarebbero CM "normali", semplicemente non riconosciuti dallo screening per vari motivi.

Premesso che, dati i tempi di crescita del CM, un CI che compaia entro due anni da uno screening negativo era certamente "presente" in quel momento, esso può non essere stato riconosciuto perché non era effettivamente riconoscibile (dimensioni troppo piccole, mascheramento da parte del seno radiologicamente denso) o perché, seppur riconoscibile, non lo è stato per errore (più o meno evitabile) del radiologo o perché, pur essendo stato riconosciuto come sospetto, non è stato confermato dagli accertamenti diagnostici di secondo livello. Queste diverse possibilità hanno evidentemente importanti implicazioni sia sul piano delle possibilità di intervento (per esempio, miglioramento dell'accuratezza della mammografia, addestramento dei radiologi, ottimizzazione degli accertamenti di secondo livello) sia su quello medico-legale.

Qualsiasi sia la motivazione della loro genesi, i CI

rappresentano in ogni caso un insuccesso del programma di screening che, in teoria, mira a diagnosticare tutti i carcinomi in fase di screening e a non consentire la comparsa di CI. Non stupisce, quindi, che l'analisi dei CI (frequenza di comparsa nel tempo, caratteristiche morfologiche e cliniche, revisione della precedente mammografia di screening) sia stata proposta come un momento fondamentale della valutazione di performance dello screening.⁶

Definizione

Per CI si intende un carcinoma successivo a un processo di screening negativo e comparso prima del passaggio di screening successivo. In accordo alle linee guida UE, la dizione di CI spetta sia alle forme invasive sia a quelle *in situ*, per cui appare opportuno che, ove possibile, siano registrati anche i carcinomi *in situ*, se non altro per una revisione retrospettiva dell'esame di screening precedente ai fini della valutazione dell'eventuale errore interpretativo.

Dal momento che i Registri tumori non includono i carcinomi *in situ* nel calcolo dell'incidenza, i medesimi saranno esclusi dall'indicatore sull'incidenza proporzionale (vedi dopo). Pur essendo i carcinomi *in situ* in parte lesioni non evolutive (sovradiagnosi) o a lenta evoluzione in invasive (quindi di probabile diagnosi precoce anche allo screening successivo), una minoranza di essi (forme poco differenziate) hanno un rischio elevato di evoluzione rapida in forme invasive altrettanto aggressive, e l'efficacia dello screening dipende anche dalla diagnosi di queste lesioni.

Nell'accezione più classica il CI ha una mammografia di screening negativa e viene diagnosticato entro due anni da questa. Esistono peraltro limitate estensioni del concetto che vanno definite perché devono essere considerate al fine di confrontare diverse casistiche.

- **CI oltre i due anni:** è possibile (in genere per problemi organizzativi o per scelta a priori, come nel Regno Unito) che l'intervallo successivo a un test di screening sia superiore a due anni. Si configura così la possibilità che esistano CI del terzo anno. Generalmente l'intervallo temporale di due anni è usato per i confronti fra casistiche. Ove l'intervallo triennale sia sistematico per scelta, è evidente che il tasso proporzionale dei CI nel

terzo anno va valutato quale indicatore della bontà della scelta dell'intervallo triennale stesso. Altrimenti i casi intervallo del terzo anno sono da misurare come indicatore del mancato mantenimento dell'intervallo di screening stabilito e da utilizzare per la revisione radiologica.

- **Errori di assessment:** può capitare che il test di screening sia positivo (cioè abbia "percepito correttamente" il carcinoma), che l'assessment non riesca a identificarlo correttamente e che il carcinoma sia poi diagnosticato nell'intervallo. Trattandosi di un caso sfuggito al "processo" di screening esso viene considerato un CI a tutti gli effetti anche se, nella revisione delle cause dei CI, esso sarà imputato a una carenza della fase di assessment e non a un possibile errore della fase di screening.

- **Early recall:** può capitare che un assessment non sia conclusivo e rimandi a un controllo ravvicinato (early recall) e che questo porti a una diagnosi effettivamente tardiva. Convenzionalmente questi casi, in accordo alle linee guida europee, sono da considerare screen-detected e non intervallo. Qualora la diagnosi avvenga (per sintomi o altro) prima dell'appuntamento per il controllo anticipato, il caso deve essere contato tra gli intervallo. Infine, i carcinomi insorti oltre la data dell'early recall in donne che non vi hanno aderito non sono considerati CI, anche se si raccomanda che vengano attentamente monitorati e siano soggetti a revisione radiologica.

- **Early recall ripetuti:** qualora l'early recall sia reiterato, con diagnosi oltre l'anno dalla mammografia di screening, rimane difficile assimilare un simile caso a uno screen-detected. Nella valutazione dei CI si può consigliare di valutare separatamente i casi di carcinoma diagnosticati a seguito di controlli ripetuti che abbiano sfiorato l'anno dalla data del primo esame di screening: in questi casi il processo diagnostico è stato effettivamente iniziato da una positività del test di screening, ma a seguito di una procedura diagnostica (reiterazione dell'early recall senza adire alla conferma istologica) sostanzialmente scorretta l'anticipazione diagnostica si è fortemente ridotta. Se non CI, andrebbero almeno misurati come indicatore di un iter diagnostico non adeguato.

- **Follow up non-attenders:** soggetti con test di screening positivo che si sottraggono all'appro-

fondimento consigliato presso il programma (o che lo sospendono prima della sua conclusione) e che vengono diagnosticati nell'intervallo perché o provvedono all'approfondimento fuori del programma, o diventano sintomatici. Nel primo caso una diagnosi comunque precoce di fatto è stata "innescata" della positività allo screening, mentre nel secondo la responsabilità diretta non è del programma di screening (anche se questi casi possono essere spunto di riflessione sulla adeguatezza della modalità con cui viene offerto l'approfondimento). In entrambe le evenienze questi casi dovrebbero essere assunti come screen-detected.

- **Lapsed attenders:** i carcinomi insorti oltre due anni dopo un test negativo in donne che non hanno aderito all'invito successivo non sono considerati CI, anche se si raccomanda che siano monitorati separatamente.

- **Carcinomi prevalenti:** si intendono carcinomi metacroni ipsi o controlaterali ove i soggetti già diagnosticati con carcinoma mammario permangono nelle liste di invito allo screening. Di fatto molti programmi escludono questi soggetti dallo screening, affidandoli ai curanti per le procedure di sorveglianza tipiche del follow up, i cui ritmi e modalità differiscono da quelli dello screening. Ai fini valutativi non appare quindi consigliabile l'inclusione di questi soggetti nella valutazione dei CI, non essendo essi formalmente eleggibili per lo screening stesso, ma per altro tipo di sorveglianza. Sono invece da includere nella revisione radiologica.

Le donne che escono dallo screening (per raggiunti limiti di età o per emigrazione) andrebbero seguite per un periodo di tempo pari all'intervallo di screening tra due round e registrati gli eventuali CI che compaiono.

In merito alle note sopra, si può fare riferimento anche al documento del programma inglese (NHSBCSP publication n. 62, aprile 2006, pag 7) dove si indica che i CI possono essere ulteriormente suddivisi in sottocategorie:

- "screen interval cancer" (CI successivi a un test/processo di screening negativo);
- "assessment interval cancer" (CI successivi a un test di screening positivo e a un approfondimento falso negativo);
- "interval cancers in follow up non attenders" (CI

successivi a un test di screening positivo con mancata presentazione all'approfondimento).

Rilevazione

La durata effettiva dell'intervallo viene misurata dalla data della mammografia negativa di screening e la data della diagnosi istologica (o, in mancanza di questa, quella della registrazione al Registro tumori).

La diagnosi citologica (C5) potrebbe essere presa in considerazione dato il suo elevatissimo valore predittivo positivo se non fosse per il fatto che un C5 può benissimo derivare da un carcinoma *in situ*, come tale da non considerare CI. Di fatto, i Registri assumono come riferimento la data della prima istologia di cancro invasivo. Assumere l'istologia come riferimento è più universale (i Registri spesso ignorano se e quando è stato formulato il primo sospetto diagnostico che ha portato alla diagnosi e ci sono casi di CI in cui l'unico dato è di fatto il dato di Registro).

Considerando i possibili ritardi tra diagnosi e biopsia/intervento, la regola sopra indicata può costare lo shift di una minoranza di casi dal primo a secondo e dal secondo al terzo anno.

I CI vengono diagnosticati per lo più perché divengono sintomatici e la paziente si presenta alla consultazione senologica e, in un numero limitato di casi, per la ripetizione anticipata della mammografia su base spontanea (tipicamente alla scadenza dell'anno dall'esame di screening). Quando la diagnosi avviene al di fuori del programma di screening, da parte del centro diagnostico o della paziente non si provvede sistematicamente alla segnalazione del CI al programma di screening. Questo comporta che non tutti i CI siano noti al centro di screening al momento della diagnosi.

Per poter rilevare tutti i CI è necessario cercarli attivamente in vario modo:

- innanzitutto vanno considerati i casi diagnosticati presso il centro di screening (che spesso opera anche come centro senologico per pazienti a presentazione spontanea); la proporzione di casi intervallo diagnosticati dal centro di screening stesso è un buon indicatore della capacità del programma di comunicare correttamente con le assistite e di mantenere un ruolo di riferimento anche a seguito di test negativo, oltre che del

fatto di poter disporre sollecitamente della possibilità di rivedere casi utili ai fini della formazione permanente;

- per l'identificazione dei CI non diagnosticati al centro di screening l'ideale è disporre di un Registro tumori, che è lo strumento deputato a rilevare l'incidenza, e tende a ignorare solo i casi (molto pochi, in genere) diagnosticati al di fuori del SSN; il linkage ai file del Registro tumori non deve limitarsi ai soli casi incidenti ma anche ai tumori in donne che avevano già avuto un cancro della mammella e ai carcinomi *in situ*; questi due ultimi casi dovrebbero essere registrati separatamente e non utilizzati nel calcolo dell'incidenza proporzionale, in quanto entrambi vengono esclusi dal denominatore (incidenza di riferimento, vedi oltre) e dunque non devono essere inclusi nemmeno al denominatore: i primi perché non incidenti per definizione; i secondi, carcinomi *in situ*, data la probabilità non assoluta di progressione e la possibilità di sovradignosi;

- nelle aree (ancora buona parte del Paese) non coperte da un Registro tumori, un surrogato può essere la creazione di un Registro di patologia (monitorando i servizi di anatomia patologica dell'area) in considerazione che è molto raro che un CM non abbia almeno una diagnosi istologica; un simile strumento, però, tende a ignorare i casi che sono diagnosticati e trattati al di fuori dell'area di riferimento;

- molto utile è la consultazione delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) che coprono il territorio regionale e, in via differita, registrano anche i ricoveri dei propri residenti in altre Regioni; un simile strumento tende a ignorare solo i casi che siano stati trattati completamente al di fuori del SSN e/o non ospedalizzati, il che è poco probabile dato che il CM, nella stragrande maggioranza dei casi, viene trattato chirurgicamente in regime di ricovero.^{7,8}

La rilevazione quanto più completa dei CI secondo le modalità sopra esposte è compito del programma di screening, nella sua funzione deputata alla verifica di qualità della propria performance. Di tutte le misure comunemente messe in atto per monitorare la performance di un programma, la valutazione dei CI, probabilmente anche per le sue difficoltà, è stata finora la più negletta, nonostante sia uno degli indicatori più affidabili.

Indicatori

La frequenza di comparsa nel tempo dei CI è comunemente misurata come la frazione (incidenza proporzionale) di CI osservati rispetto ai CM "attesi" in assenza di screening (incidenza di base, "underlying incidence"). Questi ultimi sono noti direttamente solo in aree servite da un Registro tumori di popolazione o di patologia, ma stime di incidenza, ricavate in base alla mortalità e all'incidenza di Registri tumori geograficamente adiacenti, sono disponibili pressoché ovunque in Italia. I CM attesi sono calcolati attribuendo agli anni/persona per classi di età dei soggetti con screening negativo i tassi di incidenza età specifici.

Idealmente, uno screening perfetto non ha CI e quindi l'incidenza proporzionale è pari a zero. Viceversa, uno screening pessimo (o la sua assenza) prevede tanti CI quanti sono i CM attesi e una incidenza proporzionale del 100%. La realtà sta nel mezzo. Tanto più sensibile è lo screening, tanto meno CI compariranno, tanto più bassa sarà l'incidenza proporzionale. Il tasso di incidenza proporzionale costituisce il complemento a 1 (o al 100%) della sensibilità: per esempio, un tasso di incidenza proporzionale (osservati/attesi) del 30% (30 CI osservati/100 attesi) nel primo anno dell'intervallo corrisponde a una sensibilità (a 1 anno) del 70% (100 - 30).

Nelle linee guida UE viene suggerito per il calcolo della sensibilità il rapporto:⁶

$$\frac{\text{carcinomi diagnosticati dallo screening}}{\text{carcinomi diagnosticati dallo screening} + \text{carcinomi di intervallo}}$$

Tale formula può essere criticata: confronta infatti i carcinomi screen-detected (che sono quelli destinati a comparire in un periodo ben superiore ai due anni, data la possibilità che la mammografia abbia un'anticipazione diagnostica maggiore) con i CI, che per definizione compaiono nel biennio. Questo indicatore consente di includere nel calcolo i tumori *in situ*, sia al numeratore sia al denominatore (sia quelli che compaiono come intervallo sia quelli che compaiono come casi screen-detected). Si raccomanda di indicare sempre se si sono compresi gli *in situ*, dato che per queste lesioni l'anticipazione diagnostica è mediamente maggiore. Tale definizione della sensibi-

lità risulta inevitabilmente sovrastimata rispetto alla sensibilità vera e premia inevitabilmente la sensibilità di programmi al round di prevalenza. D'altro canto, anche l'incidenza proporzionale ha i suoi limiti, soprattutto per la possibile difficoltà di stimare l'incidenza di base in assenza di screening ("underlying"):

- per la mancanza di un Registro;
- per la disponibilità di dati di incidenza pre-screening di molti anni prima, con incidenza non rappresentativa di quella odierna;
- per l'effetto sull'incidenza di base dello screening spontaneo;
- per la limitata affidabilità di tassi di incidenza calcolati per aree più vaste o più limitate che non l'area del programma di screening, quindi limitatamente rappresentative;
- per la necessità di escludere dal calcolo gli *in situ*.

Se è quindi possibile usare entrambe le formule per il calcolo della sensibilità, è essenziale che confronti tra diversi scenari siano fatti in base allo stesso metodo di calcolo.

Nelle linee guida UE viene suggerito come indicatore anche il tasso di CI/10.000 donne sottoposte a screening. Tale valore, alla stregua del tasso diagnostico di carcinomi allo screening, è un indicatore imperfetto, in quanto fortemente condizionato dalla incidenza di base. Ove lo si volesse usare per confronti tra diversi scenari, dovrebbe essere aggiustato in base all'incidenza attesa. Tale indicatore può essere utilizzato senza necessità di aggiustamento per l'incidenza attesa per confronti interni a un programma di screening (tra centri o tra lettori).

Inoltre, per valutare l'impatto dei CI sull'efficacia dello screening, potrebbe essere impiegato come indicatore anche il tasso delle sole forme avanzate (T2+ o stadio II+), che non risulta influenzato dalla diagnosi comunque precoce di CI conseguente alla pressione diagnostica spontanea (per esempio, mammografie intermedie annuali spontanee).

L'incidenza proporzionale è d'abitudine misurata separatamente per il primo e per il secondo anno dell'intervallo o complessivamente, per il biennio. Le linee guida UE indicano come standard di riferimento per l'incidenza proporzionale dei CI un tasso massimo del 30% al primo anno,

del 50% al secondo anno, del 40% nel biennio. E' poi opportuno che tutti gli indicatori sui casi intervallo siano stratificati o aggiustati per età (classi quinquennali o decennali). Non è invece normalmente considerata importante, per i casi intervallo, la distinzione tra primo e successivi test di screening.

Stadio alla diagnosi

Le linee guida UE raccomandano la raccolta dell'informazione relativa allo stadio alla diagnosi dei CI, confrontato a quello dei casi screen-detected e dei casi insorti nelle non rispondenti.⁶ Il dato è effettivamente interessante, in quanto consente di stimare indirettamente l'esistenza di un "length bias" e l'impatto dei CI sull'efficacia dello screening ma, per essere completo, non può prescindere da una fonte di informazione dettagliata, quale un Registro tumori, purtroppo non sempre disponibile.

Revisione radiologica

Connessa all'identificazione dei CI è la revisione dei radiogrammi di screening precedenti, uno degli strumenti più efficaci per il miglioramento della qualità della lettura mammografica.

Il vantaggio di questa procedura è che è applicabile anche in caso di identificazione incompleta dei CI per carenza di fonti informative, o di mancata disponibilità dei radiogrammi di screening precedenti, in quanto queste condizioni in genere non configurano un bias di selezione quanto a tipologia di errore diagnostico. Necessita però dei radiogrammi sui quali è stato poi diagnosticato il CI, spesso non disponibili nel centro di screening. La revisione dei radiogrammi dovrebbe essere eseguita più correttamente con modalità cieca, cioè mescolando i radiogrammi precedenti i CI con controlli negativi, non riconoscibili come tali, in rapporto 1:4-1:5. In tal modo la revisione si avvicina di più alla condizione in cui potrebbe essere stato commesso l'errore diagnostico ed è certamente più corretta (e garantista nei confronti del radiologo) che non la revisione parzialmente (revisione dei soli CI) o completamente informata (revisione di CI con disponibilità dei radiogrammi diagnostici per confronto).

Queste due modalità (l'ultima in particolare) purtroppo sono le più seguite, anche in ambito di

perizia medico-legale, e tendono a sopravvalutare l'eventuale errore diagnostico per la facilità di riconoscere, con il "senno del poi", alterazioni minime alle quali di fatto nella pratica corrente non si dà importanza.

In ordine di affidabilità e preferenza la revisione cieca è certamente la migliore, seguita dalla parzialmente informata e dalla completamente informata. La prima, peraltro, è più complessa e potrebbe non essere facile da applicare per revisioni a livello regionale e nazionale per l'elevato numero di casi da rivedere. Resta il fatto che la modalità di revisione deve essere specificata e i confronti tra diversi programmi sono possibili solo quando sia stata impiegata la stessa modalità di revisione.

Alla revisione i radiogrammi devono essere classificati come negativi ("occulti", "true interval", eventualmente radiologicamente occulti anche alla diagnosi, escludono una responsabilità del radiologo), o devono essere indicate con precisione sul radiogramma una o più lesioni focali, che in seguito un arbitro verifica coincidere o meno con il CI. Quando il revisore indica una lesione deve definire:

- se si tratta di lesione certamente meritevole di approfondimento ("errore di screening" o "falso negativo", implica una responsabilità del radiologo);
- se si tratta di alterazione minore ("minimal sign", non configura una responsabilità del radiologo), che non comporta necessariamente l'indicazione all'approfondimento diagnostico e che il revisore segnala con l'attenuante che, essendo comunque conscio di eseguire una revisione, è verosimile che la propria soglia del sospetto diagnostico risulti involontariamente abbassata.

I "minimal sign" sono soprattutto utili sul piano dell'apprendimento, in quanto consentono al radiologo di verificare come il carcinoma possa avere manifestazioni subdole e minimali e di affinare le proprie categorie diagnostiche di riferimento.

Dopo la revisione, un arbitro indipendente verifica quali delle lesioni segnalate corrispondano di fatto a CI e quali no, e definisce un valore di sensibilità (tasso dei CI riconosciuti come "errori di screening") e di specificità (tasso di controlli negativi classificati come "occulti" o "minimal sign"). È evidente che il valore di sensibilità assume significati diversi se associato a una specificità alta o bassa.

Studi di riproducibilità delle revisione dimostrano che questa è in qualche misura soggettiva. Per tale motivo, anche se la procedura può risultare assai più complessa, potrebbe essere opportuno che la revisione fosse condotta non da uno ma da un numero dispari di revisori, con definizione delle controversie a maggioranza.

La procedura della revisione dei radiogrammi, oltre all'obiettivo del miglioramento continuo della qualità delle letture attraverso il confronto dei radiogrammi di screening e diagnostici, può avere in alcuni casi anche lo scopo di accertare se vi sia stata imperizia o meno da parte del radiologo nella lettura di screening. Appare evidente da quanto detto che per questo secondo scopo l'unica modalità di revisione che possa dare una risposta valida è quella in cieco.

Le linee guida UE indicano come standard di riferimento un tasso di CI classificati come "errore di screening" non superiore al 20%; relativamente alla revisione dei CI, si limitano a fornire le categorie diagnostiche per la revisione e lo standard di riferimento ma non entrano nei dettagli di come dovrebbe essere fatta la revisione (cieca, informata, singola, multipla con consenso o a maggioranza).⁶ Senza queste specifiche la variabilità dei risultati può essere tale che i confronti intercentro possono essere largamente inaffidabili.

Ove possibile la revisione, sempre con l'intento di identificare errori sistematici o più comuni di interpretazione (e quindi di innescare i relativi correttivi), potrebbe essere estesa alle mammografie negative seguite da carcinomi screen-detected al round successivo, almeno limitatamente alle forme diagnosticate in stadio avanzato.

Raccomandazione

Ogni programma di screening dovrebbe includere tra gli indicatori di performance da definire periodicamente:

- il tasso assoluto e proporzionale di CI, fornendo l'informazione relativa alle modalità adottate per la definizione sia degli attesi (incidenza di base), sia degli osservati (censimento dei CI); ove non disponibile un Registro tumori, l'identificazione può essere fatta tramite SDO, descrivendo le modalità adottate, in attesa che ne venga proposto a livello nazionale un protocollo di utilizzo omogeneo;

- il tasso di CI rivalutati come errori di screening, fornendo l'informazione relativa alle modalità adottate (tipo di revisione, cieca o informata, numero dei revisori, definizione delle controversie);
- la distribuzione per stadio alla diagnosi dei CI, confrontata con i carcinomi screen-detected e insorti nei non rispondenti.

In considerazione della complessità della definizione di tali indicatori, la loro determinazione può essere eseguita con periodicità meno frequente che annuale, anche se la revisione radiologica dei casi (non necessariamente svolta sulla totalità dei casi intervallo) dovrebbe essere un'attività routinaria a cadenza almeno annuale.

Il GISMa individua inoltre due bisogni conosciuti urgenti per l'implementazione su tutto il territorio nazionale di queste necessarie procedure di monitoraggio e miglioramento della qualità dei programmi di screening mammografico e raccomanda:

- che venga costituito un gruppo di lavoro che operi con l'Associazione Italiana Registri Tumori al fine di produrre stime di incidenza attesa per le diverse aree geografiche italiane, utilizzabili per il calcolo dell'incidenza proporzionale dei casi intervallo;
- che venga costituito un gruppo di lavoro per la definizione di metodi standardizzati per l'uso delle SDO nell'identificazione dei CI nelle zone non coperte da un Registro tumori o di patologia.

Bibliografia

1. Ministero della Sanità. Linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-1996, relativo all'azione programmatica "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza oncologica. Gazzetta Ufficiale 1996; 127: 25-38.
2. Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM et al. Efficacy of screening mammography. A meta-analysis. *JAMA*. 1995; 273: 149-54.
3. Paci E, Ciatto S, Buiatti E et al. Early indicators of efficacy of breast screening programmes. Results of the Florence District Programme. *Int J Cancer* 1990; 46: 198-202.
4. Ciatto S, Rosselli Del Turco M, Zappa M. The detectability of breast cancer by screening mammography. *Br J Cancer* 1995; 71: 337-39.
5. Peeters PHM, Verbeek ALM, Hendricks JHCL et al. The occurrence of interval cancer in the Nijmegen screening programme. *Br J Cancer* 1989; 59: 929-32.
6. Perry NM, Broeders M, de Wolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition*. European commission, Luxembourg, 2006.
7. Vettorazzi M, Stocco C, Chirico A et al. Quality control of mammography screening in the Veneto Region. Evaluation of four programmes at a Local Health Unit level - Analysis of the frequency and diagnostic pattern of interval cancers. *Tumori* 2006; 92: 1-5.
8. Burani R, Caimi F, Maggioni C et al. Quality assessment of the mammographic screening programme in the Azienda Sanitaria locale Provincia Milano 1 - Analysis of interval cancers and discussion of possible causes of diagnostic error. *Radiol Med (Torino)* 2005; 109: 260-67.

Referenti dei Programmi di screening mammografico, cervicale e colorettaie

MAMMOGRAFICO

Regione	CRR	Programma	Referente
Abruzzo	G. Pizzicanella, C. Delli Pizzi	P.O. Atessa	A. Sparvieri
		P.O. Atri	A. Merlini
		P.O. Chieti	C. Colosimo
		P.O. Giulianova	D. Manini
		P.O. Lanciano	A. Santodirocco
		P.O. Popoli	V. Di Giandomenico
		P.O. Sant'Omero	G. Limbucci
		D.S. Scafa	V. Di Giandomenico
		P.O. Sulmona	F. Gentile
		P.O. Teramo	M. Monina
		P.O. Vasto	L. Vallone
Basilicata	R. Maglietta	Basilicata	V. Barile
Bolzano (Prov. Aut.)	A. Fanolla	Bolzano	E. Egarter-Vigl, M. Falk
Calabria	L.R. Curia, G. Fersini	ASL 1 Paola	P. Petrucci, V. Truscelli
		ASL 2 Castrovillari	V. Gigli, A. Varcasia
		ASL 3 Rossano	N. D'Angelo, G. Motta
		ASL 4 Cosenza	A. Giorno, F. Lanzone
		ASL 5 Crotone	C. Spadafora, R. Fortunato
		ASL 6 Lamezia Terme	P. Montesi, C. Giannuzzi
		ASL 7 Catanzaro	E. Bova, R. Garieri
		ASL 8 Vibo Valentia	C. Amodei
		ASL 9 Locri	M.A. Bova, G. Pepe
		ASL 10 Palmi	O. Arfuso, C. Capria
		ASL 11 Reggio Calabria	O. Arfuso, C. Macrì
Campania	R. Pizzuti, A. Gambacorta, S. De Placido	Avellino 1	S. Daniele
		Avellino 2	M. Cozza
		Benevento	M.P. Aversano
		Caserta 1	A. Marra
		Caserta 2	C. Vatiere
		Napoli 1	R. Papa
		Napoli 2	M.T. Pini
		Napoli 3	G. Marino
		Napoli 4	A. Esposito
		Napoli 5	T. Elefante
		Salerno 1	U. Scala
		Salerno 2	M. D'Avino
		Salerno 3	M. Cantelmi
Emilia-Romagna	A. C. Finarelli, C. Naldoni, P. Sassoli de' Bianchi	AUSL Bologna	G. Saguatti, N. Collina, M. Manfredi, P. Baldazzi
		AUSL Cesena	M. Palazzi, M. Faedi, A. Bagni, C. Imolesi
		AUSL Ferrara	O. Buriani, G.P. Baraldi, M.C. Carpanelli
		AUSL Forlì	F. Falcini

Regione	CRR	Programma	Referente
		AUSL Imola	R. Nannini, R. Caprara
		AUSL Modena	E. Gallo, R. Negri
		AUSL Parma	G.M. Conti, M. Zatelli
		AUSL Piacenza	R. Silva, G. Gatti
		AUSL Ravenna	P. Bravetti, M. Serafini, B. Vitali
		AUSL Reggio-Emilia	C.A. Mori, A. Cattani
		AUSL Rimini	F. Desiderio, D. Canuti
Friuli-Venezia Giulia	L. Zanier, A. Franzo	Programma regionale	D. Gerin, M. Zottar, S. Mentil, G. Brianti, C. Pinna, A. Infantino
Lazio	A. Barca	Frosinone	L. Martufi
		Latina	F. Gagliardi, P. Cerimoniale
		Rieti	R. Tempesta, G. Baldi
		Roma A	A. Cirillo, P. Schirosio
		Roma B	L. Boschi, M.L. Mangia
		Roma C	P. Capparucci
		Roma D	C. Franceschelli, P. Allegrucci
		Roma E	L. Corinto, M.T. Sacerdote
		Roma F	G. Tagliaferri, M. Matera
		Roma G	M. Carlesimo, M.C. Tufi
		Roma H	L. M. Fabi, A. Vella
		Viterbo	M.T.A. Strassera, S. Brezzi
Lombardia	M.E. Pirola, A. Pavan, L. Macchi	ASL Bergamo	L. Tessandri, B. Pesenti
		ASL Brescia	C. Scotti, F. Speziani
		ASL Como	M. Gramegna, G. Gola
		ASL Cremona	L. Boldori, M. Dal Soldà
		ASL Lecco	R. Moretti
		ASL Lodi	A. Belloni, G. Marazza
		ASL Mantova	G. Gianella, E. Anghinoni
		ASL Milano Città	L. Bisanti
		ASL Milano 1	M.E. Pirola
		ASL Milano 2	L. Fantini
		ASL Milano 3	M. Ignone
		ASL Pavia	L. Camana, G. Magenes
		ASL Sondrio	L. Cecconami
		ASL Varese	F. Sambo, S. Pisani
		ASL Vallecarnonica	L. Pasquale
Marche	C. Mancini, L. Di Furia, C. Sisti, N. Storti, G. Genga	Pesaro	G. Giacomucci
		Urbino	G. Cappuccini
		Fano	M. Agostini
		Senigallia	P. Busilachi, A. Barzetti
		Jesi	O. Pirani
		Fabriano	P. Lamanna
		Ancona	B. Finocchi
		Civitanova	A. Galassi
		Macerata	L. Marinelli
		Camerino	F. Filippetti
		Fermo	G. Ciarrocchi
		S. Benedetto	A. Mandolini
		Ascoli Piceno	V. Luciani

Regione	CRR	Programma	Referente
Molise	G. Paglione	Programma regionale	L. Iacobucci, F. Carozza
Piemonte	N. Segnan,	Dip. 1 (ASL 1, 2, 3, 4) Torino	N. Segnan, A. Ponti, E. Mancini, C. Senore
	A. Frigerio,	Dip. 2 (ASL 8) Moncalieri	S. Polizzi
	A. Ponti	Dip. 3 (ASL 5, 10)	M. Sartori
	L. Giordano	Collegno-Pinerolo	
		Dip. 4 (ASL 6, 7, 9) Ivrea	M.P. Alibrandi
		Dip. 5 (ASL 11, 12)	M. Clerico, N. Lorenzini
		Biella-Vercelli	
		Dip. 6 (ASL 13, 14)	C. Magnani, G. Pretti
		Novara - VCO	
	Dip. 7 (ASL 15-18) Cuneo	L. Orione	
	Dip. 8 (ASL 19-21)	T. Miroglio	
	Asti-Casale Monferrato		
	Dip. 9 (ASL 20, 22)	G. Faragli	
	Alessandria		
Puglia	V. Pomo, F. Longo	Programma attivato nel 2006	
Sardegna	R. Masala	Programma attivato nel 2006	
Sicilia	S. Ciriminna	Catania	R. Musumeci, R. Scillieri
		Palermo	M. R. Russo
		Ragusa	N. Frischella
		Caltanissetta	G. Merlino, D. Laverde
Toscana	E. Paci, E. Gentile, B. Lazzari M. Rosselli Del Turco V. Distante D. Casella S. Bianchi P. Falini P. Mantellini	Arezzo	F. Mirri, F. D'Elia
		Empoli	L. Rossi, S. Santini
		Firenze	P. Falini, C. Angiolini, E. Gentile
		Grosseto	E. Tucci, N. Mari, A. Buonavia, R. Algeri
		Livorno	P. Lopane, C. Maffei, A. Bardelli
		Lucca	E. Ercolini, S. Coccioli, C. De Santi
		Massa Carrara	B. Bianchi, G. Lambruschini
		Pisa	S. Cozza, M. Perco, M.C. Cossu
		Pistoia	P. Pacini, M. Rapanà, G. Cristiano
		Prato	A. Battaglia, F. Cipriani, A. Cruciani
		Siena	R. Turillazzi, S. G. Venezia, W. R. Giofrè
Versilia	A. Scarfantoni, A. Valchera		
Trento (Prov. Aut)	P. Dalla Palma, S. Piffer	Trento	W. Della Sala, M. Pellegrini, D. Bernardi, S. Franchini, L. Battisti
Umbria	N. Bizzarri, S. Prandini, G. Manuali	ASL 1	G. Zangarelli, G. Vinti
		Gubbio/Città di Castello	
		ASL 2 Perugia	M. Negozianti, M. Petrella
		ASL 3 Foligno	P. Tozzi
		ASL 4 Terni	M.P. Lamberini, R. Corvetti
Valle d'Aosta	G. Furfaro	Programma regionale	T. Meloni
Veneto	M. Vettorazzi, C. Cogo, M. Zorzi, C. Fedato	ULSS 1 Belluno	G. Carubia, M. Pellizzola, A. De Faveri
		ULSS 2 Feltre	L. Cazzola, M. Cecchet
		ULSS 3 Bassano del Grappa	M. Sforzi, C. Sannino, A. Poloni
		ULSS 4 Alto Vicentino	F. Banovich, S. Saccon
		ULSS 5 Ovest Vicentino	R. Colombari, V. Mecerio, E. De Stefani
		ULSS 6 Vicenza	M. Merzari, P. Costa
		ULSS 7 Pieve di Soligo	S. Cinquetti, T. Moretto
		ULSS 8 Asolo	G. Lusto, O. Bertipaglia, M. Menin

Regione	CRR	Programma	Referente
		ULSS 9 Treviso	L. Dapporto, M. Pieno, M. Bovo
		ULSS 10 Veneto Orientale	F. Benvegnù, A. Favaretto
		ULSS 12 Veneziana	L. Lovisatti, L. Bussoli, S.F. Nordio
		ULSS 13 Dolo-Mirano	A. Montaguti, L. Bernardi
		ULSS 15 Camposampiero Cittadella	P. Coin, S. Callegaro
		ULSS 16 Padova	C. Di Maggio, G. Pilotto
		ULSS 17 Este-Monselice	A. Ferro, A. Brandalese
		ULSS 18 Rovigo	L. Gallo, A. Stomeo
		ULSS 20 Verona	F. Caumo, F. Falsirollo
		ULSS 21 Legnago	G. Bronzato, S. Soffritti
		ULSS 22 Bussolengo	A. Bortoli, A. Ganassini

CERVICALE

Regione	CRR	Programma	Referente
Abruzzo	C. Angeloni	ASL Aquila	S. Santarelli
		ASL Pescara	A. Angelone
		ASL Chieti	E. Scala
		ASL Lanciano-Vasto	A. Salvi
		ASL Teramo	C. Fortunato
		ASL Avezzano-Sulmona	V. Maccallini
Basilicata	R. Maglietta	Basilicata	R. Maglietta
Bolzano (Prov. Aut.)	A. Fanolla	Bolzano	G. Negri, M. Falk
Calabria	L.R. Curia, G. Fersini	ASL 1 Paola	P. Petrucci, A. Mistorni
		ASL 2 Castrovillari	V. Gigli, C. M. Stigliano
		ASL 3 Rossano	N. D'Angelo, G. D'Amico
		ASL 4 Cosenza	A. Giorno, G. Russo
		ASL 5 Crotone	C. Spadafora, M.G. Scalia
		ASL 6 Lamezia Terme	P. Montesi, C. Fumia
		ASL 7 Catanzaro	E. Bova, A.M. Lavecchia
		ASL 8 Vibo Valentia	C. Amodei
		ASL 9 Locri	M.A. Bova, G. Macri
		ASL 10 Palmi	O. Arfuso, A. Vadalà
		ASL 11 Reggio Calabria	O. Arfuso, C. Macri
Campania	R. Pizzuti, A.Gambacorta, S. De Placido	Avellino 1	G. Albano
		Avellino 2	M. Cozza
		Benevento	G. Ragozzino
		Caserta 1	G. Capone
		Caserta 2	C. Vatiero
		Napoli 1	R. Papa
		Napoli 2	M.T. Pini
		Napoli 3	M. Panico
		Napoli 4	A. Esposito
		Napoli 5	F. Manco, F. Quarto
		Salerno 1	U. Scala
		Salerno 2	G. Auriemma
		Salerno 3	M. Speranza

Regione	CRR	Programma	Referente
Emilia-Romagna	A. C. Finarelli, C. Naldoni, P. Sassoli de' Bianchi	AUSL Bologna	M. Manfredi, N. Collina, P. Cristiani, P. Biavati
		AUSL Cesena	M. Palazzi, M. Farneti, M. Severi
		AUSL Ferrara	O. Buriiani, D. Beccati, M.C. Carpanelli
		AUSL Forlì	F. Falcini
		AUSL Imola	R. Nannini, R. Caprara
		AUSL Modena	M. Turci, C. Goldoni
		AUSL Parma	L. Lombardazzi, M. Zatelli
		AUSL Piacenza	P. G. Dataro, G. Gatti
		AUSL Ravenna	P. Schincaglia, M. Serafini, B. Vitali
		AUSL Reggio-Emilia	S. Prandi, L. Paterlini P.
		AUSL Rimini	F. Desiderio, D. Canuti
Friuli-Venezia Giulia	L. Zanier	Programma regionale	D. Gerin, M. Zottar, S. Mentil, G. del Frate, C. Pinna, A. Franzo
Lazio	A. Barca	Frosinone	L. Martufi
		Latina	P. Bellardini, F. Gagliardi
		Rieti	G. Falcocchio, G. Baldi
		Roma A	A. Cirillo, E. Martini
		Roma B	P. Auriemma
		Roma C	P. Capparucci, F. Vaia
		Roma D	C. Franceschelli, G. Petricone
		Roma E	E. Rossi, M.T. Sacerdote
		Roma F	A. Castellano, M. Matera
		Roma G	M.C. Tufi
		Roma H	A. Valentini, A. Vella
Lombardia	M.E. Pirola, A. Pavan, L. Macchi	Viterbo	S. Brezzi
		ASL Bergamo	L. Tessandri, B. Pesenti
		ASL Brescia	C. Scotti, F. Speziani
		ASL Cremona	L. Boldori, M. Dal Soldà
		ASL Lodi	A. Belloni, G. Marazza
		ASL Mantova	G. Gianella, E. Anghinoni
		ASL Pavia	L. Camana, G. Magenes
		ASL Vallecamonica	L. Pasquale
Marche	C. Mancini, L. Di Furia, C. Sisti, N. Storti, G. Genga	Pesaro	G. Giacomucci
		Urbino	G. Cappuccini
		Fano	M. Agostini
		Senigallia	M. Bartolucci, S. Bozzi Cimarelli
		Jesi	G. Picchietti
		Fabriano	P. Lamanna
		Ancona	B. Finocchi
		Civitanova	G. Turchetti
		Macerata	L. Marinelli
		Camerino	F. Filippetti
		Fermo	G. Ciarrocchi
		S. Benedetto	A. Mandolini
		Ascoli Piceno	V. Luciani
Molise	G. Paglione	Programma regionale	M. Paoletta, C. Giammaria
Piemonte	N. Segnan, G. Ronco, E. Mancini	Dip. 1 (ASL 1, 2, 3, 4) Torino	N. Segnan, G. Ronco, E. Mancini
		Dip. 2 (ASL 8) Moncalieri	S. Polizzi

Regione	CRR	Programma	Referente
		Dip. 3 (ASL 5, 10) Collegno-Pinerolo	M. Sartori
		Dip. 4 (ASL 6, 7, 9) Ivrea	M. P. Alibrandi
		Dip. 5 (ASL 11, 12) Biella-Vercelli	M. Clerico, N. Lorenzini
		Dip. 6 (ASL 13, 14) Novara - VCO	C. Magnani, G. Pretti
		Dip. 7 (ASL 15-18) Cuneo	L. Orione
		Dip. 8 (ASL 19-21) Asti-Casale Monferrato	T. Miroglio
		Dip. 9 (ASL 20, 22) Alessandria	G. Faragli
Puglia	V. Pomo, F. Longo	Programma attivato nel 2006	
Sardegna	R. Masala	ASL Cagliari	V. Caredda, M. Pilia
Sicilia	S. Ciriminna	Caltanissetta	M. Santino, F. Sferrazza
		Catania	A. Scalisi
		Messina	S. Paratore
		Ragusa	S. D'Amanti
		Siracusa	F. Tisano
		Trapani	A. Baraco, O. Hernandez
Toscana	E. Paci, M. P. Cariaggi, S. Cecchini, A. Iossa, C. Visioli, P. Mantellini, G. Taddei	Arezzo	F. Mirri, G. Cariti
		Empoli	L. Rossi, M. Biancalani
		Firenze	A. Iossa, C. Visioli, L. Cianferoni
		Grosseto	E. Tucci, A. Rossi, R. Rosati, R. Motta
		Livorno	P. Lopane, C. Maffei, E. Simoncini
		Lucca	L. Pfanner, S. Coccioli, A. Melani
		Massa Carrara	U. Bola, F. Pietrini, P. Migliorini
		Pisa	M. Maccari, M. Perco, S. Allegretti
		Pistoia	P. D. Marini, M. Rapanà, P. Apicella
		Prato	A. Battaglia, F. Cipriani, P. Giusti
		Siena	R. Turillazzi, E. Monti
		Versilia	A. Scarfantonì, G. Giovannardi
Trentino	P. Dalla Palma, S. Piffer	Trento	E. Polla, S. Franchini, M. Gentilini, L. Battisti
Umbria	N. Bizzarri, S. Prandini, G. Manuali	ASL 1 Gubbio/Città di Castello	V. Ranieri, G. Vinti
		ASL 2 Perugia	M. Marri
		ASL 3 Foligno	A. Di Marco
		ASL 4 Terni	T. Urbani, R. Corvetti
Valle d'Aosta	G. Furfaro	Programma regionale	
Veneto	M. Vettorazzi, C. Cogo, M. Zorzi, C. Fedato	ULSS 1 Belluno	C. Chiarelli, D. Tazzara
		ULSS 2 Feltre	L. Cazzola, G. Orsingher, T. Vergerio
		ULSS 3 Bassano del Grappa	C. Beltramello, S. Marinangeli
		ULSS 4 Alto Vicentino	F. Banovich, M. Santi
		ULSS 5 Ovest Vicentino	R. Colombari, N. Scomazzon, G. Caldonazzo
		ULSS 6 Vicenza	M. Merzari, P. Costa
		ULSS 7 Pieve di Soligo	S. Cinquetti, T. Moretto
		ULSS 8 Asolo	G. Lusto, O. Bertipaglia, M. Menin

Regione	CRR	Programma	Referente
		ULSS 9 Treviso	L. Laurino, L. Finotto
		ULSS 10 Veneto Orientale	F. Benvegnù, A. Favaretto
		ULSS 12 Veneziana	O. Pancino, S. Zuin, S. Ruozzo
		ULSS 13 Dolo-Mirano	A. Montaguti, A. Albanese
		ULSS 15 Camposampiero Cittadella	P. Coin, S. Callegaro
		ULSS 16 Padova	D. Minucci, M. Matteucci
		ULSS 17 Este-Monselice	M.G. Penon, B. Brandalese
		ULSS 18 Rovigo	L. Gallo, A. Stomeo, R. Buoso
		ULSS 19 Adria	R. Cavallini, S. Zulian
		ULSS 20 Verona	U. Tosadori, I. Brunelli, M. Bonamini
		ULSS 21 Legnago	G. Bronzato, S. Soffritti, O. Dal Pezzo
		ULSS 22 Bussolengo	A. Bortoli, A. Ganassini

COLORETTALE

Regione	CRR	Programma	Referente
Abruzzo	V. Maccallini	Avezzano-Sulmona	A. Sedici
Basilicata	A. Sigillitto	Programma regionale	A. Sigillitto
Campania	R. Pizzuti, A. Gambacorta	Avellino 2	V. Landolfi, M.A. Ferrara
		Salerno 1	V. Gallo, G. Storti, A. Caiazzo
		Salerno 2	A. Rossi, M. G. Panico
		Salerno 3	A. Giuliano, G. Della Greca
Emilia-Romagna	A.C. Finarelli, P. Landi, C. Naldoni, P. Sassoli de' Bianchi	AUSL Piacenza	F. Fornari, E. Borciani, G. Gatti
		AUSL Parma	C. Zurlini,
		AOSP Parma	A. Franzè, M. Zatelli, F. Maradini
		AUSL Reggio Emilia	L. Paterlini
		AOSP Reggio Emilia	R. Passatelli, C. Campari
		AUSL Modena	R. Corradini, C. Goldoni
		AUSL Bologna	N. Collina, M. Manfredi, N. D'Imperio, V. Eusebi
		AOSP Bologna	F. Bazzoli
		AUSL Imola	R. Nannini, L. Caprara
		AUSL Ferrara	O. Burianni, M. Mattei, M.C. Carpanelli
		AOSP Ferrara	V. Matarese
		AUSL Ravenna	O. Triossi, M. Serafini, B. Vitali
		AUSL Forlì	F. Falcini
		AUSL Cesena	M. Palazzi, P. Pazzi, C. Imolesi
		AUSL Rimini	M. Giovanardi, C. Casale
Lazio	A. Barca	A.O.I.F.O. Regina Elena	V. Stigliano
		A.O. San Camillo	R. Mangiarotti
		Frosinone	L. Martufi
		Latina	P. Bellardini
		Rieti	G. Baldi
		Roma D	P. Grammatico
		Viterbo	S. Brezzi
Lombardia	M.E. Pirola, A. Pavan, L. Macchi	ASL Bergamo	L. Tessandri, B. Pesenti
		ASL Brescia	C. Scotti, F. Speziani

Regione	CRR	Programma	Referente
		ASL Como	M. Gramegna, G. Gola
		ASL Cremona	L. Boldori, M. Dal Soldà
		ASL Lecco	R. Moretti
		ASL Lodi	A. Belloni, G. Marazza
		ASL Mantova	E. Anghinoni, G. Gianella
		ASL Lodi	A. Belloni, G. Marazza
		ASL Mantova	G. Gianella, E. Anghinoni
		ASL Milano Città	L. Bisanti
		ASL Milano 1	M.E. Pirola
		ASL Milano 2	L. Fantini
		ASL Milano 3	M. Ignone
		ASL Pavia	L. Camana, G. Magenes
		ASL Sondrio	L. Ceconami
		ASL Vallecamonica	L. Pasquale
		ASL Varese	F. Sambo, S. Pisani
Marche	C. Mancini, L. Di Furia, C. Sisti, N. Storti, G. Genga	Fano	M. Agostini
Molise	G. Paglione	Programma regionale	P. Mescia, G. Cecere
Piemonte	N. Segnan,	Dip. 1 (ASL 1, 2, 3, 4) Torino	N. Segnan, C. Senore, E. Mancini
	C. Senore	Dip. 3 (ASL 5,10) Collegno-Pinerolo	M. Sartori
		Dip. 5 (ASL 11,12) Biella-Vercelli	N. Lorenzini
		Dip. 6 (ASL 13,14) Novara-VCO	G. Pretti
		Dip. 8 (ASL 19, 20) Asti-Casale Monferrato	T. Miroglio
		Dip. 9 (ASL 20, 22) Alessandria	G. Faragli
Puglia	V. Pomo, F. Longo	Programma attivato nel 2006	
Toscana	E. Paci,	Arezzo	F. Mirri, P. Ceccatelli
	G. Grazzini,	Empoli	L. Rossi, M. Biagini
	P. Mantellini,	Firenze	G. Grazzini, C.B. Visioli, F. Franceschini
	C. Visioli,	Grosseto	E. Tucci, R. Rosati, S. Quaranta, A. Rechichi
	G. Castiglione,	Livorno	P. Lopane, C. Maffei, G. Niccoli
	T. Rubeca	Lucca	G. Finucci, S. Coccioli, G. Gujana
		Massa Carrara	U. Bola, M. Panichi, F. Pincione
		Pisa	G. Venturini, M. Perco, V. Calvaruso
		Pistoia	E. Torelli, M. Rapanà, A. Natali
		Prato	A. Battaglia, F. Cipriani, A. Candidi Tommasi, M. Campaioli
		Siena	R. Turillazzi, P. Galgani
		Versilia	C. Ciabattoni, U. Ferro
Umbria	N. Bizzarri, S. Prandini, G. Manuali	ASL 1 Gubbio/Città di Castello	D. Felicioni, G. Vinti
		ASL 2 Perugia	B. Passamonti, M. Petrella

Regione	CRR	Programma	Referente
		ASL 3 Foligno	A. Di Marco
		ASL 4 Terni	R. Corvetti
Valle d'Aosta	G. Furfaro	Programma regionale	S. Crotta
Veneto	M. Vettorazzi,	ULSS 1 Belluno	B. Germanà
	M. Zorzi,	ULSS 2 Feltre	L. Cazzola
	C. Fedato	ULSS 4 Alto Vicentino	F. Banovich
		ULSS 5 Ovest Vicentino	R. Colombari
		ULSS 6 Vicenza	M. Verzari
		ULSS 7 Pieve di Soligo	S. Cinquetti
		ULSS 8 Asolo	G. Lustro, O. Bertipaglia
		ULSS 9 Treviso	M. Pieno
		ULSS 13 Dolo-Mirano	A. Montaguti
		ULSS 14 Chioggia	M.L. Polo
		ULSS 15 Camposampiero Cittadella	P. Coin
		ULSS 16 Padova	F. De Lazzari
		ULSS 17 Este-Monselice	A. Ferro
		ULSS 18 Rovigo	L. Gallo, A. Stomeo
		ULSS 20 Verona	A. Ederle, M.C. Chioffi
		ULSS 21 Legnago	G. Bronzato
		ULSS 22 Bussolengo	A. Bortoli