



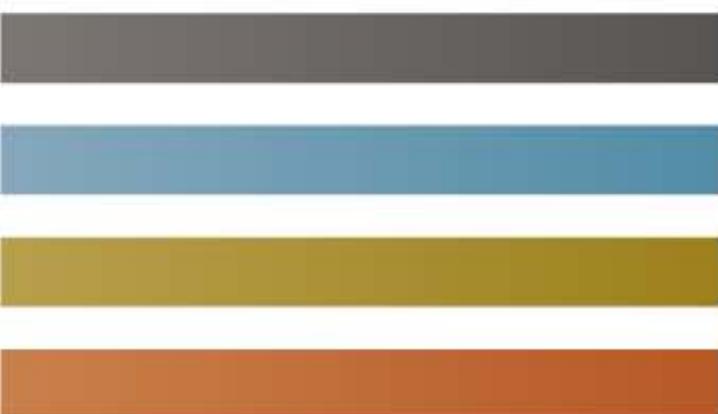
Centro nazionale per la prevenzione
e il Controllo delle Malattie



CONFERENZA DEI PRESIDENTI
DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME



OSSERVATORIO
NAZIONALE
SCREENING



Osservatorio Nazionale Screening Ottavo Rapporto 2009

Indice Autori

GISCi
Gruppo Italiano
Screening
Cervicocarcinoma

GISCoR
Gruppo Italiano
Screening
Colorettale

GISMa
Gruppo Italiano
Screening
Mammografico

I supplementi di
tumori

- 1. Prefazione**
Fabrizio Oleari
- 2. Diffusione dei programmi di screening in Italia**
Marco Zappa
- 6. Rapporto sulla governance dei programmi di screening in Italia.
Un contributo per costruire la pratica della stewardship**
Antonio Federici e Christina Marie Novinsky
- 22. Lo screening mammografico in Italia: survey 2008**
*Daniela Giorgi, Livia Giordano, Leonardo Ventura, Alfonso Frigerio,
Eugenio Paci, Marco Zappa*
- 39. Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di
screening mammografico in Italia: 1998-2008**
*Livia Giordano, Daniela Giorgi, Leonardo Ventura, Valeria Stefanini, Carlo Senore,
Roberta Castagno, Paola Piccini, Eugenio Paci, Nereo Segnan*
- 48. Il "progetto SQTM" sulla qualità della diagnosi e della terapia
entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2007**
*Maria Piera Mano, Antonio Ponti, Mariano Tomatis, Diego Baiocchi, Alessandra
Barca, Rosa Berti, Rita Bordon, Denise Casella, Giovanni Donati, Fabio Falcini,
Alfonso Frigerio, Alessia Furini, Paola Mantellini, Carlo Naldoni, Giovanni Pagano,
Anna Sapino, Mario Taffurelli, Marcello Vettorazzi, Manuel Zorzi, Luigi Cataliotti,
Nereo Segnan*
- 59. Livello di attivazione ed 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 Giaimo, Rocco Maglietta, Ettore Mancini, Renato
Pizzuti, Anna Iossa, Nereo Segnan, Marco Zappa*
- 78. Lo screening coloretale in Italia: survey 2008**
*Manuel Zorzi, Susanna Baracco, Chiara Fedato, Grazia Grazzini, Carlo Naldoni,
Priscilla Sassoli de' Bianchi, Carlo Senore, Marcello Vettorazzi, Carmen Beatriz Visioli*

Prefazione

I dati presentati in questo Rapporto confermano la diffusione progressiva dei programmi di screening.

Ciò induce a rilevare, innanzitutto, lo sforzo positivo nel quale i Sistemi Sanitari Regionali sono impegnati. Questo sforzo si caratterizza, ancor prima che per l'impegno economico, per il grande impegno culturale ed organizzativo talché i programmi di screening attuati nel nostro Paese si candidino ad essere intervento emblematico di prevenzione secondaria di sanità pubblica.

D'altro lato, tuttavia, l'incompletezza della diffusione di tali interventi, considerati dal nostro ordinamento Livelli Essenziali di Assistenza, diventa cartina al tornasole delle criticità che affliggono i sistemi regionali, in particolare, ma non solo, nel Meridione.

In questo contesto dispiega la sua azione l'impegno del governo centrale, espresso negli atti pianificatori che gli sono propri. Ancorché, al momento, non abbiano concluso l'iter istituzionale che li renderà strumenti formalizzati di pianificazione, sia il Piano Nazionale della Prevenzione sia il Piano Oncologico Nazionale ribadiscono l'impegno all'estensione e al miglioramento dei programmi di screening oncologici. Ciò accade nelle prospettive specifiche di questi due Piani.

Per quanto attiene al primo, i programmi di screening diventano modello di interventi di popolazione per la prevenzione secondaria, principalmente per la loro caratteristica di coinvolgere, su solide basi di evidenza scientifica, tutte le strutture del sistema sanitario (territorio ed ospedale).

Per quanto attiene al Piano Oncologico, gli screening si caratterizzano come la fase di maggiore coinvolgimento della popolazione in un intervento complessivo che intende porre l'Italia omogeneamente all'avanguardia nella lotta contro il *burden* del cancro.

I dati raccolti in questo Rapporto rappresentano anche l'esigenza di dover garantire più omogeneamente la qualità degli interventi. È questo uno sforzo sul quale è necessario concentrare le risorse e l'impegno di tutti gli attori che possono contribuire al successo dei programmi di screening: istituzioni, professionisti, società scientifiche, associazioni rappresentative della società civile, media. Peraltro, l'evidenza delle cose da migliorare non deve far dimenticare come così raramente in altri ambiti sia possibile valutare la qualità degli interventi sanitari.

È quindi con grande piacere, ma anche con consapevolezza critica, che introduco il presente Rapporto, con l'auspicio di veder rapidamente colmata la distanza che talvolta ci separa dal pieno raggiungimento dei nostri obiettivi di estensione e qualità, in modo che il lavoro e l'impegno di così tanti operatori possa far cogliere pienamente ed effettivamente all'intera popolazione destinataria i benefici di salute che i programmi di screening rendono possibili.

Dr Fabrizio Oleari
*Direttore Generale della Prevenzione
Ministero della Salute*

Diffusione dei programmi di screening in Italia

Marco Zappa

I programmi di screening vanno avanti nonostante tutto, magari lentamente, ma avanti. Per prima cosa conviene avere uno sguardo di insieme. Nel corso del 2008 sono state invitate ai programmi di screening quasi 8.400.000 persone (2.725.000 per lo screening coloretale, 2.345.000 per lo screening mammografico e 3.300.000 per quello cervicale). Oltre 3.800.000 persone hanno fatto un test in seguito ad un invito di screening (rispettivamente 1.225.000 per il colon-retto, 1.263.000 per lo screening mammografico e 1.320.000 per quello cervicale). Tutte le Regioni sono finalmente coinvolte e i programmi attivi sono ormai oltre 300.

Insomma un'attività che ha assunto un'importante diffusione e che ha già determinato cambiamenti nell'epidemiologia dei tumori interessati dai programmi.

Guardando le cose con maggiore dettaglio, possiamo osservare come nell'anno di attività 2008 è aumentata l'estensione dei programmi di screening cervicale (figura 1) raggiungendo il 75% del territo-

rio nazionale con una lenta ma costante crescita al passare degli anni. A differenza degli altri programmi di screening, su questo indicatore non troviamo grandi differenze fra le tre macroaree geografiche. Pesa su questa distribuzione il fatto che alcune Regioni del Nord Italia non hanno resa obbligatoria sul loro territorio l'implementazione di programmi di screening cervicale. Se però osserviamo l'estensione effettiva (cioè quante donne della popolazione bersaglio 25-64 anni ricevono regolarmente la lettera di invito che fa partire tutto il processo) (figura 2), le differenze Nord-Sud tornano ad emergere anche se in maniera meno drammatica. Tali differenze, se confrontate con gli altri screening, mostrano infatti valori sopra il 60% al Nord, oltre il 70% al Centro e appena sopra il 50% al Sud. È molto incoraggiante notare come al Sud solo 5-6 anni fa l'estensione effettiva fosse inferiore al 20%.

Per quanto riguarda l'estensione dei programmi di screening mammografico (figura 3), tutte le Regioni sono state interessate più o meno estesamente

Figura 1. Estensione (teorica) dei programmi di screening cervicale per zona geografica 2003-2008. Survey ONS.

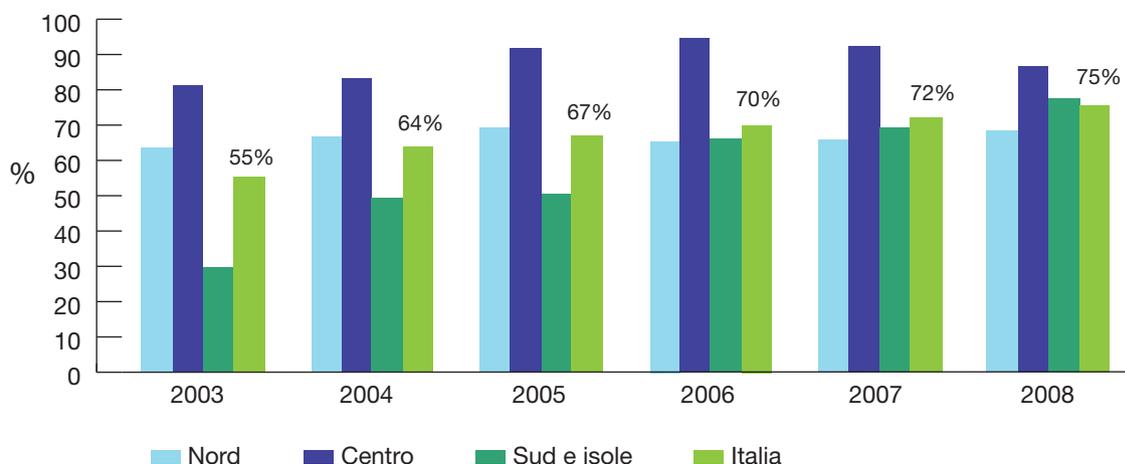


Figura 2. Estensione (effettiva) dei programmi di screening cervicale per zona geografica 2003-2008. Survey ONS.

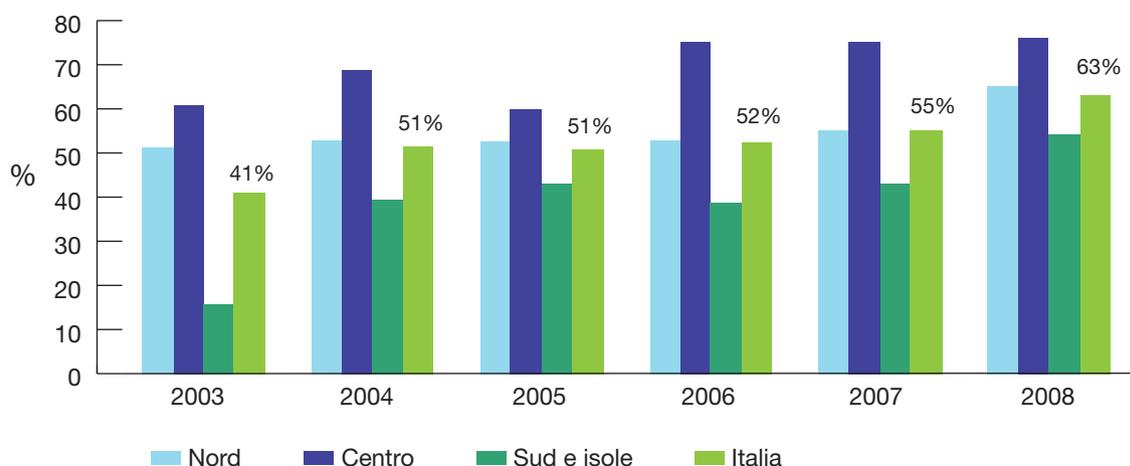
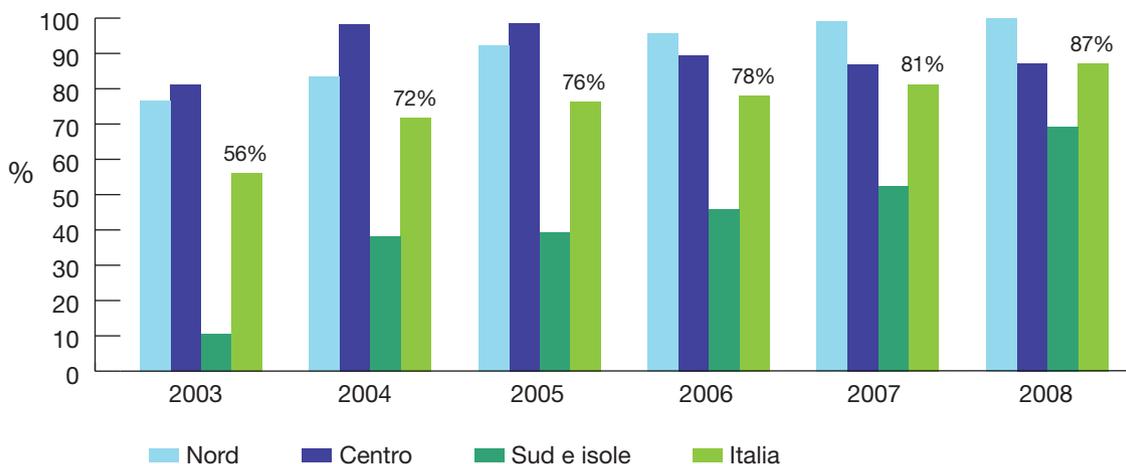


Figura 3. Proporzione delle donne italiane di 50-69 anni che risiedono in aree dove un programma di screening mammografico è attivo. Andamento temporale e per area geografica. Survey ONS.



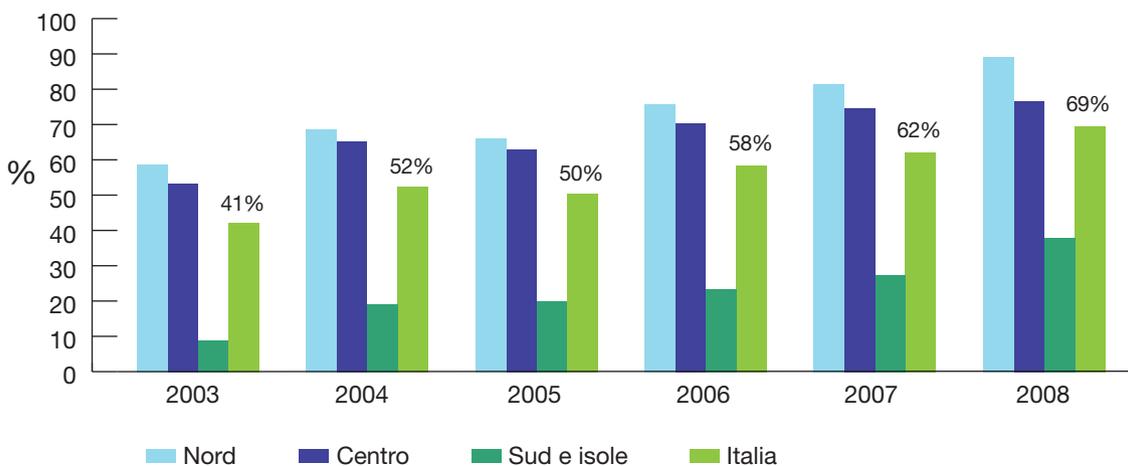
dai programmi di screening. La copertura teorica (cioè la quota della popolazione che vive in aree dove è attivo un programma di screening) si avvicina al 90%, livello che in ambito europeo viene considerato come piena attivazione del programma a livello nazionale.

Questi dati sono incoraggianti se volgiamo lo sguardo agli anni passati; lo sono meno se misuriamo la distanza fra Centro/Nord versus Sud. La copertura teorica è vicina al 100% al Nord e al Centro, mentre non supera il 70% al Sud (era il 10% cinque anni fa). Questa differenza aumenta quando osser-

viamo quella che chiamiamo l'estensione effettiva (cioè quante donne della popolazione bersaglio ricevono regolarmente la lettera di invito che fa partire tutto il processo) (figura 4); qui siamo vicini al 90% al Nord, a oltre il 70% al Centro e sotto il 40% al Sud. Certo è che 5 anni fa la situazione, anche da questo punto di vista, era molto più arretrata anche al Sud.

Infine, per quanto riguarda lo screening coloretta- le, anche in questo caso nell'anno di attività 2008 è aumentata l'estensione dei programmi di screening coloretta- le che ha superato la soglia del 50%. Tale

Figura 4. Proporzione delle donne italiane di 50-69 anni che ricevono regolarmente una lettera di invito da un programma di screening mammografico. Andamento temporale e per area geografica. Survey ONS.



copertura teorica (cioè la quota della popolazione che vive in aree dove è attivo un programma di screening) è un livello buono se confrontato con le esperienze in ambito europeo su questo settore. Infatti questo è lo screening più recentemente attivato e solo 5 anni fa praticamente non era presente se non con esperienze sporadiche (figura 5). È molto meno incoraggiante la distanza che misuriamo fra Centro/Nord versus Sud. La copertura teorica è oltre

il 70% al Nord e vicino al 60% al Centro, mentre è sotto il 20% al Sud, anche se qualcosa si sta muovendo anche in questa area rispetto agli anni precedenti. Questa differenza aumenta quando osserviamo quella che chiamiamo l'estensione effettiva (cioè quante persone della popolazione bersaglio ricevono regolarmente la lettera di invito che fa partire tutto il processo) (figura 6); qui i valori sono al 60% al Nord, al 30% al Centro e solo al 5% al Sud.

Figura 5. Estensione (teorica) dei programmi di screening colorettaie per zona geografica 2004-2008. Survey ONS.

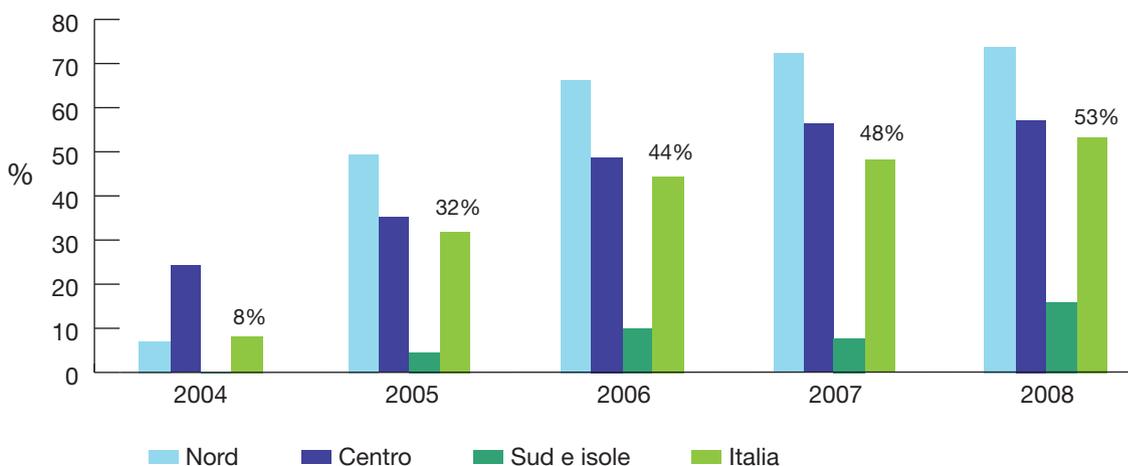
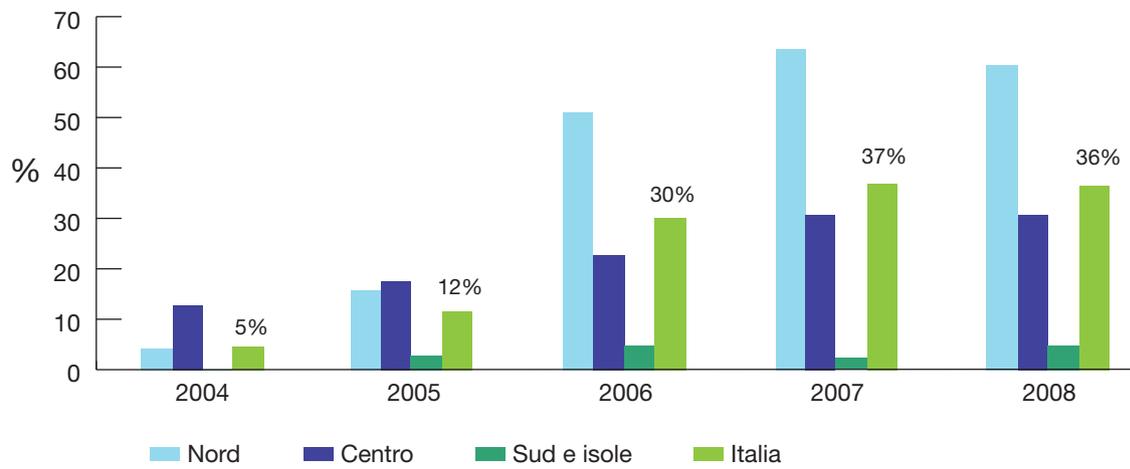


Figura 6. Estensione (effettiva) dei programmi di screening coloretale (Sof + sigmoidoscopia) per zona geografica 2004-2008. Survey ONS.



Rapporto sulla governance dei programmi di screening in Italia

Un contributo per costruire la pratica della stewardship

Antonio Federici e Christina Marie Novinsky

Questo Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening riferisce, come consuetudine e mandato da parte del Ministero, i risultati dei programmi di screening alla comunità dei decisori e a quella degli operatori. Per fare ciò utilizza indicatori consolidati, descrittivi essenzialmente della qualità tecnico-professionale e, induttivamente, di quella organizzativa. Entrambe le figure di cui sopra possono qui trovare strumenti per l'agire nell'ambito delle proprie responsabilità.

Tuttavia, è anche possibile una lettura diversa dell'esperienza dei programmi di screening (PdS): una lettura che possa rapportare ciò che accade nell'ambito dei PdS ad un quadro più vasto, definito da fattori e problemi che trascendono i PdS ma con cui essi, forse inaspettatamente, possono costruttivamente interagire.

È la tematica della *governance*, in vario modo già anticipata negli anni scorsi¹⁻⁴, ma che ora crediamo meriti una disamina più sistematica secondo la prospettiva della **stewardship**, ancorché la materia sia lunga, come si vedrà, dall'essere compiutamente definita.

del problema

In molti Paesi europei si stanno compiendo sforzi per migliorare le decisioni che riguardano la salute, per aumentare la loro accettabilità da parte dei cittadini e per responsabilizzare questi ultimi a livello individuale e di comunità. Questo tentativo, sovente, avviene in un contesto di progressiva decentralizzazione dei poteri, motivato (di là da altre ragioni politiche) dal riconoscimento del ruolo delle istituzioni locali nell'influire sulla salute delle rispettive popolazioni. Entrambi questi processi conducono alla necessità di adeguare e ridefinire i modelli di governo e, in particolare, alla necessità di una robusta stewardship⁵.

La stewardship nel campo della sanità pubblica e dell'*health policy* è stata definita dall'OMS come "l'accurata e responsabile gestione del benessere della popolazione"⁶.

È stata identificata come una delle quattro maggiori funzioni dei sistemi sanitari, considerandola di importanza superiore rispetto a quelle di erogazione dei servizi, produzione delle risorse e finanziamento⁷. Tuttavia la stewardship si è rivelata la meno ben definita di queste funzioni e un'analisi empirica nella letteratura è ancora scarsa⁸.

Innanzitutto la stewardship è un "modello di *governance*"; conseguentemente, il governo (o parte di esso) va identificato come "steward dell'intero sistema sanitario". Il governo è qui inteso come l'istituzione responsabile ultima del welfare della popolazione e del funzionamento complessivo del sistema sanitario; ciò può quindi riguardare l'intero Paese, ma anche una singola Regione.

Riguardo all'Italia, è indispensabile tenere conto del processo di decentralizzazione, culminato nella modifica costituzionale del 2001 del titolo V, che devolve alle Regioni i poteri programmatico e organizzativo per quanto riguarda il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Questo processo, con la conseguente redistribuzione dei poteri tra un maggior numero di attori (*stakeholder*), ha creato un nuovo scenario nel quale il ruolo principale del governo centrale, nei confronti del SSN, e la rete delle relazioni tra gli attori sono chiamati ad evolversi disegnando una nuova *governance* del sistema sanitario, per descrivere la quale il modello della stewardship si candida come il più adatto.

ELEMENTI CONCETTUALI SU GOVERNANCE E STEWARDSHIP⁹

A livello operativo la *governance* come strategia di governo si può definire come "il modo in cui funzionari e istituzioni pubbliche assumono ed esercitano

l'autorità di formulare e regolare le politiche pubbliche e di fornire beni e servizi"¹⁰. Altre definizioni ne mettono in luce ulteriori aspetti; per esempio, Stocker¹¹ evidenzia come la *governance* sia definibile "dall'insieme di attori che all'interno di un sistema interagiscono e contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi del progetto".

Ci sono due modelli principali di *governance* nella letteratura.

1. Il modello del mandato (*agency*, in inglese): è in realtà il modo in cui è stato gestito il sistema sanitario fino a pochi anni fa, il modo cui eravamo abituati e che ci è familiare. Per esempio, nel modello del mandato descriviamo il Ministero come mandante e le Regioni come mandatari o esecutori.
2. Il modello della *stewardship*: è una strategia di gestione del sistema sanitario che molti Paesi europei¹² stanno adottando e che è proposta con forza dall'OMS. Per esempio, in questo modello il Ministero svolge un ruolo di indirizzo e coordinamento, ma anche di interlocutore con le Regioni. Le Regioni possono assumere lo stesso ruolo – quello di *steward* – nei confronti delle ASL.

Questi due modelli – benché possano in qualche misura coesistere – hanno rilevanti differenze¹³: per esempio, nel modello del mandato il Ministero e le Regioni si concepiscono reciprocamente come controparti; le Regioni accettano gli obiettivi proposti ma non vi si identificano, delegano la risoluzione dei problemi al Ministero stesso e cooperano nella misura in cui sono direttamente incentivate. Il Ministero si concentra sulla propria autorità istituzionale, che gli conferisce un potere coercitivo; lo stesso avviene per qualsiasi autorità centrale rispetto ad altre, come nel caso delle Regioni nei confronti delle ASL.

Viceversa, nella *stewardship* gli interlocutori si concepiscono come co-attori; le Regioni si identificano con gli obiettivi concordati, si responsabilizzano per i risultati e cooperano in modo sinergico con il Ministero. In questo modello l'influenza sugli interlocutori si ottiene soprattutto mediante il riconoscimento delle loro competenze e sulla base delle capacità dimostrate dal Ministero nel tempo. Questo comporta un forte impegno, da parte di chi opera come *steward* nel Ministero, verso l'eccellenza e la professionalità.

I due modelli non solo differiscono per caratteristiche interne e per condizioni di praticabilità ester-

na, ma anche per cruciali caratteristiche di contenuto. Sono queste caratteristiche che chiamano in causa la *vision* che si ha dell'intero sistema sanitario e le strategie scelte: in altri termini, la scelta del modello non è neutra rispetto agli obiettivi di governo e il modello scelto determina che gli obiettivi siano conseguibili o meno.

Il fatto che la conoscenza teorica dei due modelli non sia sufficiente, che essi siano così influenzati dal patrimonio storico di relazioni e ruoli, che l'esigenza per sé di un modello sia collegata al panorama della *devolution*, esso stesso in continuo divenire, spiega perché si possano verificare varie opzioni nella 'pratica' del modello e come queste possano essere di tipo misto o compromissorio.

IL CONTESTO PROGRAMMATARIO DEI PROGRAMMI DI SCREENING

Nel DPCM 29/11/2001 i PdS di popolazione per i tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto, attuati secondo le linee guida¹⁴, sono stati considerati un Livello Essenziale di Assistenza. Tale decisione non è stata accompagnata da nessun atto di pianificazione nazionale e l'estensione di tali programmi, negli immediati anni successivi, è stata assolutamente parziale. Nel 2003 il Consiglio dell'Unione Europea¹⁵ ha raccomandato agli Stati membri di organizzare programmi di screening di popolazione per i tumori della mammella (basati sulla mammografia nell'età 50-69), della cervice uterina (basati sul Pap-test a partire da 20-30 anni), del colon-retto (basati sul sangue occulto fecale nell'età 50-74 anni). A tale raccomandazione faceva seguito, in Italia, l'emanazione di un provvedimento legislativo (legge 138/04) e successivi decreti ministeriali, che hanno determinato la definizione di una pianificazione speciale per i PdS (nel Piano Nazionale Screening).

Nel 2005 la Conferenza Stato-Regioni approvava il primo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP)¹⁶, fra le cui linee di attività erano compresi i PdS; il PNP prevedeva l'erogazione alle Regioni di quote del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) a seguito di un processo di certificazione dei risultati raggiunti nell'erogazione degli interventi alle popolazioni di riferimento.

A seguito di tali atti di pianificazione si è potuta rilevare una forte, ancorché incompleta, diffusione dei PdS^{17,18}. Questo 'successo' si è verificato, come ricordato, in un contesto di progressiva devoluzione istituzionale che l'ha fortemente influenzato, in par-

ticolare per il ruolo delle Regioni, ed è stato accompagnato dal consolidamento di un 'assetto di sistema'. Elementi principali di tale 'assetto' sono stati: atti di pianificazione ed indirizzo; produzione e utilizzo di informazioni per la valutazione e il miglioramento; identificazione e coinvolgimento di *stakeholder*; creazione di reti e partnership; comunicazione di qualità ed *empowerment* della popolazione destinataria; promozione della responsabilità professionale e dei decisori; promozione dell'implementazione.

In altri termini, la necessità di conseguire il successo nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) 'PdS', in un contesto di devoluzione, ha portato all'individuazione 'empirica' di una serie di soluzioni che apparentemente rispondono alle esigenze, richiamate in apertura e definite dall'OMS, riconducibili alla *stewardship*.

Scopo e metodologia

Scopo di questo lavoro è di descrivere il "caso dei PdS" alla luce della *stewardship* e cioè di valorizzare gli aspetti della storia dei PdS in Italia come elementi per:

- comprendere cosa possa significare la *stewardship* 'in pratica';

- contribuire alla creazione di una cultura della *stewardship*;
- individuare soluzioni e strumenti adatti alla pianificazione del sistema sanitario in un quadro di devoluzione e federalismo.

Il lavoro di Travis et al.¹⁹ fornisce il *conceptual framework* utilizzato; infatti, questi autori propongono, sulla base delle elaborazioni su cosa costituisca la *stewardship*, sei 'domini' o 'sub-funzioni' come caratterizzanti la *stewardship* stessa e descrivono ognuno di essi mediante l'individuazione di una serie di elementi cruciali (*core attributes*).

I domini individuati (figura 1) sono:

- a. generazione dell'intelligenza (gestione basata sulla conoscenza);
- b. formulare un quadro strategico;
- c. garantire strumenti per l'implementazione;
- d. stabilire e mantenere collaborazioni e partnership;
- e. creare una coerenza tra gli obiettivi della *policy*, la cultura e la struttura dell'organizzazione;
- f. garantire la responsabilità (*accountability*).

Per ognuno di questi domini, sono sintetizzati gli elementi cruciali proposti da Travis et al. e sono analizzati gli eventi della storia dei PdS che appaiono corrispondere a tali elementi; tali eventi sono iden-

Figura 1. Elenco dei principali domini ed esemplificazione delle aree di sovrapposizione.



tificati come buona pratica nelle aree di questi domini sulla base della loro associazione con il raggiungimento degli obiettivi del sistema. Come è stato detto nell'introduzione, sulla base dei risultati di copertura e di *outcome* disponibili si assume che il caso dei PdS costituisca un'esperienza di buona pratica nel governo di un intervento di popolazione del SSN.

La valorizzazione degli eventi pertinenti ai PdS utilizzati in questo lavoro non avviene nella prospettiva di esplorare relazioni causali tra gli eventi stessi e i risultati di salute.

Le informazioni utilizzate sono tratte da:

- documenti ufficiali del Ministero, Conferenza Stato-Regioni, Osservatorio Nazionale Screening, società scientifiche di riferimento;
- pubblicazioni scientifiche;
- documenti di lavoro (letteratura grigia).

Il caso in questione è quindi esplorato utilizzando differenti tipologie di dati. Questi 'dati' (indicatori, atti, accordi, etc.) sono analizzati nel loro dominio di riferimento prevalente, ma è talora opportuno presentarli all'interno di più domini.

Risultati

I risultati sono presentati secondo la schematizzazione dei domini della stewardship e pertanto articolati in 6 sezioni.

DOMINIO I. GENERAZIONE DELL'INTELLIGENZA (GESTIONE BASATA SULLA CONOSCENZA)

Questa funzione è giustificata da Travis et al. perché la conoscenza contribuisce a prendere decisioni più informate e quindi complessivamente favorisce migliori risultati per il sistema sanitario. La conoscenza (intelligenza) ha un significato più ampio e profondo di 'informazione' perché implica la capacità di identificare ed interpretare gli elementi essenziali. Le informazioni che costituiscono i 'core attributes' di questa funzione riguardano: le tendenze attuali e future in sanità e nella performance del sistema sanitario; i fattori di contesto e gli attori principali; le possibili politiche e strategie alternative, basandosi sulle evidenze e sulle esperienze nazionali ed internazionali; il livello di conoscenza e informazione degli interlocutori; il grado di conseguimento degli obiettivi del governo.

Questa conoscenza deve essere disponibile a tutti i livelli del sistema sanitario e a tutti gli attori per svolgere i loro compiti all'interno del sistema.

Nel caso dei PdS in questo dominio sono riassunte tutte le attività pertinenti alle evidenze epidemiologiche, ai sistemi informativi nonché gli elementi di genesi e sintesi di nuove conoscenze (comprendendo anche raccomandazioni e linee guida).

In questo ambito, poiché i PdS sono attuati proprio in ragione del *burden* del cancro e delle evidenze di *efficacy* di tali tipi di intervento^{20,21}, il principale problema di 'intelligenza' riguarda l'*effectiveness* (come *outcome*) e la qualità degli interventi (come processo, *output* e *early outcome*).

Al riguardo di questo dominio, la strategia di governo centrale si è articolata in due direttrici principali:

1. sviluppare un sistema informativo corrente, che permetta un accurato processo di monitoraggio e valutazione;
2. programmazione di studi di ricerca applicata per la valutazione dell'*effectiveness*²² e dello sviluppo in alcune dimensioni fondamentali: qualità organizzativa ed *empowerment* della popolazione²³, innovazione tecnologica e costi²⁴.

A queste può essere affiancata la definizione di raccomandazioni nel loro significato di rendere fruibili e contestualizzate le conoscenze scientifiche; tuttavia, per il loro spiccato valore di atto di indirizzo, esse sono qui considerate pertinenti al dominio II.

IL SISTEMA INFORMATIVO SCREENING

È gestito dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS)* su incarico del Ministero. Esso si fonda sulla raccolta annuale di dati sull'attività delle ASL impegnate nei PdS.

Gli obiettivi conoscitivi principali riguardano:

- la copertura, funzionale alla valutazione della programmazione regionale ai fini del rispetto del LEA e della erogazione dei finanziamenti;
- la qualità degli interventi, funzionale ai programmi di Miglioramento Continuo della Qualità.

Gli interlocutori, quindi, sono innanzitutto i responsabili istituzionali (Regioni e Ministero), ma anche quelli gestionali e la comunità dei professionisti; alcune elaborazioni sono funzionali all'ottica di rendicontazione sociale nella prospettiva dell'*empowerment* della società civile.

*Sul ruolo dell'ONS vedi il Dominio IV.

I dati da raccogliere sono stati progressivamente definiti in sede tecnica dall'ONS e dalle società scientifiche degli screening, sulla base delle linee guida europee. Nell'ambito del programma 'Mattoni' per la definizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato definito un tracciato record minimo, che sarà alla base dello sviluppo tecnologico del Sistema Informativo e la creazione di un DataWarehouse nazionale delle 'storie di screening' degli individui destinatari.

I dati sono utilizzati per il calcolo di un set di indicatori stabiliti, con i relativi standard, dal livello tecnico del sistema (ONS e società scientifiche degli screening), ma recepiti in vario modo a livello istituzionale (negli atti di pianificazione o nei tavoli tecnici Stato-Regioni).

Le procedure ripercorrono l'assetto di sistema: i dati sono raccolti dal management ASL, inviati ai referenti regionali che, dopo un primo controllo di qualità, li certificano e li inviano a livello nazionale (ONS); dopo un ulteriore controllo di qualità i dati sono sintetizzati in report a disposizione dei vari interlocutori.

In definitiva, il Sistema Informativo esprime l'assetto di sistema complessivo e si informa alla necessità che i vari attori debbano avere una voce e un ruolo specifico con relazioni reciproche esplicite e

programmate; questo dominio realizza anche la particolare vicinanza che, nel campo della conoscenza/intelligenza, si realizza con la competenza tecnico-professionale, soprattutto attraverso forme strutturate di partecipazione (principalmente network di centri di eccellenza e società scientifiche).

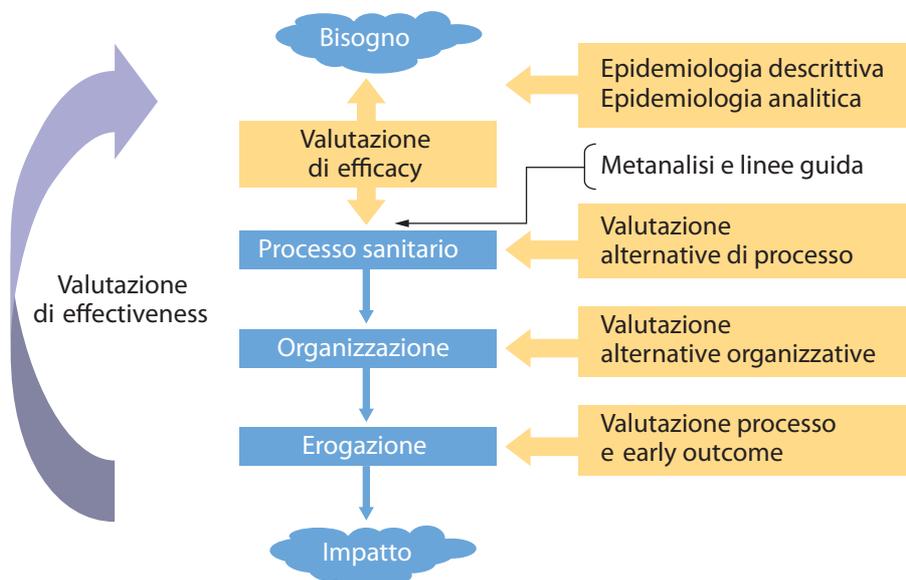
LA RICERCA APPLICATA: STUDI APPROVATI

La ricerca è stata considerata come elemento cruciale di sistema ed è stata programmata come una specifica 'azione centrale' affidata dal Piano Nazionale Screening al Ministero. L'azione prevedeva la presentazione di progetti e il loro finanziamento.

I bisogni conoscitivi identificati dagli studi approvati sono classificabili utilizzando una schematizzazione (figura 2) che esprime la pertinenza degli obiettivi conoscitivi ai vari passaggi della gestione del bisogno sanitario, definiti come valutazione:

1. del bisogno sanitario pertinente al rischio di sviluppare uno dei tre canceri oggetto dei PdS;
2. dell'efficacy di interventi per la prevenzione secondaria: si tratta di valutazioni sperimentali dell'efficacia di interventi sanitari per un definito bisogno; ovvero, di valutazioni di costo-efficacia; ovvero di modellizzazioni di interventi;

Figura 2. Rappresentazione schematica della genesi di conoscenza applicata alla gestione del bisogno sanitario; nel caso in questione il bisogno sanitario è rappresentato dal "bisogno di prevenzione secondaria" conseguente al fatto di essere a rischio generico per età di insorgenza di cancro.



3. dei processi sanitari: si tratta della definizione mediante sintesi delle migliori prove di efficacia, della sequenza di atti tecnico-professionali necessari al conseguimento degli obiettivi di salute;
4. di differenti modelli organizzativi per il medesimo processo sanitario al fine di programmarne l'implementazione; ovvero mediante comparazione tra differenti modelli esistenti col medesimo obiettivo di salute;
5. di indicatori di processo e di *early outcome*, generalmente sulla base di dati di sistemi informativi correnti;
6. di impatto: sul bisogno sanitario (*effectiveness*) ovvero sull'uso delle risorse (analisi dei costi).

Una caratteristica specifica dei PdS è che si è realizzata una 'organizzazione che impara' e che quindi partecipa di un *knowledge management* diffuso.

Ciò avviene:

1. per la partecipazione e la fruizione del sistema informativo e di valutazione;
2. per il coinvolgimento operativo dei centri di erogazione degli screening negli studi finanziati; in tal modo si realizza una sinergia fra attività di ricerca e di erogazione permettendo da una parte di recepire al meglio i risultati degli studi, dall'altra di rendere gli obiettivi conoscitivi di questi ultimi più pertinenti alle esigenze della programmazione ed erogazione regionale;
3. perché la libertà della ricerca è temperata con le esigenze di una pianificazione che si pone l'obiettivo di migliorare gli interventi di sanità pubblica, come è avvenuto con lo studio sul ruolo del test HPV nello screening del cervicocarcinoma (NTCC), che ha già contribuito a modificare il processo sanitario e quindi il modello organizzativo.

DOMINIO II. FORMULARE UN QUADRO STRATEGICO

Questo dominio attiene al massimo livello di governo del SSN e riguarda sia il fornire una vision di sistema che il definire indirizzi strategici chiari; ciò, evidentemente, contribuisce al migliore raggiungimento degli obiettivi di salute^{19,25}.

Restringendo l'angolo visuale, emerge l'importanza dell'attività di pianificazione come strumento per l'attuazione delle policy. I principali attributi sono: definire visione e obiettivi (medio e lungo periodo); definire i ruoli degli attori; delineare le strategie e le po-

litiche percorribili per indurre cambiamenti; identificare l'assetto istituzionale necessario, attribuendo responsabilità definite ma integrate e creando flussi di comunicazione chiari e funzionali; definire le priorità della spesa sanitaria (finanziamenti); delineare gli strumenti per il monitoraggio e la valutazione; creare una cultura sinergica con il management.

L'importanza di questo dominio nel caso dei PdS è evidente, valutando il periodo 2001-2004 (dall'inclusione dei PdS nei LEA fino al primo Piano Nazionale Screening) nel quale l'assenza di una esplicita pianificazione nazionale ha comportato un lento sviluppo dei PdS e una rilevante inadempienza rispetto al LEA. Nel 2004 è stata emanata la legge 138 per il consolidamento degli screening per i tumori di mammella e cervice e per l'avvio di quello per il colon-retto; confermata (con erogazione di fondi solo alle Regioni meridionali e insulari) dalla legge 286/2006 e quindi estesa al triennio 2007/2009.

Le scelte strategiche ritenute fondamentali per indurre cambiamenti sono state di:

- fornire linee guida per l'attuazione dei PdS che, sulla base delle evidenze scientifiche, definissero le popolazioni target e gli obiettivi di salute, le caratteristiche organizzative e di qualità di tali interventi (**riquadro 1**);
- definire una pianificazione nazionale: Piano Nazionale Screening (PNS) 2004-2006 e successivo PNS 2007-2009.

Un ulteriore elemento di definizione del quadro strategico è costituito dalle Raccomandazioni del Ministero per la pianificazione e l'esecuzione degli screening²¹ che, incardinato nella legge 138/04, ha avuto il preciso scopo di essere un atto di indirizzo nelle dimensioni della qualità organizzativa e tecnico-professionale. In questo senso hanno assunto in sé elementi propri delle linee guida (in particolare attenzione alle evidenze di letteratura), ma hanno esplicitamente considerato altre dimensioni attraverso il coinvolgimento di esperti di varia provenienza professionale.

In definitiva si possono riassumere i seguenti elementi:

- sono state varate due linee di pianificazione, l'una mirata agli assetti di sistema (Piano Nazionale Screening) e l'altra alla erogazione dei PdS (Piano Nazionale della Prevenzione), interconnesse da attività progettuali sostenute da specifiche linee di finanziamento;

Riquadro 1 - Caratteristiche principali dei programmi di screening italiani secondo le Raccomandazioni del Ministero

Sede del tumore oggetto del programma di prevenzione secondaria	Mammella	Cervice uterina	Colon-retto
Obiettivo di salute	Riduzione della mortalità causa specifica	Riduzione della mortalità causa specifica Riduzione dell'incidenza	Riduzione della mortalità causa specifica
Popolazione target per rischio generico per età Età in anni/N. secondo ISTAT ²⁶	Donne 50-69 N. 7.277.000	Donne 25-64 N. 16.463.000	Donne/uomini 50-74 N. 16.940.000
Modello organizzativo	Invito attivo, personale, a partecipare ad un <i>disease-management</i>	Invito attivo, personale, a partecipare ad un <i>disease management</i>	Invito attivo, personale, a partecipare ad un <i>disease-management</i>
Test di primo livello	Mammografia bilaterale in 2 proiezioni	Pap-test Triage con HPV-DNA test	Sangue occulto fecale (rettosigmoidoscopia)
Test di secondo livello	Mammografia, ecografia, citologia/istologia	Colposcopia	Colonscopia con polipectomia contestuale

- sono stati definiti obiettivi generali e specifici e standard di qualità tecnico-professionale (sulla base delle linee guida europee^{28,29}) e organizzativa in un'ottica di *governance* mediante il confronto/coinvolgimento con vari attori (Regioni, ONS, management regionale e aziendale del PdS, società scientifiche degli operatori);
- non c'è una chiara ed esplicita definizione della *vision* ed evidentemente uno dei prossimi step per una migliore *stewardship* dei programmi di screening consiste nell'attivare un processo condiviso per definirla.

DOMINIO III. GARANTIRE STRUMENTI PER L'IMPLEMENTAZIONE

Si tratta di un dominio che deriva dalla consapevolezza che un elemento chiave della *stewardship* è quello di garantire l'implementazione degli interventi programmati per ottenere gli obiettivi di salute.

Una parte di questa funzione risiede nella capacità di implementazione che deriva dal possesso e dall'uso del potere di guidare o influenzare i comportamenti dei differenti attori.

Una seconda importante componente è l'attività di 'regolazione', che può esercitarsi in un ampio spettro

di accordi istituzionali consistenti con la vision e che riguarda: stabilire un insieme di norme che guidino l'operato dell'organizzazione; regolare l'informazione e la partecipazione degli interlocutori; regolare i fondi destinati agli interlocutori e normare la contrattazione; esigere degli standard e imporre dei requisiti per garantire che gli obiettivi siano raggiunti; fornire sostegno, appoggio e consiglio agli interlocutori (accompagnamento); messa a punto di sistemi di monitoraggio²⁵. Due ulteriori aspetti riguardano le interazioni tra questa 'capacità di guida' e quella di costruire coalizioni e partnership e di assicurare la coerenza tra le policy, le strutture organizzative e la cultura.

Per diversi aspetti, ciò che attiene a questo dominio riguarda elementi sovraordinati ai PdS, come: aver definito il sistema LEA, aver stabilito meccanismi di finanziamento collegati ai risultati raggiunti rispetto agli obiettivi del PNP o, per esempio, per i contenuti del contratto nazionale della medicina generale.

Sono comunque identificabili diversi elementi, pertinenti al caso PdS, che riguardano questo dominio:

- un primo elemento riguarda il fatto che un modo di esercitare influenza consiste proprio nel defini-

re un assetto di sistema, alla cui attuazione concorrono elementi a volte molto differenti, ma unificati da un'ottica di *governance*. Ad esempio, gli accordi per le azioni centrali tra Ministero e ONS hanno previsto che la gestione da parte di quest'ultimo del sistema informativo avesse come output dei report per le varie Regioni e che l'ONS potesse esercitare un'attività di affiancamento/supporto all'attività programmatoria, ma a volte anche gestionale, delle Regioni; tale attività è stata recepita e ulteriormente articolata nei tavoli misti Regioni-ONS-Ministero;

- un secondo elemento riguarda gli atti capaci di influenzare i comportamenti dei vari *stakeholder*. In effetti, nel caso dei PdS non è stata compiuta una formale *stakeholders analysis*, ma si è piuttosto trattato dell'emergere progressivo di ruoli (per certi versi anche degli attori istituzionali che, ovviamente, erano identificati de iure). In ogni caso, sono stati identificati 'regole' o atti capaci di influenzare tali *stakeholder* e ne sono stati attuati di due tipi fondamentali:

1. ad alto contenuto istituzionale, come gli atti richiamati nel dominio I (leggi, intesa Stato-Regioni, Piani, Raccomandazioni, etc.);

2. 'deboli' dal punto di vista istituzionale, ma che permettono il confronto e la condivisione di strategie, obiettivi e strumenti in un'ottica di *empowerment*, come quelli con le società scientifiche o le associazioni. Per esempio, la necessità di interagire efficacemente con i professionisti clinici di riferimento ha determinato un confronto formale con le loro società scientifiche^{30,31} e il varo congiunto di programmi nazionali di *re-training*³². Analogamente, la necessità di collaborare con associazioni di volontariato per promuovere la partecipazione ai PdS e contemporaneamente ridurre i messaggi conflittuali che raggiungono la popolazione target ha determinato la stipula di "carte dei rapporti" con il Ministero (vedi Dominio IV). Un ulteriore esempio al riguardo è costituito dallo strumento del 'position paper', del quale si è avuto un primo esempio rispetto al problema dei tumori di intervallo (**riquadro 2**);

- un terzo elemento riguarda l'assoluto rilievo che ha assunto la dimensione della qualità tecnico-professionale, che è di per sé cruciale in quanto predittiva dell'efficacia dei PdS, ma si è anche dimostrata la dimensione preminente per il confronto con i professionisti, per la comunicazione, per il supporto/affiancamento alla programmazione regionale. In questo senso, la disponibilità di un

complesso sistema di indicatori e standard ha esercitato un'efficace influenza sui comportamenti dei professionisti anche attraverso formali programmi di audit³³; essa ha reso anche possibile, in un settore che per il nostro ordinamento è di esclusiva pertinenza regionale, definire sistemi di accreditamento 'per funzione' specifici per i PdS, come quello proposto dall'Emilia-Romagna³⁴.

DOMINIO IV. STABILIRE E MANTENERE COLLABORAZIONI E PARTNERSHIP

Questo dominio si basa sulla consapevolezza che sono molti i fattori che hanno impatto sulla salute, sui quali lo steward non ha un'autorità formale. In linea di massima questi fattori sono collegati al ruolo di altri attori che è necessario identificare, analizzandone i ruoli e gli obiettivi, e coinvolgere costruendo e mantenendo partnership; in questo senso ha interazioni importanti con l'esercitare influenza.

Il tipo di partnership può ampiamente variare in uno spettro che va da legami molto deboli (per esempio, la comunicazione di un'immagine di sé o di un messaggio) sino ad accordi di grande valore formale.

Nel caso dei PdS tale azione si è svolta secondo due modalità fondamentali:

- diretta: il Ministero ha direttamente coinvolto altri attori di specifica importanza nel campo della prevenzione oncologica;
- indiretta: promuovendo partnership e network tra soggetti diversi.

La promozione di partnership è stata di tre tipi fondamentali:

- accordi istituzionali accompagnati da finanziamenti; è questo il caso delle azioni centrali affidate ad enti diversi, ma è soprattutto il caso dell'ONS che verrà descritto brevemente;
- un'alleanza stabilita con associazioni, mediante la stipula di carte dei rapporti (**riquadro 3**), o con società scientifiche (per esempio quella con la Società Italiana di Endoscopia Digestiva per un programma nazionale di *retraining* degli endoscopisti, per lo screening del cancro coloretale);
- un'azione rivolta agli individui mediante la prima campagna nazionale sui media di promozione dell'adesione ai PdS (svolta in partnership con la Lega Italiana per la Lotta ai Tumori³⁷).

Riquadro 2 - Position paper del Ministero sul 'Programma di screening mammografico: significato e gestione dei cancri di intervallo'

Problema

Si intende per cancro di intervallo (CI), sulla base delle linee guida europee²⁸, un carcinoma successivo ad un processo di screening negativo e comparso prima del passaggio di screening successivo. Il cancro di intervallo³⁵ è un'entità patologica specificatamente descritta solo nell'ambito dei programmi di screening organizzato. In genere, agli occhi dell'opinione pubblica ed in particolare dei mass media, assume un significato molto negativo, di grave errore del programma, con riflessi che possono diventare problematici sull'andamento del programma stesso. Ma anche gli operatori ed in particolare i radiologi temono questo pur inevitabile fenomeno (legato, sia ai limiti del test, quindi alla possibilità di avere falsi negativi, sia all'errore umano sempre possibile nella pratica medica) per i suoi effetti sulla propria immagine professionale e per le implicazioni medico-legali ed assicurative cui esso può portare. Sul piano biologico i CI non sembrano essere sostanzialmente diversi dai carcinomi che compaiono nella popolazione in assenza di screening.

Soluzione adottata

Documento di posizione del Ministero che riassume gli elementi concettuali, qualitativi e di gestione del problema.

Contenuti del documento

1. Descrizione dell'evento "cancro di intervallo".
2. Prevenzione di errori ed eventi avversi: inserisce il problema della gestione dei CI nell'ambito più generale della gestione del 'clinical risk management'³⁶. Identifica anche le specifiche procedure di gestione e prevenzione del fenomeno (utilizzo dei sistemi informativi, programmi di audit).
3. Valutazione degli aspetti medico-legali per stabilire l'eventuale responsabilità civile e penale dei professionisti impegnati nella diagnosi nell'ambito dei programmi di screening.
4. Assicurazione da parte delle Aziende Sanitarie per la responsabilità civile dei professionisti impegnati nella diagnosi nell'ambito dei programmi di screening.

Processo di definizione

- Costituzione di un *board* con rappresentanti del Ministero, delle società scientifiche, degli screening ed esperti.
- Recepimento delle evidenze e delle posizioni delle società scientifiche.
- Redazione della prima versione.
- Discussione online.
- Redazione della seconda ed ultima versione.

Una delle partnership più importanti, di alto valore anche istituzionale, è quella con l'Osservatorio Nazionale Screening, che nasce come struttura tecnica basata su centri specializzati in epidemiologia e oncologia e particolarmente competenti per i PdS, appartenenti alle Regioni con le migliori performance nell'erogazione dei PdS stessi. Si tratta quindi di un network di centri di eccellenza regionali, che contemporaneamente assicurano competenza gestionale e alto livello di competenza valutativa e di ricerca. ONS ha quindi a sua volta sviluppato due linee di relazione: una con gli operatori dei PdS, attraverso le società scientifiche degli screening e i rapporti con i referenti regionali; la seconda con le istituzioni, sia le Regioni che il Ministero. Proprio l'evolvere dell'assetto di sistema pertinente alla *governance* ha determinato una precisazione della mission ed un arricchimento degli obiettivi per cui, per esempio, si è sviluppata un'attività di affiancamento alla programmazione regionale definita negli ac-

cordi col Ministero, nel tavolo tecnico con i referenti regionali, nelle attività di programmazione regionale di cui al PNS 2007-2009.

**DOMINIO V. CREARE UNA COERENZA
TRA GLI OBIETTIVI DELLA POLICY E LA CULTURA
E LA STRUTTURA DELL'ORGANIZZAZIONE**

Questo dominio assume il suo senso come capacità di implementazione e riguarda il fatto che una stewardship efficace deve assicurare che l'intera architettura di sistema sia in effetti coerente con gli obiettivi di salute. Dati per acquisiti il framework strategico e gli strumenti (domini precedenti), diventa cruciale:

- quanto la strutturazione organizzativa minimizzi le inefficienze (dovute a sovrapposizioni, duplicazioni o frammentazione) e rifletta l'integrazione (o la separazione) tra funzioni e responsabilità;

Riquadro 3 - Carta dei Rapporti. Sono descritti gli elementi essenziali di uno strumento per costruire partnership, esemplificando con la Carta dei Rapporti tra Ministero, Lega Italiana per la lotta contro i Tumori e Osservatorio Nazionale Screening

Problema

In considerazione della presenza di molti *stakeholder* si pone l'esigenza di trasparenza ed evidenza delle relazioni reciproche e di confrontarsi sugli obiettivi loro specifici, valutando gli ambiti di convergenza, complementarità ed, eventualmente, differenza. Nel caso in questione esiste sia un problema di sinergia sugli obiettivi sia quello di ridurre la conflittualità dei messaggi che sulla prevenzione dei tumori arrivano alla popolazione.

La Carta

- Esplicita i rapporti tra i sottoscrittori che condividono l'esigenza di trasparenza ed evidenza delle relazioni reciproche, al servizio di una prospettiva di coinvolgimento progressivo dei vari *stakeholder* (in particolare di contesto regionale), al fine di favorire la reciproca conoscenza e l'impegno per il miglioramento dei PdS e dei rapporti di interazione/collaborazione.
- È uno strumento per garantire la massima efficacia e produttività di tali rapporti, nella prospettiva di ottenere gli obiettivi di salute attesi per i cittadini, definendo criteri, sedi e modalità di tali rapporti.
- È un elemento di rafforzamento della *governance* dei programmi di screening di sanità pubblica e promuove l'adesione di ulteriori *stakeholder*.
- Riguarda la condivisione dei principi e delle evidenze scientifiche alla base dei PdS e della diagnosi precoce; la promozione sul territorio italiano dei PdS; la funzione di *advocacy* dei cittadini e delle popolazioni nei confronti delle istituzioni sanitarie locali per l'accessibilità a PdS di qualità.
- Si applica prioritariamente ai seguenti ambiti: linee guida e raccomandazioni per la prevenzione secondaria dei tumori oggetto dei PdS; comunicazione; formazione; promozione del ruolo dell'associazionismo per il supporto ai PdS e per la promozione della partecipazione consapevole; integrazione delle persone immigrate non residenti nei programmi di prevenzione secondaria dei tumori.
- Prevede *Patti operativi* tra i soggetti coinvolti che si impegnano:
 - alla trasparenza ed alla reciproca informazione per quanto riguarda tutte le attività nell'ambito considerato;
 - a ricercare le migliori evidenze scientifiche di efficacia disponibili per i PdS e la diagnosi precoce e ad uniformare ad esse le propria attività;
 - a favorire sistematicamente la partecipazione di rappresentanti delle associazioni nei progetti di sviluppo della qualità che abbiano implicazioni dirette sulla persona utente, garantendo la puntuale informazione circa l'implementazione dei progetti medesimi e dei relativi risultati;
 - a promuovere sistematicamente, attraverso iniziative di comunicazione e/o formazione la partecipazione consapevole dei cittadini ai PdS;
 - a promuovere la formazione dei rappresentanti delle associazioni e del personale dei programmi di screening per il miglioramento continuo dei loro rapporti reciproci e delle modalità di collaborazione;
 - a effettuare indagini direttamente o attraverso le aziende sanitarie sulla soddisfazione dei cittadini utenti circa i programmi di screening (punti di forza, aree da migliorare), in forma sistematica secondo progettualità specifiche, che costituiranno allegati alla presente carta.

I patti prevedono poi impegni specifici dei vari sottoscrittori in relazione al rispettivo ruolo, mission e obiettivi.

Sviluppi

È rivista biennialmente ed è aggiornata in relazione a modifiche istituzionali ed organizzative di rilevanza per l'ambito specifico.

È proposta come base di confronto agli altri soggetti interessati ai quali sarà proposto di condividere (ed eventualmente integrare) le parti generali e comuni e di definire il proprio apporto specifico in apposite schede integrative dei patti.

- *l'esistenza di chiare linee operative di reporting e raccolta/fruizione di informazioni;*
- *lo sviluppo e le caratteristiche della cultura del management.*

Nel caso dei PdS, è evidente che gli elementi fondamentali della struttura organizzativa dipendono

dalla legislazione sul SSN stesso (per esempio, d.lgs. 502/17) e gli assetti organizzativi sono di potestà delle Regioni. Ciò nondimeno esistono modelli che più rispecchiano una *stewardship* efficace, in particolare i modelli integrati e non a 'canne d'organo'. Il caso dei PdS esemplifica proprio come i modelli organizzativi non siano neutri e come i modelli di ero-

gazione integrata, quali sono i PdS di sanità pubblica, siano in effetti predittori dell'*effectiveness*^{22,39}.

L'insieme costituito dalle Raccomandazioni, dalle esigenze poste dagli atti di pianificazione, nonché la necessità di considerare ai fini organizzativi gli elementi di successo e di insuccesso dei PdS e gli studi sull'efficacia dei modelli organizzativi, ha portato ad una migliore comprensione culturale e manageriale di questo tipo di intervento, che è stata recepita in una proposta di definizione operativa di programma di screening (**riquadro 4**)³⁹. L'elemento cruciale è ovviamente l'individuazione di un modello organizzativo di *disease management* (o profilo di assistenza)⁴⁰ predittivo della qualità e dell'*effectiveness*, nonché prerequisito per una strategia di responsabilità e miglioramento continuo come quello della *clinical governance*^{4,41}.

L'attenzione a rimuovere gli ostacoli all'uso equo ed efficiente delle risorse pone l'esigenza di ripensare i modelli organizzativi di erogazione; in questo campo, oltre ai PdS, persiste un'offerta da parte del SSN di interventi di accesso individuale, per i quali si rende necessaria un'opera di reingegnerizzazione in quanto modelli, sulla base delle evidenze accumulate, meno performanti^{22,39}.

Travis et al. sottolineano anche l'importanza di supportare il management e promuovere una cultura di responsabilità e attenzione alle buone performance. Nel caso dei PdS si rilevano alcune esperienze peculiari al riguardo: la costituzione di un tavolo tecnico presso il coordinamento delle Regioni con i responsabili regionali dei PdS; la formazione; la costituzione di gruppi specifici sull'organizzazione nell'ambito delle società scientifiche dei tre screening.

DOMINIO VI. GARANTIRE LA RESPONSABILITÀ (ACCOUNTABILITY)

È necessario garantire che tutti gli attori del sistema esercitino la responsabilità nelle proprie azioni e che questa responsabilità sia accompagnata da una comunicazione trasparente. L'essere responsabili aiu-

ta ad individuare e ad ovviare lo spreco di risorse, le malpractice o le negligenze. È anche un mezzo per influenzare positivamente le relazioni tra la popolazione stessa e il sistema sanitario (in particolare rispetto alla percezione e all'uso del sistema).

*È evidente che l'*accountability* deriva molto dall'azione di governo centrale nel suo insieme e da meccanismi e strumenti sociali e di rappresentanza che attengono alla natura stessa della democrazia. Pre-scindendo da ciò, ci sono alcuni elementi cruciali nel rendere effettivo questo dominio: esistenza di regole sulla pubblicazione dei piani, relazioni (report), codici di comportamento, rendiconti economici, effettiva loro pubblicazione, disponibilità e ampia diffusione in una forma comprensibile, esistenza di commissioni di sorveglianza indipendenti (politiche o tecniche), audit interno.*

Nel caso dei PdS ci sono alcune esperienze specifiche in questa direzione, ma ancor prima sembra di poter dire che esiste una cultura della responsabilità, maturata per la grande attenzione e consuetudine alle valutazioni di efficacia nella pratica e alla misurazione di quei comportamenti professionali che solo se appropriati (per esempio, il tasso di invio ad accertamenti dopo un test di primo livello) la determinano.

Una prima esperienza specifica riguarda la già ricordata disponibilità di un sistema informativo i cui risultati sono pubblicati secondo un esplicito piano editoriale che prevede sia varie forme di *reporting* in relazione ad interlocutori professionali sia pubblicazioni impostate secondo la prospettiva della rendicontazione sociale, nel cui razionale sono ricompresi l'*accountability* e l'*empowerment*. La tematica della rendicontazione sociale è anche uno degli obiettivi sui quali è stata promossa un'attività di ricerca e sviluppo^{23,24}.

Una seconda esperienza riguarda la sicurezza, perseguita mediante programmi di audit o di gestione del rischio clinico³⁶; rientra in questo ambito la gestione dei cancri di intervallo (**riquadro 2**).

Riquadro 4 - Definizione operativa di programma di screening

Il programma di screening è un programma organizzato in cui è sistematicamente invitata tutta la popolazione in età giudicata a rischio.

I soggetti destinatari aderiscono volontariamente, sulla base di strategie tese a promuoverne la partecipazione consapevole.

È la struttura sanitaria che inizia il contatto e prende in carico il destinatario dell'intervento, assicurando l'organizzazione, nel territorio di riferimento del cittadino, di un percorso basato su evidenze scientifiche e garanzie di qualità strutturale, tecnico-professionale e di umanizzazione.

La qualità e la sicurezza del programma sono sistematicamente promosse e valutate.

Discussione

STEWARDSHIP: PROBLEMA ANCORA APERTO

Come nota l'OMS, ci sono vantaggi, ma anche svantaggi potenziali nei processi di decentralizzazione. Da una parte la decentralizzazione avvicina il livello di governo alla popolazione e questo incoraggia la partecipazione delle comunità. Ciò crea le premesse per un uso più 'creativo', efficiente ed efficace delle risorse e crea le condizioni perché le soluzioni ai problemi siano più rapidamente ed appropriatamente tarate sulle situazioni locali.

Da'altra parte, potrebbe essere meglio centralizzare le capacità manageriali specie se scarse, oppure alcune funzioni di analisi statistica di grandi popolazioni, ovvero la gestione di problemi sanitari o servizi che riguardano l'intera popolazione.

La decentralizzazione può essere associata, inoltre, ad una frammentazione delle funzioni affidate ad un ampio spettro di soggetti con stili manageriali differenziati e magari confliggenti⁴².

In questo scenario risultano marcatamente insufficienti le precedenti 'regole' dei rapporti tra istituzioni, cioè la prassi di rapporti 'verticali' basati su gerarchie, e si rende sempre più evidente la necessità di un nuovo stile di governo sia a livello centrale che a livello regionale⁹.

Questa complessità impone evidentemente di riconsiderare il modo di governare per l'esigenza di una sua maggiore 'efficienza' ed 'efficacia' e la stewardship è una risposta a questa esigenza fondamentale.

I vantaggi che l'approccio della stewardship può offrire riguardano aspetti già attuali nel panorama italiano: raggiungere un equilibrio tra i diversi livelli di governo; trovare un miglior equilibrio tra le iniziative promosse centralmente e quelle intraprese autonomamente in periferia; garantire l'esistenza di incentivi e di un quadro normativo che creino fiducia; fornire a dirigenti e tecnici le necessarie competenze per realizzare le strategie identificate.

È indubbio che l'utilizzo di tale modello nella pratica sarà (eventualmente) frutto di un processo di crescita, a volte inevitabilmente contraddittorio, sicuramente faticoso e che riguarderà una dimensione empirica, ma anche una dimensione cognitivo/semantica. Tuttavia, come notano Travis et al., esiste la necessità di approfondire e migliorare diversi aspetti della stewardship, in particolare sviluppandone gli aspetti pragmatici per potere valutare criticamente approcci differenti. Sviluppare strumenti efficaci, testare strategie e sperimentare meccani-

smi attuativi è, in effetti, un compito con cui sono chiamati a cimentarsi molti Paesi¹². Un punto essenziale è tenere presente che la stewardship è una funzione dell'intero sistema sanitario e che essa deve 'percolare'⁴³ attraverso tutti i livelli e coinvolgere tutti gli *stakeholder*. Travis et al. riconoscevano che l'articolazione in domini da loro proposta poteva essere sottoposta a critiche e comunque necessitava di un'ulteriore evoluzione in base alla valutazione della sua efficacia pratica nel raggiungere obiettivi intermedi e di *outcome*.

Una riflessione su cosa possa essere la stewardship nella pratica è pertanto auspicata e potenzialmente utile.

PERCHÉ I PROGRAMMI DI SCREENING SI PRESTANO AD ESSERE UN 'CASO'

I principi e l'ottica della stewardship senza dubbio riguardano e devono riguardare l'intero SSN. Ciò nondimeno, un 'caso' è utile proprio perché permette di mettere a fuoco elementi importanti per la loro generalizzabilità. I PdS hanno caratteristiche tali per potere essere un 'caso di stewardship'?

Sembra possibile una risposta affermativa per tre motivi:

- un motivo ex-ante riguarda alcune caratteristiche 'intrinseche' dei PdS: si tratta di un intervento con obiettivi definiti, evidence-based; che riguarda una cospicua popolazione (circa il 47% di tutta la popolazione italiana); inserito nei LEA e affidato a tutte le Regioni; che coinvolge molti *stakeholder*. È un intervento che può essere efficace solo se governato, in particolare per quanto riguarda:
 - la solidità dell'organizzazione (trasversale sul territorio e stabile nel tempo);
 - il coinvolgimento delle popolazioni nell'ottica dell'*empowerment*^{44,45},
 - la messa in pratica di una cultura avanzata della prevenzione, in particolare per quanto attiene alla qualità e alla sicurezza;
 - l'attenzione agli aspetti etici e ai valori fondanti un intervento di sanità pubblica.
- Un secondo motivo ex-post deriva dalla verifica di come l'esperienza dei PdS sia, in effetti, per ampi versi pertinente ai domini della stewardship.
- Infine, è un intervento che ha un suo modello organizzativo di riferimento sostanzialmente valido per tutte le Regioni e più efficace di altri attuati per gli stessi obiettivi. Per tali aspetti i PdS possono essere considerati un 'sottosistema' del SSN.

Tutto il 'caso' riguarda il livello di governo centrale, ma a valle di alcuni assetti più generali ai fini di questo articolo i PdS sono leggibili, in una realtà devoluta istituzionalmente, come un problema di governo di un intervento complesso che deve essere sostanzialmente ugualmente performante in tutte le Regioni, che coinvolge molti *stakeholder*, animato da una cultura dell'efficacia e della responsabilità.

CONTRIBUTO ALLA PRATICA DELLA STEWARDSHIP

Il contributo che il 'caso dei PdS' può dare alla cultura e alla pratica della *stewardship* risiede essenzialmente negli strumenti e nelle soluzioni ricordati. È tuttavia opportuno fare anche alcune considerazioni generali. Come descritto, le esperienze maturate nei PdS si sono svolte nell'ambito di un processo di devoluzione le cui 'regole operative', sostanzialmente, non sono note a priori, ma si sono inverte progressivamente nella 'pratica quotidiana'. Inoltre, vanno doverosamente tenute in conto le spinte 'interne' ai PdS per una loro affermazione sia riguardo all'ottenimento degli obiettivi di salute sia per l'assunzione di autorevolezza all'interno del SSN.

In questo scenario di evoluzione progressiva, un momento di discontinuità è rappresentato dalla Raccomandazione europea e dall'intervento legislativo della legge 138/04; rispetto a questi eventi, si è creato un sostanziale consenso tra gli *stakeholder* sulla necessità di 'reinterpretare' la programmazione e la gestione dei PdS all'interno del quadro strategico che si andava delineando.

In questo senso, gli elementi ricordati possono essere letti come la capacità della *stewardship* di riassorbire e re-interpretare all'interno di una 'nuova *vision*' risorse, competenze, relazioni preesistenti, aumentandone in definitiva l'efficacia nel raggiungimento degli *outcome*. Conferma a ciò sembra derivare proprio dalle esperienze di maggiore ritardo/inadempienza rilevate nelle Regioni meridionali, dove tali performance negative si sono accompagnate a ritardi generalizzati nell'aderire alla prospettiva della *stewardship* (così come suggerito dai risultati su riportati letti secondo il *framework* utilizzato).

LIMITI

Il limite principale di questo lavoro è che non esamina una strategia di *stewardship* sistematicamente decisa ed attuata; piuttosto, come già ricordato, passa in rassegna una serie di elementi coerenti con una possibile strategia di *stewardship*. In tal senso non si trat-

ta, quindi, dell'analisi della validità della *stewardship* ma di che cosa essa possa significare nella pratica, cioè dell'analisi di una serie di strumenti e di soluzioni plausibili, coerenti con i principi della *stewardship*.

Peraltro, proprio questo fatto apre il problema della valutazione di pertinenza ad una strategia di *stewardship* dei singoli atti e strumenti analizzati. È evidente un certo grado di arbitrarietà in tale valutazione, che rimane una valutazione qualitativa: ulteriori valutazioni e approfondimenti potranno, eventualmente, ridurne l'incertezza.

Un secondo limite consiste nell'aver esaminato uno specifico ambito di intervento del SSN. Benché ci siano diversi elementi che definiscono e 'circoscrivono' l'ambito dei PdS, questo limite è evidente e si appalesa prevalentemente nel fatto che gli assetti di sistema sono decisi 'a priori' in base a ordinamenti e scelte sovraordinati come, per esempio, l'assetto generale del sistema, le regole fondamentali dell'utilizzo delle risorse, i rapporti con gli erogatori privati.

Un terzo limite consiste nell'aver giudicato i PdS 'un caso di successo'. Questa affermazione si presta evidentemente a critiche; infatti, anche rimanendo su un piano di valutazione generale, i PdS non riguardano ancora tutta la popolazione che ne ha diritto in quanto LEA, con una forte sperequazione nord-sud; la popolazione aderisce sovente al di sotto degli standard definiti; c'è una grande variabilità di performance negli indicatori sulla qualità dei PdS. Tuttavia, i miglioramenti sono rimarchevoli in senso quantitativo e, soprattutto, questo indubbio ancorché incompleto successo si accompagna ad una forte capacità di gestione di tali criticità, come è evidente dal novero stesso degli atti/interventi riportati.

Per quanto attiene alle relazioni causali tra la pianificazione e la diffusione dei PdS, essa è evidente solo per lo screening del cancro coloretale che non esisteva come programma di popolazione e dopo la legge 138/04 ha subito un così rapido, anche se disomogeneo, sviluppo^{17,18}. Certamente, per gli altri due screening essa è discutibile; ciò nonostante, rimane l'effetto della pianificazione proprio per le Regioni meno attive, come dimostra il processo di certificazione dei risultati raggiunti dal PNP e il fatto di avere in sede di Conferenza Stato-Regioni concordato obiettivi quantitativi di estensione⁴⁶.

Conclusioni

La situazione di *devolution* del SSN spinge verso una nuova *governance* per il fatto stesso che pone

scenari nuovi e sfide nuove cui è necessario rispondere con strumenti adeguati. Tuttavia, non è solo un problema di dover innovare gli strumenti di governo: i principi e le caratteristiche di merito della devolution indirizzano verso uno specifico modello (modello di stewardship) considerato come più coerente anche nei contenuti^{7,19}.

Gli elementi esposti appaiono sufficienti per trarre alcune indicazioni rispetto al panorama complessivo del sistema sanitario e dei suoi rapporti con il Paese e all'interno dei PdS.

Nella prima prospettiva bisogna tenere presente che l'adozione della stewardship è influenzata da vari fattori⁷, ma in ogni caso richiede che si sviluppi una 'cultura' della stewardship; ciò sostanzialmente implica il conoscerla e la capacità di identificare e mettere in pratica gli strumenti operativi (le soluzioni tecniche) per attualizzarla. Rilevare dall'analisi di un caso tali elementi pragmatici e saperli collegare ad un *conceptual framework* appare in effetti un contributo utile.

Dal punto di vista dei PdS, quanto detto sembra postulare la necessità di un 'salto di livello'. L'esigenza di ciò deriva dal proiettare nell'ambito degli screening riflessioni e tematiche più generali, ma è evidente nello specifico per il permanere di criticità tecniche, ma anche di sistema, che il Rapporto ONS evidenzia come non ancora risolte.

In effetti, c'è una coerenza sostanziale tra le esperienze maturate e l'impostazione di stewardship. Avere consapevolezza di questa coerenza e della necessità di attrezzarsi meglio permette di contribuire alla maturazione culturale, ma comporta anche una nuova e più avanzata definizione del proprio ruolo e delle relazioni con gli altri *stakeholder*.

Bibliografia

- Oleari F. Prefazione del Direttore Generale della Prevenzione Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. VII Rapporto ONS. Disponibile online al seguente indirizzo: http://win.osservatorionazionale screening.it/7rapporto/pag03-14_ONS_2008.pdf
- Greco D. Il successo dei programmi di screening: uno sforzo corale. VI Rapporto ONS. Disponibile online al seguente indirizzo: <http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/pubblicazioni/rapporto6/01.pdf>
- Federici A. La strategia del Ministero per promuovere la partecipazione: campagne nazionali di comunicazione e coinvolgimento delle associazioni. VI Rapporto ONS. Disponibile online al seguente indirizzo: <http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/pubblicazioni/rapporto6/01.pdf>
- Federici A. Garantire il miglioramento continuo. In: Federici A (ed). Screening. Profilo complesso di assistenza. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2007, pp. 235-248.
- http://www.euro.who.int/healthsystems/Stewardship/20070312_11
- http://www.euro.who.int/healthsystems/stewardship/20061004_1
- Saltman RB, Ferroussier-Davis O. The concept of stewardship in health policy. WHO Bulletin 2000; 78 (6): 733-739.
- Bankauskaite V, Novinsky C. Stewardship of the Spanish National Health System. International Journal of Health Planning and Management (forth coming).
- Novinsky CM, Federici A. Stewardship: un nuovo modello di governance. CARE 2008; 6: 31-36. Disponibile online al seguente indirizzo: http://www.careonline.it/2008/6_08/pdf/parole_chiave.pdf.
- World Bank. Strengthening world bank group engagement on governance and anticorruption, 2007. <http://go.worldbank.org/6HHK3NDGLO>
- Stoker G. Governance as theory: five propositions. Int Soc Sci J 1998; 155: 17-28.
- WHO European Ministerial Conference on Health Systems 'Health systems, health and wealth', Tallinn, Estonia, 25-27 June 2008. http://www.euro.who.int/InformationSources/Publications/Catalogue/20090122_1
- Davis JH, Schoorman FD, Donaldson L. Toward a stewardship theory of management, The Academy of Management Review 1997; 22: 20-47.
- Linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. Accordo tra il Ministero della Sanità, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 8 marzo 2001.
- Raccomandazione del Consiglio d'Europa, 2 dicembre 2003 (2003/878/CE).
- Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 23 marzo 2005.
- Osservatorio Nazionale Screening. Rapporti ONS, <http://win.osservatorionazionale screening.it/pubblicazioni-6.php>
- European Commission, Directorate General for Health & Consumers. Cancer screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. Cancer screening in the European Union. http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/com_2008_882.en.pdf
- Travis P, Egger D, Davies P, Mechal A. Towards better stewardship: concepts and critical issues. Geneva, WHO, 2002. Disponibile online al seguente

- indirizzo:
<http://www.who.int/healthinfo/paper48.pdf>
20. Council of the European Union. Council conclusions on reducing the burden of cancer. 2876th employment, social policy, health and consumer affairs. Council meeting Luxembourg, 10 June 2008.
 21. 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 a cura dei Gruppi di lavoro nominati dai Decreti del Ministro della Salute (3/11/2004 e 18/10/2005), in applicazione della Legge 138/2004 (art. 2 bis), Dipartimento Generale delle Prevenzione, Ministero della Salute. http://www.ccm-network.it/screening/intro_legislazione
 22. Puliti D, Miccinesi G, Collina N et al. Effectiveness of service screening: a case-control study to assess breast cancer mortality reduction. *Br J Cancer* 2008; 99: 423-427.
 23. Progetto esecutivo di ricerca applicata ai programmi di screening, annualità 2007 (Prot. n. 1683 del 22/07/2008) di cui all' Accordo di collaborazione concluso con l'ASR Abruzzo (DD 28/12/2007).
 24. Programmi di ricerca applicata, annualità 2008. Accordo del 12.12.2008, DD del 18.12.2008 (Data di registrazione 04.03.2009, Registro 1, foglio 137).
 25. Hunter DJ, Shishkin S, Taroni F. Steering the purchaser: stewardship and government in purchasing to improve health systems performance. In: Figueras J, Robinson R, Jakubowski E (eds). *Purchasing to achieve health system performance*, 2005. <http://www.euro.who.int/Document/E86300.pdf>
 26. ISTAT <http://demo.istat.it/pop2006/index.html>
 27. Piano nazionale Screening 2004-2006. DM, 2 dicembre 2004. Intesa Stato-Regioni, 25 novembre 2004.
 28. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf
 29. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. http://bookshop.europa.eu/eubookshop/bookmarks.action?target=EUB:NOTICE:ND7007117:EN:HTML&request_locale=EN
 30. Documento Congiunto Gisma-SIRM Lo screening mammografico organizzato: esigenze dei radiologi coinvolti nello screening ed esigenze del programma di screening nei confronti dei radiologi. http://win.gisma.it/documenti/documenti/Documento_GISMa_SIRM.pdf
 31. Lo screening organizzato del cervicocarcinoma: esigenze dei ginecologi coinvolti nello screening ed esigenze del programma di screening nei confronti dei ginecologi. http://www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/documento_congiunto_GISCI_SIGO_AOGOI.pdf
 32. http://www.ccm-network.it/screening/formazione_intro
 33. Naldoni C. La valutazione fra pari nei programmi di screening della Regione Emilia-Romagna. In: Federici A (ed). *Screening. Profilo complesso di assistenza*, Roma 2007, Il Pensiero Scientifico Editore, pp. 170-178.
 34. Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna. Requisiti per l'accreditamento dei programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella, novembre 2005.
 35. Ciatto S, Naldoni C, Ponti A, Giordano L, Frigerio A, Vettorazzi M, Bucchi L, Bisanti L, Putrella M, Paci E, Saguatti G, Santini D, Rosselli Del Turco M, Zappa M, Giorgi Rossi P, Corsetti V, Milanese L, Sassoli de' Bianchi P. I carcinomi di intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard. VI Rapporto ONS. Disponibile online al seguente indirizzo: http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/pubblicazioni/rapporto6/184_191.pdf
 36. Federici A, Marzolini L, Consolante C, Barca A, Baiocchi D, Borgia P, Guasticchi G. Il programma di gestione del rischio clinico nello screening mammografico. IV Rapporto ONS. Disponibile online al seguente indirizzo: http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/pubblicazioni/rapporto4/rischio_clinico_mammo.pdf
 37. Campagna Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori. <http://win.osservatorionazionale screening.it/pubblico.php>
 38. Rapporti ONS. <http://win.osservatorionazionale screening.it/pubblicazioni.php>
 39. Federici A, Mangia M, Giorgi Rossi P. Prevenzione secondaria dei tumori in Italia: caratteristiche degli interventi di popolazione e individuali. *Ann Ig* 2009; 21: 489-500.
 40. Federici A, Barca A, Guarino A. Garantire il disease management. In: Federici A (ed). *Screening. Profilo complesso di assistenza*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2007, pp. 47-76.
 41. Degeling PJ, Maxwell S, Iedema R, Hunter DJ. Making clinical governance work. *BMJ* 2004; 329: 679-682.
 42. Essential Public Health Functions. A three-country study in the Western Pacific Region, World Health Organization Regional Office for the Western Pacific, 2003.
 43. WHO. The World health report 2000. Health

- systems: improving performance. How is the public interest protected?
44. http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/publicazioni/rapporto2/documento_Bertinoro.pdf
45. Federici A, Poletti P, Guarino A, Serantoni G, Rogale C. Garantire la partecipazione consapevole. In: Federici A (ed). Screening. Profilo complesso di assistenza, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2007, pp. 103-147.
46. Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 30 novembre 2006, DM 21 dicembre 2006.

Lo screening mammografico in Italia: survey 2008

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

Introduzione

Fin dagli inizi degli anni '90 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.

A partire dal 2002 i risultati di tali survey sono stati pubblicati all'interno dei rapporti dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS). L'attività di monitoraggio, confronto e valutazione ha portato inoltre alla pubblicazione dell'aggiornamento del manuale degli indicatori per lo screening mammografico¹.

L'attivazione dei programmi di screening mammografico in Italia è regolata dalle nuove linee guida del Ministero della Salute², che prevedono l'invito personalizzato alle donne tra i 50 e i 69 anni a sottoporsi ad una mammografia ogni due anni, la presenza di un sistema di monitoraggio e l'attività di valutazione della qualità di ogni fase del programma.

Il presente Rapporto costituisce un aggiornamento di analoghe relazioni³⁻⁹, disponibili sul sito dell'Osservatorio.

I dati relativi all'attività svolta nel 2008 sono riportati aggregati per Regione e per fasce di età quinquennali allo scopo di fornire un quadro sintetico. In accordo con le linee guida italiane² ed europee¹⁰ 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 ri-

chiesta 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.

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

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

Tabella 1 - Distribuzione per Regione dei programmi che hanno inviato i dati relativi all'attività di screening del 2008 e livelli di completezza delle informazioni

Regione	Livello completezza delle informazioni				Totale programmi
	0-2	3	4	5	
Valle d'Aosta			1		1
Piemonte			5	4	9
Liguria	1		3	1	5
Lombardia			6	9	15
Trentino				1	1
Alto Adige	1				1
Veneto	1		11	9	21
Friuli Venezia Giulia		1			1
Emilia-Romagna			2	9	11
Toscana			4	8	12
Umbria	1	2		1	4
Marche	2	5	2	4	13
Lazio	4		1	5	10
Abruzzo				1	1
Molise	1				1
Campania	4	4	4		12
Puglia		1			1
Basilicata				1	1
Calabria	5		4		9
Sicilia	1		1		2
Sardegna	4				4
Totale	25	13	44	53	135

- livello 5 = programmi che hanno fornito informazioni complete anche sulla casistica (dove per completo si considera chi ha fornito informazioni per almeno il 90% dei casi inviati a trattamento chirurgico).

La situazione rappresentata nella tabella 1 è quella relativa al momento in cui è stata fatta la raccolta dati; è probabile che il livello di completezza delle informazioni attualmente in possesso di diversi programmi sia migliorato. L'analisi dei dati mette comunque in evidenza alcuni punti critici:

- circa il 40% dei programmi 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. Si registra inoltre una dif-

ferenza tra i programmi del Centro-Nord, in cui circa il 50% ha un livello 5, e il Sud, dove solo il 7% dei programmi riesce a fornire dati completi;

- 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. È da segnalare il miglioramento dei programmi della Regione Lombardia, dove tutti i programmi mostrano un grado buono o elevato di completezza dei dati (livello 4-5). Complessivamente si evidenzia che 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 migliorano 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, e l'estensione effettiva, che rappresenta invece la quota di donne che risulta aver ricevuto effettivamente un invito nell'anno in esame sulla base dei dati inviati al GISMa.

Nella survey di quest'anno è stata introdotta una modifica nel calcolo dell'estensione effettiva, che tiene conto del numero di inviti inesitati: tale numero viene sottratto dal numero di inviti spediti, e l'estensione così calcolata è stata denominata "estensione corretta".

Nel 2008 tutte le Regioni italiane dispongono di progetti di screening di popolazione (**tabella 2**), anche se nel complesso l'estensione teorica e ancor più

Tabella 2 - Estensione teorica e corretta dei programmi di screening rispetto alla popolazione bersaglio, età 50-69. Programmi attivi nel 2008

Regione	Estensione teorica	Invitate N.	Estensione corretta	
	%		%	10°-90° percentile*
Valle d'Aosta	100,0	7.251	91,8	
Piemonte	100,0	206.914	70,7	37,0-101,6
Liguria	100,0	42.374	37,0	15,0-86,0
Lombardia	100,0	590.238	101,5	86,6-139,9
Trentino	100,0	25.984	85,5	
Alto Adige	100,0	35.639	146,9	
Veneto	100,0	224.814	82,9	76,5-114,6
Friuli Venezia Giulia	100,0	84.008	107,3	
Emilia-Romagna	100,0	254.205	100,1	89,5-112,3
Nord	100,0	1.471.427	88,9	37,0-146,9
Toscana	100,0	219.637	92,8	82,3-101,1
Umbria	100,0	61.665	129,3	77,4-162,4
Marche	100,0	71.249	76,5	46,0-105,9
Lazio	73,0	211.510	58,9	29,0-130,9
Centro	87,2	564.061	76,6	58,9-129,3
Abruzzo	67,4	34.429	43,2	
Molise	100,0	19.068	98,1	
Campania	85,5	145.448	45,6	14,6-82,6
Puglia	77,3	92.259	37,1	
Basilicata	100,0	35.249	102,5	
Calabria	100,0	63.346	56,5	0,6-94,9
Sicilia	33,1	51.730	15,7	
Sardegna	42,2	27.689	24,6	3,8-218,4
Sud	69,3	469.218	37,9	15,7-102,5
Italia	87,3	2.504.706	69,2	37,0-107,3

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

l'estensione reale rimangono incomplete, e in qualche Regione ancora con lacune significative. L'estensione teorica registra un incremento consistente rispetto al 2007, passando dall'81,4% all'87,3%; tale aumento è legato soprattutto allo sviluppo di programmi nel Sud e Isole, che risulta da tempo l'area più carente: si passa dal 52,4% nel 2007 al 69,3% del 2008.

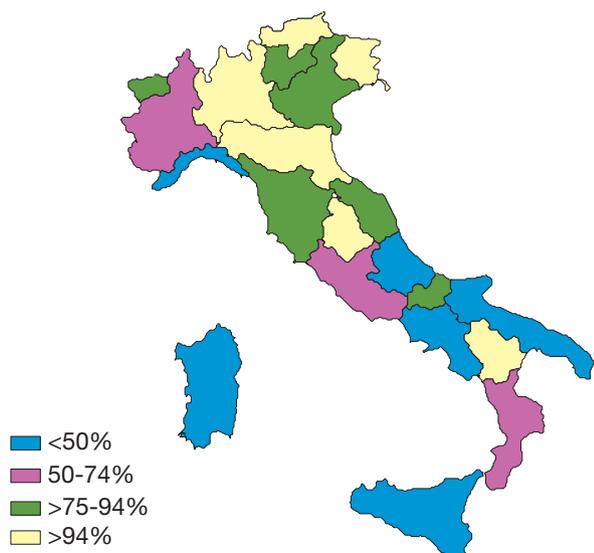
Il Nord risulta praticamente completamente coperto, mentre al Centro permane ancora la situazione di parziale copertura della Regione Lazio (73%), legata probabilmente a difficoltà organizzative.

Rispetto al 2007 si riscontra anche un buon aumento dell'estensione effettiva, che dal 62,3% raggiunge il 69,2%: nel 2008 due donne su tre hanno effettivamente ricevuto un invito a partecipare al programma di screening.

L'incremento dell'estensione effettiva si registra per tutte le macroaree italiane (Nord, Centro e Sud-Isole), con progressi del 3-10% rispetto al 2007.

Sebbene nel 2008 siano stati registrati ulteriori miglioramenti, permane un forte squilibrio di offerta di programmi di screening fra il Centro-Nord e il Sud dell'Italia: ad eccezione del Lazio, tutte le Regioni del Centro-Nord sono completamente coperte a livello di progetto e hanno anche una buona estensione effettiva (figura 1). Rimane più problematica la situazione nel Sud Italia e Isole, dove due terzi delle donne risiede in aree per cui nel 2008 era stato previsto un programma di screening organizzato.

Figura 1. Estensione effettiva (%) dei programmi di screening mammografico – Anno 2008.



La discrepanza fra estensione teorica ed effettiva qui è molto più marcata rispetto alle altre aree italiane, e nello stesso anno circa 1 donna su 3 della popolazione bersaglio aveva ricevuto l'invito alla mammografia.

A livello nazionale, rispetto a una popolazione Istat di oltre 7.420.000 donne nella fascia di età 50-69 anni, la popolazione bersaglio dei programmi che hanno inviato i dati nel 2008 è di circa 6.478.000 donne.

In questo anno quasi 2.505.000 donne italiane nella fascia di età 50-69 anni ha ricevuto un invito a effettuare una mammografia di screening e più di 1.375.000 ha aderito. La quota di donne che ha effettuato una mammografia di screening è pari al 37,1% della popolazione bersaglio nazionale nel 2008.

Un'analisi di maggiore dettaglio mostra che il 10% dei programmi con estensione più bassa (10° percentile) ha invitato meno del 37% della popolazione bersaglio del periodo. Permane negli anni una certa discrepanza tra estensione teorica ed effettiva: 87,3% vs 69,2% per il dato complessivo italiano, anche se risulta più accentuata nelle Regioni del Sud e Isole.

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.

Nella survey di quest'anno è stato inoltre richiesto il dato relativo all'estensione biennale per il periodo 2007-2008 (tabella 3). Il dato medio italiano (72,7%) indica che, a regime, i programmi sono in grado di invitare i tre quarti della popolazione oggetto dello screening; solo 3 Regioni hanno un'estensione biennale uguale o superiore al 95%, ovvero il programma è in grado di invitare nel biennio praticamente tutta la popolazione bersaglio. Anche in questo caso si registra un andamento decrescente passando dal Nord (82,0%) al Sud (46,5%), anche se occorre tenere presente che nell'area meridionale diversi programmi sono stati attivati in questi ultimi 2-3 anni (Puglia, Sardegna, Calabria).

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 2008 (tabella 4).

Ad eccezione della Lombardia, nessuna media regionale supera il livello auspicabile di almeno 20.000 esami per programma (anche se singoli programmi lo superano). Viceversa, molti programmi la-

Tabella 3 - Estensione corretta relativa al biennio 2007-2008 dei programmi di screening rispetto alla popolazione bersaglio, età 50-69. Programmi attivi nel 2008			
Regione	Invitate	Estensione corretta biennale	
	N.	%	10°-90° percentile
Valle d'Aosta	14.585	92,3	
Piemonte	400.516	68,6	39,0-94,6
Liguria	80.776	34,4	18,1-73,8
Lombardia	1.024.853	92,8	82,5-112,9
Trentino	48.943	80,9	
Alto Adige	nd	n.d.	
Veneto	428.254	76,8	50,1-109,6
Friuli Venezia Giulia	155.135	98,7	
Emilia-Romagna	505.389	96,0	90,5-105,1
Nord	2.658.451	82,0	50,1-107,2
Toscana	423.766	86,4	70,8-95,6
Umbria	193.380	89,0	77,3-105,4
Marche	141.760	74,2	50,6-106,2
Lazio	230.509	63,6	17,2-100,9
Centro	989.415	78,5	51,1-100,9
Abruzzo	60.891	56,6	
Molise	19.068	48,5	
Campania	209.264	50,0	10,0-90,0
Puglia	97.318	25,3	
Basilicata	63.957	100,0	
Calabria	79.775	51,8	29,0-169,7
Sicilia	102.780	49,2	
Sardegna	38.237	57,2	1,9-83,1
Sud	671.290	46,5	12,0-90,0
Italia	4.319.156	72,7	28,7-104,1

vorano 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.

È ormai noto che l'adesione al programma rappresenta uno degli indicatori fondamentali per la valutazione di impatto e di efficienza dello screening mammografico. I valori raccomandati da diversi anni sono: per l'adesione grezza $\geq 50\%$ (accettabile) e $\geq 70\%$ (desiderabile); per l'adesione corretta $\geq 60\%$

e $\geq 75\%$ rispettivamente. Nella **tabella 5** sono riportati 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 ancora in grado di fornire i dati per il calcolo dell'adesione corretta, quindi l'indicatore è sottostimato. Come già evidenziato negli anni precedenti, anche nel 2008 il tasso di partecipazione rimane sostanzialmente stabile, collocandosi all'interno del range di valori registrati negli ultimi anni, sia per l'adesione

Tabella 4 - Volume medio di attività dei programmi (valori arrotondati alle centinaia). Anno 2008				
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	5.600	5.600
Piemonte	9	206.900	129.300	14.400
Liguria	5	42.400	23.600	4.700
Lombardia	15	590.200	317.000	21.100
Trentino	1	26.000	19.400	19.400
Alto Adige	1	35.600	18.500	18.500
Veneto	21	224.800	148.700	7.100
Friuli Venezia Giulia	1	84.000	51.900	51.900
Emilia-Romagna	11	254.200	167.000	15.200
Nord	65	1.471.400	881.000	13.600
Toscana	12	219.600	142.000	11.800
Umbria	4	61.700	41.600	10.400
Marche	13	71.200	37.500	2.900
Lazio	10	211.500	94.000	9.400
Centro	39	564.000	315.100	8.100
Abruzzo	1	34.400	17.000	17.000
Molise	1	19.100	8.100	8.100
Campania	12	145.400	37.600	3.100
Puglia	1	92.300	27.800	27.800
Basilicata	1	35.200	17.400	17.400
Calabria	9	63.300	15.800	1.800
Sicilia	2	51.700	18.200	9.100
Sardegna	4	27.700	11.900	3.000
Sud e Isole	31	469.100	153.800	5.000
Italia	135	2.504.500	1.349.900	10.000

grezza (55-57%), che per la 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 5), si nota che, ad eccezione del Lazio, tutte le Regioni il cui livello di partecipazione è inferiore al valore minimo accettabile sono concentrate nel Sud e Isole.

Nel 2008, 9 Regioni su 21 (pari al 43% del totale) ancora non raggiungono il valore minimo accettabile di adesione grezza. Solo la Valle d'Aosta e il Trentino, invece, superano anche il valore di soglia desiderabile per questo indicatore. Il dato sull'adesione corretta fa emergere la problematicità della parteci-

pazione (e della completezza della registrazione dei dati) ai programmi di screening: solo due Regioni superano il livello desiderabile e aumenta il numero delle Regioni che non raggiungono neppure il valore accettabile. C'è comunque da tenere conto che questo dato è spesso sottostimato, come già detto, poiché 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 cautela, tenendo conto della notevole variabilità che si registra anche all'interno di una stessa Regione e che molto spesso è piuttosto consistente (figura 2).

L'adesione grezza nei singoli programmi nel 2008 varia da un minimo del 14,3% ad un massimo

Tabella 5 - Adesione grezza e corretta della popolazione invitata, età 50-69. Anno 2008				
Regione	Adesione grezza		Adesione corretta	
	%	10°-90° percentile	%	10°-90° percentile*
Valle d'Aosta	77,2		79,0	
Piemonte	62,6	49,1-81,2	65,6	50,5-82,0
Liguria	56,9	37,8-85,9	66,9	53,7-91,9
Lombardia	55,1	36,1-72,0	64,5	51,2-77,2
Trentino	74,8		79,2	
Alto Adige	52,0		52,5	
Veneto	66,4	50,4-80,1	77,1	62,2-88,0
Friuli Venezia Giulia	62,6		62,6	
Emilia-Romagna	66,3	57,2-74,9	72,4	67,1-79,5
Nord	60,8	49,3-78,9	67,9	57,1-84,3
Toscana	65,9	58,8-74,1	69,5	62,3-76,1
Umbria	68,5	64,3-72,7	73,3	68,4-78,8
Marche	53,3	33,7-78,0	54,2	36,5-78,0
Lazio	45,2	31,9-64,9	47,6	34,9-68,5
Centro	56,8	37,7-76,1	59,7	38,2-76,9
Abruzzo	49,9		50,5	
Molise	43,4		43,4	
Campania	26,7	20,1-52,8	29,6	20,1-52,8
Puglia	30,7		33,4	
Basilicata	49,2		49,2	
Calabria	25,8	14,3-47,5	26,2	14,3-47,5
Sicilia	39,1		41,7	
Sardegna	47,4	31,1-50,7	54,1	33,0-56,7
Sud	34,0	18,8-49,9	36,3	19,3-52,6
Italia	54,9	29,8-76,3	60,0	32,2-80,8

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

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

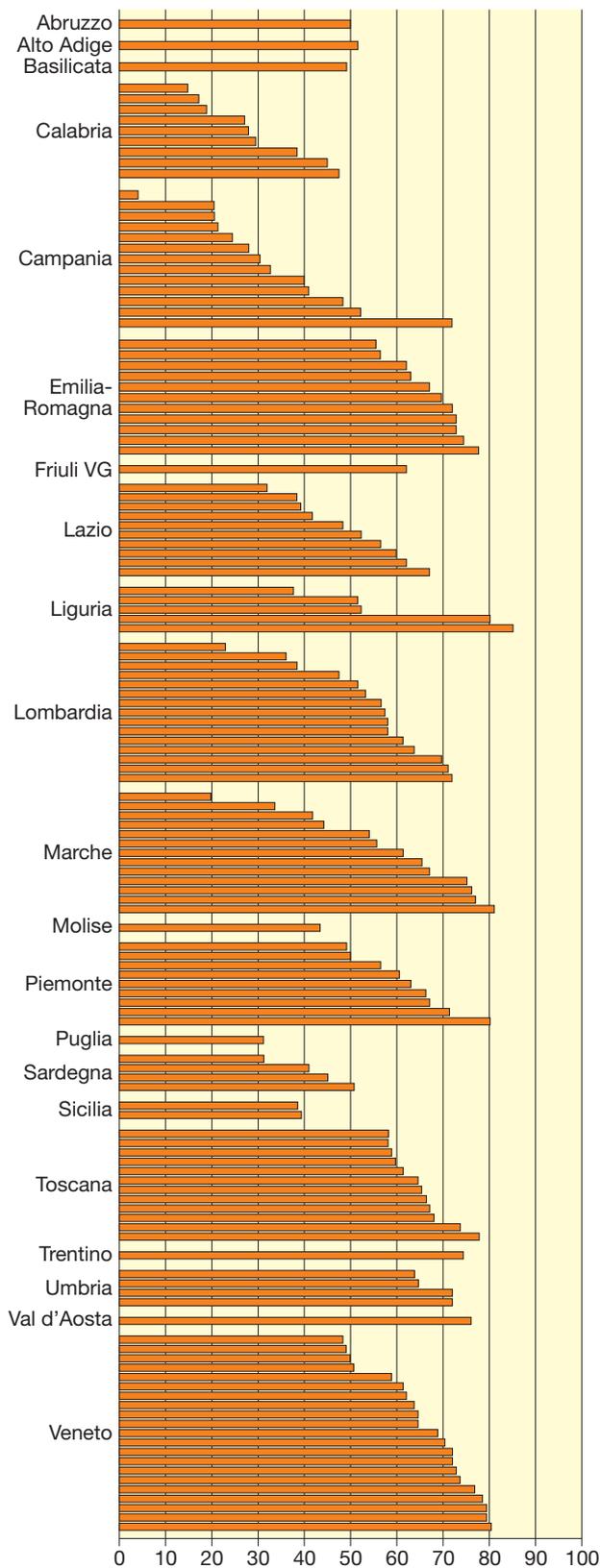
*Calcolato per le Regioni con più di 3 programmi aziendali.

dell'86,0%, con circa un terzo (34,6%) dei singoli programmi che risulta al di sotto del valore minimo accettabile (50%); il 25% registra invece un'adesione superiore al livello dello standard desiderabile (70%).

La presenza di valori al di sotto dello standard minimo accettabile del 50% per tutte le Regioni del Sud Italia, può essere solo in parte spiegata dal fatto che in questa area c'è il maggior numero di programmi di attivazione recente, che richiedono una fase iniziale di assestamento; ci sono infatti anche Regioni attive ormai da diversi anni, ma che registrano costantemente valori al di sotto del livello minimo accettabile.

L'analisi dell'adesione per fasce di età quinquennali (tabella 6) 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. È interessante osservare che la partecipazione più alta si registra però nella fascia di età 55-64, costituita da donne relativamente giovani, ma che da più tempo sono interessate dallo screening e, quindi, probabilmente sono più propense a partecipare, avendo potuto apprezzare l'efficienza e la qualità delle procedure diagnostiche proposte in un contesto organizzato.

Figura 2. Adesione grezza dei singoli programmi per Regione. Attività anno 2008.



Indicatori diagnostici

Le **tabelle da 7 a 13** riportano alcuni dei principali indicatori diagnostici, rappresentativi della qualità degli interventi realizzati nel 2008. Gli indicatori sono riportati separatamente per "primi esami", riguardanti donne che si sottopongono al test per la prima volta, indipendentemente dal numero del passaggio organizzativo del programma, ed "esami successivi", relativi a donne che in passato si sono già sottoposte a mammografia di screening (per i programmi iniziati nell'ultimo biennio questa seconda categoria non è ancora disponibile).

In tutte le tabelle presentate sono stati evidenziati in giallo i valori che non raggiungono i parametri minimi raccomandati e in verde quelli superiori ai livelli desiderabili indicati dalle linee guida.

I dati analizzati si riferiscono a 1.343.947 esami, per un totale di 5.945 carcinomi diagnosticati nell'anno tra primi esami (1.557) e successivi (4.388) e 1.041 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 7 e 8** (rispettivamente primi esami e successivi) è riportato il tasso di richiamo, grezzo 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 han-

Tabella 6 - Adesione grezza e corretta per fasce di età quinquennali. Anno 2008

Età	Adesione grezza	Adesione corretta
	%	%
50-54	52,2	58,5
55-59	58,6	64,2
60-64	59,7	64,8
65-69	55,4	60,2
Totale 50-69	56,4	61,9

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

Tabella 7 - Tasso di richiamo grezzo e standardizzato (sulla popolazione europea), primi esami. Anno 2008

Regione	Tasso di richiamo grezzo	10°-90° percentile*	Tasso di richiamo standardizzato
	%	%	%
Valle d'Aosta	11,4		11,6
Piemonte	7,6	4,5-14,6	7,1
Liguria	7,9	5,8-8,6	7,8
Lombardia	8,1	3,4-7,3	7,7
Trentino	6,5		6,6
Veneto	6,5	2,9-11,5	6,2
Friuli Venezia Giulia	7,8		7,8
Emilia-Romagna	8,4	5,6-11,8	7,6
Nord	7,7	4,2-11,6	7,3
Toscana	10,5	7,7-14,3	10,1
Umbria	4,5	3,0-13,3	4,4
Marche	11,4	5,0-31,4	11,0
Lazio	7,1	4,4-12,4	6,9
Centro	8,3	4,4-14,3	8,0
Abruzzo	10,9		11,8
Molise	4,9		5,0
Campania	7,9	4,4-10,3	8,3
Puglia	3,9		4,3
Basilicata	8,8		7,1
Calabria	9,6	4,2-15,0	13,9
Sicilia	9,7		9,3
Sardegna	5,6		5,6
Sud e Isole	6,8	4,2-14,5	7,2
Italia	7,6	4,2-13,1	7,3

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

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

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

Tabella 8 - Tasso di richiamo grezzo e standardizzato (sulla popolazione europea), esami successivi. Anno 2008

Regione	Tasso di richiamo grezzo	10°-90° percentile*	Tasso di richiamo standardizzato
	%	%	%
Valle d'Aosta	4,7		4,6
Piemonte	3,6	2,2-5,4	3,7
Liguria	6,6	4,0-18,2	6,5
Lombardia	4,3	4,2-9,9	4,5
Trentino	2,2		2,4
Veneto	4,3	1,3-8,7	4,4
Friuli Venezia Giulia	3,1		3,2
Emilia-Romagna	3,7	2,0-5,0	3,9
Nord	4,0	2,1-7,0	4,1
Toscana	5,2	4,2-6,0	5,4
Umbria	3,1	1,4-9,9	3,3
Marche	7,2	1,4-17,5	8,0
Lazio	3,6	2,7-10,6	3,8
Centro	4,8	2,4-10,6	5,1
Abruzzo	9,5		12,9
Molise	2,8		3,0
Campania	6,6	2,4-13,9	5,4
Basilicata	3,9		4,1
Calabria	8,1	4,5-17,8	8,2
Sicilia	7,8		8,0
Sud e Isole	6,4	2,9-16,2	6,2
Italia	4,4	2,2-9,7	4,5

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

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

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

no in genere tassi di richiamo più alti. A livello italiano, circa il 50% delle persone esaminate al primo test è costituito da donne nella fascia di età 50-54.

Relativamente ai primi esami, permane il superamento dello standard massimo accettabile, già rilevato negli anni precedenti; nel 2008 continua comunque l'andamento in lenta diminuzione registrato a partire dal 2006.

Il valore elevato si registra sia a livello italiano sia, spesso, anche a livello regionale: solo sei Regioni registrano un valore all'interno del limite massimo accettabile. 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 (64,7% del totale) oltrepassa il limite accettabile del 7%. La situazione è migliore per gli esami ripetuti: il dato nazionale, an-

che se in crescita rispetto allo scorso anno (4,4% nel 2008 contro il 4,0% nel 2007), rientra ampiamente nello standard accettabile; i dati per Regione (anche considerando le singole realtà) documentano comunque in diversi casi (circa un terzo delle Regioni) la difficoltà a rispettare i limiti proposti dalle linee guida nazionali ed europee (**tabella 8**).

Tasso di identificazione totale (detection rate)

È 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)

È 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.

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

È un indicatore particolarmente significativo della sensibilità diagnostica del programma. Corrisponde al numero di carcinomi invasivi ≤ 10 mm diagnosticati ogni mille donne esaminate; rappresenta quindi

Tabella 9 - Indicatori diagnostici, primi esami. Anno 2008

Regione	Tasso di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione (x 1.000)	Tumori <i>in situ</i>
			Tumori ≤ 10 mm	%
Valle d'Aosta	8,2	0,67	0,0	33,3
Piemonte	6,9	0,24	1,74	16,6
Liguria	6,4	0,43	3,45	6,0
Lombardia	4,7	0,23	1,23	8,6
Trentino	5,3	0,76	0,76	19,1
Veneto	4,6	0,37	1,21	13,0
Friuli Venezia Giulia	8,7	0,10	nd	nd
Emilia-Romagna	6,5	0,21	1,94	17,3
Nord	5,6	0,25	1,46	12,5
Toscana	5,1	0,24	1,25	15,2
Umbria	7,8	0,77	3,50	33,3
Marche	5,7	0,29	1,83	0,00
Lazio	4,1	0,23	1,31	9,8
Centro	4,9	0,30	1,34	12,2
Abruzzo	3,4	0,20	0,80	20,0
Campania	10,4	0,14	1,26	22,7
Basilicata	5,2	0,75	0,65	28,6
Calabria	5,2	0,13	0,80	5,7
Sicilia	6,9	0,19	1,81	6,0
Sardegna	nd	0,02	nd	nd
Sud e isole	6,1	0,21	1,15	12,5
Italia	5,5	0,25	1,39	12,4

nd: dato non disponibile.

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

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

Gli indicatori relativi alla Puglia non sono riportati in quanto sono state fornite informazioni relative solo al 10% dei casi inviati ad intervento chirurgico.

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)

È il rapporto fra il numero di cancri identificati con diagnosi istologica chirurgica di tumore duttale *in situ* e il numero di lesioni maligne totali diagnosti-

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

Lo standard europeo non prevede invece un livello massimo per questo parametro e indica come valori standard >10% (accettabile) e >15% (desiderabile) sia per i primi esami, sia per i successivi.

Pur considerando i limiti presenti nei dati (esposti in precedenza), globalmente gli indicatori diagnostici registrati dai programmi italiani nel 2008 sembrano rispondere in modo piuttosto soddisfacente ai parametri raccomandati a livello nazionale.

Regione	Tasso di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione (x 1.000)	Tumori in situ
			Tumori ≤ 10mm	%
Valle d'Aosta	4,4	0,04	1,91	8,3
Piemonte	5,1	0,20	1,42	15,9
Liguria	4,5	0,20	1,95	4,6
Lombardia	3,9	0,14	1,06	11,4
Trentino	5,8	0,13	1,94	18,2
Veneto	4,4	0,18	1,41	14,4
Friuli Venezia Giulia	6,2	0,05	nd	nd
Emilia-Romagna	5,8	0,10	1,99	15,3
Nord	4,7	0,14	1,44	13,9
Toscana	5,6	0,07	2,00	15,4
Umbria	4,7	0,75	2,62	13,3
Marche	3,4	0,11	1,26	11,4
Lazio	2,8	0,14	0,96	9,9
Centro	4,6	0,16	1,69	14,2
Abruzzo	3,4	0,07	0,49	22,2
Campania	3,3	0,48	0,68	6,7
Basilicata	2,1	0,53	0,57	37,9
Calabria	4,2	0,33	1,41	0,0
Sicilia	4,5	0,07	0,89	7,1
Sud e isole	3,2	0,34	0,67	17,1
Italia	4,6	0,15	1,45	14,1

nd = dato non disponibile.

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

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

Alcuni valori al di fuori degli standard possono essere dovuti talvolta all'esiguità della casistica o alla non completezza dei dati registrati; in prospettiva è auspicabile prevedere indagini più approfondite per valutare meglio la qualità dei dati e, dove i risultati diagnostici apparissero realmente carenti, procedere nell'analisi e identificare gli eventuali problemi.

La **tabella 11** 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 12 e 13** riportano i risultati diagnostici per fasce di età quinquennali, riferiti a un

sottogruppo di programmi che ha inviato i dati distribuiti per età.

Come già emerso nelle indagini precedenti, i risultati del 2008 confermano la maggiore problematicità delle procedure di diagnosi precoce nelle età più giovani. Tutti gli indicatori sono infatti meno buoni nel gruppo delle 50-54enni, con più casi mammograficamente sospetti (tassi di richiamo più alti), un maggior numero di interventi chirurgici con esito benigno (rapporto B/M) a fronte di un numero sensibilmente inferiore di carcinomi identificati (tasso di identificazione), rispetto alle fasce di età superiori, anche evidentemente in rapporto alla diversa incidenza di patologia. Questo ordine di problemi andrebbe attentamente preso in considerazione, visto il progressivo aumento del numero di programmi che inseriscono (con protocollo standardizzato o sulla base della prima presentazione spontanea) donne della fascia di età 45-49 anni nel programma di screening.

Tabella 11 - Tasso di identificazione grezzo e standardizzato sulla popolazione europea per Regioni (x 100.000) per la fascia di età 50-69 anni, primi esami ed esami successivi. Anno 2008

Regione	Tasso di identificazione grezzo	Tasso di identificazione standardizzato (popolazione europea)	Tasso di identificazione grezzo	Tasso di identificazione standardizzato (popolazione europea)
Valle d'Aosta	8,2	11,8	4,4	4,1
Piemonte	6,9	7,1	5,1	4,9
Liguria	6,4	7,9	4,5	4,1
Lombardia	4,7	5,2	3,9	3,4
Trentino	5,3	8,0	5,8	5,5
Veneto	4,6	5,4	4,4	3,9
Friuli Venezia Giulia	8,7	8,7	6,2	4,8
Emilia-Romagna	6,5	8,1	5,8	5,3
Nord	5,6	6,3	4,7	4,3
Toscana	5,1	6,9	5,6	5,0
Umbria	7,8	11,6	4,7	4,8
Marche	5,7	6,4	3,4	3,0
Lazio	4,1	4,3	2,8	2,7
Centro	4,9	5,8	4,6	4,3
Abruzzo	3,4	2,9	3,4	3,8
Campania	10,4	11,7	3,3	3,6
Basilicata	5,2	4,9	2,1	2,1
Calabria	5,2	5,6	4,2	3,1
Sicilia	6,9	7,9	4,5	4,0
Sud e isole	6,1	6,4	3,2	3,1
Italia	5,5	6,2	4,6	4,2

Tabella 12 - Indicatori diagnostici per fasce di età, primi esami. Anno 2008

Età	Tasso di richiamo totale	Tasso di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione (x 1.000)	Tumori <i>in situ</i>
	%			Tumore ≤ 10 mm	%
50-54	8,6	4,2	0,35	1,07	16,9
55-59	7,2	5,2	0,19	1,43	9,1
60-64	6,9	7,7	0,18	1,91	9,8
65-69	6,1	9,3	0,16	2,50	8,0
Italia 50-69	7,7	5,5	0,25	1,43	12,5

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

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

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

Tabella 13 - Indicatori diagnostici per fasce di età, esami successivi. Anno 2008

Età	Tasso di richiamo totale	Tasso di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione (x 1.000)	Tumori <i>in situ</i>
	%			Tumore ≤ 10 mm	%
50-54	5,2	3,0	0,32	0,82	17,4
55-59	4,3	3,7	0,17	1,03	15,6
60-64	4,1	5,1	0,13	1,64	13,5
65-69	4,0	6,1	0,11	2,05	12,9
Italia 50-69	4,3	4,6	0,15	1,44	14,2

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

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

Discussione

Nonostante i miglioramenti registrati anche nel 2008, permane un forte squilibrio tra il Nord-Centro e il Sud del Paese nell'offerta di screening mammografico. Nel 2008 oltre l'87% della popolazione bersaglio italiana è inserita in programmi di screening organizzati ma, mentre quasi tutto il Nord e il Centro risultano coperti, nel Sud e nelle Isole circa un terzo delle donne è ancora fuori dall'offerta di screening mammografico.

Il dato del 2008 rivela un sostanziale incremento dell'estensione teorica nell'Italia meridionale; mostra inoltre una riduzione della differenza tra estensione teorica ed effettiva, soprattutto nelle Regioni del Centro Nord.

Il divario tra le due estensioni sottolinea la difficoltà a mantenere costante nel tempo il flusso degli inviti.

Tale difficoltà si ripercuote sicuramente sulla capacità del programma a regime di mantenere regolarmente a due anni l'intervallo di tempo tra due test successivi, come definito dal protocollo di screening.

I dati registrati sull'estensione nel biennio 2007-2008 confermano la presenza di tale problematicità in quasi tutte le Regioni italiane.

Il dato medio nazionale sull'adesione sembra abbastanza soddisfacente, anche se a livello regionale emergono alcune situazioni critiche, in particolare nelle Regioni centro-meridionali. La maggior concentrazione in quest'area di programmi di recente attivazione, e che quindi richiedono un po' di tempo per raggiungere livelli accettabili, non è sufficiente per spiegare completamente questa situazione; ci sono infatti Regioni con programmi attivi da diverso tempo, ma che continuano a registrare livelli di adesione inferiori allo standard minimo accet-

tabile. 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 Multi-scopo e l'indagine PASSI¹¹.

Le oscillazioni annuali del dato di adesione osservate negli ultimi anni 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). Un dato che rappresenta meglio la situazione reale è rappresentato dal tasso di adesione biennale: i valori medi registrati nei bienni 2003-2004 (57,0%) e 2005-2006 (57,3%)¹² mostrano un'adesione stabile all'invito. Esaminando lo stesso dato separatamente per le tre aree, si evidenzia invece un lieve incremento sia al Nord (59,9% nel primo biennio e 61,6% nel secondo) sia al Centro (54,5% e 56,4% rispettivamente), mentre il Sud registra una diminuzione (41,9% contro 38,1%) legata in parte anche all'introduzione di nuovi programmi.

Il confronto tra adesione grezza e corretta mostra una differenza sensibile tra i due indicatori, rivelando l'esistenza di una sensibile quota di popolazione (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 probabile che ci sia una sottoregistrazione (o una mancanza di trasmissione) di questo tipo di dati. Anche questa differenza mostra un andamento decrescente passando da Nord a Sud.

I risultati del 2008 mostrano inoltre un buon incremento della quota di popolazione bersaglio nazionale che ha effettuato una mammografia a scopo preventivo: si passa dal 33,3% del 2007 al 42,5% nel 2008. Anche questo dato generale è di sicuro sotto-stimato, 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 dato relativo ai richiami richiede indagini più accurate. In parte può essere spiegato considerando sia la quota elevata (50%) di donne giovani (50-54 anni) che costituiscono la popolazione ai primi esami, sia l'uso sempre più diffuso della mammografia

digitale; il 48% dei programmi che ha riportato l'informazione (120) ha segnalato l'uso della mammografia digitale come metodica di screening (sia in modo esclusivo che insieme alla mammografia analogica).

In parte può invece suggerire una situazione di potenziale criticità per numerosi programmi sul fronte della specificità. Sarebbe quindi opportuno mettere in atto con maggiore sistematicità interventi e procedure di verifica di qualità del percorso diagnostico a livello locale. 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, sia per valutare in modo sempre più adeguato e più vicino alla realtà la qualità del servizio offerto alla popolazione, sia per colmare le differenze Nord-Sud registrate a tutti i livelli del programma di screening.

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

Infine, va ribadita un'osservazione particolare in merito all'analisi dei dati per fasce di età: i risultati del 2008 confermano quanto già emerso in passato sulla maggiore problematicità delle procedure di diagnosi precoce nelle età più giovani.

Il progressivo aumento del numero di programmi che tendono ad includere le donne della fascia d'età più giovane (45-49 anni) nella popolazione oggetto dello screening andrebbe attentamente considerato sia in relazione a ciò, sia in riferimento ad altre considerazioni, talvolta discordanti tra loro:

- le difficoltà emerse dalle indagini annuali (e confermate dal dato biennale), da parte di numerosi programmi, di riuscire a offrire il test di screening con periodicità biennale regolare all'intera popolazione bersaglio nella fascia di età 50-69 anni;
- le indicazioni scientifiche di analisi costo-efficacia dello screening mammografico per le diverse fasce di età;
- l'indicazione per le donne nella fascia più giovane (45-49 anni) di fare controlli eventualmente con periodicità più ravvicinata (12-18 mesi);
- 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. Dall'ultima indagine PASSI¹¹ risulta infatti che nella fascia pre-screening (40-49 anni) il 63% delle donne ha riferito di aver effettuato una mammografia preventiva almeno una volta nella vita.

Hanno fornito i dati per le survey ONS/GISMa, anni 2008

Valle d'Aosta P Vittori, G Furfaro

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

Lombardia M Piròla, L Macchi, RM Limina, M Gramegna, G Gola, L Boldoni, M Dal Soldà, S Gotti, N Devecchi, G Marazza, L Bisanti, P Ceresa, L Fantini, M Ignone, G Magenes, L Cecconami, L Pasquale, F Sambo, E Anghinoni, A Illardo, G Gennati

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 Fois, E Montrucchio, I Valle

Emilia-Romagna P Sassoli de' Bianchi, AC 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 Vattiatto, O Giuliani (Istituto oncologico romagnolo e Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori, Meldola, Fc); R Silva, G Gatti (Piacenza); GM Conti, M Zatelli (Parma); CA 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, GP Baraldi, MC Carpanelli (Ferrara); P Bravetti, M Serafini, B Vitali (Ravenna); F Falcini (Forlì); M Pallazzi, C Imolesi (Cesena); F Desiderio, D Canuti, C Fava (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, MP Lamberini, G Vinti, P Tozzi, MD Giaimo, S Prandini

Marche G Fuligni, C Mancini, M Marcucci, P Bentivoglio, F Filippetti, N Budini Gattai, A Galassi, L Verdini, A Vaccaro, MT Lanciotti, E Bugatti, L Marinelli, G Giacomucci, MR Taraborelli, A Barzetti, S Bozzi Cimarelli, G Cappuccini, MG Volpini, MT Capasso, A Gherardi

Lazio A Federici, D Baiocchi, G Cerimoniale, G Baldi, F Odoardi, P Capparucci, L Soldà, G Merico, M Mammola, S Brezzi, L Martufi, S Borrelli, MF Pudu, MT Sacerdote

Abruzzo G Pizzicannella, C Delli Pizzi

Molise F Carrozza

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

Puglia C Germinario

Basilicata R Maglietta, V Barile

Calabria MP Montesi, C Amodei, O Arfuso, A Giorno, A Bisbano, MA Bova, L Pastorivo, E Bova, G Motta, V Manfredi

Sicilia S Ciriminna, D La Verde, RL Piparo

Sardegna D Rodella, M Usala, A Loddo

Bibliografia

1. Giordano L, Giorgi D, Frigerio A e il gruppo GISMa. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. *Epidemiol Prev* 2006; 2 (Suppl 1): 1-48.
2. Screening oncologici. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto. Ministero della salute-Direzione generale della prevenzione, Roma 2006.
3. Frigerio A, Giordano L, Giorgi D, Piccini P. Diffusione dello screening mammografico in Italia. In: Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili, Primo rapporto. Roma, 2002: 14-21.
4. Giorgi D, Giordano L, Piccini P et al. Lo screening mammografico in Italia: dati GISMa 2001 In: Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili, Secondo rapporto. Roma, 2003: 14-23.
5. Giorgi D, Giordano L, Piccini P, Paci E. Lo screening mammografico in Italia: dati GISMa 2002-2003 In: Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili, Terzo rapporto. Roma, 2004: 16-25.
6. Giorgi D, Giordano L, Ventura L et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2003-2004 In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (eds), 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 (eds), 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 (eds), Osservatorio Nazionale Screening, Sesto rapporto. Inferenze, Milano 2007: 20-35.
9. Giorgi D, Giordano L, Ventura L et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2007. In: Zappa M (ed), Osservatorio Nazionale Screening, Settimo rapporto. Inferenze, Milano 2008: 16-31.
10. Perry N, Broeders M, deWolf C et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition, European commission, Luxembourg 2006.
11. AAVV. Sistema di sorveglianza PASSI. Rapporto Nazionale 2008. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), Istituto Superiore di Sanità - CNESPS, Roma, settembre 2009.
12. AAVV. I programmi di screening in Italia 2008. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), Osservatorio Nazionale Screening, Zadig editore, Roma, febbraio 2009.

Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1998-2008

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 diverse, coinvolte a vario titolo nei diversi momenti del processo di screening. Questo approccio multidiscipli-

nare 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 delle popolazioni interessate e alcune specifiche criticità organizzative e gestionali.

I dati raccolti ogni anno sono strutturati in modo aggregato, registrati su un questionario standard e utilizzati per calcolare centralmente gli indicatori di processo e precoci di impatto che il GISMa ha adottato a livello nazionale e che sono stati recentemente revisionati. Grazie a questo sforzo collettivo, il quadro che ogni anno si riesce ad ottenere, con buoni livelli di completezza e qualità, è ad oggi la migliore rappresentazione della qualità dell'attività di screening mammografico organizzato in Italia. Grazie al rispetto e al mantenimento della periodicità di raccolta, i dati analizzati permettono un confronto non solo puntuale, ma anche temporale, dando a tutti gli operatori coinvolti la possibilità di riflettere sulle variazioni, sui cambiamenti, sulle criticità e sui miglioramenti degli indicatori monitorati. Ed è proprio con questa prospettiva che in questo documento sono presentati e discussi i dati relativi agli ultimi anni di attività e le analisi sull'andamento temporale di alcuni tra i principali indicatori di tipo strutturale, del processo clinico-diagnostico e precoci di impatto che 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. Questa relazione, da considerarsi come un aggiornamento dell'analoga pubblicata sulla passata edizione del Rapporto, si riferisce ai dati di attività di screening mammografico relativi ai programmi attivi dal 1998 al 2008.

Tabella 1 - Indicatori e standard di riferimento*		
Indicatore	Standard	
Definizione	Accettabile	Desiderabile
Adesione/Tasso di partecipazione (Participation Rate)	GISMa Al primo passaggio e ai passaggi successivi adesione grezza: $\geq 50\%$ adesione corretta: $\geq 60\%$	GISMa Al primo passaggio e ai passaggi successivi adesione grezza: $\geq 70\%$ adesione corretta: $\geq 75\%$
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).	European Guidelines 2006 Al primo passaggio e ai passaggi successivi: $>70\%$	European Guidelines 2006 Al primo passaggio e ai passaggi successivi: $>75\%$
Tasso di approfondimento diagnostico totale (Tasso di approfondimento o di richiamo) (Recall rate - Further assessment rate)	GISMa Primi esami: $<7\%$ Esami successivi: $<5\%$	GISMa Primi esami: $<5\%$ Esami successivi: $<3\%$
Percentuale di donne che effettuano un approfondimento diagnostico tra le donne aderenti alla mammografia.	European Guidelines 2006 Primi esami: $<7\%$ Esami successivi: $<5\%$	European Guidelines 2006 Primi esami: $<5\%$ Esami successivi: $<3\%$
Rapporto biopsie benigne/maligne (Benign to malignant open surgical biopsy ratio)	GISMa Primi esami: 1 : 1 Esami successivi: 0,5 : 1	GISMa Primi esami: 0,5 : 1 Esami successivi: 0,25 : 1
Rapporto tra diagnosi istologica benigna e maligna nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento.	European Guidelines 2006 Primi esami e successivi: 1 : 2	European Guidelines 2006 Primi esami e successivi: 1 : 4
Tasso di identificazione totale (Breast cancer detection rate - DR)	GISMa Non c'è uno standard unico di riferimento in quanto è espressione dell'incidenza attesa	GISMa Non c'è uno standard unico di riferimento in quanto è espressione dell'incidenza attesa
Rapporto fra il numero di donne con cancro identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening.	European Guidelines 2006 Viene indicato lo standard per il rapporto Prevalenza/Incidenza	European Guidelines 2006 Viene indicato lo standard per il rapporto Prevalenza/Incidenza
Tasso di identificazione dei tumori invasivi ≤ 10 mm (Invasive screen-detected cancers ≤ 10 mm)	GISMa Viene suggerito il calcolo, nessuno standard	GISMa Viene suggerito il calcolo, nessuno standard
Rapporto fra il numero di donne con cancro invasivo ≤ 10 mm identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening	European Guidelines 2006 Non viene preso in considerazione	European Guidelines 2006 Non viene preso in considerazione
Proporzione di tumori invasivi ≤ 10 mm (Proportion of invasive screen-detected cancers ≤ 10 mm)	GISMa Primi esami: $\geq 20\%$ Esami successivi: $\geq 25\%$	GISMa Primi esami: $\geq 25\%$ Esami successivi: $\geq 30\%$
Percentuale di donne con cancri invasivi con un diametro ≤ 10 mm identificato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening.	European Guidelines 2006 Primi esami: non applicabile Esami successivi: $\geq 25\%$	European Guidelines 2006 Primi esami: $\geq 25\%$ Esami successivi: $\geq 30\%$

Segue

Segue. Tabella 1 - Indicatori e standard di riferimento*		
Indicatore	Standard	
Definizione	Accettabile	Desiderabile
Tasso di identificazione dei tumori duttali <i>in situ</i> (<i>Screen-detected DCIS detection rate</i>)	GISMa Viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento	GISMa Viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento
Rapporto fra il numero di cancri <i>screen detected</i> con diagnosi di tumore duttale <i>in situ</i> e il numero di donne sottoposte a screening	European Guidelines 2006 Non viene preso in considerazione	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>)	GISMa Primi esami e successivi: 10%	GISMa Primi esami e successivi: 10-20%
Percentuale di donne con tumore duttale <i>in situ</i> diagnosticato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening	European Guidelines 2006 Primi esami e successivi: 10%	European Guidelines 2006 Primi esami e successivi: >15%

*Adattato da: Giordano L, Giorgi D, Frigerio A et al e il Gruppo Italiano Screening Mammografico, Process indicators and standards for the evaluation of breast cancer screening programmes. Epidemiol Prev 2006; 30 (2 Suppl 1): 5-9, 11-47.

Partecipazione

È noto che l'adesione delle donne all'offerta di screening è uno dei parametri fondamentali di valutazione dell'impatto e dell'efficienza del programma nel ridurre la mortalità per tumore della mammella. Classicamente si valutano l'adesione grezza (il numero di donne aderenti all'invito sulle donne invitate a effettuare il test) e quella cosiddetta "corretta", ovvero la partecipazione depurata nel denominatore dagli inviti inesitati e da coloro che non hanno accettato l'invito in quanto già sottoposte, nei dodici mesi 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 è avuto un miglioramento del monitoraggio con successivi buoni livelli di standardizzazione e completezza) continui nel tempo a presentare un buon andamento, mantenendosi sopra quella che è considerata la soglia di accettabilità del 50% (**tabella 1**). Come già riportato nei precedenti rapporti, il numero costantemente elevato di programmi in una fase iniziale nel corso di alcuni anni analizzati (1998-2001) può in parte spiegare la sensibile riduzione di questo indicatore in quel periodo.

Anche nel 2008, come già evidenziato in precedenti relazioni, si conferma un gradiente nella par-

tecipazione tra le aree del Nord, Centro e Sud Italia: i programmi attivi nella zona sud del territorio italiano 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 2004-2008, 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 5% circa sino al 22% (nell'anno 2008).

La valutazione nel tempo dell'adesione corretta (depurata quindi dalle segnalazioni di test effettuati da meno di un anno, vedi **tabella 1**) per le diverse classi di età sembrerebbe confermare solo in parte quanto già osservato nei primi anni considerati (2000-2003), cioè un livello di adesione più alto per tutte le classi di età più giovani.

Negli ultimi 5 anni (2004-2008) 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'inter-

Figura 1. Partecipazione complessiva grezza (1998-2008).

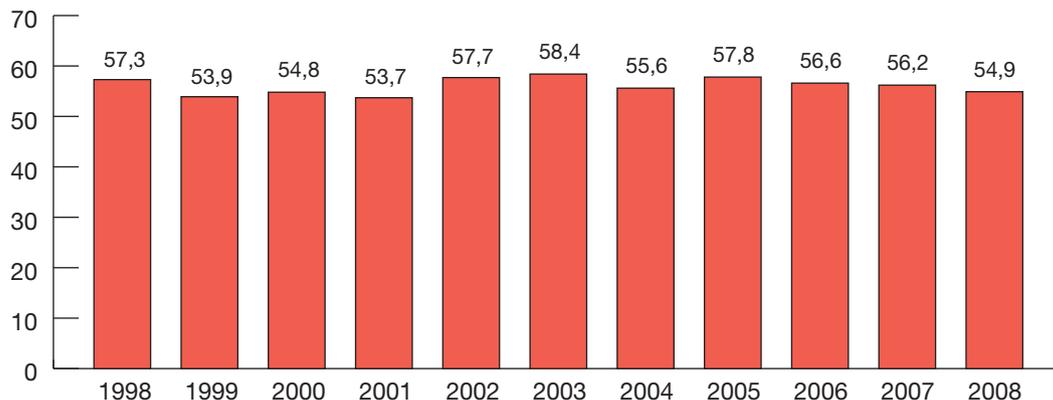


Figura 2. Partecipazione complessiva grezza: trend Nord, Centro e Sud Italia (2003-2008).

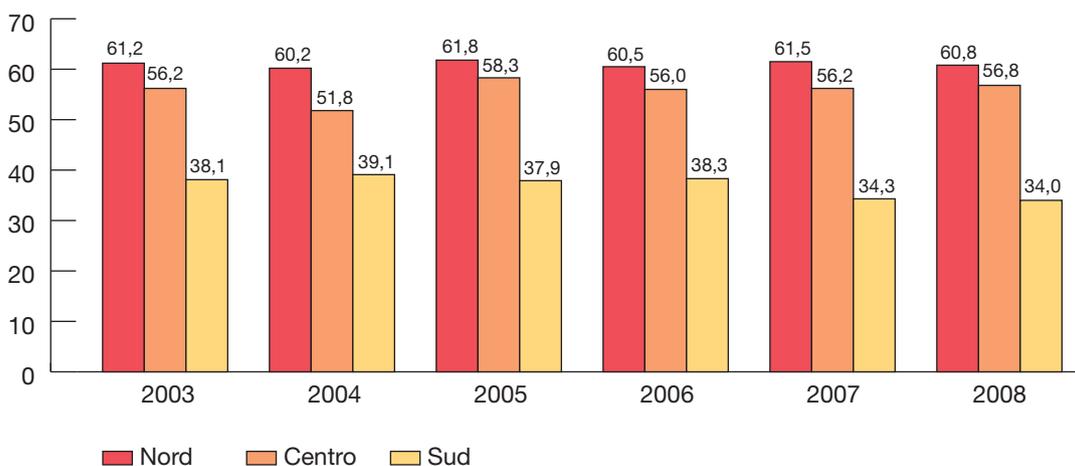
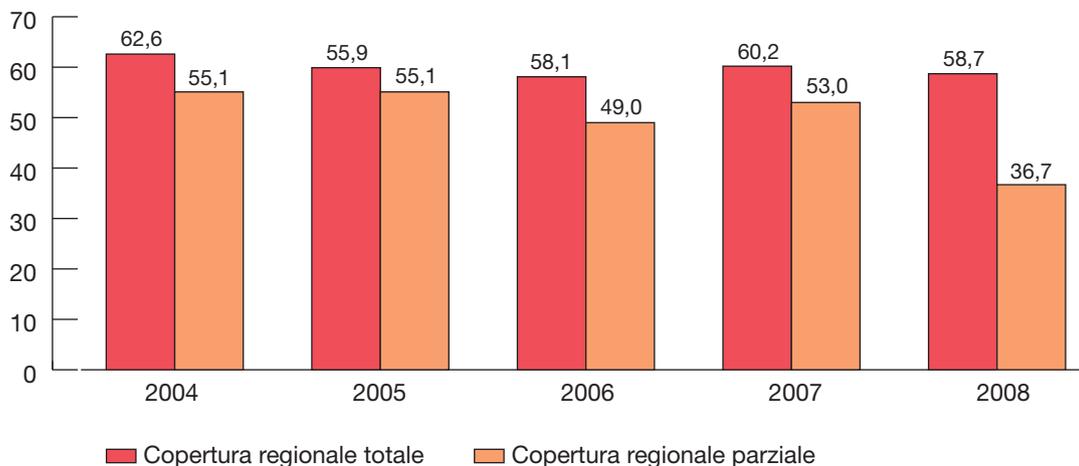


Figura 3. Confronto nella partecipazione grezza tra aree con estensione regionale completa e consolidata e aree con estensione regionale parziale (2004-2008).



pretazione di questo andamento, anche se altre criticità, come la presenza di un'attività parallela di screening opportunistico, pongono la necessità di indagare più a fondo il fenomeno (tabella 2).

Attività 2000-2008

Trend temporali del tasso di richiamo, 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 che 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, 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, nella tabella 1.

Donne richiamate per approfondimenti (figura 4)

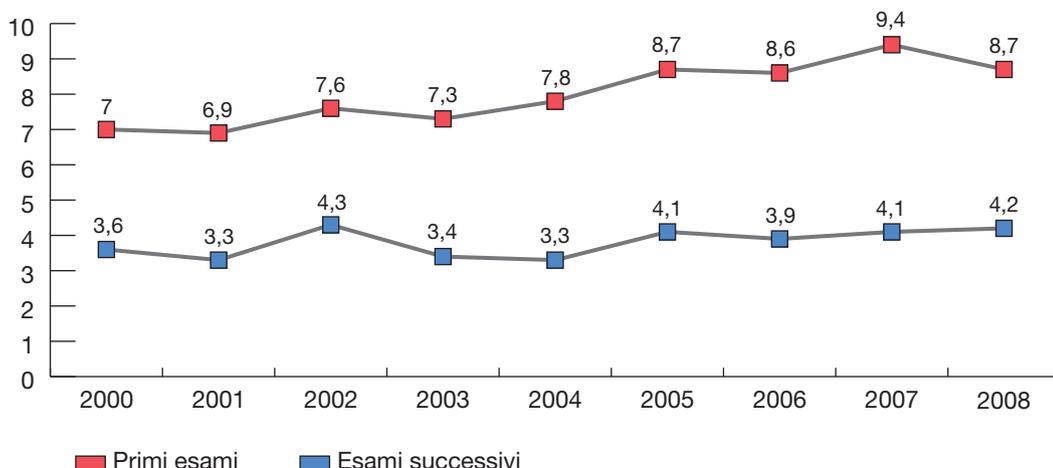
Continua il trend negativo nella percentuale di donne invitate ad un approfondimento della diagnosi dopo aver eseguito per la prima volta il test mammografico (standard GISMa accettabile: <7%, desiderabile: <5%); buoni livelli di performance si hanno invece per lo stesso indicatore riferito ai passaggi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

Le criticità legate all'alto numero di donne richiamate a un supplemento di indagine persistono dunque nel tempo, soprattutto nei primi passaggi di screening. Le ripercussioni che livelli troppo elevati di richiami possono avere sulle donne non solo in termini di ansia, ma anche di prelievi e biopsie inutili, pongono urgentemente la necessità di riflettere

Tabella 2 - Adesione corretta per classi quinquennali di età (2000-2008)									
Classi di età	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
50-54	62,8	63,4	62,7	62,0	58,6	56,4	59,6	58,4	58,5
55-59	61,8	65,2	64,1	67,0	62,6	62,5	65,7	64,9	64,2
60-64	60,7	64,1	63,0	66,2	61,8	63,0	65,7	64,7	64,8
65-69	54,6	57,6	55,2	59,0	57,5	59,1	61,4	60,6	60,2
Totale	60,6	60,2	60,8	62,4	62,7	60,2	63,1	61,0	61,9

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

Figura 4. Andamento temporale dei richiami per approfondimento: attività 2000-2008.



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) (figura 5)

Il rapporto tra le diagnosi istologiche benigne e maligne nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento continua a presentare una buona performance negli anni. Occorre ricordare sempre la cautela che viene suggerita nell'interpretazione di questo andamento, in quanto il rapporto B/M, seppure in calo costante con il passare degli anni, risente molto dell'introduzione sempre più frequente di nuove tecniche diagnostiche di tipo invasivo, come l'Abbi o il Mammotome.

In ambito GISMa, negli ultimi anni sono state pianificate e attuate analisi più approfondite su questi aspetti che saranno oggetto di 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* (figure 6, 7 e 8)

Anche aggiungendo i dati di attività del 2008, gli andamenti nel periodo considerato del tasso di identificazione totale (considerando tutti i tumori diagnosticati allo screening), di quello relativo ai soli

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

Conclusioni

Questo documento è stato redatto al fine di poter offrire a tutti gli operatori italiani che lavorano in un programma organizzato di screening mammografico un momento di riflessione sulla qualità del loro lavoro e sull'andamento di questa qualità nel tempo. Riflessione non solo sulle positività ma anche, e soprattutto, sugli aspetti critici e sulle difficoltà che a volte perdurano negli anni e che solo un'indagine di tipo temporale, con tutti i limiti e le carenze che quella qui presentata contiene, riesce a mettere in luce.

Le survey GISMa/ONS e la loro costanza nel tempo rappresentano un grosso sforzo collettivo e sono diventate negli anni strumenti indispensabili nella va-

Figura 5. Andamento temporale del rapporto B/M: attività 2000-2008.

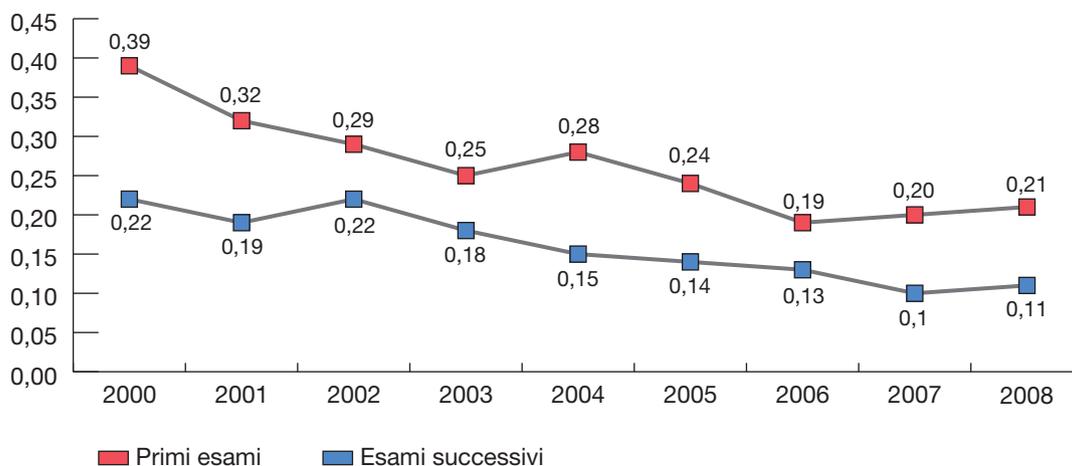


Figura 6. Andamento temporale del *detection rate* totale: attività 2000-2008.

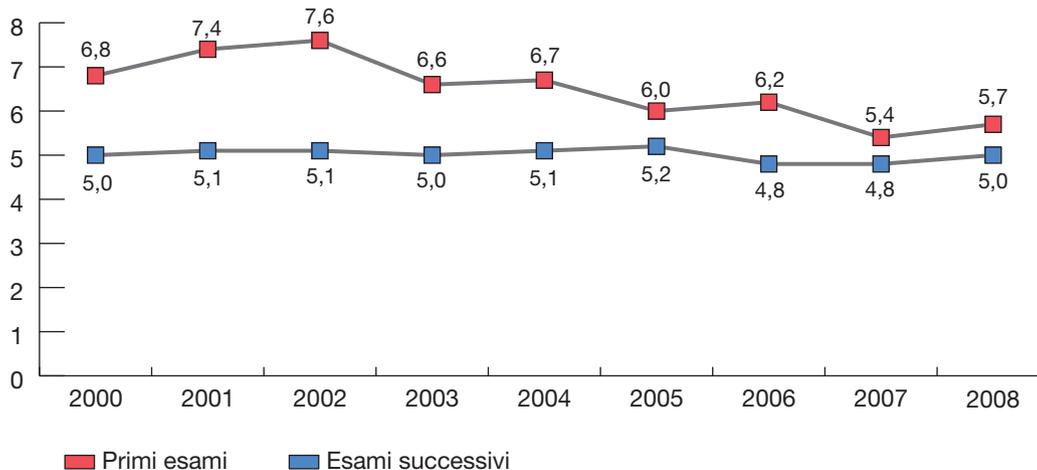


Figura 7. Andamento temporale del *detection rate* dei tumori ≤ 1 cm: attività 2000-2008.

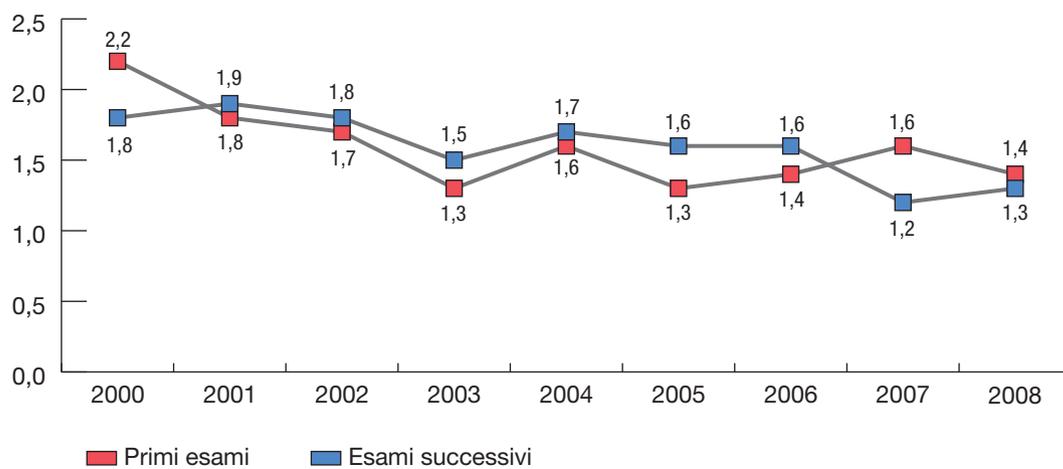
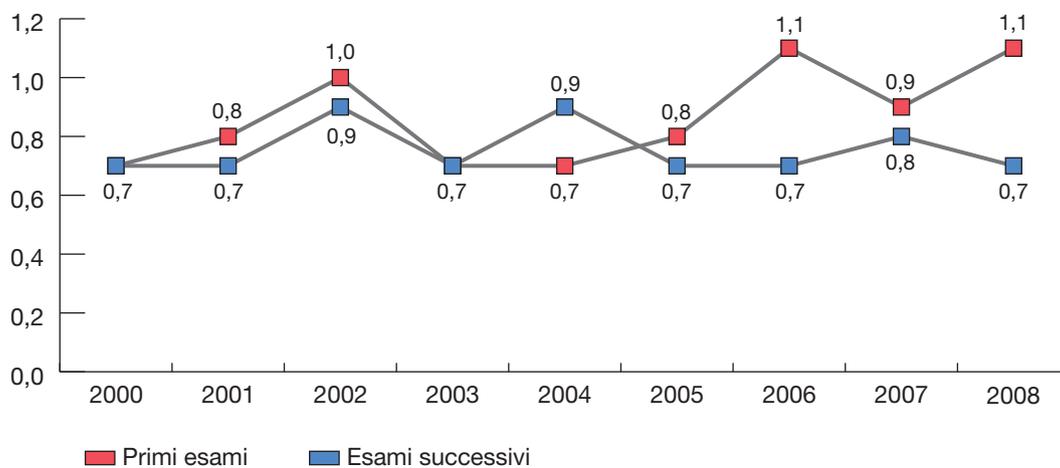


Figura 8. Andamento temporale del *detection rate* dei tumori *in situ*: attività 2000-2008.



lutazione 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 2008 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 2008, 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, etc.) forse su due in particolare occorrerebbe indirizzare i futuri sforzi di monitoraggio e interpretazione: le strategie comunicative adottate (soprattutto verso le fasce più deboli sia intellettualmente sia per provenienza, come le donne più anziane e le extracomunitarie) e la persistenza di canali paralleli di screening opportunistico.

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

re 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 da programmi attivi da periodi piuttosto lunghi, per i quali non è più applicabile il fenomeno della "curva di apprendimento" tipica di situazioni iniziali. Occorre prevedere analisi più mirate all'interno delle singole realtà, scorporando l'indicatore per singole unità operative e per singoli lettori al fine di 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.

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.

È molto importante dunque che si continui a met-

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

Bibliografia di riferimento

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Giordano L, Giorgi D, Piccini P, Ventura L, Stefanini V, Senore C, Paci E, Segnan N. Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1996-2005. *Epidemiol Prev* 2008; 32 (2 Suppl 1): 23-36.
5. 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.
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. 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.

Il “progetto SQTm” sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2007

Maria Piera Mano, Antonio Ponti, Mariano Tomatis, Diego Baiocchi, Alessandra Barca, Rosa Berti, Rita Bordon, Denise Casella, Giovanni Donati, Fabio Falcini, Alfonso Frigerio, Alessia Furini, Paola Mantellini, Carlo Naldoni, Giovanni Pagano, Anna Sapino, Mario Taffurelli, Marcello Vettorazzi, Manuel Zorzi, Luigi Cataliotti, Nereo Segnan

Introduzione e obiettivi

Entro il Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) dal 1997¹ è in atto il monitoraggio di qualità dell'iter diagnostico-terapeutico; i risultati di tale attività sono pubblicati sul Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening fin dalla sua prima edizione.

È 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, è disponibile in inglese, francese, spagnolo, tedesco e ungherese sul sito www.cpo.it/sqtm e con opportuni link sui siti dell'EUSOMA e del GISMa.

Esso consente di calcolare gli indicatori proposti dal GISMa³, dalla Forza Operativa Nazionale (FONCaM)⁴, dall'European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA)^{5,6} e dalle Linee Guida Europee per lo Screening Mammografico⁷; contiene una funzione per facilitare la compilazione della scheda di raccolta dati della survey GISMa sugli indicatori di performance dello screening ed è disponibile una sezione sulla storia di screening che consente di classificare i casi in Screen detected, Intervallo, insorti in donne mai invitate e insorti in donne non aderenti.

Per la prima volta nella storia della survey SQTm, i dati relativi all'anno 2007 sono stati inseriti su internet in una piattaforma di data-warehousing che ha consentito a ciascun centro di analizzare i propri dati e di confrontarli, oltre che con gli obiettivi, anche con la media dei risultati di tutti gli altri centri. In particolare, il sistema rende possibile il calcolo di frequenze, tabelle *pivot* e degli indicatori di qualità riportati in appendice. Attraverso l'interazione diretta con i dati individuali i diversi centri hanno potuto approfondire le singole caratteristiche dei casi che non hanno raggiunto gli standard richiesti e identificare eventuali errori nella registrazione o

dati mancanti. Questa analisi interattiva e decentrata ha consentito di correggere alcune imprecisioni sui dati raccolti e di completare informazioni mancanti e si è conclusa con la costituzione di un database aggiornato che ha costituito la base per la scrittura di questo rapporto.

Vengono qui descritti i risultati del monitoraggio degli indicatori di diagnosi e terapia dei casi screen-detected o operati nel 2007. I dati relativi al periodo 2000-2006 sono stati pubblicati nelle precedenti edizioni dei rapporti annuali dell'Osservatorio Nazionale Screening, di cui nella bibliografia vengono citate le più recenti^{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.

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 registrazione dei dati è effettuata da medici o da personale non medico appositamente addestrato. Nel periodo 2000-2007 sono state così documentate oltre 20.000 lesioni screen-detected operate presso un centinaio di Servizi chirurgici facenti capo a circa 50 programmi di screening in 10 Regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sicilia) (**tabella 1**). La lista e la definizione degli indicatori, tratte dall'edizione 2003 e dall'aggiornamento 2005 delle linee guida FONCaM^{4,10}, sono riportate in Appendice.

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 re-

Tabella 1 - Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico per gli anni 2001-2007: numero di programmi di screening che hanno fornito dati e di casi (lesioni <i>screen detected</i> operate) per Regione							
Numero programmi	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Piemonte e Valle d'Aosta	9	10	10	10	10	10	10
Brescia	-	-	-	1	1	1	-
Veneto	1	12	12	12	12	10	9
Emilia-Romagna	8	9	9	8	10	11	11
Toscana	1	1	1	1	9	9	11
Umbria	-	1	-	-	-	-	-
Lazio	5	3	7	7	6	6	8
Sicilia	1	2	-	1	-	-	-
Totale	25	38	39	40	48	47	49
Numero casi	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Piemonte e Valle d'Aosta	709	812	852	1170	1175	1212	1098
Brescia	-	-	-	51	138	139	-
Veneto	76	270	426	369	432	392	191
Emilia-Romagna	796	663	742	856	920	992	984
Toscana	138	151	195	213	522	526	710
Umbria	-	33	-	-	-	-	-
Lazio	142	128	245	339	239	286	375
Sicilia	23	36	-	10	-	-	-
Totale	1890	2093	2460	3008	3426	3547	3358

stanti quella dell'intervento: le prime hanno quindi incluso nell'indagine tutti gli interventi effettuati (non importa quando) a seguito di screening avvenuto nel 2007, le seconde tutti gli interventi avvenuti nel 2007 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'Osservatorio Nazionale sugli Screening tenutasi a Milano nel dicembre 2008. 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 occasione di successivi specifici incontri promossi dalle Regioni Emilia-Romagna, Lazio, Toscana, Valle d'Aosta e Piemonte si è tenuto conto nell'esposizione e discussione dei risultati.

Risultati

Nel 2007 hanno partecipato al progetto SQTM 49 programmi di screening su 130 aderenti al GISMa e sono stati registrati 3358 casi in sei Regioni (**tabella 1**). Escludendo le adesioni spontanee, i casi intervallo (il 2,2% dei canceri registrati) e le lesioni sincrone, restano 3151 casi (2679 carcinomi, 334 lesioni benigne e 138 indicazioni chirurgiche con diagnosi sconosciuta) che rappresentano il 47% dei carcinomi e il 36% delle lesioni benigne registrati, in forma di dato aggregato, dalla survey GISMa di cui si riferisce in altra parte di questo volume (Giorgi D. et al., p. 22). Nelle sei Regioni interessate in quanto tali all'indagine SQTM la raccolta dati, coordinata a livello regionale, ha interessato la totalità o la grande maggioranza (Lazio, Veneto) dei programmi di screening.

La distribuzione dei casi per diagnosi istopatologica è riportata nella **tabella 2**. Le lesioni benigne rappresentano il 10,4% dei casi con diagnosi nota e i carcinomi duttali *in situ* il 15,2% delle lesioni maligne.

I dati descritti in questo paragrafo non sono presentati nella tabella. Il 58,2% delle pazienti con

Tabella 2 - Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico per l'anno 2007: distribuzione per diagnosi istopatologica definitiva

	N.	%
Benigno	334	9,9
Carcinoma lobulare <i>in situ</i> (LIN)	36	1,1
Carcinoma duttale <i>in situ</i>	438	13,0
Microinvasivo	67	2,0
Invasivo	2345	69,8
Ignoto	138	4,1
Totale	3358	100

diagnosi di carcinoma aveva da 60 a 69 anni al momento della diagnosi, il 37,6% da 50 a 59 anni e le restanti poco meno di 50 o poco più di 69 anni. Il 27,7% dei casi invasivi è N+ (*missing* 6,9%). Il grado dei carcinomi invasivi è così distribuito: 21,5% di grado I, 53,9% di grado II, 24,6% di grado III (*missing* 3,2%). Il grado nucleare dei carcinomi duttali *in situ* si distribuisce nel seguente modo: 28,6% di grado I, 41,4% di grado II, 30,0% di grado III (*missing* 14,7%).

Nelle **tabelle 3 e 4** sono riportati i risultati degli indicatori. Il risultato dell'indicatore sulla diagnosi preoperatoria supera l'obiettivo minimo ed è praticamente invariato rispetto al 2006 (**tabella 3**), ma esiste variabilità territoriale tra le Regioni (range 55,2%-85,4%) e tra i programmi (range 47,6%-100%). I casi di carcinoma per i quali la diagnosi preoperatoria di cancro non era disponibile sono distribuiti per motivo nella **tabella 5**.

I risultati relativi ai tempi di attesa (**tabella 4**) sono lontani dallo standard e si registra un lieve

peggioramento rispetto al 2006. Il range tra Regioni dell'indicatore che misura l'attesa entro 30 giorni tra prescrizione chirurgica e intervento è 47,4%-82,7%. Gli indicatori sul tempo tra mammografia di screening e intervento non hanno uno standard numerico, ma sono utili anche perché si basano su dati solidi e la cui raccolta è agevole. Il range tra Regioni della proporzione di casi operati entro tre mesi dalla mammografia di screening è 71,1%-79,9% e il range tra programmi è 27,9%-100%.

Le linee guida^{4,6,11-13} 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, e infine per il costo elevato della metodica. L'indicatore è ancora lontano (75,3%) dallo standard (95%) (**tabella 4**) ed è leggermente peggiorato dal 2006 (77%). Il range del valore dell'indicatore tra Regioni è 67,6%-97,8%. Se l'indicatore viene calcolato utilizzando soltanto il dato sull'utilizzo dell'esame estemporaneo sulla lesione (escludendo dunque la sola valutazione dei margini) il risultato è 87,5%.

Dall'analisi dei dati emerge inoltre che solo sul 54,7% delle lesioni invasive entro 10 mm di diametro è stata eseguita lastra radiografica del pezzo operatorio. Occorre notare l'elevata proporzione di valori mancanti (23,2%). 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 (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**). Occorre inoltre considerare che non è stato raccolto il dato sull'eventuale ecografia sul pezzo.

Tabella 3 - Risultato degli indicatori diagnostici e di processo dell'Unità di Senologia misurati nell'ambito dell'indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico, 2007

Indicatore	N. casi eleggibili	Dato mancante (%)	Risultato % (IC 95%)	Obiettivo %
Diagnosi preoperatoria nei cancri (C4/5 o B4/5)	2873	4,0	88,1 (86,9-89,3)	-
Diagnosi preoperatoria nei cancri (C5 o B5)	2873	4,0	75,2 (73,5-76,8)	≥70
Referti citologici mammari non inadeguati nei casi con diagnosi definitiva di cancro	2054	2,3	92,0 (90,7-93,1)	≥90
Sensibilità della diagnosi preoperatoria C5	2088	2,3	65,2 (63,1-67,3)	≥60
Grado istopatologico disponibile	2303	3,2	98,9 (98,3-99,3)	≥95
Recettori per gli estrogeni disponibili	2303	5,1	97,4 (96,7-98,0)	≥95

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

Tabella 4 - Risultato degli indicatori chirurgici misurati nell'ambito dell'indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico, 2007				
Indicatore	N. casi eleggibili	Dato mancante (%)	Risultato % (IC 95%)	Obiettivo %
Attesa intervento dalla prescrizione chirurgica ≤30 gg	3213	8,9	55,3 (53,5-57,1)	≥80
Attesa intervento dalla mammografia di screening ≤60 gg	3149	15,2	44,1 (42,4-46,1)	
Attesa intervento dalla mammografia di screening ≤90 gg	3149	15,2	75,7 (74,0-77,3)	
Non esecuzione dell'esame estemporaneo intraoperatorio per lesioni di dimensione ≤10 mm	827	13,8	75,3 (72,0-78,4)	≥95
Non esecuzione dell'esame estemporaneo intraoperatorio per lesioni ≤10 mm (escluso estemporaneo per valutazione dei margini)	827	14,0	87,5 (84,8-89,8)	
Esecuzione di Rx del pezzo operatorio (ca invasivi ≤10 mm trattati con chirurgia conservativa)	512	23,2	54,7 (49,6-59,7)	≥95
Esecuzione di un solo intervento chirurgico in presenza di diagnosi preoperatoria di cancro	2051	3,5	91,6 (90,2-92,7)	≥90
Intervento conservativo nei cancri invasivi ≤20 mm	1639	2,6	93,1 (91,7-94,3)	≥85
Intervento conservativo nei CDIS ≤20 mm	346	0,9	91,3 (87,6-93,9)	≥85
Margini >1 mm all'ultimo intervento	2399	8,7	94,7 (93,6-95,5)	(≥95)
Numero linfonodi >9 in caso di dissezione ascellare (I + II + III livello)	810	5,7	90,8 (88,5-92,7)	≥95
Stadiazione ascellare con solo linfonodo sentinella negli N0	1523	0,7	83,9 (81,9-85,7)	≥95
Non esecuzione di dissezione ascellare nei CDIS	433	7,2	94,5 (91,7-96,5)	≥95
Esecuzione inappropriata di linfonodo sentinella o dissezione ascellare (benigni e <i>in situ</i> di grado basso e intermedio)	679	11,5	68,9 (65,0-72,5)	≥95
Ricostruzione immediata dopo mastectomia	402	14,4	61,6 (56,2-66,8)	
Ricostruzione immediata dopo mastectomia negli N0 (CDIS e invasivi ≤30 mm)	174	14,4	67,1 (58,9-74,5)	≥80

I risultati sono calcolati sui casi eleggibili diminuiti del numero di casi per i quali l'informazione non è nota. Sono riportati su fondo giallo i risultati relativi agli indicatori per i quali l'obiettivo numerico non è stato raggiunto. Dalle analisi sull'esecuzione della radiografia del pezzo sono state escluse l'Emilia-Romagna e il Veneto (dato mancante >33%).

Un altro aspetto documentato nell'ambito di questo progetto è la graduale introduzione della tecnica del linfonodo sentinella, che permette di eseguire la stadiazione ascellare con un rischio di complicanze molto inferiore rispetto alla dissezione. Attualmente la tecnica del linfonodo sentinella è con-

siderata il trattamento standard per la stadiazione linfonodale¹⁰. L'incremento ha interessato non solo i carcinomi invasivi, ma anche le lesioni *in situ* (figura 1). L'indicatore sulla stadiazione ascellare mediante sentinella nei casi N0 (vedere in Appendice la modalità di calcolo) è stato inserito nelle linee gui-

Tabella 5 - Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico, distribuzione dei casi di cancro senza diagnosi preoperatoria di malignità (C5 o B5) per motivo, confronto 2004-2007

	2004		2005		2006		2007	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Diagnosi preoperatoria non eseguita	80	11,6	110	16,6	100	14,9	83	12,1
Prelievo inadeguato	90	13,1	83	12,6	93	13,8	87	12,7
Falso negativo (C2 o B2)	33	4,8	44	6,7	43	6,4	32	4,7
Risultato dubbio (C3 o B3)	119	17,3	88	13,3	112	16,7	125	18,2
Sospetto (C4 o B4)	365	53,1	336	50,8	324	48,2	358	52,3
Totale	687	100	661	100	672	100	685	100

da FONCaM nel 2005 quando la metodica è diventata quella raccomandata per la verifica della negatività dei casi con ecografia ascellare negativa. Al momento questo indicatore (per il quale si propone uno standard del 95%) è rispettato nell'83,9% dei casi, in miglioramento rispetto al 2006 (80,6%) e con una variabilità tra le Regioni ampia (51,6%-90,0%).

Nonostante l'introduzione della tecnica del linfonodo sentinella, esiste ancora una quota del 5,5% di CDIS che hanno ricevuto nel 2007 la dissezione ascellare (tabella 4), con valori che vanno da un minimo di 2,6% a un massimo di 15,1% per le diverse Regioni. L'indicatore è migliorato rispetto al 2006 (8,2%).

La quota di linfonodo sentinella e dissezioni inappropriate è stata valutata anche con un indicatore relativo all'esecuzione di queste metodiche in casi di benignità istopatologica o biologica (CLIS o CDIS di

grado basso o intermedio). Il 31,1% dei casi - valore analogo a quello del 2006 - viene sottoposto a stadiazione ascellare inappropriata (range tra Regioni 19,3%-61,9%). Se si escludono i CDIS dal calcolo, rimane una quota dell'11,0%, tra le lesioni benigne e i CLIS, che viene sottoposta a questo sovra-trattamento.

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 nel 67,1% delle pazienti per le quali la ricostruzione sa-

Figura 1. Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico, utilizzo della tecnica del linfonodo sentinella, trend 2001-2007.

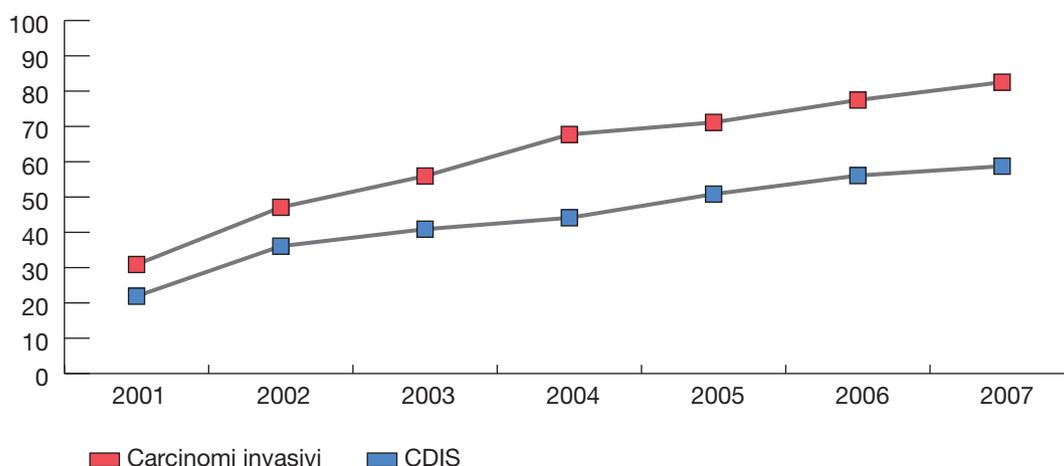


Tabella 6 - Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico. Andamento temporale di alcuni indicatori. Sono inclusi solo i casi dei programmi di screening che hanno fornito i dati per l'intero periodo di rilevazione (Firenze, Modena, Torino)

Percentuale	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Obiettivo
Diagnosi preoperatoria nei cancri (C4-5, B4-5)	67,6	72,6	74,9	78,7	81,3	82,0	86,8	84,2	88,4	88,4	90,6	-
No congelatore per lesioni di dimensione ≤10 mm	53,3	65,2	60,0	48,8	58,7	68,5	77,5	87,7	85,3	85,5	87,0	≥95
Intervento conservativo nei cancri invasivi ≤20 mm	88,9	93,2	92,9	90,2	93,4	91,7	94,7	92,1	95,2	92,9	95,4	≥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	93,8	≥95
Numero linfonodi >9	94,1	93,9	92,0	90,7	92,4	92,6	93,9	88,9	92,6	86,7	95,3	≥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	93,3	≥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	21,4	-

rebbe indicata essa viene eseguita (tabella 4). Il calcolo dell'indicatore eseguito su tutte le mastectomie dà un valore di poco inferiore. Per questo indicatore occorre tuttavia registrare un notevole miglioramento rispetto al 2006, quando valeva poco più del 50%.

La tabella 6 mostra l'andamento temporale di alcuni indicatori a partire dal 1997, limitatamente ai programmi che hanno fornito dati in tutto il periodo considerato.

Per quanto riguarda le lesioni benigne all'esame istologico definitivo (tabella 7), avendo escluso le 10 lesioni sincrone, si può evidenziare un sovratratramento in 139 casi (43,8%) di lesioni non a 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 7 casi con tipo istologico mancante).

Discussione

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

Il risultato sulla diagnosi preoperatoria non migliora rispetto all'anno precedente e mostra un'ampia variabilità tra programmi e tra Regioni. Dovrebbero essere fatti sforzi maggiori per raggiungere l'obiettivo del 90% indicato sia dalle linee guida

Tabella 7 - Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico, 2007. Distribuzione del tipo istologico delle lesioni benigne operate, avendo escluso le lesioni sincrone

	N.	%
Tessuto normale	9	2,7
Fibroadenoma	39	11,7
Cisti	4	1,2
Iperplasia duttale atipica	70	21,0
Iperplasia lobulare atipica	5	1,5
Metaplasia apocrina atipica	4	1,2
Mastopatia fibrocistica	53	15,9
Tumore filloide benigno	3	0,9
Adenosi sclerosante	36	10,8
Radial scar	14	4,2
Papilloma/papillomatosi	47	14,1
Altro	39	11,7
Ignoto	11	3,3
Totale	334	100

FONCaM⁴ che da quelle europee⁷. 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 difficili, ed è in parte dovuto alla mancanza o inadegua-

tezza di diagnosi preoperatoria. Talvolta l'esecuzione di esami intraoperatori è dovuta alla richiesta di valutazione dei margini (soprattutto per le lesioni non palpabili neanche al momento dell'intervento). 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 operatorio 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. I risultati della survey a questo proposito appaiono assai deludenti e sono da verificare con attenzione. In futuro dovrà essere rilevata anche l'effettuazione dell'ecografia sul pezzo.

La proporzione di mastectomie seguite da ricostruzione immediata, pur in deciso aumento rispetto al 2006, è ancora 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 (5%) di CDIS che hanno ricevuto nel 2007 la dissezione ascellare (tabella 4), un trattamento causa di non infrequenti complicanze. La mancanza di multidisciplinarietà e di discussione di tutti i casi clinici è 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 non appropriato, in quanto dall'analisi emerge che il 31% 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.

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 at-

tesa, 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. Tuttavia, la qualità dei dati è fortemente migliorata rispetto al 2006, tanto che alcuni indicatori che in passato non erano calcolabili per alcune Regioni (avendo una quota di *missing* superiore al livello convenzionale del 33%) sono stati ora misurati sull'intero ambito nazionale. Questo potrebbe anche spiegare in parte il risultato talvolta in lieve peggioramento rispetto all'anno scorso di alcuni indicatori.

Un'altra limitazione di questo studio è il fatto che, per quanto i casi studiati rappresentino una fetta consistente (il 50% circa) delle lesioni operate a seguito di screening, non si può escludere che il reclutamento sia selettivo in quanto le Regioni e i programmi dotati di maggiori risorse e migliore qualità potrebbero essere quelli maggiormente in grado di contribuire. Un altro fattore di selezione potrebbe essere rappresentato da una non completa registrazione dei casi con diagnosi istologica definitiva di benignità. Questi aspetti richiamano 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 Ware House 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, e uno dei punti di forza di questo progetto riteniamo sia proprio la produzione di dati tempestivi e approfonditi e pertanto di interesse sia per i clinici che per i professionisti della sanità pubblica.

Conclusioni

Il GISMa incoraggia fortemente il fatto che al monitoraggio degli indicatori si accompagni il 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, pertanto ad esse sono stati restituiti i risultati a livello di dettaglio dei singoli programmi. Affinché l'audit produca cambiamento è necessario che all'individuazione di problemi seguano un'attenta

analisi delle loro cause e la 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. Infine, a completamento del ciclo, l'esperienza che deriva dal monitoraggio può suggerire ipotesi di ricerca, migliorare la definizione stessa degli indicatori e 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, Peschiera del Garda 2009) 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 ed 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 su web.

Il documento finale della prima *Joint Breast Cancer Conference*¹⁴ 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. 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 dovrebbero essere prodotti da ogni Unità specialistica di senologia annualmente¹⁵.

L'attività di monitoraggio e di miglioramento della qualità potrà produrre risultati se ad essa, in ciascuna Breast Unit, saranno assegnate risorse a ciò specificamente dedicate¹⁵. 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 ed 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'Osservatorio Nazionale Screening, 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: 1006-1012.
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, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L (eds). *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, 4th Ed. European Commission, Luxembourg, 2006: 335-341.
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 di Senologia*, Supplemento 1, 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: 159-172.
6. Rutgers EJT, Bartelink H, Blamey R et al. Quality control in locoregional treatment for breast cancer. *Eur J Cancer* 2001; 37: 447-453.
 7. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L (eds). *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, 4th Ed, Luxembourg, 2006.
 8. Tomatis M, Mano MP, Baiocchi D et al. Il "progetto SQTM" sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2006. In: Zappa M (ed), Osservatorio Nazionale Screening, Settimo rapporto, 2008; 44-54.
 9. Tomatis M, Mano MP, Baiocchi D et al. Audit system on quality of breast cancer diagnosis and treatment (QT): results of quality indicators on screen-detected lesions in Italy in 2006 and preliminary results for 2007. In: Zappa M (ed). *The National Centre For Screening Monitoring, Sixth report*, *Epidemiol Prev* 2009; 33 (Suppl 2): 83-90.
 10. Aggiornamento linee guida FONCaM, *Attualità in senologia* 2005; 46: 33-105.
 11. National co-ordination group for surgeons working in breast cancer screening. *Quality assurance guidelines for surgeons in breast cancer screening*. NHSBSP, Publication no. 20, 1996.
 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 (Suppl 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: 2288-2293.

APPENDICE.

ESTRATTO DEGLI INDICATORI DI QUALITÀ DELL'UNITÀ DI SENOLOGIA, LINEE GUIDA FONCAM 2003⁴.

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
- Adeguato livello di formazione degli operatori
- Unità impegnata in attività di formazione
- Partecipazione a trial clinici
- Follow-up coordinato
- Raccolta dei dati e monitoraggio degli indicatori di qualità

Indicatori sulla diagnosi e indicatori di processo dell'Unità di Senologia

- *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 (obiettivo $\geq 95\%$).
- *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 *in situ*. Il totale, al denominatore, comprende i casi per i quali non sono stati effettuati né agoaspirato né biopsia percutanea (obiettivo: $\geq 90\%$ desiderabile, $\geq 70\%$ accettabile).

- *Referti citologici mammari con risultato inadeguato (C1)*
Indica la proporzione di esami citologici con referto inadeguato per giudizio diagnostico (C1), sul totale dei referti citologici (C1-C5) di agoaspirati su guida strumentale (obiettivo: $\leq 15\%$ - $\leq 10\%$ nei cancro).
- *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 *in situ* per le quali è stato effettuato un ago-aspirato 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 dei cancro (obiettivo: $\geq 60\%$).
- *Grado disponibile*
Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi microinvasivi) in cui sia stata fornito il grado istopatologico (obiettivo: $\geq 95\%$).
- *Recettori ormonali disponibili*
Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi microinvasivi) in cui sia stata fornita la misurazione dei recettori ormonali (obiettivo: $\geq 95\%$).
- *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.*
- *Esecuzione congelatore lesioni diametro ≤ 1 cm*
Proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi microinvasivi) di diametro patologico massimo ≤ 1 cm per le quali sia stato eseguito l'esame estemporaneo intraoperatorio (sulla lesione o sui margini) sul totale di pazienti con la medesima diagnosi (obiettivo: $\leq 5\%$).
- *Rx pezzo operatorio*
Proporzione di pazienti per le quali 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) (obiettivo: $\geq 95\%$).
- *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 *in situ* operate in presenza di diagnosi preoperatoria citologica o istologica positiva per cancro (c5 o b5) (obiettivo: $\geq 90\%$).
- *Interventi conservativi nei casi pT1*
Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo di diametro patologico e diametro totale uguale o inferiore a 20 mm (pT1, inclusi microinvasivi), non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi (obiettivo: $\geq 85\%$).
- *Interventi conservativi nei CDIS ≤ 2 cm*
Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario *in situ* di diametro patologico uguale o inferiore a 20 mm, non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi (obiettivo: $\geq 85\%$).
- *Margini indenni all'intervento definitivo*
Indica la proporzione di interventi conservativi

Indicatori sulla chirurgia

- *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 (obiettivo: $\geq 80\%$).
- *Attesa dell'intervento dalla mammografia di screening*
Indica la proporzione di pazienti operate la prima

(considerare l'ultimo intervento sulla mammella) per cancro invasivo o *in situ* che abbiano assicurato l'indennità dei margini (in questo caso definita come distanza minima >1 mm), sul totale delle pazienti operate conservativamente. La distanza minima scelta è arbitraria e non deve essere interpretata come una raccomandazione clinica. L'obiettivo indicato è dunque convenzionale ed è stato definito per consentire il monitoraggio ed assistere nell'approfondimento di questa problematica (obiettivo: $\geq 95\%$).

- *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 (obiettivo: $\geq 95\%$).
- *Stadiazione ascellare con solo linfonodo sentinella negli NO*
Indica la proporzione delle pazienti pNO in cui è stato eseguito il solo linfonodo sentinella sul totale delle pazienti con carcinoma invasivo della mammella sottoposte a stadiazione ascellare (obiettivo proposto: $\geq 95\%$).
- *Dissezioni ascellari nei CDIS*
Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma duttale *in situ* (esclusi microinvasivi) sulle

quali sia stato eseguito intervento di dissezione ascellare (qualsiasi livello) o *sampling*, sul totale delle pazienti operate con tale diagnosi (obiettivo: $\leq 5\%$).

- *Esecuzione inappropriata di linfonodo sentinella o dissezione ascellare (benigni, lobulari e in situ di grado basso e intermedio)*
Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di lesione benigna, carcinoma lobulare *in situ* o carcinoma duttale *in situ* (esclusi microinvasivi) di basso grado e intermedio sulle quali sia stato eseguito intervento di dissezione ascellare (qualsiasi livello) o linfonodo sentinella sul totale delle pazienti operate (escluse lesioni sincrone) con tale diagnosi (obiettivo proposto: $\geq 90\%$).
- *Ricostruzione immediata*
Calcola la proporzione di pazienti (Ca invasivi o *in situ*) mastectomizzate per le quali è stata eseguita ricostruzione immediata, sul totale delle pazienti per le quali è disponibile l'informazione.
- *Ricostruzione immediata negli NO (CDIS e invasivi ≤ 3 cm)*
Calcola la proporzione di pazienti mastectomizzate con lesioni NO *in situ* e microinvasive di qualsiasi dimensione o invasive con diametro inferiore o uguale ai 3 cm per le quali è stata eseguita ricostruzione immediata, sul totale delle lesioni con le medesime caratteristiche per le quali è disponibile l'informazione (obiettivo proposto: $\geq 80\%$).

Livello di attivazione ed 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 Giaimo, 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}. Tale raccomandazione, largamente basata sulle linee guida europee^{3,4}, è stata aggiornata e largamente ripresa nelle successive linee guida del Ministero della Salute⁵ che prevedono inviti personali alle donne di età tra 25 e 64 anni per eseguire una citologia ogni tre anni, e 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 di minimizzarne gli effetti indesiderati.

Censimenti sull'attivazione dei programmi organizzati in Italia e survey per raccogliere in modo standardizzato indicatori di processo sono stati condotti nell'ambito del GISCI – Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma – dal 1997 e pubblicati all'interno dell'Osservatorio nazionale per lo screening dei tumori femminili a partire dal 2002⁶⁻¹¹.

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 ad 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 2009 è stata condotta una rilevazione dei programmi organizzati di screening cervicale attivi in Italia nel corso del 2008. La rilevazione è stata svolta su incarico dell'Osservatorio Nazionale Screening, per conto del Ministero della Salute. I dati sono stati forniti dai responsabili indicati da ogni Regione o Provincia Autonoma e verificati dagli stessi. Si è utilizzata una scheda standardizzata contenente tabelle di dati aggregati su popolazione obiettivo, numero di donne invitate, aderenti all'invito e sottoposte a screening. È stato considerato come criterio di attivazione il fatto che nel corso del 2008 si fossero invitate almeno 1000 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-obiettivo dei programmi organizzati attivi all'ultima rilevazione ed alle precedenti. Tali popolazioni sono espresse anche come proporzione della popolazione femminile italiana di età tra 25 e 64 anni.

I 120 programmi attivi in Italia nel 2008 avevano una popolazione obiettivo di 13.094.025 donne, pari al 78,4% della popolazione femminile di 25-64 anni. Si è avuto quindi un aumento di 6,7 punti percentuali rispetto alla rilevazione precedente. L'aumento si è verificato soprattutto al Centro, grazie all'estensione dei programmi nella Regione Lazio, e al Sud, dove si è completata l'attivazione del programma regionale pugliese e si è avuta un'estensione dei programmi in Sardegna. In tutte le macro aree si è verificata la chiusura di alcuni programmi precedentemente attivi e l'accorpamento di altri.

Tabella 1 - Popolazione obiettivo dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia							
	2008	2007	2006	2005	Fine 2004	Fine 2003	Fine 2002
N. donne 25-64 anni in popolazione obiettivo di programmi organizzati	13.094.025*	11.872.810*	11.362.580*	10.969.570*	10.206.740*	8.910.772	8.415.285
% di popolazione italiana 25-64 anni	78,44	71,77	69,01	66,74	63,62	55,19	52,12
% di popolazione invitata (a)	25,34 (3.356.931/ 13.247.487)	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
Compliance invito % (b)	39,69 (1.332.376/ 3.356.931)	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							
N. donne 25-64 anni in popolazione obiettivo di programmi organizzati	5.210.405*	4.942.788*	4.911.641*	5.187.239*	4.967.193	4.742.729	4.691.582
% popolazione 25-64 anni	68,42	65,42	65,09	68,83	66,43	64,04	63,33
% di popolazione invitata (a)	29,5 (1.541.010/ 5.222.404)	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)	47,67 (734.577/ 1.541.010)	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							
N. donne 25-64 anni in popolazione obiettivo di programmi organizzati	3.252.167*	3.008.931*	3.029.340*	2.933.326*	2.634.497	2.577.038	2.188.737
% di popolazione 25-64 anni	98,09	91,86	93,95	91,22	82,61	81,02	68,81
% di popolazione invitata (a)	26,52 (890.868/ 3.359.359)	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)	40,17 (357.846/ 890.868)	40,23 (330.925/ 822.548)	35,70 (290.632/ 814.208)	35,61 (241.063/ 677.036)	36,00 (267.345/ 742.660)		

Segue

Segue. Tabella 1 - Popolazione obiettivo dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia							
	2008	2007	2006	2005	Fine 2004	Fine 2003	Fine 2002
Sud e Isole							
N. donne 25-64 anni in popolazione obiettivo di programmi organizzati	4.631.453*	3.921.091*	3.421.599*	2.849.006*	2.775.255	1.642.152	1.534.966
% di popolazione 25-64 anni	80,38	68,65	60,09	50,17	49,15	29,54	27,61
% di popolazione invitata (a)	19,83 (925.053/ 4.665.724)	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)	27,73 (239.953/ 925.053)	27,12 (221.731/ 817.444)	28,68 (213.305/ 743.797)	21,01 (167.762/ 798.673)	24,20 (176.854/ 730.528)		

(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 di età tra queste (entro il primo quadrimestre dell'anno successivo).

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

Nel 2008 erano attivi programmi che includevano nella loro popolazione obiettivo tutta la popolazione femminile di età tra 25 e 64 anni residente 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. È 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. Nel 2008 è stato invitato il 25,3% della popolazione obiettivo. Tale valore è influenzato dal fatto che i programmi di Puglia e Sardegna sono stati attivati recentemente. 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. Per questo motivo la **tabella 2** riporta la proporzione di popolazione obiettivo invitata in ogni Regione negli ultimi 3 anni, con e senza correzione per le donne escluse dell'invito per Pap-test recente o per altri motivi.

Delle 3.356.931 donne invitate nel 2008 dai programmi che hanno fornito dati, 1.332.376 (39,7%) sono state sottoposte a screening, valore molto simile a quello dell'anno precedente (**tabella 1**). Si osserva un evidente gradiente tra Nord (47,7%), Centro (40,2%) e Sud/Isole (27,7%) già chiaro negli anni precedenti. Tuttavia al Sud si confermano sostanzialmente i valori di compliance osservati nel 2006 e 2007 e maggiori rispetto agli anni ancora precedenti. La compliance è stata superiore al 30% in 17 Regioni e superiore al 50% in Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Umbria ed Emilia-Romagna (**figura 2**). 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.

Tabella 2 - Programmi organizzati di screening cervicale attivi nella primavera 2009 e popolazione obiettivo 25-64 anni nell'anno 2009 per Regione						
Regione		Popolazione obiettivo 25-64 anni	% di donne di età 25-64 anni in popolazione obiettivo	% di popolazione obiettivo 25-64 anni invitata nel 2008	% di popolazione obiettivo 25-64 anni invitata negli ultimi 3 anni	% di popolazione obiettivo 25-64 anni corretta invitata negli ultimi 3 anni*
Valle d'Aosta	Programma regionale unico	35.299	100	26,7	86,7	86,7
Piemonte	Programma regionale: attivazione totale Città di Torino, Cuneo, Alessandria, Moncalieri, Rivoli, Ivrea, Biella-Vercelli, Novara, Asti	1.231.674	100	31,8	87,9	87,9
Lombardia	ASL di Lodi, ASL di Mantova, ASL Pavia, ASL di Cremona, ASL Brescia, ASL Valle Camonica-Sebino	772.415	28,3	25,7	65,1	70,6
Provincia autonoma di Trento	Programma unico	141.304	100	29,8	77,7	77,7
Provincia autonoma di Bolzano	Programma unico	131.581	100	24,2	43,4	-
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	1.338.977	100	25,7	72,1	84,0
Friuli Venezia Giulia	Programma regionale unico	342.179	100	29,4	81,1	93,1
Emilia-Romagna	Programma regionale: attivazione totale Bologna, Cesena, Ferrara, Forlì, Imola, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini	1.226.976	100	33,4	90,1	97,2

Segue. Tabella 2 - Programmi organizzati di screening cervicale attivi nella primavera 2009 e popolazione obiettivo 25-64 anni nell'anno 2009 per Regione						
Regione		Popolazione obiettivo 25-64 anni	% di donne di età 25-64 anni in popolazione obiettivo	% di popolazione obiettivo 25-64 anni invitata nel 2008	% di popolazione obiettivo 25-64 anni invitata negli ultimi 3 anni	% di popolazione obiettivo 25-64 anni corretta invitata negli ultimi 3 anni*
Toscana	Programma regionale: attivazione totale Arezzo, Empoli, Firenze, Grosseto, Livorno, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia, Prato, Siena, Viareggio	1.032.986	100	29,9	88,9	96,8
Umbria	Programma regionale: attivazione totale Perugia, Terni, Foligno, Città di Castello	248.362	100	31,5	84,3	89,1
Marche	Programma regionale: attivazione totale Ancona, Ascoli Piceno, Camerino, Civitanova, Fano, Fermo, Fabriano, Jesi, Macerata, Pesaro, S. Benedetto del Tronto, Senigallia, Urbino	425.491	100	33,4	96,9	99,2
Molise	Programma regionale unico	102.715	100	21,5	54,2	54,2
Lazio	Programma regionale. Attivi i seguenti: Latina, Rieti, Roma A, Roma B, Roma C, Roma D, Roma E, Roma G, Roma H, Viterbo, Frosinone	1.545.328	95,8	23,3	57,7	71,0
Abruzzo	Programma regionale unico: attivazione totale	373.696	100	23,8	75,2	-
Campania	Avellino 1, Avellino 2, Benevento, Caserta 1, Caserta 2, Napoli 1, Napoli 2, Napoli 4, Napoli 5, Salerno 1, Salerno 2, Salerno 3	1.516.253	94,7	18,5	40,3	44,3
Basilicata**	Programma regionale unico	169.541	100	54,4	83,0	83,0
Calabria	A.S.P. Cosenza, A.S.P. Crotona, A.S.T. Lamezia Terme, A.S. 7 Catanzaro (in parte solo ASP Reggio Calabria), A.S. 8 Vibo Valentia, A.S. 9 Locri, A.S. 10 Palmi	493.622	90,1	23,8	70,5	84,0
Sicilia	Catania, Siracusa, Trapani, Messina, Palermo	628.997	45,7	21,2	33,1	41,6

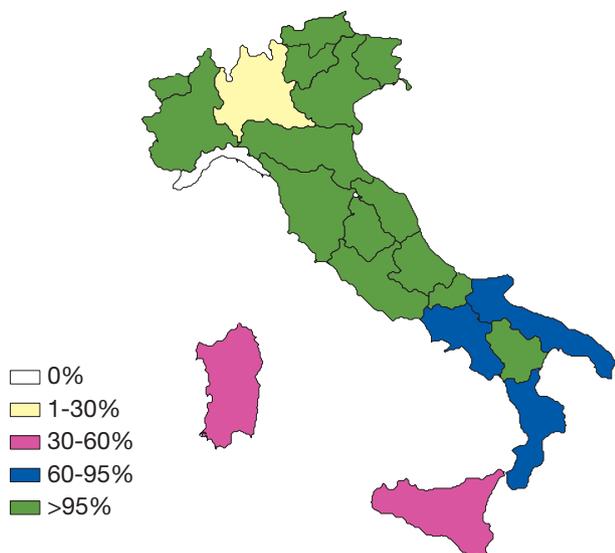
Segue

Segue. Tabella 2 - Programmi organizzati di screening cervicale attivi nella primavera 2009 e popolazione obiettivo 25-64 anni nell'anno 2009 per Regione						
Regione		Popolazione obiettivo 25-64 anni	% di donne di età 25-64 anni in popolazione obiettivo	% di popolazione obiettivo 25-64 anni invitata nel 2008	% di popolazione obiettivo 25-64 anni invitata negli ultimi 3 anni	% di popolazione obiettivo 25-64 anni corretta invitata negli ultimi 3 anni*
Sardegna	Cagliari, Lanusei, Oristano, Nuoro, Sanluri	283.055	58,4	26,4	39,6	76,3
Puglia	Programma regionale unico	1.063.574	93,5	9,9	attivo <3 anni	attivo <3 anni

*Tolte le donne escluse per Pap-test recente o altri motivi.

**Le donne invitate includono i solleciti e le ripetizioni a un anno.

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



Indicatori di processo nei programmi organizzati

METODI

Nel 2008, 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 tra l'1 gennaio ed il 31 dicembre dell'anno precedente e sottoposte a screening entro i primi 4 mesi dell'anno in corso. La survey condotta nel 2008 riguarda le donne invi-

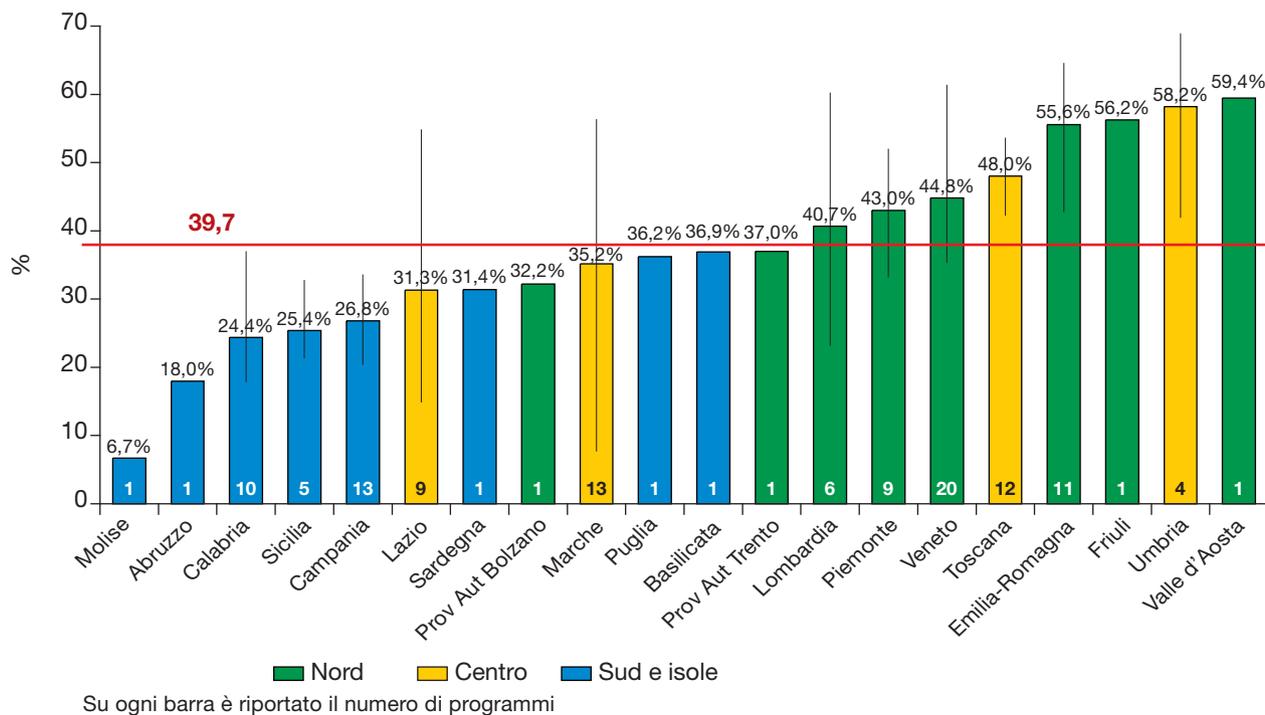
tate nel corso del 2007 e sottoposte a screening entro i primi 4 mesi del 2008.

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, mentre altri invitano solo quelle non coperte spontaneamente. Di conseguenza alcuni programmi hanno riportato dati solo sulle donne che hanno fatto screening su invito ed 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 2007.

Per la raccolta dei dati è stato utilizzato un questionario standard, basato su tabelle riguardanti alcuni passi fondamentali del processo di screening, quali ad esempio: numero complessivo di donne sottoposte a screening, distribuzione dei loro 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 queste tabelle sono state costruite in modo "gerarchico" cosicché ognuna è il denominatore della successiva. Queste tabelle, di dati aggregati, sono state usate per calcolare centralmente indicatori di processo (buona parte di quelli riportati nelle linee guida europee¹²) e studiarne la distribuzione. Si è ritenuto che questo approccio fornisse maggiori garanzie di standardizzazione e paragona-

Figura 2. Adesione percentuale all'invito. Survey su attività 2008. Distribuzione tra le Regioni.



bilità rispetto al chiedere ad 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 interagitato, 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 rilevanti. Inoltre è stata analizzata la distribuzione del valore dell'indicatore tra Regioni e tra programmi locali entro Regioni.

Per "programmi" di screening si intendono qui le entità per cui ci sono stati forniti dati aggregati. Di solito, in accordo con le linee guida nazionali^{1,2,5}, il programma di screening 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, sono andate incontro a fenomeni di riorganizzazione (per esempio, raggruppamento di programmi più piccoli). Inoltre, le dimensioni sono piuttosto variabili. In alcune Regioni esiste un unico programma (per esempio, Friuli Venezia Giulia e Basilicata), mentre altre sono organizzate sulla base di programmi locali, pur in presenza di una funzione regionale di coordinamento e valutazione (per esempio, Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana).

Si è riportato (tabella 3) il valore medio nazionale di alcuni indicatori ed 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 i dati 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 2008 sono riportati grafici in cui ogni barretta corrisponde alla media di una Regione ed una linea rappresenta il 10° e 90° percentile della distribuzione dei programmi entro la Regione stessa.

Tabella 3 - Valore di alcuni indicatori di processo (media nazionale, 10° e 90° percentile) nelle survey condotte dal GISCI				
	N.	Media (num/den)	10° percentile	90° percentile
Anno attività (a)	2007			
Popolazione screenata (b)	117	1.390.454		
Raccomandazione alla ripetizione della citologia (c)	106	5,0% (66.001/ 1.329.783)	1,0%	11,0%
Compliance alla ripetizione della citologia (d)	85	60,4% (30.354/ 50.290)	41,2%	87,7%
Referral rate (e)	116	2,4% (32.430/ 1.335.960)	1,0%	4,4%
Adesione alla colposcopia raccomandata per citologia ASCUS+ (f)	109	82,3% (24.190/ 29.407)	65,1%	100%
Adesione alla colposcopia raccomandata per citologia HSIL+ (g)	105	89,5% (2.632/ 2.940)	71,0%	100%
VPP dell'invio in colposcopia con citologia ASCUS+ per la presenza di istologia CIN2+ (h)	103	16,0% (3.662/ 23.102)	6,0%	29,4%
DR CIN2+ grezza (i)	103	2,9 (3.662/ 1.263.887)	1,0	4,8
DR CIN2+ standardizzato popolazione italiana (j)	85	3,1	1,3	5,1
Anno attività (a)	2006			
Popolazione screenata (b)	118	1.356.391		
Raccomandazione alla ripetizione della citologia (c)	105	5,9% (77.693/ 1.299.932)	0,7%	11,3%
Compliance alla ripetizione della citologia (d)	78	61,6% (35.561/ 57.708)	37,3%	85,3%
Referral rate (e)	115	2,3% (30.461/ 1.297.772)	1,0%	3,9%
Adesione alla colposcopia raccomandata per citologia ASCUS+ (f)	111	81,6% (22.880/ 28.034)	53,6%	100%
Adesione alla colposcopia raccomandata per citologia HSIL+ (g)	106	87,1% (2.324/ 2.668)	58,3%	100%
VPP dell'invio in colposcopia con citologia ASCUS+ per la presenza di istologia CIN2+ (h)	103	16,1% (3.423/ 21.217)	5,4%	32,4%
DR CIN2+ grezza (i)	100	2,8 (3.399/ 1.214.761)	0,7	4,8
DR CIN2+ standardizzato popolazione italiana (j)	91	2,6	0,5	5,2

Segue

Segue. Tabella 3 - Valore di alcuni indicatori di processo (media nazionale, 10° e 90° percentile) nelle survey condotte dal GISCI				
	N.	Media (num/den)	10° percentile	90° percentile
Anno attività (a)	2005			
Popolazione screenata (b)	111	1.300.155		
Raccomandazione alla ripetizione della citologia (c)	98	6,1% (73.526/ 1.202.343)	1,0%	10,8%
Compliance alla ripetizione della citologia (d)	75	57,3% (28.738/ 50.170)	34,3%	89,7%
Referral rate (e)	107	2,3% (27.909/ 1.218.630)	0,8%	4,4%
Adesione alla colposcopia raccomandata per citologia ASCUS+ (f)	101	84,7% (20.706/ 24.431)	63,9%	100%
Adesione alla colposcopia raccomandata per citologia HSIL+ (g)	96	90,0% (2.345/ 2.605)	76,0%	100%
VPP dell'invio in colposcopia con citologia ASCUS+ per la presenza di istologia CIN2+ (h)	92	16,8% (3.087/ 18.353)	5,7%	36,3%
DR CIN2+ grezza (i)	96	2,7 (3.145/ 1.134.428)	0,6	4,0
DR CIN2+ standardizzato popolazione italiana (j)	86	2,6	0,5	4,9

(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 aprile 2008.

(e) Denominatore: numero di donne screenate. Numeratore: numero di donne screenate invitate in colposcopia (per qualsiasi motivo).

(f) Denominatore: numero di donne invitate in colposcopia per citologia ASCUS o più grave. Numeratore: numero di queste donne che ha fatto una colposcopia.

(g) Denominatore: numero di donne invitate in colposcopia per citologia HSIL o più grave. Numeratore: numero di queste donne che ha fatto una colposcopia.

(h) Denominatore: numero di donne che ha fatto una colposcopia per citologia ASCUS o più grave. Numeratore: numero di queste donne in cui è stata individuata una lesione CIN2 o più grave (diagnosi istologica: lesione più grave individuata entro 6 mesi dalla citologia).

(i) Denominatore: numero di donne screenate. Numeratore: numero di queste donne in cui è stata individuata una lesione CIN2 o più grave (diagnosi istologica: lesione più grave individuata entro 6 mesi dalla citologia). Casi ogni 1000 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.

RISULTATI

Completezza dei dati

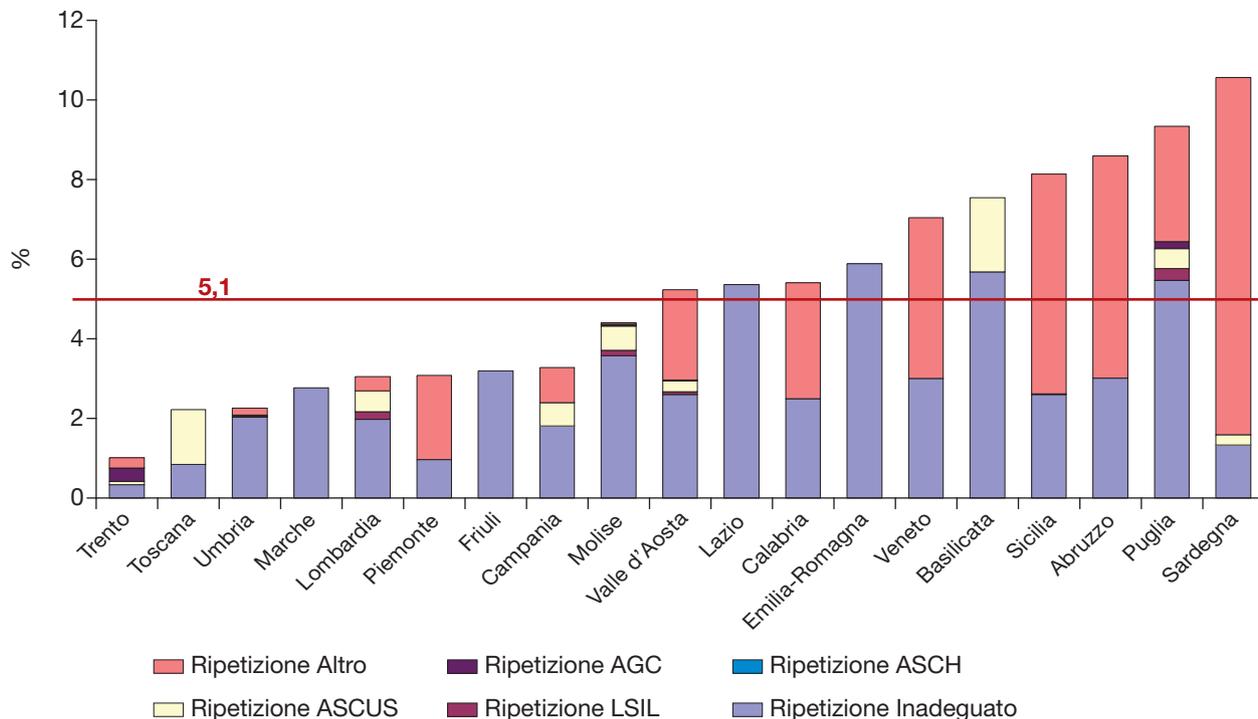
Per la prima parte della survey sull'attività 2007 si erano ottenuti questionari da 121 programmi di screening. Alla seconda parte della survey sull'attività 2007 hanno risposto 117 programmi, il programma della Regione Umbria ha fornito dati aggregati per 4 programmi, il Lazio non è stato in grado di fornire i dati per i programmi Roma E e Roma G per problemi informatici, nonostante i programmi

fossero attivi, la Calabria non ha fornito i dati per Cosenza. La **tabella 3** riporta per ogni indicatore il numero di programmi per cui è stato possibile calcolare l'indicatore stesso. È stato possibile calcolare tutti gli indicatori per il 72% dei programmi che hanno contribuito alla seconda parte.

Indicatori di processo

Nel 2007 i 117 programmi organizzati partecipanti alla seconda parte della survey hanno sottoposto

Figura 3. Percentuale della popolazione screenata che ha avuto indicazione a ripetere la citologia per qualsiasi causa. Survey su attività 2007. Distribuzione tra le Regioni.



a screening 1.390.454 donne. Alcuni programmi hanno riportato dati solo su donne sottoposte a screening dopo invito, mentre 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 2007 il 5,0% delle donne sottoposte a screening ha avuto l'indicazione di ripetere la citologia, contro il 5,9% del 2006, il 6,1% del 2004 e del 2005 e il 6,6% del 2003. Tale proporzione, di per sé non particolarmente elevata, mostra una certa variabilità (figura 3). In 4 Regioni più dell'8% delle donne screenate è stata invitata a ripetere il citologico. Il motivo della maggior parte delle ripetizioni è per "altro" – plausibilmente modificazioni reattive, che rappresentano la maggiore fonte di variabilità – mentre le ripetizioni dovute a campioni inadeguati sono raramente al di sopra del 5%. Il 60% delle donne con indicazione a ripetere ha effettivamente ripetuto nel periodo coperto dalla survey (62% nella survey precedente, 57% nel 2005). In questo caso si osserva una relativa uniformità tra Regioni vicino alla media, mentre 7 Regio-

ni hanno valori sopra il 70% e 2 sotto il 50% (figura 4). Tuttavia esiste una forte variabilità entro alcune Regioni con punte molto basse in alcuni programmi. I valori presentati non tengono conto del fatto che alcune donne dovevano ripetere l'esame dopo un intervallo di tempo che non si era concluso al momento della rilevazione.

Nel 2007 la percentuale di donne inviate in colposcopia (*referral rate*) è stata del 2,4% contro il 2,3% del 2006 e del 2005 (tabella 3). Cinque Regioni, tutte del Sud, hanno inviato in colposcopia più del 3% delle donne sottoposte a screening. Questo valore era oltre il 5% in Sardegna, dove peraltro era in parte la conseguenza di un'alta prevalenza di lesioni (*detection rate*). C'era una forte variabilità entro alcune Regioni con valori massimi elevati in Lazio, Veneto, Sicilia e Calabria. Su 116 programmi con dati significativi, 85 (73,3%) hanno inviato in colposcopia meno del 3% delle donne sottoposte a screening e 100 (86,2%) meno del 4%. Erano tuttavia presenti 7 programmi con *referral rate* maggiore del 5%, di cui uno con *referral rate* maggiore del 13% (figura 6). Considerando il motivo di invio (figura 7), il più frequente – e la maggiore fonte di variabilità – è dato dalle citologie ASCUS.

Figura 4. Compliance alla ripetizione della citologia. Survey su attività 2007. Distribuzione tra le Regioni. Donne che hanno ripetuto entro il 15 aprile 2008 su tutte le donne con indicazione a ripetere (anche dopo).

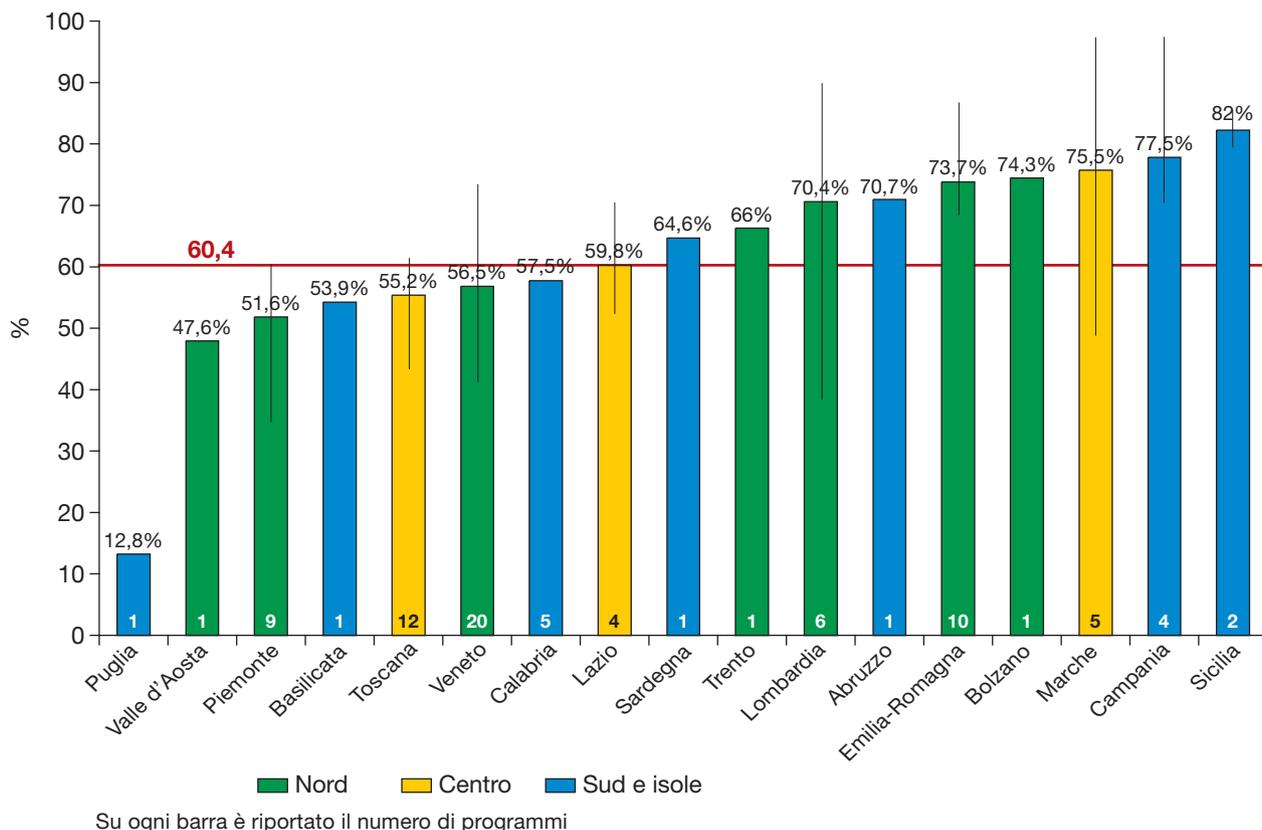


Figura 5. Proporzione di donne invitate in colposcopia (referral rate). Survey su attività 2007. Distribuzione tra le Regioni.

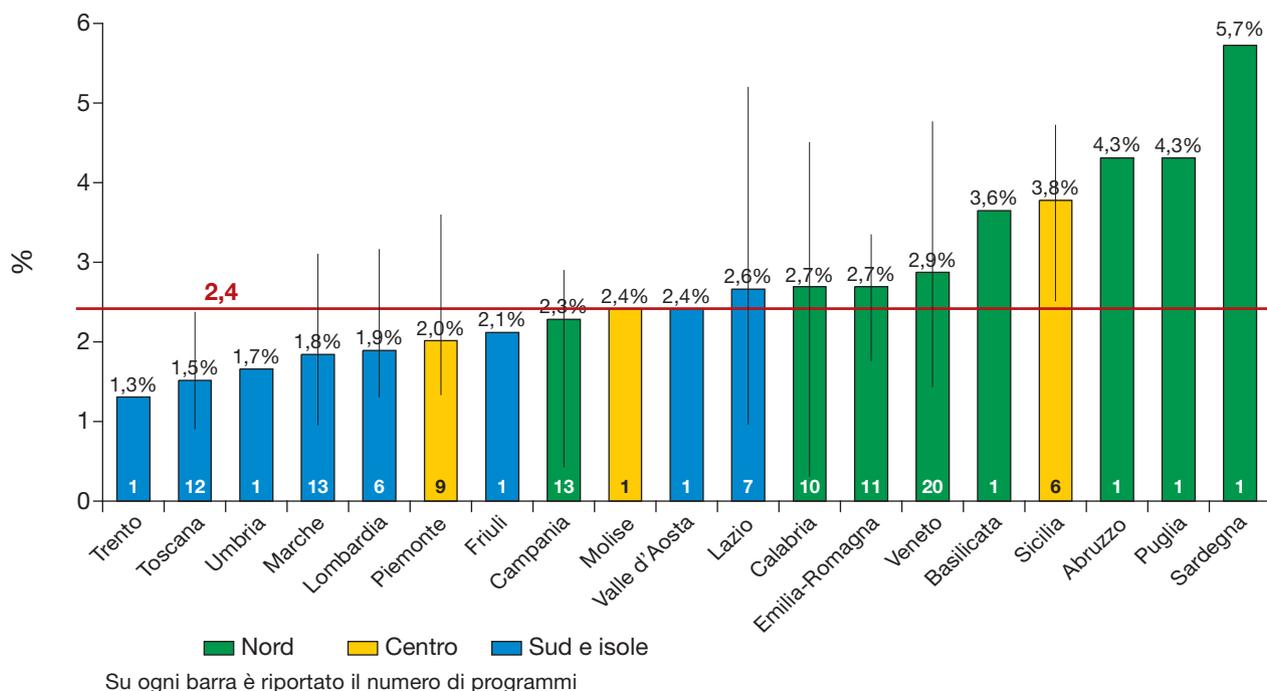
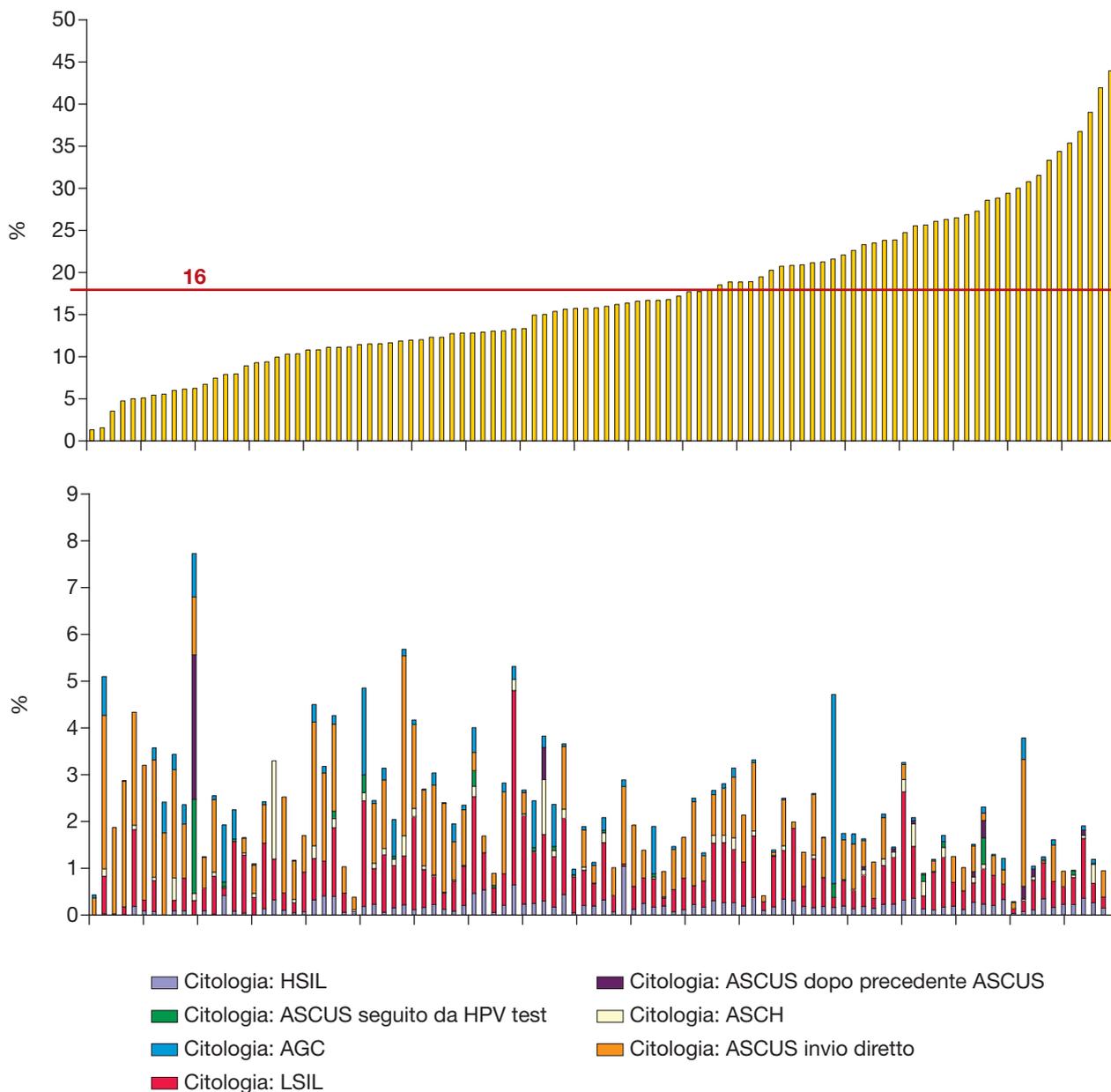


Figura 6. Valore predittivo positivo (grafico sopra) e referral rate (per citologia ASCUS+, grafico sotto). Survey su attività 2005. Distribuzione tra i programmi di screening.



Il valore predittivo positivo (VPP) è stato calcolato come proporzione di donne in cui è stata trovata una lesione intraepiteliale di grado 2 (CIN 2) 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 a livello nazionale è stato 16,0% nel 2007, lievemente inferiore al

16,1% del 2006 e al 16,8% del 2005. In precedenza si era verificato un trend all'aumento a partire dal 2001 (quando il VPP era 13,6%) dopo una costante tendenza alla diminuzione dal 1997 (18,3%) al 2000 (11,4%). Sulla base dei dati relativi al 2007, sono state necessarie 6,3 colposcopie per individuare una lesione da trattare.

La **figura 8** mostra la distribuzione dei VPP tra le Regioni italiane nella survey relativa al 2007. Esiste una cospicua variabilità tra Regioni, con valori medi

Figura 7. Proporzione di donne inviate in colposcopia (referral rate) per causa. Survey su attività 2007. Distribuzione tra le Regioni.

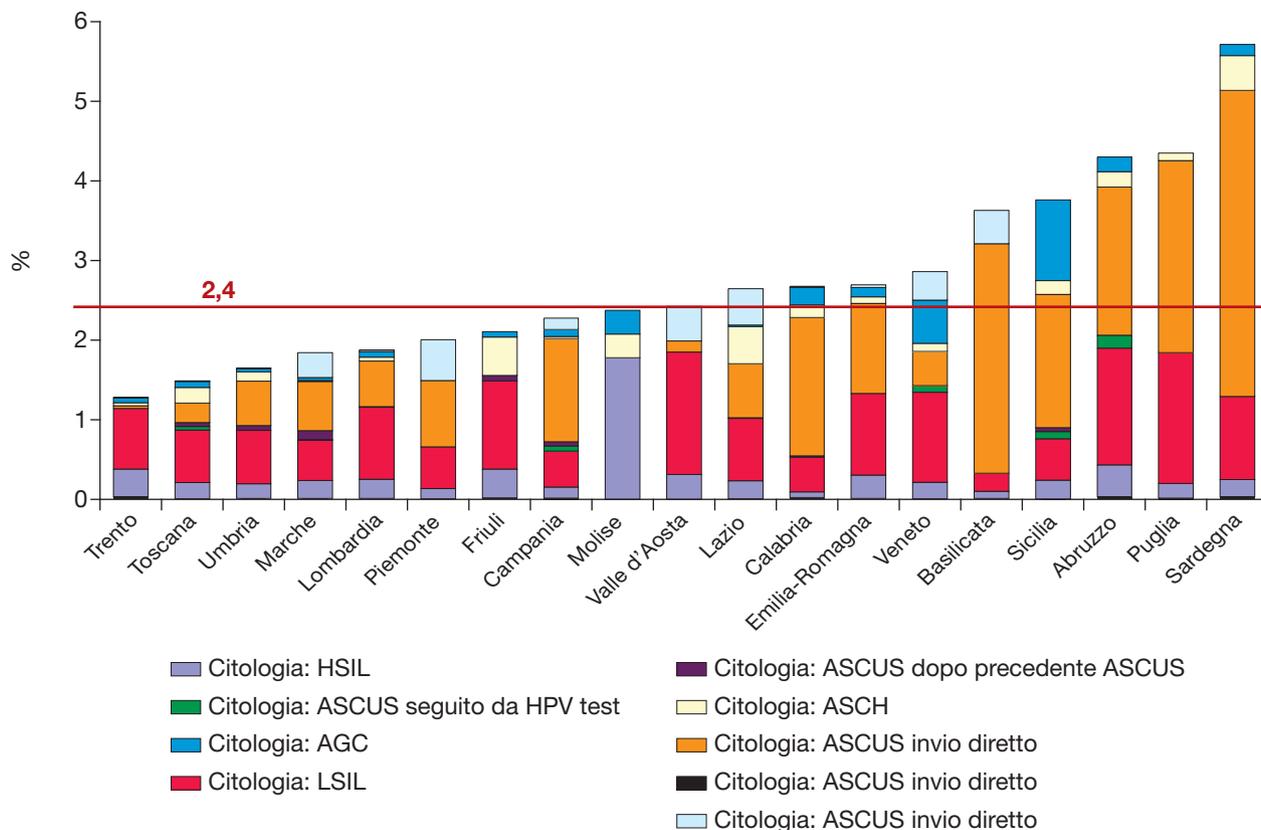
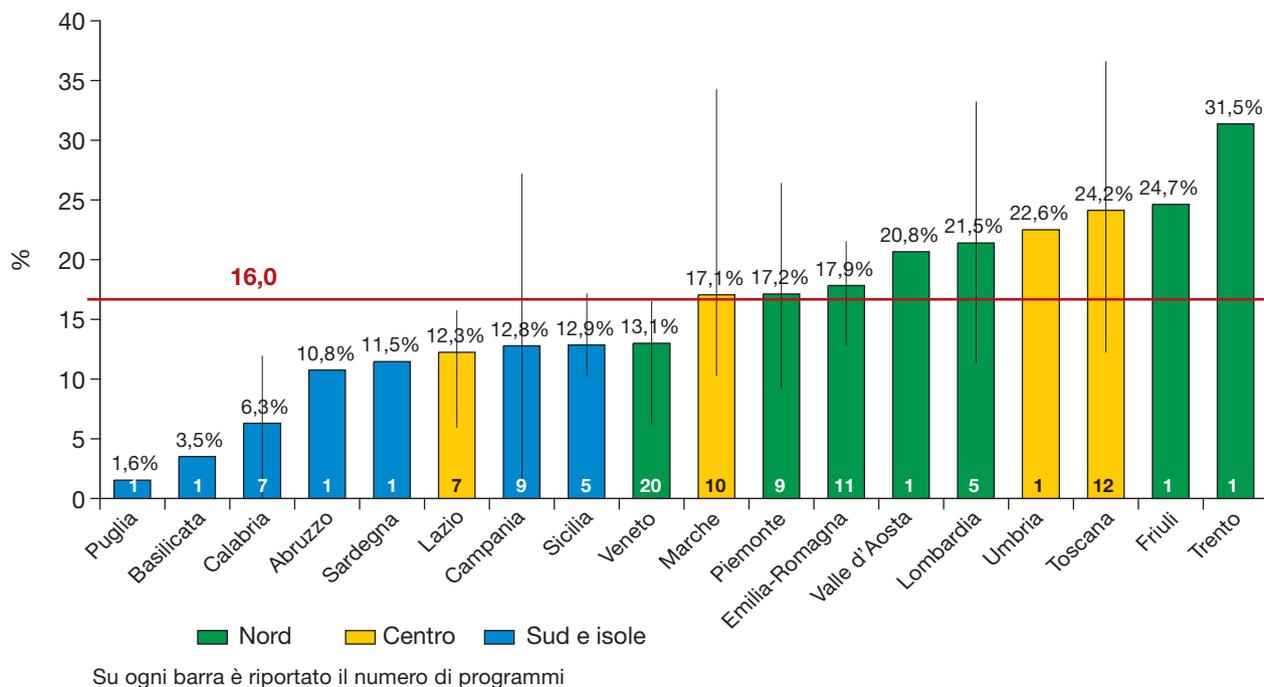


Figura 8. Valore predittivo positivo. Survey su attività 2007. Distribuzione tra le Regioni.



inferiori al 10% in tre (Basilicata, Puglia e Calabria) e superiori al 20% in sei. È anche maggiore la variabilità all'interno di alcune Regioni. In particolare 22/103 programmi 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.

Nel 2007 l'82,3% delle donne inviate in colposcopia per una citologia ASCUS o più grave ha accettato di sottoporsi all'approfondimento diagnostico. La percentuale di programmi che raggiunge valori accettabili (compliance $\geq 80\%$) e desiderabili (compliance $\geq 90\%$) è stata 74,3% e 52,3% rispettiva-

mente (figura 9). Tra le donne inviate in colposcopia per citologia HSIL o più grave, la compliance nel 2007 è stata mediamente dell'89,5%. La percentuale di programmi che raggiungono valori accettabili (compliance $\geq 90\%$) e desiderabili (compliance $\geq 95\%$) è stata il 71,4% e il 50,5% rispettivamente (figura 10). Considerando le donne inviate in colposcopia per una citologia ASCUS o più grave, 8/109 programmi avevano un'adesione inferiore al 60% e altri 6 tra 60% e 70%. Considerando le donne inviate in colposcopia per citologia HSIL o più grave, 6/105 programmi avevano un'adesione inferiore al 60% e altri 4 tra 60% e 70%. La figura 11 presenta il tasso di identificazione (detection rate) di CIN2/3

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.

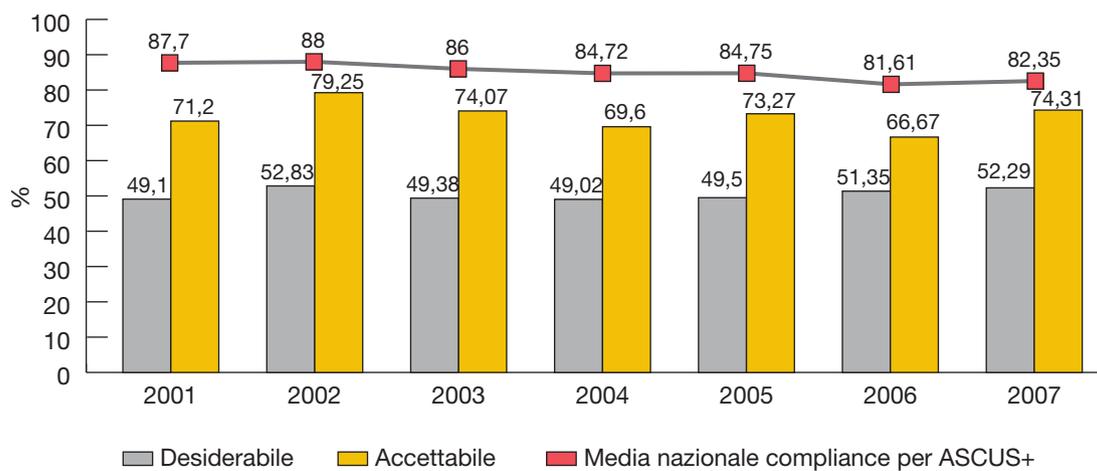


Figura 10. Compliance alla colposcopia (invio per citologia HSIL o più grave). Percentuale di programmi che raggiungono valori "accettabili" e "desiderabili" per anno di attività.

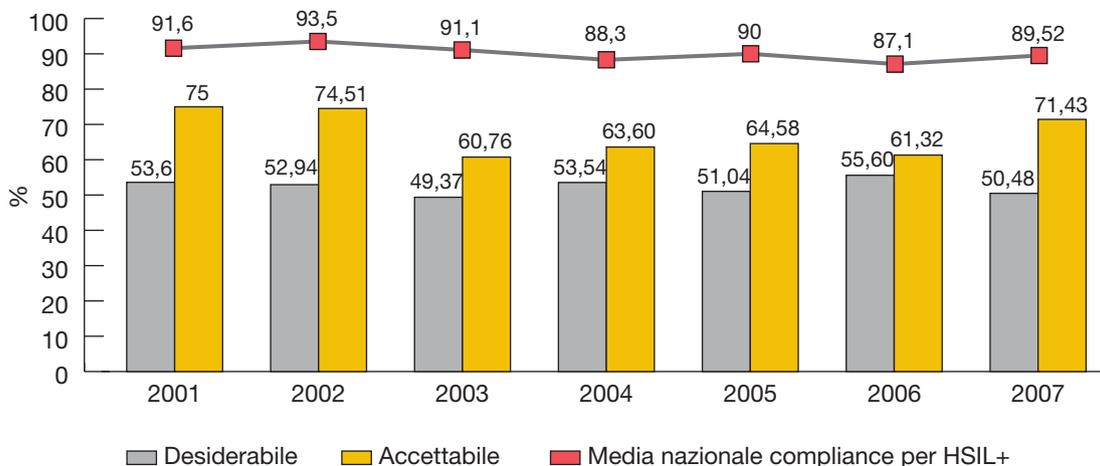
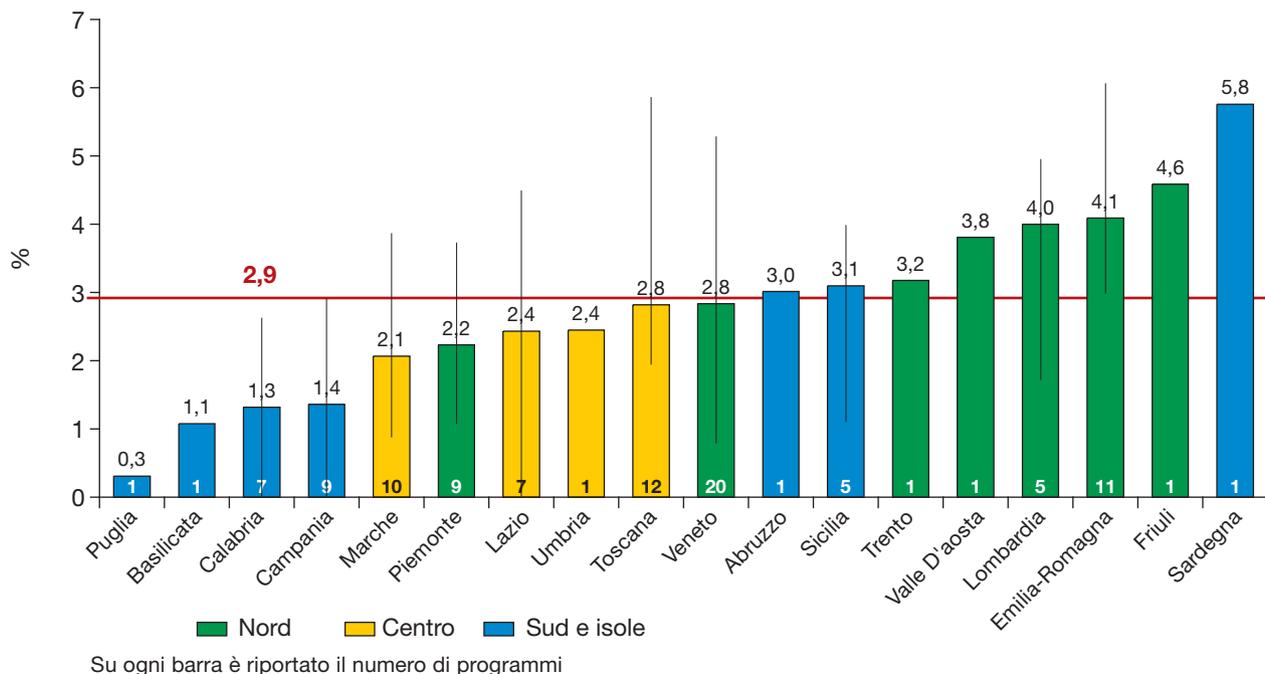


Figura 11. Tasso di identificazione (*detection rate*) di CIN2/3 con conferma istologica per 1000 donne sottoposte a screening nella survey relativa all'attività 2007.



con conferma istologica nella survey relativa all'attività 2007. A livello nazionale il *detection rate* grezzo è 2,9 lesioni identificate per 1000 donne screenate (vs 2,8 nel 2006 e 2,7 dei due anni precedenti), e quello standardizzato sulla popolazione italiana troncata (25-64 anni) 3,1 versus 2,6 nei due anni precedenti. Era presente un netto trend discendente dal Nord al Sud (con l'eccezione della Sardegna, dove plausibilmente l'inizio di nuovi programmi in assenza di una precedente attività spontanea intensiva ha condotto all'individuazione di un alto numero di lesioni prevalenti) e in minore misura dal Nord-Est al Nord-Ovest.

Discussione

Nel 2009 la proporzione di donne italiane di età tra 25 e 64 anni inserite nella popolazione obiettivo di programmi organizzati ha quasi raggiunto l'80%. Il 20% circa della popolazione italiana non incluso nei programmi organizzati di screening è il risultato di un processo di implementazione ancora in corso in alcune Regioni del Sud Italia, ma soprattutto di un'attuazione molto bassa o completamente assente in alcune Regioni del Nord Italia. Un rafforzamento dei programmi è necessario a livello nazionale. Comunque, mentre negli ultimi anni i pro-

grammi attivi nel Nord e Centro Italia sono stati in grado di avvicinarsi al numero di inviti necessari a richiamare regolarmente l'intera popolazione obiettivo all'intervallo triennale stabilito, nel Sud Italia, invece, dove i programmi sono stati attivati recentemente, la percentuale di popolazione obiettivo invitata è diminuita negli ultimi tre anni ed ora in alcuni casi risulta molto più bassa di quanto sarebbe necessario per assicurare una copertura all'intera popolazione residente. Inoltre va evidenziata la presenza di un divario rilevante nella compliance all'invito tra le Regioni del Sud e le altre. Questo divario conferma i problemi che i programmi del Sud devono affrontare. Ciò nonostante, l'aumento della compliance osservato nel Sud nel 2006 è stato sostanzialmente confermato nel 2007 e 2008. Ciò suggerisce un miglioramento della percezione dei programmi di screening da parte delle donne. Sarebbe particolarmente utile una valutazione dell'effetto dei programmi organizzati sulla copertura complessiva da screening in queste aree.

Nell'interpretazione dei trend temporali degli indicatori di performance bisogna tenere conto che la popolazione presa in esame è parzialmente cambiata nel corso di questi anni, principalmente a causa della maggiore diffusione dei programmi di screening organizzati. Inoltre, il *detection rate* di CIN di

alto grado atteso è più alto nei nuovi programmi che in quelli attivati precedentemente. Infine, i dati suggeriscono differenze geografiche nel rischio di base. Quindi è necessario prestare attenzione nel paragonare i diversi programmi.

Il trend al rialzo del VPP osservato negli anni precedenti viene sostanzialmente confermato negli anni 2006 e 2007. Ciò può essere attribuito all'adozione di criteri di interpretazione più specifici e di protocolli più rigorosi, inclusi la ripetizione del citologico e il triage con il test del Papilloma virus in caso di ASCUS. Tuttavia persiste, sia tra che entro le Regioni, una rilevante variabilità nei criteri di interpretazione degli esami citologici. Da un lato continua ad esistere un cluster di programmi che applicano criteri di interpretazione del citologico troppo ampi e che sono restii al cambiamento. Dall'altro lato va rilevato che tutte le Regioni con un alto *referral rate* e un basso VPP sono nel Sud Italia, dove i programmi organizzati sono stati attivati più di recente.

Il *detection rate* di CIN2+ molto basso, osservato in alcune Regioni che hanno appena avviato lo screening, potrebbe riflettere una bassa sensibilità della citologia o dell'istologia. Complessivamente i dati suggeriscono che la maggior parte dei programmi attivi da molti anni hanno raggiunto una buona qualità, plausibilmente come risultato di un utilizzo prolungato di programmi di monitoraggio e di un'intensa attività di quality assurance, promossa in particolare dal GISCI. I programmi di recente attivazione del Sud Italia hanno però bisogno di un forte supporto per migliorare la qualità.

Il trend in diminuzione della compliance alla colposcopia è continuato nel corso del 2006 ma nel 2007 i dati suggeriscono una stabilizzazione. Parte della bassa compliance osservata potrebbe essere ricondotta ad un'incompletezza nella registrazione dei dati, particolarmente nelle colposcopie effettuate al di fuori dei centri di riferimento. Comunque sono necessari sforzi per l'implementazione di buoni sistemi di *fail-safe*. L'assenza di approfondimenti diagnostici, se necessaria, può rendere inutile l'attività di screening primario. La bassa compliance alla ripetizione della citologia (specialmente in alcuni programmi) è pure preoccupante e richiede interventi correttivi.

Nel corso del 2008 si è avviata in Italia un'offerta attiva e gratuita di vaccino profilattico contro i tipi 16 e 18 di Papilloma virus umano alle adolescenti di 12 anni (e in alcune Regioni anche ad alcune coorti di età maggiore). Questo sicuramente cambierà in maniera significativa l'epidemiologia dei tumori del

collo dell'utero e delle lesioni intraepiteliali, con un impatto ovvio sugli screening cervicali. D'altro canto, i risultati dei trial randomizzati sulle nuove tecnologie di screening sono al momento disponibili¹³⁻¹⁸ o lo saranno a breve. Questi studi hanno fornito e forniranno una conoscenza rilevante su benefici e costi dell'utilizzo dei nuovi metodi di screening e sui migliori metodi per applicarli. È quindi da attendersi un radicale mutamento delle condizioni nelle quali si effettuano gli screening cervicali e plausibilmente anche dei metodi con cui vengono effettuati. Tutto ciò renderà la presenza di programmi organizzati persino più importante, in modo da garantire un'ampia copertura, un'elevata qualità e un rigoroso monitoraggio. Infatti esiste il rischio che le nuove tecnologie, sebbene con potenziali benefici, generino invece un incremento di test falsi positivi, sovra-diagnosi e sovratrattamenti se applicate in modo improprio. Perciò è necessario garantire l'applicazione di protocolli adeguati e l'implementazione di adeguati sistemi di quality assurance, che stanno emergendo dai progetti di ricerca¹⁹. C'è inoltre il bisogno di sviluppare indicatori e database computerizzati appropriati per la nuova situazione.

Hanno fornito dati per la survey sull'attività dell'anno 2007:

Valle D'Aosta G Furfaro, T Meloni, M Cognein

Piemonte N Segnan, E Mancini (Torino); G Faragli (Alessandria); S Polizzi (Moncalieri); L Orione (Cuneo); MP Alibrandi (Ivrea); T Miroglio (Asti); M Sartori (Rivoli-Val di Susa); C Magnani, A Cippelletti (Novara); N Lorenzini (Vercelli-Biella)

Lombardia E Anghinoni, A Bellomi (Mantova); S Gotti, L Boldori (Cremona); A Belloni, G Marazza (Lodi); L Pasquale (Valle Camonica Sebino); C Scotti (Brescia); G Magenes, L Camana (Pavia)

Provincia autonoma di Trento A Betta

Provincia autonoma di Bolzano A Fanolla

Friuli L Zanier, A Franzo

Emilia-Romagna C Naldoni, AC Finarelli, P Sassoli de' Bianchi (Assessorato Politiche per la Salute); F Falcini, R Vattiato, L Bucchini, A Ravaioli, F Foca, A Colamartini (Forlì e Assessorato Politiche per la Salute); PG Dataro, G Gatti, E Borciani (Piacenza); L Lombardozzi, 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, MC Carpanelli (Ferrara); P Schincaglia, M Serafini, B Vitali (Ravenna); M Palazzi, M Farneti, M Severi (Cesena); F Desiderio, D Canuti (Rimini)

Veneto M Vettorazzi, C Cogo, M Zorzi, C Fedato; F Soppelsa, D Tazzara (ULSS 1, Belluno); L Cazzola, G Orsingher (ULSS 2, Feltre); A Poletti, S Marinangeli (ULSS 3, Bassano); F Banovich, M Santi, S Saccon (ULSS 4, Thiene Alto Vicentino); M Lestani (ULSS 5, Ovest Vicentino); M Merzari, P Costa (ULSS 6, Vicenza); T Menegon, T Moretto (ULSS 7, Pieve di Soligo); G Lustro, G Diacono (ULSS 8, Asolo); L Laurino, L Finotto (ULSS 9, Treviso); A Favaretto (ULSS 10, Veneto Orientale); O Pancino (ULSS 12, Veneziana); A Montaguti (ULSS 13, Mirano); P Coin, S Callegaro (ULSS 15, Camposampiero Cittadella); I Simoncello, M Matteucci (ULSS 16, Padova); A Ferro, MG Penon (ULSS 17, Este-Monselice); L Gallo, A Stomeo (ULSS 18, Rovigo); R Cavallini (ULSS 19, Adria); U Tosadori (ULSS 20, Verona); F Vaccari, S Soffritti (ULSS 21, Legnago); A Bortoli, A Ganassini (ULSS 22, Bussolengo)

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

Umbria MD Giaimo, S Prandini, M Marri (ASL 2, Perugia); G Vinti (ASL 1, Città di Castello); R Corvetti (ASL 4, Terni); A Di Marco (ASL 3, Foligno)

Marche C Mancini, R Cordone, G Luciani, M Marcucci (Ascoli); F Filippetti, MG Volpini, N Budini Gattai (Camerino); M Verniani, G Turchetti, M Malizia (Civitavecchia); M Agostini, A Vaccaro (Fano); G Picchietti, S Paci (Jesi); L Marinelli, LD Marchegiani (Macerata); G Giacomucci (Pesaro); M Bartolucci, A Barzetti, S Bozzi Cimarelli, C Gianfranceschi (Senigallia); G Cappuccini, T Sparaventi, P Gentilini (Urbino); B Finocchi, P Bentivoglio (Ancona); A Mandolini, MR Taraborrelli (San Benedetto del Tronto); G Ciarrocchi, MT Lanciotti, R Pasqualini (Fermo); P Lamanna, E Bruschelli, P Di Nicolò, E Angelini (Fabriano)

Molise M Paoletta, C Giammaria, AL Di Lullo, AM Di Credico

Lazio A Barca, D Baiocchi (Agenzia Sanità Pubblica); A Cirillo, E Tibaldi (Roma A); ML Mangia, F Odoardi, M Pontani (Roma B); P Capparucci, L Marsili (Roma C); G Petricone, F Puddu (Roma D); S Brezzi, P Rag-

gi (Viterbo); G Baldi (Rieti); P Bellardini, F Fratello, A Di Cesare (Latina); L Martufi (Frosinone)

Abruzzo C Angeloni, A Lattanzi

Campania A Pugliese, 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); MT Pini (Napoli 2); M Panico (Napoli 3); A Esposito, C Maione (Napoli 4); FS Manco (Napoli 5); U Scala (Salerno 1); G Auriemma (Salerno 2); M Speranza (Salerno 3)

Calabria L Rizzo, P Petrucci (AS 1, Paola); L Postorivo (AS 2, Castrovillari); N D'Angelo (AS 3, Rossano); A Giorno (AS 4, Cosenza); C Spadafora (AS 5, Crotona); MP Montesi (AS 6, Lamezia Terme); C Amodè (AS 8, Vibo Valentia); MA Bova (AS 9, Locris); O Arfuso (AS 10, Palmi)

Puglia V Pomo (ARES); F Longo, M De Palma (Regione Puglia); C Germinario (OER Puglia); P Murgolo (ARES); V Giordano (ASL BA); S Aquilone (ASL BA); R Gagliardo (ASL BA); M Chiazza (ASL BA); G Gragnaniello (ASL BA); V Colucci (ASL BR); A Marra (ASL LE); ML De Blasi (ASL LE)

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); F Tisano (Siracusa); A Genco (Palermo); A Barraco (Trapani)

Sardegna R Masala; V Carreda (Cagliari); S Congiu (Sanluri); O Frongia (Oristano); M Usala (Nuoro)

Bibliografia

1. Commissione Oncologica Nazionale. Proposte operative in tema di prevenzione secondaria del cervico-carcinoma uterino. In: Linee Guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-96, relativo all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 127 dell'1 giugno 1996.
2. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Provvedimento 8 marzo 2001. Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. 2 maggio 2001.

3. Coleman D, Day N, Douglas G, Farmery E, Lynge E, Philip J, Segnan N. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. *Europ J Cancer* 1993; 29A (Suppl 4): S1-S38.
4. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, Wiener H (eds). *European guidelines for quality assurance on cervical cancer screening, 2nd edition*, Brussels, European Community. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008.
5. Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione. *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*, 2006.
6. Ronco G, Pilutti S, Naldoni C, Vettorazzi M, Scarinci M, Scalisi A, Dalla Palma P, Iossa A, Segnan N, Zappa M. Stato dello screening cervicale in Italia. In: Roselli-Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili: primo rapporto*, Roma, pp. 32-49, 2002.
7. Ronco G, Ricciardi V, Naldoni C, Vettorazzi M, Anghinoni E, Scalisi A, Dalla Palma P, Zanier L, Federici A, Angeloni C, Prandini S, Maglietta R, Mancini E, Iossa A, Segnan N, Zappa M. Livello di attivazione ed indicatori di processo dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia. In: Roselli-Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio per la Prevenzione dei Tumori femminili: secondo rapporto*, Roma, pp. 36-51, 2003.
8. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C, Zorzi M, Anghinoni E, Brezzi S, Scalisi A, Dalla Palma P, Zanier L, Federici A, Angeloni C, Prandini S, Maglietta R, Mancini E, Iossa A, Segnan N. Livello di attivazione ed indicatori di processo dei programmi organizzati di screening in Italia. In: Roselli-Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio per la Prevenzione dei Tumori femminili: terzo rapporto*, Roma, pp. 38-51, 2004.
9. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C, Zorzi M, Anghinoni E, Scalisi A, Dalla Palma P, Zanier L, Federici A, Angeloni C, Prandini S, Maglietta R, Mancini E, Pizzuti R, Iossa A, Segnan N, Zappa M. Activity level and process indicators of organised programmes for cervical cancer screening in Italy. *Epidemiol Prev* 2006; 30 (Suppl 1): 27-40.
10. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C, Zorzi M, Anghinoni E, Scalisi A, Dalla Palma P, Zanier L, Federici A, Angeloni C, Prandini S, Maglietta R, Mancini E, Pizzuti R, Iossa A, Segnan N, Zappa M. Extension of organised cervical screening programmes in Italy and their process indicators. *Epidemiol Prev* 2007; 31 (Suppl 2): 33-47.
11. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C, Zorzi M, Anghinoni E, Scalisi A, Dalla Palma P, Zanier L, Barca A, Angeloni C, Prandini S, Maglietta R, Mancini E, Pizzuti R, Iossa A, Segnan N, Zappa M. Extension of organised cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators. *Epidemiol Prev* 2008; 32 (Suppl 1): 37-54.
12. Ronco G, von Karsa L, Anttila A. Chapter 7: Key performance indicators. In: Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, Wiener H (eds). *European guidelines for quality assurance on cervical cancer screening, 2nd edition*, Brussels, European Community. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008.
13. Ronco G, Segnan N, Giorgi-Rossi P, Zappa M, Casadei GP, Carozzi F, Dalla Palma P, Del Mistro AR, Folicaldi S, Gillio-Tos A, Nardo G, Naldoni C, Schincaglia P, Zorzi P, Confortini M, Cuzick J for the New Technologies for Cervical Cancer Working Group. 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: 765-774.
14. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F, Dalla Palma P, Del Mistro A, De Marco L, De Lillo M, Naldoni C, Pierotti P, Rizzolo R, Segnan N, Schincaglia P, Zorzi M, Confortini M, Cuzick J, and the New Technologies for Cervical Cancer screening (NTCC) Working Group. Human Papillomavirus testing and liquid-based cytology in primary screening of women younger than 35 years: results at recruitment for a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2006; 7: 547-555.
15. Mayrand MH, Duarte-Franco E, Rodrigues I, Walter SD, Hanley J, Ferenczy A et al. Human papillomavirus DNA versus Papanicolaou screening tests for cervical cancer. *NEJM* 2007; 357: 1579-1588.
16. Naucler P, Ryd W, Tornberg S, Wadell G, Elfgrén K, Radberg T et al. Human Papillomavirus and Papanicolaou tests to screen for cervical cancer. *NEJM* 2007; 357: 1589-1597.
17. Bulkmand N, Berkhof J, Rozendaal L, van Kemenade F, Boeke A, Bulk S et al. Human papillomavirus DNA testing for the detection of cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and cancer: 5-year follow-up of a randomised controlled implementation trial. *Lancet* 2007, DOI: 10.1016/S0140-6736(07)61450-0.
18. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F, Confortini M, Dalla Palma P, Del Mistro A, Gillio-Tos A, Minucci D, Naldoni C, Rizzolo R, Schincaglia P, Volante R, Zappa M, Zorzi M, Cuzick J, Segnan N and the New Technologies for Cervical Cancer screening (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.
19. Carozzi F, Del Mistro A, Confortini M, Sani C, Puliti

D, Trevisan R, 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.

Lo screening coloretale in Italia: survey 2008

Manuel Zorzi, Susanna Baracco, Chiara Fedato, Grazia Grazzini, Carlo Naldoni, 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 2008. Le survey degli anni precedenti sono disponibili nel sito dell'ONS¹.

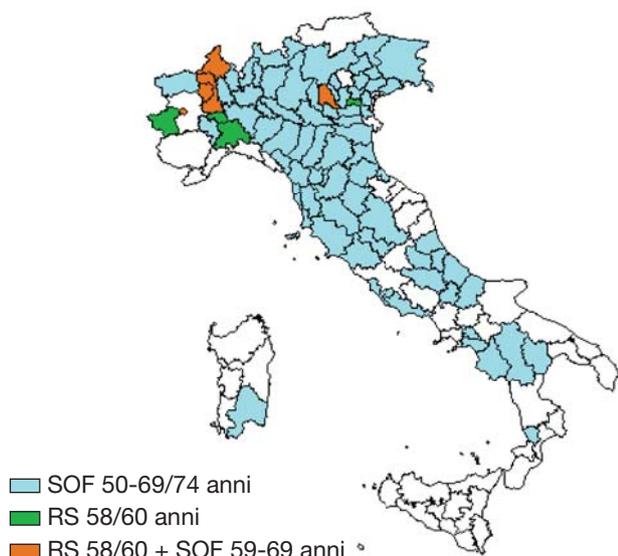
Vi sono importanti differenze tra i programmi di screening coloretale attivi in Italia. Quella principale riguarda il test di primo livello offerto alla popolazione: mentre la grande maggioranza dei programmi utilizza il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF), con cadenza biennale, alcuni programmi propongono la rettosigmoidoscopia (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 cinquantenni, in due casi i sessantenni.

Tutti i programmi SOF prevedono l'esecuzione di un test immunochimico, su singolo prelievo e senza restrizioni dietetiche. Il test è di tipo quantitativo e viene utilizzata, come criterio di positività, una soglia di 100 ng/ml di emoglobina, eccetto per un programma (80 ng/ml). Ai soggetti con test negativo viene inviato il risultato via lettera, assieme al consiglio di ripetere il test dopo due anni. I non rispondenti al primo invito generalmente vengono sollecitati, tramite una seconda lettera, entro tre-sei mesi dalla prima. I soggetti con SOF positivo vengono contattati ed invitati a sottoporsi ad una colonscopia totale (CT) o, se questa non è eseguibile o viene rifiutata, una RX colon con clisma a doppio contrasto o colonscopia virtuale. Le coloscopie vengono eseguite nei servizi endoscopici di riferimento, di solito durante sessioni dedicate allo screening, e i soggetti con diagnosi di neoplasia vengono sottoposti a terapie endoscopiche o chirurgiche.

Nel 2007 il GISCoR (Gruppo Italiano Screening ColoRettale) ha pubblicato un manuale operativo sugli indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali². Per ciascun indicatore sono forniti gli standard di riferimento (accettabile e desiderabile), i più importanti dei quali sono riportati nella tabella 1. Il manuale è disponibile nel sito dell'ONS.

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



Completezza dei dati

Degli 87 programmi che hanno partecipato alla survey del 2007, soltanto 48 (57%) hanno inviato dati completi, un dato migliore rispetto al 43% del 2007.

Tabella 1 - Indicatori e standard di riferimento		
Indicatore	Standard	
	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 <i>Carcinoma</i> primo esame: >2,0‰ esami successivi: >1,0‰ <i>Adenoma avanzato</i> primo esame: >7,5‰ esami successivi: >5,0‰ RS <i>Carcinoma</i> >3,0‰ <i>Adenoma avanzato</i> >35‰	SOF <i>Carcinoma</i> primo esame: >2,5‰ esami successivi: >1,5‰ <i>Adenoma avanzato</i> primo esame: >10‰ esami successivi: >7,5‰ RS <i>Carcinoma</i> >4,0‰ <i>Adenoma avanzato</i> >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 <i>screen-detected</i> in stadio III+	<30%	<20%

SOF: sangue occulto fecale; RS: rettoscopia; VPP: valore predittivo positivo.

Modificato da Zorzi M et al, Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali².

Le informazioni che risultano più carenti sono quelle relative alle lesioni diagnosticate ed alla loro terapia: carcinomi diagnosticati (6%), adenomi (11%), tempo di attesa per l'intervento dal momento della diagnosi istologica (non riportato dal 30% dei programmi), tipo di trattamento (esclusivamente endoscopico o chirurgico, 13% dei programmi), stadiazione dei carcinomi largamente incompleta o del tutto assente (17%).

Tuttavia diversi programmi non hanno riportato

neanche i dati sugli approfondimenti, come il tempo di attesa per la colonscopia (8% dei casi) o le informazioni sull'avvenuta esecuzione della colonscopia e sulla completezza (12%).

Alcuni programmi non sono stati in grado di fornire neppure i dati basilari, quali la distinzione dei risultati per episodio di screening (primo o successivi), sesso o fascia d'età (4 programmi). Infine, un programma non ha inviato alcun dato relativo alla seconda parte della survey.

Estensione e partecipazione

PROGRAMMI ATTIVATI AL 31 DICEMBRE 2008

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. Dopo un rallentamento registrato nel 2007, nel corso del 2008 sono stati attivati 14 ulteriori programmi, 12 dei quali in aree dell'Italia del Sud ed Isole (**figura 2**).

I programmi attivi a fine anno erano 87, distribuiti in 16 Regioni (**tabella 2**). Di questi, 80 utilizzano il SOF, 3 la RS e 4 una combinazione di entrambi i test. In particolare, sono interamente coperte da programmi di screening le seguenti Regioni: Abruzzo, Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Molise, 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 vengono presentati in una sezione dedicata. Inoltre, per po-

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

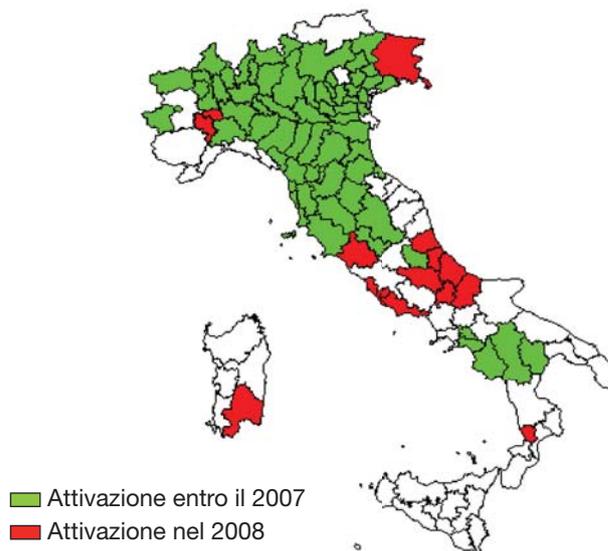


Tabella 2 - Estensione teorica dei programmi di screening coloretale per Regione al 31.12.2008. Soggetti 50-69enni

Regione	Programmi	Residenti totali (N.) ¹	Residenti in aree con programma attivo (N.)	Estensione teorica (%) ²
Abruzzo	6	326.673	326.673	100
Basilicata	1*	132.952	132.952	100
Calabria	1	451.498	28.471	6,3
Campania	4	1.245.926	314.155	25,2
Emilia-Romagna	11*	1.067.933	1.067.933	100
Friuli Venezia Giulia	1*	325.180	325.180	100
Lazio	4	1.355.068	457.057	33,7
Lombardia	15*	2.381.977	2.381.977	100
Molise	1*	74.122	74.122	100
Piemonte**	6	672.515	179.726	26,7
Sardegna	1	417.825	133.525	32,0
Toscana	12*	940.341	940.341	100
Trentino	1*	122.618	122.618	100
Umbria	4*	231.456	231.456	100
Valle d'Aosta	1*	30.109	30.109	100
Veneto	18	1.171.715	858.479	73,3
Altre Regioni	0	3.433.473	0	0
Italia	87	14.381.381	7.604.774	52,9

¹Residenti 50-69enni all'1 gennaio 2008 (fonte: ISTAT).

²Proporzione di soggetti residenti in aree con programmi attivi.

*Programmi su scala regionale.

**In Piemonte il programma di screening si rivolge alle persone di età compresa tra 58 e 69 anni.

Tabella 3 - Estensione teorica dal 2006 al 2008 per area geografica						
	2006		2007		2008	
	Residenti in aree con programmi attivi (N.)	Proporzione sul totale dei residenti (%)	Residenti in aree con programmi attivi (N.)	Proporzione sul totale dei residenti (%)	Residenti in aree con programmi attivi (N.)	Proporzione sul totale dei residenti (%)
Italia	6.240.000	44,3	6.634.000	46,6	7.604.774	52,9
Nord	4.420.000	66,1	4.823.000	71,6	4.966.022	73,3
Centro	1.361.000	48,5	1.487.000	52,1	1.628.854	56,3
Sud-Isole	460.000	10,0	323.000	7,0	1.009.898	21,4

ter presentare dati confrontabili tra Regioni, è stato necessario restringere l'analisi dei programmi SOF ad una fascia di età omogenea e comune a tutti i programmi (50-69 anni).

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 dell'ISTAT, all'inizio del 2008 i residenti 50-69enni in Italia erano circa 14 milioni e 381 mila³. Il numero di soggetti residenti in aree coperte da programmi di screening era 7.605.000, con una estensione teorica complessiva del 52,9% (**tabella 2**), superiore di circa 6 punti percentuali rispetto al 2007 (46,6%). Analizzando gli andamenti nelle macro-aree geografiche, si osserva un leggero incremento sia al Nord che al Centro, mentre nel Sud e nelle Isole, grazie all'attivazione di numerosi programmi ed alla riapertura del programma regionale della Basilicata, l'estensione è passata dal 7% al 21% (**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 alla quale vengono sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma.

Nel 2008 sono state invitate allo screening SOF circa 2.593.000 persone, pari al 71,3% della popolazione target da invitare nell'anno (**tabella 4**). Vanno sottolineati i risultati delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia, che hanno mantenuto il funzionamento

a regime già ottenuto negli anni precedenti, e quello della Regione Molise, che ha raggiunto un'estensione dell'87%. I valori piuttosto contenuti osservati in altre Regioni riflettono da un lato l'effetto della recente attivazione di molti programmi, dall'altro una cronica difficoltà da parte di non pochi programmi a raggiungere volumi di inviti adeguati.

Questa interpretazione trova conferma escludendo dall'analisi i programmi di nuova attivazione: se il dato medio nazionale è pari all'83,7%, tuttavia il 10° percentile dei programmi con estensione più bassa (10° percentile) ha invitato meno del (30,7%) del target annuale.

Complessivamente nel 2008 il 10° percentile è risultato inferiore al 10% e soltanto il 47% dei programmi ha rispettato lo standard accettabile del GISCoR (>80%), in flessione rispetto al 2007 (54%).

La variabilità intraregionale, illustrata tramite i percentili nella **tabella 4** per le sole Regioni con un numero significativo di programmi, è elevata in tutte le Regioni ad eccezione di Emilia-Romagna e Lombardia, dove l'estensione degli inviti risulta omogeneamente elevata per tutti i programmi.

PARTECIPAZIONE

Vengono riportati i dati relativi all'adesione corretta, calcolata come la proporzione di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, a cui sono sottratti gli inviti inesitati e le persone escluse dopo l'invito in seguito alla segnalazione di un test recente (SOF oppure esame endoscopico).

I soggetti che nel 2008 hanno eseguito il SOF in seguito all'invito sono stati 1.170.578 con un'adesione corretta del 47,5% (**tabella 4**). Tale dato rappresenta un lieve incremento rispetto alle medie nazionali registrate negli anni precedenti (46,3 nel 2007, 44,6% nel 2006).

Dall'analisi dell'adesione per Regione (**tabella 4**) emergono notevoli differenze tra Regioni, i cui valo-

Tabella 4 - Completezza degli inviti ed adesione corretta dei programmi SOF per Regione: soggetti 50-69enni, anno 2008						
Regione	Invitati (N.)	Completezza degli inviti ¹		Aderenti (N.)	Adesione corretta ²	
		%	10°/90° percentile		%	10°/90° percentile
Abruzzo	21.850	13,3	3,5-29,7	9.644	45,8	40,4-70,1
Basilicata	9.734	33,4	-	3.065	33,1	-
Calabria	8.269	55,1	-	2.336	29,9	-
Campania	41.247	53,6	28,2-94,2	21.361	53,9	33,3-58,9
Emilia-Romagna	518.433	99,8	71,8-110,3	271.664	53,7	49,2-58,8
Friuli Venezia Giulia	32.564	24,4	-	11.831	36,8	-
Lazio	35.132	14,9	4,1-28,0	11.331	33,3	22,6-38,2
Lombardia	1.139.599	93,8	63,1-125,3	440.836	42,0	31,9-61,3
Molise	32.392	87,1	-	10.847	33,6	-
Piemonte	57.269	63,9	-	16.803	29,3	-
Sardegna	600	0,9	-	144	24,7	-
Toscana	332.884	69,8	18,3-95,1	163.885	50,8	33,5-58,4
Trentino	17.831	28,8	-	9.255	53,6	-
Umbria	69.538	59,4	38,7-80,5	25.660	37,9	35,0-43,7
Valle d'Aosta	10.276	68,5	-	6.792	66,1	-
Veneto	265.793	69,0	20,3-106,2	165.304	63,7	43,1-74,6
Italia	2.593.411	71,3	9,5-108,2	1.170.578	47,5	29,8-65,7

¹Proporzione della popolazione obiettivo annuale che è stata effettivamente invitata: (invitati-inviti inesitati)/(residenti-esclusi dal programma) x2*100.

²Aderenti/(invitati-inviti inesitati-esclusi dopo l'invito per test recente)*100.

ri medi oscillano tra il 24,7% della Sardegna ed il 66,1% della Valle d'Aosta. Inoltre va evidenziata in quasi tutte le Regioni una notevole variabilità intra-regionale. Complessivamente il range di variabilità tra i programmi va dal 21% al 79%. Il decimo percentile (il valore sotto il quale si trova il 10% dei programmi con l'adesione più bassa) è pari al 30%, un valore che non sembra sufficiente a garantire un impatto sostanziale sulla morbilità e mortalità a livello di popolazione. Complessivamente lo standard accettabile (>45%) è stato raggiunto dal 57% dei programmi, quello desiderabile (>65%) dall'11%.

Le femmine mostrano valori più elevati dei maschi (49,7% rispetto al 44,8%) tranne nelle fasce d'età più avanzate dove i valori di adesione sono sovrapponibili (figura 3).

L'adesione all'invito è più elevata nelle classi di età intermedie, e risulta minore nei cinquantenni e negli ultra settantenni.

È interessante analizzare l'adesione all'invito in base alla storia di screening dei soggetti invitati.

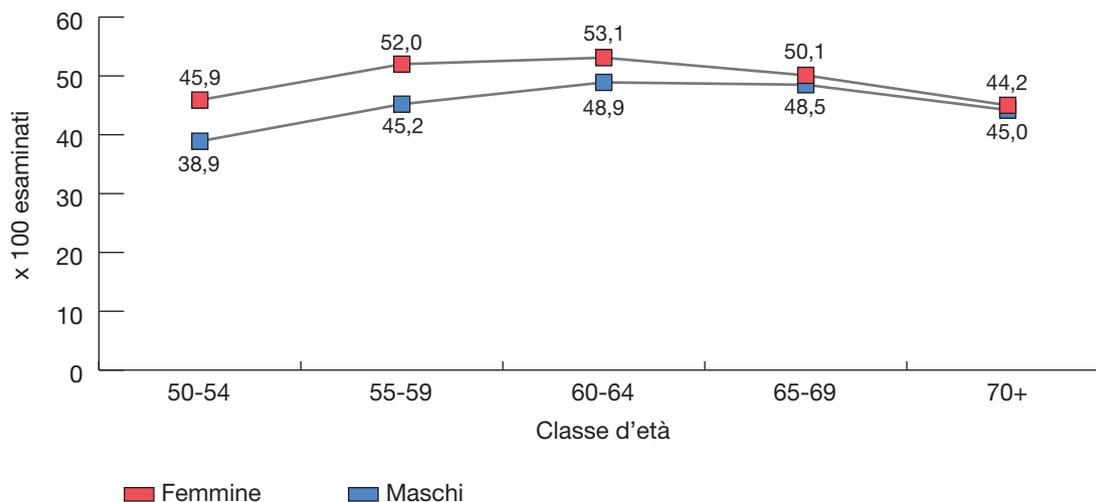
Infatti, dopo il round di prevalenza i programmi invitano essenzialmente tre categorie di persone:

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

L'adesione dei soggetti invitati per la prima volta è pari al 41,4% e mostra un andamento per sesso ed età sovrapponibile al dato complessivo.

Tra coloro che avevano già aderito ad un precedente invito l'adesione media è stata dell'81,5%, con valori inferiori nei maschi soprattutto nelle fasce d'età più giovani. Va segnalato che l'adesione del 10% dei programmi con il dato peggiore è inferiore al 66%.

Figura 3. Programmi SOF: adesione corretta per età e sesso, anno 2008.



Infine, l'adesione da parte di soggetti che non avevano aderito a inviti precedenti è stata del 19,6%, con valori più elevati nella fascia giovane (21%) ed una riduzione progressiva con l'aumentare dell'età fino al 14% negli ultra settantenni.

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 che le lesioni precancerose sono più frequenti nei maschi che nelle femmine e tendono a crescere progressivamente con l'età, in entrambi i sessi⁴. Inoltre, come atteso, la malattia viene riscontrata con maggior frequenza nei soggetti al primo esame di screening (round di prevalenza) che a quelli successivi (round di incidenza). Pertanto questi indicatori vengono presentati separatamente per test di screening (primo e successivi), per sesso e per fascia quinquennale d'età.

Vengono 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 scree-

nati. Abbiamo invece osservato una sostanziale omogeneità tra programmi per quanto riguarda i soggetti ad esami successivi, i cui indicatori pertanto non sono stati standardizzati.

Gli indicatori dei paragrafi seguenti sono relativi a 1.217.655 soggetti esaminati nel 2008 per i quali sono disponibili i dati, di cui 665.264 (55%) al primo esame e 552.391 (45%) ad esami successivi.

TEST POSITIVI

Nei soggetti al primo esame di screening la proporzione di positivi è stata del 5,9%, con una certa omogeneità tra i valori medi delle Regioni con un numero di esaminati sufficiente a garantire la stabilità del dato (figura 4).

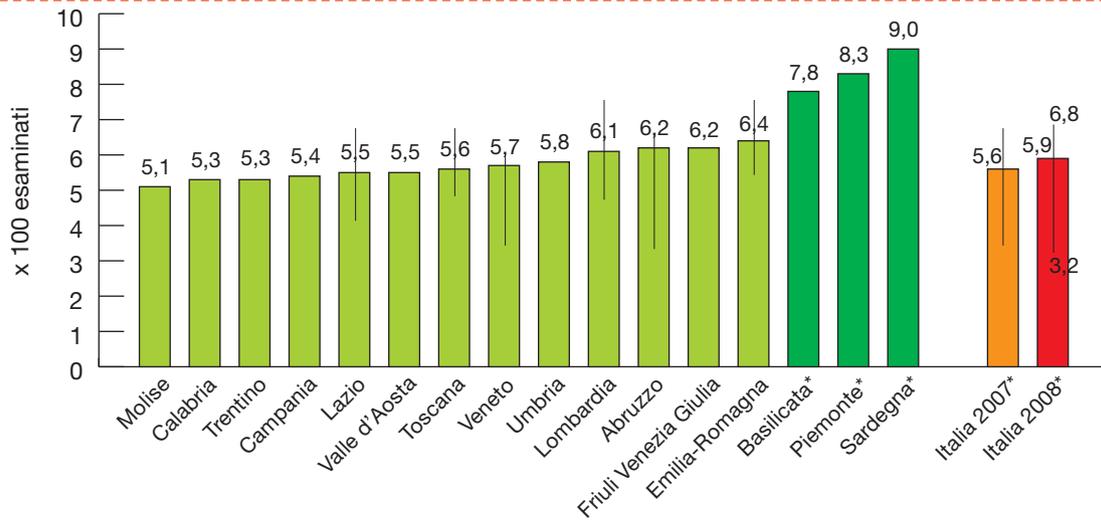
Complessivamente, la proporzione di positivi ai primi esami ottenuta dai singoli programmi va dal 2,0% all'11%, con il 10° ed il 90° percentile pari rispettivamente al 3,2% e al 6,8%.

Nei soggetti ad esami successivi la quota di SOF+ è stata del 4,5%, con una maggior omogeneità tra programmi (range 2,9-6,5%).

Gli standard del GISCoR sono stati rispettati dal 59% dei programmi per i primi esami di screening (standard: <6%) e dal 52% per gli esami successivi (<4,5%).

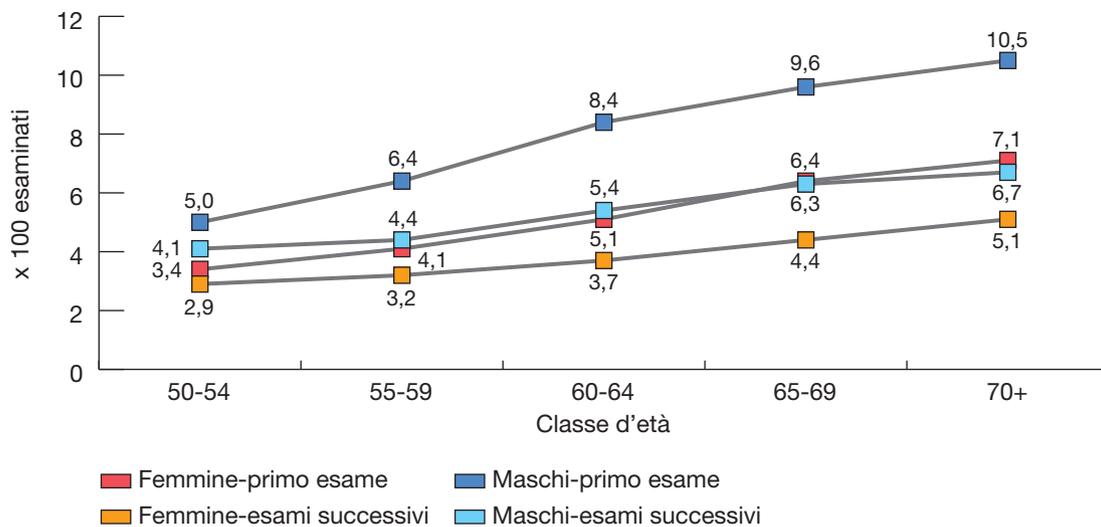
Come mostrato nella figura 5, la proporzione di positivi è maggiore nei maschi rispetto alle femmine ed aumenta progressivamente con l'età. La riduzione della quota di SOF+ dai primi esami a quelli successivi è stata maggiore nei maschi ed è più accentuata con l'età.

Figura 4. Positività al SOF ai primi esami per Regione (media e 10°/90° percentile) standardizzata per età e sesso, anno 2008.



*In verde scuro dato non standardizzato (esaminati soltanto soggetti di età 60+)

Figura 5. Positività al SOF per età e sesso, anno 2008.



TEST INADEGUATI

I test inadeguati sono essenzialmente dovuti ad un campionamento scorretto da parte della persona. Nel corso del 2008, l'88% dei programmi ha riportato una proporzione di test inadeguati inferiore all'1%, mentre cinque programmi presentano valori superiori al 2%. Il valore medio nazionale è pari allo 0,6%.

I programmi con livelli elevati di SOF inadeguati dovrebbero verificare sia la qualità del materiale informativo fornito alle persone che 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 2008 hanno aderito all'approfondimento l'81,3% delle persone con SOF+. Tale dato rappresenta una ripresa dopo il peggioramento rilevato nel 2007 (78,7% rispetto all'81,2% del 2006).

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

L'adesione è risultata maggiore nei maschi (82,3%) rispetto alle femmine (80%). Questo fenomeno

meno è stato descritto da più autori⁵. Alcuni studi hanno indagato i motivi che possono determinare il rifiuto ad effettuare la colonscopia, anche quando questa è offerta come test di screening. In molti di questi lavori, l'imbarazzo nell'effettuazione dell'esame sembra un motivo ricorrente. Tra i non rispondenti agli esami endoscopici, le donne sembrano quelle più preoccupate del sesso degli endoscopisti, quasi sempre maschi^{6,7}.

I valori inferiori sono stati riportati da Regioni del Centro-Sud Italia (Abruzzo, Lazio, Campania), quelli più elevati da Basilicata, Valle d'Aosta e Veneto (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 alla prima esecuzione il 92,2% delle colonscopie eseguite nel 2008, un risultato decisamente soddisfacente: ben l'82% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile (>85%) e il 61% anche quello desiderabile (>90%).

Rispetto ai dati riportati nel 2007, la variabilità tra le diverse Regioni è notevolmente aumentata, probabilmente anche in relazione ad un peggioramento della qualità ed omogeneità nella registrazione del dato. I valori regionali oscillano tra il 63,8%

della Basilicata e il 96,8% del Trentino. I valori riportati dai singoli programmi si pongono tra il 63,8% ed il 100%; tuttavia i valori più bassi sono a carico di pochi *outlier*, come si può dedurre considerando che il 10° percentile si pone all'80,1%. In generale i programmi hanno riportato valori di completezza superiori nei maschi rispetto alle femmine (complessivamente 94,1% e 91,5%), come riportato anche in letteratura⁸.

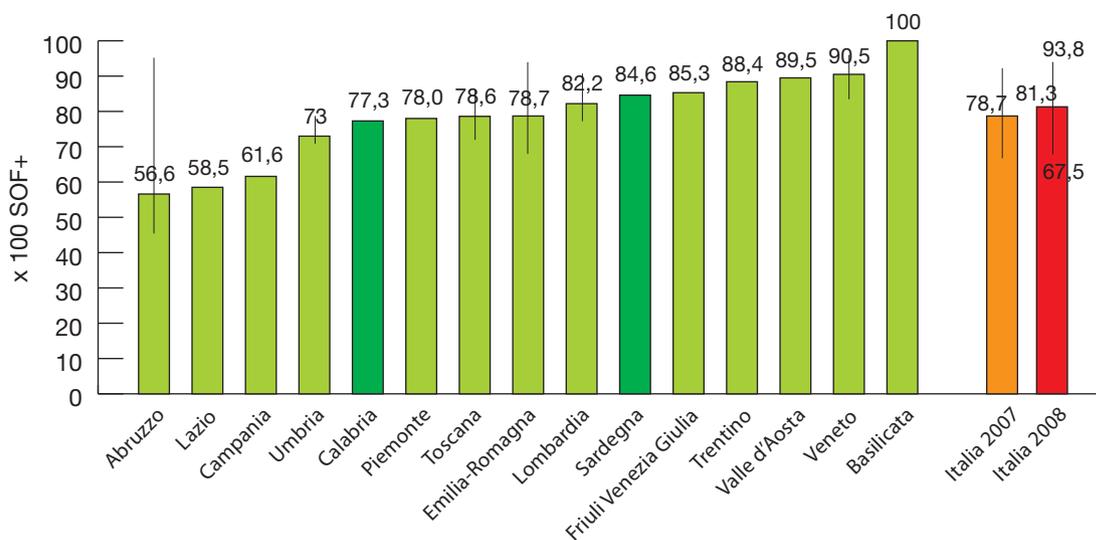
Tra i 54 programmi che hanno fornito il dato, il 55% delle colonscopie incomplete non risulta completato tramite ulteriore colonscopia oppure Rx a doppio contrasto o colonscopia virtuale.

COMPLICANZE ALLA COLONSCOPIA

Il dato sulle complicanze alla colonscopia è stato fornito da 55 programmi, per un totale di 38.764 esami. Complessivamente sono stati riportati 69 episodi di sanguinamento, di cui 64 in corso di colonscopia operativa, per un tasso dello 0,03% nelle colonscopie non operative e dello 0,34% in quelle operative, entrambi in linea con i rispettivi standard di riferimento (inferiore allo 0,5% ed al 2,5%, rispettivamente).

Le perforazioni registrate sono 23 (21 in corso di colonscopie operative), per un tasso dello 0,01% nelle colonscopie non operative e dello 0,11% in quelle operative, in linea con gli standard (inferiore allo 0,5% ed al 2,5%, rispettivamente).

Figura 6. Programmi SOF: adesione alla colonscopia per Regione (media e 10°/90° percentile), anno 2008.



In verde scuro le Regioni il cui dato si basa su una casistica limitata.

La valutazione di questo dato è nel complesso positiva, tuttavia essa è resa difficile per la disomogeneità dei criteri di registrazione del dato e per le modalità di raccolta. Manca generalmente una raccolta sistematica dell'informazione ad un intervallo fisso (viene raccomandata una valutazione a 30 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 l'emorragia. In questo caso quindi il dato potrebbe essere sovrastimato in alcuni programmi.

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) ed adenomi iniziali (adenomi senza le caratteristiche degli avanzati). Le DR sono definite come numero di diagnosi istologicamente documentate ogni 1000 persone screenate.

Complessivamente, nei soggetti al primo esame di screening sono stati diagnosticati 1.796 carcinomi, 8.633 adenomi avanzati e 5.101 adenomi iniziali. La DR dei carcinomi è stata pertanto pari al 2,7‰, quella degli adenomi avanzati al 13,1‰ e quella de-

gli adenomi iniziali al 7,7‰ (figura 7).

Il 68% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile per i carcinomi ($>2\%$) ed il 77% 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 ed abbondantemente rispetto agli adenomi iniziali, come riportato in letteratura⁹.

Nei soggetti ad esami successivi di screening sono stati diagnosticati 722 carcinomi, 4.545 adenomi avanzati e 3.568 adenomi iniziali. Come atteso, nelle persone aderenti ad esami successivi le DR sono inferiori rispetto a quelle ai primi esami, pur presentando tra di loro rapporti analoghi (figura 7). Il 74% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile per i carcinomi ($>1\%$), il 91% 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 ed aumentano progressivamente con l'età in entrambi i sessi (figura 8). Questi trend sono evidenti sia nelle persone al primo esame che, seppure con valori assoluti inferiori, agli esami successivi, con un rapporto simile tra maschi e femmine (calcolato soltanto sui programmi che hanno sia primi esami che successivi; dato non riportato). Confrontando i risultati delle

Figura 7. Programmi SOF: tassi di identificazione di carcinoma, adenoma avanzato ed adenoma iniziale ai primi esami e successivi, anno 2008.

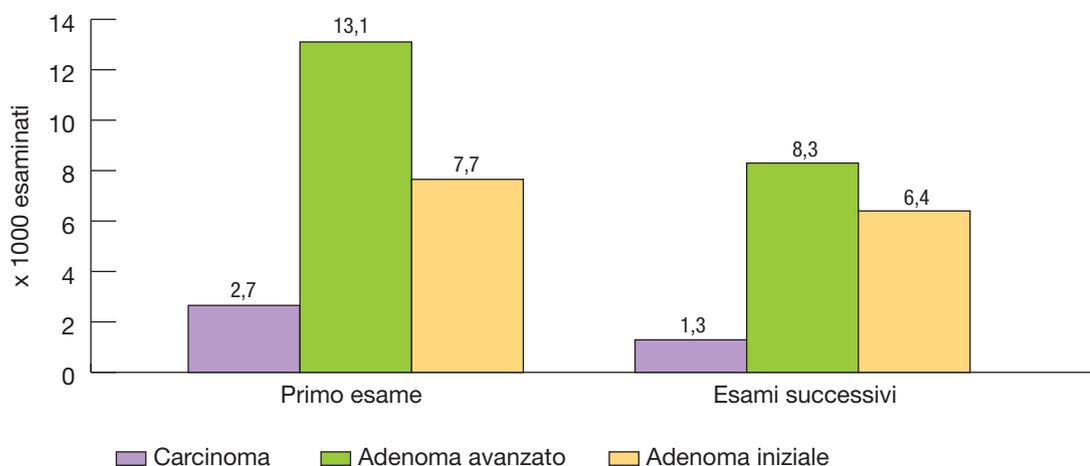
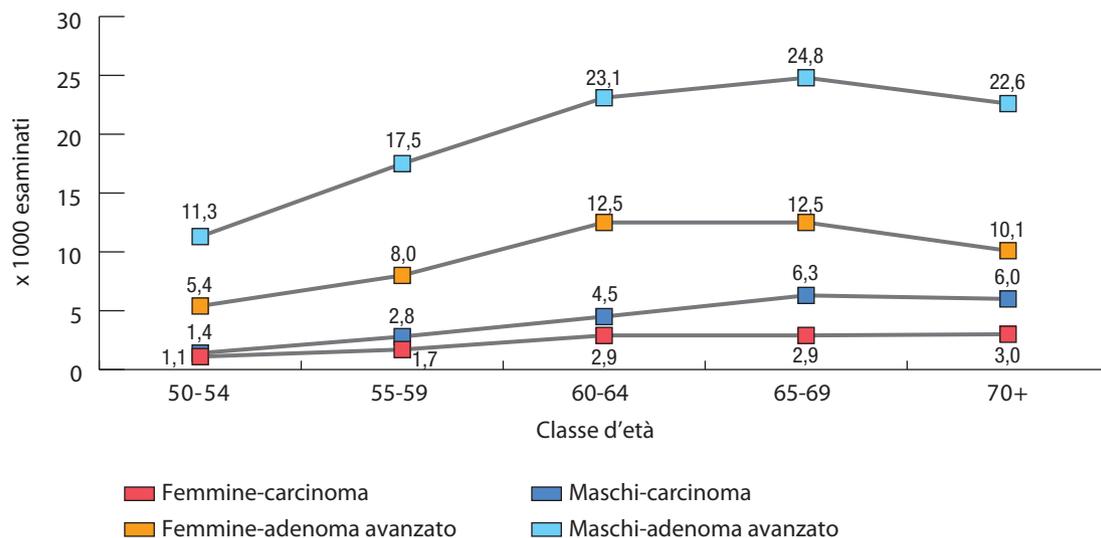


Figura 8. Programmi SOF: tassi di identificazione di carcinoma ed adenoma avanzato ai primi esami, per sesso e classe d'età, anno 2008.

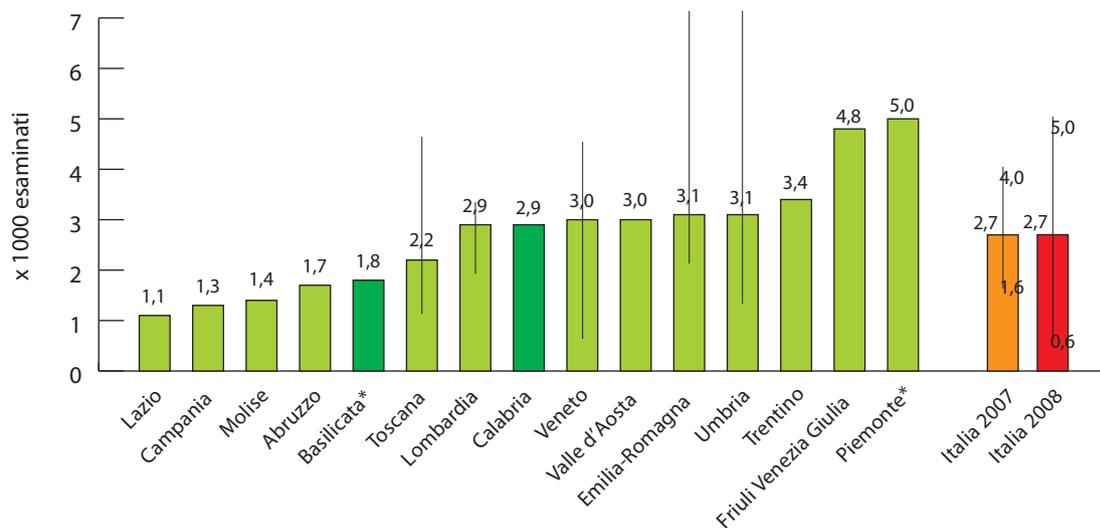


single Regioni, ai primi esami si riscontra una discreta disomogeneità sia delle DR dei carcinomi (dall'1,1‰ del Lazio al 4,8‰ del Friuli Venezia Giulia; il Piemonte ha esaminato solo soggetti in fascia 60-69 anni) (figura 9), che le DR per adenomi avanzati (2,1-2,2‰ Basilicata e Lazio, 17,4‰ Trentino) (figura 10). Va notato un gradiente Nord-Sud delle

DR sia dei carcinomi che degli adenomi avanzati, coerentemente con la situazione epidemiologica di base (carcinomi: Nord 3,0‰, Centro 2,2‰, Sud-Isole 1,3‰; adenomi avanzati: Nord 15,0‰, Centro 9,1‰, Sud-Isole 4,2‰).

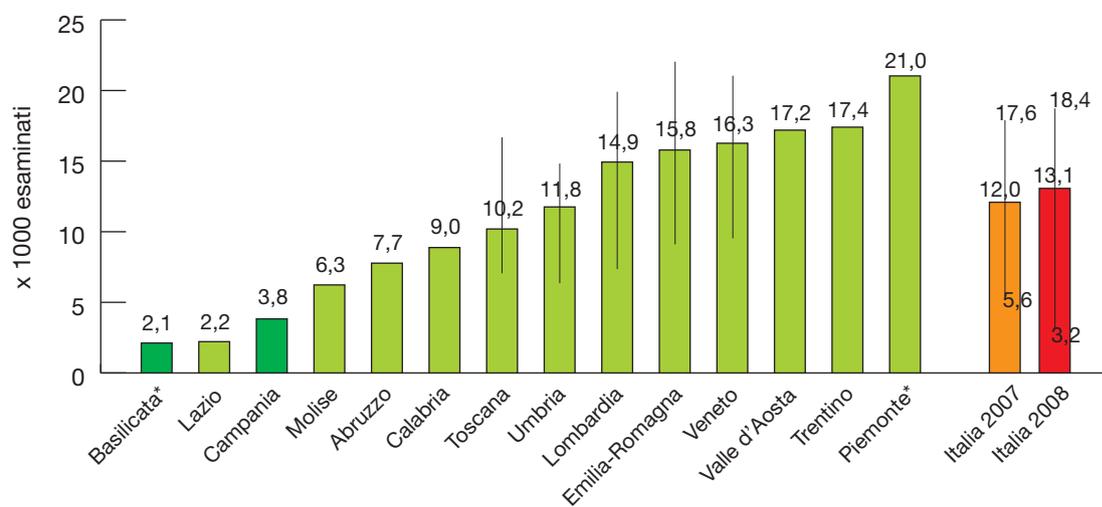
Agli esami successivi si osserva una maggiore omogeneità tra le Regioni sia per le DR dei carcino-

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 2008.



*Non standardizzato (esaminati soltanto soggetti di età 60+).
In verde scuro le Regioni il cui dato si basa su una casistica limitata.

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 2008.



*Non standardizzato (esaminati soltanto soggetti di età 60+).
In verde scuro le Regioni il cui dato si basa su una casistica limitata.

mi (Valle d'Aosta 0,4‰, Emilia Romagna 1,3‰) che per gli adenomi avanzati (Toscana 6,0‰, Veneto 9,6‰) (figura 11).

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 confer-

mata di adenoma avanzato o carcinoma ed il numero totale di persone che ha eseguito una colonscopia di approfondimento per SOF positivo.

Nel 2008 il SOF ha confermato la capacità di selezionare i soggetti con CCR o adenoma avanzato, già evidenziata negli anni precedenti. Infatti, tra le 29.495 persone con approfondimento colonscopico in seguito a SOF+ al primo esame di screening, è stata formulata una diagnosi di CCR nel 6% e di ade-

Figura 11. Programmi SOF: tassi di identificazione di carcinoma ed adenoma avanzato agli esami successivi per Regione, anno 2008.

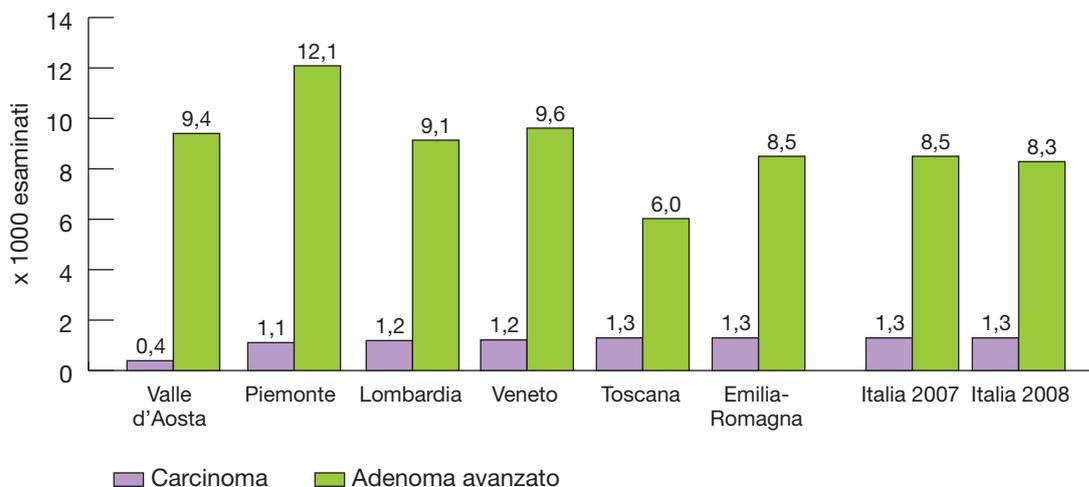
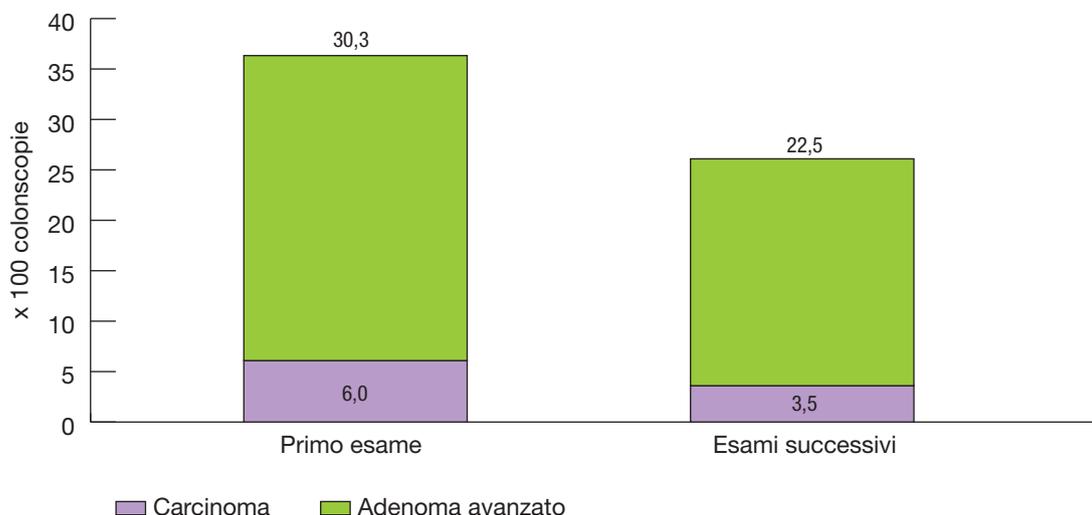


Figura 12. Programmi SOF: Valore Predittivo Positivo alla colonscopia del SOF positivo per carcinoma ed adenoma avanzato ai primi esami e successivi, anno 2008.



noma avanzato in un ulteriore 30,3% (figura 12). Nei 20.212 soggetti aderenti ad esami successivi, i valori sono stati rispettivamente pari al 3,5% per CCR e 22,5% per adenomi avanzati.

L'83% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile per i primi esami di screening (>25%) ed il 93% quello per gli esami successivi (>15%).

Anche per questo indicatore si evidenziano valori superiori nei maschi rispetto alle femmine e la presenza di un trend in aumento con l'età, ma soltanto per i carcinomi (dati non riportati).

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 l'81% delle lettere di risposta negative è stata spedita entro 15 giorni dall'esecuzione del test, un ulteriore 11% entro 21 giorni e soltanto l'8% 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 30 giorni dall'esecuzione del SOF solo

nel 44% dei casi, mentre circa un sesto delle persone ha dovuto attendere più di due mesi (16%). Solo 3 programmi hanno soddisfatto lo standard accettabile (>90% entro 30 giorni). La situazione è fortemente problematica nella grande maggioranza delle Regioni, ad eccezione di Trentino e Basilicata (rispettivamente 83% ed 80% entro 30 giorni).

Infine, l'intervento chirurgico è stato eseguito entro 30 giorni dalla diagnosi nel 64% dei casi ed entro 60 giorni in un ulteriore 24%.

Programmi che utilizzano la rettoscopia

La rettoscopia (RS) viene proposta come test di primo livello da parte di cinque programmi in Piemonte e due in Veneto. Quattro di questi programmi prevedono inoltre l'offerta del SOF alle persone che non aderiscono alla RS ed ai soggetti fino ai 69 anni di età che non vengono invitati alla RS. I dati principali sono riportati nella tabella 5.

Complessivamente, nel 2008 questi programmi hanno invitato 29.028 persone, pari al 58,8% della loro popolazione target (n = 49.622). Due programmi hanno riportato un'estensione degli inviti prossima al 100% (Novara e Verona), mentre altri tre (Alessandria, Collegno-Pinerolo e Padova) hanno registrato un volume di inviti inadeguato (inferiore al 33%).

Le persone screenate nel 2008 sono state 8.135. L'adesione corretta all'invito è stata del 28,0% (range 12,1-39,6%), sostanzialmente in linea con quel-

Tabella 5 - Risultati principali dei programmi RS, anno 2008			
	Maschi	Femmine	Totale
Screenati (N.)	4.346	3.789	8.135
Screenati (anno 2007)	4.489	4.189	8.678
Invio a colonscopia (%)			
per adenoma ad alto rischio*	7,0	2,9	5,1
per altri motivi	10,3	6,1	8,4
Tassi di identificazione (‰)			
Carcinoma	6,8	2,2	4,7
Adenoma avanzato	65,0	27,5	47,5
Adenoma iniziale	114,1	68,1	92,7
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.

la riportata nel 2007 (27,7%). In quasi tutti i programmi l'adesione è stata maggiore nei maschi rispetto alle femmine (29,9% e 24,7%, rispettivamente), così come riportato in letteratura. L'adesione alla RS è stata inferiore rispetto al SOF, tuttavia il confronto è reso difficile dal fatto che i programmi sono attivi in aree geografiche diverse, con un grado di urbanizzazione differente.

Alcuni programmi che utilizzano la RS prevedono anche la possibilità, per i non aderenti a questo test, di sottoporsi al SOF. L'adozione di questa strategia permette di aumentare la copertura della popolazione e di ridurre le differenze di genere. Nel programma di Torino, dove questa politica di offerta sequenziale è attiva da alcuni anni, la quota di persone invitate che ha effettuato almeno un test è circa pari al 38% per entrambi i sessi.

Poiché la RS viene eseguita una tantum, la proporzione di esami completi dovrebbe essere la più elevata possibile. D'altro canto, va usata estrema cautela per evitare perforazioni, sanguinamenti o altre complicanze. Complessivamente, sono risultate complete l'83% delle RS eseguite, con livelli più elevati nei maschi (88%) rispetto alle femmine (79%). Tale risultato rappresenta un peggioramento rispetto all'88% del 2007 e si pone al di sotto della soglia di accettabilità del GISCoR ($>85\%$). Il dato dei singoli programmi va dal 75% al 98% e va sottolineato che il dato medio è fortemente influenzato dalla performance del programma di Verona (75%).

Nel complesso sono stati inviati all'approfondimento colonscopico il 17,3% dei maschi ed il 9% delle femmine, di cui solo il 40% per adenomi avanzati, che costituiscono la categoria diagnostica per cui è documentato un aumento sostanziale del rischio di lesioni avanzate nel colon prossimale.

L'adesione complessiva alla colonscopia (85%) è stata superiore a quella registrata dai programmi SOF, probabilmente in relazione ad una maggiore predisposizione ad accettare un esame più invasivo, insieme alla percezione di aumento del rischio dovuta all'identificazione di lesioni nel tratto distale.

È risultato completo il 90,3% delle colonscopie, con una discreta variabilità tra programmi (range 84,1-100%).

Tra i soggetti inviati alla colonscopia, la prevalenza di lesioni prossimali (adenomi avanzati o cancro) si è posta tra lo 0 ed il 14%.

Complessivamente i programmi RS hanno diagnosticato 36 carcinomi, di cui 34 a carico del colon distale, e 366 adenomi avanzati, per una DR rispettivamente del 4,7‰ e 47,5‰.

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 10 volte per gli adenomi iniziali e quasi 5 volte per gli adenomi avanzati), mentre la differenza è meno marcata per i carcinomi.

Tuttavia l'interpretazione di questi dati è limitata dalle differenti distribuzioni per età dei soggetti screenati nei due gruppi di programmi e dalla necessità di considerare la sensibilità cumulativa del SOF nell'arco di più episodi di screening.

STADIO ALLA DIAGNOSI

Complessivamente sono stati diagnosticati 1.796 carcinomi al primo esame di screening e 722 agli esami successivi. Nei 73 programmi che hanno riportato il dato, la quota di adenomi cancerizzati sul totale dei carcinomi è stata del 25,5% al primo episodio di screening e del 24,2% a quelli successivi.

I programmi RS hanno diagnosticato 36 carcinomi, di cui 11 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 1.957 casi, pari al 77,7% dei 2.518 carcinomi totali. Va sottolineato il miglioramento rispetto al 64,3% dell'anno precedente, tuttavia l'incompletezza di questo dato va considerata ancora come un grave limite nella produzione dei dati dei programmi italiani.

La **tabella 6** mostra la distribuzione nei casi diagnosticati dai programmi SOF e RS: nel complesso le distribuzioni sono sovrapponibili, fatta eccezione per un incremento della quota di casi in stadio I riportata a carico dei soggetti ad episodi successivi di screening SOF. Complessivamente la quota di casi in stadio III+ è stata del 28,9%, in linea con lo standard accettabile (<30%). Si osservano differenze limitate tra primi esami ed esami successivi riguardo la quota di casi in stadio avanzato.

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 ed intervento esclusivamente endoscopico. Il dato è stato fornito nel complesso per l'87% dei carcinomi e per l'85% degli adenomi avanzati. Per quanto riguarda i carcinomi, il 79,2% è stato sottoposto ad intervento chirurgico mentre per un ulteriore 19,8% l'approccio è stato esclusivamente di tipo endoscopico. Questa percentuale sale al 28,4% dei casi pT1. Degli adenomi avanzati con informazione nota il 96,6% dei casi è stato trattato esclusivamente con l'asportazione in corso di endoscopia.

Discussione

Il 2008 ha visto un'importante ripresa su base nazionale dell'estensione dei programmi di screening coloretale (+6%), dopo il sostanziale arresto che era stato registrato nell'anno precedente. L'attuale estensione dei programmi di screening ha consentito che venissero complessivamente diagnosticati 2.554 cancri e ben 13.544 adenomi avanzati, ponendo l'Italia all'avanguardia nel panorama internazionale.

Nel corso dell'anno sono stati attivati 14 nuovi programmi, di cui ben 12 nelle aree del Centro Italia, nel Sud e Isole, con il segnale positivo della presenza di programmi in Regioni altrimenti scoperte quali il Molise (programma su base regionale), Calabria e Sardegna. Al Nord va segnalata l'attivazione del programma su scala regionale del Friuli Venezia Giulia. Pertanto, il ritardo del Sud ed Isole che si era evidenziato gli anni precedenti si è parzialmente ri-

Tabella 6 - Distribuzione per stadio alla diagnosi nei programmi SOF e RS: casi con stadio noto

Stadio	Programmi SOF		Programmi RS (N. = 28) (%)
	Primi esami (N. = 1156) (%)	Esami successivi (N. = 585) (%)	
I	38,3	50,3	39,3
I*	10,1	5,1	14,3
II	21,2	18,6	17,9
III-IV	30,4	26,0	28,6

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.

dotto, e a fine anno l'estensione teorica in queste aree è stata del 21%. Le Regioni dove non è attivo alcun programma sono ancora quattro, oltre alla provincia autonoma di Bolzano.

Rispetto al 2007, nel complesso l'estensione degli inviti ha subito una contrazione, dovuta proprio all'apertura di diversi nuovi programmi che hanno avuto a disposizione solo parte dell'anno solare per invitare le proprie popolazioni target. In effetti, limitando l'analisi ai soli programmi attivati prima del 2008, l'estensione degli inviti sfiora nel complesso l'83%.

Sono varie le realtà regionali, diverse tra di loro per dimensione e per tipo di sistema sanitario, in cui pressoché tutti i programmi hanno raggiunto un funzionamento a regime. Questo sembra dimostrare che attraverso un adeguato sistema di programmazione ed 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 47,5% riportato nel 2008 rappresenta un ulteriore miglioramento rispetto ai dati degli anni precedenti. Tuttavia destano 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 esistono 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 ad inviti precedenti e di chi era già stato invitato, ma non aveva mai aderito, e dal peso relativo di questi tre gruppi. Anche nel 2008 tale distinzione è stata effettuata per più di metà dei programmi italiani, che avevano già attivato i round successivi.

Questa analisi di dettaglio permette di evidenziare come l'adesione al primo invito mostri una lieve flessione rispetto agli anni precedenti, probabilmente spiegata dal peso che su questo dato hanno i risultati dei programmi di recente avvio, rispetto a programmi con una storia più lunga, in cui gli inviti al primo round di screening riguardano sostanzialmente solo la piccola quota di persone che ad ogni passaggio entra nella fascia di età bersaglio dello screening. Nel 2008 più di metà dei programmi italiani aveva già attivato i round successivi. In questi ultimi programmi, peraltro, la quota preponderante di invitati per la prima volta è a carico di neo-cinquantenni, che costituiscono una fascia d'età ad adesione inferiore.

Un aspetto decisivo per l'efficacia dello screening è la partecipazione ripetuta agli episodi successivi di screening. Complessivamente, delle persone che avevano già partecipato allo screening ha aderito ad un nuovo invito l'81% dei casi. Non si sono osservate differenze per età e sesso: questo suggerisce che la precedente esperienza di screening sia il determinante principale delle successive adesioni, fatto già noto anche in letteratura¹⁰, che è tale 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 (20%) evidenzia sia la possibilità di recuperare una quota di persone a maggior rischio, in quanto mai screenate, che 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.

Questi dati portano a rilevare che la popolazione che si sottopone allo screening non è sempre la stessa: complessivamente la copertura con il test può essere superiore al numero dei soggetti screenati, ma occorre considerare che le 'uscite' dai programmi (persone che non ripetono il test secondo il periodismo biennale raccomandato) causano, per una quota non trascurabile degli screenati, un livello di protezione inferiore a quello atteso in caso di ricorso biennale al test.

Questa considerazione va tenuta presente anche nel confronto tra i programmi che utilizzano il SOF e

quelli che utilizzano la RS. Se si assume che la protezione ottimale garantita dal SOF si ottiene attraverso la regolare ripetizione del test, mentre l'effetto protettivo di una singola RS è protratto nel tempo, ci si attende una riduzione nel tempo della differenza di protezione tra le due strategie.

Per quanto riguarda la valutazione degli aspetti diagnostici, va premesso che l'incompletezza dei dati forniti da diversi programmi non solo ne limita la valutazione, ma può rendere difficile se non addirittura fuorviante l'interpretazione di alcuni indicatori calcolati su base regionale. Infatti molti indicatori risentono dell'effetto di più fattori (per esempio, le DR dipendono dalla distribuzione per età e sesso, dai tassi di positivi al SOF e dall'adesione alla colonscopia) e vanno letti alla luce della composizione intraregionale di questi ultimi. Di volta in volta si rende pertanto necessario selezionare i programmi che hanno fornito dati completi, con un evidente problema di rappresentatività. Purtroppo le situazioni di minor completezza dei dati sono più frequenti nelle Regioni con un numero limitato di programmi attivi, per cui tale effetto ha un impatto maggiore.

Valutati nel loro complesso, gli indicatori diagnostici risentono di un sostanziale equilibrio tra soggetti al primo esame di screening (N. = 665.264, 55% del totale) e ad esami successivi (N. = 552.391, 45%), osservato per la prima volta in seguito all'attivazione del round di screening successivo da parte di molti programmi.

La proporzione di soggetti positivi al SOF è sostanzialmente omogenea tra i diversi programmi, soprattutto per i soggetti ad esami di screening successivi al primo.

I fattori che determinano la positività al test sono numerosi, legati essenzialmente alla prevalenza di malattia nella popolazione (per motivi geografici, per diversa composizione in età o sesso, perché al primo o ai successivi test) e alla performance del test (sensibilità, specificità, cut-off). In letteratura alcuni studi stanno indagando l'importanza della stabilità dell'emoglobina contenuta nei campioni fecali per quanto riguarda la sensibilità analitica del test. Van Rossum ha recentemente mostrato che l'aumento dell'intervallo temporale tra il campionamento da parte del soggetto e la riconsegna del campione in laboratorio può influenzare negativamente la sensibilità del test e condurre ad un aumento di falsi negativi¹¹. In questo senso, le Raccomandazioni del gruppo dei laboratoristi del GISCoR, recentemente pubblicate indicano come desiderabile

un periodo massimo di 7 giorni tra la raccolta dei campioni e l'esecuzione del test¹². Molti programmi non sono in grado di documentare la data di campionamento e/o riconsegna da parte dell'utente, rendendo critica l'aderenza a queste raccomandazioni. Si tratta comunque di un fattore importante che potrà essere oggetto di valutazioni in futuro.

Una precisa attenzione va posta sull'adesione alla colonscopia di approfondimento, che è risultata pari all'81,3%. Poiché per alcuni 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. Tuttavia va sottolineato 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, 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 a 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.

I tassi di identificazione degli adenomi avanzati e dei carcinomi sono sostanzialmente stabili rispetto agli anni precedenti. Nei soggetti al primo esame si rileva in molti programmi una certa riduzione dei tassi: questo dato non desta particolare preoccupazione, in quanto nei round successivi, nella popolazione che si sottopone per la prima volta allo screening diventa preponderante la quota di neo-cinquantenni, di recente ingresso nella fascia d'età target. Come è noto, tale popolazione è a minor rischio di malattia e questo si riflette su una riduzione complessiva di DR. Il dato inoltre va sempre correlato anche con il livello di adesione alla colonscopia di approfondimento, che influenza le DR, dato che queste vengono calcolate in termini di lesioni diagnostiche sulla popolazione screenata. Infatti, correggendo i tassi di identificazione per l'adesione alla

colonscopia, si osserva una riduzione delle differenze osservate, per esempio, tra le medie regionali.

L'elevata variabilità tra programmi nelle DR degli adenomi avanzati pone il problema sia della qualità delle colonscopie sia della difformità dei criteri utilizzati da parte delle anatomie patologiche per classificare gli adenomi in avanzati ed iniziali. Come è noto, infatti la DR dei polipi alla colonscopia rappresenta uno degli indicatori utilizzati per il monitoraggio della qualità in colonscopia¹³. Il GISCoR, di concerto con l'Osservatorio Nazionale Screening, ha collaborato alla realizzazione di percorsi nazionali di re-training a cascata ("Train the trainer") sia per gli endoscopisti che per i patologi, che si auspica siano sempre più replicati a livello regionale.

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+ comporta 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.

Nonostante questa survey raccolga poche informazioni sulla colonscopia, tuttavia quelle registrate depongono per una buona qualità delle endoscopie sia in termini di raggiungimento del cieco, che è stato riportato nel 92% dei casi, che di frequenza di complicanze, che si pongono entro gli standard di riferimento sia per le colonscopie operative che per quelle non operative.

Per quanto riguarda il trattamento, la survey ha esplorato esclusivamente l'utilizzo della terapia chirurgica o dell'approccio esclusivamente endoscopico, per tipo di lesione. Nel complesso circa il 20% dei carcinomi è stato sottoposto esclusivamente ad asportazione endoscopica, con un chiaro beneficio sia in termini di qualità di vita per i pazienti che di risparmio di risorse per il sistema sanitario. Tuttavia tale percentuale sale soltanto al 28% dei casi pT1, che in larga parte sono costituiti da adenomi cancerizzati. Il dato suggerisce un possibile sovratattamento di questa categoria di lesioni: questo aspetto merita di essere approfondito tramite progetti mirati. Complessivamente l'approccio terapeutico agli adenomi avanzati sembra invece più adeguato, con

una gestione esclusivamente endoscopica per il 97% delle lesioni. Tuttavia va sottolineata una certa variabilità tra programmi, con 9 casi dove dal 5% al 10% degli adenomi avanzati è stato trattato chirurgicamente e 2 casi con più del 10%.

Non sono state riportate particolari differenze tra primi esami e i successivi per quel che riguarda la quota di casi in stadio avanzato. Questo potrebbe essere dovuto alla non ottimale 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.

Invece la distribuzione per stadio dei casi di screening 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).

In generale, i risultati dei programmi SOF sono in linea con altre esperienze internazionali. Ciò nonostante, dal confronto con i dati del primo round del Pilot Study inglese¹⁴ (tabella 7), emergono importanti differenze.

I tassi di positività italiani sono molto più elevati rispetto a quelli inglesi, come anche i tassi di identificazione sia per carcinoma che per adenoma. Questo 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 inglesi, dato l'elevato numero di lesioni identificate.

Ulteriori elementi per la valutazione degli screening sono la raccolta dei cancri di intervallo ed 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 ed interpretazione.

Tabella 7 - Confronto dei risultati principali dello UK Pilot Study (primo round) e dei programmi SOF italiani nel 2008 (primo esame di screening)

	UK Pilot Study	Italia 2008
Test	Guaiaco	Immunochimico
Adesione all'invito	56,8%	41,4%
Tasso di positività	1,9%	5,9%
Tasso di identificazione (%)		
Carcinoma	1,6	2,7
Neoplasia*	6,9	23,5
VPP (%)		
Carcinoma	10%	6%
Neoplasia*	46%	54%
Adesione alla colonscopia	82,2%	81,3%

*Carcinoma o adenoma avanzato o adenoma iniziale.

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 2008

Abruzzo V Maccallini

Basilicata A Sigillito

Calabria MP Montesi

Campania R Pizzuti

Emilia-Romagna C Naldoni, P Sassoli de' Bianchi (Regione Emilia-Romagna), F Fornari, G Gatti (Piacenza), C Zurlini (Parma), A Franzè, M Zatelli, F Maradini (AOSP Parma), L Paterlini, C Campari (Reggio Emilia), R Sassatelli (AOSP Reggio Emilia), R Corradini, C Goldoni (Modena), N Collina, M Manfredi, P Baldazzi (Bologna), R Nannini, L Caprara (Imola), MC Carpanelli, O Buriani (Ferrara), O Triossi, M Serafini, B Vitali (Ravenna), F Falcini, A Colamartini, O Giuliani, R Vattiato (Forlì), M Palazzi, C Imolesi (Cesena), D Canuti, C Casale, C Fava (Rimini)

Friuli Venezia Giulia S Di Bartolomeo, S Tillati

Lazio A Barca, D Baiocchi, F Quadrino

Lombardia R Galli (Bergamo), C Scotti (Brescia), L

Zerbi (Como), M Dal Soldà (Cremona), A Ilardo (Lecco), G Marazza (Lodi), E Anghinoni (Mantova), E Tidone, N Leonardo (Milano città), P Ceresa (Milano 1), L Fantini (Milano 2), M Ignone (Monza), G Magenes (Pavia), L Cecconami (Sondrio), F Sambò (Varese), L Pasquale (Vallecamonica)

Molise A Di Credico

Piemonte C Senore

Sardegna R Masala

Toscana C Nicolai, G Tornabene (Massa e Carrara), S Coccioli, D Giorgi (Lucca), M Rapanà, G Bini (Pistoia), C Epifani, L Abdelghani (Prato), M Perco (Pisa), P Lopane, C Maffei (Livorno), R Turillazzi (Siena), F. Mirri (Arezzo), R Rosati (Grosseto), CB Visioli, P Falini, P Piccini (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)

Val d'Aosta S Crotta

Veneto S Callegaro (Alta Padovana), C Fedato (Alto Vicentino), G Diacono (Asolo), S Di Camillo, R Mel (Belluno), A Ganassini, C Fedato (Bussolengo), ML Polo (Chioggia), C Fedato (Dolo), M Gennaro, F Talpo (Este Monselice), C Fedato (Feltre), S Soffritti (Legnago), N Scmazzon (Ovest Vicentino), F Sambò (Padova), T Moretto (Pieve di Soligo), C Fedato (Rovigo), M Pieno, M Bovo (Treviso), A Favaretto (Veneto Orientale), MC Chioffi, L Benazzato (Verona), A Dal Zotto, E Dal Lago (Vicenza)

Bibliografia

1. Zorzi M, Falcini F, Fedato C, Grazzini G, Sassoli de' Bianchi P, Senore C, Vettorazzi M, Visioli C, Zappa M. Screening for colorectal cancer in Italy: 2006 survey. *Epidemiol Prev* 2008; 32 (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; 31 (6 Suppl 1): 6-56.
http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/publicazioni/altre_ons.htm
3. <http://demo.istat.it/pop2008/index.html>
4. AIRT Working Group. Italian cancer figures. Report 2006: incidence, mortality and estimates. *Epidemiol Prev* 2006; 30 (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: 341-349.
7. Brotherstone H, Vance M, Edwards R, Miles A, Robb KA, Evans EC, Wardle J, Atkin W. 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, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, DiPlacido R, Ferrari A, Ferraris R, Ferrero F, Fracchia M, Gasperoni S, Malfitana G, Recchia S, Risio M, Rizzetto M, Saracco G, Spandre M, Turco D, Turco P, Zappa M. 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): 347-357.
9. Ciatto S, Martinelli F, Castiglione G, Mantellini P, Rubeca T, Grazzini G, Bonanomi AG, Confortini M, Zappa M. Association of FOBT-assessed faecal Hb content with colonic lesions detected in the Florence screening programme. *Br J Cancer* 2007; 96 (2): 218-221.
10. Vernon SW. Participation in colorectal cancer screening: a review. *J Natl Cancer Inst* 1997; 89: 1406-1422.
11. van Rossum LG, van Rijn AF, van Oijen MG et al. False negative fecal occult blood tests due to delayed sample return in colorectal cancer screening. *Int J Cancer* 2009; 125: 746-750.
12. Gruppo di lavoro 1° livello. Area laboratorio GISCoR. Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale (SOF) nei programmi di screening per il carcinoma coloretale. Metodo immunologico. Manuale operativo. *Epidemiol Prev* 2009; 33 (4-5), Suppl 3: 1-16.
13. von Karsa L, Patnick J, Segnan N (eds). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening. EU Commission. IARC, in press.
14. 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: 133-135.

Programmi inclusi nella survey

<i>Denominazione</i>	<i>Responsabile programma</i>
Abruzzo	
Avezzano Sulmona	A Sedici
Chieti	S Martinotti
L'Aquila	A Agnifili
Lanciano Vasto	G Ferrini
Pescara	E Liberatore
Teramo	S Prospero
Basilicata	
	A Sigillito
Calabria	
Lamezia Terme	MP Montesi
Campania	
Avellino 2	V Landolfi
Salerno 1	V Gallo, A Caiazzo, G Storti
Salerno 2	A Rossi, MG Panico
Salerno 3	A Giuliano, G Della Greca
Emilia-Romagna	
Regione ER	AC Finarelli, C Naldoni, P Landi
Piacenza	F Fornari, E Borciani
Parma	A Franzè, C Zurlini
Reggio Emilia	L Paterlini, R Sassatelli
Modena	R Corradini
Bologna	N Collina, M Manfredi, N D'Imperio, F Bazzoli
Imola	R Nannini
Ferrara	G Zoli, MC Carpanelli, V Matarese
Ravenna	O Triossi
Forlì	F Falcini
Cesena	P Pazzi, M Palazzi
Rimini	M Giovanardi, D Canuti
Friuli Venezia Giulia	
	L Zanier
Lazio	
Viterbo	M Anti, S Brezzi
Rieti	G Baldi, F Barberani
Roma D	P Grammatico, A Sorce
Roma H	A Scozzarro, A Vella
Lombardia	
Bergamo	R Paginoni, G Rocca, L Tessandri
Brescia	C Scotti, F Speziani
Como	M Gramegna, G Gola
Cremona	L Boldori, M Dal Soldà
Lecco	A Ilardo
Lodi	A Belloni, G Marazza
Mantova	E Anghinoni
Milano città	L Bisanti
Provincia Milano 1	ME Pirola, P Ceresa
Provincia Milano 2	L Fantini
Monza	M Ignone
Pavia	L Camana, G Magenes
Sondrio	L Ceconami
Vallecronica	L Pasquale
Varese	F Sambo
Molise	
	P Mescia, G Cecere

<i>Denominazione</i>	<i>Responsabile programma</i>
Piemonte	
Alessandria	G Faragli
Asti	T Miroglio
Biella Vercelli	N Lorenzini
Collegno Pinerolo	M Sartori
Novara	C Magnani, A Cipelletti
Torino	C Senore
Sardegna	
Cagliari	S Tilocca
Toscana	
Arezzo	F Mirri, P Ceccatelli
Empoli	L Rossi, M Biagini
Firenze	G Grazzini, C Visioli, N Ianniciello
Grosseto	R Rosati, P Piacentini, S Quaranta, A Rechichi
Livorno	P Lopane, C Maffei, G Niccoli
Lucca	G Finucci, S Cocciolo, G Gujana
Massa Carrara	C Nicolai, P Vivani, F Pincione
Pisa	G Venturini, M Perco, V Calvaruso
Pistoia	A Natali, M Rapanà
Prato	A Battaglia, C Epifani, A Candidi Tommasi
Siena	A Ciarrocchi, R Turillazzi, P Galgani
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	
Alta Padovana	P Coin
Alto Vicentino	F Banovich
Asolo	G Lustro
Belluno	F Soppelsa
Bussolengo	A Bortoli
Chioggia	ML Polo
Dolo Mirano	A Montaguti
Este Monselice	M Penon
Feltre	L Cazzola
Legnago	F Vaccari
Ovest Vicentino	M Lestani
Padova	I Simoncello
Pieve di Soligo	T Menegon
Rovigo	L Gallo
Treviso	G Gallo
Veneto Orientale	A Favaretto
Verona	P Costa, A Ederle
Vicenza	M Merzari

Stewardship

Sono state già ricordate le definizioni di *governance* e i due modelli di *governance* riscontrabili in letteratura (del mandato e della *stewardship*).

Questi due modelli (benché, come vedremo, possano in qualche misura coesistere) hanno rilevanti differenze¹³, come indicato nel riquadro 1.

Secondo la situazione istituzionale e storica in cui ci si trova, è opportuno scegliere di utilizzare l'uno o l'altro dei modelli descritti, oppure elementi di entrambi. Vi sono due gruppi di fattori che influiscono su questa 'scelta':

- la distribuzione e le differenze di potere tra gli attori;
- la filosofia di *management* che è adottata.

Per quel che riguarda la distribuzione del potere fra gli attori, si tende ad utilizzare il modello del mandato quando vi è molta differenza di potere (caratteristiche: organizzazioni centralizzate; grandi differenze di autorità, finanziarie e di privilegi). Al contrario, si preferisce ricorrere al modello di *stewardship* quando ci si trova a gestire organizzazioni decentralizzate, con minori differenze di potere (caratteristiche: organizzazioni decentralizzate; minori differenze di autorità, finanziarie e di privilegi; più consultazioni nel processo decisionale).

Il secondo fattore che influenza la scelta tra i due modelli riguarda la filosofia di *management* adottata. Infatti:

- l'obiettivo (o il desiderio) di mantenere uno stretto controllo sulla periferia rimanda naturalmente al modello del mandato;

- per promuovere un maggior coinvolgimento, il modello migliore è quello della *stewardship*.

Quindi, i due approcci nel 'management' differiscono significativamente per le caratteristiche riassunte nel riquadro 2. Essenzialmente, il modello del mandante porta a controllare il rischio, con risultati a breve termine, soprattutto in termini di controllo dei costi. Richiede, per poter funzionare, un contesto politico e istituzionale stabile. D'altra parte, la *stewardship* richiede una maggior fiducia verso i propri interlocutori; i risultati in termini di miglioramento del loro operato richiedono tempi più lunghi, ma il maggior investimento sulle relazioni e sulle persone la rende efficace anche in contesti instabili.

Come è evidente dal riquadro 2, la filosofia del *management* è influenzata da come si concretizzano nelle specifiche realtà le sue caratteristiche principali; per esempio, un forte mandato di controllo dei costi o la necessità di ottenere obiettivi in tempi brevi inevitabilmente condizionano l'utilizzo di una filosofia di *management* orientata al controllo e quindi l'adozione di un modello del 'mandato'.

Oltre ai fattori che influenzano la scelta di uno dei due modelli di *governance*, è cruciale comprendere le differenze rispetto a tre aspetti che li caratterizzano profondamente e che riguardano (riquadro 3):

1. i bisogni che ciascun modello soddisfa maggiormente;
2. l'impegno richiesto agli interlocutori;
3. il diverso approccio rispetto all'autorità (autorità vs autorevolezza).

I due modelli non differiscono solo per caratteristiche interne e per condizioni di praticabilità ester-

Riquadro 1 - Principali caratteristiche dei due modelli di governance	
Il modello del mandato	Il modello della <i>stewardship</i>
Assume che i mandatari hanno diversi obiettivi e migliori informazioni sulle condizioni locali che il mandante.	Lo <i>steward</i> ha un comportamento orientato alla promozione della collettività.
Il mandante cerca di massimizzare il proprio vantaggio con il minimo costo.	Adotta comportamenti cooperativi piuttosto che individualisti e utilitaristi.
Dopo aver delegato, il mandante controlla per minimizzare gli abusi potenziali.	Usa una struttura organizzativa che favorisce la crescita degli interlocutori.
Usa una struttura organizzativa finalizzata al monitoraggio e al controllo.	Mette in grado gli altri attori di fare in autonomia, piuttosto che agire direttamente.
Fa largo uso di incentivi finanziari, di revisioni contabili e di valutazioni.	

Riquadro 2 - La filosofia di management		
Approccio	Orientato al controllo	Orientato al coinvolgimento
Caratteristiche	Le decisioni e il controllo sul lavoro sono divisi dal fare	Decisioni, controllo e fare sul lavoro non sono divisi, bensì condivisi: auto-controllo e auto-management
Atteggiamento verso il rischio	Meccanismi di controllo	Fiducia negli interlocutori
Cornice temporale ideale	A breve termine	A lungo termine
Obiettivo raggiungibile	Controllo di costi	Miglioramento della <i>performance</i>
Stabilità del concetto	Necessità di contesto stabile	Funziona in contesto instabile

na, ma anche per cruciali caratteristiche di contenuto. Sono queste caratteristiche che chiamano in causa la *vision* che si ha dell'intero sistema sanitario e le strategie scelte: in altri termini, la scelta del modello non è neutra rispetto agli obiettivi di governo e il modello scelto determina che gli obiettivi siano conseguibili o meno.

Il fatto che la conoscenza teorica dei due modelli non sia sufficiente, che essi siano così influenzati dal patrimonio storico di relazioni e ruoli, che l'esigenza per sé di un modello sia collegata al panorama della devolution, esso stesso in continuo divenire, spiega perché si possano verificare varie opzioni

nella 'pratica' del modello e come queste possano essere di tipo misto o compromissorio.

Usando la relazione Ministero-Regioni come esempio, è possibile pensare che il modello della stewardship sia difficile da applicare, o solo ideale; questo soprattutto dopo i primi tentativi, quando la risposta delle Regioni verso il Ministero non è quella attesa di collaborazione e riconoscimento di autorità (o viceversa). In effetti, si possono presentare quattro diverse situazioni, a seconda della scelta del Ministero e delle Regioni: il Ministero può scegliere se adottare una strategia di mandato o di stewardship, ma anche le Regioni possono collocarsi in uno sche-

Riquadro 3 - Differenze dei due modelli rispetto a tre caratteristiche principali		
	Modello del mandante	Modello dello steward
Bisogni soddisfatti maggiormente	Motivazione estrinseca Incentivi tangibili e materiali, che hanno un valore di 'mercato' misurabile (quantificabile). Per esempio, si concentra sui bisogni economici come il pagamento dei servizi, gli incentivi straordinari, sanzioni (Maslow, 1970).	Motivazione più intrinseca Opportunità di crescita, soddisfazione (per ciò che si è compiuto), senso di appartenenza, e auto-realizzazione. Possibilità di sviluppare il proprio potenziale (meno quantificabile). Per esempio, si concentra sui bisogni psicologici: esperienze lavorative significative, responsabilità per i risultati, coscienza dei risultati raggiunti.
Impegno chiesto agli interlocutori	Ruolo di controparte <ul style="list-style-type: none"> • Accettazione, ma non identificazione con gli obiettivi del Ministero e con la missione concordata. • La risoluzione dei problemi viene spesso delegata al mandante. • La cooperazione viene accompagnata da una retribuzione. 	Ruolo di collaboratore <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione con gli obiettivi e la missione concordati. • Co-responsabilità riconosciuta per i successi e i fallimenti dell'organizzazione. • La cooperazione diviene spontanea e volontaria, sinergica col Ministero.
Autorità e autorevolezza	Autorità istituzionale <ul style="list-style-type: none"> • Potere legittimo, coercitivo o di compenso. • Potere assegnato al mandante in virtù del posto preso dentro l'organizzazione. • L'autorità diviene il fondamento dell'influenza esercitata nel contesto del modello di agenzia. 	Autorevolezza riconosciuta <ul style="list-style-type: none"> • Potere riconosciuto in modo spontaneo dagli interlocutori. • Potere riconosciuto per l'esperienza o le capacità dimostrate, acquisito nel tempo. • L'autorevolezza diviene il fondamento dell'influenza esercitata nel contesto del modello stewardship.

Figura 1. Adozione dei modelli: possibili interazioni tra le scelte degli attori istituzionali.



ma relazionale collaborativo, oppure subordinato.

Nello schema (figura 1) osserviamo:

1. nel primo caso come entrambi adottino il modello del mandato, mentre nel quarto quadrante quello della stewardship;
2. nel secondo quadrante vediamo la situazione prima descritta: il Ministero cerca di creare una sinergia, ma le Regioni sono ancora prigioniere del vecchio schema di contrapposizioni;

3. nel terzo quadrante invece le Regioni si attendono una relazione più interlocutoria con il Ministero, che invece si arrocca nella sua posizione di comando.

Guardando più da vicino la 'geografia dei rapporti' tra i vari attori (figura 2), nella quale di nuovo si esemplifica considerando il rapporto tra Ministero e Regioni, ma la stessa cosa vale anche tra Regione e ASL), si può comprendere come la stewardship sia un

Figura 2. 'Geografia dei rapporti' tra attori istituzionali.

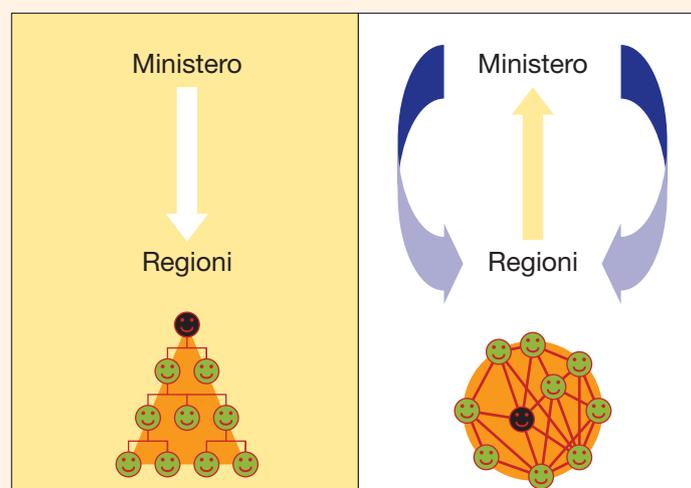


Figura 3. Elenco dei principali domini ed esemplificazione delle aree di sovrapposizione.



tipo di *governance* (del sistema sanitario nel nostro caso) che usa poco strumenti 'verticali' (imposizioni normative dall'alto) e fa maggiore ricorso alla 'leadership' (capacità di persuasione e creazione di collaborazioni attive con la periferia); dovrebbe inoltre

portare a un processo decisionale efficiente, basato sulla fiducia reciproca e tendenzialmente più etico.

I contenuti principali che caratterizzano/concretizzano la *stewardship* (che Travis et al. chiamano 'domini' o 'sub-funzioni') sono riassunte nella **figura 3**.

Ricerca applicata: studi approvati

Per l'annualità 2004-2005 i progetti sono stati valutati da una sottocommissione della Commissione oncologica che ha deciso l'assegnazione del finanziamento sulla base della rilevanza degli obiettivi conoscitivi per l'attuazione dei PdS.

Per le successive annualità il Ministero ha individuato enti partner secondo criteri funzionali di competenza ed efficienza e identificandoli per la loro pertinenza agli ambiti delle azioni centrali. Per quanto attiene alla parte operativa, è stato realizzato un accordo con l'ASR Abruzzo affidando a questo ente di eseguire:

- il bando per le aree tematiche ritenute prioritarie, privilegiando le Regioni come referenti della ricerca e promuovendo la coesione nazionale, associando le Regioni (criterio prevalente: nord-sud) e coinvolgendo i principali centri di ricerca;
- la valutazione delle proposte di studi, l'assegnazione dei finanziamenti, la valutazione ed analisi critica dei risultati degli studi.

Per l'annualità 2006-2007 le aree tematiche sono state identificate dal Ministero sulla base di documenti programmatici del governo; per l'annualità 2008 dal Comitato Scientifico CCM.

Le aree tematiche selezionate per l'annualità 2006 del primo PNS e 2007 del secondo PSN sono state:

- a. metodologie di coinvolgimento dei cittadini e approntamento di prototipi di rendicontazione sociale;
- b. metodologie di valutazione dell'efficacia di campagne di comunicazione pubblica;
- c. determinanti delle differenze interregionali nella performance degli screening;
- d. valutazione di modelli organizzativi differenziali per lo screening dei soggetti ad alto rischio;
- e. valutazione economica degli screening non basati sulle tariffe, ma sulla rilevazione di costi reali;
- f. valutazione dell'attuale utilizzo e dell'impatto economico degli screening spontanei su melanoma e prostata in Italia;

- g. valutazione dei modelli organizzativi dei programmi di screening (con particolare attenzione allo screening colorettole e al coinvolgimento dei medici di medicina generale) in termini di impatto di salute e/o di sostenibilità economica;
- h. valutazione di modelli organizzativi (come quelli delle 'Breast unit' o i percorsi integrati sul territorio per la prevenzione e la diagnosi precoce), per integrare e coordinare i programmi di screening e screening spontaneo, al fine di migliorare il processo complessivo di assistenza in termini di appropriatezza e costo-efficacia.

Le aree tematiche identificate dal Comitato Scientifico CCM per l'annualità 2008 sono state:

- a. analisi dei costi sia dei programmi di screening organizzati che della prevenzione individuale, che descrivano l'assorbimento di risorse delle varie Regioni;
- b. valutazione dell'*outcome*, in termini di salute ed eventualmente di impatto economico, di differenti modelli di programmi di screening delle neoplasie coloretali;
- c. valutazione dell'*outcome*, in termini di salute ed eventualmente di impatto economico, di differenti modelli di programmi di screening del tumore della cervice uterina;
- d. valutazione dell'*outcome*, in termini di salute ed eventualmente di impatto economico, di differenti modelli di programmi di screening dei tumori della mammella;
- e. valutazione dei modelli innovativi da un punto di vista tecnologico-organizzativo dei programmi di screening delle neoplasie coloretali;
- f. valutazione dei modelli innovativi da un punto di vista tecnologico-organizzativo dei programmi di screening del tumore della cervice uterina;
- g. valutazione dei modelli innovativi da un punto di vista tecnologico-organizzativo dei programmi di screening dei tumori.

Nelle tabelle 1-6 sono classificati gli studi finanziati; essi sono riportati utilizzando la titolazione proposta dagli autori.

Schema dei progetti complessivamente approvati e finanziati		
Annualità	Progetti approvati	Finanziamento complessivo (€)
2004-2005	10	3.000.000
2006	10	1.820.000
2007	10	1.820.000
2008	8	1.635.000

Tabella 1 - Valutazione del bisogno

Cancro della cervice uterina

Studio multicentrico sulla prevalenza di infezioni HPV in Italia.
L'obiettivo dello studio è quello di determinare la prevalenza di infezione da HPV per tipo virale: nelle donne sane tra i 18 e i 60 anni; nelle donne con CIN 2+; nelle donne con tumore della cervice uterina.
La distribuzione dei tipi verrà confrontata per zona geografica, età e luogo di nascita.

Cancro della cervice uterina

Studio di incidenza e mortalità per il carcinoma cervicale in Italia e di prevalenza di infezione da HPV per tipo.
Lo studio prevede la raccolta di dati già esistenti su incidenza e mortalità per carcinoma cervicale e sull'attività di screening e di produrre nuove evidenze soprattutto sulla prevalenza di infezione e sulla distribuzione dei genotipi virali, al fine di completare le conoscenze disponibili sull'argomento.

Tabella 2 - Valutazione di efficacia

Cancro della mammella

Sorveglianza di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario: network nazionale italiano.
La sorveglianza delle donne ad alto rischio non può avvalersi dei modelli sperimentali noti per lo screening di popolazione, basato in Europa sulla sola mammografia a cadenza biennale dopo i 50 anni. Nei soggetti ad alto rischio vi è necessità di tecniche meno dipendenti dalla densità ghiandolare rispetto alla mammografia ed intervalli meno prolungati.

Cancro della cervice uterina (Studio NTCC)

Nuove tecnologie per lo screening del cervicocarcinoma.
In sei Regioni italiane è in corso un grande trial prospettico che ha la finalità di saggiare il possibile impiego del test per l'HPV come test primario di screening in alternativa al tradizionale Pap test. Lo studio ha allestito una grande banca biologica, costituita da cellule cervicali di alcune decine di migliaia di donne, in età di screening, positive al test per la presenza di tipi oncogeni. Di tale studio si è conclusa la fase di reclutamento ed è in corso il re-screening delle donne reclutate, che peraltro fornirà i dati più rilevanti ai fini della decisione riguardo l'adozione sistematica del test all'interno del Servizio Sanitario Nazionale. Lo studio ha i seguenti obiettivi:

- studiare la prevalenza tipo-specifica dell'infezione in età di screening e in età prescreening per stimare l'ampiezza della quota di cancro cervicale prevenibile, in Italia, dalla vaccinazione;
- mettere a confronto l'efficacia delle due metodiche (vaccinazione HPV contro screening citologico);
- permettere una stima del rapporto costi-benefici dell'adozione sistematica della vaccinazione;
- consentire una valutazione a lungo termine.

Cancro della cervice uterina

Modelli statistici di previsione dell'impatto della vaccinazione dell'infezione per virus HPV nella prevenzione del carcinoma della cervice uterina nell'ambito di un programma di sanità pubblica.
Questo progetto si pone l'obiettivo di valutare le conoscenze di scenario attualmente esistenti e di approfondire le conoscenze sulla storia naturale dell'infezione da HPV e della neoplasia alla cervice uterina ad essa associata con la finalità di procedere ad una modellizzazione statistica della dinamica dell'infezione e dell'evoluzione del tumore nella popolazione. Tale processo sarà di ausilio nella valutazione di possibili scenari decisionali in cui collocare l'introduzione del vaccino anti-HPV.

Cancro della cervice uterina

Studio di popolazione sull'interazione della vaccinazione HPV con lo screening.
Questo secondo studio è un trial di popolazione orientato a consolidare i dati di sicurezza ed efficacia della vaccinazione e a valutare l'interazione di screening e vaccinazione.

Segue. Tabella 2 - Valutazione di efficacia

Cancro della mammella (progetto RIBES): rischi e benefici dell'ecografia di screening (studio clinico controllato per l'identificazione della procedura di screening più idonea per le donne con la mammella densa)

Lo studio RIBES cerca di valutare gli effetti prodotti da metodiche diagnostiche aggiuntive (aggiunta dell'esame ecografico al test mammografico di screening), in termini di benefici attesi (maggiore anticipazione diagnostica, minor numero di cancri di intervallo), ma anche di rischi connessi (maggior numero di donne inviate ad exeresi per lesioni non maligne). Lo studio in corso è uno studio multicentrico e vi è attesa anche nel campo clinico per i risultati dello studio.

Cancro del colon-retto

Adesione alla colonscopia di approfondimento nei programmi di screening coloretale: valutazione di efficacia ed analisi dei costi di diverse strategie di invito.

Cancro del colon-retto

Valutazione dei costi e dell'efficacia di modalità innovative rivolti alla massimizzazione dell'adesione ai programmi di screening delle neoplasie coloretali.

Cancro della cervice uterina

Progetto pilota di utilizzo del test per il DNA di Papillomavirus umano come test primario di screening per i precursori del cancro cervicale: secondo anno.

Cancro della cervice uterina

Budget impact e *cost-effectiveness* analisi di 4 strategie di screening della cervice uterina: screening con Pap test e invio diretto in colposcopia, screening con Pap test e triage con test HPV, screening con HPV DNA test e triage citologico, screening con HPV DNA test e invio diretto in colposcopia.

Cancro della prostata/melanoma

Valutazione dell'efficacia e dell'efficienza degli screening su melanoma e tumore della prostata mediante l'uso di modelli di Markov.

Tabella 3 - Valutazione di processo sanitario

Cancro della mammella

Sorveglianza di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario: network nazionale italiano.

Cancro della cervice uterina

Valutazione dell'impiego dei test per la genotipizzazione di HPV e l'espressione degli oncogeni virali nel follow-up di donne ionizzate per lesioni cervicali di alto grado nello screening del cervicocarcinoma della Regione Emilia-Romagna.

Cancro della mammella

Valutazione dell'introduzione della tecnica digitale nello screening mammografico in termini di metodologia organizzativa, performance clinica e sostenibilità economica.

Tabella 4 - Valutazione di modelli organizzativi
Cancro coloretale (Progetto SCORE)
Valutazione d'impatto di diverse strategie di screening dei tumori del colon-retto. Esiste il problema di valutare la migliore offerta di screening in funzione del rischio individuale del soggetto. Lo studio in oggetto offre l'opportunità di valutare, su un campione ampio e selezionato sulla base di criteri omogenei, l'impatto delle strategie considerate e di valutare la miglior politica di screening, sia per la popolazione generale che per quella a rischio aumentato, anche attraverso l'utilizzo di modelli di simulazione.
Cancro della mammella
Progettazione ed implementazione e valutazione economica di un programma di screening per il carcinoma mammario in due Regioni italiane.
Programmi di screening
I modelli organizzativi teorici e gli approcci pratici nelle campagne di screening delle Regioni Italiane: censimento e rilevazione, analisi e confronto alla luce dei dati di efficacia.
Cancro della cervice uterina
Valutazione e sperimentazione di modelli organizzativi differenziali per il coinvolgimento nel programma di screening cervicale dei soggetti ad alto rischio: immigrate e donne in difficoltà.
Cancro coloretale
Strategie di invito nei programmi regionali di screening dei tumori coloretali.
Cancro della cervice uterina
Progetto pilota di utilizzo del test per il DNA di Papillomavirus umano come test primario di screening per i precursori del cancro cervicale.
Cancro della cervice uterina/cancro coloretale
Sperimentazione di nuovi modelli organizzativi per la raccolta dei campioni biologici per lo screening del colon-retto e della cervice uterina: un trial randomizzato dell'invio postale di dispositivi per il self sampling.
Programmi di screening
Metodologie di coinvolgimento dei cittadini e approntamento di prototipi di rendicontazione sociale.
Programmi di screening
Software per la gestione e la valutazione degli screening oncologici nelle aziende ULSS della Regione Veneto.
Tabella 5 - Valutazione dell'erogazione (valutazioni di processo, <i>early outcome</i>, comunicazione e rendicontazione)
Programmi di screening
Definizione e applicazione di un modello di <i>stakeholder engagement</i> e di rendicontazione sociale per i programmi di screening.
Cancro coloretale/cancro della mammella
I test di suscettibilità genetica al carcinoma mammario e coloretale: valutazione dell'appropriatezza dello screening in soggetti ad alto rischio in alcune Regioni italiane.
Cancro della prostata/melanoma
Valutazione di entità, efficienza e costi dello screening opportunistico per la diagnosi precoce del carcinoma prostatico (CP) mediante PSA e del melanoma in alcune Regioni italiane.
Cancro della cervice uterina
Valutazione dell'efficacia delle campagne di comunicazione pubblica relative allo screening del cervicocarcinoma.
Cancro della prostata/melanoma
Valutazione dell'efficacia e dell'efficienza degli screening su melanoma e tumore della prostata mediante l'uso di modelli di Markov.

Tabella 6 - Valutazione di impatto
Cancro della mammella (Progetti IMPATTO)
Valutazione dell'impatto dello screening mammografico: mortalità, stadiazione e uso di chirurgia conservativa. È uno studio di popolazione. Lo studio IMPATTO ha come obiettivo la valutazione dell'impatto dello screening mammografico attraverso la raccolta dei casi di tumore della mammella, in aree coperte dal Registro tumori, in termini di riduzione della mortalità, andamento dell'incidenza e della stadiazione e valutazione del trattamento con terapia conservativa in rapporto allo screening.
Cancro della cervice uterina
Analisi dei costi sostenuti per realizzazione e gestione del programma regionale di screening del cervicocarcinoma a gestione centralizzata in un decennio di attività (annualità 2000-2009). Confronto con i costi sostenuti in un anno (2010) per riorganizzazione e gestione del programma con utilizzo del test HPV come test di I livello. Confronto con i costi sostenuti per un programma di screening in una ASL di Napoli.
Cancro della mammella
Analisi dei costi nei programmi di screening organizzato e in setting opportunistici nell'ambito della prevenzione per il tumore della mammella.
Cancro della mammella
Valutazione economica basata sul metodo del 'costo standard' applicato a ciascun livello (fase di invito, test di primo livello ed indagini di secondo livello) dei programmi di screening dei tumori della mammella.
Cancro del colon-retto
Valutazione economica dei programmi di screening contro il cancro al colon-retto: evidenze indirette di lungo periodo e sostenibilità finanziaria in un'ottica di programmazione regionale.
Programmi di screening
Valutazione degli esiti degli screening oncologici in aree italiane coperte da Registri tumori.
Cancro della mammella
Percorsi di screening, diagnostici e terapeutici, indicatori di qualità delle cure, caratteristiche prognostiche istopatologiche e biologiche dei casi incidenti di carcinoma mammario in quattro aree geografiche italiane a diversa copertura dei programmi di screening mammografico. Ricadute per la programmazione sanitaria e per la formazione permanente specialistica e multidisciplinare degli operatori.
Cancro del colon-retto
Screening colon-retto in Emilia-Romagna: analisi dei costi reali per la pianificazione delle risorse.