



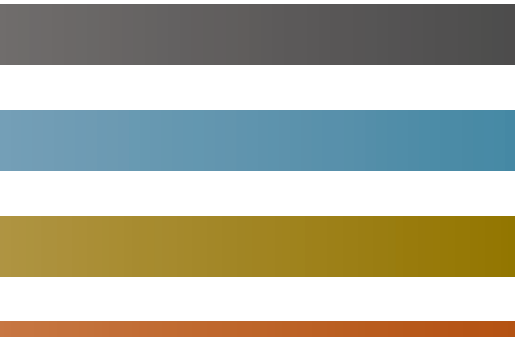
MINISTERO DELLA SALUTE
CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE
E IL CONTROLLO DELLE MALATTIE



CONFERENZA DEI PRESIDENTI
DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME



OSSERVATORIO
NAZIONALE
SCREENING



Osservatorio Nazionale Screening Settimo Rapporto 2008

Indice

Diffusione dei programmi di screening in Italia

Marco Zappa, Carlo Naldoni, Eugenio Paci, Nereo Segnan, Marcello Vettorazzi

4

Prefazione del Direttore Generale della Prevenzione

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Fabrizio Oleari

11

Lo screening mammografico in Italia: survey 2007

Daniela Giorgi, Livia Giordano, Leonardo Ventura, Alfonso Frigerio, Eugenio Paci, Marco Zappa

16

Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1998-2007

*Livia Giordano, Daniela Giorgi, Leonardo Ventura, Valeria Stefanini, Carlo Senore, Roberta Castagno,
Paola Piccini, Eugenio Paci, Nereo Segnan*

32

Il “progetto SQTM” sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2006

*Mariano Tomatis, Maria Piera Mano, Diego Baiocchi, Alessandra Barca, Rosa Berti, Rita Bordon,
Denise Casella, Giovanni Donati, Luigi Filippini, Alfonso Frigerio, Alessia Furini, Paola Mantellini, Carlo Naldoni,
Giovanni Pagano, Deborah Ramera, Alessandra Ravaoli, Anna Sapino, Mario Taffurelli, Marcello Vettorazzi,
Manuel Zorzi, Luigi Cataliotti, Marco Rosselli Del Turco, Nereo Segnan, Antonio Ponti*

44

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, Maria Donata Gaimo,
Rocco Maglietta, Ettore Mancini, Renato Pizzuti, Anna Iossa, Nereo Segnan, Marco Zappa*

56

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

Renza Volante, Pamela Giubilato, Guglielmo Ronco

74

Lo screening coloretale in Italia: survey 2007

*Manuel Zorzi, Chiara Fedato, Carlo Naldoni, Romano Sassatelli, Priscilla Sassoli de' Bianchi,
Carlo Senore, Marcello Vettorazzi, Carmen Beatriz Visioli*

84

Diffusione dei programmi di screening in Italia

Marco Zappa, Carlo Naldoni, Eugenio Paci, Nereo Segnan, Marcello Vettorazzi

Come è noto, i programmi di screening per la prevenzione del carcinoma mammario, del cervico-carcinoma e del tumore coloretale rientrano fra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA, DPCM 29.11.2001) e devono essere garantiti a tutti i cittadini residenti sul territorio nazionale. All'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) è stato dato il compito di monitorare la diffusione e la qualità di questi programmi. Questo monitoraggio avviene attraverso un percorso di raccolta dati, concordato con le Regioni, che utilizza (pur con successive rielaborazioni) la scheda di rilevazione elaborata dai gruppi interdisciplinari di screening (il Gruppo Italiano Screening Mammografico GISMa, il Gruppo Italiano Screening del Cervico-carcinoma GISCi e il Gruppo Italiano Screening Coloretale GISCoR rispettivamente per lo screening mammografico, cervicale e coloretale).

La diffusione dei programmi di screening in Italia si può misurare sulla base di due parametri:

- il rapporto fra popolazione in età target che vive in un'area dove è attivo un programma di screening e l'insieme della popolazione Italiana residente della stessa età (estensione teorica – estensione dei programmi);
 - il rapporto fra le persone effettivamente invitate e quelle che, sulla base della popolazione residente, dovevano essere invitate in quell'anno specifico (estensione effettiva – estensione degli inviti).
- La differenza fra questi due parametri indica quanto un programma riesce a coprire effettivamente il proprio territorio e a mantenere il ritmo degli inviti (biennale per gli screening mammografico e coloretale mediante SOF; triennale attraverso il Pap-test).

Abbiamo considerato il quinquennio che va dal 2003 al 2007: il 2003 perché è un anno precedente all'azione congiunta Ministero della Salute-Regioni-ONS per la promozione dei programmi di screening; il 2007 in quanto è l'ultimo anno a disposizione della rilevazione. Dunque, un intervallo di tempo che dà l'idea di che cosa stia cambiando.

L'insieme dei dati che presentiamo evidenziano come, nel periodo preso in esame, ci sia stato un notevole ampliamento dei programmi di screening, ma come contemporaneamente esistano profonde differenze fra Nord, Centro e Sud-Isole. L'obiettivo prioritario della Sanità pubblica deve essere quello di superare tale disuguaglianza e, come per altri Paesi europei, avere programmi di screening estesi su tutto il territorio nazionale.

Screening mammografico

Tra il 2003 e il 2007 l'estensione teorica (proporzione di donne residenti in un'area dove è attivo un programma di screening) dello screening mammografico è cresciuta, passando dal 56,2 all'81,4%. Questa crescita ha riguardato tutte le macroaree, anche se alla fine del 2007 rimane un forte squilibrio fra Nord e Centro da un lato e Sud-Isole dall'altro. Infatti, mentre nelle prime due macrozone siamo ormai vicini a un'estensione tra il 90 e il 100%, al Sud e nelle Isole tale indicatore supera di poco il 50% (anche se era appena sopra il 10% nel 2003).

E' importante segnalare come dal 2007 in tutte le Regioni sia stato attivato almeno un programma di screening. La **figura 1** riporta l'andamento per il quinquennio considerato.

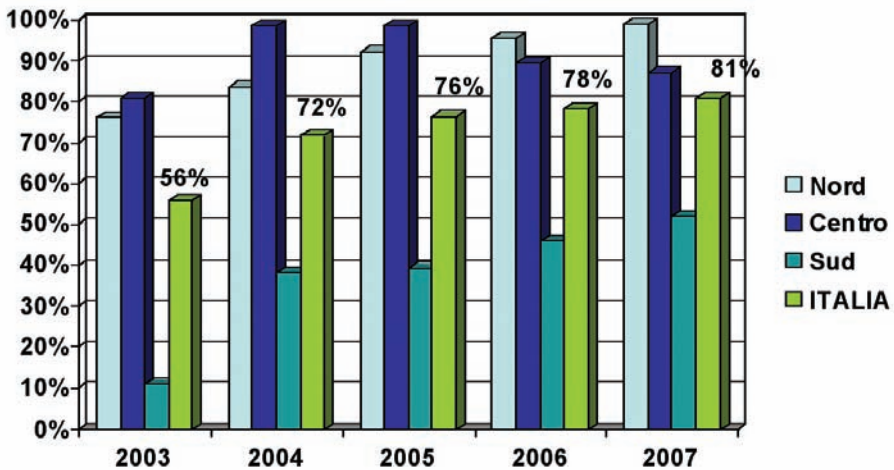


Figura 1. Estensione teorica dei programmi di screening mammella per zona geografica. Survey ONS 2003-2007.

Se esaminiamo poi l'estensione effettiva, cioè la percentuale di donne di età compresa fra i 50 e i 69 anni effettivamente invitate (**figura 2**), nel 2007 la percentuale di copertura scende, rispetto alla copertura teorica, a circa il 62,3% (fra il 75% e l'80% al Nord e Centro e intorno al 27% al Sud).

Anche qui si assiste a una crescita costante nel quinquennio considerato: la copertura effettiva, infatti, nel 2003 era del 41,2%.

Nel corso del 2007 sono state invitate più di 2.200.000 donne. La differenza con la copertura teorica indica da una parte, che alcuni pro-

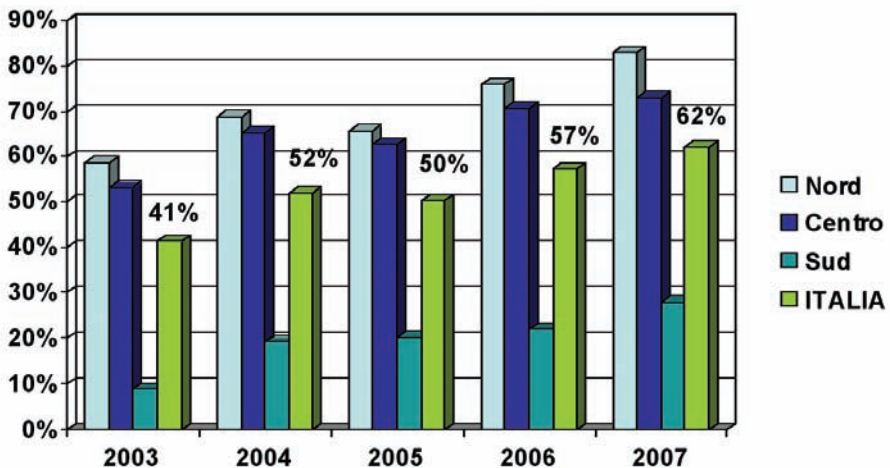


Figura 2. Estensione effettiva dei programmi di screening mammella per zona geografica. Survey ONS 2003-2007.

grammi sono di nuova attivazione e dunque non hanno ancora coperto tutto il territorio, dall'altra, ed è l'elemento più critico, come in alcuni casi anche programmi di vecchia data non riescano a invitare con regolarità tutta la propria popolazione, e di nuovo questa difficoltà è maggiore al Sud.

La **tabella 1** riporta, per quanto riguarda l'anno di attività 2007, la popolazione target 50-69 anni da invitare ogni anno, il numero di donne escluse dall'invito (in genere perché i programmi erano a conoscenza che tali donne avevano effettuato di recente un esame mammografico, oppure perché la donna risultava già affetta dalla patologia), il numero di donne effettivamente invitato e la percentuale di queste rispetto alla popolazione target senza le donne escluse dall'invito. Come si può notare, solo cinque Regioni superano lo standard del 90%. In quattro Regioni (tutte del Sud Italia) questa copertura non supera il 33%.

Screening cervicale

Nel 2007 poco più del 70% del territorio nazionale è coperto da programmi organizzati (71,8%). Le differenze fra Nord, Centro e Italia meridionale e insulare in questo caso sono meno marcate (**figura 3**). Infatti, nel 2007 si passa da una copertura teorica dal 65% circa nel Nord al 91,9% nel Centro al 68,7% nel Sud. Questo pattern è dovuto al fatto che, fra i tre programmi di screening, quello cervicale è quello più diffuso al Sud. D'altra parte, in una Regione settentrionale (Liguria) non si è ancora attivato un programma di screening cervicale, mentre in Lombardia non si è ritenuto di dare indicazioni pressanti verso i programmi organizzati, dal momento che l'attività spontanea è assai diffusa. Complessivamente, rispetto al 2003 si registra un aumento di oltre 16 punti percentuali.

Quando esaminiamo l'estensione effettiva (cioè il numero di donne che effettivamente hanno

Tabella 1. Numero di donne residenti per Regione italiana, numero di donne escluse dall'invito (per esame recente o perché già affette dalla patologia), numero di donne invitate allo screening mammografico e rapporto (%) fra donne invitate e donne da invitare (popolazione residente – escluse), età 50-69 anni. Anno di attività 2007.

2

Regione o Provincia autonoma	Donne residenti 50-69 anni	Donne escluse dall'invito	Donne invitate	Estensione effettiva (%)
Abruzzo	158.547	982	26.462	33,80
Basilicata	68.105		29.844	87,64
Bolzano	54.143		14.354	53,02
Calabria	226.189	409	65.768	58,36
Campania	632.947	6.038	88.738	28,59
Emilia-Romagna	540.348	15.090	252.706	99,07
Friuli-Venezia Giulia	165.835	10.609	68.095	94,17
Lazio	707.110	2.345	212.993	60,65
Liguria	227.338	4.286	40.895	37,39
Lombardia	1.217.582	57.177	546.929	99,15
Marche	191.498	701	70.511	74,18
Molise	38.004		8.435	44,39
Piemonte	582.782	840	194.100	66,80
Puglia	483.034	884	28.316	11,77
Sardegna	209.599		29.470	28,12
Sicilia	586.579	13	52.383	17,86
Toscana	484.687	11.006	203.205	87,84
Trento	60.526	679	22.959	77,61
Umbria	112.255	2.441	49.160	91,57
Valle d'Aosta	15.695		7.346	93,61
Veneto	589.867	17.028	197.193	70,96
ITALIA	7.352.670	130.528	2.209.862	62,3

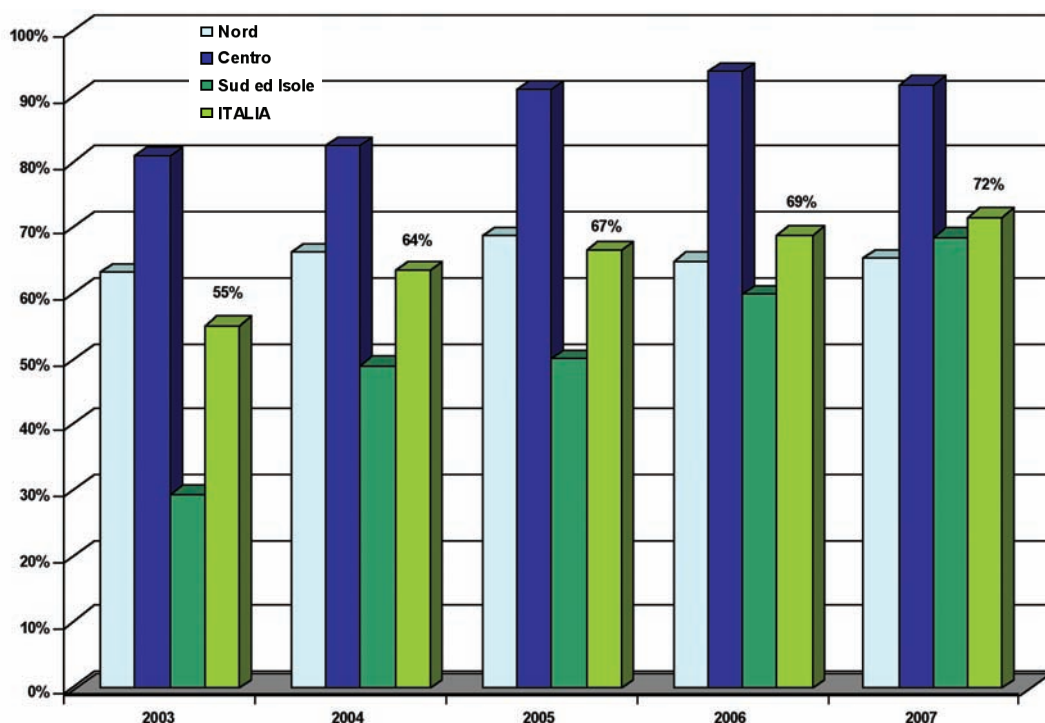


Figura 3. Estensione teorica dei programmi di screening cervicale per zona geografica. Survey ONS 2003-2007.

ricevuto una lettera di invito) vediamo che oltre 3.000.000 (il 57,8% delle residenti nella fascia di età 25-64 anni) hanno ricevuto effettivamente la lettera d'invito nel 2007 (il 75% della popolazione target al Centro, il 55% al Nord, e il 43% nel Sud e nelle Isole, **figura 4**).

Il 2007 registra un aumento di più di 5 punti percentuali rispetto ai tre anni precedenti che in parte (per 2 punti percentuali) è dovuto al fatto che per la prima volta sono state conteggiate anche le donne escluse prima dell'invito.

E' comunque incoraggiante vedere che rispetto a quattro anni fa si registra un aumento di 14 punti percentuali della popolazione effettivamente invitata e che tale aumento è particolarmente forte al Sud (oltre 26 punti percentuali). Rimane tuttavia una difficoltà maggiore al Sud a invitare con regolarità la popolazione bersaglio.

La **tabella 2** riporta, per quanto riguarda l'anno di attività 2007, la popolazione target compresa nella fascia di età 25-64 da invitare ogni

anno, il numero di donne escluse dall'invito (in genere perché i programmi erano a conoscenza che tali donne avevano effettuato di recente un esame citologico, oppure perché la donna risultava già affetta dalla patologia), il numero di quelle effettivamente invitate e la percentuale di queste rispetto alla popolazione target senza le escluse dall'invito.

Come si può notare, 9 (su 21) Regioni o Province autonome raggiungono lo standard del 90%. Valori sopra il 100% stanno a indicare che nell'anno in questione sono state invitate più donne di quelle comprese nella popolazione target annuale. In molti casi i risultati sembrano indicare fluttuazioni annuali, ma in un caso (Basilicata) la percentuale notevolmente superiore al 100% sembra indicare intervalli di screening reali inferiori ai tre anni.

Il basso valore riscontrato in Regione Puglia e in Regione Molise è invece dovuto alla recente attivazione del programma regionale.

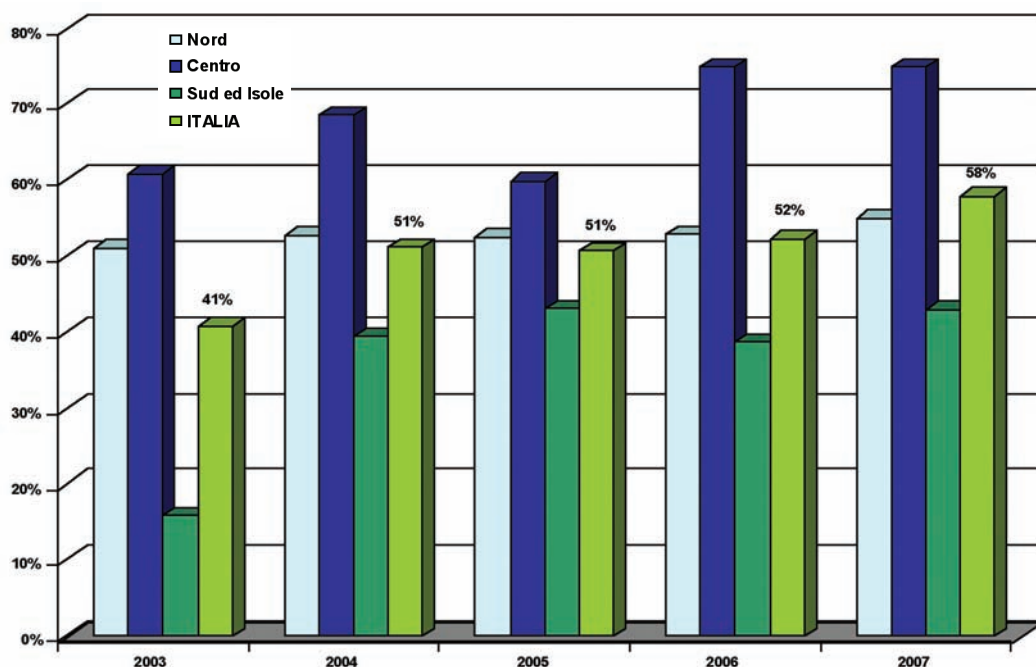


Figura 4. Estensione effettiva dei programmi di screening cervicale per zona geografica. Survey ONS 2003-2007.

Screening coloretale

I programmi di screening coloretale hanno in Italia (ma anche in Europa) una storia più breve. Infatti, prima del 2004 praticamente non esistevano programmi organizzati di diagnosi precoce per questo tumore, se si esclude l'esperienza storica di alcune zone della Provincia di Firenze. Alla fine del 2007 il 46,6% del territorio nazionale è coperto dallo screening coloretale (estensione teorica). Nella grande maggioranza dei casi il test primario utilizzato è la ricerca del sangue occulto fecale (SOF), offerto alle persone di età compresa fra i 50 e i 69-70 anni (in alcuni casi l'invito si estende fino ai 74 anni); i cinque programmi attualmente attivi in Piemonte e i due del Veneto usano invece come test primario la rettosigmoidoscopia (RS) nelle persone di 58-60 anni di età.

Come si vede dalla **figura 5**, la copertura nel 2007 riguarda essenzialmente il Nord (71,6%), il Centro (52,1%) e, molto marginalmente, il Sud (7,0%).

Le persone effettivamente invitate (ben 2.613.706 nella fascia di età 50-69 nel 2007) rappresentano il 37,2% della popolazione da invitare annualmente, con una drammatica differenza fra Nord

(65,6%) e Centro (33%) rispetto al Sud (2,3%), dove questo tipo di prevenzione interessa ancora oggi una piccola minoranza delle persone che ne avrebbero diritto.

Gli andamenti temporali nel periodo osservato mostrano un notevole incremento che, di nuovo, riguarda solo una parte del Paese (**figura 6**).

La **tabella 3** riporta il numero di persone residenti, di quelle effettivamente invitate, delle persone escluse (per esame recente o perché già affette da patologia) e la percentuale di copertura effettiva, senza gli esclusi dall'invito. Come si può vedere, in dodici Regioni o Province autonome è attivo un programma, mentre in un'altra (Basilicata) nel 2007 è stato sospeso. Se sette Regioni superano lo standard previsto del 50% di copertura effettiva, in cinque la quota coperta della popolazione è al momento marginale (meno del 10%).

Nell'interpretare questi dati bisogna considerare i diversi test utilizzati (i programmi con RS prevedono un esame una sola volta nella vita) e che, in alcuni casi, il programma è iniziato proprio negli ultimi mesi del 2007.

Tabella 2. Numero di donne residenti nella fascia di età 25-64 suddivise per Regione italiana, escluse dall'invito (per esame recente o perché già affette dalla patologia), invitate allo screening citologico e rapporto (%) fra donne invitate e da invitare (popolazione residente – donne escluse); età 25-64 anni. Anno di attività 2007.

3

Regione o Provincia autonoma	Donne residenti 25-64 anni	Donne escluse dall'invito	Donne invitate	Copertura (%)
Abruzzo	359.742	43.868	73.981	97,3
Basilicata	158.687		92.179	174,3
Bolzano	131.703		34.422	78,4
Calabria	540.746	1.821	162.128	90,9
Campania	1.585.675	36.408	278.464	56,6
Emilia-Romagna	1.184.655	35.059	377.680	105,0
Friuli-Venezia Giulia	340.524	22.604	86.085	94,7
Lazio	1.595.293	10.203	299.229	57,4
Liguria	non attivo			0,0
Lombardia	2.712.659	17.444	160.752	18,1
Marche	419.258	3.762	137.084	100,8
Molise	85.359		5.047	17,7
Piemonte	1.219.209	3.933	364.735	90,6
Puglia	1.131.939		41.094	10,9
Sardegna	482.322		29.329	18,4
Sicilia	1.367.588	22	131.012	28,7
Toscana	1.020.593	29.323	319.018	102,6
Trento	139.754		42.115	90,4
Umbria	240.450	7.651	58.556	80,8
Valle d'Aosta	35.022		9.692	83,0
Veneto	1.348.791	78.611	319.132	86,0
ITALIA	16.543.059	212.098	3.021.734	57,8

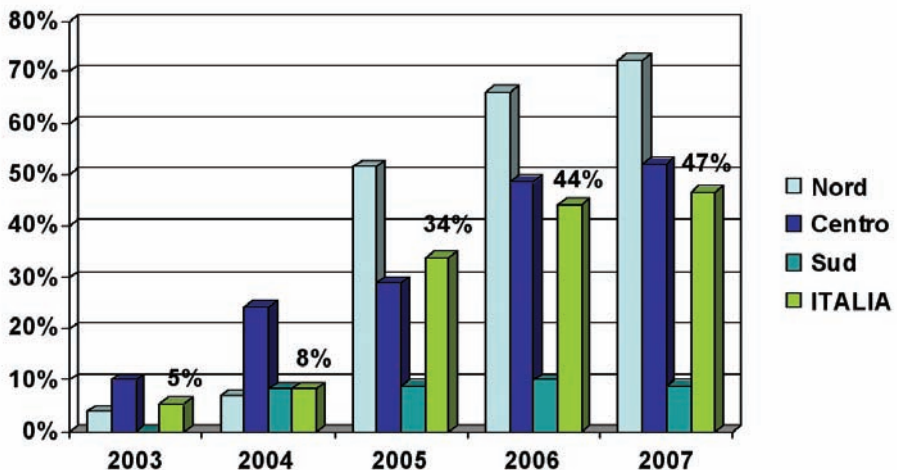


Figura 5. Estensione teorica dei programmi di screening coloretale per zona geografica. Survey ONS 2003-2007.

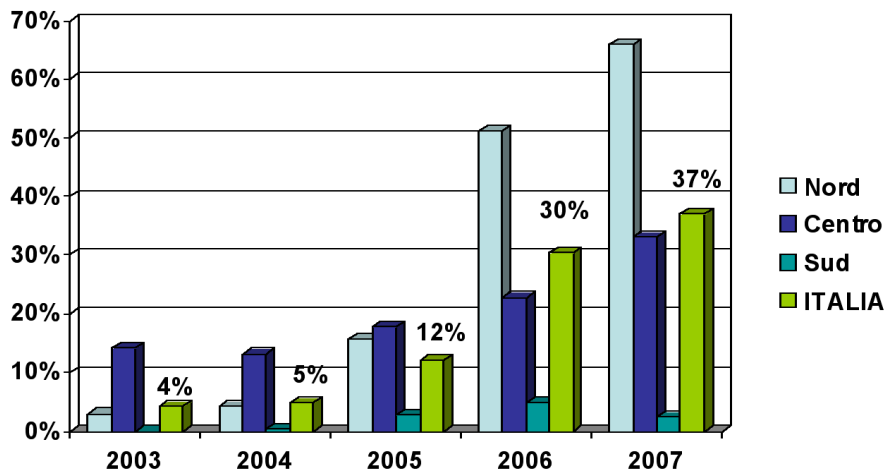


Figura 6. Estensione effettiva dei programmi di screening coloretale per zona geografica. Survey ONS 2003-2007.

Tabella 3. Numero di persone residenti suddivise per Regione italiana, persone escluse dall’invito (per esame recente o perché già affette dalla patologia), invitate allo screening coloretale e rapporto (%) fra persone invitate e da invitare (popolazione residente – persone escluse); età 50-69 anni. Anno di attività 2007.

Regione o Provincia autonoma	Persone residenti 50-69 anni	Persone escluse dell’invito	Persone invitate	Copertura (%)
Abruzzo	310.183	343	9.134	5,9
Basilicata	sospeso			
Bolzano	non attivo			
Calabria	non attivo			
Campania	1.225.965		44.724	7,3
Emilia-Romagna	1.073.161	31.525	469.786	93,0
Friuli-Venezia Giulia	non attivo			
Lazio	1.342.626		7.106	1,1
Liguria	non attivo			
Lombardia	2.368.324	12.592	1.308.865	111,7
Marche	372.794	429	3.742	2,0
Molise	non attivo			
Piemonte*	670.156	359	56.981	17,0
Puglia	non attivo			
Sardegna	non attivo			
Sicilia	non attivo			
Toscana	934.976	17.558	303.878	67,5
Trento	120.369	888	1.191	2,0
Umbria	218.155	8.338	117.3443	116,5
Valle D’Aosta	31.445		12.585	80,0
Veneto**	1.158.659	33.127	278.379	51,0
ITALIA	14.248.862	105.159	2.613.706	37,2

* 20.652 inviti alla RS, fascia d’età 58-69

** 12.478 inviti alla RS in due programmi

Prefazione del Direttore Generale della Prevenzione

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

E' dal 2001 che i programmi di screening (PS) sono inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e a fine 2007 ancora circa un terzo della popolazione target non ha potuto usufruire dello screening citologico, circa un quinto del mammografico e circa la metà di quello coloretale.

I dati di attività raccolti descrivono che il Paese è nel mezzo di un'importante estensione dei PS. 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; infatti lo specifico accordo Stato-Regioni del 21.12.2006 ha stabilito che a fine 2007 i programmi nati prima del giugno 2004 avrebbero dovuto raggiungere il 90% di inviti e i programmi più "giovani" il 50%. Pochissime Regioni sono state in grado di rispettare questo impegno: sette per il mammografico, dieci per il citologico, sei per il colon retto; solo l'Emilia-Romagna ha rispettato gli obiettivi per tutti e tre gli screening. Peraltro, proprio il ritardo nella diffusione dei PS, e il fatto che tale ritardo si concretizzi in una ineguaglianza grave a sfavore in particolare delle popolazioni del Sud, ha spinto il Parlamento a decidere interventi straordinari, affidando al Ministero e al CCM nuovi compiti operativi e un ruolo impegnativo, in particolare per i suoi aspetti innovativi.

Nel 2003 il Parlamento Europeo ha approvato una risoluzione, proposta dalla Presidenza Italiana, per l'adozione uniforme in tutti i Paesi del-

l'Unione dell'offerta attiva dello screening per i tumori del seno, della cervice uterina e del colon retto. Il recentissimo (2008) Primo Rapporto della Commissione Europea sull'applicazione di tale raccomandazione, nel ribadire l'importanza di proseguire nell'implementazione dei PS, evidenzia un generale positivo aumento dell'attività e come l'Italia si situi in un'incoraggiante fase di attuazione.¹

L'impegno europeo è stato ribadito a giugno 2008 dal Consiglio d'Europa² che espressamente invita gli Stati membri a sviluppare strategie complessive per ridurre l'incidenza del cancro ribadendo, tra l'altro, la necessità di proseguire nella "implementazione di programmi di screening di popolazione per i tumori della mammella, del colon retto e della cervice uterina, in linea con la Raccomandazione dell'1.12.2003 e per i quali sia organizzato un programma di assicurazione della qualità".

L'impegno dell'Italia e della Comunità Europea si è concretizzato in una pianificazione nazionale singolarmente ricca e articolata:

- il Piano Nazionale della Prevenzione che ha generato impegni programmatici e progetti attuativi in tutte le Regioni per l'erogazione di questi interventi di sanità pubblica;
- il Piano Nazionale Screening che si è concentrato sul consolidamento delle infrastrutture regionali di coordinamento/gestione dei PS.

Quanto ricordato ribadisce che il sistema sanitario italiano sta portando avanti la sfida dei PS di popolazione con obiettivi chiari, strategie solide e un sistema coerente di norme e stru-

menti di pianificazione/programmazione/progettazione.

Ciò nonostante, rispetto a quanto sinora fatto, l'insieme degli elementi sopra accennati evidenzia un primo punto di profonda criticità: bisogna completare quanto pianificato e programmato acciocché tutta la popolazione italiana possa godere del rispetto del LEA.

All'interno di questo impegno non rimandabile si pone un'ulteriore cruciale questione: nel campo dei PS l'Italia dispone di un sistema informativo e di valutazione molto avanzato e accurato; proprio tale strumento ha permesso di evidenziare la differenza eclatante tra le varie ASL e Regioni nel rispetto degli standard di qualità definiti sulla base delle linee guida europee. Fortemente impegnarsi per uniformare la qualità tecnico-professionale, organizzativa e percepita-partecipativa è un obiettivo consustanziale al rispetto del LEA; a questo riguardo è cruciale che gli obiettivi di miglioramento della qualità si affrontino anche nei loro aspetti istituzionali, in particolare procedendo a definire criteri di accreditamento istituzionale "per funzioni" (cioè basati su indicatori di qualità delle performance).

Ma bisogna considerare che questa sfida di completamento e consolidamento si interseca con ulteriori prospettive, impegnative per l'intero sistema sanitario:

- il problema della sostenibilità economica;
- la necessità dell'innovazione tecnologica;
- il processo di federalismo che deve ulteriormente compiersi e svilupparsi.

La sostenibilità economica

Il tema della sostenibilità³ riguarda in modo più ampio l'insieme del "modello sociale ed è ancor più rilevante nel contesto di straordinaria instabilità della economia globale, che vede particolarmente esposto un Paese – come è l'Italia – fortemente indebitato e viziato da alcune dinamiche di spesa difficilmente comprimibili, come nel caso della previdenza. Ma certamente il sistema sanitario è direttamente chiamato in causa dal problema di rigoroso controllo della spesa, in funzione di obiettivi non solo quantitativi, ma anche qualitativi". Questi temi hanno una valenza più ampia ma anche una specifica per i PS.

In primo luogo, le Regioni sono chiamate ad affrontare il problema relativo al fatto che, per i medesimi obiettivi di prevenzione oncologica, sono implementati due modelli organizzativi, spesso profondamente diversi: i programmi di sanità pubblica e la prevenzione individuale. E' necessario integrare le due modalità perché il sistema sia flessibile e possa meglio rispondere alle esigenze dei destinatari; ma è anche fondamentale muoversi secondo le evidenze di cost-effectiveness e reingegnerizzare l'offerta di prevenzione individuale laddove sia meno efficace e/o contribuisca a disorientare la popolazione.

In secondo luogo, c'è l'impegno a riflettere sul fatto di "intendere i livelli essenziali, sulla base di costi standard, alla stregua di un benchmark ovvero un termine di riferimento, per definire le risorse finanziarie necessarie a garantire – in condizioni di efficienza – i livelli qualitativi e quantitativi delle prestazioni e dei servizi (sanitari o al lavoro) in tutte le aree territoriali del Paese".

L'equità, che è una caratteristica sostanziale degli interventi di sanità pubblica come gli screening "non sarebbe certa ma più probabile – rispetto alla situazione attuale – grazie ai meccanismi di responsabilità innescati da una parità di opportunità cui non deve mai seguire la copertura a pie' di lista delle incapacità gestionali".

In questo contesto si pone il problema della definizione dell'unità di misura e della quantificazione del finanziamento dei PS. Per quanto attiene alla prima, è ormai conoscenza comune che i PS sono "percorsi" unitari per i quali sono disponibili standard di performance: ciò pone le premesse teoriche per considerare il PS come un raggruppamento omogeneo di varie prestazioni orientate a un chiaro e quantizzabile obiettivo di salute.

Per quanto attiene alla quantificazione economica, il Ministero ha già avviato studi di valutazione dei costi che, ulteriormente ampliati e approfonditi, potranno rappresentare parametri per tale quantificazione.

L'innovazione tecnologica

La seconda grande questione è costituita dall'innovazione tecnologica.⁴ "Ci si interroga se

lo sviluppo della ricerca e delle nuove tecnologie determini maggiore o minore propensione alla spesa sociale soprattutto con riferimento a quella sanitaria. Le nuove tecnologie aprono infatti scenari inattesi per la predizione, prevenzione, trattamento delle malattie".³

Anche per i PS l'innovazione oculata (valutata negli aspetti di costi/benefici mediante rigorosi processi di health technology assessment), si pone come elemento strutturale di crescita.

Si tratta evidentemente di concepire un'organizzazione sanitaria che sia vitale anche in quanto capace di ricerca e sviluppo. Ma si tratta anche di comprendere il valore etico, di sempre meglio rispondere alle esigenze delle popolazioni e degli individui su temi così profondamente sentiti come la prevenzione oncologica. In questa prospettiva, non sembra più rimandabile l'applicazione, almeno nelle Regioni con programmi più consolidati, di quelle "innovazioni" ormai lungamente meditate e evidence-based che sommariamente ricordo:

- programmi di gestione sistematica dell'alto rischio (su base familiare) per i tumori della mammella e del colon retto (per quanto attiene alla mammella, si tratta dell'integrazione col programma coordinato dall'ISS: Network Italiano ISSIN-HBCR per la sorveglianza multimodale di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario);
- adeguamento tecnologico (mammografia digitale) per lo screening mammografico;
- supporto all'estensione delle fasce di età dello screening mammografico;
- adeguamento tecnologico (uso del test HPV) per lo screening citologico.

Il federalismo

La terza grande questione è costituita dal ridisegnarsi dei rapporti e dei ruoli fra Stato e Regioni. Al riguardo dei PS, l'esperienza di questi ultimi quattro anni (nell'ambito degli strumenti di pianificazione sopra ricordati) ha fornito elementi utili per definire una "vision per la prevenzione" e insegnato in particolare:

- che molti attori concorrono a determinare il rag-

giungimento degli obiettivi dei programmi di prevenzione, sia direttamente sia indirettamente;

- che spesso il Ministero, ma anche le Regioni, hanno piccola o nessuna autorità formale su questi attori (per esempio, le associazioni, le società scientifiche dei professionisti, i media eccetera);

• che ciò nondimeno la responsabilità ultima dei risultati complessivi dei programmi di prevenzione ricade sul governo centrale del sistema (governo centrale + coordinamento Regioni) che pertanto deve agire consapevole di tale scenario in quanto responsabile del benessere della popolazione e preoccupato della legittimazione sociale e della fiducia espressa dalla popolazione stessa;

- che un'attività di pianificazione strategica della prevenzione nonché quelle inerenti alla programmazione regionale richiamano un ruolo che sia: strutturato eticamente; basato su valori collettivi (principalmente: rispetto e promozione dei diritti umani, equità, empowerment dei cittadini, solidarietà e sussidiarietà); rivolto a combinare la ricerca dell'efficienza del sistema con un processo di decision making basato su principi etici e sulla fiducia ed esplicitamente calibrato su strategie percorribili per indurre cambiamenti (di miglioramento e sviluppo);

- la necessità di definire in modo chiaro i ruoli dei vari attori, istituzionali e non, attribuendo responsabilità definite ma integrate; ciò in accordo con la riforma del titolo V della Costituzione.

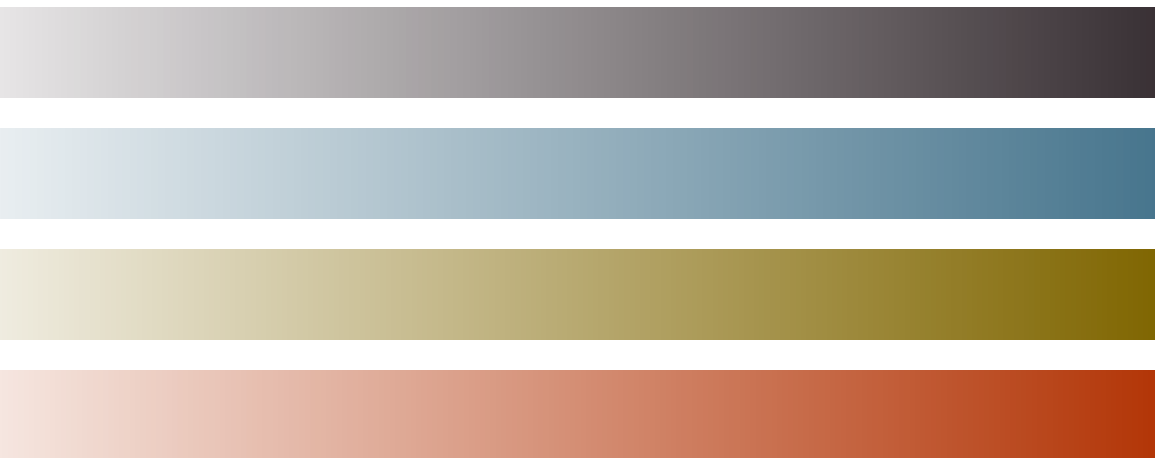
In definitiva, si tratta di ridisegnare un nuovo modo di "gestire la governance", sfida che in effetti ci accomuna a molti Paesi.^{5,6} Pertanto, queste "lezioni apprese" devono essere collocate in un panorama più complessivo ma è confortante elemento di apprezzamento che i PS anche al riguardo siano stati palestra di questo sforzo più generale.

Fabrizio Oleari

Direttore Generale Direzione della Prevenzione
Direttore Operativo CCM

Bibliografia

1. First Report European Commission. Directorate general for Health&Consumers. Cancer screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening.
2. Council conclusions on reducing the burden of cancer. 2876th employment, social policy, health and consumer affairs Council meeting, rilasciato il 10 giugno 2008.
3. Ministero del Lavoro della salute e delle Politiche Sociali. La vita buona nella società attiva. Libro Verde sul futuro del modello sociale, 2008.
4. Il termine tecnologia è inteso nel senso ormai universalmente accettato di: qualsiasi metodo (farmaci, apparecchiature, procedure, screening ecc.) usato per promuovere prevenire o trattare una malattia. Disponibile al sito <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/aboutHTA.htm>, consultato il 4.3.07.
5. Saltman R.B., Ferroussier-Davis O. The concept of stewardship in health policy. WHO Bulletin, 2000: 78(6): 733-39.
6. Travis P, Egger D, Davies P, Mechbal A. Towards better stewardship: concepts and critical issues 25. In: Murray, C.J.L. and Evans, D.B., eds. *Health Systems Performance Assessment Debates, Methods and Empiricism*. Geneva, WHO 2003.



Lo screening mammografico in Italia: survey 2007

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 nel 2006 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'attivi-

tà 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 2002.³⁻⁸

I dati relativi all'attività svolta nel 2007 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. In accordo con le linee guida italiane² ed europee⁹ 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 dei livelli precedenti, 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 raccol-

ta 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 (52%) 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.

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 teorica, che rappresenta la quota di popolazione residente in zone in cui è attivo un programma di screening organizzato;

Tabella 1. Distribuzione per Regione dei programmi che hanno inviato i dati relativi all'attività di screening del 2007 e livelli di completezza delle informazioni.

Regione	Livello di completezza delle informazioni				Totale programmi
	0-2	3	4	5	
Abruzzo			1		1
Alto Adige		1			1
Basilicata				1	1
Calabria	7		1	2	10
Campania	2	4	3	1	10
Emilia-Romagna				11	11
Friuli-Venezia Giulia		1			1
Lazio	5		1	4	10
Liguria	1		1	3	5
Lombardia	2	1	5	7	15
Marche	2	4	2	5	13
Molise	1				1
Piemonte			1	8	9
Puglia	1				1
Sardegna		1			1
Sicilia	1		1		2
Toscana			4	8	12
Trentino				1	1
Umbria		2	1	1	4
Valle d'Aosta				1	1
Veneto		1	5	14	20
Totale	22	15	26	67	130

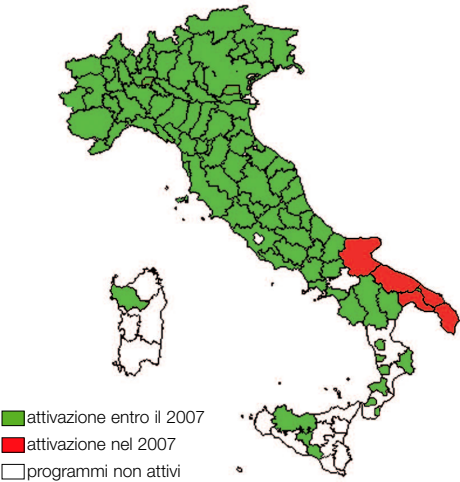


Figura 1. Diffusione dei programmi di screening entro il 2007 (in verde) e nuove attivazioni anno 2007 (in rosso).

• 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 2007 rappresenta l'anno in cui tutte le Regioni italiane dispongono di progetti di screening di popolazione (**tabella 2**), anche se nel complesso l'estensione teorica e, ancor più, l'estensione effettiva, rimangono incomplete e in qualche Regione ancora con lacune significative.

L'**estensione teorica** è passata dal 78,2% nel 2006 all'81,4% nel 2007. Il Nord risulta praticamente completamente coperto, mentre al Centro risulta ancora un po' in sofferenza la Regione Lazio (che aveva un'estensione pari al 98% del 2005), legata probabilmente a difficoltà organizzative.

Va sottolineato l'ulteriore aumento di estensione teorica registrato nel Sud, dal 46,2% del 2006 al

Tabella 2. Estensione teorica ed effettiva dei programmi di screening rispetto alla popolazione bersaglio, età 50-69 anni. Programmi attivi nel 2007.

Regione	Estensione teorica (%)	Donne invitate nel 2007 (%)	Estensione effettiva (%)	
			%	10°-90° percentile*
Valle d'Aosta	100,0	7.346	93,6	
Piemonte	100,0	194.100	66,8	50,0-80,8
Liguria	100,0	40.895	37,4	16,1-85,6
Lombardia	100,0	546.929	99,2	82,6-106,0
Trentino	100,0	22.959	77,6	
Alto Adige	95,9	14.354	53,0	
Veneto	88,9	197.193	71,0	41,4-113,7
Friuli-Venezia Giulia	100,0	68.095	94,2	
Emilia-Romagna	100,0	252.706	99,1	88,8-111,2
NORD	99,2	1.344.577	82,9	44,1-108,8
Toscana	100,0	203.205	87,8	71,5-100,6
Umbria	100,0	49.160	91,6	88,4-95,3
Marche	100,0	70.511	74,2	39,6-108,6
Lazio	72,3	212.993	60,6	25,0-105,3
CENTRO	87,1	535.869	73,3	47,2-105,8
Abruzzo	38,0	26.462	33,8	
Molise	44,4	8.435	44,4	
Campania	84,7	88.738	28,6	9,0-50,8
Puglia	37,9	28.316	11,8	
Basilicata	100,0	29.844	87,6	
Calabria	71,4	65.768	58,4	39,9-111,8
Sicilia	31,7	52.383	17,9	
Sardegna	20,8	29.470	28,1	
SUD e ISOLE	52,4	329.416	27,6	11,3-104,6
ITALIA	81,4	2.209.862	62,3	29,9-108,2

* calcolato per le Regioni con più di 3 programmi aziendali

52,4% nel 2007, grazie anche alla comparsa per la prima volta della Regione Puglia.

Rispetto al 2006 si riscontra anche un buon aumento dell'**estensione effettiva**, che dal 57,2% raggiunge il 62,3% nel 2007, allontanandosi da quel valore critico del 50% su cui si era attestata negli ultimi anni.

L'incremento dell'estensione effettiva si registra per tutte le macroaree italiane (Nord, Centro e Sud-Isole), con progressi del 2-7% rispetto al 2006. Ciò significa che al Nord e al Centro ormai

circa tre donne su quattro della popolazione obiettivo hanno ricevuto l'invito a sottoporsi al test.

Pur con i progressi registrati nel 2007, 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 poco più della metà delle donne (52%) risiede in aree per cui nel 2007

era stato previsto un programma di screening organizzato e dove, nello stesso anno, circa una donna su quattro 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 oltre 7.350.000 donne nella fascia di età 50-69 anni, la popolazione bersaglio dei programmi che hanno inviato i dati nel 2007 è superiore a 5.987.000 donne.

Nel 2007 quasi 2.210.000 donne italiane nella fascia di età 50-69 anni ha ricevuto un invito a effettuare una mammografia di screening e più di 1.225.000 ha aderito. La quota di donne che ha effettuato una mammografia di screening è pari al 33,3% della popolazione bersaglio nazionale nel 2007. Un'analisi di maggiore dettaglio mostra che nel 2007 il 10° percentile dei programmi con estensione più bassa (10° percentile) ha invitato meno del 30% della popolazione bersaglio del periodo.

Come già rilevato negli anni precedenti, permane una discrepanza tra estensione teorica e effettiva: 81,4% vs 62,3% per il dato complessivo italiano. Questa differenza 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.

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 2007 (**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.

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.

Anche nel 2007 il tasso di partecipazione rimane sostanzialmente stabile, collocandosi all'interno del range di valori registrati negli ultimi anni, sia per l'adesione grezza (55-57%), sia per quella corretta (59-61%). Pertanto, il dato medio italiano supera gli standard accettabili per entrambi i tipi di adesione. Anche per questo indicatore si osserva un trend decrescente verso Sud.

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 2007 otto Regioni su ventuno (pari al 38% del totale) ancora non raggiungono il valore minimo accettabile di adesione grezza. Trentino e Alto Adige, 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 tre Regioni superano il livello desiderabile, e aumenta il numero di quelle che non raggiungono neppure il valore accettabile. C'è comunque da tenere conto che questo dato è spesso sottostimato, come già detto, poiché molti 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 cau-

Tabella 3. Volume medio di attività dei programmi (valori arrotondati alle centinaia). Anno 2007.

Regione	Totale programmi attivi	Donne invitate (età 50-69)	Esami eseguiti (età 50-69)	Esami eseguiti in media/programma
Valle d'Aosta	1	7.300	4.600	4.600
Piemonte	9	194.100	121.500	13.500
Liguria	5	40.900	22.300	4.500
Lombardia	15	546.900	297.800	19.900
Trentino	1	23.000	17.700	17.700
Alto Adige	1	14.400	12.100	12.100
Veneto	20	197.200	128.100	6.400
Friuli-Venezia Giulia	1	68.100	40.000	40.000
Emilia-Romagna	11	252.700	172.800	15.700
NORD	64	1.344.600	816.900	12.800
Toscana	12	203.200	130.200	10.900
Umbria	4	49.200	30.100	7.500
Marche	13	70.500	36.500	2.800
Lazio	10	213.000	100.800	10.100
CENTRO	39	535.900	297.600	7.600
Abruzzo	1	26.500	12.500	12.500
Molise	1	8.400	2.800	2.800
Campania	10	88.700	28.400	2.800
Puglia	1	28.300	5.600	5.600
Basilicata	1	29.800	17.300	17.300
Calabria	10	65.800	16.900	1.700
Sicilia	2	52.400	14.900	7.500
Sardegna	1	29.500	12.100	12.100
SUD e ISOLE	27	329.400	110.500	4.100
ITALIA	130	2.209.900	1.225.000	9.400

tela, 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 2007 varia da un minimo del 15,1% a un massimo dell'84,4%, con un terzo dei singoli programmi che risulta al di sotto del valore minimo accettabile (50%) e il 25% che registra un'adesione superiore al livello dello standard desiderabile (70%). La presenza di valori al di sotto dello standard minimo accettabile del 50% per diverse

Regioni, nella maggior parte del Sud Italia, deve essere correlata 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

Tabella 4. Adesione grezza e corretta della popolazione invitata, età 50-69 anni. Anno 2007.

Regione	Adesione grezza		Adesione corretta	
	(%)	10°-90° percentile*	(%)	10°-90° percentile*
Valle d'Aosta	62,6		63,7	
Piemonte	62,7	52,1-72,3	65,0	53,6-74,3
Liguria	55,4	44,6-84,1	61,9	49,9-86,9
Lombardia	55,7	33,9-65,6	64,3	50,1-73,0
Trentino	77,1		80,5	
Alto Adige	84,4		84,5	
Veneto	65,4	51,3-75,9	76,4	66,2-87,6
Friuli-Venezia Giulia	58,7		58,7	
Emilia-Romagna	68,9	62,5-79,1	72,5	66,6-81,9
NORD	61,5	48,3-79,0	67,8	53,8-83,6
Toscana	65,2	58,7-74,1	68,7	72,5-75,6
Umbria	61,4	56,5-64,2	64,2	59,4-66,4
Marche	52,1	38,2-77,8	53,0	38,2-79,3
Lazio	47,9	37,4-66,7	50,4	39,5-71,
CENTRO	56,2	38,2-75,6	58,9	41,5-76,6
Abruzzo	48,1		48,5	
Molise	37,4		43,4	
Campania	32,2	20,0-74,3	39,1	20,0-74,8
Puglia	19,8		20,1	
Basilicata	57,9		57,9	
Calabria	25,8	16,6-36,5	26,0	16,7-37,7
Sicilia	30,8		31,8	
Sardegna	43,2		51,1	
SUD e ISOLE	34,3	18,1-54,9	37,1	18,2-55,2
ITALIA	56,2	29,7-76,4	61,0	32,0-82,0

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.

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

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 2007. 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).

Figura 2. Adesione grezza (%) dei singoli programmi per Regione. Attività anno 2007.

In tutte le tabelle presentate sono stati evidenziati in rosso i valori che non raggiungono i parametri minimi raccomandati, in verde quelli superiori ai livelli desiderabili indicati dalle linee guida. I dati analizzati si riferiscono a 1.240.439 esami, per un totale di 5.685 carcinomi diagnosticati nell'anno tra primi esami (1.868) e successivi (3.817) e 921 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, grez-

Tabella 5. Adesione grezza e corretta per fasce di età quinquennali. Anno 2007.

Età	Adesione grezza (%)	Adesione corretta (%)
50-54	52,9	58,4
55-59	59,5	64,9
60-64	59,9	64,7
65-69	56,0	60,6
Totale 50-69	56,2	61,0

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

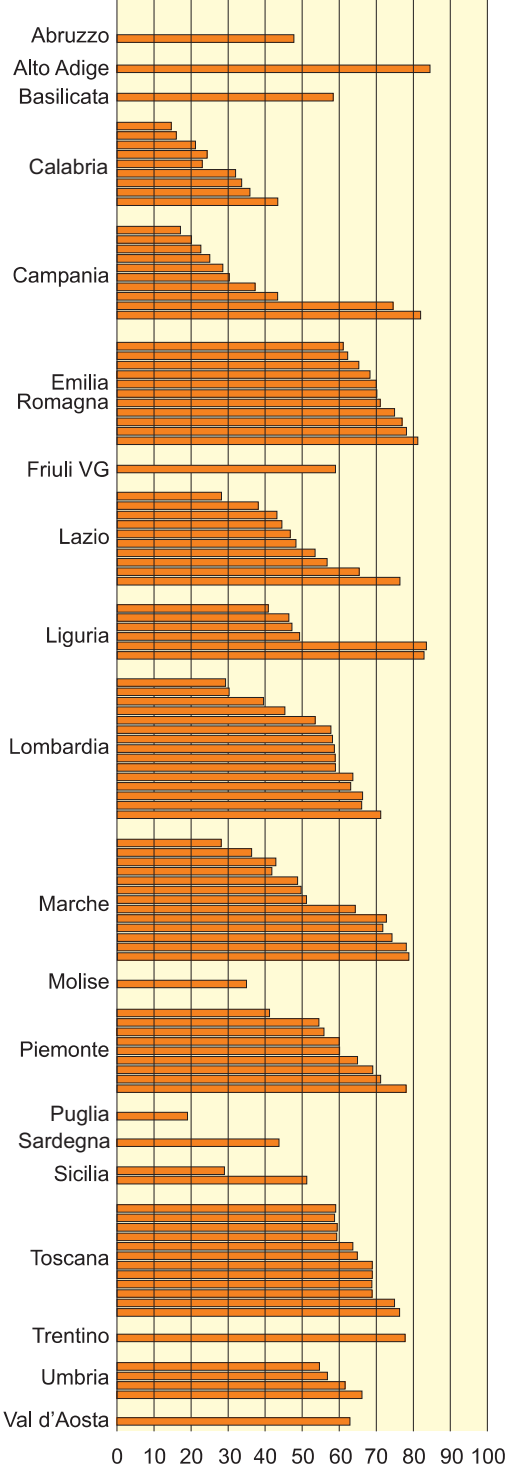


Tabella 6. Tasso di richiami grezzo e standardizzato (sulla popolazione europea), primi esami. Anno 2007.

Regione	Tasso di richiami grezzo (%)	10°-90° percentile (%)*	Tasso di richiami standardizzato (%)
Valle d'Aosta	10,4		10,5
Piemonte	6,3	4,5-7,9	6,0
Liguria	8,1		8,0
Lombardia	8,2	5,2-11,1	7,9
Trentino	7,9		6,7
Veneto	8,1	3,0-12,7	8,1
Friuli-Venezia Giulia	6,6		6,5
Emilia-Romagna	9,1	5,6-11,7	8,5
NORD	7,5	4,5-11,6	7,2
Toscana	9,2	5,8-12,4	8,8
Umbria	6,9	3,2-14,2	7,1
Marche	7,6	4,9-11,3	7,7
Lazio	5,5	4,2-9,4	5,7
CENTRO	7,2	4,3-12,6	7,2
Abruzzo	10,4		9,4
Campania	8,7	6,4-21,7	9,9
Basilicata	13,1		12,4
Calabria	15,1	6,2-22,9	9,7
Sicilia	6,6		6,6
Sardegna	6,5		6,5
SUD e ISOLE	9,6	6,2-21,3	8,4
ITALIA	7,9	4,4-13,4	7,4

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

* calcolato per le Regioni con più di 3 programmi aziendali

zo e standardizzato. Quest'ultimo è stato calcolato 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, oltre il 46% 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, anche se nel 2006 e 2007 risulta in calo rispetto al picco registrato nel 2005. Il valore elevato si registra sia a livello italiano sia, spes-

so, anche a livello regionale: solo sei 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 livello di singoli programmi spesso si supera la soglia dello standard minimo accettabile: quasi i due terzi dei programmi (62,4% del totale) oltrepassa il limite accettabile del 7%; di questi la metà (34 programmi) ha un tasso di richiamo sopra il 10%. La situazione è migliore per gli esami ripetuti: il dato nazionale rientra ampiamente nello standard accettabile, sebbene i dati per Regione (anche

Tabella 7. Tasso di richiami grezzo e standardizzato (sulla popolazione europea), esami successivi. Anno 2007.

Regione	Tasso di richiami grezzo (%)	10°-90° percentile (%)*	Tasso di richiami standardizzato (%)
Valle d'Aosta	6,2		6,5
Piemonte	3,6	2,4-4,5	3,7
Liguria	6,1	4,1-13,3	5,6
Lombardia	4,5	3,6-6,7	4,7
Trentino	3,5		3,9
Veneto	3,6	1,7-6,4	3,6
Emilia-Romagna	3,5	1,8-4,8	3,7
NORD	3,9	1,9-6,8	4,0
Toscana	5,0	4,1-5,6	5,2
Umbria	4,9	1,7-14,4	5,6
Marche	7,3	2,9 - 18,5	8,0
Lazio	3,2	2,2-4,8	3,4
CENTRO	5,0	2,6-13,4	5,5
Abruzzo	1,3		1,3
Campania	2,7		2,8
Basilicata	5,5		5,7
Sicilia	9,4		14,5
SUD e ISOLE	2,5	1,2-8,0	2,5
ITALIA	4,0	1,9-9,3	4,2

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.

* calcolato per le Regioni con più di 3 programmi aziendali

considerando le singole realtà), specie se riferiti ai tassi standardizzati, documentano in diversi 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 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: $\leq 1 : 1$ (accettabile) e $\leq 0,5 : 1$ (desiderabile) per i primi esami; $\leq 0,5 : 1$ (accettabile) e $\leq 0,25 : 1$ (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 8. Indicatori diagnostici, primi esami. Anno 2007.

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	9,1	0,20	0,0	40,0
Piemonte	7,5	0,22	1,95	9,5
Liguria	5,7	0,36	1,65	16,7
Lombardia	4,5	0,22	1,20	7,8
Trentino	6,9	0,50	2,89	27,8
Alto Adige	0,7	0,00	nd	nd
Veneto	5,8	0,31	1,22	13,0
Friuli-Venezia Giulia	7,3	0,14	nd	nd
Emilia-Romagna	7,3	0,21	1,92	22,0
NORD	5,9	0,22	1,11	13,3
Toscana	6,3	0,15	2,09	12,3
Umbria	13,1	0,54	0,66	12,5
Marche	4,9	0,00	0,32	0,00
Lazio	5,8	0,19	1,79	14,3
CENTRO	6,5	0,22	1,75	12,8
Abruzzo	2,0	0,43	1,16	37,5
Campania	5,9	0,20	0,79	17,9
Basilicata	3,6	0,55	0,66	9,1
Calabria	1,6	0,13	0,0	45,2
Sicilia	5,5	0,08	2,26	5,3
Sardegna	7,6	0,02	nd	nd
SUD e ISOLE	5,2	0,14	0,82	14,3
ITALIA	5,9	0,21	1,18	13,3

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 cancri identificati con diagnosi istologica chirurgica di tumore duttale *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.

Tabella 9. Indicatori diagnostici, esami successivi. Anno 2007.

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	5,7	0,22	1,48	4,4
Piemonte	5,5	0,15	1,58	15,0
Liguria	3,2	0,15	0,77	7,7
Lombardia	3,0	0,18	0,85	12,7
Trentino	5,0	0,22	1,41	31,5
Alto Adige	2,4	0,00	nd	nd
Veneto	4,5	0,15	1,19	13,5
Emilia-Romagna	5,5	0,10	1,90	15,7
NORD	4,4	0,15	1,28	14,6
Toscana	5,5	0,09	2,00	16,6
Umbria	5,1	0,29	0,79	10,6
Marche	3,1	0,16	0,74	10,9
CENTRO	4,7	0,13	1,63	14,5
Lazio	3,9	0,13	1,89	11,3
Abruzzo	0,3	0,26	0,07	18,8
Campania	2,4	0,08	0,79	12,5
Basilicata	2,4	0,41	0,56	23,5
Sicilia	5,8	0,05	2,50	11,1
SUD e ISOLE	1,1	0,24	0,31	18,4
ITALIA	4,2	0,14	1,28	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.

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 diagnostici registrati dai programmi italiani nel 2007 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 real-

mente carenti, procedere nell'analisi e identificare gli eventuali problemi.

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

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 2007.

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	9,1	12,9	5,7	5,1
Piemonte	7,5	8,1	5,5	5,1
Liguria	5,7	5,2	3,2	3,1
Lombardia	4,5	5,1	3,0	2,7
Trentino	6,9	8,1	5,0	4,9
Alto Adige	0,7	0,6	2,4	2,4
Veneto	5,8	6,6	4,5	4,1
Friuli-Venezia Giulia	7,3	7,6	-	-
Emilia-Romagna	7,3	9,8	5,5	5,0
NORD	5,9	6,5	4,4	4,0
Toscana	6,3	7,3	5,5	5,0
Umbria	13,1	16,8	5,1	5,3
Marche	4,9	5,9	3,1	2,9
Lazio	5,8	5,9	3,9	3,4
CENTRO	6,5	7,2	4,7	4,5
Abruzzo	2,0	2,1	0,3	0,3
Campania	5,9	9,1	2,4	2,2
Basilicata	3,6	4,2	2,4	2,3
Calabria	1,6	2,2	-	-
Sicilia	5,5	5,2	5,8	4,2
Sardegna	7,6	7,5	-	-
SUD e ISOLE	5,2	6,0	1,1	1,0
ITALIA	5,9	6,5	4,2	3,8

Come già emerso nelle indagini precedenti, i risultati del 2007 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 ordi-

ne 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 2007 mostrano che nel Paese permane un forte squilibrio tra il Nord-Centro e il Sud nell'offerta di screening mammografico. Nel 2007 oltre l'80% della popolazione bersaglio italiana è inserita in programmi di screening organizzati ma, mentre quasi tutto il Nord e il Centro

Tabella 11. Indicatori diagnostici per fasce di età, primi esami. Anno 2007.

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 in situ (%)
50-54	8,5	4,5	0,32	0,91	17,8
55-59	7,1	6,1	0,16	1,33	10,0
60-64	6,7	7,2	0,12	1,29	12,9
65-69	7,0	9,8	0,12	2,07	8,9
Italia 50-69	7,8	5,8	0,21	1,17	13,3

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 2007.

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 in situ (%)
50-54	4,9	2,6	0,30	0,65	16,3
55-59	4,1	3,5	0,17	0,95	15,2
60-64	3,7	4,7	0,12	1,56	15,3
65-69	3,7	5,4	0,10	1,77	13,2
Italia 50-69	4,0	4,2	0,14	1,28	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.

risultano coperti, nel Sud e nelle Isole circa la metà delle donne è ancora fuori dall’offerta di screening mammografico.

Il dato del 2007 rivela un sensibile ulteriore miglioramento dell’estensione teorica nell’Italia meridionale, e con l’inizio dell’attività in Puglia i 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. Nel 2007 si osserva comunque un sensibile miglioramento dell’estensione effettiva.

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 anni (2004-2007) possono riflettere l’intrecciarsi di alcuni eventi: la comparsa 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 2007, 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 programmi 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 influiscono 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 2007 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 incontrate da numerosi programmi, come emerso dalle indagini annuali, nell'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 la survey ONS/GISMa, anno 2007:

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

Piemonte: N. Segnan, L. Giordano, G. Faragli, L. Orione

Lombardia: M. Piròla, L. Macchi, R.M. Limina, M. Gramigna, G. Gola, L. Boldoni, M. Dal Soldà, S. Goti, N. Devecchi, G. Marazza, L. Bisanti, P. Ceresa, L. Fantini, M. Ignone, G. Magenes, L. Cecconami, L. Pasquale, F. Sambo, E. Anghinoni

Alto Adige: A. Fanolla

Trentino: S. Piffer, M. Pellegrini, D. Bernardi, W. Della Sala, M. Gentilini, S. Franchini

Veneto: M. Vettorazzi, C. Fedato, G. Diacono, F. Talpo, N. Menegolli

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

Liguria: L. Bonelli, S. Erba, L. Garibotto, O. Brunetti, M. Foies, E. Montrucchio

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, G. Lambruschi, L. Ventura, M. Perco, R. Turillazzi, A. Scarfantonio D. Marovelli, D. Giorgi, R. Rosati, F. Mirri, C. Maffei, M. Rapanà, L. Abdelghani

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

Marche: G. Fuligni, C. Mancini, M. Marcucci, P. Bentioglio, F. Filippetti, N. Budini Gattai, A. Galassi, L. Verdini, A. Vaccaro, M. T. Lanciotti, E. Bugatti, L. Marinelli, G. Giacomucci, M. R. Taraborelli, A. Barzetti, S. Bozzi Cimarelli, G. Cappuccini

Lazio: A. Federici, D. Baiocchi, G. Cerimoniale, G. Baldi, F. Odoardi, P. Capparucci, L. Soldà, G. Merico, M. Mammola, S. Brezzi

Abruzzo: G. Pizzicannella, C. Delli Pizzi

Molise: F. Carrozza

Campania: A. Gambacorta, S. De Placido, A. Chianca, M.P. Aversano, R. Papa, M.T. Pini, G. Marino, A. Esposito, C. Maione, U. Scala, M. D'Avino, M. Cantelmi, T. Elefante, E. Frezza

Puglia: C. Germinario

Basilicata: R. Maglietta, V. Barile

Calabria: M.P. Montesi, C. Amodei, O. Arfuso, A. Giorino, A. Bisbano, M.A. Bova, L. Pastorivo, E. Bova, G. Motta

Sicilia: S. Ciriminna, D. La Verde

Sardegna: D. Rodella

Bibliografia

1. Giordano L, Giorgi D, Frigerio A e il gruppo GISMa. Indicatori e standard per la valutazione dei processi 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. 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.
9. 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: 1998-2007

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

Carlo Senore, Roberta Castagno, Paola Piccini, 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 stato, e continua a essere, la forte componente multidisciplinare che ha permesso negli anni l'accrescersi di un forte spirito di collaborazione e di confronto tra figure professionali differenti, coinvolte a vario titolo nei diversi momenti del processo di screening. Questo approccio multidisciplinare ha consentito di affrontare e, in alcuni casi, di superare molte difficoltà e disomogeneità presenti nelle varie realtà italiane, come i diversi livelli e tempi di implementazione, i diversi livelli di sensibilizzazione della popolazione interessata 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 quelli precoci di impatto che il GISMa ha adottato a livello nazionale e che sono stati recentemente revisionati. 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 sul miglioramento 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 proces-

Tabella 1. Indicatori e standard di riferimento.

Indicatore	Standard	
Definizione	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 cancro 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 cancro 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: 10%	GISMa per i primi esami e per quelli successivi: $10-20\%$ European Guidelines 2006 primi esami e successivi: $>15\%$

so clinico-diagnostico e precoci di impatto che 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, si riferisce ai dati di attività di screening mammografico relativi ai programmi attivi dal 1998 al 2007.

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 (cioè il numero di donne aderenti all'invito sulle donne invitate a effettuare il test) e quella cosiddetta "corretta", ossia la partecipazione depurata nel denominatore dagli inviti inesitati e da coloro che non hanno accettato l'invito in quanto già sottoposte, nei dodici mesi precedenti l'invito stesso, a un test preventivo.

La **figura 1** illustra come la partecipazione grezza per il pool di programmi italiani aderenti al

GISMa a partire dal 1998 (periodo in cui si ha 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 2007, come già evidenziato in precedenti relazioni, si conferma un gradiente nella partecipazione tra le aree del Nord, Centro e Sud Italia: i programmi della parte meridionale del nostro territorio continuano a presentare livelli di adesione inferiori rispetto al resto del territorio e al di sotto del livello minimo accettabile del 50% (**figura 2**).

Sebbene un livello strutturale, organizzativo e valutativo su matrice regionale sia presente su tutto il territorio italiano attivo, la **figura 3** compara, nel periodo 2004-2007, 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 (depurata quindi dalle segnalazioni di test effettuati da meno di un anno) per le diverse classi di età sembrerebbe confermare solo in parte quan-

Figura 1. Partecipazione complessiva grezza (1998-2007).

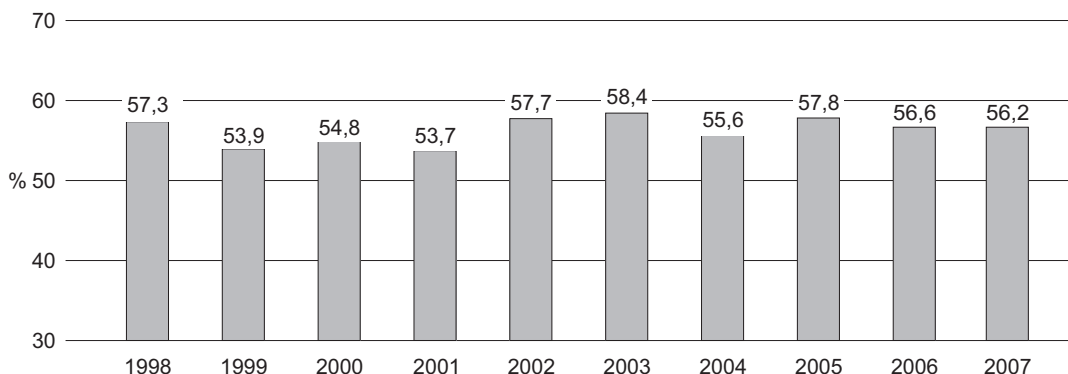
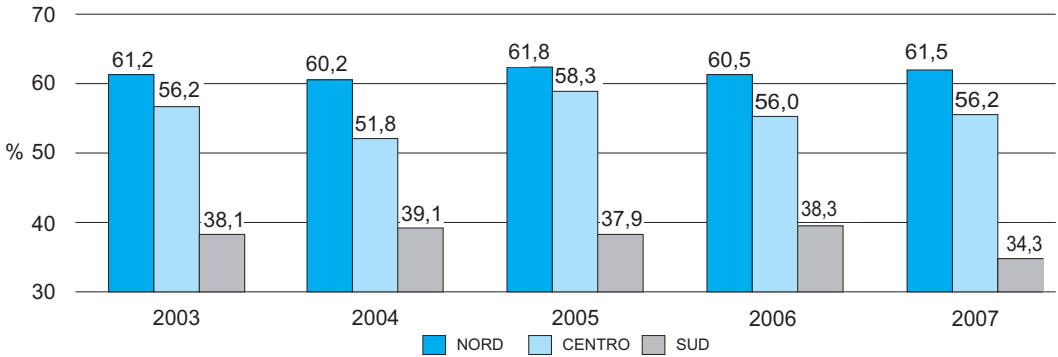
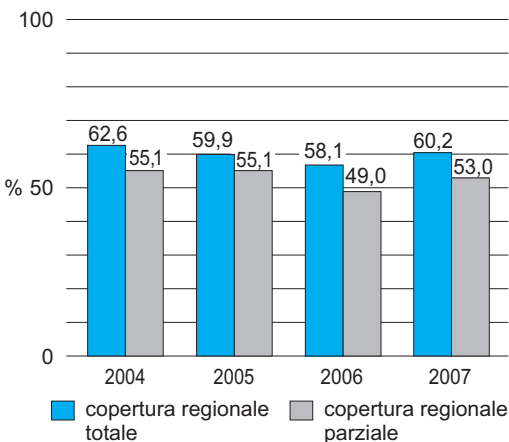


Figura 2. Partecipazione complessiva grezza: trend Nord, Centro e Sud Italia (2003-2007).

to già osservato nei primi anni considerati (2000-2003), cioè un livello di adesione più alto per tutte le classi di età più giovani (**tabella 2**).

Negli ultimi tre anni (2005-2007), mentre si 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 per esempio la presenza di un'attività parallela di screening opportunistico, pongono la necessità di indagare più a fondo il fenomeno.

Figura 3. Confronto nella partecipazione grezza tra aree con estensione regionale completa e consolidata e aree con estensione regionale parziale (2004-2007).

Attività 2000-2007

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 4-8** 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: Basilicata, Belluno, Bologna Città, Bologna Nord, Cesena, Ferrara, Firenze, Livorno, Milano, Modena, Padova, Perugia, Pisa, Pistoia, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini, Roma H, Siena, Torino, Valle d'Aosta, Verona. Definizioni e standard di riferimento sono riassunti, come di consueto, in **tabella 1**.

Donne richiamate per approfondimenti

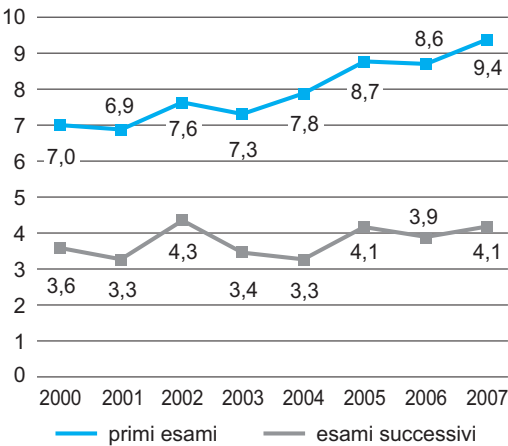
Continua il trend negativo nella percentuale di donne invitate a un approfondimento della diagnosi dopo aver eseguito per la prima volta il test mammografico (standard GISMa accettabile: <7%, desiderabile: <5%); buoni livelli di performance si hanno invece per lo stesso indicatore riferito ai passaggi successivi di screening (standard GISMa accettabile: <5%, desiderabile: <3%), anche se ci si sta avvicinando sensibilmente alla soglia di allerta (**figura 4**).

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

Tabella 2. Adesione (%) corretta per classi quinquennali di età (2000-2007).

Classe d'età	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
50-54	62,8	63,4	62,7	62,0	58,6	56,4	59,6	58,4
55-59	61,8	65,2	64,1	67,0	62,6	62,5	65,7	64,9
60-64	60,7	64,1	63,0	66,2	61,8	63,0	65,7	64,7
65-69	54,6	57,6	55,2	59,0	57,5	59,1	61,4	60,6
Totale	60,6	60,2	60,8	62,4	62,7	60,2	63,1	61,0

Figura 4. Andamento temporale dei richiami per approfondimento (%). Attività 2000-2007.



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 a intervento continua a presentare una buona performance negli anni (**figura 5**). 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 future 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: $\leq 1:4$).

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

Anche aggiungendo i dati di attività 2006-2007, 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 ≤ 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 (**figure 6, 7, 8**).

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 (periodo di riferimento 1999-2005)

L'analisi dei trend temporali di alcuni indicatori in base al volume medio di attività e alla durata del

Figura 5. Andamento temporale del rapporto B/M. Attività 2000-2007.

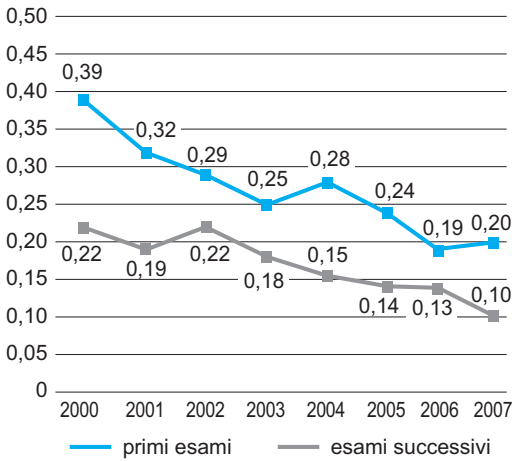
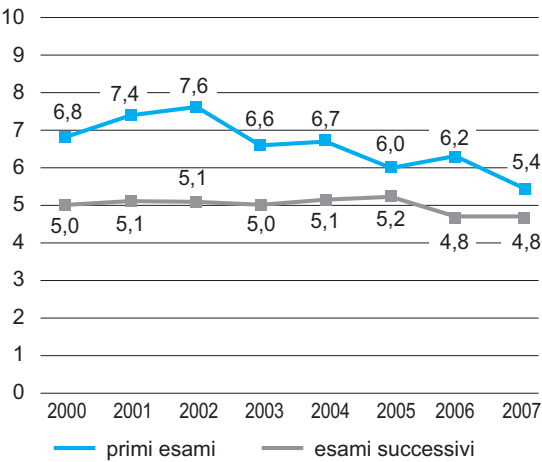


Figura 6. Andamento temporale del detection rate totale (%). Attività 2000-2007.



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

Figura 7. Andamento temporale del detection rate dei tumori ≤ 10 mm (%). Attività 2000-2007.

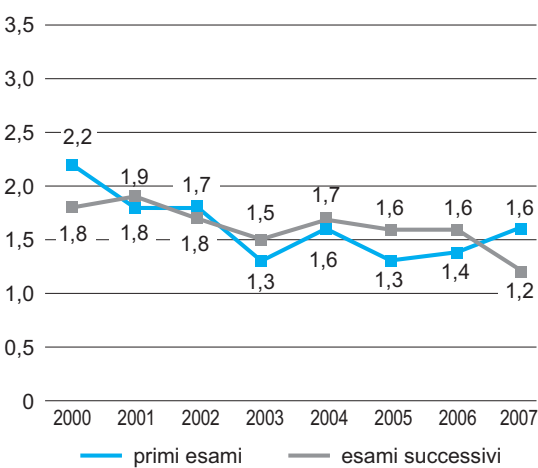
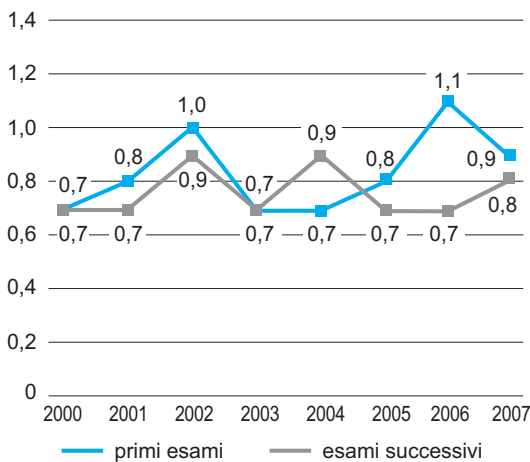


Figura 8. Andamento temporale del detection rate dei tumori *in situ* (%). Attività 2000-2007.



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 tumori invasivi, dei tumori inferiori a 10 mm 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).

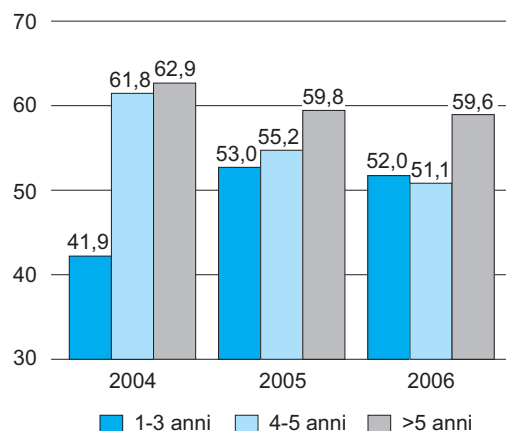
La durata dell'attività dei programmi di screening è stata calcolata come periodo trascorso tra la data di inizio del programma e il 31 dicembre di ogni anno rilevato; così sono state definite quattro classi di età: >2 anni, 3-4 anni, 5-6 anni, >6 anni (tabella 4).

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

Figura 9. Partecipazione grezza (%) per anni di attività dei programmi (2004-2006).



predittivi del richiamo e da valori di detection rate decisamente buoni.

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 9).

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

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)*	DR (x 1.000) RR (95% CI)*	DR invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	DR tumori ≤10 mm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori ≤10 mm (%) RR (95% CI)*	tumori <i>in situ</i> (%) 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)*	DR (x 1.000) RR (95% CI)*	DR invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	DR tumori ≤10 mm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori ≤10 mm (%) RR (95% CI)*	tumori <i>in situ</i> (%) 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

DR: detection rate; 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)*	DR (x 1.000) RR (95% CI)*	DR invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	DR tumori ≤10 mm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori ≤10 mm (%) 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)*	DR (x 1.000) RR (95% CI)*	DR invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	DR tumori ≤10 mm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori ≤10 mm (%) 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 1,29 (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
DR: detection rate; RR: rischio relativo; VPP: valore predittivo positivo; 95% CI: intervallo di confidenza al 95%.

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.

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 2007, 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.

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 luogo di 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 informazioni 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 apprendimento" tipica di situazio-

ni 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 metterne 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 hanno già effettuato la mammografia al di fuori del programma) continuano a essere consistenti con quanto osservato in altri programmi europei 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 non si smetta di porre l'accento sul concetto di equità del sistema di accesso alle cure per colmare, anche nello screening, le differenze Nord-Sud; che si prosegua 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 critici-

tà siano vissute come un grande e collettivo momento di crescita.

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. 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. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 36-50.
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.

Il “progetto SQTM” sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2006

Mariano Tomatis, Maria Piera Mano, Diego Baiocchi, Alessandra Barca, Rosa Berti, Rita Bordon,

Denise Casella, Giovanni Donati, Luigi Filippini, Alfonso Frigerio, Alessia Furini, Paola Mantellini,

Carlo Naldoni, Giovanni Pagano, Deborah Ramera, Alessandra Ravaoli, Anna Sapino, Mario Taffurelli,

Marcello Vettorazzi, Manuel Zorzi, Luigi Cataliotti, Marco Rosselli Del Turco, Nereo Segnan, Antonio Ponti

In ricordo di Vito Distante, per più di un decennio ispiratore, autore e appassionato protagonista di questa indagine.

Introduzione e obiettivi

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

E' stato prodotto un database oncologico, denominato SQTM (Scheda computerizzata sulla Qualità della diagnosi e della terapia per il Tumore della Mammella),² dotato di standard e codifiche coerenti con le linee guida. Oltre che in italiano, esso è disponibile in inglese, francese, spagnolo, tedesco e ungherese sul sito www.cpo.it/sqtm e con opportuni link sui siti dell'European Society of Breast Cancer Specialists (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 comprende 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». Questo rapporto descrive i risultati del monitoraggio degli indicatori di diagnosi e terapia dei casi screen-detected o operati nel 2006. I dati relativi al periodo 2000-2005 sono stati pubblicati nelle precedenti edizioni dei rapporti annuali ONS, di cui in bibliografia vengono citate le ultime.^{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 2000-2006 sono state così documentate quasi 20.000 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, Lom-

Tabella 1. Indagine del GISMa per gli anni 2001-2006: numero di programmi di screening che hanno fornito dati e di casi (lesioni screen-detected operate) per Regione.

Regioni	2001		2002		2003		2004		2005		2006	
	casi	programmi	casi	programmi	casi	programmi	casi	programmi	casi	programmi	casi	programmi
Piemonte e Valle d'Aosta	709	9	812	10	852	10	1.170	10	1.175	10	1.212	10
Brescia	-	-	-	-	-	1	51	1	138	1	139	1
Veneto	76	1	270	12	426	12	369	12	432	12	392	11
Emilia-Romagna	796	8	663	9	742	8	856	8	920	10	992	11
Toscana	138	1	151	1	195	1	213	1	522	9	526	9
Umbria	-	-	33	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	142	5	128	3	245	7	339	7	239	6	286	7
Sicilia	23	1	36	2	-	-	10	1	-	-	-	-
Totale	1.890	25	2.093	38	2.460	39	3.008	40	3.426	48	3.547	49

bardia, 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, sono riportate in Appendice.^{4,10}

Il Piemonte, la Valle d'Aosta e la Toscana utilizzano come data indice quella del test di screening che ha originato l'invio all'intervento chirurgico, le restanti quella dell'intervento: le prime hanno quindi incluso nell'indagine tutti gli interventi effettuati (non importa quando) a seguito di screening avvenuto nel 2006, le seconde tutti gli interventi avvenuti nel 2006 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, sono stati presentati nel corso della riunione dell'ONS tenutasi a Roma nel dicembre 2007. In essa sono stati affrontati i punti critici con il contributo degli specialisti interessati e avvalendosi dell'esperienza maturata nelle Regioni ove i dati relativi all'anno precedente erano stati rivisti in preparazione della riunione. Di quanto è emerso in quella circostanza e in occa-

sione di successivi specifici incontri promossi dalle Regioni Emilia-Romagna, Lazio, Toscana, Valle d'Aosta e Piemonte si è tenuto conto nell'esposizione e nella discussione dei risultati.

Risultati

Nel 2006 hanno partecipato al progetto SQTM 49 programmi di screening su 129 aderenti al GISMa e sono stati registrati 3.547 casi in sette Regioni (**tabella 1**). Escludendo le adesioni spontanee, i casi intervallo (il 2,3% dei cancro registrati) e le lesioni sincrone, restano 3.342 casi che rappresentano il 58% dei carcinomi registrati, in forma di dato aggregato, dalla survey GISMa di cui si riferisce in altra parte di questo volume (Giorgi D. et al). Nelle sei Regioni interessate in quanto tali all'indagine SQTM la raccolta dati è stata coordinata a livello regionale e ha interessato la totalità o la grande maggioranza (Lazio, Veneto) dei programmi di screening.

La distribuzione dei casi per diagnosi istopatologica è riportata in **tabella 2**. Il 54% delle pazienti con diagnosi di carcinoma aveva da 60 a 69 anni al momento della diagnosi, il 42,5% da 50 a 59 anni e le restanti poco meno di 50 o poco più di 69 anni.

Il 28,8% dei casi invasivi è N+ (missing: 6,3%). Il grado dei carcinomi invasivi è così distribuito:

Tabella 2. Indagine del GISMa 2006: distribuzione per diagnosi istopatologica definitiva.

Diagnosi	N	%
benigno	384	10,8
carcinoma lobulare <i>in situ</i>	41	1,2
carcinoma duttale <i>in situ</i>	428	12,5
microinvasivo	92	2,6
invasivo	2.479	69,3
ignoto	123	3,5
Totale	3.547	100,0

20,2% di grado I, 54,5% di grado II, 25,3% di grado III (missing: 5,2%). Il grado nucleare dei carcinomi *in situ*, che rappresentano il 15,4% del totale dei carcinomi, si distribuisce nel seguente modo: 29% di grado I, 36,5% di grado II, 34,5% di grado III (missing: 14,0%).

Nelle **tabelle 3 e 4** sono riportati i risultati degli indicatori.

Nel 2005, per la prima volta è stato raggiunto lo standard sulla diagnosi preoperatoria e nel 2006 il risultato è ulteriormente migliorato (**tabella 3**), ma esiste variabilità territoriale tra le Regioni, seppure tutte superino il livello accettabile (range: 70,5%-80,9%) e soprattutto tra i programmi (range: 51,2%-100%). I casi di carcinoma per i quali la diagnosi preoperatoria di cancro non era disponibile sono distribuiti per motivo in **tabella 5**.

I risultati relativi ai tempi di attesa (**tabella 4**) sono peggiorati rispetto al 2005 e sono lontani dallo standard. Il range tra Regioni dell'indicatore che misura l'attesa entro 30 giorni tra prescrizione chirurgica e intervento è 48,5%-79,0%. Gli indi-

catori sul tempo tra mammografia di screening e intervento non hanno uno standard numerico ma sono utili anche perché si basano su dati solidi e la cui raccolta è agevole. Il range tra Regioni della proporzione di casi operati entro tre mesi dalla mammografia di screening è 73,5%-93,9% e il range tra programmi è 49,3%-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 ancora lontano dallo standard (77% vs 95%, **tabella 4**). Il range del suo valore tra Regioni è 63-95,3%. Da notare che viene calcolato utilizzando soltanto il dato sull'utilizzo dell'esame estemporaneo sulla lesione (escludendo dunque la sola valutazione dei margini) il risultato è 85,2%.

Dall'analisi dei dati emerge inoltre che solo sul 60,3% delle lesioni invasive entro 10 millimetri 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). 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**).

Un altro aspetto documentato nell'ambito di questo progetto è la graduale introduzione della tecnica del linfonodo sentinella, che permette di ese-

Tabella 3. Risultato degli indicatori diagnostici e di processo dell'Unità di senologia misurati nell'ambito dell'indagine del GISMa 2006.

Indicatore	n. casi eleggibili	Dato mancante %	Risultato % (95% CI)	Obiettivo %
diagnosi preoperatoria nei cancri (C4-5, B4-5)	2.772	1,7	87,2 (85,9-88,4)	-
diagnosi preoperatoria nei cancri (C5 o B5)	2.772	1,7	75,3 (73,7-76,9)	≥70
referti citologici mammari non inadeguati nei casi con diagnosi definitiva di cancro	2.253	4,1	91,6 (90,4-92,7)	≥90
sensibilità della diagnosi preoperatoria C5	2.301	4,0	65,9 (63,9-67,9)	≥60
grado istopatologico disponibile	2.438	4,6	99,2 (98,8-99,5)	≥95
recettori per gli estrogeni disponibili	2.438	5,2	98,1 (97,5-98,6)	≥95

I risultati sono calcolati sui casi eleggibili diminuiti del numero di casi per i quali l'informazione non è nota. Dalle analisi sulla diagnosi preoperatoria è stato escluso il Lazio (dato mancante >30%).

Tabella 4. Risultato degli indicatori chirurgici misurati nell'ambito dell'indagine del GISMa 2006.

Indicatore	n. casi eleggibili	Dato mancante %	Risultato % (IC 95%)	Obiettivo %
attesa intervento dalla prescrizione chirurgica ≤30 gg	2.702	10,7	59,1 (57,1-61,1)	≥80
attesa intervento dalla mammografia di screening ≤60 gg	2.904	10,6	49,7 (47,7-51,6)	
attesa intervento dalla mammografia di screening ≤90 gg	2.904	10,6	79,5 (77,9-81,0)	
escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	1.508	15,5	99,6	≥95
non esecuzione dell'esame estemporaneo intraoperatorio per lesioni ≤10 mm	573	4,4	77,0 (73,2-80,4)	≥95
non esecuzione dell'esame estemporaneo intraoperatorio per lesioni ≤10 mm (escluso estemporaneo per valutazione dei margini)	573	4,4	85,2 (81,9-88,0)	≥95
esecuzione di Rx del pezzo operatorio (carcinomi invasivi ≤10 mm trattati con chirurgia conservativa)	469	15,8	60,3 (55,2-65,1)	≥95
esecuzione di un solo intervento chirurgico in presenza di diagnosi preoperatoria di cancro	2.121	6,0	90,1 (88,7-91,4)	≥90
intervento conservativo nei carcinomi invasivi ≤20 mm	1.711	2,9	93,7 (92,4-94,8)	≥85
intervento conservativo nei CDIS ≤20 mm	343	3,2	89,2 (85,2-92,2)	≥85
margini >1 mm all'ultimo intervento	2.484	9,2	94,9 (93,8-95,7)	(≥95)
numero linfonodi >9 in caso di dissezione ascellare (II+III liv.)	813	3,3	92,7 (90,7-94,4)	
numero linfonodi >9 in caso di dissezione ascellare (I+II+III liv.)	944	5,0	89,5 (87,3-91,4)	≥95
stadiazione ascellare con solo linfonodo sentinella negli N0	1.561	0,4	80,6 (78,6-82,6)	≥95
non esecuzione di dissezione ascellare nei CDIS	425	7,8	91,8 (88,6-94,3)	≥95
esecuzione inappropriata di linfonodo sentinella o dissezione ascellare (benigni, <i>in situ</i> di grado basso e intermedio)	661	12,0	69,9 (66,0-73,6)	≥95
ricostruzione immediata dopo mastectomia	222	14,0	38,2 (31,4-45,5)	
ricostruzione immediata dopo mastectomia negli N0 (CDIS e invasivi ≤30 mm)	142	14,8	57,0 (47,7-65,9)	≥80

CDIS: carcinoma duttale *in situ*.

I risultati sono calcolati sui casi eleggibili diminuiti del numero di casi per i quali l'informazione non è nota.

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 Veneto (dato mancante >30%).

Dall'analisi sull'attesa dalla prescrizione chirurgica è stato escluso anche il Lazio.

Dalle analisi sull'escissione della lesione alla prima biopsia sono stati esclusi Veneto e Lazio.

Dalle analisi sull'esecuzione della radiografia del pezzo è stata esclusa l'Emilia-Romagna.

Dall'indicatore sull'intervento conservativo nei carcinomi invasivi sono state escluse Emilia-Romagna e Veneto.

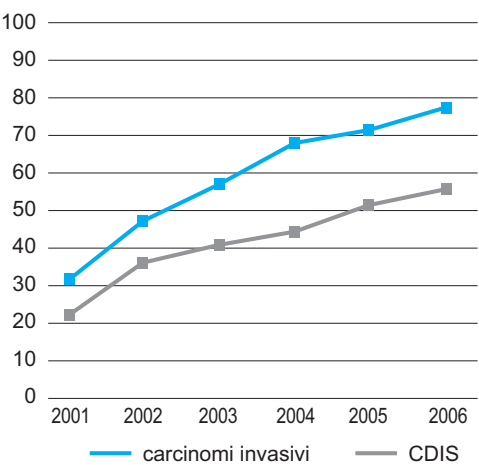
Dall'analisi sull'esecuzione inappropriata del linfonodo sentinella è stato escluso il Lazio.

Dalle analisi sulla ricostruzione post-mastectomia è stata esclusa la Toscana. Anche l'Emilia-Romagna è stata esclusa dal primo indicatore sulla ricostruzione post-mastectomia.

guire 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 i

carcinomi duttali *in situ* (CDIS, **figura 1**). L'indicatore sulla stadiazione ascellare mediante sentinella nei casi N0 (vedere in Appendice la modalità di calcolo) 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 GISMa 2006: utilizzo della tecnica del linfonodo sentinella (%), trend 2001-2006.



CDIS: carcinoma duttale *in situ*

tività dei casi con ecografia ascellare negativa. Al momento questo indicatore (per il quale si propone uno standard del 95%) è rispettato nell'80,6% dei casi, in miglioramento rispetto al 2005 (72,1%) e con una variabilità tra le Regioni ampia (63,2-96,2%).

Nonostante l'introduzione della tecnica del linfonodo sentinella, esiste ancora una quota di CDIS (8%) per i quali nel 2006 è stata eseguita la dissezione ascellare (tabella 4), con valori che vanno da un minimo del 3,7% a un massimo del 16,7% per le diverse Regioni.

La quota di linfonodo sentinella e dissezioni inappropriate è stata valutata anche con un indicatore relativo all'utilizzo di queste tecniche in casi di benignità istopatologica o biologica (carcinoma

lobulare *in situ*, CLIS e CDIS di grado basso o intermedio). Il 30,1% dei casi è sottoposto a stadiazione ascellare inappropriata (range tra Regioni: 7,3-58,1%) e il risultato è virtualmente immutato dal 2005. Se dal calcolo si escludono i CDIS, rimane una quota elevata (13,4%) tra le lesioni benigne (n=381) e i CLIS (n=35) che viene sottoposta a questo sovratrattamento.

Dei due indicatori sull'effettuazione della ricostruzione immediata dopo mastectomia, quello per cui si suggerisce uno standard prende in considerazione soltanto i casi che, dato lo stadio di malattia, sicuramente la permettono (in Appendice le modalità di calcolo). 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 paziente. Dal calcolo risulta che solo nella metà delle pazienti per le quali la ricostruzione sarebbe indicata essa viene eseguita (tabella 4). Il calcolo dell'indicatore eseguito su tutte le mastectomie dà un valore di poco inferiore.

Per quanto riguarda le lesioni benigne (tabella 7), avendo escluso le 14 lesioni sincrone, si può evidenziare un sovratrattamento in 171 casi (55,9%) che all'esame istologico definitivo non mostravano rischio evolutivo (in questa analisi sono stati considerati a rischio evolutivo i papillomi, le radial scar, le iperplasie atipiche, i tumori filloidi e non sono stati conteggiati i 64 casi con tipo istologico mancante).

Discussione

A livello regionale, di programma di screening e di azienda sanitaria dovrebbero essere analizza-

Tabella 5. Indagine del GISMa 2006: distribuzione dei casi di cancro senza diagnosi preoperatoria di malignità (C5 o B5) per motivo, confronto 2004-2006.

Motivi dell'assenza della diagnosi preoperatoria	2004		2005		2006	
	N	%	N	%	N	%
diagnosi preoperatoria non eseguita	80	11,6	110	16,6	100	14,9
prelievo inadeguato	90	13,1	83	12,6	93	13,8
falso negativo (C2 o B2)	33	4,8	44	6,7	43	6,4
risultato dubbio (C3 o B3)	119	17,3	88	13,3	112	16,7
sospetto (C4 o B4)	365	53,1	336	50,8	324	48,2
Totale	687	100,0	661	100,0	672	100,0

Tabella 6. Indagine del GISMa per gli anni 1997-2006: andamento temporale di alcuni indicatori.

Indicatore	1997 %	1998 %	1999 %	2000 %	2001 %	2002 %	2003 %	2004 %	2005 %	2006 %	Obiettivo %
diagnosi preoperatoria nei canceri (C4-5, B4-5)	67,6	72,6	74,9	78,7	81,3	82,0	86,8	84,2	88,4	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	99,3	≥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	85,5	≥95
intervento conservativo nei canceri invasivi ≤20 mm	88,9	93,2	92,9	90,2	93,4	91,7	94,7	92,1	95,2	92,9	≥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	88,1	≥85
numero linfonodi >9	94,1	93,9	92,0	90,7	92,4	92,6	93,9	88,9	92,6	86,7	≥95
no dissezione ascellare nei CDIS	92,1	85,7	90,0	79,7	96,0	96,9	87,4	95,3	95,5	93,4	≥95
attesa intervento ≤21 giorni	56,1	51,1	33,3	37,0	22,7	32,3	32,8	31,1	30,0	30,4	-

CDIS: carcinoma duttale *in situ*.

Sono inclusi solo i casi dei programmi di screening che hanno fornito i dati per l'intero periodo di rilevazione (Firenze, Modena, Torino).

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

Tabella 7. Indagine del GISMa 2006: distribuzione del tipo istologico delle lesioni benigne operate, avendo escluso le lesioni sincrone.

Tipo istologico	n.	%
tessuto normale	8	2,2
fibroadenoma	55	14,9
cisti	4	1,1
iperplasia duttale atipica	58	15,7
iperplasia lobulare atipica	5	1,4
metaplasia apocrina atipica	1	0,3
mastopatia fibrocistica	50	13,5
tumore filloide benigno	3	0,8
adenosi sclerosante	54	14,6
radial scar	17	4,6
papilloma/papillomatosi	51	13,8
altro	48	13,0
ignoto	16	4,3
Totale	370	100

te le cause dei ritardi nei tempi di attesa ed esaminati i possibili rimedi.

La proporzione di casi operati in presenza di diagnosi preoperatoria certa supera l'obiettivo accettabile del 70%, ed è importante notare che tale obiettivo è superato, per la prima volta, da

tutte le Regioni. La soddisfazione per questo risultato è temperata dall'osservazione dell'ampia variabilità tra programmi 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, particolarmente per i programmi con risultati nella parte bassa del range.

Evitare l'uso dell'esame estemporaneo al congelatore comporta un cambiamento di abitudini difficile, ed è in parte dovuto alla mancanza o inadeguatezza di diagnosi preoperatoria. Talvolta l'esecuzione di esami intraoperatori è dovuta al desiderio di valutazione dei 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 quanto riguarda le lesioni di dimensioni inferiori al centimetro, dall'esecuzione della lastra radiografica in due proiezioni sul pezzo operatorio. La pratica di effettuare la radiografia del pezzo ope-

ratorio nelle lesioni non palpabili è ancora troppo poco diffusa. La tendenza attuale, non ancora formulata nelle linee guida, è quella di 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 che esiste un problema relativo alla struttura (disponibilità di chirurgo plastico) e alla formazione degli specialisti piuttosto che a trattamenti successivi, quali la radioterapia, che possono rappresentare una controindicazione, seppur relativa alla ricostruzione.

Nonostante l'introduzione della tecnica del linfonodo sentinella, esiste ancora una quota non trascurabile (8%) di CDIS che hanno ricevuto nel 2006 la dissezione ascellare (**tabella 4**), un trattamento causa di 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 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 il 30% delle lesioni che non necessiterebbero di stadiazione ascellare (lesioni benigne, CLIS, CDIS di grado basso e intermedio) vi sono state sottoposte.

A proposito degli interventi sulle lesioni benigne è opportuno distinguere il diverso potenziale evolutivo di ciascuna 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 è ancora elevata per alcuni indicatori la proporzione di casi con informazioni mancanti (**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), l'esecuzione della radiografia

del pezzo 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 quelle 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 della Data Warehouse nazionale di screening va in questa direzione. 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.

La multidisciplinarietà nello screening mammografico è un aspetto di grande importanza. Riteniamo che uno dei punti di forza di questo progetto sia proprio la produzione di dati tempestivi e approfonditi, pertanto 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 alle Regioni e ai servizi partecipanti che permetta di compiere verifiche e ulteriori analisi e consenta quindi di definire le misure da intraprendere. Le Regioni hanno il compito di coordinare questa attività: a esse pertanto sono stati restituiti i risultati a livello di dettaglio dei singoli programmi.

Perché l'audit possa produrre cambiamenti è necessario che all'individuazione di problemi segua un'attenta analisi delle loro cause e una programmazione di interventi di formazione mirati. La discussione dei risultati del monitoraggio, particolarmente se avviene in occasione degli incontri clinici multidisciplinari pre e postoperatori, favorisce inoltre l'incremento della qualità dei dati medesimi, attraverso la riduzione dei valori mancanti e l'adozione di più accurate classificazioni e definizioni delle variabili di interesse. Infi-

ne, a completamento del ciclo, l'esperienza che deriva dal monitoraggio può indicare ipotesi di ricerca, migliorare la definizione stessa degli indicatori e suggerire di crearne dei 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 associativi GISMa (Napoli 2005, Firenze 2006) o workshop specifici (Roma, aprile 2008) e soprattutto incontri entro ciascuna Regione mirati all'analisi dei punti critici. Se si analizzano i dati in dettaglio per Regione è confortante poter riscontrare in alcune di esse un evidente sforzo di correzione con miglioramenti misurabili.

I centri che fanno controllo di qualità per i casi diagnosticati nell'ambito dei programmi di screening dovrebbero estendere il monitoraggio ai casi clinici. Idealmente, SQTm potrebbe essere utilizzato per tutti i nuovi casi e in tempo reale, durante la gestione clinica della paziente e il follow up e in occasione delle riunioni multidisciplinari di discussione dei casi. Il programma comprende infatti l'emissione di referti clinici, la descrizione degli interventi chirurgici e può essere inserito in rete o utilizzato sul web.

Il documento finale della prima "Joint breast cancer conference" afferma, 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.¹⁴ SQTm rientra tra i database approvati entro il programma europeo di certificazione volontaria delle Breast unit condotto dall'EUSOMA, che raccomanda che i risultati di una serie definita di indicatori di qualità dovrebbe essere prodotta da ogni unità specialistica di senologia annualmente.

L'attività di monitoraggio e di miglioramento della qualità potrà produrre risultati se, in ciascuna Breast unit, a essa saranno assegnate risorse a ciò specificamente dedicate.¹⁵ L'istituzione di unità di senologia specialistiche multidisciplinari con sessioni operatorie dedicate, la discussione

pre- e postoperatoria di tutti i casi trattati e il volume di attività raccomandato dalle linee guida è necessario 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, 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 Ministero della salute e della Lega italiana per la lotta contro i tumori tramite l'ONS, 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. Sesto rapporto.* Inferenze, Milano 2007: 94-104.

9. Mano MP, Distante V, Tomatis M et al. Audit system on Quality of breast cancer diagnosis and Treatment (QT): results of quality indicators on screen-detected lesions in Italy in 2005 and preliminary results for 2006. In: Rosselli Del Turco M., Zappa M. (eds.) *The National Centre for Screening Monitoring. Sixth Report*, Epidemiol Prev 2008; 32: 2 (Suppl. 1): 77-84.

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

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	
Adeguate 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%

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.	$\geq 85\%$
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.	$\geq 85\%$
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.	$\geq 95\%$
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 linfadenectomizzate.	$\geq 95\%$
Stadiazione ascellare con solo linfonodo sentinella negli N0 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.	$\geq 95\%$
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.	$\leq 5\%$
Esecuzione inappropriata di linfonodo sentinella o dissezione ascellare (benigni, lobulari e <i>in situ</i> di grado basso e intermedio) 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.	$\geq 90\%$
Ricostruzione immediata Calcola la proporzione di pazienti (carcinomi 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.	-
Ricostruzione immediata negli N0 (CDIS e invasivi ≤ 3 cm) 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.	$\geq 80\%$

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, Maria Donata Gaimo, 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 largamente 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 ed attività di quality assurance per ogni fase del programma.

Certamente 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 state condotte nell'ambito del GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) dal 1997 e pubblicate all'interno dei rapporti dell'Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori femminili (poi ONS) a partire dal 2002.⁶⁻¹¹ Grazie a queste survey è stato possibile ottenere, dalla maggior parte dei programmi attivi, in formato standardizzato, dati per il monitoraggio della qualità dello screening, e quindi 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 fare 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 2008 è stata condotta una rilevazione dei programmi organizzati di screening cervicale attivi in Italia nel corso del 2007. La rilevazione è stata svolta su incarico dell'ONS 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. E' stato considerato come criterio di attivazione il fatto che nel corso del 2007 si fossero invitate almeno 1.000 donne e che si fossero forniti i dati richiesti. In passato le rilevazioni invece erano state condotte 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.

Nella **tabella 1** è riportata la popolazione obietti-

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

	2007	2006	Fine 2005	Fine 2004	Fine 2003	Fine 2002	Fine 2001
Numero donne 25-64 anni in popolazione obiettivo di programmi organizzati	11.872.810	11.362.580*	10.969.571*	10.206.741*	8.910.772	8.415.285	7.926.043
% popolazione 25-64 anni	71,77	69,01	66,74	63,62	55,19	52,12	49,09
% di popolazione invitata ^a	25,58 (3.055.353/ 11.943.507)	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
compliance invito % ^b	39,83 (1.217.000/ 3.055.353)	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	4.942.788*	4.911.641*	5.187.239*	4.967.193	4.742.729	4.691.582	4.429.908
% popolazione 25-64 anni	65,42	65,09	68,83	66,43	64,04	63,33	59,80
% di popolazione invitata ^a	28,46 (1.415.361/ 4.972.858)	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	46,93 (664.344/ 1.415.361)	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	3.008.931*	3.029.340*	2.933.326*	2.634.497	2.577.038	2.188.737	2.188.737
% popolazione 25-64 anni	91,86	93,95	91,22	82,61	81,02	68,81	68,81
% di popolazione invitata ^a	27,16 (822.548/ 3.028.432)	26,84 (814.208/ 3.033.546)	21,79 (677.036/ 3.107.078)	28,18 (742.660/ 2.635.599)			
compliance invito % ^b	40,23 (330.925/ 822.548)	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	3.921.091*	3.421.599*	2.849.006*	2.775.255	1.642.152	1.534.966	1.307.398
% popolazione 25-64 anni	68,65	65,63	50,17	49,15	29,54	27,61	23,52
% di popolazione invitata ^a	21,38 (817.444/ 3.942.217)	21,38 (743.797/ 3.479.433)	27,79 (798.673/ 2.874.276)	27,23 (730.528/ 2.682.613)			
compliance invito % ^b	27,12 (221.731/ 817.444)	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 in tutte le fasce d'età; numeratore: numero di donne aderenti in tutte le fasce d'età tra queste (entro il primo quadrimestre dell'anno successivo)

Tabella 2. Programmi organizzati di screening cervicale attivi nella primavera 2008 e popolazione obiettivo 25-64, anno 2007, 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	35.022	100	20,2
Piemonte	Programma regionale. Attivazione totale Città di Torino, Cuneo, Alessandria, Moncalieri, Rivoli, Ivrea, Biella-Vercelli, Novara, Asti	1.217.600	100	29,9
Lombardia	ASL Lodi, ASL Mantova, ASL Pavia, ASL Cremona, ASL Brescia, ASL Valle Camonica-Sebino	541.270	20,0	29,7
Provincia autonoma di Trento	Programma unico	139.754	100	30,1
Provincia autonoma di Bolzano	Programma unico	131.703	100	26,1
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-15 Alta Padovana, Ulss-16 Padova, Ulss-17 Este, Ulss-18 Rovigo, Ulss-19 Adria, Ulss-20 Verona, Ulss-21 Legnago, Ulss-22 Bussolengo	1.310.453	100	24,4
Friuli-Venezia Giulia	Programma regionale unico	341.421	100	25,2
Emilia-Romagna	Programma regionale. Attivazione totale Bologna, Cesena, Ferrara, Forlì, Imola, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini	1.225.565	100	30,8
Toscana	Programma regionale. Attivazione totale Arezzo, Empoli, Firenze, Grosseto, Livorno, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia, Prato, Siena, Viareggio	1.019.837	100	31,3
Umbria	Programma regionale. Attivazione totale Perugia, Terni, Foligno, Città di Castello	249.559	100	23,5
Marche	Programma regionale. Attivazione totale Ancona, Ascoli Piceno, Camerino, Civitanova, Fano, Fermo, Fabriano, Jesi, Macerata, Pesaro, San Benedetto del Tronto, Senigallia, Urbino	419.258	100	32,7
Molise	Programma regionale unico	85.370	100	5,9
Lazio	Programma regionale. Attivi i seguenti: Latina, Rieti, Roma A, Roma B, Roma C, Roma D, Roma E, Roma G, Viterbo	1.234.907	77,4	24,2
Abruzzo	Programma regionale unico. Attivazione totale	366.270	100	20,2
Campania	Avellino 1, Avellino 2, Benevento, Caserta 1, Caserta 2, Napoli 1, Napoli 2, Napoli 3, Napoli 4, Napoli 5, Salerno 1, Salerno 2, Salerno 3	1.639.920	100	17,0
Basilicata*	Programma regionale unico	168.026	100	54,8
Calabria	AS 1-Paola; AS 2-Castrovillari, AS 3-Rossano, AS 4-Cosenza, AS 5-Crotone, AS 6-Lamezia Terme, AS 7-Catanzaro, AS 8-Vibo Valentia, AS 9-Locri, AS 10-Palmi	454.973	84,1	35,6
Sicilia	Caltanissetta, Catania, Ragusa, Siracusa, Trapani, Messina, Palermo	619.939	45,3	21,1
Sardegna	Cagliari	143.512	29,8	20,6
Puglia	Programma regionale unico	528.451	46,7	7,8

*il programma è stato attivo solo 4 mesi nel 2007

vo 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).

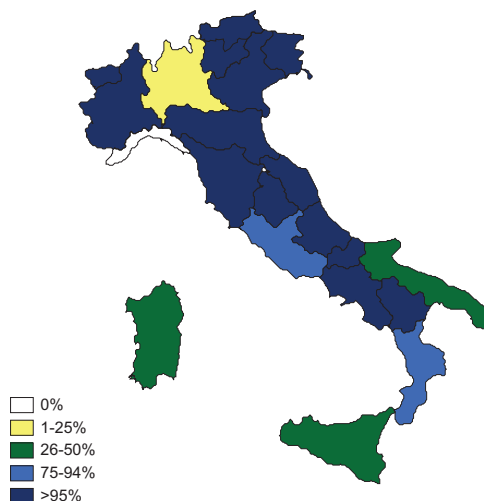
I 121 programmi attivi in Italia nel 2007 avevano una popolazione obiettivo di 11.872.810 donne, pari al 71,8% della popolazione femminile di 25-64 anni. Si è avuto quindi un aumento di 2,8 punti percentuali rispetto alla rilevazione precedente. L'aumento si è verificato al Sud grazie all'attivazione di un programma regionale che riguarda circa metà della popolazione pugliese. In tutte le macroaree si è verificata la chiusura di alcuni programmi precedentemente attivi.

Nel 2005 erano attivi programmi che includevano nella loro popolazione obiettivo tutta la popolazione femminile di età tra 25 e 64 anni residenti in 14 Regioni o 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. E' ovviamente rilevante 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 si attende che di regola circa un terzo della popolazione obiettivo venga 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 2007 è stato invitato il 25,6% della popolazione obiettivo. Tale valore è influenzato dal fatto che il programma pugliese è appena partito, ma anche dal fatto che il programma del Molise è stato in grado di funzionare solo per alcuni mesi del 2007.

Nel 2007 i programmi che hanno fornito dati hanno invitato 3.055.353 donne, 1.217.000 (39,8%) delle quali è stato sottoposto a screening, con un lieve aumento rispetto all'anno precedente

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



(**tabella 1**). Si osserva un evidente gradiente tra Nord (46,9%), Centro (40,2%) e Sud-Isole (27,1%), già chiaro negli anni precedenti. Tuttavia al Sud si confermano sostanzialmente i valori di compliance osservati nel 2006, più alti rispetto agli anni precedenti. La compliance è stata maggiore del 30% in quindici Regioni e ha superato il 50% in Valle d'Aosta, Umbria, Friuli-Venezia Giulia ed Emilia-Romagna (**figura 2**).

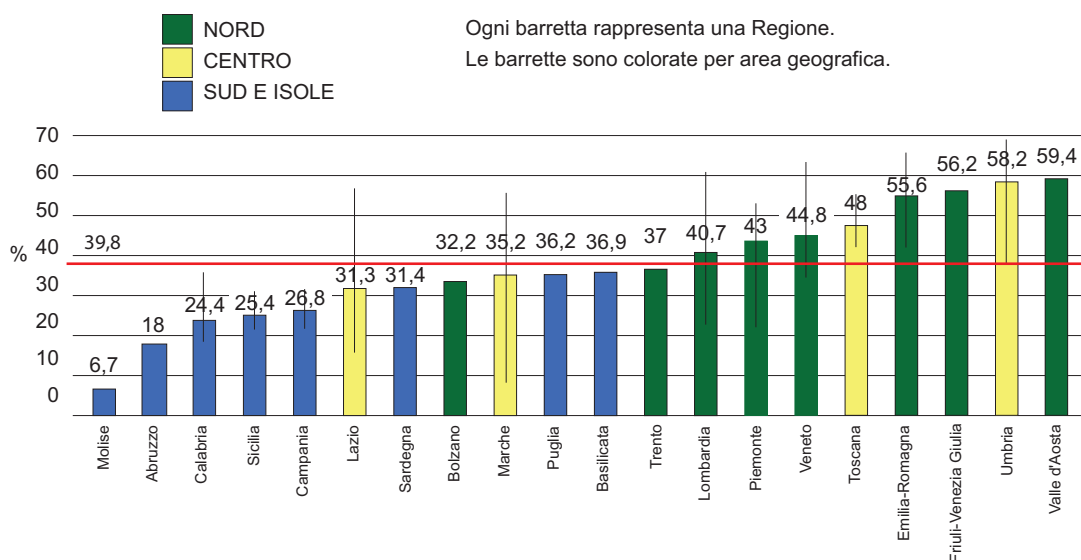
In conclusione, dopo la riduzione iniziata nel 2003 e continuata fino al 2005, largamente dovuta all'ingresso delle regioni meridionali, si conferma nel 2007 la tendenza all'aumento iniziata nel 2006.

Nel confrontare i programmi bisogna ricordare, come già detto, che alcuni di essi invitano tutte le donne indipendentemente dalla precedente storia di screening, mentre altri invitano solo donne non coperte spontaneamente.

Indicatori di processo nei programmi organizzati

Metodi

Nel 2007, come ogni anno a partire dal 1998, 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

Figura 2. : Adesione percentuale all'invito. Survey su attività 2007. Distribuzione tra le Regioni.

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 2007 riguarda le donne invitate nel corso del 2006 e sottoposte a screening entro i primi quattro mesi del 2007.

Va tenuto presente che le modalità di integrazione tra inviti ed attività spontanea cambiano da un programma all'altro: alcuni invitano tutte le donne della popolazione obiettivo indipendentemente dalla storia di screening, altri invitano 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 2006.

Per la raccolta dei dati è stato utilizzato un questionario standard basato su tabelle riguardanti alcuni passi fondamentali del processo di screening come, per esempio: numero complessivo di donne sottoposte a screening; distribuzione dei risultati citologici; numero di donne invitate a ripetere la citologia e numero che l'ha effettivamente ripetuta; 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 e correlazione tra citologia ed istologia. In generale le tabelle sono state costruite in modo gerarchico, cosicché ognuna è il denominatore della successiva. Queste tabelle, composte da dati aggregati, sono state usate per calcolare centralmente indicatori di processo (buona parte di quelli riportati nel Manuale operativo¹¹ prodotto dal GISCI e adottati in sede nazionale^{2,3}) e studiarne la distribuzione. Si è ritenuto che questo approccio fornisca maggiori garanzie di standardizzazione e paragonabilità rispetto al chiedere a ogni centro di fornire direttamente il valore degli indicatori. D'altro canto, non è stato 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 interagito, anche ripetutamente, con i fornitori dei dati per ottenere integrazioni e chiarimenti, ove necessari. I dati finali sono stati approvati dai responsabili regionali.

Per ogni indicatore è stata calcolata una media nazionale complessiva ("pooled"), cioè il valore dell'indicatore che si ottiene considerando tutta la popolazione per la quale si sono ottenuti dati

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

Anno attività ^a	2006				2005				2004			
	n.	media (num/den) (%)	centile (%)		n.	media (num/den) (%)	centile (%)		n.	media (num/den) (%)	centile (%)	
			10°	90°			10°	90°			10°	90°
Popolazione screenata ^b	118	1.356.391			111	1.300.155			108	1.230.845		
Raccomandazione ripetizione citologia ^c	105	5,9 (77.693/ 1.299.932)	0,7	11,3	98	6,1 (73.526/ 1.202.343)	1,0	10,8	90	6,1 (65.746/ 1.076.731)	2,5	13,7
Compliance ripetizione citologia ^d	78	61,6 (35.561/ 57.708)	37,3	85,3	75	57,3 (28.738/ 50.170)	34,3	89,7	75	61,1 (32.609/ 53.355)	25,7	88,9
Referral rate ^e	115	2,3 (30.461/ 1.297.772)	1,0	3,9	107	2,3 (27.909/ 1.218.630)	0,8	4,4	100	2,5 (28.195/ 1.148.174)	0,9	5,0
Adesione alla colposcopia per ASCUS ^f	111	81,6 (22.880/ 28.034)	53,6	100,0	101	84,7 (20.706/ 24.431)	63,9	100	102	84,7 (21.497/ 25.374)	57,1	100
Adesione alla colposcopia per HSIL ^g	106	87,1 (2.324/ 2.668)	58,3	100,0	96	90,0 (2.345/ 2.605)	76,0	100	99	88,2 (2.256/ 2.555)	72,7	100
VPP di invio in colposcopia per citologia ASCUS+ per presenza di istologia CIN2 ^h	103	16,1 (3.423/ 21.217)	5,4	32,4	92	16,8 (3.087/ 18.353)	5,7	36,3	93	15,5 (3.058/ 19.673)	5,7	31,2
DR CIN2+ grezza ⁱ	100	2,8 (3.339/ 1.214.761)	0,7	4,8	96	2,7 (3.145/ 1.134.428)	0,6	4,0	95	2,7 (3.157/ 1.160.713)	0,6	4,6
DR CIN2+ stand. it. ^j	91	2,6	0,5	5,2	86	2,6	0,5	4,9	82	3,0	0,8	5,2

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 15/4/07

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

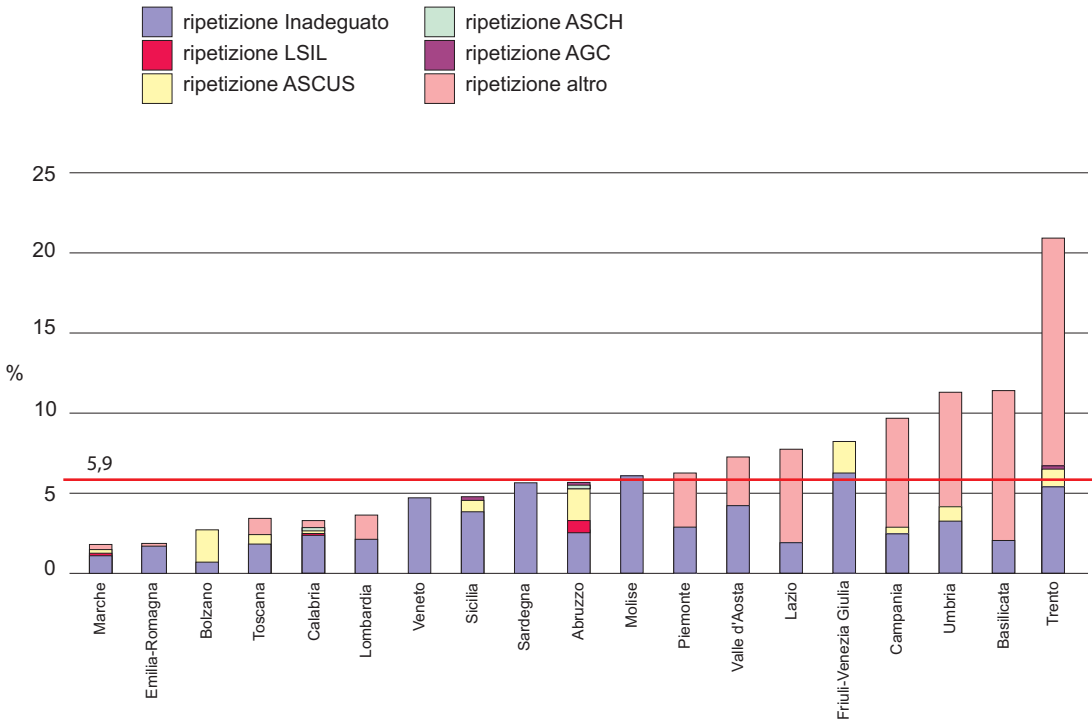
g) denominatore: numero di donne invitate in colposcopia per citologia HSIL o più grave. Numeratore: numero di quelle che hanno fatto una colposcopia

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

Figura 3. Percentuale della popolazione screenata che ha avuto indicazione a ripetere la citologia per qualsiasi causa: distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2006.



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 solito, 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 (per esempio, Friuli-Venezia Giulia e Basilicata) esiste un unico programma mentre diverse altre (come Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana) sono organizzate sulla base di programmi locali, pur in presenza di una funzione regionale di coordinamento e valutazione.

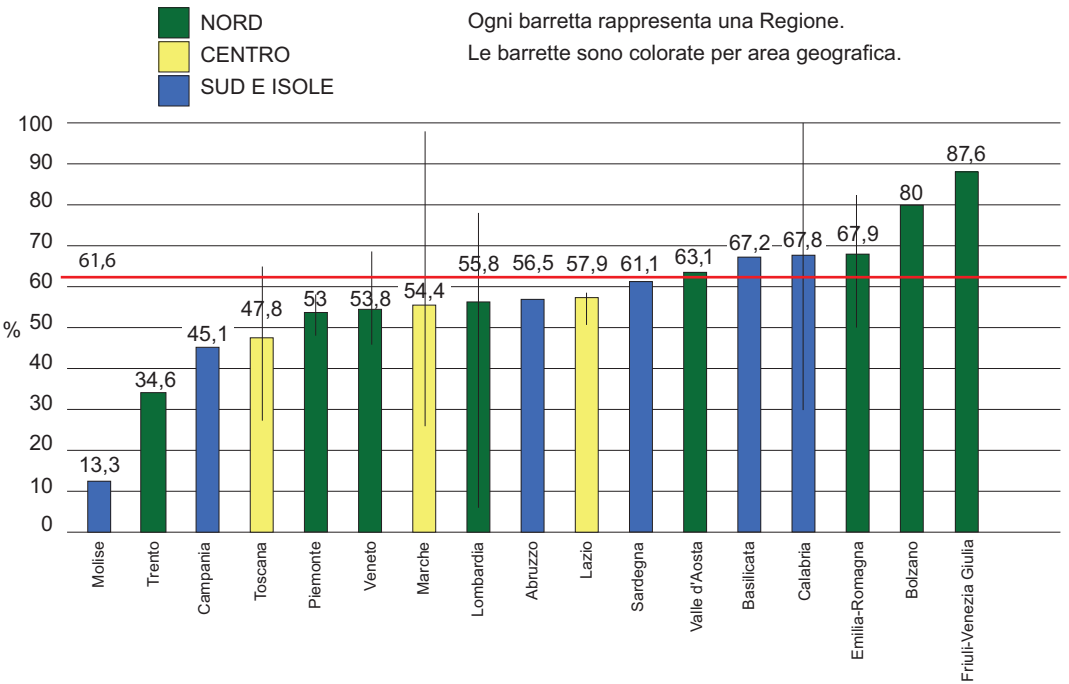
Si è riportato (**tabella 3**) il valore medio nazionale di alcuni indicatori e il valore del 10° e 90° percentile della distribuzione di tale indicatore tra i programmi di screening che hanno fornito dati (oltre ai dati dell'ultima survey si sono riportati quelli delle due precedenti^{10,11}). L'anno indicato è quello di attività di screening, quindi 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 raggiungeva i valori considerati accettabili e quelli ottimali (**figure 9 e 10**). Infine, per la survey condotta nel 2007 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 dei dati

Per la prima parte della survey sull'attività 2006 si erano ottenuti questionari da 121 programmi di

Figura 4. Compliance alla ripetizione della citologia: distribuzione tra i programmi. Donne che hanno ripetuto entro il 15.4.2007 su tutte le donne con indicazione a ripetere (anche dopo). Survey su attività 2006.



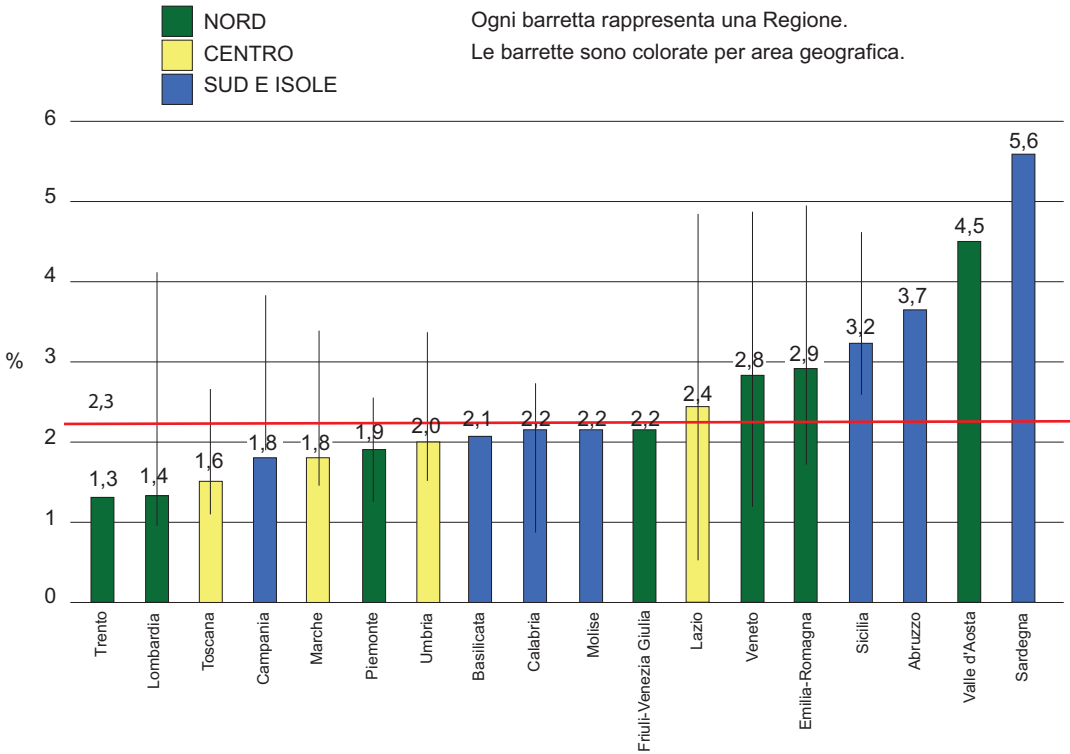
screening. Alla seconda parte della survey sull'attività 2006 hanno risposto 118 programmi, ognuno dei quali aveva risposto anche alla prima. La **tabella 3** riporta per ogni indicatore il numero di programmi per cui è stato possibile calcolare l'indicatore stesso. E' stato possibile calcolare tutti gli indicatori per il 66% 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 tre anni.

Indicatori di processo

Nel 2006 i 118 programmi organizzati partecipanti alla seconda parte della survey hanno sottoposto a screening 1.356.391 donne. Alcuni programmi 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 2006 il 5,9% delle donne sottoposte a screening hanno avuto l'indicazione di ripetere la citologia, contro il 6,1 del 2004 e 2005 e il 6,6% del 2003. Tale proporzione, di per sé non particolarmente elevata, mostra una certa variabilità (**figura 3**) con tre Regioni che hanno inviato a ripetizione più del 10% delle screenate. In 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 62% delle donne con indicazione a ripetere ha effettivamente ripetuto nel periodo coperto dalla survey (57% nella survey precedente, 61% nel 2003). In questo caso si osserva una relativa uniformità tra Regioni vicine alla media, con valori sopra il 70% solo in due Regioni e sotto il 50% solo in quattro (**figura 4**). Tuttavia esiste una forte variabilità entro alcune Regioni, con

Figura 5. Proporzione di donne invitate in colposcopia (referral rate): distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2006.



punte molto basse in alcuni programmi. 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**) come nel 2005, dopo un periodo di costante riduzione. Quattro Regioni hanno inviato in colposcopia più del 3% delle donne sottoposte a screening, con una percentuale oltre il 4% in Valle d'Aosta e in Sardegna, dove peraltro essa è in parte la conseguenza di un'alta prevalenza di lesioni (vedi detection rate, DR). Tuttavia esiste una forte variabilità entro alcune Regioni con valori massimi elevati in Lazio, Veneto, Emilia-Romagna e Sicilia (**figura 5**). Su 115 programmi con dati significativi 86 (74,8%) hanno inviato in colposcopia meno del 3% delle donne sottoposte a screening e 105 (91,3%) meno del 4%. Erano tuttavia presenti quattro programmi con referral rate mag-

giore del 5%, di cui uno maggiore del 13% (**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 16,1% nel 2006, lievemente inferiore al 16,8% del 2006. In precedenza si era verificato un trend di aumento a partire dal 2001, quando il VPP era 13,6% dopo una costante tendenza alla diminuzione dal 1997 (18,26%) al 2000 (11,44%). Sulla base del dato relativo al 2006, sono state necessarie 6,2 colposcopie per individuare una lesione da trattare.

Figura 6. Valore predittivo positivo (sopra) e referral rate (per citologia ASCUS+, sotto): distribuzione tra i programmi. Survey su attività 2006.

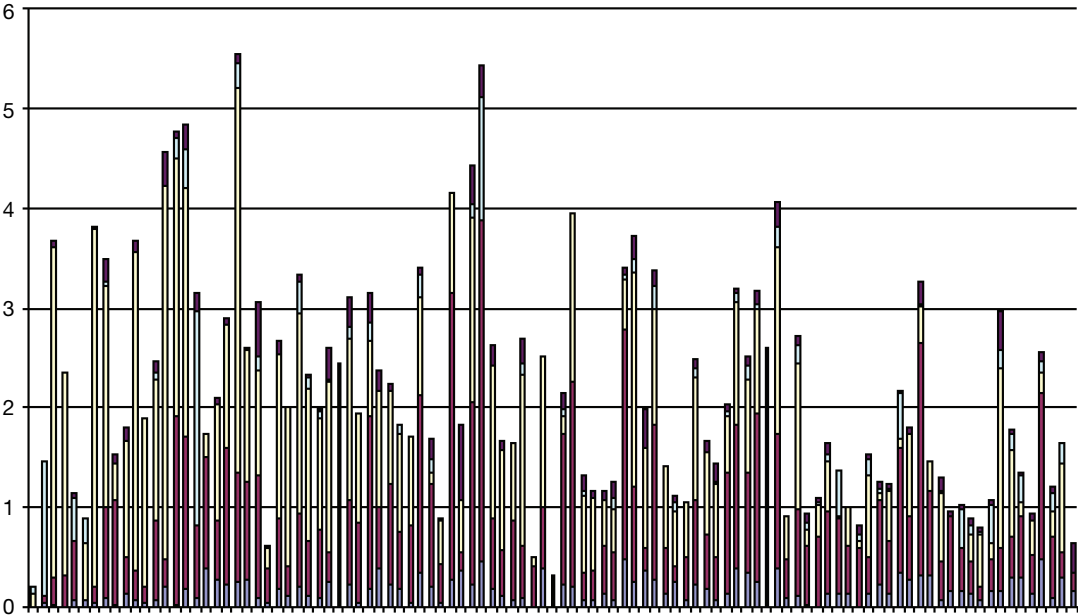
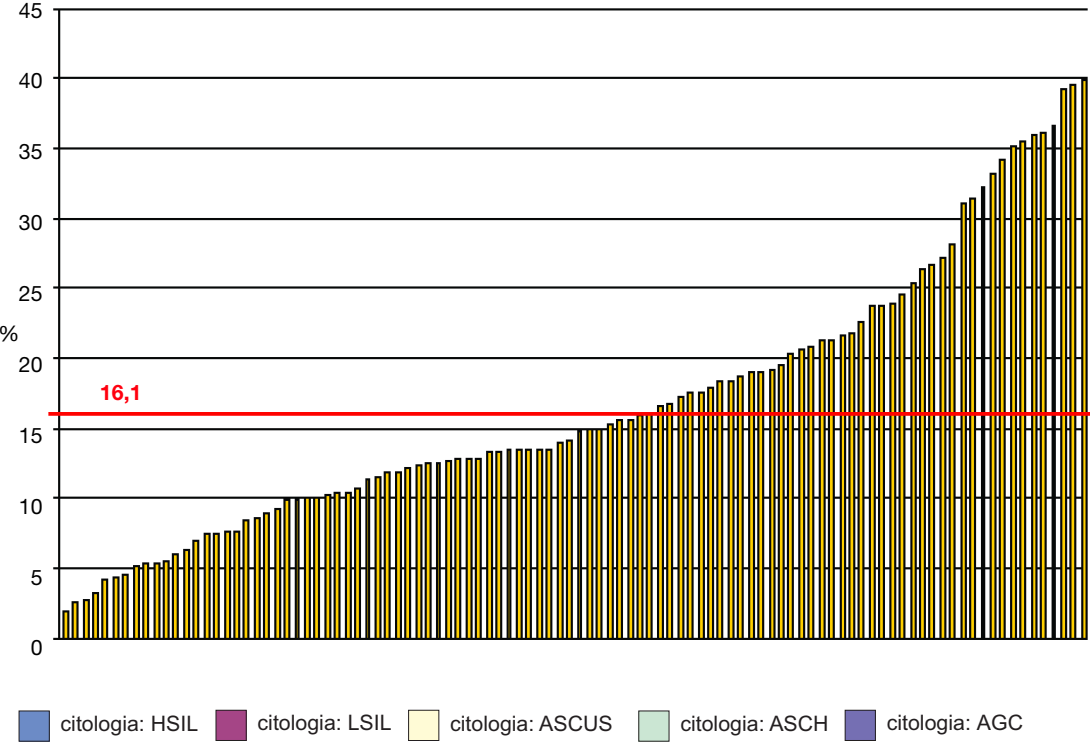


Figura 7. Proporzione di donne invitate in colposcopia (referral rate) per qualsiasi causa: distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2006.

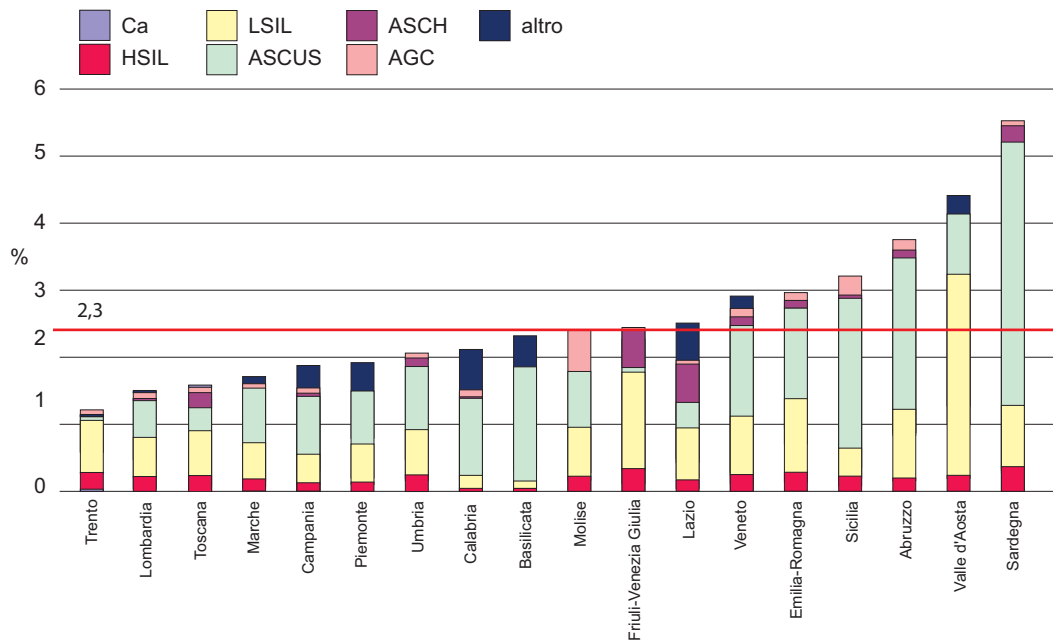


Figura 8. Valore predittivo positivo: distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2006.

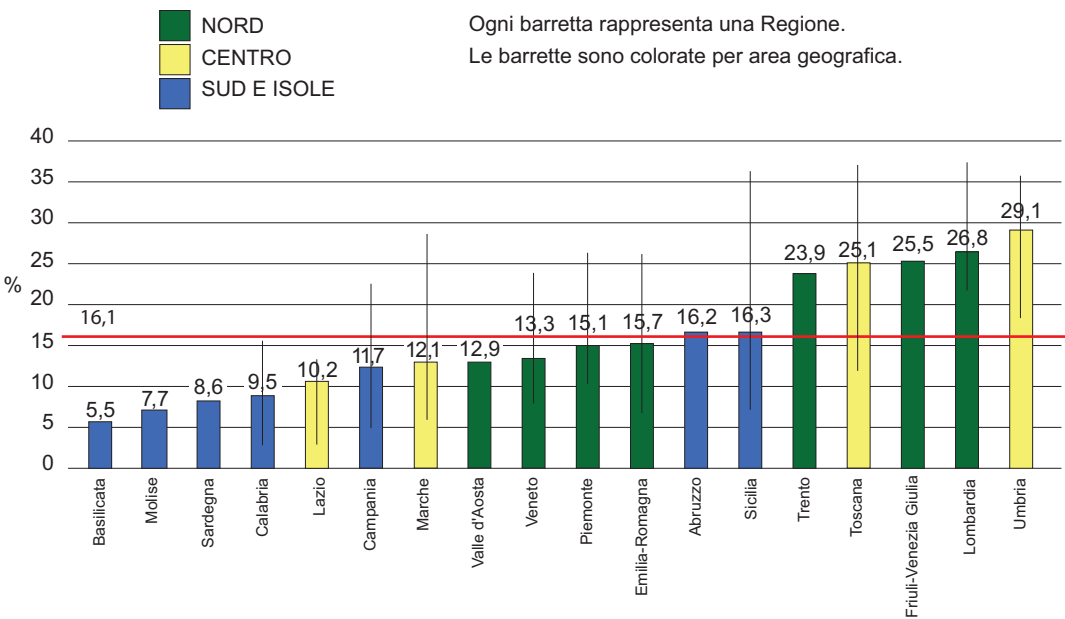


Figura 9. Compliance alla colposcopia (invio per citologia ASCUS o più grave). Percentuale di programmi che raggiungono valori “accettabili” e “desiderabili” per anno di attività.

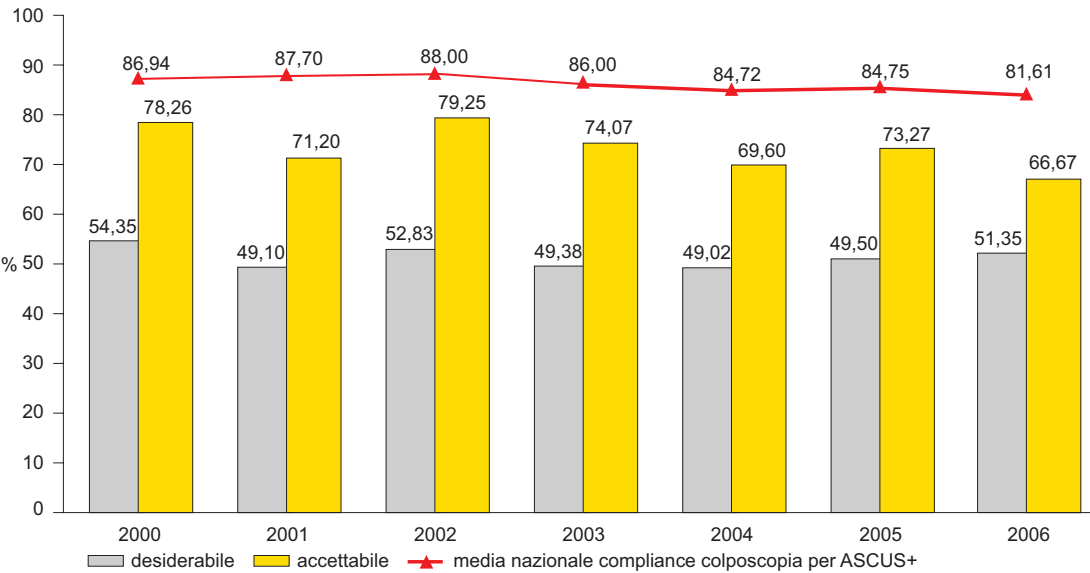
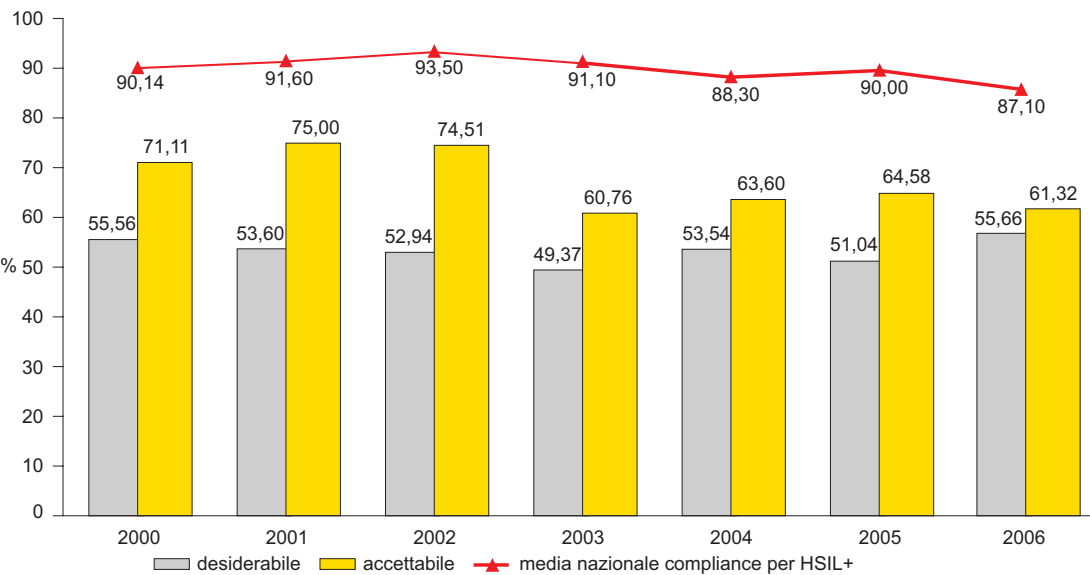


Figura 10. Compliance alla colposcopia (invio per citologia HSIL o più grave). Percentuale di programmi che raggiungono valori “accettabili” e “desiderabili” per anno di attività.



La **figura 8** mostra la distribuzione dei VPP tra le Regioni italiane nella survey relativa al 2006. Esiste una cospicua variabilità “tra” Regioni, con valori medi inferiori al 10% in quattro (Basilicata, Molise, Sardegna e Calabria) e superiori al 20% in cinque, ma soprattutto “entro” parecchie Regioni. In particolare, 22 programmi su 103 avevano valori inferiori al 10% (**figura 6**). La stessa **figura 6** mostra insieme VPP e referral rate (per citologia ASCUS+) degli stessi programmi. In generale si osserva una relazione inversa tra i due indicatori, anche se due dei quattro programmi con referral rate >5% avevano un VPP >13%.

Alcuni programmi (**figura 6**) inviano in colposcopia per “altri” motivi donne con citologia <ASCUS. Il VPP per questa categoria è estremamente ridotto (0,11%).

Nel 2006 l'81,6% delle donne inviate in colposcopia per una citologia ASCUS o più grave ha accettato di sottoporsi all'approfondimento diagnostico. La percentuale di programmi che raggiungono valori accettabili (compliance $\geq 80\%$) e desiderabili (compliance $\geq 90\%$) è stata 66,7% e 51,4% rispettivamente (**figura 9**).

Tra le donne inviate in colposcopia per citologia HSIL o più grave, la compliance nel 2005 è stata mediamente dell'87,1%. La percentuale di programmi che raggiungono valori accettabili (compliance $\geq 90\%$) e desiderabili (compliance $\geq 95\%$) è stata rispettivamente 61,3% e 55,6% (**figura 10**).

Considerando le donne inviate in colposcopia per una citologia ASCUS o più grave, 18 programmi su 111 avevano un'adesione inferiore al 60% e altri undici tra 60% e 70%. Considerando le donne inviate in colposcopia per citologia HSIL o più grave, undici programmi avevano un'adesione inferiore al 60%, altri 6 tra 60% e 70%.

La **figura 11** presenta il tasso di identificazione (o detection rate, DR) di CIN 2/3 con conferma istologica nella survey relativa all'attività 2006. Complessivamente la DR grezza è 2,8 lesioni identificate per 1.000 donne screenate (vs 2,7 in ognuno dei due anni precedenti), e quella standardizzata 2,6 (come l'anno precedente). Il rapporto tra la Regione con DR più alta (Friuli-Venezia Giulia) e quella con DR più bassa (Calabria) è 8,5. Peraltro la variabilità è molto elevata anche entro alcune Regioni.

Discussione

I programmi che hanno risposto all'ultima survey corrispondono solo parzialmente a quelli che hanno risposto alle survey 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 2004.

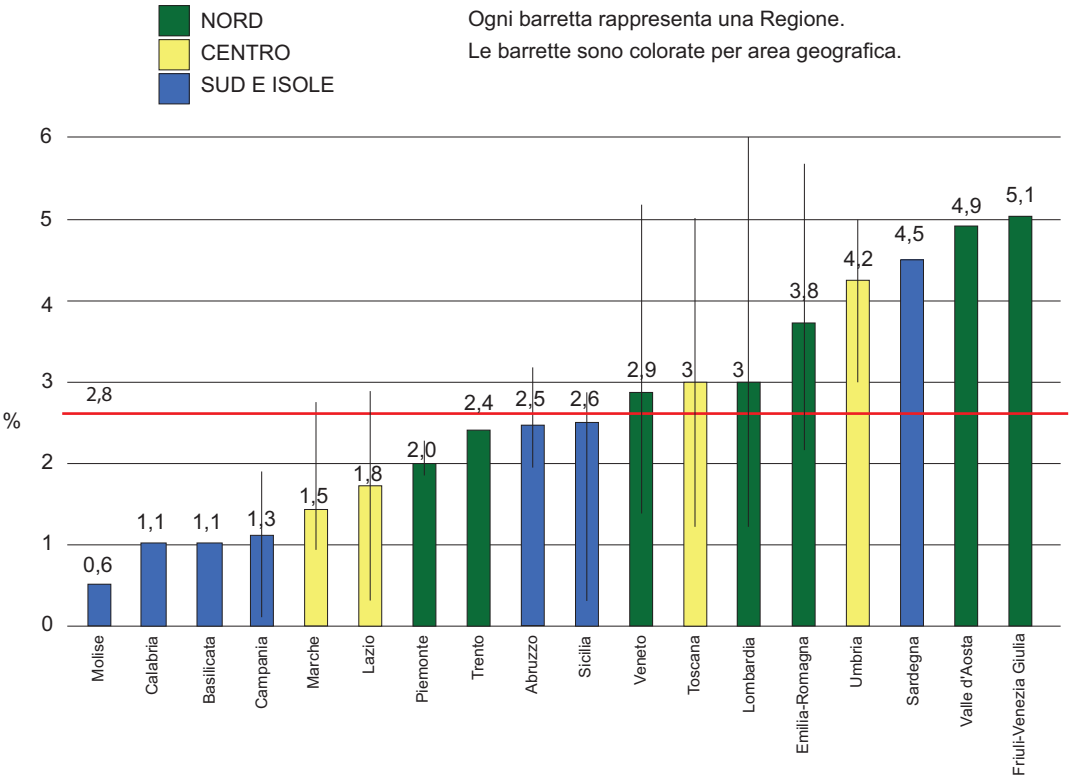
Nel 2003 si era avuto soprattutto un aumento dei programmi che hanno fornito dati mentre prima, pur essendo attivi, non li fornivano, plausibilmente per difficoltà dei sistemi informativi a produrli. Essi possono essere stati diversi dai programmi che già fornivano dati anche rispetto agli indicatori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

Nel 2004 si è invece aggiunto un cospicuo numero 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 possibilmente diversa da quella del Centro o del Nord. Infine, va considerato che un numero sempre maggiore di programmi è invece 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 DR ma, indirettamente, anche su altri indicatori, quali il tasso di invio in colposcopia e il VPP. Tuttavia i programmi presenti a partire dal 2004 sono piuttosto stabili e i dati sono quindi sostanzialmente paragonabili in questi 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 positivo il trend a crescere del VPP che si era verificato negli anni precedenti e si è sostanzialmente mantenuto nel 2007 in presenza di una stabilità o una diminuzione della DR ed è quindi chiaramente attribuibile all'adozione di criteri di interpretazione più specifici, plausibilmente attribuibile agli interventi di quality assurance messi

Figura 11. Tasso di identificazione (detection rate, DR) di CIN2/3 con conferma istologica nella survey relativa all'attività 2006.



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 basso VPP, che hanno plausibilmente criteri di interpretazione della citologia troppo ampi.

Anche i dati sulla ripetizione della citologia mostrano, come nelle 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 una compliance adeguata nelle donne in cui la ripetizione è effettivamente necessaria. Tutto questo 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 fatto la colposcopia tra quelle che ne hanno avuto l'indicazione si riduce ulteriormente. Per quanto parte della bassa compliance osservata potrebbe derivare dall'incompletezza dei dati raccolti dai sistemi informativi (in particolare riguardo alle 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 DR dipende dalla precedente storia di screening delle donne esaminate. Si attende quindi che sia maggiore nei nuovi programmi, 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 ad osservare valori simili in alcune aree geograficamente vicine suggerisce differenze geografiche nel rischio "di base". E' chiaro un trend alla diminuzione da Nord a 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, da Nordovest a Nordest. Anche la variabilità entro Regioni è plausibilmente 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 teorica degli screening organizzati è aumentata in modo relativamente ridotto a livello nazionale ma ha ancora avuto un aumento non trascurabile al Sud, da considerare particolarmente positivo, data la bassa copertura spontanea. Quasi il 30% della 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' 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 partenza è più recente e i livelli di invito sono in qualche caso largamente inferiori al necessario. Sono in tal senso preoccupanti il caso del programma del Molise (che ha potuto essere attivo solo per

alcuni mesi del 2007) e la chiusura di alcuni programmi precedentemente attivi.

Resta inoltre una differenza notevole di adesione all'invito nel Sud e Isole rispetto alle altre aree italiane che testimonia le difficoltà di base che questi programmi devono affrontare. L'aumento di compliance registrato al Sud nel 2006 e sostanzialmente confermato nel 2007 pare indicare un consolidamento di immagine e una capacità di conquistare credito che sono essenziali 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 che gli indicatori di qualità dell'interpretazione citologica confermano i valori dell'anno precedente, raggiunti dopo alcuni anni di costante trend al miglioramento. Di fatto, nelle prime fasi di espansione dello screening organizzato in Italia l'attivazione di nuovi programmi, dotati di minore esperienza, si era tradotta in una contemporanea diminuzione dei livelli di qualità, che tuttavia si sono poi progressivamente ri-innalzati negli ultimi anni nonostante l'inserimento di nuovi programmi. 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 quality assurance, promossa in particolare dal Gruppo di lavoro "Test di Primo Livello" del GISCI.

La costanza dei risultati negli ultimi due anni suggerisce tuttavia che i limiti del miglioramento potrebbero essere stati raggiunti. Inoltre, resta difficile garantire, anche entro Regioni, livelli uniformi di qualità, come testimoniato dalla variabilità di molti indicatori tra programmi. La tendenza degli ultimi anni è a una relativa omogeneizzazione, ma con la persistenza di un numero limitato di programmi con valori anomali che pare difficile modificare.

E' invece molto preoccupante la costante tendenza alla diminuzione della compliance alla colposcopia sottolineata in precedenza.

La prossima implementazione della vaccinazione profilattica contro alcuni tipi oncogeni di papillomavirus umano verrà certamente a modificare in modo rilevante l'epidemiologia dei tumori del-

la cervice e delle lesioni intraepiteliali con ovvi 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 nuove metodiche di screening e al modo migliore di applicarle. 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. Questo renderà ancora più importante la presenza di programmi organizzati che garantiscano elevata copertura, elevata qualità e stretto monitoraggio. Esiste 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 vengano utilizzati protocolli adeguati e adeguati sistemi di assicurazione della qualità che, di fatto, già stanno emergendo dai progetti di ricerca,¹³⁻¹⁸ 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, E. Mancini (Torino); G. Faragli (Alessandria); S. Polizzi (Moncalieri); L. Orione (Cuneo); M.P. Alibrandi (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. Chiarelli (ULSS 1-Belluno); L. Cazzola, (ULSS 2-Feltre); C. Beltramello, S. Marinangeli (ULSS 3-Bassano); F. Banovich (ULSS 4-Thiene Alto vicentino); R. Colombari (ULSS 5-Ovest Vicentino); M. Merzari (ULSS 6-Vicenza); S. Cinquetti (ULSS 7-Pieve di Soligo); G. Lusto, O. Bertipaglia (ULSS 8-Asolo); L. Laurino (ULSS 9-Treviso); F. Benvegnù, A. Favaret-

to (ULSS 10-Veneto Orientale); O. Pancino (ULSS 12-Veneziana); A. Montaguti (ULSS 13-Mirano); P. Coin (ULSS 15-Camposampiero Cittadella); D. Minacci (ULSS 16-Padova); A. Farro, M.G. Penon, B. Brandalese (ULSS 17-Este-Monselice); L. Gallo, A. Stomeo (ULSS 18-Rovigo); R. Cavallini (ULSS 19-Adria); U. Tosadori (ULSS 20-Verona); G. Bronzato, S. Soffritti (ULSS 21-Legnago); A. Bortoli (ULSS 22-Bussolengo)

Emilia-Romagna: C. Naldoni, A.C. Finarelli, P. Sassoli de' Bianchi (Assessorato Politiche per la Salute); F. Falcini, R. Vattiato, L. Bucchi, A. Ravaioli, F. Foca, A. Colamartini (Forlì e Assessorato Politiche per la salute); P.G. Dataro, G. Gatti, E. Borciani (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); M. Palazzi, M. Farneti, M. Severi (Cesena); F. Desiderio, D. Canuti (Rimini)

Toscana: M. Zappa; A. Iossa, C. Di Piero, C. Visioli (Firenze); L. Rossi, D. Marovelli (Empoli); S. Coccioni, D. Giorgi (Lucca); M. Rapanà, P. Marini (Pistoia); F. Pietrini, C. Nicolai, G. Tornabene (Massa e Carrara); R. Turillazzi, E. Monti (Siena); A. Scarfanti (Viareggio); M. Perco (Pisa); S. C. Maffei, P. Lopane (Livorno); R. Rosati (Grosseto); C. Epifani, L. Abdelghani (Prato); F. Mirri (Arezzo)

Umbria: M.D. Gaimo, B. Nera; S. Prandini; M. Marri (Perugia); G. Vinti (Città di Castello); R. Corvetti (Terni); A. Di Marco (Foligno)

Marche: C. Mancini, M. Marcucci (Ascoli); F. Filippetti, N. Budini Gattai (Camerino); M. Malizia (Civitavecchia); A. Vaccaro (Fano); L. Lampacrescia (Jesi); D. Marchegiani (Macerata); G. Giacomucci (Pesaro); A. Barzetti, C. Gianfranceschi, S. Bozzi Cimarrelli (Senigallia); P. Romano (Urbino); P. Bentivoglio (Ancona); M.R. Taraborrelli (San Benedetto del Tronto); M.T. Lanciotto (Fermo); F. Cioppi (Novafeltria); P. Di Nicolò (Fabriano)

Molise: M. Paoletta, C. Giammaria, A. Di Credico

Lazio: A. Barca, D. Baiocchi, Agenzia Sanità Pubblica (Roma D, Roma G, Rieti, Latina); Tibaldi (Roma A); M.P. Cantamessa (Roma B); P. Capparucci (Roma C); S. Brezzi, P. Raggi (Viterbo); A. Corbo, L. Martufi (Frosinone)

Abruzzo: C. Angeloni, A. Lattanzi

Campania: A. Chianca, G. Albano (Avellino 1); M. Cozza (Avellino 2); G. Ragozzino (Benevento); G. Capone (Caserta 1); C. Vatiere, E. Frezza (Caserta 2); R. Papa (Napoli 1); M.T. Pini (Napoli 2); M. Panico (Napoli 3); A. Esposito, C. Maione (Napoli 4); F.S. Manco (Napoli 5); U. Scala (Salerno 1); G. Auriemma (Salerno 2); M. Speranza (Salerno 3)

Calabria: P. Petrucci (AS 1-Paola); L. Postorivo (AS 2-Castrovillari); N. D'Angelo (AS 3-Rossano); A. Giorino (AS 4-Cosenza); C. Spadafora (AS 5-Crotone); M.P. Montesi (AS 6-Lamezia Terme); C. Amodei (AS 8-Vibo Valentia); M. A. Bova (AS 9-Locri); O. Arfuso (AS 10-Palmi)

Basilicata: R. Maglietta, A. De Bartolomeo

Sicilia: A. Scalisi (ASL 3 Catania); S. D'Amanti (Ragusa); F. Tisano (Siracusa); F. Sferrazza (Caltanissetta); S. Paratore (Messina)

Sardegna: V. Carreda (Cagliari)

Bibliografia

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Arbyn M, Anttila A, Jordan J et al. eds. European guidelines for quality assurance on cervical cancer screening. 2 ed. Brussels: European community; 2nd edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Livello di attivazione 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. Sesto Rapporto.* Inferenze, Milano 2007: 52-68.
- 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): 1-32.
- 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.

-
14. 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.
 15. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F et al and the 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.
 16. Dalla Palma P, Giorgi Rossi P, Collina G et al. and the NTCC Pathology Group. The risk of false-positive histology according to the reason for colposcopy referral in cervical cancer screening: a blind revision of all histological lesions found in the NTCC trial. *Am J Clin Pathol* 2008; 129: 75-80.
 17. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F et al. and the NTCC Working Group. Results at recruitment from a randomized controlled trial comparing human papillomavirus testing alone to conventional cytology as the primary cervical cancer screening test. *J Natl Cancer Inst* 2008; 100: 492-501.
 18. Carozzi F, Confortini M, Dalla Palma P et al. the NTCC Working Group. Use of p16-INK4A overexpression to increase the specificity of human papillomavirus testing: a nested substudy of the NTCC randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2008; 9: 937-45.

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

Renza Volante, Pamela Giubilatò, 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 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 Cervicale (GISCi)¹ e raccomandati dalle linee guida del SSN.² Inoltre, il GISCi ha pubblicato una traduzione delle linee guida sulla colposcopia del NHSCSP (National Health Service, Cervical Screening Programme) 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 state pubblicati dati sulla correlazione colpoistologica e sui trattamenti ottenuti nelle survey condotte dal 2003 al 2006.⁵⁻⁸ I dati derivano dai sistemi di registrazione routinari 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 condotta nel 2007 sulle donne invitate nel 2006. I dati sulla compliance alla colposcopia sono riportati altrove.⁹ 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 1990¹⁰ era stata adottata nelle prime survey in quanto era in uso a quell'epoca. Al fine di mantenere la paragonabilità è stata mantenuta e non sostituita con la classificazione di Barcellona 2002.¹¹

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 72 programmi (**tabella 2**) vs 63, 41, 40 e 30, rispettivamente, nelle quattro survey precedenti. Sono

incluse in questa analisi dati su 18.340 colposcopie.

La **tabella 2** riporta la distribuzione dei reperti colposcopici e delle diagnosi istologiche corrispondenti. La maggior parte delle colposcopie è stata classificata normale (37,9%) o insoddisfacente (20,9%, complessivamente 58,8%). 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 52,8% (9.676) dei casi. Tra le 6.952 colposcopie normali è stata eseguita almeno una biopsia in 1.412 casi corrispondente al 20,3% dei casi (20,2% nella survey precedente); la maggior parte di queste erano normali (65,3%). Tuttavia è stato riportato CIN1 nel 23,4%, CIN2 nel 6,3% e CIN3 o più nel 5% 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 biopsia nel 10,6% delle colposcopie con reperti anormali, in particolare nel 6,2% dei reperti di grado 2, nel 10% dei casi con vasi atipici. Ragioni accettabili per la mancata biopsia in questi casi 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 6,2% delle colposcopie di grado 2 e nel 7% di quelle con vasi atipici.

Reperti anormali di grado 1 sono state riferiti in 5.386 colposcopie (33,3%), nell'11,8% delle quali non è stata eseguita una biopsia. La colposcopia di grado 1 dovrebbe corrispondere a metaplasia o CIN1. Di fatto, i casi senza CIN o con CIN1 erano il 79,8% delle colposcopie con biopsia, gruppo nel quale l'11,2% ha riportato istologia CIN2, il 6,4% CIN3, lo 0,1% adenocarcinoma *in situ* e lo 0,07% carcinoma invasivo. Questi ultimi possono essere indicativi di effettiva sottostima e meritano un approfondimento.

Le colposcopie con reperti anormali di grado 2 sono state 1.285. La colposcopia di grado 2 dovrebbe corrispondere a lesioni intraepiteliali di alto grado. Di fatto, l'istologia è stata CIN2 o più grave nel 71,4% 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 68,9% dei CIN2 (773/1.122) e il 44,8% dei CIN3 (454/1.014) è stato identificato nel caso di colposcopie riportate come normali o di grado 1. Queste lesioni sono state comunque 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 40 colposcopie; in 4 casi non è riportata biopsia. C'è stata una chiara sovrastima nel 40% dei casi (istologia normale) mentre nel 41,7% dei casi l'istologia è stata CIN3 o più grave.

Sono state classificate come "carcinoma invasivo" 40 colposcopie. In tutti i casi, tranne uno, è stata eseguita una biopsia: nel 77,5% l'istologia ha confermato un cancro invasivo e nel 95% è stata CIN3 o più.

Almeno una biopsia è stata riportata nel 39,5% delle colposcopie classificate insoddisfacenti. Tra queste, l'istologia è risultata normale nel 59,9% mentre si è individuato un CIN2 o più nell'11,6%.

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

Programmi	Trattamenti	Grading	Programmi	Trattamenti	Grading
ABRUZZO	sì	sì	LOMBARDIA		
BASILICATA	sì	sì	Bergamo	sì	no
CALABRIA			Brescia	sì	sì
Rossano	sì	sì	Cremona	no	sì
Castrovillari	no	no	Lodi	no	no
Lamezia Terme	no	no	Mantova	sì	no
Locri	sì	sì	Pavia	sì	sì
Paola	no	no	Valcamonica Sebino	sì	sì
Crotone	no	no	MARCHE		
Vibo Valentia	sì	sì	Ancona	no	no
Cosenza	no	no	Ascoli Piceno	sì	sì
Palmi	sì	sì	Camerino	no	no
CAMPANIA			Civitanova	no	no
Avellino 1	no	sì	Fano	no	no
Avellino 2	sì	no	Fermo	no	no
Benevento	no	no	Fabriano	no	no
Caserta 1	sì	sì	Macerata	no	no
Caserta 2	sì	sì	Pesaro	sì	sì
Napoli 1	sì	no	S. Benedetto Tronto	sì	sì
Napoli 2	no	no	Senigallia	sì	sì
Napoli 3	no	no	Urbino	sì	sì
Napoli 4	sì	sì	MOLISE	sì	sì
Napoli 5	no	no	PIEMONTE		
Salerno 1	sì	sì	Alessandria	sì	sì
Salerno 2	sì	no	Asti	sì	sì
Salerno 3	no	no	Cuneo	sì	sì
EMILIA-ROMAGNA			Ivrea	sì	sì
Bologna	sì	sì	Moncalieri	sì	sì
Cesena	sì	sì	Novara	sì	sì
Ferrara	sì	sì	Rivoli	sì	sì
Forlì	sì	sì	Torino	sì	sì
Imola	sì	sì	Vercelli	sì	sì
Modena	sì	sì	PROV. AUT. BOLZANO	no	no
Parma	sì	sì	PROV. AUT. TRENTO	sì	no
Piacenza	sì	sì	SARDEGNA		
Ravenna	sì	sì	Cagliari	sì	sì
Reggio Emilia	sì	sì	SICILIA		
Rimini	sì	sì	Catania	sì	no
FRIULI-VENEZIA GIULIA	sì	no	Messina	sì	no
LAZIO			Siracusa	no	no
Frosinone	sì	sì	Trapani	sì	sì
Latina	no	no	TOSCANA		
Rieti	no	no	Arezzo	no	no
Roma A	no	no	Empoli	sì	no
Roma B	no	no	Firenze	sì	sì
Roma C	no	no	Grosseto	sì	sì
Roma D	no	no	Livorno	sì	no
Roma G	no	no	Lucca	no	no
Viterbo	sì	sì	Massa Carrara	no	no

Programmi	Trattamenti	Grading	Programmi	Trattamenti	Grading
Pisa	sì	sì	ULSS 5 - Ovest Vicentino	sì	sì
Pistoia	sì	sì	ULSS 6 - Vicenza	sì	sì
Prato	sì	sì	ULSS 7 - Pieve di Soligo	sì	sì
Siena	sì	sì	ULSS 8 - Asolo	sì	sì
Viareggio	sì	sì	ULSS 9 - Treviso	sì	sì
UMBRIA			ULSS 10 - Veneto Orientale	sì	sì
Foligno	no	no	ULSS 12 Veneziana	sì	sì
Città di Castello	sì	no	ULSS 13 - Mirano	sì	no
Perugia	no	no	ULSS 15 - Alta Padovana	sì	sì
Terni	no	no	ULSS 16 - Padova	sì	sì
VALLE D'AOSTA	sì	sì	ULSS 17 - Este	sì	sì
VENETO			ULSS 18 - Rovigo	sì	sì
ULSS 1 - Belluno	sì	sì	ULSS 19 - Adria	sì	sì
ULSS 2 - Feltre	sì	sì	ULSS 20 - Verona	sì	sì
ULSS 3 - Bassano del Grappa	sì	sì	ULSS 21 - Legnago	sì	sì
ULSS 4 - Alto Vicentino	sì	sì	ULSS 22 - Bussolengo	sì	sì

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 britannico¹² e dagli standard nazionali italiani¹³) 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 colpoistologica, questi dati individuano casi che richiedono un approfondimento attraverso procedure di revisione tra pari, da condursi prefe-

ribilmente 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 per la gestione e il trattamento delle lesioni confermate istologicamente.^{1,12-17}

Le lesioni di basso grado (CIN1), che nella maggior parte dei casi regrediscono, non dovrebbero essere trattate, e comunque solo dopo un follow up di almeno sei mesi. Secondo le linee guida italiane non più del 2% dei CIN2-3 e nessun CIN1 dovrebbero essere isterectomizzati.^{2,13} Inoltre, secondo il documento del NHS almeno l'85% dei trattamenti dovrebbe essere eseguito in anestesia locale.^{3,12}

La compliance al trattamento è un altro elemento cruciale, essenziale perché lo screening raggiunga il suo obiettivo di ridurre l'incidenza di cancro invasivi. Secondo le linee guida italiane e

Tabella 2. Grading colposcopico ed esito istologico delle colposcopie effettuate da 71 programmi italiani di screening.

Grading colposcopico	Esito istologico									
	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	5.540	922	330	89	64	3	0	4	1.412	6.952
% sul totale	79,7	13,3	4,7	1,3	0,9	0,0	0,0	0,0		
% sul totale biopsie eseguite		65,3	23,4	6,3	4,5	0,2	0,0	0,3		
grading g1	722	1.690	2.609	684	390	9	2	2	5.386	6.108
% sul totale	11,8	27,7	42,7	11,2	6,4	0,1	0,0	0,0		
% sul totale biopsie eseguite		31,4	48,4	12,7	7,2	0,2	0,0	0,0		
grading g2	76	110	257	346	543	8	17	4	1.285	1.361
% sul totale	5,6	8,1	18,9	25,4	39,9	0,6	1,2	0,3		
% sul totale biopsie eseguite		8,6	20,0	26,9	42,3	0,6	1,3	0,3		
colposcopia vasi atipici	4	16	3	2	12	0,0	3	0,0	36	40
% sul totale	10,0	40,0	7,5	5,0	30,0	0,0	7,5	0,0		
% sul totale biopsie eseguite		44,4	8,3	5,6	33,3	0,0	8,3	0,0		
sospetto carcinoma francamente invasivo	1	0	0	1	5	2	24	7	39	40
% sul totale	2,5	0,0	0,0	2,5	12,5	5,0	60,0	17,5		
% sul totale biopsie eseguite		0,0	0,0	2,6	12,8	5,1	61,5	17,9		
insoddisfacente	2.321	910	432	75	93	0,0	6	2	1.518	3.839
% sul totale	60,5	23,7	11,3	2,0	2,4	0,0	0,2	0,1		
% sul totale biopsie eseguite		59,9	28,5	4,9	6,1	0,0	0,4	0,1		

inglesi dovrebbe essere uguale o superiore al 90% dei casi con raccomandazione al trattamento.

Per questa sezione abbiamo ottenuto dati da 83 programmi (82, 71, 57 e 45, rispettivamente, nelle quattro 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 69,3% (2.026) dei 3.405 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. Questo valore è sostanzialmente uguale al 69,8% della survey precedente.

Per 141 donne (4,1% vs 6,3%, 8,4% e 11,6% nei tre anni precedenti) non erano disponibili dati sulla gestione/trattamento.

Il 3,2% delle donne trattate (0,8% 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 donne, è stata applicata in quat-

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

Primo trattamento	Peggior istologia prima del trattamento										
	CIN1	%	CIN2	%	CIN3	%	adenocarcinoma in situ	%	Ca invasivo	%	totale
vaporizzazione laser	205	6,0	43	3,3	15	1,1					263
escissione con strumenti a radiofrequenze (ansa, ago, include conizzazione)	285	8,4	643	49,8	673	51,5	16	34,8	12	12,0	1.629
conizzazione a lama fredda	28	0,8	146	11,3	232	17,8	13	28,3	2	2,0	421
LLETZ* + Laser			21	1,6	10	0,8	2	4,3	1	1,0	34
laser conizzazione	45	1,3	120	9,3	166	12,7	1	2,2	2	2,0	334
diatermia radicale (elettrofolgorazione profonda)					3	0,2					3
isterectomia	4	0,1	9	0,7	45	3,4	11	23,9	71	71,0	140
Altro trattamento											
diatermocoagulazione	256	7,5	15	1,2	1	0,1					272
trattamento farmacologico (terapie locali con ovuli)	51	1,5	7	0,5							58
cono n.a.s.**			3	0,2	6	0,5					9
chemioterapia					1	0,1					
radioterapia					1	0,1			1	1,0	
conizzazione bisturi + raschiamento diagnostico utero					1	0,1					
isteroannessiectomia totale + chemio+radio									1	1,0	
trattamento eseguito ma ignoto	10	0,3	78	6,0	41	3,1			7	7,0	136
non trattata, raccomandazione non trattamento	2.359	69,3	31	2,4	8	0,6					2.398
non trattata, raccomandazione a trattare da <3 mesi	13	0,4	25	1,9	11	0,8	1	2,2			50
non trattata, raccomandazione a trattare da ≥3 mesi	18	0,5	23	1,8	8	0,6					49
ignoto se trattata	131	3,8	126	9,8	85	6,5	2	4,3	3	3,0	347
Totale	3.405	100,0	1.290	100,0	1.307	100,0	46	100,0	100	100,0	6.148

* LLETZ: large loop excision of the transformation zone

** n.a.s.: non altrimenti specificabile

tro casi (0,5% dei trattamenti eseguiti e 0,1% delle gestioni note), possibilmente a causa di altra malattia associata.

La diatermocoagulazione è stata applicata in

256 casi, corrispondenti al 7,8% di quelli con gestione nota (6,3%, 6,4% e 9,2%, rispettivamente, nelle tre survey precedenti) e al 29,3% dei trattamenti. La diatermocoagulazione (da

non confondersi con la diatermia radicale, che ha mostrato risultati simili a quelli ottenuti con la conizzazione chirurgica¹⁸⁾ non è inclusa tra i metodi accettabili per il trattamento delle CIN in quanto non raggiunge una distruzione tissutale media sufficiente (7 mm).^{12-14,16-21}

Trattamento delle donne con istologia CIN2-3

Non erano disponibili dati per 330 (12,7%) delle 2.597 donne con CIN2-3. Questa percentuale, che dovrebbe tendere a zero, era 11,2%, 12,9% e 8,2% nei tre anni precedenti.

Complessivamente, non viene riportato trattamento per il 4,1% delle donne con CIN2-3 (106). Per 39 di loro (1,5% delle donne con CIN2-3) non è indicata alcuna raccomandazione al trattamento. Quest'ultima percentuale è maggiore tra le donne con CIN2 (2,4%) e merita un approfondimento. Inoltre, in 7 donne con CIN2 (0,5%) si riporta solo un trattamento farmacologico locale. I trattamenti non eseguiti oltre tre mesi dopo la raccomandazione possono essere ragionevolmente considerati rifiutati. Questo è avvenuto in 31 donne, l'1,3% di quelle con trattamento certamente raccomandato.

Sono state applicate tecniche compatibili con l'anestesia locale nel 79,9% (1.717 casi) dei 2.149 casi in cui ciò era valutabile (standard NHSCSP: 80%^{3,12}). L'escissione a radiofrequenza è stata la tecnica applicata più frequentemente (1.316 casi, 60,9% dei 2.161 trattamenti noti). La vaporizzazione laser è stata impiegata nel 2,7% dei casi con trattamento noto mentre l'escissione con strumenti a radiofrequenza combinata alla vaporizzazione laser è stata usata nell'1,4% (quest'ultima è stata plausibilmente usata in caso di presenza contemporanea di ampie lesioni escervicali-vaginali ed endocervicali). La conizzazione laser (286 casi, 13,2% dei trattamenti) è in aumento rispetto agli anni precedenti. L'elettrofolgorazione profonda è riportata in tre casi e la crioterapia in nessuno. Complessivamente, la terapia distruttiva esclusiva è stata impiegata nel 3,6% dei trattamenti per CIN2-3.

L'isterectomia, che non dovrebbe essere usata in più del 2% di queste lesioni, è stata di fatto applicata nel 2,1% delle donne con CIN2-3

(2,5% dei 2.161 trattamenti noti). L'uso è stato maggiore al crescere del grado istologico: 0,9% delle CIN2 e 3,9% delle CIN3 con trattamento noto. Tali valori sono in discesa rispetto alle survey precedenti.

La conizzazione a lama fredda è stata utilizzata in 378 donne, 17,5% di quelle con trattamento noto. Il suo uso aumenta lievemente con il grading istologico: 14,5% per CIN2 e 20,1% 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. Quindi dovrebbero essere limitati a casi selezionati, giustificati da ragioni cliniche o morfologiche o di incertezza diagnostica. Nella maggioranza dei casi, risultati soddisfacenti sono ottenibili con strumenti a radiofrequenza. Sebbene i valori rispettino lo standard, si osserva un costante aumento a partire dal 2003, quando le conizzazioni a lama fredda erano solo l'8,8% dei trattamenti noti.

La diatermocoagulazione, sebbene infrequentemente (0,7% dei casi con trattamento noto), è ancora stata usata, per quanto 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 dalla 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, sola o con radioterapia (80,0% dei casi con trattamento noto). Finora lo stadio dei tumori invasivi e la sua relazione con la radicalità dell'intervento non è stato studiato.

In due casi (2,2% dei trattamenti noti) il trattamento è stato con conizzazione a lama fredda, mentre in quindici sono state usate tecniche minimamente invasive. Questi trattamenti dovrebbero essere limitati a casi in stadio PT1a1 con mar-

gini liberi. Comunque è 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 30,2% dei 43 casi di trattamento noto. Di fatto, essa è considerata l'approccio preferibile tra i trattamenti conservativi. In 19 casi (44,2% dei trattamenti noti) è stata impiegata una tecnica escissionale minimamente invasiva. Complessivamente, il 74,4% dei trattamenti noti è stato conservativo, mentre l'isterectomia è stata usata nel 25,6%. In nessun caso si è utilizzata una terapia distruttiva.

Per l'adenocarcinoma *in situ* un trattamento conservativo è ora ritenuto raccomandabile se viene garantita l'escissione di un volume sufficiente di tessuto, tenendo conto della frequente multifocalità e della necessità di margini liberi.^{19,20} 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.

Sezioni sperimentali

Alla sezione sperimentale sulla corrispondenza tra biopsia mirata e istologia sul pezzo del trattamento hanno risposto 71 programmi.

Dei 1.483 casi con biopsia mirata CIN2-3 per cui erano disponibili dati, il 14,8% aveva istologia CIN1 o inferiore sul pezzo operatorio, l'81,3% istologia CIN2-3, l'1,1% adenocarcinoma *in situ*, il 2% carcinoma microinvasivo e lo 0,8% carcinoma invasivo. Dei 73 casi con biopsia mirata CIN1, l'istologia sul pezzo operatorio era sempre CIN1 nel 55,5% dei casi mentre nel 35,3% essa era CIN2-3 e nell'8,1% non è stata rilevata presenza di CIN.

Alla sezione sperimentale sulla qualità dei margini del pezzo operatorio asportato hanno risposto 72 programmi. Il dato sulla leggibilità del margine non era disponibile in 686 casi su 1.541 (44,5%), in 78 su 238 (32,8%) e in 161 su 257 (62,6%), mentre il margine risultava leggibile nel 93,7%, 98,1% e 96,9% dei casi con dato disponibile, rispettivamente, delle escissioni a radiofrequenza (ansa/ago) delle cilindroconizzazioni

laser e delle conizzazioni a lama fredda. Il margine endocervicale risultava indenne da malattia nell'83,5%, 86% e 70,8% dei casi con dato disponibile per escissioni a radiofrequenza (ansa/ago), cilindroconizzazioni laser e conizzazioni a lama fredda rispettivamente, ma il dato risultava mancante nel 48,2%, 34% e 62,6% dei casi, rispettivamente.

Commento

Si è osservato un ulteriore aumento dei programmi che hanno fornito dati, in particolare sui trattamenti. Ormai 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 esperienze diffuse e sofisticate di valutazione dei trattamenti siano state messe in atto per esempio per lo screening mammario, dati analoghi per lo screening cervicale sono rari anche a livello internazionale.

Complessivamente mancano dati sul trattamento del 7,9% delle CIN e tumori invasivi screen-detected. La completezza dei dati è stata lievemente inferiore nell'anno precedente, ma i dati mancanti erano solo il 3,4% nella prima survey pubblicata, relativa all'attività 2002. Purtroppo, la proporzione di trattamenti ignoti si riduce per i CIN1 ma si mantiene elevata per le lesioni di alto grado. Assicurare che i trattamenti prescritti siano effettivamente eseguiti è un compito essenziale dei programmi organizzati di screening.

L'uso dell'isterectomia nelle CIN è ridotto rispetto all'anno precedente e nettamente inferiore rispetto alle prime survey sperimentali. Esso è ormai limitato quasi alle sole CIN3 e approssima il valore delle raccomandazioni italiane. L'uso delle diatermocoagulazione è ormai fortemente ridotto nelle CIN di alto grado, anche se si mantiene alto per le CIN1. Pare quindi di osservare un ritorno al trend verso l'aumento dell'applicazione delle linee guida, dopo la tendenza opposta dell'anno precedente, coincisa con un aumento cospicuo dei programmi che avevano fornito dati.

Questi dati, basati sulla registrazione di routine, rappresentano solo il primo passo nella valuta-

zione di appropriatezza. Una revisione dettagliata tra pari deve essere condotta a livello regionale per i casi il cui 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

1. 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.
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 n. 102, 2.5.2001.
3. NHSCSP. *Standard & quality in colposcopy*. Publication n. 2, 1996.
4. GISCI. Gruppo di lavoro in Terapia e approfondimenti diagnostici. Standard di qualità in colposcopia. Traduzione autorizzata di *Standard & quality in colposcopy*. Firenze, 2000.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Volante R, Giubilato P, Ronco G. Qualità della colposcopia e del trattamento: i dati della survey nazionale sui programmi organizzati di screening cervicale. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 86-93.
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: Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Settimo rapporto*. Inferenze, Milano 2008: ??-??.
10. Staff 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.
11. 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.
12. NHSCSP. *Colposcopy and programme management. Guidelines for the NHS Cervical Screening Programme*. D. Luesley, S Leeson eds. NHS Publication n. 20, 2004.
13. 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.
14. American Cancer Society. Guidelines for the cancer related chekup: Recommendations and rationale. C.A. Cancer J. Clinicians 1980; 30: 4-215.
15. 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.
16. National Cancer Institute. *Cervical Cancer (PDQ) Treatment*. www.nci.nih.gov/cancertopics/pdq/treatment/cervical/HealthProfessional.2003
17. Jordan J, Martin-Hirsch P, Arbyn M et al. Management of abnormal cytology. In: Arbyn M, Anttila A,

-
- Jordan J et al eds. European guidelines for quality assurance on cervical cancer screening. 2 ed. Brussels: European Community; 2nd edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008.
18. Chanen W, Rome RM. Electrocoagulation diathermy for cervical dysplasia and carcinoma in situ. A 15 years survey. *Obstet Gynecol* 1982; 61: 673.
 19. Coppleson M, Pixley E, Reid B. *Colposcopy*. CC Thomas Publ, 1986.
 20. Walton RJ, Allen HH, Anderson G.H. Cervical cancer screening programs. *J Can Med Ass* 1982; 122: 581.
 21. 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.
 22. Shin CH, Scorge JO, Lee KR, Sheets EE. Conservative management of adenocarcinoma in situ of the cervix. *Gynecol Oncol* 2000; 79(1): 4-5.

Lo screening coloretale in Italia: survey 2007

Manuel Zorzi, Chiara Fedato, Carlo Naldoni, Romano Sassatelli, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Carlo Senore,

Marcello Vettorazzi, Carmen Beatriz Visioli

Introduzione

Questo articolo descrive i risultati della survey dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) sulle attività dei programmi di screening del carcinoma coloretale (CCR) relative all'anno 2007. Le survey degli anni precedenti sono disponibili nel sito dell'ONS (www.osservatorionazionale-screening.it).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 san-

gue occulto nelle feci (SOF) con cadenza biennale, alcuni programmi propongono la rettoscopia (RS) *una tantum*, altri una combinazione di entrambi i test (**figura 1**). Una seconda differenza consiste nelle 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

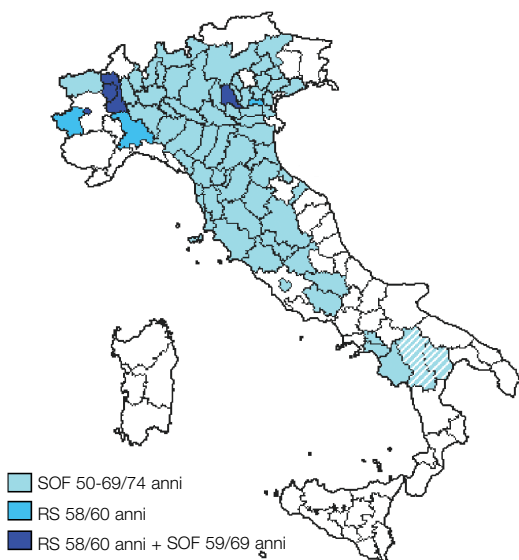


Figura 1. Programmi di screening coloretale: test di primo livello e popolazione target.

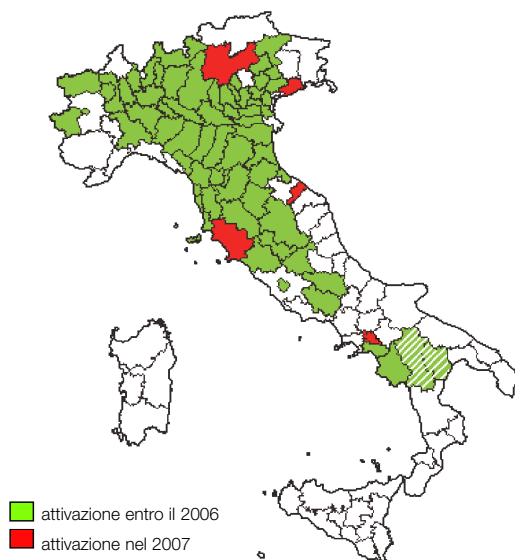


Figura 2. Programmi di screening coloretale per anno di attivazione.

Tabella 1. Indicatori e standard di riferimento.

Indicatore	Standard	
Definizione	accettabile	desiderabile
Estensione degli inviti	>80%	>90%
Adesione all'invito	>45%	>65%
Proporzione di test positivi	SOF primo esame: <6% esami successivi: <4,5% RS <8%	SOF primo esame: <5% esami successivi: <3,5% RS <6%
Proporzione di test inadeguati	SOF <1% RS <10%	RS <5%
Adesione all'approfondimento	SOF >85% RS >90%	SOF >90% RS >95%
Proporzione di RS complete	>85%	>90%
Proporzione di colonscopie complete	>85%	>90%
Tasso di identificazione	SOF carcinoma primo esame: >2,0‰ esami successivi: >1,0‰ SOF adenoma avanzato primo esame: >7,5‰ esami successivi: >5,0‰ RS carcinoma: >3,0‰ RS adenoma avanzato: >35‰	SOF carcinoma primo esame: >2,5‰ esami successivi: >1,5‰ SOF adenoma avanzato primo esame: >10‰ esami successivi: >7,5‰ RS carcinoma: >4,0‰ RS adenoma avanzato: >40‰
Tasso di identificazione per adenomi alla RS	maschi: >10% femmine: >5%	maschi: >15% femmine: >10%
VPP del SOF alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma	primo esame: >25% esami successivi: >15%	primo esame: >30% esami successivi: >20%
VPP della RS per neoplasia avanzata prossimale alla colonscopia	>7%	>10%
Tempo tra riconsegna del SOF e invio dell'esito negativo	>90% entro 21 giorni	>90% entro 15 giorni
Tempo tra data del test positivo ed esecuzione della colonscopia	>90% entro 30 giorni	>95% entro 30 giorni
Proporzione di tumori screen-detected in stadio III+	<30%	<20%

SOF: sangue occulto fecale; RS: rettosigmoidoscopia; VPP: valore predittivo positivo
Modificato da Zorzi M et al. Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali. Epidemiol Prev 2007; 6 (Suppl 1): 6-56.

un test immunochimico su singolo prelievo e senza restrizioni dietetiche. Il test è di tipo quantitativo e come criterio di positività si utilizza una soglia di 100 ng/ml di emoglobina, eccetto per due programmi (80 ng/ml). Ai soggetti con esito 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, entro tre-sei mesi dalla prima. I soggetti con SOF positivo (SOF+) sono contattati e invitati a sottoporsi a una colonscopia totale (CT) o, se questa non è eseguibile o viene rifiutata, a un Rx colon con clisma a doppio contrasto. Le colon-

scopie sono eseguite nei Servizi endoscopici di riferimento, di solito durante sessioni dedicate allo screening, e i soggetti con diagnosi di neoplasia sono sottoposti a terapie endoscopiche o chirurgiche. Il GISCoR (Gruppo Italiano Screening ColoRet-tale) ha recentemente pubblicato un manuale operativo sugli *Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali*.² Per ciascun indicatore sono forniti gli standard di riferimento (accettabile e desiderabile), i più importanti dei quali sono riportati in **tabella 1**. Il Manuale è disponibile nel sito dell'ONS.

Tabella 2. Numero di programmi di screening coloretale per Regione al 31.12.2007.

Regione	Programmi	Residenti totali (n)*	Residenti in aree con programma attivo (n)	Estensione teorica (%)**
Abruzzo	1	310.183	51.396	16,6
Campania	3	1.225.965	271.742	22,2
Emilia-Romagna	11 ^a	1.073.161	1.073.161	100,0
Lazio	1	1.342.626	301.566	22,5
Lombardia	15 ^a	2.368.324	2.368.324	100,0
Marche	1	372.794	32.482	8,7
Piemonte	5	670.156 ^b	344.435	51,4
Toscana	12 ^a	934.976	934.976	100,0
Trentino	1 ^a	120.369	120.369	100,0
Umbria	4 ^a	218.155	218.155	100,0
Valle d'Aosta	1 ^a	31.445	31.445	100,0
Veneto	17	1.158.659	885.699	76,4
ITALIA	72	14.248.862	6.633.750	46,6

* residenti 50-69enni al 01.01.2007 (fonte: Istat)
** proporzione di soggetti residenti in aree con programmi attivi
^a programmi su scala regionale
^b In Piemonte il programma di screening si rivolge alle persone di età compresa tra 58 e 69 anni

Completezza dei dati

Dei 72 programmi che hanno partecipato alla survey del 2007, soltanto 31 (43%) hanno inviato dati completi. Le informazioni più carenti sono quelle relative ai carcinomi diagnosticati allo screening e alla loro terapia: tempo di attesa per l'intervento dal momento della diagnosi istologica (non riportato dal 42% dei programmi), tipo di trattamento (esclusivamente endoscopico o chirurgico, 24% dei programmi), stadiazione dei carcinomi largamente incompleta (15%) o del tutto assente (un ulteriore 15%).
Tuttavia alcuni programmi non sono stati in grado di fornire neppure i dati basilari, come la distinzione dei risultati per classi di età o sesso (5 pro-

grammi) o per episodio di screening (primo o successivi: 2 programmi). Infine, un programma non ha inviato alcun dato relativo alla seconda parte della survey.

Estensione e partecipazione

Programmi attivati al 31.12.2007

In Italia i programmi di screening del CCR hanno avuto un notevole impulso a partire dal 2004, passando da 18 a 69 programmi attivi nel 2006. Tale spinta sembra essersi fortemente ridotta (**figura 2**). Nel corso del 2007, infatti, sono stati attivati soltanto cinque ulteriori programmi, mentre l'attività di altri tre è stata interrotta.

Tabella 3. Estensione teorica dal 2005 al 2007 per area geografica. Soggetti residenti in aree con programmi attivi (numero e percentuale rispetto all'area geografica).

	2005		2006		2007	
	n.	%	n.	%	n.	%
Nord	3.431.000	51,5	4.420.000	66,1	4.823.000	71,6
Centro	810.000	29,0	1.361.000	48,5	1.487.000	52,1
Sud-Isole	403.000	8,8	460.000	10,0	323.000	7,0
ITALIA	4.730.000	33,8	6.240.000	44,3	6.634.000	46,6

Tabella 4. Completezza degli inviti nei programmi attivi e adesione corretta dei programmi SOF per Regione. Soggetti 50-69enni. Anno 2007.

Regione	Invitati (n)	Completezza degli inviti*		Aderenti (n)	Adesione corretta**	
		%	10°- 90° percentile		%	10°- 90° percentile
Abruzzo	9.134	34,0	-	3.411	41,0	-
Campania	44.724	32,8	-	12.039	30,0	-
Emilia-Romagna	469.786	92,8	64,9-104,7	217.753	47,2	37,0-59,6
Lazio	7.106	4,2	-	1.697	26,5	-
Lombardia	1.308.856	104,0	80,2-126,4	532.868	42,7	33,4-57,6
Marche	3.742	22,9	-	1.647	44,9	-
Piemonte	36.329	59,7	-	11.098	30,5	-
Toscana	303.878	65,7	23,6-88,2	126.131	48,7	34,5-61,3
Trentino	1.191	2,0	-	410	43,4	-
Umbria	117.344	100,3	89,5-125,9	47.745	44,0	40,6-46,2
Valle d'Aosta	12.585	83,6	-	8.124	64,6	-
Veneto	270.158	62,9	31,3-100,2	168.977	65,0	45,2-76,4
ITALIA	2.584.833	79,1	23,3-106,4	1.131.900	46,3	32,6-65,8

* proporzione della popolazione obiettivo annuale che è stata effettivamente invitata: invitati/(residenti/2 – esclusi dal programma) x100

** aderenti / (invitati – inviti inesitati – esclusi dopo l'invito per test recente) x100

Nel complesso, i programmi attivi a fine 2007 erano 72, distribuiti in 12 Regioni (**tabella 2**). Di questi, 65 utilizzano il SOF, 4 la RS e 3 una combinazione di entrambi i test. In particolare, sono interamente coperte da programmi di screening le seguenti Regioni: Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e la Provincia autonoma di Trento.

Riportiamo nelle seguenti sezioni i risultati dei programmi SOF. I dati sui programmi RS sono presentati in una sezione dedicata. Inoltre, per poter presentare dati confrontabili tra Regioni, è stato necessario restringere l'analisi dei programmi SOF a una fascia di età omogenea e comune a tutti i programmi.

Estensione dei programmi

L'estensione dei programmi identifica 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. Secondo i dati Istat, all'inizio del 2007 i residenti 50-69enni in Italia erano circa 14.250.000.³ Il numero di soggetti residenti in aree coperte da

programmi di screening era 6.634.000, con un'estensione teorica complessiva del 46,6% (**tabella 2**), di poco superiore rispetto al 2006 (44,3%). Analizzando gli andamenti nelle macroaree geografiche, si osserva un leggero incremento sia al Nord sia al Centro, mentre nel Sud e nelle Isole a fronte dell'attivazione del solo programma dell'ASL di Avellino 2 si è verificata l'interruzione di due programmi, tra cui quello della Regione Basilicata, per cui l'estensione si è ridotta dal 10 al 7% (**tabella 3**).

Completezza degli inviti

La completezza degli inviti è data dal numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening sul totale di persone eleggibili nel periodo, solitamente un anno. Queste sono quindi rappresentate da metà della popolazione bersaglio, a cui vengono sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma.

Nel 2007 sono state invitate allo screening SOF circa 2.585.000 persone, pari al 79,1% della popolazione target da invitare nell'anno nei programmi attivi (**tabella 4**). Questo risultato riflet-

te in larga parte lo sforzo della Regione Lombardia, i cui programmi hanno uniformemente raggiunto un funzionamento a regime: a questi programmi sono riconducibili metà degli inviti complessivi su scala nazionale. Un'altra Regione dove tutti i programmi hanno raggiunto un'estensione ottimale è l'Umbria, mentre l'Emilia-Romagna conferma l'eccellente dato medio regionale già riportato nel 2006.

Un'analisi di maggiore dettaglio mostra che nel 2007 il 10% dei programmi con estensione più bassa (10° percentile) ha invitato meno del 27% del target di periodo. Questo dato può sembrare confortante rispetto al 10% registrato nel 2006, tuttavia denota la cronica difficoltà da parte di non pochi programmi a raggiungere volumi di inviti adeguati. Complessivamente, soltanto il 54% dei programmi ha rispettato lo standard accettabile del GISCoR (>80%).

La variabilità intraregionale illustrata tramite i percentili in **tabella 4** per le sole Regioni con un numero significativo di programmi, è particolarmente elevata in Toscana e in Veneto, mentre in Lombardia e in Umbria l'estensione risulta omogeneamente alta per tutti i programmi.

Partecipazione

Si riportano 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 segnalazione di un test recente (SOF o esame endoscopico).

I soggetti che nel 2007 hanno eseguito il SOF in seguito all'invito sono stati 1.131.900, con un'adesione corretta del 46,3% (**tabella 4**). Tale dato rappresenta un lieve recupero rispetto alla flessione della media nazionale registrata nell'anno precedente (46,5% nel 2005, 44,6% nel 2006). Dall'analisi dell'adesione per Regione (**tabella 4**) emergono notevoli differenze tra Regioni, i cui valori medi oscillano tra il 26,5% del Lazio ed il 65% del Veneto. Inoltre va rilevata una notevole variabilità intraregionale: il range di variabilità tra i programmi va dall'11% all'80%. Il decimo percentile (valore sotto il quale si trova il 10% dei programmi con l'adesione più bassa) è pari al 33%, valore che non sembra sufficiente a garantire un impatto sostanziale su morbilità e mortalità a livel-

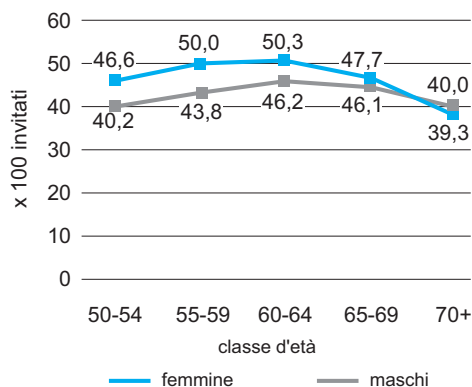
lo di popolazione. Nel complesso, lo standard accettabile (>45%) è stato raggiunto dal 59% dei programmi, quello desiderabile (>65%) dal 14%. Le femmine mostrano valori più elevati dei maschi (48,4% vs 43,9%) tranne nelle fasce d'età più avanzate, dove i valori di adesione sono sovrapponibili (**figura 3**). L'adesione all'invito è maggiore nelle classi di età intermedie, ed è minore negli ultra 70enni. Il trend di adesione per età, che riproduce quelli osservati negli anni precedenti, costituisce un segnale di attenzione, poiché lo screening viene disertato maggiormente dalle persone appartenenti alle fasce d'età a maggior rischio di neoplasia.

E' interessante analizzare l'adesione all'invito in base alla storia di screening dei soggetti invitati. Infatti, dopo il round di prevalenza i programmi invitano essenzialmente tre categorie di persone:

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

L'adesione delle persone invitate per la prima volta è pari al 44,5% 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'86,5%, con una totale omogeneità tra classi d'età e tra maschi

Figura 3. Programmi SOF. Adesione corretta per età e sesso. Anno 2007.



e femmine. Va tuttavia segnalato che l'adesione del 10% dei programmi con il dato peggiore è inferiore al 76%.

Infine, l'adesione da parte di soggetti che non avevano aderito a inviti precedenti è stata meno del 24%, con valori più elevati nella fascia giovane (21%) e una riduzione progressiva con l'aumentare dell'età fino all'11% negli ultra 70enni.

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.⁴ Inoltre, come atteso, la malattia viene riscontrata con maggiore frequenza nei soggetti al primo esame di screening (round di prevalenza) che a quelli successivi (round di incidenza). Questi indicatori sono pertanto 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 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. Abbiamo invece osservato una sostanziale omogeneità tra programmi per quanto riguarda i soggetti a esami successivi, i cui indicatori pertanto non sono stati standardizzati.

Gli indicatori dei paragrafi seguenti sono relativi a 1.143.759 soggetti esaminati nel 2007 per i quali sono disponibili i dati, di cui 914.029 (80%) al primo esame e 229.730 (20%) a esami successivi.

Test positivi

Nei soggetti al primo esame di screening la proporzione di positivi è stata del 5,6%, con una certa omogeneità tra i valori medi delle Regioni con

un numero di esaminati sufficiente a garantire la stabilità del dato (**figura 4**).

Complessivamente, la proporzione di positivi ai primi esami ottenuta dai singoli programmi va dal 3,7% all'11,3%, con il 10° e il 90° percentile pari rispettivamente al 3,4% e al 6,7%.

Nei soggetti a esami successivi la quota di SOF+ è del 4%, con una maggior omogeneità tra programmi (range 3-5,9%).

Gli standard del GISCoR sono stati rispettati dal 73% dei programmi per i primi esami di screening (standard: <6%) e dal 68% per gli esami successivi (<4,5%).

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 ed è più accentuata con l'età.

Test inadeguati

I test inadeguati sono essenzialmente dovuti a un campionamento scorretto da parte della persona. Nel corso del 2007 il 90% dei programmi ha riportato una proporzione di test inadeguati inferiore all'1%, mentre soltanto due programmi presentano valori superiori al 2%. Il valore medio nazionale è pari allo 0,3%.

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.

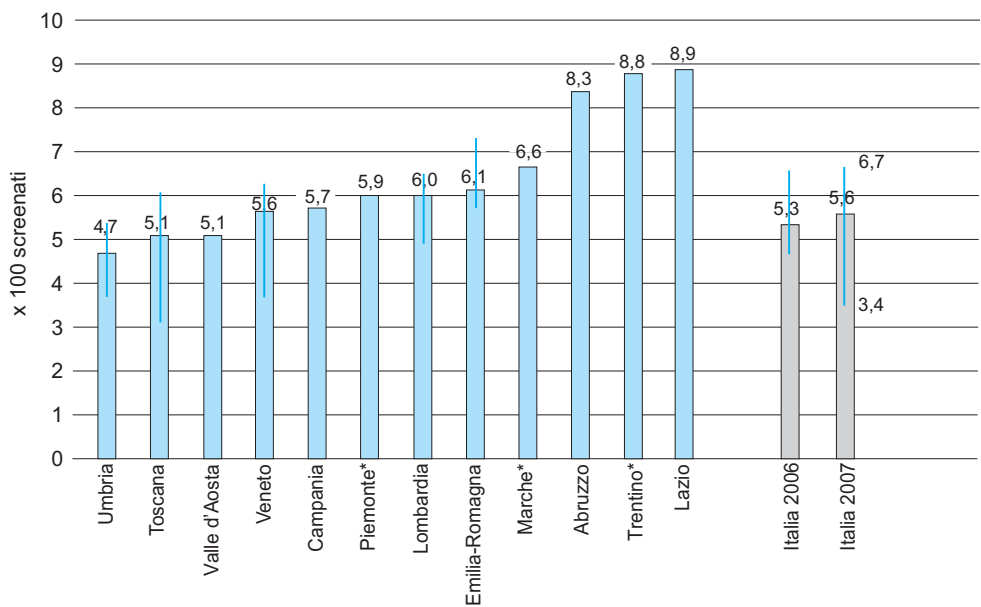
Adesione alla colonscopia

L'adesione all'approfondimento endoscopico è fondamentale perché un programma di screening coloretale ottenga una riduzione della mortalità da CCR. Complessivamente, nel 2007 hanno aderito all'approfondimento il 78,7% delle persone con SOF+. Tale dato rappresenta un peggioramento rispetto a quanto riportato nel 2005 e nel 2006 (rispettivamente 81,9% e 81,2%).

Soltanto il 22% dei programmi ha raggiunto lo standard desiderabile del 90%.

L'adesione è risultata maggiore nei maschi (80%) rispetto alle femmine (77,4%). Questo fenomeno è stato descritto da diversi studi.⁵ Alcuni hanno indagato i motivi che possono determinare il rifiu-

Figura 4. Positività al SOF ai primi esami per Regione (media e 10°-90° percentile), standardizzata* per età e sesso. Anno 2007.



* non standardizzata: Piemonte e Trentino hanno esaminato soltanto soggetti di età 60+; le Marche non hanno fornito i dati per classe d'età

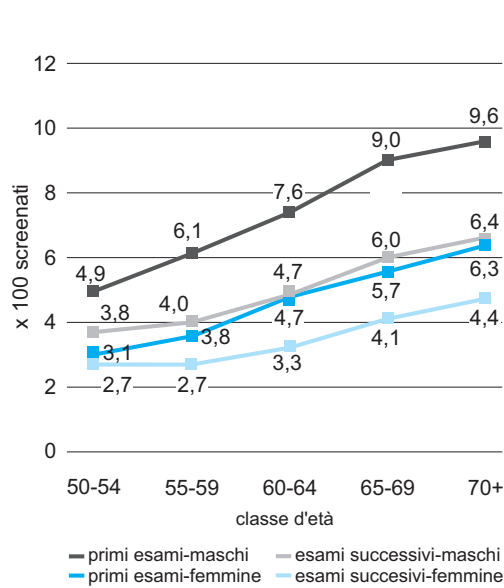
to a effettuare la colonscopia, anche quando questa è offerta come test di screening. In molti di questi lavori l'imbarazzo nell'effettuazione dell'esame sembra essere un motivo ricorrente. Tra i non rispondenti agli esami endoscopici le donne sembrano essere inoltre quelle più preoccupate del sesso degli endoscopisti, quasi sempre maschi.^{6,7}

I valori inferiori sono stati riportati da Regioni del Centro-Sud Italia (Campania, Umbria, Abruzzo) quelli più elevati da Trentino, Valle d'Aosta e Lazio (figura 6).

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 91,6% delle colonscopie eseguite nel 2007, un risultato decisamente soddisfacente: ben l'89% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile (>85%) e il 76% anche quello desiderabile (>90%).

Figura 5. Positività al SOF per età e sesso. Anno 2007.



La variabilità tra le diverse Regioni osservata negli anni precedenti si è ridotta notevolmente, probabilmente in relazione a una migliore qualità e omogeneità nella registrazione del dato. I valori regionali oscillano tra l'87,2% del Lazio e il 100% di Campania e Abruzzo, dove tuttavia il numero di esami effettuati è limitato. I valori riportati dai singoli programmi si pongono tra il 64,7 e il 100%, tuttavia quelli più bassi sono a carico di pochi outlier, come si può dedurre considerando che il 10° percentile si pone all'84,8%. In generale, i programmi hanno riportato valori di completezza superiori nei maschi rispetto alle femmine (complessivamente 92,5 e 90,4%), come riportato anche in letteratura.⁸

Tra i 52 programmi che hanno fornito il dato, risulta che è stato completato il 69,1% delle colonscopie incomplete, tramite ulteriore colonscopia nel 59% dei casi, clisma opaco a doppio contrasto o colonscopia virtuale nel restante 41%.

Complicanze alla colonscopia

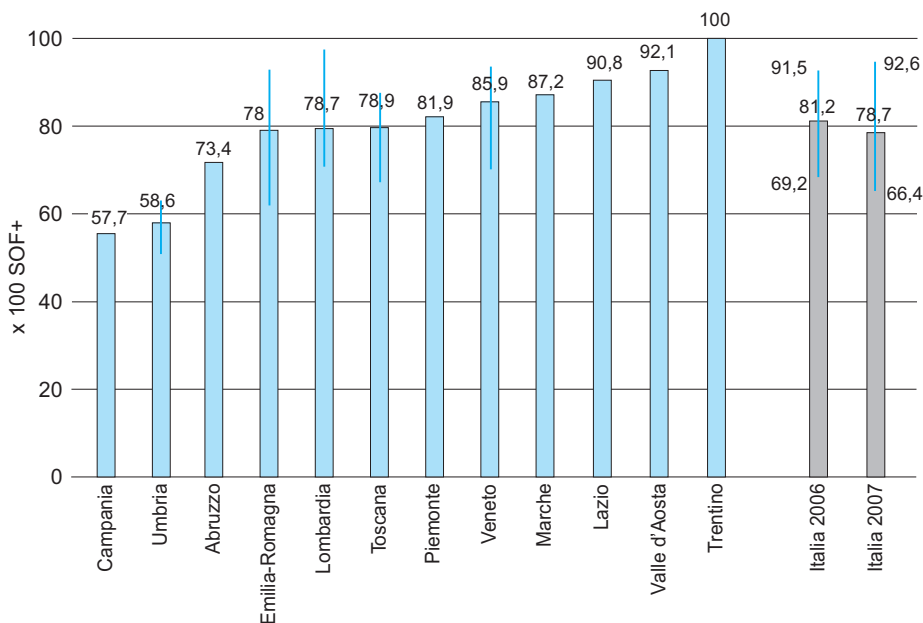
Il dato sulle complicanze alla colonscopia è stato fornito da 40 programmi, per un totale di

34.624 esami. Complessivamente, sono stati riportati 190 episodi di sanguinamento, per un tasso dello 0,55% (10°-90° percentile: 0-1,4%). Le perforazioni registrate sono 27, pari allo 0,08% delle colonscopie (10°-90° percentile: 0-0,18).

Questi risultati si pongono in linea con gli standard di riferimento, che prevedono un valore complessivo (per tutti i tipi di complicanza) inferiore allo 0,5% nelle colonscopie non operative e al 2,5% in quelle operative.

La valutazione del rispetto degli standard è tuttavia difficile per la disomogeneità dei criteri di registrazione del dato e per le modalità di raccolta; manca infatti una raccolta sistematica dell'informazione a un intervallo fisso (generalmente si raccomanda una valutazione a trenta giorni dall'esame) per cui la frequenza delle complicanze, anche gravi, potrebbe essere sottostimata. D'altra parte, soprattutto in riferimento ai sanguinamenti, il dato potrebbe includere anche episodi di perdite di sangue limitate, che non hanno richiesto alcun intervento medico, e non solo sanguinamenti che abbiano richiesto ricovero o, comunque, trasfusioni o manovre endoscopiche per arrestare

Figura 6. Programmi SOF. Adesione alla colonscopia per Regione (media 10°-90° percentile). Anno 2007.



l'emorragia. In questo caso quindi alcuni programmi potrebbero sovrastimare il dato.

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);
- adenomi iniziali (adenomi senza le caratteristiche degli avanzati).

Le DR sono definite come numero di diagnosi istologicamente documentate ogni 1.000 persone screenate.

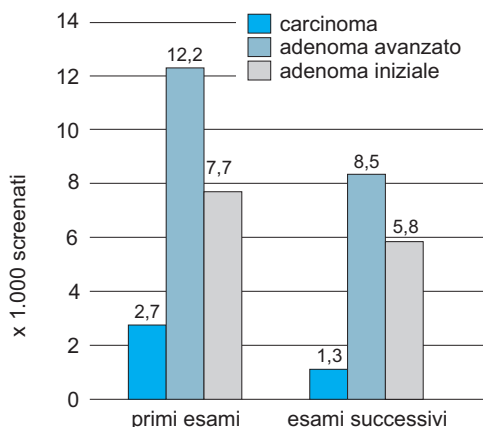
Complessivamente, nei soggetti al primo esame di screening sono stati diagnosticati 2.449 carcinomi, 11.280 adenomi avanzati e 7.067 adenomi iniziali. La DR dei carcinomi è stata pertanto pari al 2,7‰, quella degli adenomi avanzati al 12,2‰ e quella degli adenomi iniziali al 7,7‰ (**figura 7**). Il 74% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile per i carcinomi ($>2\%$) e il 79% quello per gli adenomi avanzati ($>7,5\%$).

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 in letteratura.⁹

Nei soggetti sottoposti a esami successivi di screening sono stati diagnosticati 295 carcinomi, 1.824 adenomi avanzati e 1.334 adenomi iniziali. Come atteso, nelle persone aderenti a esami successivi le DR sono inferiori rispetto a quelle ai primi esami, pur presentando tra di loro rapporti analoghi (**figura 7**). Il 77% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile per i carcinomi ($>1\%$), l'83% quello per gli adenomi avanzati ($>5\%$).

Come già noto dai dati epidemiologici disponibili, le DR di tutte le tipologie di lesioni sono maggiori nei maschi rispetto alle femmine e aumentano progressivamente con l'età in entrambi i sessi (**figura 8**). Questi trend sono evidenti sia nelle persone al primo esame sia (seppure con

Figura 7. Programmi SOF. Tassi di identificazione di carcinoma, adenoma avanzato e adenoma iniziale ai primi esami e successivi. Anno 2007.



valori assoluti inferiori) nei soggetti che si presentano agli esami successivi, con un rapporto simile tra maschi e femmine (calcolato soltanto sui programmi che hanno sia primi esami sia successivi, dato non riportato).

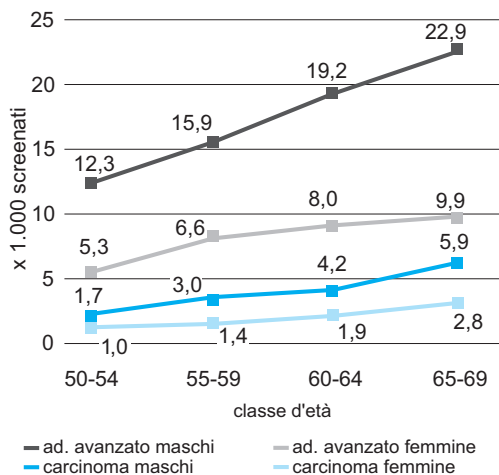
Escludendo le Regioni con dati poco stabili a causa del limitato numero di persone screenate, si riscontra una discreta omogeneità delle DR dei carcinomi (dal 2,4‰ della Toscana al 2,9‰ del Veneto, **figura 9**), mentre la DR per adenomi avanzati denota una variabilità maggiore (Umbria: 8,3‰, Valle d'Aosta: 15,5‰, **figura 10**).

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+.

Nel 2007 il SOF ha confermato la capacità di selezionare i soggetti con CCR o adenoma avanzato, già evidenziata negli anni precedenti. Infatti, tra le 39.864 persone con approfondimento colonscopico in seguito a SOF+ al primo esame di screening, è stata formulata una diagnosi di CCR nel 6,1% e di adenoma avanzato in un ulteriore 29,9% dei casi (**figura 11**). Nei 7.765 soggetti aderenti a esami successivi, i valori sono

Figura 8. Programmi SOF. Tassi di identificazione di carcinoma e adenoma avanzato ai primi esami, per sesso e classe d'età. Anno 2007.



stati rispettivamente pari al 3,9% per CCR e 25,5% per adenomi avanzati.

L'81% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile per i primi esami di screening (>25%)

e il 90% quello per gli esami successivi (>15%). Anche per questo indicatore si denotano valori superiori nei maschi rispetto alle femmine e la presenza di un trend in aumento con l'età, ma soltanto per i carcinomi (**figura 12**).

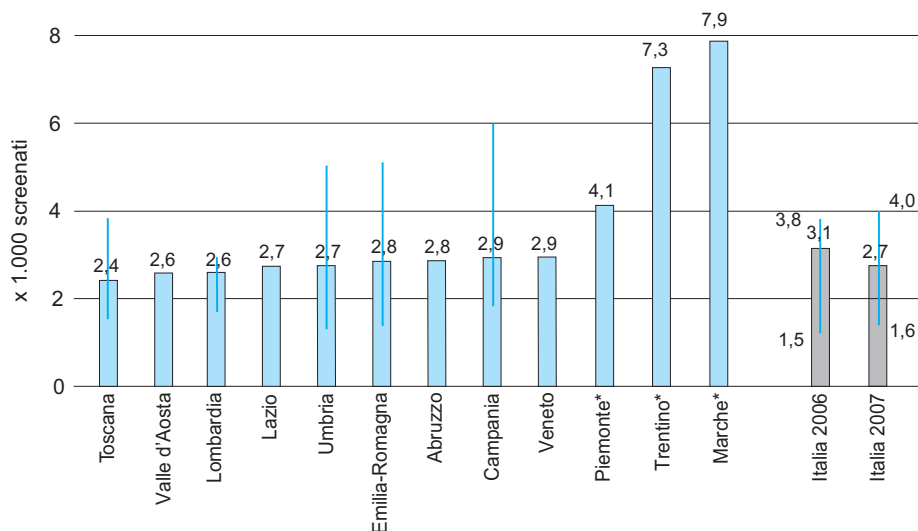
Tempi di attesa

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 con lettura automatizzata, il SOF consente un'esecuzione rapida (in confronto alla 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, il 74% delle lettere di risposta negative sono state spedite entro quindici giorni dall'esecuzione del test, un ulteriore 15% entro ventuno giorni e soltanto il 12% oltre questo intervallo.

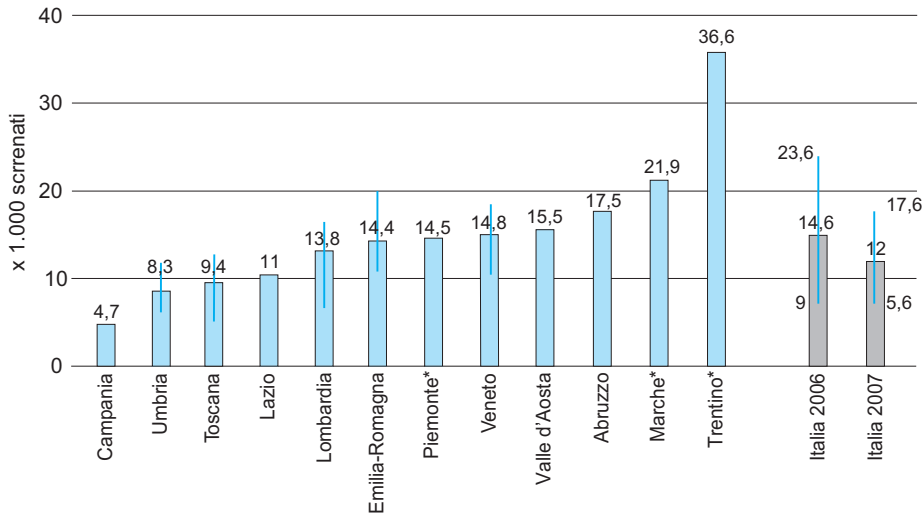
Diversamente, sono state riportate serie difficoltà a garantire in tempi brevi la colonscopia ai soggetti SOF+. Nel complesso, la colonscopia è stata eseguita entro trenta giorni dall'esecuzione del

Figura 9. Programmi SOF. Tassi di identificazione di carcinoma ai primi esami per Regione (media e 10°-90° percentile), standardizzati* per sesso e classe d'età. Anno 2007.



* non standardizzato: Piemonte e Trentino hanno esaminato soltanto soggetti di età 60+; le Marche non hanno fornito i dati per classe d'età

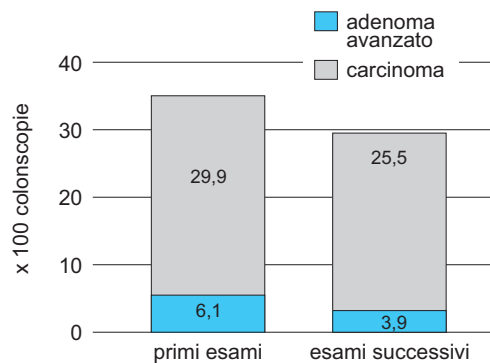
Figura 10. Programmi SOF. Tassi di identificazione di adenoma avanzato ai primi esami per Regione (media e 10°-90° percentile), standardizzati per sesso e classe d'età. Anno 2007.



* non standardizzato: Piemonte e Trentino hanno esaminato soltanto soggetti di età 60+; le Marche non hanno fornito i dati per classe d'età

SOF solo nel 41% dei casi, mentre quasi un quarto delle persone ha dovuto attendere più di due mesi (23,9%). Solo il 13% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile (>90% entro trenta giorni). Le situazioni più problematiche si riscontrano in Lombardia, in Veneto e in Umbria, dove rispettivamente il 28,5, il 26,7 e il 22% dei soggetti sono stati esaminati dopo più di sessanta giorni.

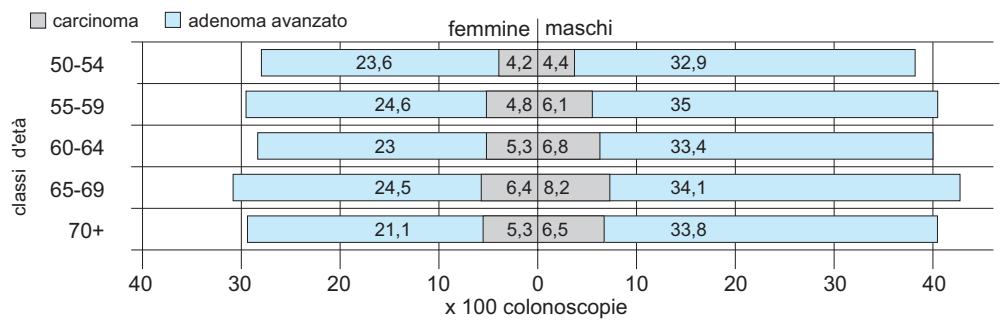
Figura 11. Programmi SOF. Valore Predittivo Positivo alla colonscopia del SOF positivo per carcinoma e adenoma avanzato ai primi esami e successivi. Anno 2007



Programmi che utilizzano la rettoscopia

La rettoscopia (RS) è proposta come test di primo livello da cinque programmi in Piemonte e due in Veneto. Tre di questi programmi prevedono inoltre l'offerta del SOF alle persone che non aderiscono alla RS e ai soggetti fino ai 69 anni di età che non vengono invitati alla RS. I dati principali sono riportati in **tabella 5**. Complessivamente, nel 2007 questi programmi hanno invitato 32.159 persone, pari al 66,5% della loro popolazione target (n = 48.450). Tre programmi hanno riportato un'estensione degli inviti del 100% (Alessandria, Novara e Verona), mentre altri due (Collegno-Pinerolo e Padova) hanno registrato un volume di inviti del tutto inadeguato (rispettivamente 22% e 25%). Le persone screenate nel 2007 sono state 8.678. L'adesione corretta all'invito è stata del 27,7% (range: 17,6-38,1%), leggermente inferiore a quella riportata nel 2006 (29,2%). In tutti i programmi l'adesione è risultata maggiore nei maschi rispetto alle femmine (29,4% e 26,1%, rispettivamente), così come riportato in letteratura. L'adesione alla RS è risultata inferiore rispetto al SOF, tuttavia il confronto è reso diffi-

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 2007.



cile 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 alcuni anni, la quota di persone invitate che ha effettuato almeno un test è circa pari al 37% per entrambi i sessi. Poiché la RS viene eseguita *una tantum*, la proporzione di esami completi dovrebbe essere la

più alta possibile. D'altro canto, va usata estrema cautela per evitare perforazioni, sanguinamenti o altre complicanze. Complessivamente, l'88% delle RS eseguite nel 2007 è stato classificato come completo, con livelli più elevati nei maschi (90%) rispetto alle femmine (82%). Il dato dei singoli programmi va dal 75% al 93%. Nel complesso, sono stati inviati all'approfondimento colonscopico il 14,3% dei maschi e il 7,6% delle femmine, di cui poco meno di metà per adenomi avanzati (la categoria diagnostica per cui è documentato un aumento sostanziale del rischio di lesioni avanzate nel colon prossimale). L'adesione complessiva alla colonscopia (90%) è stata superiore a quella registrata dai program-

Tabella 5. Risultati principali dei programmi RS. Anno 2007.

	Maschi	Femmine	Totale
Screenati (n)	4.489	4.189	8.678
Screenati (anno 2006)	4.039	3.607	7.589
Invio a colonscopia (%)			
per adenoma ad alto rischio*	7,6	3,2	5,4
per altri motivi	6,7	4,4	5,7
Tassi di identificazione (%)			
carcinoma	6,2	2,4	4,4
adenoma avanzato	74,0	36,0	58,4
adenoma iniziale	104,0	70,7	92,2
Valore predittivo positivo (%)**			
carcinoma	0,5	0,0	0,3
adenoma avanzato	7,1	1,5	4,1

* adenoma ≥10 mm o con componente villosa >20% o con displasia di alto grado; presenza di tre o più adenomi iniziali
** colon prossimale

mi SOF, probabilmente in relazione a una maggiore predisposizione ad accettare un esame più invasivo, insieme alla percezione di aumento del rischio dovuta all'identificazione di lesioni nel tratto prossimale.

Sono risultate complete il 92,7% delle colonscopie, con valori molto elevati in tutti i programmi (range: 88,8-100%).

Tra i soggetti inviati alla colonscopia la prevalenza di lesioni prossimali (adenomi avanzati o cancri) si è posta tra il 2% e l'8%.

Complessivamente, i programmi RS hanno diagnosticato 38 carcinomi, di cui 35 a carico del colon distale, e 483 adenomi avanzati, per una DR rispettivamente del 4,4‰ e del 58,4‰. Coerentemente con il rischio di malattia, si è rilevata una prevalenza maggiore di carcinomi e di adenomi nei maschi rispetto alle femmine.

Confrontando le DR dei programmi SOF e RS abbiamo osservato valori più elevati in questi ultimi per gli adenomi (più di dieci volte per gli adenomi iniziali e quasi cinque volte per gli adenomi avanzati) mentre la differenza è meno marcata per i carcinomi. L'interpretazione di questi dati è tuttavia limitata dalle differenti distribuzioni per età dei soggetti screenati nei due gruppi di programmi.

Stadio alla diagnosi

Complessivamente sono stati diagnosticati 2.449 carcinomi al primo esame di screening e 295 agli esami successivi. Nei 60 programmi che hanno riportato il dato, la quota di adenomi cancerizzati sul totale dei carcinomi è stata del 24,8% al primo episodio di screening e del 30,4% a quelli successivi.

I programmi RS hanno diagnosticato 38 carcinomi (di cui 7 adenomi cancerizzati).

Purtroppo molti programmi non hanno riportato alcun dato sullo stadio alla diagnosi dei propri carcinomi, mentre le informazioni fornite da altri sono incomplete. Pertanto, lo stadio è disponibile per 1.788 casi, pari al 64,3% dei 2.782 carcinomi totali. L'incompletezza di questo dato va considerato come un grave limite nella produzione dei dati dei programmi italiani nel 2007.

La **tabella 6** mostra la distribuzione nei casi diagnosticati dai programmi SOF e RS: nel complesso le distribuzioni sono sovrapponibili, fatta ecce-

Tabella 6. Distribuzione per stadio alla diagnosi nei programmi SOF e RS.

Stadio	Programmi SOF		Programmi RS (n=33)
	primi esami (n=1.517)	esami successivi (n=238)	
I	40,8%	36,6%	33,3%
I*	13,4%	20,6%	15,2%
II	21,1%	17,6%	24,2%
III-IV	24,8%	25,2%	27,3%

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

zione per un incremento della quota di adenomi cancerizzati riportata a carico dei soggetti a episodi successivi di screening SOF. Complessivamente, la quota di casi in stadio III+ è stata del 25%, in linea con lo standard accettabile (<30%). Non si osservano differenze tra primi esami ed esami successivi per quanto concerne la quota di casi in stadio avanzato. Ciò potrebbe essere dovuto alla limitata sensibilità del test, che non identifica tutti i tumori presenti al primo passaggio. In effetti, la natura saltuaria del sanguinamento e la giovane età dei programmi di screening possono spiegare questo dato. Il monitoraggio nel tempo di questo indicatore può aiutare a chiarire questo aspetto, poiché con il passare dei round la percentuale di tumori avanzati trovati agli esami successivi potrebbe ridursi per l'effetto cumulativo di protezione fornita da più episodi di screening negativi. Inoltre, sarà importante confrontare questi dati con i cancri di intervallo e la loro distribuzione per stadio.

La distribuzione per stadio è chiaramente più favorevole rispetto alle serie cliniche osservate in assenza di programmi di screening, nelle quali al momento della diagnosi dal 40% al 50% dei casi si trovava in stadio avanzato (III o IV).

Trattamento chirurgico

La survey chiede ai programmi di fornire il dato sul tipo di intervento eseguito sui carcinomi, sugli adenomi cancerizzati e sugli adenomi avanzati, distinguendo tra intervento chirurgico e interven-

to esclusivamente endoscopico. Purtroppo, le informazioni fornite dalla maggior parte dei programmi a tale proposito sono largamente incomplete, motivo per cui non è possibile fornire un dato complessivo su questo aspetto.

Discussione

Nel 2007 l'estensione dei programmi su base nazionale è rimasta pressoché invariata rispetto all'anno precedente, facendo registrare un sostanziale arresto della fase di espansione seguita agli importanti provvedimenti legislativi adottati per promuovere lo screening colorettales e finanziarne l'attivazione (legge 138/2004).¹⁰ Infatti, dopo l'attivazione di decine di programmi a partire dal 2004, nel 2007 sono partiti soltanto cinque nuovi programmi, mentre è stata riportata l'interruzione per l'intero anno in altri tre casi, tra cui il programma su base regionale della Basilicata. Desta particolare preoccupazione il permanente ritardo che si sta evidenziando nell'Italia del Sud e nelle Isole, dove in cinque Regioni non è ancora stato attivato alcun programma.

Rispetto al 2006 l'estensione degli inviti è ulteriormente aumentata, giungendo quasi all'80% della popolazione target da invitare nell'anno. In alcune realtà regionali, diverse tra di loro per dimensione e per tipo di sistema sanitario, tutti i programmi hanno uniformemente raggiunto un funzionamento a regime. Ciò sembra dimostrare che attraverso un adeguato sistema di programmazione e organizzazione delle attività e di reperimento delle risorse è possibile realizzare programmi di screening del tutto adeguati alle popolazioni target di riferimento.

Al contrario, la notevole variabilità osservata tra i singoli programmi denota una cronica difficoltà a raggiungere e mantenere volumi di inviti adeguati anche in realtà già consolidate, per le quali è raccomandabile un'analisi delle cause a livello locale. Questo, infatti, comporta un allungamento dell'intervallo tra un invito e l'altro, perdendo la periodicità biennale che si era prefissata l'intervento, con possibili effetti sull'efficacia dell'intero programma.

Per quanto riguarda l'adesione agli inviti, il 46,3% riportato nel 2007 rappresenta un miglioramento rispetto ai dati degli anni precedenti. Destano tut-

tavia preoccupazione i valori molto bassi 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 notevole variabilità osservata anche all'interno delle singole Regioni fa pensare che esistano ancora margini di miglioramento.

La suddivisione della rilevazione in base alla storia di adesione agli inviti precedenti consente di analizzare con più chiarezza il dato complessivo. Quest'ultimo 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 dal peso relativo di questi tre gruppi. Nel 2007 è stato possibile effettuare tale distinzione per circa metà dei programmi italiani, che avevano già attivato i round successivi.

Un aspetto decisivo per l'efficacia dello screening è la partecipazione ripetuta agli episodi successivi di screening. Complessivamente, il 13% delle persone che hanno partecipato allo screening non aderisce all'invito successivo. Non si osservano differenze per età e sesso: ciò suggerisce che la precedente esperienza di screening sia il determinante principale delle successive adesioni, tanto da annullare l'effetto di altri fattori che generano differenziali di adesione al primo invito. Pertanto è fondamentale che i programmi si attivino per identificare eventuali limiti organizzativi che possano aver portato alla mancata fidelizzazione della popolazione screenata, soprattutto dove l'adesione è inferiore alla media.

In secondo luogo, l'adesione riportata tra i soggetti che non avevano aderito a inviti precedenti (19%) sottolinea sia la possibilità di recuperare una quota di persone a maggior rischio, in quanto mai screenate, sia 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 è abbastanza omogenea tra i diversi programmi (fatta

eccezione per le realtà con numerosità limitate, e quindi soggette ad ampie oscillazioni casuali), soprattutto per i soggetti sottoposti a esami di screening successivi al primo. Una parte della variabilità osservata tra i soggetti al primo esame può essere spiegata da possibili fenomeni di autoselezione di soggetti sintomatici, soprattutto dove i livelli di adesione sono bassi.

Una precisa attenzione va posta sull'adesione alla colonscopia di approfondimento, scesa al 78,7%, dall'81,2% del 2006. Poiché per molti programmi non è possibile distinguere tra mancata adesione alla colonscopia e mancanza del dato sull'esecuzione dell'esame presso centri diversi da quelli di screening, è plausibile che la quota di soggetti positivi al SOF che effettivamente non si sono sottoposti ad alcun approfondimento diagnostico sia inferiore al dato registrato. Va sottolineato tuttavia che è preciso compito dei programmi non solo garantire livelli molto elevati di adesione alla colonscopia, ma anche accertarsi che i soggetti SOF+ si sottopongano comunque ad approfondimenti endoscopici, anche al di fuori dello screening. I dati riportati sembrano suggerire che questa attenzione sia carente presso molte realtà.

Un elemento ulteriore da rilevare sarà la correlazione tra l'adesione alla colonscopia e l'utilizzo della sedazione vigile, che la potrebbe influenzare in maniera determinante.

Un effetto negativo sull'adesione alla colonscopia può derivare anche dalla lunga attesa per l'esecuzione della stessa. I dati al riguardo denotano una sofferenza generalizzata dei servizi di endoscopia nel sostenere il carico di lavoro derivante dal primo livello di screening, che non ha mostrato segni di miglioramento rispetto agli anni precedenti.

Rispetto al 2006 si è osservata, nei soggetti al primo esame di screening, una flessione nelle DR sia degli adenomi avanzati (12,2 vs 14,6%) sia dei carcinomi (2,7 vs 3,1%). Tale dato non desta particolare preoccupazione, in quanto sta aumentando progressivamente il numero dei programmi che hanno già concluso il primo round di screening: nei round successivi, nella popolazione che si sottopone per la prima volta allo screening diventa preponderante la quota di neo-cinquantenni, di recente ingresso nel-

la fascia d'età target. Come è noto, tale popolazione è a minor rischio di malattia e ciò si riflette su una riduzione delle DR complessive. Il dato registrato nel 2007 risente inoltre della flessione nell'adesione alla colonscopia di approfondimento, che influenza le DR, dato che esse vengono calcolate in termini di lesioni diagnosticate sulla popolazione screenata.

L'elevata variabilità tra programmi nelle DR degli adenomi avanzati ripropone il problema della difformità dei criteri utilizzati da parte delle anatomiche patologiche per classificare gli adenomi in avanzati e iniziali e della carenza di informazioni trasmesse alle segreterie dei programmi, dove ha luogo la registrazione delle lesioni diagnosticate. L'analisi del VPP del SOF+ conferma i valori elevati riportati negli anni precedenti. Alla luce di questi dati va ribadita l'importanza che vengano adottate strategie efficaci per garantire livelli elevati di adesione alla colonscopia.

Inoltre, diversamente dalle endoscopie erogate in ambito extra-screening, la gran parte delle colonscopie di approfondimento dei SOF+ comportano l'esecuzione di biopsie o polipectomie. Pertanto, in generale le colonscopie di secondo livello sono esami di maggiore complessità che i programmi dovrebbero strutturare in un rigoroso contesto di garanzia di qualità, affidandole possibilmente a personale esperto.

In generale, i risultati dei programmi SOF sono in linea con altre esperienze internazionali. Ciononostante, dal confronto con i dati del primo round del Pilot study britannico (**tabella 7**),¹¹ emergono importanti differenze.

I tassi di positività italiani sono molto più elevati rispetto a quelli d'Oltremania, come anche i tassi di identificazione sia per carcinoma sia per adenoma. Ciò depone per una strategia a più alta sensibilità nei programmi italiani. Inoltre, nonostante la maggior quota di positivi, i VPP alla colonscopia sono praticamente sovrapponibili a quelli britannici, dato l'alto numero di lesioni identificate.

Considerazioni finali

Questa survey contiene poche informazioni sulla colonscopia (sia diagnostica sia operativa) e nessuna sul trattamento chirurgico. Il questionario utilizzato per la survey chiede varie informazioni sul secondo livello diagnostico, sulla tera-

Tabella 7. Confronto dei risultati principali dello UK Pilot Study (primo round) e dei programmi SOF italiani nel 2007 (primo esame di screening).

	UK Pilot Study	Italia 2007
Test	guaiaco	immunochimico
Adesione all'invito (%)	56,8	44,5
Tasso di positività (%)	1,9	5,6
Tasso di identificazione (%)		
carcinoma	1,6	2,7
neoplasia *	6,9	22,6
VPP (%)		
carcinoma	10,0	6,0
neoplasia *	46,0	53,0
Adesione alla colonscopia (%)	82,2	78,7

* carcinoma o adenoma avanzato o adenoma iniziale

pia e sulla stadiazione. Tuttavia i questionari di molti programmi non riportavano alcun dato o erano largamente incompleti, per cui molti indicatori non sono stati calcolati.

La raccolta di informazioni sull'intero processo diagnostico e terapeutico è un obiettivo complesso, poiché riguarda attività espletate in tempi spesso molto dilazionati da parte di servizi diversi, e pertanto va programmata e organizzata in maniera accurata. Essa costituisce peraltro un tassello indispensabile per garantire alti livelli di qualità a tutto il processo di cui si compone lo screening, di cui la terapia è parte integrante. Per analogia a quanto osservato negli screening citologico e mammografico, dove alcuni degli aspetti più critici si osservano nel secondo livello diagnostico e nel trattamento, è plausibile che questo sia il caso anche dello screening del carcinoma coloretale. La mancanza totale di dati suscita il sospetto che molti programmi non abbiano alcuna forma di controllo su queste aree di attività.

Infine, i software gestionali di alcuni programmi non sono dotati di un modulo per le statistiche adeguato.

Questi aspetti richiedono un preciso impegno, altrimenti vengono compromessi elementi fondamentali dell'intero programma di screening, come la garanzia che tutti i soggetti si siano sottoposti agli approfondimenti diagnostici o alla terapia, la qualità elevata di tutti gli elementi del processo di screening, la possibilità di monitorare l'efficacia del programma e il suo impatto sulla salute della popolazione.

Peraltro, un aspetto che merita un approfondimento è la breve latenza tra il periodo indagato dalla survey e la scadenza per l'invio dei dati della stessa. Nello screening coloretale, più che negli altri, ci può essere una dilatazione dei tempi tra l'invito allo screening e la conclusione dell'eventuale iter diagnostico e terapeutico. Innanzitutto molti programmi non prevedono un appuntamento per il ritiro del kit per il SOF, che può avvenire anche dopo alcuni mesi; inoltre, i lunghi tempi osservati per l'esecuzione della colonscopia, l'eventuale ripetizione in caso di esame incompleto, l'attesa per l'esame istologico e l'eventuale trattamento chirurgico possono determinare una perdita selettiva dei casi con lesioni più gravi, in quanto con percorsi mediamente più lunghi.

L'eventuale perdita di casi, non più recuperabili dalla survey, comporta una sottostima di alcuni importanti indicatori. E' opportuno stimare l'entità del fenomeno, confrontando i dati qui presentati con quelli prodotti attraverso una rilevazione da effettuare con una latenza maggiore dal periodo indagato.

Ulteriori elementi per la valutazione degli screening sono la raccolta dei cancri di intervallo e il follow up dei pazienti con adenoma avanzato. Entrambe queste attività di sorveglianza richiedono procedure *ad hoc* che esulano dagli obiettivi della survey nazionale. Alcuni programmi si sono già attivati per rilevare i cancri di intervallo: sarebbe di estrema utilità che tali esperienze venissero rese note e condivise, allo scopo di identificare e mettere a disposizione di tutti un

metodo di lavoro efficace per gestire la complessità inerente alla loro rilevazione, analisi e interpretazione.

Per quanto riguarda il follow up degli adenomi, aspetto che alcuni programmi già rilevano in modo sistematico, il GISCoR ha recentemente attivato una linea di lavoro per studiare quanto avviene nei singoli programmi in termini di protocolli utilizzati, adesione, resa in termini di lesioni identificate, carichi di lavoro sui servizi di endoscopia.

Hanno fornito dati per la survey 2007:

Abruzzo: A. Sedici (Avezzano Sulmona)

Campania: A. Chianca

Emilia-Romagna: C. Naldoni, P. Sassoli de' Bianchi

Lazio: A. Barca, D. Baiocchi, F. Quadrino

Lombardia: B. Pesenti (Bergamo); C. Scotti (Brescia); M. Gramegna (Como); M. Dal Soldà (Cremona); V. Gabriele (Lecco); G. Marazza (Lodi); M. Arvati (Mantova); E. Tidone, N. Leonardo (Milano città); M. Bersani (Milano 1); L. Fantini (Milano 2); M. Ignone (Milano 3); G. Magenes (Pavia); L. Cecconami (Sondrio); F. Sambo (Varese); L. Pasquale (Vallecarnonica)

Marche: C. Mancini

Piemonte: C. Senore

Toscana: P. Mila, G. Tornabene (Massa e Carrara); S. Coccioli, D. Giorgi (Lucca); M. Rapanà, L. Ieri (Pistoia); F. Cipriani L. Abdelghani, C. Epifani (Prato); M. Perco (Pisa); P. Lopane, C. Maffei (Livorno); R. Turillazzi (Siena); F. Mirri (Arezzo); R. Rosati (Grosseto); G. Grazzini, C. Visioli, P. Falini (Firenze); L. Rossi, D. Marovelli (Empoli); C. Ciabattoni (Viareggio)

Trentino: E. Barberi

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

Valle d'Aosta: S. Crotta

Veneto: D. Dal Santo, S. Saccon (Alto Vicentino); G. Diacono (Asolo); S. Di Camillo, R. Mel (Belluno); A. Ganassini, C. Fedato (Bussolengo); S. Callegaro (Camposampiero Cittadella); M.L. Polo (Chioggia); A. Montaguti (Dolo); M. Gennaro, F. Talpo (Este Monselice); C. Fedato (Feltre); S. Soffritti (Legnago); G. Caldonazzo, V. Mecenero (Ovest Vicentino); F. Sambo (Padova); T. Moretto (Pieve di Soligo); A. Stomeo (Rovigo); M. Bovo (Treviso); A. Favaretto

(Veneto Orientale); M.C. Chioffi, L. Benazzato (Verona), A. Dal Zotto (Vicenza)

Bibliografia

1. Zorzi M, Falcini F, Fedato C et al. Screening for colorectal cancer in Italy: 2006 survey. *Epidemiol Prev* 2008; 2 (Suppl 2): 55-68.
2. Zorzi M, Sassoli de' Bianchi P, Grazzini G, Senore C e Gruppo di lavoro sugli indicatori del GISCoR. Quality indicators for the evaluation of colorectal cancer screening programmes. *Epidemiol Prev*. 2007; 6 (Suppl 1): 6-56.
3. <http://demo.istat.it/pop2006/index.html>
4. AIRT Working group. Italian cancer figures. Report 2006: incidence, mortality and estimates. *Epidemiol Prev* 2006; 1 (Suppl 2): 38-41.
5. Wardle J, Miles A, Atkin W. Gender differences in utilization of colorectal cancer screening. *J Med Screen* 2005, 12: 20-22.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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. UK Colorectal cancer screening pilot group. Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom. *BMJ* 2004; 329: 133-35.

Programmi inclusi nella survey

Denominazione	Responsabile del programma
Abruzzo	
Avezzano Sulmona	A. Sedici
Campania	
Avellino 2	V. Landolfi
Salerno 1	V. Gallo, A. Caiazzo, G. Storti
Salerno 2	A. Rossi, M.G. Panico
Emilia-Romagna	
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, C. Campari
AOSP Reggio Emilia	R. Sassatelli, 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	G. Zoli, M.C. Carpanelli, O. Buriani
AOSP Ferrara	V. Matarese
AUSL Ravenna	O. Triossi, M. Serafini, B. Vitali
AUSL Forlì	F. Falcini, B. Piantini, O. Giuliani
AUSL Cesena	P. Pazzi, M. Palazzi, C. Imolesi
AUSL Rimini	M. Giovanardi, D. Canuti, C. Casale, C. Fava
Lazio	
Policlinico Univ. Campus Biomedico	F. Bartolozzi
Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Regina Elena	V. Stigliano
Roma D	P. Grammatico
AO San Camillo - Forlanini	R. Mangiarotti
AO San Filippo Neri	L. Capurso
Viterbo	M. Anti, S. Brezzi
Rieti	G. Baldi, F. Barberani
Latina	P. Bellardini, F. Gagliardi, A. Sgrò
Frosinone	M. Di Cicco, L. Tartufi, G. Paliani
Lombardia	
Bergamo	R. Paginoni, G. Rocca, L. Tessandri
Brescia	C. Scotti
Como	M. Gramegna
Cremona	L. Boldori
Lecco	N. Devecchi
Lodi	A. Belloni
Mantova	E. Anghinoni
Milano città	L. Bisanti
Provincia Milano 1	M.E. Pirola, P. Ceresa
Provincia Milano 2	L. Fantini
Provincia Milano 3	M. Ignone
Pavia	L. Campana, G. Magenes
Sondrio	L. Cecconami

Denominazione	Responsabile del programma
Vallecamonica	L. Pasquale
Varese	F. Sambo
Marche	
Fano	M. Agostini
Piemonte	
Alessandria	G. Faragli
Biella Vercelli	N. Lorenzini
Collegno Pinerolo	M. Sartori
Novara	P. Bestagini, G. Pretti
Torino	C. Senore
Toscana	
Arezzo	F. Mirri, P. Ceccatelli
Empoli	L. Rossi, M. Biagini
Firenze	G. Grazzini, C. Visioli, F. Franceschini
Grosseto	R. Rosati, S. Quaranta, A. Rechichi
Livorno	P. Lopane, C. Maffei, G. Niccoli
Lucca	G. Finucci, S. Coccio, G. Gujana
Massa Carrara	U. Bola, M. Panichi, F. Pincione
Pisa	G. Venturini, M. Perco, V. Calvaruso
Pistoia	A. Natali, M. Rapanà
Prato	A. Battaglia, F. Cipriani, A. Candidi Tommasi
Siena	R. Turillazzi, P. Galgani, A. Ciarrocchi
Viareggio	C. Ciabattoni, U. Ferro
Trentino	S. Piffer
Umbria	
Città di Castello	D. Felicioni
Foligno	A. Di Marco
Perugia	B. Passamonti, M. Malaspina
Terni	R. Corvetti
Valle d'Aosta	S. Crotta
Veneto	
Alto Vicentino	F. Banovich
Asolo	O. Bertipaglia
Belluno	R. Mel
Bussolengo	A. Bortoli
Chioggia	M.L. Polo
Dolo Mirano	A. Montaguti
Este Monselice	M. Penon
Feltre	L. Cazzola
Legnago	S. Soffritti
Ovest Vicentino	V. Mecenero
Padova	F. De Lazzari
Pieve di Soligo	S. Cinquetti
Rovigo	L. Gallo
Treviso	M. Pieno
Verona	P. Costa, A. Ederle
Veneto Orientale	A. Favaretto
Vicenza	P. Costa