



10 ANNI DI PROGRAMMI DI SCREENING IN ITALIA

Gli screening organizzati sono interventi efficaci di sanità pubblica offerti alla popolazione, con rigorosi controlli di qualità e in grado di incidere sulle diseguaglianze nella salute. Tre buone ragioni per sostenerli.



10

10 ANNI
DI PROGRAMMI DI SCREENING
IN ITALIA

Gli screening organizzati sono interventi efficaci di sanità pubblica offerti alla popolazione, con rigorosi controlli di qualità e in grado di incidere sulle diseguglianze nella salute. Tre buone ragioni per sostenerli.



Centro nazionale per la prevenzione
e il Controllo delle Malattie



Ministero della Salute

Nota

La raccolta dei dati, la forma di presentazione, la stampa e diffusione di questo rapporto rientrano fra le attività concordate, tramite convenzione, fra ministero della Salute - Direzione generale della prevenzione e Osservatorio nazionale screening.

Consulta il decimo Rapporto Ons (in italiano e in inglese) sul sito: www.osservatorionazionale screening.it

Elaborazione dei dati e commenti

Screening cervicale

Pamela Giubilato, Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (Cpo) in Piemonte, Torino

Guglielmo Ronco, Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (Cpo) in Piemonte, Torino

Screening coloretale

Chiara Fedato, Registro tumori Veneto, Padova

Manuel Zorzi, Registro tumori Veneto, Padova

Screening mammografico

Leonardo Ventura, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (Ispo), Firenze

Daniela Giorgi, Azienda Usl 2, Uo Epidemiologia, Lucca

Livia Giordano, Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (Cpo) in Piemonte, Torino

Antonio Ponti, Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (Cpo) in Piemonte, Torino

Testi e interviste

Antonino Michienzi, agenzia di editoria scientifica Zadig

Redazione

Eva Benelli, Debora Serra, agenzia di editoria scientifica Zadig, Roma; Carla Cogo, Registro tumori Veneto, Padova;

Grazia Grazzini, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (Ispo), Firenze

Coordinamento editoriale

Eva Benelli, agenzia di editoria scientifica Zadig

Creatività ed impaginazione

Teresa Burzigotti

Osservatorio nazionale screening

Presso: Uo Epidemiologia clinica e descrittiva - Ispo

Via delle Oblate 2 - Ponte Nuovo, Palazzina 28/a - 50141 Firenze

tel. +39 (0)55 7972512- fax +39 (0)55 7972535 - segreteriaons@ispo.toscana.it

www.osservatorionazionale screening.it

Zadig editore

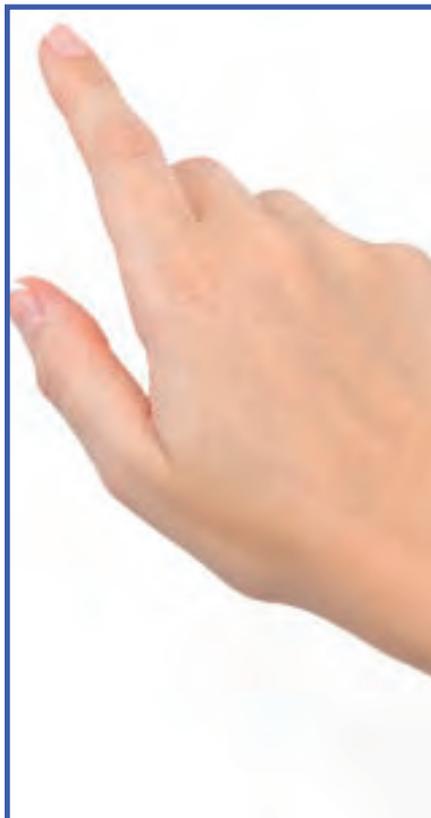
via Arezzo 21, 00161 Roma - Tel. 06 8175644

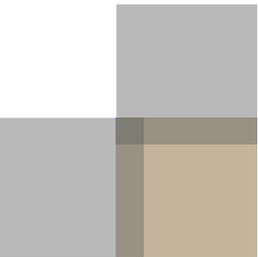
segreteriaarm@zadig.it - www.zadig.it

Finito di stampare nel mese di dicembre 2012 da Arti Grafiche La moderna, Via di Tor Cervara 171, Roma

INDICE

Prefazione	5
10 anni di screening in Italia	9
Organizzazione	19
Ricerca e innovazione	23
Le domande di fondo	27
La qualità	33
ONS per i programmi	43
Le raccomandazioni ONS	47
La rete	51
I numeri	53





L'OSSERVATORIO NAZIONALE SCREENING

L'Osservatorio nazionale screening (Ons) è nato dall'esperienza dei gruppi di operatori dei programmi di screening: Gisma (Gruppo italiano screening mammografico), Gisci (Gruppo italiano screening del cervico carcinoma), Giscor (Gruppo italiano screening tumori colorettaali).

Dal 2001 al 2003 è stato supportato dalla lega italiana per la lotta ai tumori (Lilt).

Dal 2004 è diventato l'organo tecnico per il monitoraggio e la promozione dei programmi di screening oncologico di riferimento delle Regioni e del ministero della Salute - Dipartimento della Prevenzione.

Comitato di indirizzo:

- Un rappresentante per ogni Regione e uno per il ministero della Salute

Membri dell'attuale Comitato esecutivo:

Direttore Ons: Marco Zappa, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica Firenze, Regione Toscana

- Gabriella Dardanoni, assessorato alla Salute, Regione Sicilia
- Carlo Naldoni, Centro prevenzione oncologica Ravenna, Regione Emilia-Romagna
- Eugenio Paci, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica Firenze, Regione Toscana
- Maria Elena Pirola, Uo Governo della prevenzione e tutela sanitaria, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia, Asl 1 Milano
- Renato Pizzuti, Osservatorio epidemiologico regionale, assessorato alla Sanità, Regione Campania
- Nereo Segnan, Centro prevenzione oncologica Torino, Regione Piemonte
- Paolo Giorgi Rossi, Servizio interaziendale di epidemiologia, Ausl Reggio Emilia
- Manuel Zorzi, Istituto oncologico veneto - Irccs, Padova.

Funzioni:

- Monitoraggio e valutazione dei programmi di screening
- Formazione
- Promozione della qualità
- Comunicazione e informazione

Screening oncologici: 10 anni di Lea

I dati presentati in questo rapporto riguardano le attività svolte nel 2011 e quindi al decimo anno dal Dpcm 29/11/2001 che identificava i programmi di screening come “Livello essenziale di assistenza”.

In questi anni sono stati compiuti molti e importanti passi avanti, in diversi ambiti. Vediamone, in sintesi, i principali:

1. Governance di sistema

Su questo piano è innanzitutto emerso come esperienza originale e risorsa cruciale il ruolo dell'Osservatorio nazionale screening, tanto da includere un suo ulteriore rafforzamento istituzionale in una delle azioni centrali prioritarie del Piano nazionale della prevenzione (Dm 4/8/11). Ma rientra in questo ambito anche l'inserimento stabile dei programmi di screening nella cosiddetta “griglia Lea” e l'ingresso del sistema informativo screening nel Nuovo sistema informativo sanitario (Nsis).

2. Panorama europeo

Tra i Paesi membri dell'Unione Europea, l'Italia si è dimostrata capace non solo di buone performance, ma anche di essere leader in Europa con i propri esperti di screening, sia sul versante della produzione di linee guida, sia sul piano della ricerca, sia in quello della definizione di policy.

3. Risultati di salute

Le dimostrazioni di riduzione della mortalità documentate attraverso i “progetti Impatto” (finanziati dal Ministero-Ccm) costituiscono un importante contributo al bagaglio di conoscenze internazionali sulla prevenzione secondaria dei tumori. Ma, ancora più importante, sono una documentazione quantitativa di quello che il sistema sanitario italiano è in grado di fare in termini di efficacia dei propri interventi. Elemento cardine della produzione di questa evidenza è la disponibilità di un solido sistema informativo e di valutazione. Un sistema che merita (come già avviene in alcune Regioni) di essere valorizzato come esempio e contributo metodologico agli altri ambiti del sistema di cura e assistenza.



Certamente rimane un problema di equità, che nasce dal persistere di incomplete estensioni, soprattutto a carico delle popolazioni delle regioni meridionali. Sullo specifico piano dei programmi di screening, questo pone interrogativi sui meccanismi di governance e sulla qualità della programmazione. Questi aspetti necessitano anche di un approfondimento metodologico, di una maggiore "intelligenza dei fenomeni" e il Ministero-Ccm ha finanziato uno specifico progetto al riguardo.

Ma questa esperienza di incompleta estensione pone anche interrogativi sull'assetto di sistema, dove la garanzia dei Lea è posta a baluardo dell'equità, dell'efficacia e della coesione, ma appare non sufficiente ad assicurare a tutti i cittadini che ne hanno diritto la medesima opportunità di salute. Certamente meglio andrà fatto, come sopra ricordato, per comprendere le ragioni di questo parziale insuccesso specifico dei programmi di screening, ma questa esperienza induce a interrogarsi anche sulle regole più fondamentali del nostro Servizio sanitario nazionale.

È evidente, quindi, che (come nel citato ambito della valutazione) l'esperienza dei programmi di screening può essere valorizzata e risultare paradigmatica per altri aspetti del sistema sanitario, a partire proprio da quello delle "garanzie di sistema."

Giuseppe Ruocco

Direttore Generale della Prevenzione
ministero della Salute



10 anni di screening in Italia

Sull'orlo del futuro

di Marco Zappa

“La sanità pubblica italiana è alle prese con un cambiamento strutturale, che coinvolgerà inevitabilmente anche i programmi di screening. Guardando indietro molte cose appaiono da confermare, anzi da proporre come modello. Serve però una forte volontà di cambiamento per colmare le distanze tra Nord e Sud.”

«Dieci anni di programmi di screening in Italia» è il tema di copertina di quest'anno. Abbiamo sentito il bisogno, infatti, di una riflessione più estesa di quelle che normalmente facciamo quando confrontiamo un anno con quello precedente. Dieci anni vuol dire osservare un periodo che parte da quando i programmi di screening (che pure già nel 2001 erano stati dichiarati Livelli essenziali di assistenza) si potevano dire “organizzati” solo in alcune Regioni, e arriva a oggi in cui tutte le Regioni sono (o dovrebbero essere) ugualmente impegnate su questo fronte dell'offerta sanitaria. Sentiamo la necessità di uno sguardo più lungo perché ci rendiamo conto di essere in un momento di cambiamento strutturale della sanità pubblica nel nostro Paese. È difficile pensare che le cose possano andare avanti come in passato: la limitazione effettiva di risorse destinate alla sanità pubblica diventerà sempre più cogente. Allora ripensare a quello che è stato fatto e a quello (molto) che rimane da fare diviene essenziale.

All'interno di questi cambiamenti vi è anche la trasformazione dell'Osservatorio nazionale screening. Con il 2012 si conclude una fase che ha visto l'affermazione di uno strumento di rete, realizzato con la collaborazione dei centri di eccellenza di screening sul territorio nazionale, e che è diventato nel tempo il punto di riferimento del ministero della Salute e delle Regioni per il supporto e la valutazione dei programmi di screening nel nostro Paese. Dal 2013, come effetto del Piano nazionale della prevenzione, il ruolo dell'Ons sarà istituzionalizzato e la sua struttura consolidata. È un risultato importante per tutto il movimento dello screening su cui, probabilmente, pochi avrebbero scommesso dieci anni fa. Rimane l'incertezza (non piccola) sulle risorse di cui l'Ons potrà disporre per svolgere i compiti ambiziosi che gli sono assegnati, anche se comunque questa non è ragione per scoraggiarsi.

■ Un buon modello replicabile

Sempre sulla copertina di questo rapporto due frasi descrivono i criteri, che sono allo stesso tempo i riferimenti valoriali, che ispirano l'attività degli screening: qualità e monitoraggio, equità, efficienza e appropriatezza. Dei primi due abbiamo parlato tante volte: qualità e monitoraggio sono la ragione stessa della nascita dell'Ons. Accanto all'obiettivo della certificazione le nostre survey hanno, da sempre, quello del monitoraggio come strumento essenziale del miglioramento continuo della qualità.

È incoraggiante vedere come questa necessità stia diventando sostanziale anche al di fuori dei programmi di screening e come su questa base si stiano creando momenti di collaborazione importante con alcune società scientifiche di professionisti. Il tema dell'equità è un principio che abbiamo sempre affermato e richiamato, ma che di recente ha avuto modo di dimostrare di poter essere anche un obiettivo raggiungibile in concreto.

Efficienza e appropriatezza sono entrambi temi di scottante attualità. Anzi: probabilmente sono tra le questioni su cui si giocherà la sopravvivenza dell'intero Sistema sanitario nazionale. Allocare le risorse in modo da ottenere il massimo dalle unità di prodotto, ovvero sia ottenere con il minimo di risorse il massimo dei risultati dovrebbe essere tra gli obiettivi di ogni operatore sanitario. L'efficienza è una dimensione della qualità.

Eppure, spesso, è una dimensione rifiutata: molti operatori sanitari, molte strutture percepiscono la valutazione economica come un impaccio che limita la loro possibilità di garantire la migliore qualità di trattamento.

Introduzione

A una carenza progressiva di risorse si può rispondere (e nella realtà così sembra si risponda) tagliando linearmente (ovverosia indiscriminatamente) l'offerta sanitaria. Ma l'offerta sanitaria attuale è sovente inappropriata: rimanendo in campo diagnostico sappiamo bene, per esempio, che si fanno molti esami, non sempre utili e spesso di bassa qualità.

È possibile razionalizzare tutto questo assicurando nella maniera più programmata possibile solo gli esami di provata efficacia e nei tempi e nei modi di cui si è dimostrata l'utilità? È questa la sfida a cui tentano di rispondere, per quanto loro compete, i programmi di screening. Non sempre ci riescono, certamente, ma sempre tentano di mantenere questo orizzonte.

Nella piena consapevolezza dei nostri limiti pensiamo che quello dei programmi di screening organizzati possa essere un modello proponibile e replicabile. Anche perché altrimenti la sostenibilità del sistema sanitario diventerà critica. Un sistema sostenibile può essere equo mentre un sistema non sostenibile è inarrestabilmente diseguale.

■ Un percorso lungo dieci anni

Come si sono evoluti, allora, i programmi di screening oncologici negli ultimi dieci anni? Lo andremo a vedere prendendo i dati del 2003, quelli del 2006 e quelli del 2010. Presenteremo anche, come sempre, i dati dell'ultimo anno, ossia il 2011. Prenderemo in considerazione solo l'estensione nominale e quella effettiva, ovverosia esamineremo la quota della popolazione bersaglio italiana che vive in un'area dove è attivo un programma di screening (estensione nominale) e la quota che riceve con regolarità la lettera di invito (estensione effettiva). I dati sono divisi per le tre macro aree italiane.

**Un sistema sostenibile
può essere equo mentre un sistema
non sostenibile
è inarrestabilmente diseguale**

Screening cervicale

La figura 1 riporta l'estensione nominale (cioè la percentuale di donne che risiedono in un'area dove un programma di screening organizzato è attivo) del 2003, 2006, 2010 e 2011. Come si può osservare si passa da un 55% del 2003 al 69% del 2006 all'80% del 2010. Nel 2011 si osserva un ulteriore aumento e si arriva all'84%. L'incremento di estensione di tutto il periodo sotto esame ha riguardato sostanzialmente due macro aree del paese: il Centro ed il Sud.

L'aumento del Nord del paese è molto contenuto (dal 63% del 2003 al 71% del 2011). Questo perché due Regioni (la Lombardia e la Liguria) non hanno implementato programmi di screening su tutto il loro territorio. Auspichiamo che questa posizione cambi nel prossimo futuro. L'introduzione del test per la ricerca dell'Hpv come esame primario (in corso negli ultimi tempi) potrebbe e dovrebbe fornire l'occasione per un ripensamento.

La figura 2 riporta l'estensione effettiva (cioè la percentuale di donne fra 25 e 64 anni di età che ricevono effettivamente la lettera di invito) del 2003, 2006, 2010 e 2011. Come si può osservare si passa dal 41% del 2003 al 52% del 2006 al 68% del 2010. Nel 2011 non si registrano ulteriori passi in avanti e la situazione rimane stabile (67%). La tendenza all'aumento ha riguardato tutte le macro aree del paese, compreso il Nord, dove infatti si passa dal 50% del 2003 al 69% del 2011.

Come si vede sono valori (e questo vale sia per lo screening cervicale, sia per gli altri programmi di screening) inferiori a quelli dell'estensione nominale. Ciò significa che oltre alla mancata copertura del proprio territorio, alcuni programmi hanno difficoltà a mantenere con regolarità la frequenza triennale dell'invito. Questa difficoltà è particolarmente evidente nel Sud del Paese dove, nel 2011 rispetto a un 93% di estensione nominale corrisponde solo un 55% di estensione effettiva.

Figura 1.
Estensione nominale dello screening cervicale per area geografica (% delle donne in età 25-64 residenti in un'area dove è attivo un programma). Fonte: survey Ons

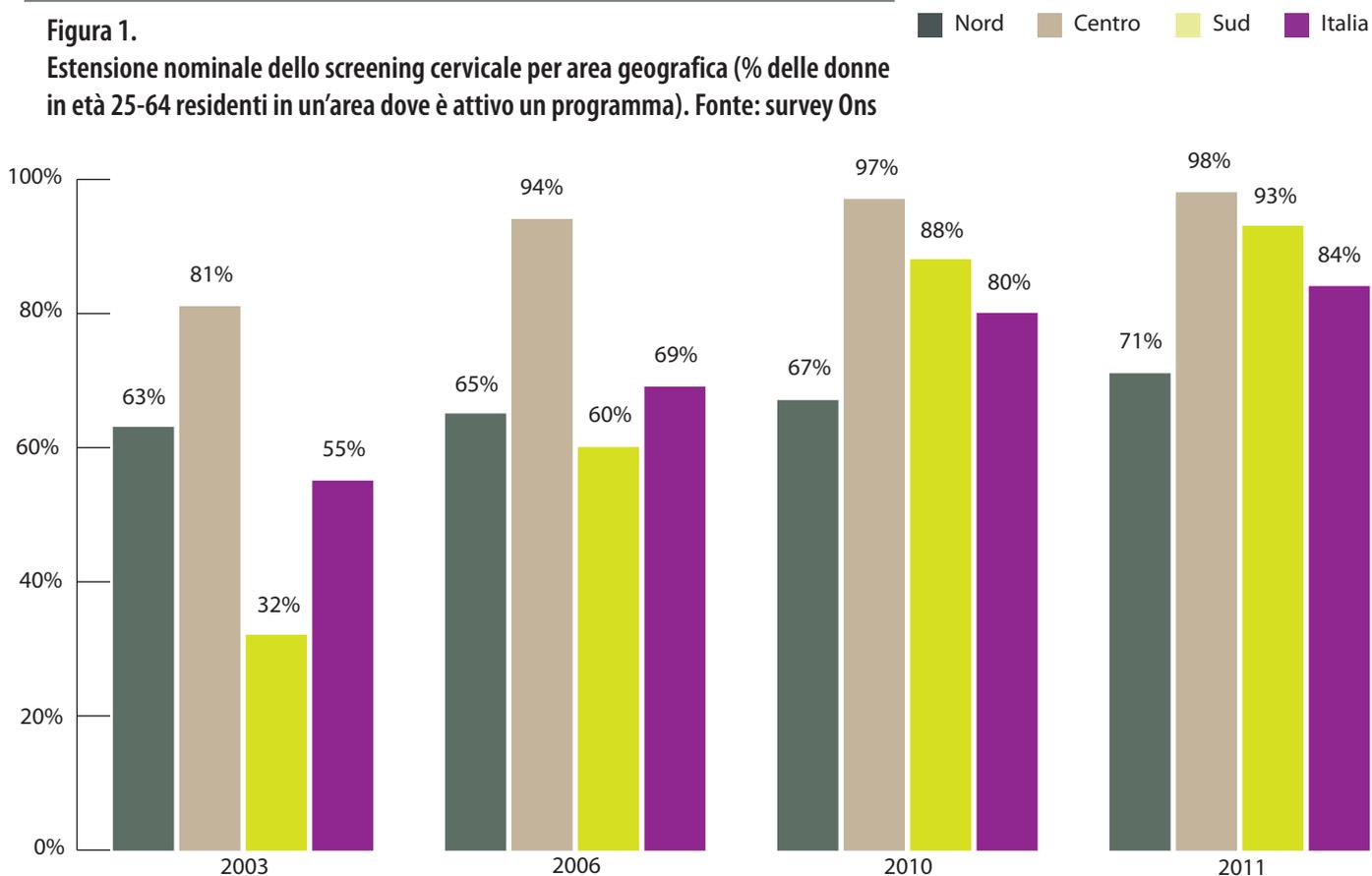
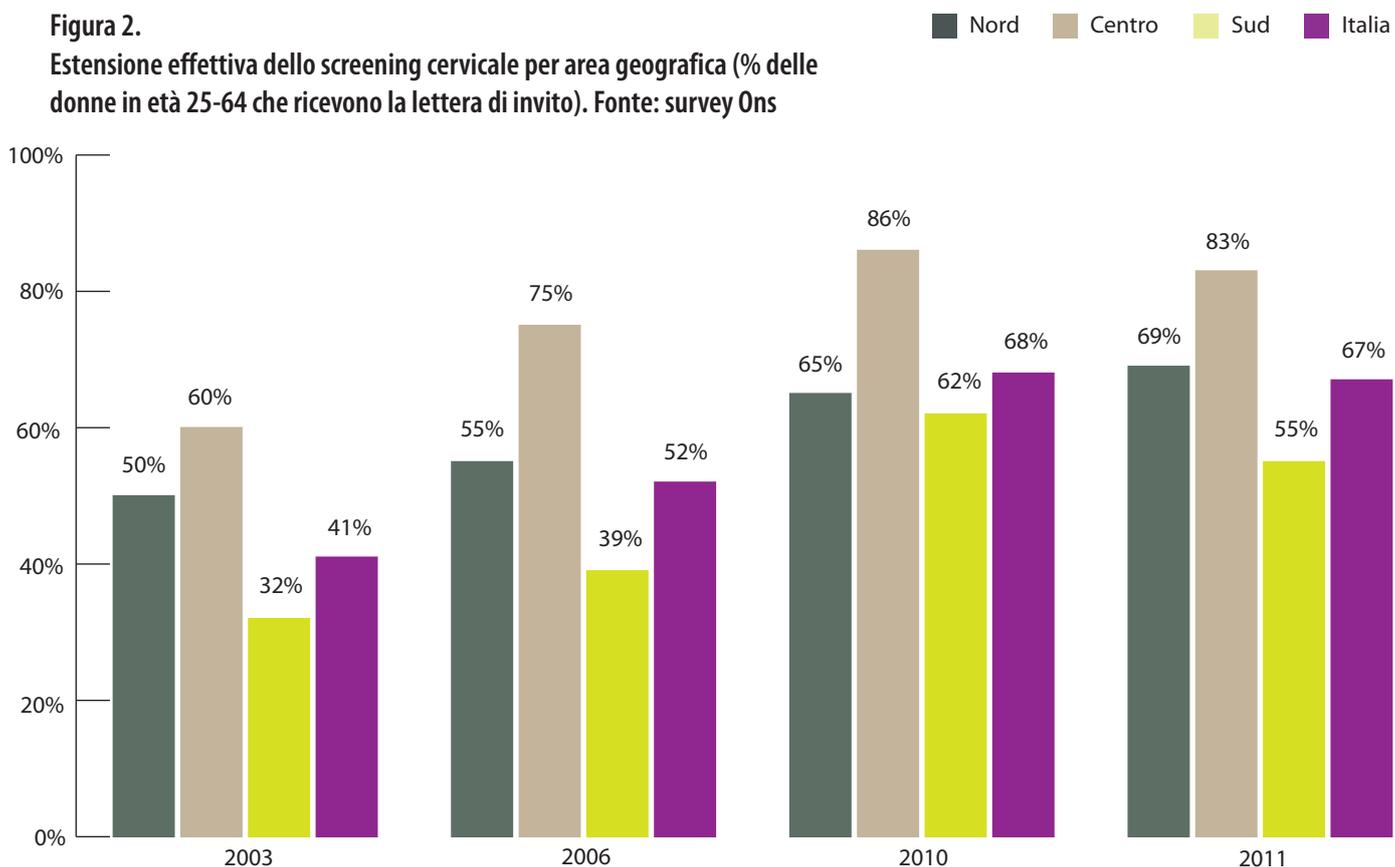


Figura 2.
Estensione effettiva dello screening cervicale per area geografica (% delle donne in età 25-64 che ricevono la lettera di invito). Fonte: survey Ons



Screening mammografico

La figura 3 riporta l'estensione nominale (cioè la percentuale di donne fra 50 e 69 anni di età che risiedono in un'area dove è attivo un programma di screening organizzato) del 2003, 2006, 2010 e 2011. La tendenza all'aumento è sostanziale e uniforme per tutte le tre aree. Come si può osservare si passa dal 64% del 2003 al 78% del 2006 al 92% del 2010. Nel 2011 si raggiunge il 96%.

Nel 2011 si registra un'estensione teorica superiore al 90% in tutta l'Italia. Questo dato, sicuramente incoraggiante per quanto riguarda il meridione e le isole, va però valutato alla luce dei risultati dell'estensione effettiva.

Anche l'estensione effettiva, quando la osserviamo sul lungo periodo, ha avuto un aumento notevole (vedi Fig. 4). Si passa infatti da una situazione del 2003 dove solo 4 donne su 10 (41%) della popolazione target aveva ricevuto una lettera di invito, alle quasi 6 su 10 (58%) del 2006, alle 7 su 10 del 2010 (69%).

È incoraggiante notare come nel 2011 si registra ancora un leggero aumento (74%). Tuttavia, se l'aumento riguarda tutte le aree, il gap fra Centro, Nord e Sud rimane inalterato. Nel 2010 e nel 2011 quasi 9 donne su 10 ricevono nel Centro-Nord una lettera di invito. Nel Sud, nello stesso periodo, ancora più della metà delle donne non usufruisce di questo diritto.

Figura 3.
Estensione nominale screening mammografico per area geografica (% delle donne in età 50-69 residenti in un'area dove è attivo un programma). Fonte: survey Ons

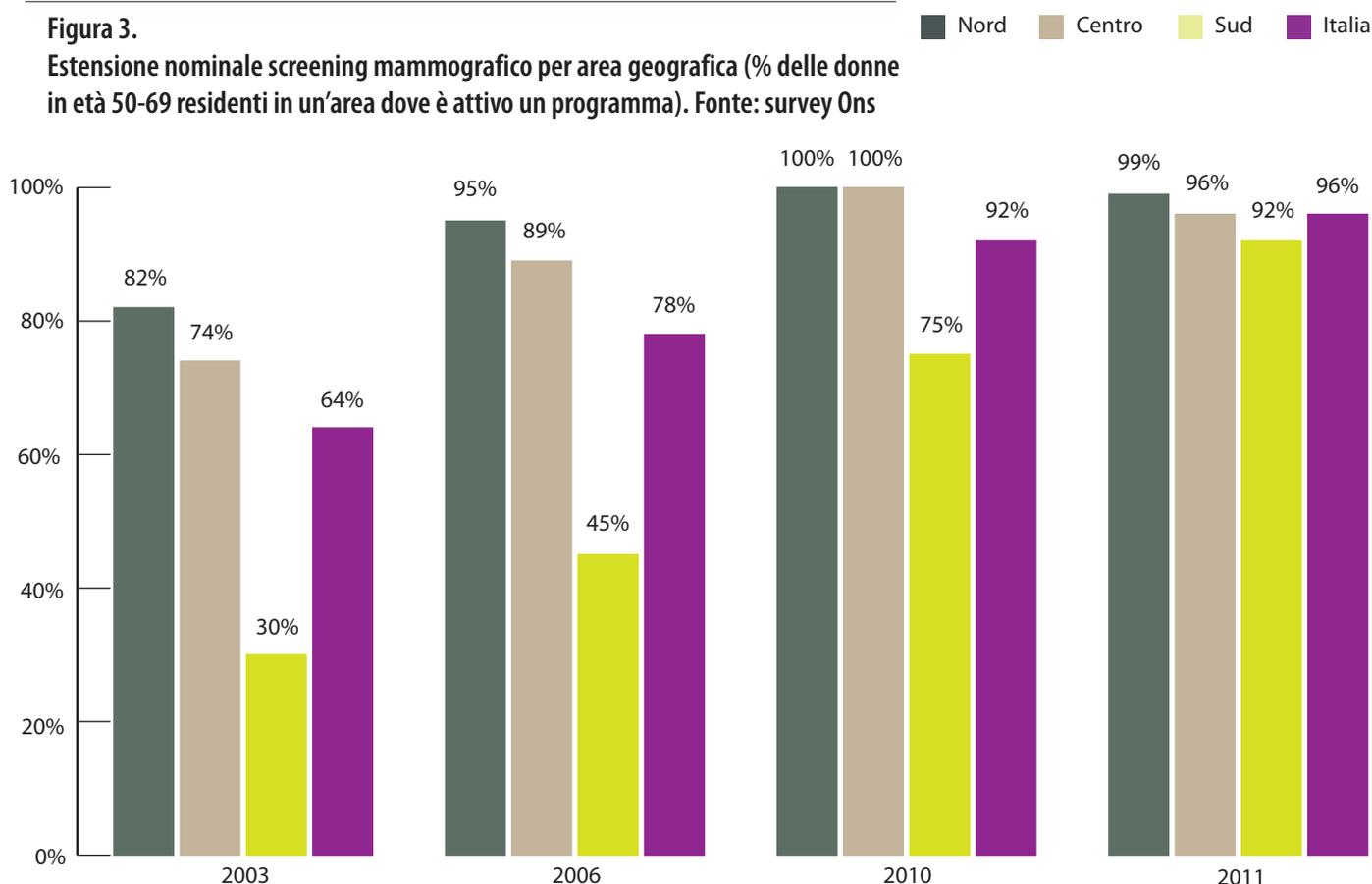
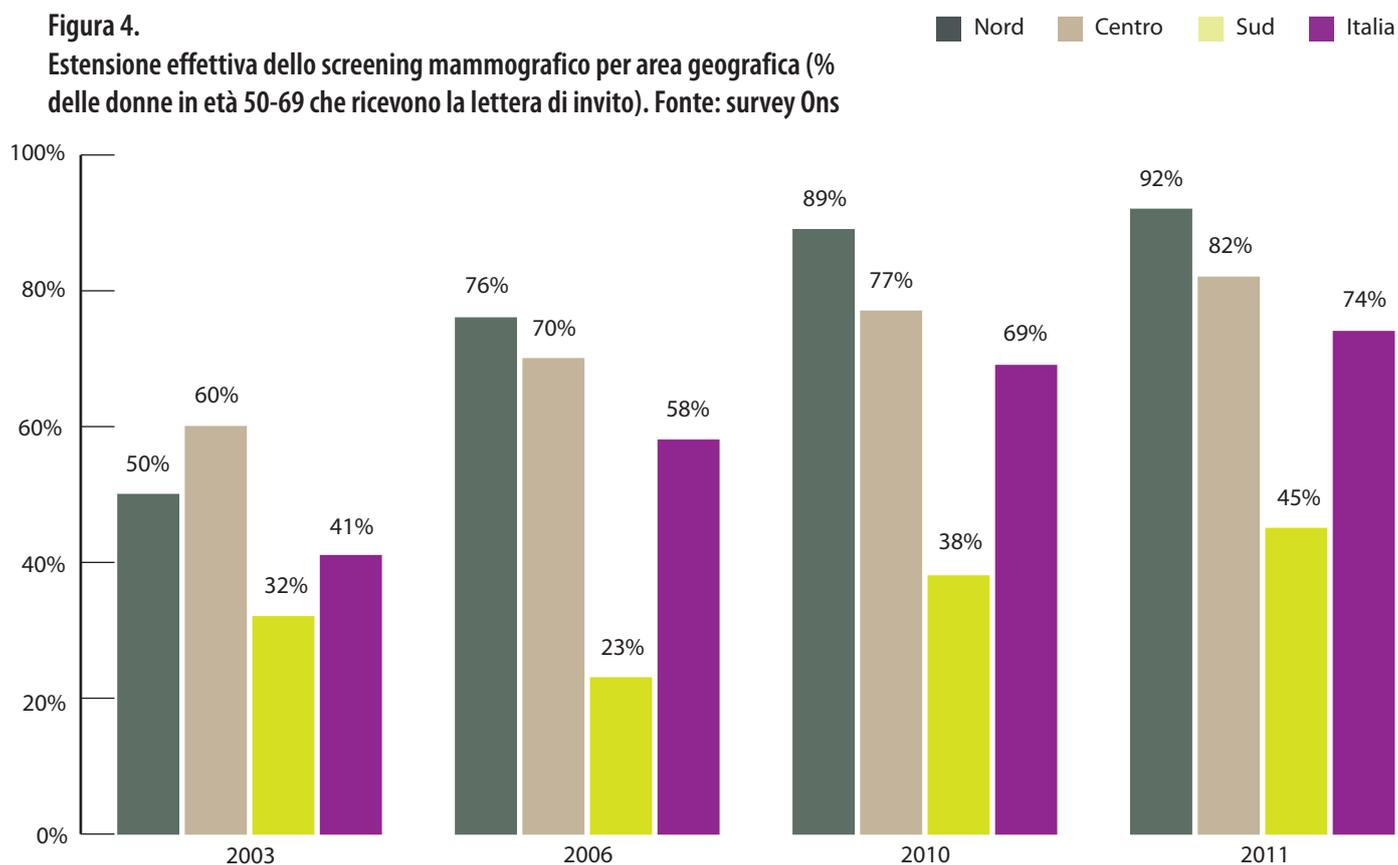


Figura 4.
Estensione effettiva dello screening mammografico per area geografica (% delle donne in età 50-69 che ricevono la lettera di invito). Fonte: survey Ons



Screening coloretale

La figura 5 riporta l'estensione nominale (cioè la percentuale di persone fra 50 e 70 anni di età che risiedono in un'area dove è attivo un programma di screening organizzato) del 2003, 2006, 2010 e 2011. Nel 2003 il programma di screening coloretale praticamente non esisteva.

Nel 2006 copre poco meno della metà del Paese, nel 2010 e nel 2011 si avvicina al 70%. È forse il programma di screening coloretale più esteso tra quelli europei. Questo risultato positivo non può nascondere il fatto che la velocità di crescita è stata assolutamente difforme nelle tre aree del Paese. Siamo oggi a oltre il 90% nel Nord, all'80% al Centro e solo al 31% nel Sud e nelle Isole.

La figura 6 riporta l'estensione nominale (cioè la percentuale di persone fra 50 e 70 anni di età che risiedono in un'area dove un programma di screening organizzato è attivo) del 2003, 2006, 2010 e 2011. La tendenza all'aumento è sostanziale e uniforme per tutte le tre aree. Come si può osservare si passa dal 4% del 2003 al 30% del 2006, al 51% del 2010.

Questa tendenza si mantiene anche nel 2011, quando si raggiunge il 55%. Si confermano e se possibile si accentuano le differenze fra Centro-Nord e Sud, anche se è di qualche interesse il netto aumento che in quest'area si è verificato rispetto al 2010: infatti si passa dall'8% al 18%.

Figura 5.
Estensione nominale screening coloretta per area geografica (% delle persone in età 50-70 residenti in un'area dove è attivo un programma). Fonte: survey Ons

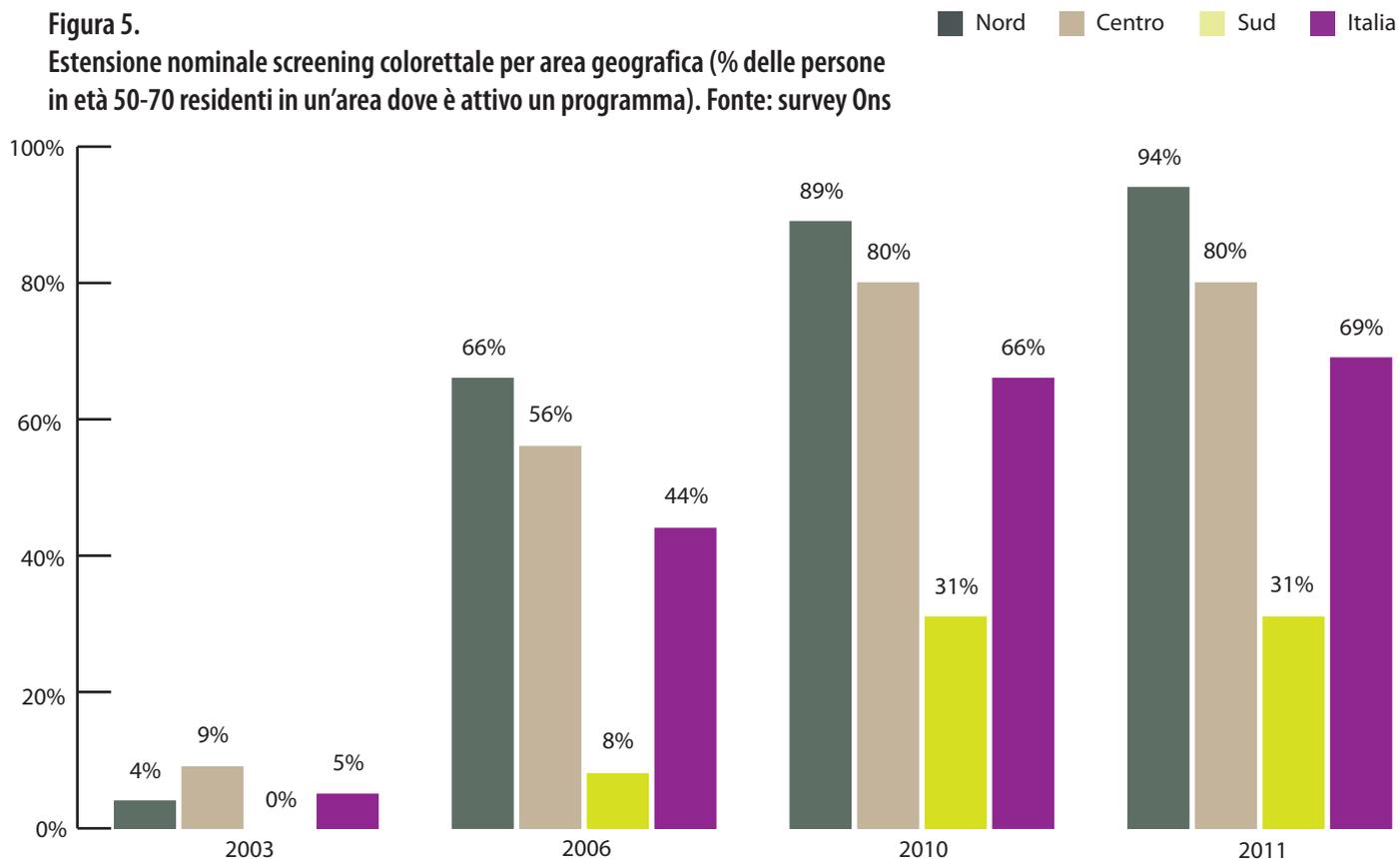
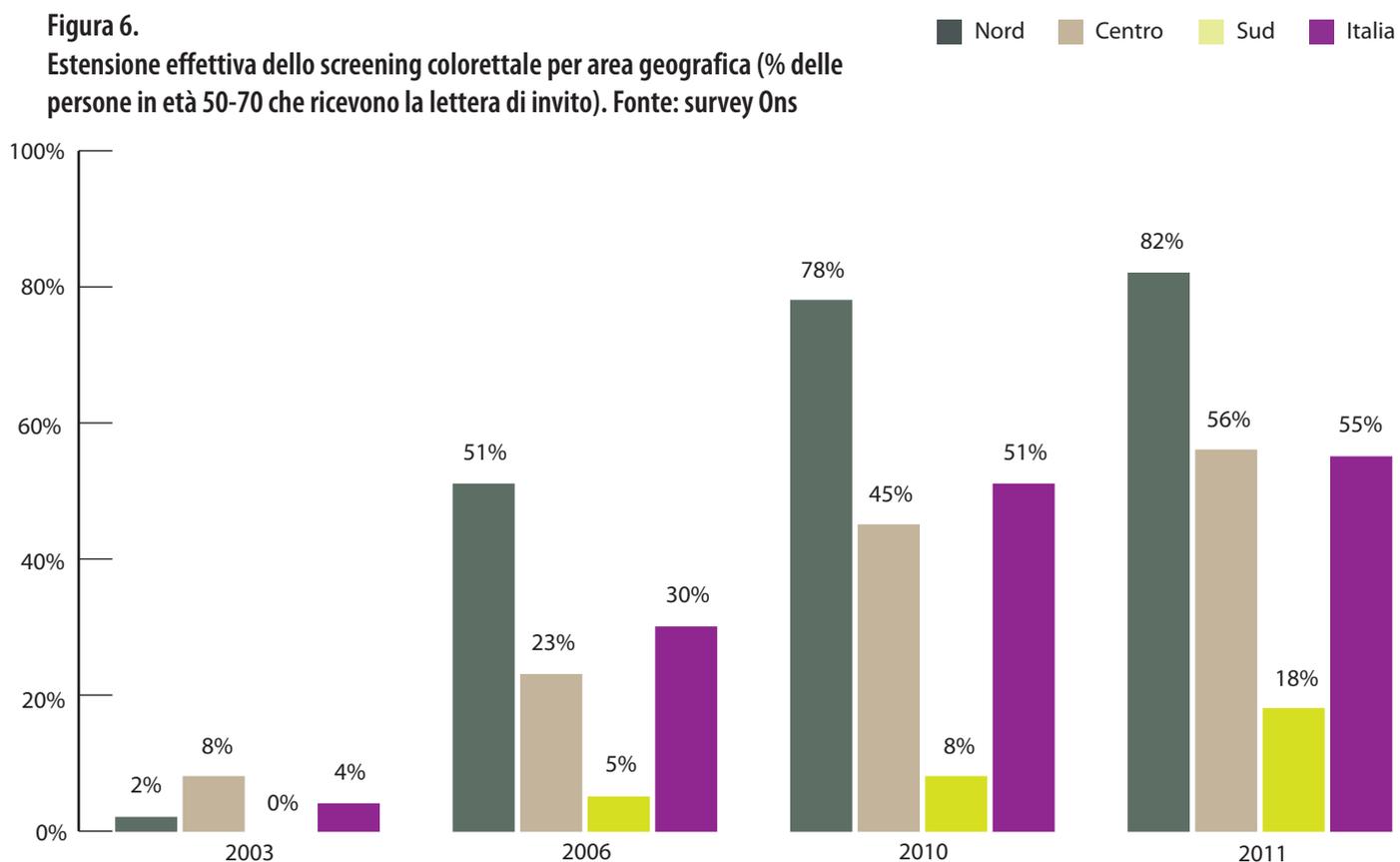


Figura 6.
Estensione effettiva dello screening coloretta per area geografica (% delle persone in età 50-70 che ricevono la lettera di invito). Fonte: survey Ons



■ Una distanza incolmabile?

Il periodo di quasi dieci anni che abbiamo deciso di osservare e mettere a confronto permette riflessioni più consolidate. Se volessimo considerare solo il Centro-Nord potremmo dire che la copertura totale (almeno dal punto di vista nominale) è stata quasi raggiunta. Il “quasi” invece del “tutto” si può imputare a piccole aree e, per quanto riguarda lo screening cervicale, alle scelte di due Regioni che speriamo possano cambiare nel prossimo futuro.

Se invece, come è giusto e come vogliamo, consideriamo l'Italia nella sua interezza non possiamo ignorare il gap profondo che si è creato tra il Sud e il resto del Paese. Un gap che si riduce con difficoltà, pur riconoscendo i passi avanti che sono comunque avvenuti e che nel 2011 sembrano confermarsi. Per chi studia le statistiche sanitarie del nostro Paese non è un elemento di novità. Questo differenziale è presente praticamente in tutti gli indicatori sanitari italiani.

È una distanza che ha ragioni profonde, storicamente determinate. Ma comunque è impressionante verificare quello che è avvenuto nel caso dello screening del colon retto, dove si partiva apparentemente alla pari: in poco più di cinque anni di attività si è creata una differenza indiscutibile e notevole tra le diverse aree del Paese. Considerazioni simili potrebbero valere anche per le prime esperienze di screening cervicale con l'Hpv come test primario.

Questa distanza tra Nord, Centro e Sud nel caso degli screening oncologici assume un significato anche maggiore. Infatti, come evidenzia la sorveglianza Passi, non esiste nel Sud Italia un ricorso spontaneo/privato alla diagnosi precoce che recuperi questa differenza, come invece avviene in altre aree d'Italia. Così, visti da questa angolazione, paradossalmente i programmi organizzati di screening potrebbero accentuare le disuguaglianze invece di ridurle.

Se volessimo considerare solo il Centro-Nord potremmo dire che la copertura totale (almeno dal punto di vista nominale) è stata quasi raggiunta

Se invece, come è giusto e come vogliamo, consideriamo l'Italia nella sua interezza non possiamo ignorare il gap profondo che si è creato tra il Sud e il resto del Paese

■ La volontà di cambiare

Un programma di screening è un programma di sanità pubblica. Come tale è immediatamente influenzato dalla qualità effettiva e percepita delle strutture sanitarie più in generale. Se questa qualità è bassa difficilmente un programma di screening può invertire la tendenza. Allora non c'è niente da fare? Pur a rischio di passare per inguaribili ottimisti pensiamo di no. Una cosa però è necessaria: un cambiamento di volontà politica. Sappiamo che l'aggettivo "politico" ha poca credibilità al momento attuale. Eppure è la prima necessità. In altre parole occorre che l'autorità politica regionale individui i programmi di screening come sistema di programmazione, intervento e valutazione della realtà sanitaria.

Come Osservatorio nazionale screening continueremo a svolgere il nostro compito: che è contemporaneamente un compito di valutazione e di supporto. Continueremo a produrre le nostre survey in un'ottica trasparente e condivisa di benchmarking, sperando che servano come strumento per il monitoraggio della qualità e non per creare scandali mediatici. Continueremo a proporre i nostri corsi di formazione.

Continueremo a proporre le *site visits* che, avendo passato la loro fase sperimentale, possono essere un utile strumento di valutazione sul campo delle criticità e di individuazione concreta di risposte migliorative. In tal senso possono giocare anche un utile ruolo di pressione sull'autorità sanitaria.

Continueremo infine a riflettere su come comunicare meglio con gli utenti e con la comunità sanitaria e le società scientifiche dei professionisti coinvolte nei programmi di screening. In questo campo pensiamo di poter dire che abbiamo fatto numerosi passi in avanti. La diffidenza, in qualche caso l'ostilità, che si registravano dieci anni fa quando si andava presentare i risultati dei programmi di screening al convegno di qualche società scientifica sono fortunatamente un ricordo. Certo, molti problemi rimangono, ma ci auguriamo che questa collaborazione prosegua e che i problemi vengano affrontati con la collaborazione di tutti. ■■■

Occorre che l'autorità politica regionale individui i programmi di screening come sistema di programmazione, intervento e valutazione della realtà sanitaria

La diffidenza, in qualche caso l'ostilità, che si registravano dieci anni fa quando si andava presentare i risultati dei programmi di screening al convegno di qualche società scientifica sono fortunatamente un ricordo



Organizzazione



Hpv test: un'opportunità da comunicare

La fase preparatoria si è conclusa. Le modalità per sostituire il Pap test con l'Hpv test sono state definite, con il consenso quasi completo delle società scientifiche. Ma come gestire il passaggio? Investendo innanzitutto in comunicazione

Con la pubblicazione, lo scorso luglio, del documento di Health Technology Assessment sull'impiego della ricerca del Dna di papillomavirus umano (Hpv) come test di primo livello nello screening del cancro del collo dell'utero può dirsi conclusa la fase preparatoria che potrebbe portare nell'immediato futuro alla sostituzione del Pap test con l'Hpv test.

Il documento, infatti, ha fornito tutte le indicazioni operative per trasferire nella pratica quotidiana dello screening le prove che la ricerca scientifica ha prodotto negli ultimi anni.

■ Come fare uno screening Hpv-based

Secondo il documento, uno screening basato sull'Hpv test come primo livello di screening dovrebbe rispondere a requisiti precisi.

Innanzitutto, le donne positive all'Hpv test non devono essere inviate direttamente a colposcopia, ma è necessario utilizzare sistemi di triage. Il modello proposto prevede che l'esame di triage sia il Pap test. In caso di positività anche a questa indagine, la donna dovrà essere inviata immediatamente a colposcopia, mentre in caso di negatività, sarà invitata a eseguire un nuovo test Hpv a distanza di un anno. Se questo esame risultasse positivo, allora la donna verrà inviata a colposcopia, mentre in caso di negatività verrà invitata a un nuovo round di screening entro gli intervalli previsti.

Il secondo aspetto chiarito dal documento è l'intervallo tra due round di screening. Dovrebbe essere di almeno cinque anni e non più di tre. Ci sono prove che la protezione offerta dal test Hpv a cinque anni è infatti maggiore di quella offerta dal Pap test a tre anni. Terzo requisito: l'età di inizio dello screening. Lo screening basato sul test Hpv non deve iniziare prima dei 30-35 anni. Al di sotto dei 30 anni, infatti, lo screening con l'Hpv test conduce a sovradiagnosi di lesioni che sarebbero regredite spontaneamente. Pertanto, al di sotto dei 35 anni, si raccomanda l'esecuzione del Pap test come test di primo livello.

Altra indicazione fondamentale è quella di non eseguire contestualmente Pap test e Hpv: non esistono

L'intervallo tra due round di screening dovrebbe essere di almeno cinque anni e non più di tre. Ci sono prove che la protezione offerta dal test Hpv a cinque anni è infatti maggiore di quella offerta dal Pap test a tre anni

Uno screening basato sul test Hpv avrà complessivamente costi inferiori rispetto a quelli dello screening citologico tradizionale

prove che il doppio test sia più protettivo del solo test Hpv. Comporta, invece, un sostanziale incremento dell'invio a colposcopia.

Questi interventi renderanno necessaria una riorganizzazione del percorso screening e degli aspetti gestionali (per esempio si consiglia la centralizzazione dei test Hpv). Nonostante ciò, a regime, uno screening basato sul test Hpv avrà complessivamente costi inferiori rispetto a quelli dello screening citologico tradizionale.

■ La sfida della comunicazione

Se queste sono le indicazioni per l'organizzazione del nuovo screening, tuttavia, resta da definire come gestire il passaggio, che comporterà soprattutto l'acquisizione di una nuova cultura da parte delle donne. Il timore è che le nuove modalità dell'offerta possano allontanarle dai percorsi di screening a favore della prevenzione spontanea.

«Potrebbe essere un rischio, ma io vedo lo screening basato sull'Hpv test come un'opportunità», commenta Paolo Giorgi Rossi, segretario nazionale Gisci.

«Il nodo decisivo potrebbe essere quello del passaggio da tre a cinque anni tra due successivi round di screening che potrebbe indurre le donne ad accelerare i tempi del controllo di routine. Occorrerà lavorare molto sulla comunicazione. Ma un problema analogo ci si è già presentato e con una battaglia durissima siamo riusciti a cambiare, anche se non del tutto, le cose».

Giorgi Rossi si riferisce all'abitudine, nel caso dello screening spontaneo, a eseguire il Pap test tutti gli anni. «Probabilmente in quel caso si trattava di una sfida comunicativa più difficile. È arduo far comprendere a una donna che, almeno in questo caso, meno è meglio. Il test eseguito ogni anno infatti fa trovare un maggior numero di lesioni che regrediscono spontaneamente, ma non più lesioni aggressive. Quindi non comporta nessun beneficio nel contrastare il cancro della cervice uterina, ma arreca danni in termini di sovratrattamento».

Il concetto sembra che lentamente sia passato e oggi è meno frequente incontrare realtà dove il Pap test venga offerto con una periodicità annuale.

La prossima scommessa sarà convincere le donne che è meglio effettuare il test ogni cinque anni che ogni tre. «In questo caso, però, è disponibile un nuovo strumento diagnostico», precisa Giorgi Rossi. «Si tratterà di far comprendere che il nuovo test è più efficace e riesce a trovare le lesioni più precocemente rispetto al Pap test. Piuttosto, la sfida più difficile, probabilmente, sarà convincere della bontà dell'Hpv test senza screditare il Pap test che ha funzionato bene per anni», conclude Giorgi Rossi.

Occorrerà lavorare molto sulla comunicazione. Ma un problema analogo ci si è già presentato e con una battaglia durissima siamo riusciti a cambiare, anche se non del tutto, le cose

Si tratterà di far comprendere che il nuovo test è più efficace e riesce a trovare le lesioni più precocemente rispetto al Pap test

■ Il punto di vista dei ginecologi

Intanto, sull'opportunità del passaggio a uno screening basato sull'Hpv test e sull'allungamento del periodo tra due successivi round, gli screening hanno trovato il consenso dei ginecologi. Che tuttavia hanno espresso alcune riserve.

«Il cambiamento è di grande portata ed è opportuno gestirlo con prudenza», spiega Mario Sideri, direttore dell'unità di Ginecologia preventiva dell'Istituto europeo di oncologia e tra i componenti del gruppo di lavoro che ha prodotto il documento di Hta. «Nel contesto attuale i ginecologi sono avvezzi a fare il Pap test una volta l'anno e anche le donne credono che sia questo il giusto intervallo per effettuare l'esame. È un'abitudine che parte da lontano e che fino a qualche tempo fa aveva un riscontro nelle linee guida americane sull'argomento. Questa modalità di offerta, inoltre, si è consolidata dando continuità al rapporto tra la donna e il ginecologo e producendo, quindi, un effetto positivo sulla salute della donna che ha travalicato la sola prevenzione del cancro del collo dell'utero».

Se questo è il contesto, spiega Sideri, il passaggio a un esame ogni cinque anni è di certo un salto culturale molto forte, sia per il ginecologo ma ancor più per la donna. «Il timore è che si rischi di dare un messaggio completamente fuorviante: da una parte la sanità pubblica che, alle prese con la carenza di risorse, lesina sull'assistenza sanitaria perché offre l'esame ogni cinque anni. Dall'altra, il clinico che cerca di speculare sulla salute offrendo il test ogni anno».

Per questa ragione la Società italiana di ginecologia e ostetricia ha proposto che ci sia una fase di transizione in cui, almeno per quel che concerne lo screening opportunistico, l'Hpv test venga effettuato ogni 3-5 anni insieme al Pap test.

«Il cotesting è consigliato anche dalle linee guida americane», spiega Sideri. Ma non è questa la ragione che ha spinto la società rappresentativa dei ginecologi a proporre questa modalità di test. «La gestione del test Hpv non è semplice: richiede una cultura e conoscenze che il ginecologo ancora non ha. L'affiancamento del Pap test renderà l'offerta più simile a quella attuale. L'unica novità da gestire, per il ginecologo,

Il cambiamento è di grande portata ed è opportuno gestirlo con prudenza

Per i ginecologi si tratterà di una sfida professionale di importanza capitale

sarà l'eventualità di Pap test negativo con un simultaneo Hpv positivo».

Questa modalità, secondo il ginecologo, rappresenta una soluzione percorribile che consentirà di portare il test Hpv a tutte le donne e allo stesso tempo di fornire al ginecologo una modalità operativa che è in grado di gestire.

«Per i ginecologi, tuttavia, si tratterà in ogni caso di una sfida professionale di importanza capitale. Il Pap test è stato lo strumento che ha consentito di avvicinare con regolarità le donne al ginecologo. Ma quest'ultimo dovrà acquisire capacità che gli consentano di rimanere il medico della donna pur rinunciando a questo filo che teneva le pazienti legate a lui. È un salto culturale importante, da cui la sua figura professionale potrebbe trarre un grande vantaggio».

■■■

Ricerca e Innovazione



Benvenuta tomosintesi

Crescono le evidenze scientifiche sulla tecnica digitale 3D. Ha una maggiore sensibilità rispetto alla mammografia e riduce il tasso di richiami. Ma il medico radiologo impiega il doppio del tempo per la lettura

In uno dei suoi ultimi post su WebRound in Senologia, Stefano Ciatto, morto lo scorso 4 maggio in un incidente automobilistico, annunciava che «dopo tante esaltazioni, probabilmente giustificate, cominciano ad arrivare i dati sull'uso della tomosintesi».

«Ovviamente - precisava Ciatto - si tratta di uso nello screening (spontaneo o organizzato) perché l'uso in clinica come approfondimento non ha molto senso, relegando la tomosintesi assieme ai tanti accertamenti che si possono eseguire sulla paziente che è disponibile al momento. Se la tomosintesi ha un ruolo, lo ha come acquisizione sistematica, assieme alla 2D, al momento dell'esame mammografico», raccontava Ciatto.

«C'erano già segnalazioni straniere di un impatto favorevole della tomosintesi nel ridurre i richiami (aumentare la specificità) della 2D anche se si trattava per lo più di analisi di casistiche costruite in lettura retrospettiva o di casistiche cliniche».

La novità di cui scriveva Ciatto era uno studio pubblicato su Breast Cancer Research and Treatment che ha analizzato «lo screening di popolazione (età 50-69) di Trento: una casistica consecutiva di richiami alla 2D è stata sottoposta a tomosintesi al momento del richiamo. Il radiologo ha indicato se, in base alla tomosintesi, riteneva o meno ancora necessario il richiamo. L'approfondimento è stato eseguito lo stesso, usando il risultato come standard di riferimento. I risultati - precisava - sono assai favorevoli. La tomosintesi "nega" oltre il 70% dei richiami, senza perdere cancri (specificità raddoppiata, sensibilità invariata) e con un vantaggio sia nei seni adiposi, sia nei densi.

Certo il vantaggio dello screening con tomosintesi dovrebbe essere soprattutto quello di aumentare il tasso diagnostico di carcinoma, ma la consapevolezza che la tomosintesi riduce i richiami senza diminuire la sensibilità è certamente incoraggiante», concludeva Ciatto.

La ricerca ha ora fatto un passo avanti e allo studio di Trento si è aggiunta un'ulteriore indagine che lo stesso Ciatto aveva contribuito a realizzare.

C'erano già segnalazioni straniere di un impatto favorevole della tomosintesi nel ridurre i richiami (aumentare la specificità) della 2D

La tomosintesi "nega" oltre il 70% dei richiami, senza perdere cancri (specificità raddoppiata, sensibilità invariata) e con un vantaggio sia nei seni adiposi, sia nei densi

Lo studio è stato condotto a Trento e a Verona e si è concluso lo scorso giugno. «I risultati non sono ancora disponibili, ma sappiamo già che sono in linea con i dati emersi da una prima analisi parziale su circa 3500 mammografie presentata a Vienna nel corso del congresso europeo di Radiologia», spiega Francesca Caumo, responsabile del Centro di Prevenzione Senologica di Marzana afferente all'Ulss 20 di Verona.

«Il disegno dello studio prevedeva che le donne che si presentavano per il primo livello dello screening mammografico venissero sottoposte nella stessa seduta, previa raccolta del consenso informato, sia alla mammografia 2D sia alla tomografia», spiega Caumo.

I risultati sono stati meno entusiasmanti dello studio descritto da Ciatto, comunque è emersa la superiorità della tomosintesi. Rispetto alla mammografia, la tecnica 3D si è dimostrata in grado di individuare il 33 per cento in più di noduli e ha inoltre ridotto del 18,5 per cento i tassi di richiamo.

«La cosa che più ha colpito è che in genere si pensa che la tomosintesi possa dare vantaggi soprattutto nel seno denso. Abbiamo scoperto che non è così», precisa Francesca Caumo. «Molti vantaggi si sono riscontrati invece anche nei seni adiposi. Se la mammella è grande e adiposa, infatti, si possono misconoscere lesioni perché la sovrapposizione del tessuto adiposo riduce enormemente il contrasto della lesione stessa rendendola poco visibile. Con la tomosintesi, che consente di visualizzare separatamente i diversi piani, invece, si è in grado di rilevare bene la presenza tra l'adipe anche di queste lesioni».

«In definitiva lavorare con la tomosintesi significa lavorare con una semeiotica aumentata. E ciò costituisce indubbiamente un vantaggio», aggiunge Caumo. Se questi sono i punti a favore della tomosintesi, che la candidano a sostituire la mammografia come primo livello di screening, non mancano tuttavia i nodi ancora aperti.

Rispetto alla mammografia, la tecnica 3D si è dimostrata in grado di individuare il 33 per cento in più di noduli e ha inoltre ridotto del 18,5 per cento i tassi di richiamo

In definitiva lavorare con la tomosintesi significa lavorare con una semeiotica aumentata. E ciò costituisce indubbiamente un vantaggio

«Usciti dai contesti di studio, è necessario prendere in considerazione l'impatto della nuova tecnica diagnostica nella pratica quotidiana», commenta Caumo. «Il primo dato da tenere in conto è l'allungamento dei tempi di esecuzione: la tomografia richiede mediamente il 20 per cento di tempo in più.

Non è certo poco, ma è una soglia accettabile, soprattutto se si pensa che l'esecuzione vera e propria dell'esame incide soltanto in parte sul tempo complessivo del test di screening in cui rientrano anche l'accoglienza e la preparazione della donna. Il problema reale sono i tempi di lettura. Per il medico radiologo significa leggere tutte le proiezioni prodotte dalla nuova tecnica e questo, nei fatti, raddoppia i tempi».

Un'ipotesi allo studio è l'eliminazione della doppia lettura: «Sappiamo che un'unica lettura sia della mammografia e sia della tomografia è più affidabile della doppia lettura: quindi questa potrebbe essere una soluzione percorribile».

Ci sarà comunque tempo per adattare i protocolli se si deciderà di inserire la tomografia nei percorsi di screening.

«Prima che ciò avvenga, però, la tomosintesi dovrà superare la "prova finale" dei cancri intervallo», dice Caumo. «Solo se la tomosintesi dimostrerà di farsi sfuggire meno tumori che compaiono poi nell'intervallo di screening potrà realmente dirsi una concorrente reale della mammografia. E per questo ci vorrà ancora del tempo, anche se abbiamo cominciato già a fare ricerca su questo fronte».

Intanto, le aziende stanno investendo nello sviluppo e nella produzione di apparecchi per la tomosintesi. E ciò contribuirà all'abbassamento dei prezzi dei dispositivi aggiungendo un'ulteriore arma a favore dell'ingresso della tomosintesi nei percorsi di screening: la sostenibilità economica. ■■■

Il problema reale sono i tempi di lettura. Per il medico radiologo significa leggere tutte le proiezioni prodotte dalla nuova tecnica e questo, nei fatti, raddoppia i tempi

Solo se la tomosintesi dimostrerà di farsi sfuggire meno tumori che compaiono poi nell'intervallo di screening potrà realmente dirsi una concorrente reale della mammografia

D

Le domande di fondo



Mammografia promossa. Ora si volta pagina

A settembre la pubblicazione di un'ampia revisione ha confermato che lo screening riduce la mortalità a un costo accettabile. Dopo le critiche consuete si entra in una nuova fase focalizzata sul dibattito scientifico

Per una donna vale la pena sottoporsi allo screening mammografico poiché riduce il rischio di morire per cancro del seno e ha costi accettabili in termini di sovradiagnosi e falsi positivi. Inoltre, i programmi di screening europei, nell'ultimo ventennio, sono stati in grado di creare un'infrastruttura efficiente e di buona qualità per fornire alle donne l'accesso a un sistema di diagnosi e trattamento precoce del cancro della mammella.

È questo il messaggio chiave che esce da una raccolta di studi (ben otto) sui benefici, i rischi e l'organizzazione degli screening per il cancro del seno in Europa pubblicati lo scorso settembre come supplemento al Journal of Medical Screening.

A condurre gli studi, i ricercatori di nove Paesi europei organizzati nell'European screening network (Euroscreen) e quelli dell'European Network for Indicators on Cancer (Eunice), che hanno analizzato i dati relativi a circa 12 milioni di donne afferenti a 26 programmi di screening in 18 paesi.

■ Perché gli studi

La pubblicazione degli studi era quanto mai attesa. Così i ricercatori di Euroscreen descrivono il contesto in cui sono maturati e si muovono oggi gli screening per il cancro del seno: «All'inizio degli anni Novanta una metanalisi di trial clinici randomizzati controllati ha confermato l'efficacia dei programmi di screening nel ridurre la mortalità per cancro al seno. Sulla base di questi risultati, si è dato avvio ai programmi di screening in Europa». Dai primi programmi pilota si è passati agli screening di popolazione: «significa che in ogni round dello screening le donne della popolazione residenti nell'area servita dal programma sono identificate e invitate personalmente a sottoporsi al test». Un approccio, quest'ultimo, «raccomandato dall'Unione europea, poiché mira a dare a ogni persona che fa parte della popolazione target le stesse probabilità di godere dei benefici dello screening e poiché fornisce un'infrastruttura che garantisce la qualità dei servizi».

Gli screening di popolazione hanno continuato a espandersi fino alla doccia fredda del 2001, quando una Cochrane review ha messo in discussione molti

Per una donna vale la pena sottoporsi allo screening mammografico poiché riduce il rischio di morire per cancro del seno e ha costi accettabili in termini di sovradiagnosi e falsi positivi

Gli screening di popolazione hanno continuato a espandersi fino alla doccia fredda del 2001, quando una Cochrane review ha messo in discussione i presupposti dello screening mammografico e ha dato vita a un ampio dibattito che a oggi non si è ancora placato

dei trial clinici su cui l'avvio dei programmi di screening si era basato e ha dato vita a un ampio dibattito sullo screening mammografico che a oggi non si è ancora placato. Nonostante già nel 2002 un gruppo di lavoro dell'International Agency for Research on Cancer (Iarc) avesse ribadito i benefici dello screening nella popolazione tra i 50 e i 69 anni.

Ora, questa raccolta di studi tenta di fare chiarezza. «Sulla base di studi pubblicati in riviste peer reviewed, gli esperti hanno cercato di mettere insieme prove scientifiche e sviluppare le migliori stime attuali sull'impatto degli screening di popolazione sulla mortalità per cancro al seno e di valutarne gli effetti negativi, in particolare il rischio di sovradiagnosi e i falsi positivi», spiegano i ricercatori.

■ Rischi e benefici

La prima risposta data dalle diverse analisi, che hanno preso in considerazione studi osservazionali, studi caso-controllo e studi sulla mortalità, è quella sui benefici dello screening. Vale a dire se e quanto si riduce la mortalità per cancro del seno nella popolazione che si sottopone allo screening mammografico.

Secondo le stime, nelle donne che si sottopongono allo screening si registra una riduzione della mortalità del 25% quando si considerano gli studi di mortalità e del 31% quando si analizzano gli studi caso controllo.

Il secondo grande capitolo è quello dei rischi, a cominciare dai falsi positivi. Per le donne sottoposte a 10 test di screening biennali, la stima totale di falsi positivi cui ha fatto seguito un follow-up di tipo non invasivo è del 17%, mentre i falsi positivi che hanno richiesto indagini invasive sono il 3%.

Infine, la sovradiagnosi che indica i casi di tumore diagnosticati ma che non sarebbero mai emersi in assenza dello screening. Le stime di questa entità variano tra l'1% e il 10% dell'incidenza attesa in assenza di screening.

A conti fatti, dunque, per ogni 1000 donne sottoposte a screening biennale nella fascia di età 50-69 e controllate sino ai 79 anni, si stima che lo screening consenta di salvare tra le 7 e le 9 vite, che sia responsabile di 4 casi di sovradiagnosi, di 170 casi di approfondimenti di tipo non invasivo e di 30 casi di approfondimenti di tipo invasivo che poi si risolvono in una diagnosi definitiva negativa.

«Questi dati si spera possano aiutare le donne invitate allo screening a prendere una decisione informata sui possibili benefici e sulle implicazioni derivanti dal partecipare allo screening», scrivono gli autori.

Secondo le stime, nelle donne che si sottopongono allo screening si registra una riduzione della mortalità del 25% quando si considerano gli studi di mortalità e del 31% quando si analizzano gli studi caso controllo

A conti fatti, dunque, per ogni 1000 donne sottoposte a screening biennale nella fascia di età 50-69 e controllate sino ai 79 anni, si stima che lo screening consenta di salvare tra le 7 e le 9 vite

■ Il solito Gøtzsche

I dati della revisione rappresentano un punto fermo nella ricerca sugli esiti degli screening. Ma non tutti sono d'accordo. Peter Gøtzsche, membro del Nordic Cochrane Centre danese, è da più di dieci anni il più acceso critico dello screening mammografico. Ha coniato il motto «evitando di sottoporsi allo screening, una donna riduce il rischio di avere una diagnosi di cancro al seno».

Non poteva risparmiare critiche neanche a queste nuove ricerche. Lo ha fatto con un commento pubblicato sul sito del Nordic Cochrane Centre e, in versione ridotta, sul British Medical Journal, che fin dal titolo tradisce i toni: «Perché i risultati dell'Euroscreen working group sono falsi», scrive l'epidemiologo che poi inanella una lunga serie di critiche.

Si comincia dalla rivista scelta dagli autori per pubblicare le ricerche. «Gli studi sono stati pubblicati su una rivista nota per aver pubblicato numerosi articoli gravemente lacunosi [...]. Il Journal of Medical Screening non è una rivista prestigiosa. Il suo impact factor è solo 1,7 contro il 14,1 del British Medical Journal. Inoltre i supplementi non sono sottoposti a controllo editoriale e in genere non sono sottoposti a peer review», scrive Gøtzsche.

Si passa poi al presunto conflitto di interessi degli autori. «Gli studi [...] sono stati scritti da esperti autonomi che hanno pubblicato la gran parte degli studi che hanno poi valutato. La maggior parte di essi è direttamente responsabile dei programmi di screening oppure il proprio prestigio professionale è connesso al successo del programma di screening». Gøtzsche riscontra poi problemi di metodo («L'articolo riassuntivo non è scienza. È una pia illusione e usa metodi completamente inappropriati») e continua con la mancata citazione degli studi di migliore qualità e la sottovalutazione della sovradiagnosi.

Peter Gøtzsche, membro del Nordic Cochrane Centre danese, è da più di dieci anni il più acceso critico dello screening mammografico

«La maggior parte degli autori degli studi sono responsabili dei programmi di screening oppure il proprio prestigio professionale è connesso al successo del programma di screening»

■ Un "basta" agli insulti

«Per l'ennesima volta si tratta di un attacco personale e non di una confutazione scientifica», commenta Eugenio Paci. «Per questa ragione, come coordinatori dell'Euroscreen Working Group, abbiamo inviato una lettera alla Cochrane Collaboration chiarendo un aspetto fondamentale. Non abbiamo problemi con il disaccordo all'interno di un sano confronto scientifico, ma riteniamo inaccettabili gli insulti e le offese».

I coordinatori degli studi europei, inoltre, hanno ribattuto punto per punto le accuse di Gøtzsche. Il Journal of Medical Screening una rivista che pubblica articoli lacunosi e senza peer review? «Completamente infondato». Impact factor troppo basso?

«Il contenuto della pubblicazione è più importante della rivista in cui viene pubblicato», e poi, «molti studi importanti soprattutto in settori molto specialistici, quale è quello della valutazione degli outcome dello screening, sono pubblicati in riviste con un impact factor medio-basso». Per questo, «continueremo a pubblicare su riviste di buona qualità nonostante abbiano un audience più bassa e un minore impatto sui media», rispondono.

Sul conflitto di interessi, poi, «abbiamo dichiarato apertamente di essere persone che lavorano negli screening. Sappiamo quanto è complessa la valutazione degli screening, soprattutto la ricerca sugli outcome. In passato, non abbiamo avuto problemi a confrontarci con i colleghi che lavoravano al di fuori degli screening. [...]

Nell'atmosfera attuale, dopo la pubblicazione del 2001 del professor Gøtzsche, le accuse di disonestà, incompetenza e conflitto di interessi sono diventate risposte di routine da parte degli oppositori alla mammografia. Si tratta di un'atmosfera poco piacevole che potrebbe dissuadere i ricercatori a pubblicare risultati favorevoli agli screening per paura di successivi attacchi», continuano.

«Non abbiamo problemi con la critica scientifica, ma non è accettabile che piuttosto che i contenuti della ricerca, le critiche vengano per chi noi siamo.

Molti studi importanti soprattutto in settori molto specialistici, quale è quello della valutazione degli outcome dello screening, sono pubblicati in riviste con un impact factor medio-basso

La competenza sulla teoria degli screening non è un'opzione ma una necessità per comprendere i risultati della ricerca. Se la conoscenza e l'esperienza di un campo costituiscono un conflitto di interessi, siamo felici di ammetterlo», aggiungono.

Quanto alle critiche di carattere scientifico, «non crediamo che la lettera, che comincia con un titolo offensivo che dichiara i nostri risultati falsi, meriti una risposta scientifica dettagliata», concludono i coordinatori dell'Euroscreen Working Group.

■ Si torna alla scienza

«Invitiamo tutti a leggere i nostri lavori e criticarci per quello», spiega Eugenio Paci. «Il confronto tra pari è il succo della scienza. Ciò che consente di migliorare. Per questo abbiamo intenzione di chiudere il "capitolo Gøtzsche" e confrontarci con quanti vorranno rimanere nel solco di un dibattito scientifico».

Come per esempio il gruppo indipendente inglese, coordinato da Sir Michael Marmot, che nel mese di ottobre ha pubblicato su the Lancet i risultati di un'ampia revisione della letteratura.

La ricerca si inserisce in un dibattito di lungo corso sull'opportunità o meno di proseguire lo screening pubblico in Gran Bretagna, chiarendo che «i programmi di screening danno un significativo beneficio alla donna e dovrebbero continuare». Lo screening, infatti, «dà una riduzione del rischio di mortalità per cancro al seno grazie all'identificazione e al trattamento precoce».

Tuttavia, i risultati conseguiti dai ricercatori inglesi differiscono non poco dagli studi pubblicati sul Journal of Medical Screening: per ogni 10 mila donne di 50 anni invitate allo screening nei successivi 20 anni, vengono evitati 43 decessi per cancro al seno e si registrano 129 casi di sovradiagnosi. Vale a dire che per ogni vita salvata tre donne subiscono trattamenti non necessari.

«Noi crediamo che i risultati della ricerca risentano di alcuni difetti di metodo», dice Paci. «Per esempio nella selezione degli studi da analizzare si sono privilegiati trial randomizzati, che spesso sono di piccole dimensioni e risalgono a molti anni fa, mentre sono stati scartati studi osservazionali più recenti perché, nell'opinione dei ricercatori, gli aggiustamenti statistici effettuati renderebbero meno consolidati i risultati. Crediamo poi che il metodo impiegato per calcolare la sovradiagnosi non sia il più corretto e ciò potrebbe aver prodotto un eccesso nella stima di questa entità. Ma si tratta di obiezioni in punta di scienza», precisa Paci. «Su questi aspetti siamo aperti al confronto. E anche i ricercatori inglesi hanno dimostrato la massima disponibilità».

«Il confronto tra pari è il succo della scienza, ciò che consente di migliorare. Per questo vogliamo chiudere il "capitolo Gøtzche" e confrontarci con quanti vorranno rimanere nel solco di un dibattito scientifico»

«I programmi di screening danno un significativo beneficio alla donna e dovrebbero continuare»

■ Una nuova pagina

Potrebbe essere quindi l'inizio di una nuova fase che porti nel prossimo futuro alla messa a punto di strumenti e metodi maggiormente condivisi nella comunità scientifica. E che identifichi filoni di ricerca prioritari per tutto il mondo degli screening.

«Per esempio, è sempre più chiaro che quello della sovradiagnosi è un problema parziale. Il vero problema è il sovratattamento. Ciò che distingue la sovradiagnosi in uno screening come quello della cervice da quello della mammella è che i trattamenti, in quest'ultimo caso, sono molto più invasivi. Ma non possiamo esimerci dal farli, dal momento che non siamo in grado di distinguere tra i tumori che possono danneggiare la donna e quelli innocui. Studiare nuovi metodi che siano in grado di caratterizzare meglio il tumore identificato dallo screening è una priorità per fornire il trattamento soltanto alle donne che ne hanno realmente bisogno e mettere finalmente in secondo piano la sovradiagnosi», conclude Paci. ■■■

Q

La Qualità



Contro il rifiuto, la colonscopia virtuale

Offrire la colonscopia virtuale alle persone con Sof positivo che hanno già rifiutato di sottoporsi alla colonscopia di approfondimento può essere una strategia efficace. Ma, prima ancora, è essenziale ridurre i tempi di attesa e migliorare la percezione della qualità

Rifiutare la colonscopia di approfondimento dopo aver ricevuto un esito positivo al test del sangue occulto fecale è un comportamento che espone le persone che aderiscono allo screening per il cancro del colon retto a un alto rischio.

Circa una persona su quattro, infatti, tra quelle risultate positive all'esame, ha un adenoma avanzato o un cancro e la percentuale supera il 30 per cento in chi si sottopone per la prima volta allo screening.

Tuttavia, secondo le ultime rilevazioni, quasi una persona su 5 non si presenta al secondo livello di screening. Per questa ragione, per i programmi di screening riuscire a raggiungere e convincere questo segmento della popolazione a sottoporsi all'esame di approfondimento è una priorità

■ L'ipotesi virtuale

Tra le ipotesi che si stanno vagliando c'è quella di invitare le persone che non abbiano risposto alla chiamata per la colonscopia a sottoporsi a una colonscopia virtuale. L'esame, infatti, ha un'alta sensibilità (dell'88 per cento nel caso degli adenomi di dimensioni superiore al centimetro e dell'83 per cento per quelli compresi tra 6 e 9 millimetri). Inoltre, è considerato più accettabile dai pazienti sia per le modalità di esecuzione sia per quelle di preparazione.

È questa soluzione che è stata testata in uno studio condotto nella città di Firenze all'interno dello screening per il cancro del colon della Regione Toscana. Lo studio, di prossima pubblicazione, ha riguardato quasi 200 persone che non si erano sottoposte alla colonscopia di approfondimento e che sono state invitate a sottoporsi alla colonscopia o a una colonscopia virtuale.

In genere, il programma di screening toscano prevede che le persone con Sof positivo siano invitate telefonicamente a sottoporsi alla colonscopia in una delle 6 unità di endoscopia aderenti ai programmi di screening da un operatore appositamente formato. Le persone che rifiutano il primo invito alla colonscopia ricevono una lettera che spiega nel dettaglio i risultati del test del sangue occulto e invita nuovamente a sottoporsi all'esame di secondo livello.

In questo caso, dopo almeno due mesi dal rifiuto, le persone sono state ricontattate con una lettera di invito che conteneva informazioni sul rischio di avere un cancro al colon dopo un test del sangue occulto positivo e la spiegazione del test di approfondimento a cui erano stati invitati (colonscopia o colonscopia virtuale). Veniva inoltre annunciato il successivo contatto telefonico da parte di un medico.

Al momento della telefonata, quest'ultimo, prima di richiedere l'adesione all'esame, somministrava un questionario attraverso cui si è cercato di capire se la persona avesse eseguito esami (in particolare la colonscopia) nell'intervallo tra il rifiuto e l'intervista e le ragioni per cui aveva declinato l'invito dei programmi di screening.

■ Più accettata della colonscopia

«I risultati, nonostante le dimensioni del campione siano insufficienti per trarre conclusioni definitive, hanno mostrato un'indubbia preferenza per la colonscopia virtuale», commenta Grazia Grazzini, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica (Ispo) di Firenze.

Non è però l'unico elemento emerso dall'indagine: dalle risposte ottenute dai questionari è risultato evidente che un'alta percentuale di persone che non si era sottoposto alla colonscopia, in realtà, aveva effettuato l'esame in servizi non afferenti ai programmi di screening. E molto spesso ciò avveniva per i tempi di attesa troppo lunghi. «Quello delle liste di attesa è un problema comune a molti servizi di endoscopia», precisa Grazzini. «Molte persone che hanno ricevuto un esito positivo al test del sangue occulto non se la sentono di aspettare fino a 60 giorni per effettuare l'approfondimento. E allora si rivolgono a strutture dove possono avere l'esame in tempi più brevi».

Un dato, questo, che ha una doppia lettura: da un lato dice che la percentuale di persone che dopo un test del sangue occulto positivo non si sottopone agli esami d'approfondimento è sensibilmente inferiore rispetto a quella rilevata dai programmi di screening. Dall'altro che i programmi di screening hanno molto da lavorare per ridurre i tempi di attesa e migliorare la qualità percepita da parte dei cittadini. ■■■

Il modo giusto per invitare

Qual è la strategia più efficace per invitare le persone positive al test del sangue occulto fecale? Telefonata e lettera pari sono. Quindi meglio optare per la modalità più economica e investire le risorse nelle persone che non rispondono al primo invito

L'invito all'approfondimento dopo un test del sangue occulto fecale positivo è un momento decisivo nell'economia dei programmi di screening per il cancro del colon retto. La mancata risposta (che nei programmi di screening italiani è prossima al 20 per cento) lascia infatti "scoperte" le persone a maggior rischio di adenomi e cancri e incide notevolmente sull'efficacia dei programmi.

Nonostante ciò, a oggi, non esistono indicazioni definitive su quale sia la modalità più efficace per incontrare la risposta positiva del cittadino.

I programmi di screening italiani utilizzano diverse strategie di invito, che vanno dalla lettera con appuntamento prefissato oppure con indicazione di telefonare al centro screening per fissarlo, alla telefonata da parte di personale sanitario dedicato, fino al coinvolgimento del medico di medicina generale per il recupero dei non rispondenti.

È nato da questa lacuna il progetto "Adesione alla colonscopia di approfondimento nei programmi di screening colorettaile: valutazione di efficacia ed analisi dei costi di diverse strategie di invito".

■ Lo studio

La sperimentazione ha coinvolto 9 programmi di screening di 6 diverse Regioni italiane per un totale di 3.777 persone.

La prima parte dello studio, limitata ad alcuni dei programmi coinvolti, ha confrontato l'efficacia della lettera e della telefonata come modalità di invito alla colonscopia di approfondimento dopo un test del sangue occulto fecale positivo. L'adesione alle due modalità di invito è stata praticamente identica: 84,3 per cento con la lettera e 86 per cento con la telefonata.

La seconda parte dell'analisi ha riguardato le modalità di invito delle persone che non avevano risposto alla prima chiamata. In questo caso, 160 persone sono state sollecitate tramite lettera, 104 sono state invitate a fare un colloquio con il proprio medico di famiglia e 115 a un colloquio con un operatore del programma di screening.

La mancata risposta (che nei programmi di screening italiani è prossima al 20 per cento) lascia "scoperte" le persone a maggior rischio di adenomi e cancri e incide notevolmente sull'efficacia dei programmi

La sperimentazione ha coinvolto 9 programmi di screening di 6 diverse Regioni italiane per un totale di 3.777 persone

L'adesione più elevata è stata registrata da parte dei pazienti che hanno avuto un colloquio con l'operatore (50,4%), cui seguono gli invitati tramite lettera (38,1%) e quelli sollecitati dal medico di medicina generale (30,8%).

Questi ultimi risultati non stupiscono il responsabile scientifico del progetto Manuel Zorzi, del Registro tumori del Veneto di Padova e referente regionale dei programmi di screening. «Ci sono diverse ragioni per cui il medico di famiglia risulta meno efficace dell'operatore del programma di screening nonostante goda di un rapporto di fiducia con il paziente. Innanzitutto non ha una formazione specifica al colloquio mirato a ottenere l'adesione alla colonscopia. Inoltre, è probabile che proprio la relazione speciale tra medico e paziente giochi a discapito dell'adesione. Infatti, è possibile che il paziente di fronte a una figura conosciuta abbia un certo margine di contrattazione, concordando con il medico soluzioni alternative alla colonscopia, per esempio la ripetizione del test del sangue occulto o la posposizione della scelta a un successivo colloquio. Ciò avviene più raramente con un operatore sconosciuto», precisa Zorzi.

■ Indicazioni utili

Al di là delle ragioni dell'efficacia dell'una o dell'altra strategia, lo studio offre ai programmi di screening indicazioni immediatamente applicabili sul campo. «I risultati hanno smentito la sensazione che si aveva all'inizio. E cioè che la telefonata potesse essere più efficace della lettera come modalità di invito», dice Zorzi.

«In realtà non è così e il primo invito dopo la positività al test del sangue occulto può essere effettuato tramite lettera, che rappresenta una strategia più economica». Invece, precisa Zorzi, «le risorse andrebbero investite sui non aderenti al primo invito, per i quali i dati dello studio consigliano di provare di nuovo tramite un colloquio con un operatore». C'è inoltre un'altra indicazione emersa dalla ricerca. «Abbiamo chiesto ai programmi partecipanti allo studio di recuperare gli "irriducibili" che non avevano partecipato né al primo né al secondo invito chiedendo loro se avevano effettuato una colonscopia per conto proprio», spiega Zorzi.

Ci sono diverse ragioni per cui il medico di famiglia risulta meno efficace dell'operatore del programma di screening nonostante goda di un rapporto di fiducia con il paziente

Le risorse andrebbero investite sui non aderenti al primo invito, per i quali i dati dello studio consigliano di provare di nuovo tramite un colloquio con un operatore

In effetti, circa un quarto ha comunicato di aver svolto l'esame altrove.

«Raggiungere questa popolazione è importante. Sia perché disporre dei loro dati consente ai programmi di screening di non perdere queste persone. Sia perché aiuta a comprenderne le ragioni del rifiuto. Molti hanno per esempio dichiarato di non aver effettuato l'esame per paura o per vergogna, mentre altri hanno spiegato di avere patologie gastrointestinali e, quindi, di essere già monitorati», conclude Manuel Zorzi. Per gli uni è possibile identificare strategie per limitare il rifiuto, mentre per gli altri il rischio legato alla mancata adesione alla colonscopia è molto più contenuto. ■■■

A stylized blue hand is shown from the wrist up, holding a large, light blue letter 'V'. The hand is positioned horizontally, with the fingers slightly curled. The background is a solid light beige color. The text 'La Valutazione' is centered within the 'V' shape.

La Valutazione

La valutazione entra nel dettaglio

Sta per concludersi il progetto Equipe, che ha valutato le performance dei programmi di screening fino a un livello di dettaglio mai raggiunto prima: il servizio di endoscopia e il singolo endoscopista. Così si potranno effettuare interventi mirati per migliorare la qualità

Lo zoom del monitoraggio della qualità dei programmi di screening si fa sempre più raffinato. Si avvia infatti alla conclusione il progetto Equipe, che aveva lo scopo di analizzare la variabilità di performance delle strutture e degli endoscopisti coinvolti nei programmi di screening.

Il progetto è stato realizzato dall'Osservatorio nazionale screening in collaborazione con il Giscor (Gruppo Italiano per lo screening dei tumori coloretali) e le più importanti società scientifiche di endoscopia (Sied e Aigo). È più che una semplice indagine conoscitiva: consentirà infatti di individuare le eccellenze e le criticità all'interno del secondo livello dei programmi di screening del cancro del colon retto. Ma, soprattutto, di metterli in relazione con gli elementi da cui originano per mettere a punto interventi mirati.

Un'operazione fino a oggi impossibile: la valutazione della qualità della colonscopia all'interno dei programmi di screening avviene infatti a livello di singolo programma o di realtà regionale. In tal modo non è possibile comprendere dove esattamente si annidano i problemi e di intervenire modificando le pratiche.

■ Il progetto

I numeri del progetto Equipe sono di tutto rispetto: 44 i programmi di screening che vi hanno aderito in 8 diverse Regioni. Complessivamente sono stati raccolti i dati relativi a oltre 74 mila colonscopie di screening effettuate nel periodo 2008-2001, la maggior parte delle quali erano approfondimenti dopo un test del sangue occulto fecale positivo. «È una delle esperienze più importanti al mondo», sottolinea Cesare Hassan, responsabile della commissione screening Sied nazionale. «Un risultato reso possibile dallo sforzo comune tra Osservatorio nazionale screening, Giscor e società scientifiche di gastroenterologia e che dimostra che l'Italia è all'avanguardia nei programmi di screening».

Nel concreto, lo studio ha affiancato due livelli di analisi: da una parte i dati già disponibili dei programmi di screening. Dall'altra, ha raccolto le caratteristiche delle unità di endoscopia e, laddove possibile, degli endoscopisti: sesso, età, anni di esperienza, volume di attività.

La valutazione della qualità della colonscopia all'interno dei programmi di screening avviene infatti a livello di singolo programma o di realtà regionale

«Un risultato reso possibile dallo sforzo comune tra Osservatorio nazionale screening, Giscor e società scientifiche di gastroenterologia e che dimostra che l'Italia è all'avanguardia nei programmi di screening»

Le prime analisi, che riguardano soltanto le colonscopie di approfondimento dopo Sof positivo, hanno consentito di dare un quadro generale dei risultati: è stato per esempio possibile osservare che all'interno del campione esaminato il tasso di sedazione ha ormai raggiunto il 60 per cento, la preparazione intestinale è adeguata nel 93 per cento dei casi, il tasso di raggiungimento del cieco è del 93 per cento. Ancora: il tasso di identificazione di polipi è del 60 per cento, quello di adenomi del 44, quello di carcinomi del 5.

«Numeri importanti, ma questa è soltanto la prima parte dello studio», precisa il responsabile del progetto, Manuel Zorzi, del Registro tumori del Veneto di Padova e referente regionale dei programmi di screening. «Lo scopo dello studio è andare oltre e ottenere indicazioni operative. Ciò sarà possibile dopo aver effettuato un secondo livello di analisi e messo in relazione le caratteristiche dei servizi di endoscopia e del singolo endoscopista con gli outcome rilevati».

■ Intervenire laddove è l'errore

È chiaro che ci sono alcune variabili che possono influenzare in positivo o in negativo la qualità delle colonscopie: il volume di attività della struttura o dell'operatore, l'esperienza di quest'ultimo, la strumentazione disponibile. «Noi vorremmo identificarle per potere successivamente intervenire in maniera più efficace», precisa Zorzi.

Una volta ottenuti i risultati, le possibilità di impiego sono innumerevoli. «Solo per fare alcuni esempi, potrebbe emergere che i servizi di endoscopia con volumi di attività più elevati hanno risultati migliori: allora i programmi di screening potrebbero decidere di concentrare gli esami in poche strutture più grandi. Oppure, all'interno di una stessa unità di endoscopia, che i medici che effettuano più colonscopie garantiscono standard migliori: in tal caso si potrebbe evitare la dispersione degli esami tra molti specialisti e concentrarli in pochi endoscopisti che incrementeranno la loro esperienza e raggiungeranno performance migliori. O ancora, potrebbe venire fuori che i giovani hanno performance peggiori e in tal caso potrebbe rivelarsi utile che vengano affiancati da colleghi con più esperienza», aggiunge Zorzi.

«Lo scopo dello studio è andare oltre e ottenere indicazioni operative. Ciò sarà possibile dopo aver effettuato un secondo livello di analisi e messo in relazione le caratteristiche dei servizi di endoscopia e del singolo endoscopista con gli outcome rilevati»

Solo per fare alcuni esempi, potrebbe emergere che i servizi di endoscopia con volumi di attività più elevati hanno risultati migliori: allora i programmi di screening potrebbero decidere di concentrare gli esami in poche strutture più grandi

Ma non sono che alcuni esempi di intervento resi possibili dall'analisi di dati così raffinati.

«Non è da escludere, poi, che questi risultati possano costituire un primo passo verso l'accreditamento degli endoscopisti», sostiene Hassan. «Si potrebbe ipotizzare che gli specialisti debbano dimostrare di raggiungere un dato livello di performance elaborato sulla base di questi dati. E che qualora fossero sotto lo standard li si inviti a effettuare un retraining».

Tutte ipotesi su cui si sta lavorando, ma che scontano il limite della sporadicità del progetto. Tuttavia, non è detto che in futuro questo metodo di rilevazione non entri a far parte a tutti gli effetti del sistema di monitoraggio.

Un'ipotesi che è ancora poco realistica, ma che potrebbe diventare realtà con la messa a regime del data warehouse nazionale, un progetto a cui da tempo lavora l'Osservatorio nazionale screening e che è giunto alla fine della fase di sperimentazione. ■■■

Una "cassetta degli attrezzi" per misurare i cancri di intervallo

Sta per essere licenziato il manuale sulla rilevazione dei cancri di intervallo nello screening per il cancro del colon retto. Uno strumento per facilitare e rendere omogenea questa attività di monitoraggio

Mancano ancora pochi passaggi per l'approvazione definitiva del manuale operativo sulla "Rilevazione dei cancri di intervallo e stima della sensibilità dei programmi di screening coloretale". «Il documento, prodotto da un gruppo di lavoro multidisciplinare del Giscor e dell'Osservatorio nazionale screening, è pensato per dare ai programmi di screening una modalità omogenea di rilevazione di questo importante indicatore», spiega Romano Sassatelli, direttore della Gastroenterologia Endoscopia Digestiva dell'Irccs-Asmn di Reggio Emilia e presidente Giscor.

«I cancri di intervallo sono quei tumori insorti successivamente a un episodio di screening negativo e completo e costituiscono un indicatore fondamentale della sensibilità dei programmi e dei test. Misurarne la portata e conoscerne le caratteristiche, dunque, sono attività essenziali, non solo per monitorare la qualità del programma ma anche e soprattutto per promuovere interventi tesi a migliorarla», aggiunge Sassatelli. La rilevazione dei cancri intervallo e il loro utilizzo per la valutazione della sensibilità richiedono procedure ad hoc che implicano una standardizzazione terminologica e operativa che consenta un confronto all'interno dei programmi e tra diversi programmi.

A questa esigenza dovrà rispondere il manuale che proporrà anche standard di riferimento e suggerimenti per l'interpretazione dei risultati ottenuti.

Follow up alla ricerca dell'appropriatezza

Quasi i due terzi delle colonscopie di sorveglianza post-polipectomia vengono eseguite con un timing che non rispetta le linee guida. Il 55% viene fatto in anticipo, con un incremento dei costi e dell'impiego di risorse che rischia di rendere insostenibile lo screening

È uno dei principi cardine dello screening: fare ciò che serve alle persone che ne hanno bisogno e con la frequenza più corretta. È questa l'unica ricetta per ridurre al minimo i costi (siano essi quelli economici o sulla salute delle persone che aderiscono allo screening) e amplificare al massimo i benefici. Un principio aureo che tuttavia a volte non viene rispettato. È il caso per esempio della sorveglianza post-polipectomia, vale a dire la periodica esecuzione di una colonscopia di follow up in quanti sono già stati sottoposti alla rimozione di polipi. Si tratta di una popolazione a rischio: secondo un recente studio pubblicato su *Gastroenterology*, infatti, in questa popolazione le probabilità che si presenti un nuovo adenoma sono del 46 per cento, nell'11 per cento si tratterà di un adenoma avanzato e nello 0,6 di un cancro.

Per questa ragione le linee guida raccomandano l'esecuzione periodica di una nuova colonscopia che, tuttavia, ha un timing ben preciso, sulla base delle caratteristiche degli adenomi rimossi nella prima colonscopia. «Le linee guida dell'US Multi Society Task Force (Usmstf) raccomandano che, nel caso di adenomi a basso rischio, vale a dire di dimensioni inferiori a 1 cm e che non hanno componente villosa né displasia a basso grado, si esegua una colonscopia ogni 5-10 anni. Mentre nel caso di adenomi ad alto rischio, cioè di dimensione maggiori di 1 cm o con componente villosa o con displasia a basso grado, che la colonscopia di follow up venga eseguita ogni 3 anni», spiega Franco Radaelli, dell'Uoc di Gastroenterologia dell'Ospedale Valduce di Como.

■ Le linee guida nella pratica

Sono queste linee guida che sono state impiegate come modello di riferimento in uno studio condotto, tra gli altri, da Radaelli e pubblicato su *Digestive and Liver Disease*. L'obiettivo della ricerca era valutare l'appropriatezza nel timing di esecuzione delle colonscopie di follow up nelle unità di endoscopia italiane. «Si tratta del primo studio prospettico pubblicato sull'argomento», spiega Radaelli. «Altre ricerche condotte in Usa avevano messo in luce la scarsa adesione alla colonscopia di follow up in una popolazione a rischio. Ma finora non sapevamo quale fosse l'appropriatezza nel

timing della colonscopia in quanti effettivamente aderiscono alla sorveglianza». Per farlo, i ricercatori hanno coinvolto 29 unità di Endoscopia in tutta Italia, con una maggiore presenza di quelle del Nord. Ventiquattro di esse aderivano ai programmi di screening e tutte hanno dichiarato di adottare le linee guida Usmstf per la sorveglianza del tumore del colon retto. «In realtà negli ultimi anni il riferimento è cambiato con l'adozione delle nuove linee guida europee, diverse per alcuni aspetti da quelle americane. Ma i risultati del nostro studio non sono inficiati dal cambiamento», precisa Radaelli. Durante il periodo di studio sono state valutate 7.081 colonscopie e circa il 17 per cento di esse era di follow up dopo una polipectomia.

■ Scarsa appropriatezza

La ricerca ha confermato una sensazione di lungo corso. Soltanto 330 (il 36,6%) delle 902 colonscopie effettivamente prese in esame sono state eseguite nei tempi corretti, 490 (54,3%) sono state eseguite in anticipo e 82 (9,1%) in ritardo. Nel dettaglio, l'anticipo è risultato di meno di un anno nel 22,6 per cento dei casi, tra 1 e 2 anni nel 44,5% dei casi, tra 2 e 3 anni per il 17,6 e più di 3 anni nel 15,3%. Per quanto concerne invece il ritardo nell'esecuzione della colonscopia di follow up, nel 55,3% dei casi si è trattato di meno di 1 anno, nel 18,2% tra 1 e 2 anni, nell'11,4% tra 2 e 3 anni e nel 15,1% di più di tre anni.

Uno dei dati più interessanti emersi dallo studio è che l'anticipo del follow up rispetto alle linee guida è risultato essere più frequente nella popolazione a basso rischio rispetto alla popolazione generale presa in considerazione (il 67,4% nella popolazione a basso rischio contro la media del 54,3%), mentre è bassissima la percentuale di persone a basso rischio che esegue la colonscopia in ritardo (0,9%).

■ Cosa rende migliore la sorveglianza

I ricercatori hanno inoltre messo in relazione l'appropriatezza della sorveglianza con alcune caratteristiche dei centri. I centri con alto volume di colonscopie (più di 3000 l'anno) avevano il 95% in più di probabilità di

eseguire il follow up nei tempi indicati dalle linee guida. «Si tratta di una costante nel caso delle attività endoscopiche», spiega Radaelli. «Quanto più la struttura è piccola e periferica tanto più si abbassano i livelli di appropriatezza.

È un dato che è la conseguenza dell'organizzazione della struttura: un centro ad alto volume ha una complessità organizzativa più strutturata, linee guida interne più definite e, quindi, un livello di qualità leggermente migliore». Altro elemento che innalza le probabilità di eseguire il follow up nei tempi corretti (+70%) è infatti proprio la presenza di raccomandazioni scritte all'interno della struttura.

Tuttavia, il singolo elemento che più incide nell'esecuzione del follow up con il giusto timing è l'adesione del centro ai programmi organizzati di screening, un elemento che aumenta l'appropriatezza di due volte e mezzo. «È un dato in cui però si può vedere il bicchiere mezzo pieno o mezzo vuoto», precisa Radaelli.

«Il fatto che laddove è presente il programma di screening l'appropriatezza sia nettamente migliore è indubbiamente un dato positivo. Ciò non toglie, tuttavia, che anche in questi centri, ci sia circa un 50 per cento di esami inappropriati. E si tratta di un dato forse più grave all'interno dei programmi di screening dove l'appropriatezza è un valore più importante che all'esterno».

La realtà fotografata dallo studio mette in chiaro che la scarsa appropriatezza nella sorveglianza post-polipectomia non è un'eccezione. Tutt'altro. Gli anticipi e i ritardi nell'esecuzione della colonscopia di follow up rappresentano invece la regola.

■ Ma da cosa ha origine il fenomeno?

Franco Radaelli precisa che sull'argomento non si possono fare che ipotesi. E in ogni caso non si tratterebbe di una singola causa. «Di certo non si può nascondere che ci sia una scarsa conoscenza delle linee guida», sostiene. «Ma la responsabilità non è sempre da imputare ai medici. C'è forse anche un problema delle linee guida: non dicono tutte la stessa cosa, anche perché

l'evidenza in genere non è troppo forte e inoltre vengono aggiornate molto spesso». C'è poi una tendenza che esula dalle competenze dei sanitari e che riguarda il contesto in cui gli screening e la sanità in genere si muovono. «Parte dell'inappropriatezza potrebbe originare dalla medicina difensiva.

Molti medici probabilmente sanno bene quando sarebbe il momento giusto di richiamare il paziente, ma preferiscono anticipare per cautelarsi da contenziosi legali. Infine, ci sono casi in cui il medico giudica poco affidabile l'esame colonscopico basale, magari per una preparazione non corretta, e allora preferisce anticipare l'intervallo di sorveglianza».

■ Conoscere per migliorare

Una pluralità di fattori che, messi insieme, producono i risultati rilevati dalla ricerca. Un'indagine che non aveva solo l'obiettivo di conoscere la realtà, ci tiene a precisare Radaelli, quanto di migliorare la qualità.

«Questo progetto è nato nell'ambito della Commissione qualità dell'Associazione italiana gastroenterologi ospedalieri come tentativo di *continuous quality improvement*. Disporre di questo studio che fotografa il momento zero ci consentirà di valutare in futuro l'efficacia degli interventi per il miglioramento della qualità che stiamo mettendo in atto. Uno, per esempio, apparentemente banale, prevede la distribuzione tra i medici di regoli e poster che esemplificano le raccomandazioni delle linee guida. Ciò semplifica di molto il lavoro del medico dandogli un supporto pratico per la più appropriata esecuzione della colonscopia di sorveglianza», racconta Radaelli.

L'obiettivo è ripetere lo studio tra 3 o 4 anni per comprendere se gli interventi hanno consentito di orientare la pratica medica a una maggiore appropriatezza. Quello che è in gioco, infatti, non è semplicemente una gestione più efficiente delle risorse. Ma l'intera efficacia dello screening. «Come scriveva Jerome D. Wayne in un editoriale su *Gastrointestinal Endoscopy*, "Screen more, survey less and save" ("Meno sorveglianza e più screening per salvare vite"). Un motto che dovremmo tenere a mente», conclude Radaelli. ■■■



L'ONS per i programmi



Obiettivo: crescere grazie al confronto

Si è concluso il progetto di valutazione delle site visit come strumento da mettere a disposizione delle Regioni per promuovere la qualità dei programmi. Il modello è accettato dagli operatori che le hanno ospitate e in grado di evidenziare criticità che non emergono dall'analisi degli indicatori

«La rilevazione e l'analisi annuale degli indicatori sono lo strumento raccomandato per valutare la qualità dei programmi di screening e senza di essa non si potrebbe effettuare nessuna attività di monitoraggio. Ma non può tenere conto di tutti gli aspetti degli screening e occorrono altri strumenti complementari per comprendere da quali fattori vengono condizionati e generati gli indicatori che costantemente misuriamo».

Così Grazia Grazzini, dell'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica di Firenze introduce il progetto site visit, un'esperienza finanziata dal ministero della Salute e commissionata all'Osservatorio nazionale screening con lo scopo di mettere a punto e testare un sistema da rendere disponibile alle Regioni per promuovere la qualità dei programmi di screening.

Il meccanismo della site visit è apparentemente semplice: un gruppo di esperti nelle diverse discipline coinvolte nello screening "visita" un programma per una giornata, confrontandosi con gli operatori e la loro attività quotidiana. Osserva, confronta quel che vede con gli standard ottimali, alla fine espone le proprie osservazioni spiegando, nel confronto con gli operatori degli screening locali, dove si può migliorare.

In realtà, l'organizzazione del progetto è stata molto più articolata. Dopo la nomina di un referente scientifico e la costituzione di tre gruppi di lavoro (uno per ogni screening) sono stati messi a punto questionari, specifici per ciascun tipo di screening, che indagavano su una serie di argomenti ricavati da una revisione della letteratura. I questionari, sottoposti a esperti esterni per una peer review, vertevano su diversi ambiti: l'organizzazione dello screening, i protocolli, le strutture, le risorse umane, la comunicazione agli utenti, l'accessibilità, la formazione degli operatori.

Si è proceduto poi alla scelta dei visitatori da un elenco di esperti italiani, mentre, dal canto loro, le Regioni hanno fornito l'elenco dei programmi aziendali disponibili a essere coinvolti nel progetto.

La rilevazione e l'analisi annuale degli indicatori sono lo strumento raccomandato per valutare la qualità dei programmi di screening

■ Osservare, valutare, confrontarsi

Solo a questo punto le site visit hanno potuto prendere il via seguendo un protocollo ben preciso. Ciascuna visita ha avuto inizio con una riunione plenaria tra visitatori e operatori locali dello screening in cui erano valutati gli indicatori e il questionario precedentemente compilato dai responsabili.

Terminata questa fase si è dato il via al lavoro sul campo, con la formazione di gruppi omogenei per professionalità composti da visitatori e ospiti che hanno affrontato le tematiche di competenza, hanno svolto un sopralluogo nelle sedi e valutato le attrezzature. Alla fine, i visitatori, dopo una riunione preliminare per valutare gli esiti della site visit, hanno esposto i punti di forza e le criticità rilevate, raccogliendo inoltre suggerimenti per migliorare l'attività di site visit.

Al termine dei lavori, i visitatori hanno inoltre redatto un rapporto conclusivo attraverso cui mettere in evidenza sia le buone pratiche sia le criticità riscontrate ed eventuali azioni correttive. Questo rapporto è stato indirizzato all'assessorato regionale o al dipartimento regionale competente, al referente regionale, al direttore sanitario dell'azienda sanitaria e ai responsabili dei programmi di screening.

■ Si può fare

Con queste modalità sono state effettuate 12 visite (4 per ciascuno screening) che hanno consentito di concludere che le site visit sono uno strumento in grado di evidenziare criticità che non emergono dalla sola analisi degli indicatori e di fornire misure per correggerle. Inoltre l'iniziativa è stata accolta dagli operatori che le hanno ospitate.

«La site visit così organizzata ha la capacità di entrare nel meccanismo gestionale dello screening, nel lavoro del team e nella successione degli eventi che costituiscono un programma di screening. Non solo: è uno strumento di condivisione delle buone pratiche e di affiancamento formativo degli operatori», spiega Grazzini.

Dal progetto, inoltre, sono emerse indicazioni per il reale impiego della metodologia: è fondamentale, per esempio, che sia coinvolto sia il livello aziendale sia quello regionale, dal momento che molte delle osservazioni fatte al programma riguardano decisioni o materiali prodotti a livello regionale.

Inoltre, è risultato chiaro che affinché le site visit siano efficaci e ben accette è necessario che gli incontri non abbiano valenza ispettiva ma si svolgano in un clima di confronto tra pari come forma di confronto interprofessionale. È decisivo inoltre che i visitatori vengano scelti in maniera accurata privilegiando professionisti autorevoli, orientati allo screening, con capacità relazionali e con motivazioni e tempo sufficienti.

«Alla luce dei risultati del progetto, le site visit così come sono state sperimentate sono uno strumento di grande utilità che potrebbe essere inserito strutturalmente nelle modalità di monitoraggio dei programmi di screening. La decisione se integrare o meno questo strumento di valutazione spetta alle Regioni che, se non avessero al loro interno le competenze per farlo, potrebbero richiedere il servizio all'Osservatorio nazionale screening», conclude Grazia Grazzini. ■■■

La site visit così organizzata ha la capacità di entrare nel meccanismo gestionale dello screening, nel lavoro del team e nella successione degli eventi che costituiscono un programma di screening

È decisivo inoltre che i visitatori vengano scelti in maniera accurata privilegiando professionisti autorevoli, orientati allo screening, con capacità relazionali e con motivazioni e tempo sufficienti

Che piacere avere ospiti

L'esperienza è stata accolta con entusiasmo dai programmi di screening visitati. «È uno strumento utile per crescere e correggere le lacune della nostra organizzazioni»

Da Sondrio a Potenza, passando per Como e Latina, il giudizio sull'esperienza delle site visit espresso dai programmi di screening visitati è unanime: «È uno strumento che consente di crescere».

«Quando si svolge un'attività per tanti anni, si danno per scontate tante cose. Un confronto è vantaggioso», dice la responsabile dello screening mammografico in Provincia di Sondrio Lorella Ceconami. «In una piccola realtà come la nostra, dove lo screening è spesso un'attività isolata, è difficile confrontarsi e trovare occasioni di scambio», lamenta Vincenzo Barile, coordinatore degli screening dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

«Il nostro è uno screening molto ben proceduralizzato, il che ha fatto sì che non avessimo difficoltà ad affrontare la visita. Ma ciò non toglie l'utilità dell'esperienza», precisa Gemma Gola, coordinatrice dei programmi di screening della Asl di Como.

Qualunque fossero le condizioni del programma, il confronto ha pagato. «Per quel che era di nostra competenza, siamo intervenuti subito seguendo i consigli dei visitatori», spiega Paola Bellardini, coordinatrice dei programmi di screening della Asl di Latina. «Abbiamo fatto interventi sulla comunicazione, sull'accoglienza, siamo riusciti a portare nell'Azienda sanitaria la citologia, per esempio». A Sondrio, dopo la visita, stanno passando alla lettura digitale delle mammografie, a Como non si scrive più il valore del Sof positivo nelle lettere di invito alla colonscopia.

Interventi talvolta piccoli, talvolta più importanti resi possibili dal modello adottato: «Una cosa è limitarsi alla carta e ai numeri, altro è andare sul territorio», dice Barile. Ma non indifferenti si sono dimostrati i rapporti umani: «La presenza di un punto di vista esterno che potesse confrontare la sua esperienza con il nostro modello è stata utilissima. Ma ancora più importante è stato il fatto che, per quanto i visitatori fossero autorevoli, si è trattato sempre di un confronto alla pari», conclude Gola.

OK

Le raccomandazioni ONS



L'intelligenza a servizio del sistema

Con i documenti di indirizzo su screening della prostata e del polmone e sull'impiego del test Hpv come esame di primo livello nello screening del cancro della cervice, l'Ons inizia ad assolvere ufficialmente il suo ruolo di partner istituzionale

Non è una novità che l'Osservatorio nazionale screening collabori con le istituzioni (le Regioni e il ministero della Salute) alla definizione delle modalità operative, del monitoraggio e della valutazione dei programmi di screening.

Proprio come strumento tecnico deputato a questo scopo era stato infatti riconosciuto nel 2004 da un decreto del ministro della Salute.

Tuttavia, è solo con il Piano nazionale della prevenzione 2010-2012 e con una serie di norme successive che l'Ons viene strutturalmente integrato nel meccanismo istituzionale di governo degli screening.

Ora, questo ruolo comincia a prendere forma.

Il Piano ha conferito infatti all'Osservatorio il mandato per la produzione di due documenti di indirizzo sull'opportunità di dare avvio a programmi di screening di popolazione per il cancro del polmone e della prostata e uno che definisse la modalità di organizzazione di uno screening per il cancro della cervice uterina che prevedesse come esame di primo livello l'Hpv test al posto del Pap test.

I documenti dovrebbero svolgere il ruolo di parere tecnico su cui le Regioni si baseranno per assumere decisioni in merito a questi temi.

«Si tratta di uno snodo cruciale», dice il direttore dell'Osservatorio nazionale screening Marco Zappa. «Di un riconoscimento importante poiché individua nell'Ons l'organismo competente a fornire pareri scientifici sulle tematiche relative agli screening».

Finora non era stato così. E non di rado è accaduto che su uno stesso argomento si siano espressi organismi diversi e, talvolta, con pareri discordanti.

I documenti ora sono pronti. E sono stati inviati al ministero della Salute e alle Regioni che dovranno valutarli e, se non avranno obiezioni, farli propri come strumenti di programmazione sanitaria.

«I tre documenti hanno avuto genesi diverse», racconta Marco Zappa. «La loro produzione è stata legata alle contingenze e in parte alle risorse e al tempo disponibili».

Proprio come strumento tecnico deputato a questo scopo era stato infatti riconosciuto nel 2004 da un decreto del ministro della Salute

Si tratta di uno snodo cruciale», dice il direttore dell'Osservatorio nazionale screening Marco Zappa. «Di un riconoscimento importante poiché individua nell'Ons l'organismo competente a fornire pareri scientifici sulle tematiche relative agli screening»

■ Ok all'Hpv

Il documento sull'impiego dell'Hpv test come esame di primo livello nel cancro della cervice uterina al posto del Pap test si è basato sulle conclusioni del rapporto di Health Technology Assessment "Ricerca del Dna di papillomavirus umano (Hpv) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo uterino" pubblicato lo scorso luglio sulla rivista *Epidemiologia&Prevenzione*.

«Si tratta di un lavoro molto accurato che è stato in grado di dare consistenza operativa alle evidenze scientifiche fin qui prodotte sull'argomento. È stato inoltre sottoposto al parere di diverse società scientifiche giungendo alla messa a punto di un modello organizzativo dello screening con Hpv quasi totalmente condiviso», prosegue Zappa. «Nel concreto, quello che noi diciamo alle istituzioni è che il passaggio all'Hpv test nello screening per il cancro della cervice uterina è auspicabile.

Ma occorre rispettare alcuni rigidi paletti: i principali sono l'allungamento del periodo tra due round di screening (non più tre ma cinque anni), l'impiego di un sistema di triage dopo test Hpv positivo e l'uso dell'Hpv test solo dopo i 30-35 anni. Solo se sarà svolto con queste modalità il nuovo screening sarà più efficace di quello basato sul Pap test che ha dimostrato in lunghi anni di attività di essere uno straordinario esame», precisa Zappa.

■ Polmone: meglio attendere

Completamente diverso il caso dei documenti di indirizzo su screening della prostata con Psa e del polmone con Tc spirale.

«In questo caso, le risorse e, ancor più, i tempi limitati non ci hanno consentito di realizzare una revisione accurata della letteratura, perciò si è ritenuto opportuno basarsi su precedenti lavori realizzati dall'Osservatorio nazionale screening».

Per lo screening del cancro del polmone si è convenuto sull'impiego del position statement uscito da un meeting tenutosi lo scorso anno a Pisa.

Si tratta di un lavoro molto accurato che è stato in grado di dare consistenza operativa alle evidenze scientifiche fin qui prodotte sull'argomento

Solo se sarà svolto con queste modalità il nuovo screening sarà più efficace di quello basato sul Pap test che ha dimostrato in lunghi anni di attività di essere uno straordinario esame

«Le nostre indicazioni sono che ancora i tempi non sono maturi per prendere in considerazione l'avvio di programmi di screening per il cancro al polmone con Tc spirale a basso dosaggio. È vero che alcuni trial hanno dato risultati promettenti, ma ci sono ancora molti problemi aperti. Quindi riteniamo che sia necessario svolgere ancora ricerca in questo campo allo scopo di rendere massimi i benefici dello screening riducendo al minimo gli effetti collaterali», illustra il direttore dell'Ons.

■ Prostata: no a screening di popolazione

Infine, nel caso dello screening per il cancro della prostata ci si è basati sul documento di consenso realizzato dal Gruppo di lavoro dell'Ons sullo screening per il carcinoma prostatico. Un documento che è stato aggiornato recentemente e sottoscritto da 15 società e associazioni scientifiche.

«Le conclusioni inviate al ministero della Salute e alle Regioni sono che l'esecuzione dell'esame del Psa in persone asintomatiche può ridurre la mortalità per tumore, tuttavia causa seri effetti collaterali. Perciò diamo l'indicazione di non eseguire campagne di screening di popolazione. Inoltre, invitiamo a rimuovere il test del Psa da ogni routine. L'esame infatti è previsto nelle visite mediche prescritte in molti contesti, da quelle effettuate sui luoghi di lavoro a quelle prescritte ai donatori di sangue», dice Zappa. «In più, visto il diffusissimo uso del Psa nella popolazione, chiediamo di monitorare questo fenomeno e di mettere a punto politiche attive di scoraggiamento all'uso del test sopra i 70 anni, poiché in questa fascia di età diminuiscono gli effetti positivi e aumentano quelli negativi. Sugeriamo inoltre quali strumenti impiegare a questo scopo, per esempio ticket o apposite campagne di comunicazione».

Diverso il caso degli uomini al di sotto dei 70 anni che decidono individualmente di sottoporsi a un test del Psa: «In questo caso si è adottato un approccio più elastico: l'importante è che il cittadino venga compiutamente informato dei rischi e dei benefici di questa modalità di diagnosi precoce». Tutti e tre i documenti sono già pubblicati (o lo saranno presto) sul sito dell'Osservatorio.

È vero che alcuni trial hanno dato risultati promettenti, ma ci sono ancora molti problemi aperti

Importante è che il cittadino venga compiutamente informato dei rischi e dei benefici di questa modalità di diagnosi precoce

■ Un nuovo ruolo

Al di là delle specifiche indicazioni è però l'avvio della nuova forma di collaborazione la cosa più importante. «Si tratta di un riconoscimento importante per l'Osservatorio e getta le basi per il suo futuro ruolo», conclude Zappa. «Spero che questo tipo di attività diventi una costante e che tutte le volte che le Regioni o il ministero della Salute avranno bisogno di pareri sul comportamento da tenere in relazione all'impiego di nuove tecnologie o sui migliori assetti organizzativi in ambito di screening, il referente sia l'Osservatorio nazionale screening». ■■■

R

La rete



Gli screening si mettono in rete

Sta per concludersi la fase di sperimentazione del progetto data warehouse nazionale, un unico archivio informatico in cui confluiranno i dati personali di tutte le persone che entreranno nei percorsi di screening

Potrebbe non essere lontano il momento in cui l'intero percorso di screening di ogni cittadino sarà raccolto in una cartella clinica elettronica. E in cui le valutazioni delle performance dei programmi di screening si baseranno proprio sui dati contenuti in queste cartelle cliniche personali. È vicina alla conclusione, infatti, la fase di sperimentazione del progetto di data warehouse nazionale che porterà alla costruzione di un unico archivio informatico nazionale in cui confluiranno i dati di tutti i programmi di screening.

«L'Osservatorio nazionale screening da molti anni realizza con regolarità le survey sui programmi di screening oncologici e ne pubblica i risultati sui propri rapporti annuali e su queste stesse pagine. Questi documenti sono il frutto dell'elaborazione di indicatori ben precisi tesi a rappresentare il funzionamento degli screening italiani: la copertura della popolazione bersaglio, l'adesione all'invito, i casi trovati, i richiami, tanto per citarne alcuni», spiega Antonio Ponti, del Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte. Si tratta di un'attività preziosa che nell'ultimo decennio ha consentito di fotografare l'evoluzione dei programmi di screening, di rilevarne le criticità e molto spesso di intervenire per correggerle.

Tuttavia, le attività di rilevazione attuale si scontrano con un limite: i dati raccolti sono in forma aggregata. Risentono quindi (probabilmente più della raccolta di dati individuali) di eventuali differenze nei protocolli di screening e nelle modalità di elaborazione. Inoltre, i dati raccolti non possono essere sottoposti a nuove analisi che non siano state previste prima della raccolta né a link con altri archivi. Infine, non danno alcuna informazione sul percorso di screening del singolo paziente. «È a questi problemi che vuole ovviare il progetto di data warehouse nazionale su cui l'Osservatorio nazionale screening è impegnato da tempo».

Il progetto si propone proprio di sostituire l'attività di raccolta di dati aggregati con dati individuali. «In sostanza, non sarà più il programma di screening l'unità

alla base della raccolta dati, ma la persona. Questa, dal canto suo avrà una sorta di fascicolo sanitario relativo agli screening», illustra Ponti che coordina lo steering committee che sovrintende al progetto. Una rete tra le reti quella del data warehouse nazionale degli screening oncologici è una storia che parte da lontano.

«Ma è nel Piano nazionale della prevenzione 2010-2012 che acquisisce maggiore concretezza. Il Piano conteneva infatti l'indicazione che l'Osservatorio nazionale screening sviluppasse un nuovo sistema informativo in grado di far confluire all'interno dell'Nsis, il Nuovo sistema informativo sanitario del ministero della Salute, i dati relativi all'attività dei programmi di screening», racconta Ponti.

Il nuovo progetto, dunque, non costituisce una realtà isolata, ma si integra nel sistema globale di raccolta ed elaborazione delle informazioni del Servizio sanitario nazionale. Non solo, precisa Ponti, «il flusso di dati generato dal data warehouse nazionale degli screening oncologici si candida a essere il primo dei flussi non esclusivamente amministrativi o puramente di attività inseriti nel Nsis. Un elemento, questo, che mostra chiaramente la maturità organizzativa dei programmi di screening. Ciò non sarebbe possibile, infatti, se gli screening non si fossero dotati da tempo di protocolli precisi e di un coordinamento nazionale rappresentato dall'Ons che già svolge attività di raccolta dati».

■ A che punto siamo

Il data warehouse nazionale non è ancora realtà. Il progetto, finanziato dal ministero della Salute, sta per giungere alla fine della fase di sperimentazione che ha visto finora la partecipazione di Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, con il concorso di Basilicata e Calabria. Le Regioni sono state scelte dopo una ricognizione dei sistemi informativi regionali che ha consentito di individuare quelle dotate di sistemi in grado di interfacciarsi con il data warehouse.

L'obiettivo di questa fase è di comprendere se il nuovo sistema è in grado di fornire una qualità dei dati almeno analoga al sistema di rilevazione tradizionale. Nel concreto, spiega Ponti, «il data warehouse si basa su due oggetti. Il primo è il record individuale: ogni persona che entra nei percorsi di screening ha una propria cartella. Questa contiene dati individuali anonimi in modo che possa risalire alla persona soltanto chi ne ha titolo in pieno rispetto con la normativa sulla privacy. In relazione alla persona vengono registrate variabili precise che riguardano i tre screening oncologici, a partire dall'invito e fino all'eventuale riconoscimento di un cancro, ma anche ad alcuni trattamenti. L'altro oggetto è rappresentato da una serie di algoritmi in grado di elaborare indicatori di processo analoghi a quelli che l'Osservatorio calcola attualmente».

■ Pronti, via

Il sistema finora ha raccolto i dati dell'attività dei programmi di screening delle Regioni pilota negli ultimi due anni e il gruppo di lavoro sta per iniziare la valutazione della loro qualità. «Occorrerà ancora qualche mese prima di avere risultati che ci diranno se il sistema è in grado di raccogliere dati affidabili».

Se giungesse la conferma, inizierebbe una fase non meno complessa: quella del passaggio dalla fase sperimentale alla fase a regime che comporterà il progressivo inserimento delle Regioni tra i fornitori di dati. «Tuttavia - precisa Ponti - quello del "fornitore di dati" non è certo l'unico ruolo delle Regioni. L'obiettivo del data warehouse è che la Regione sia anche e soprattutto un fruitore del sistema. Per questo una delle funzioni del data warehouse sarà quella di restituire, attraverso un "cruscotto", analisi dei dati e confronti con indicatori nazionali e delle altre Regioni. Letture dei dati, insomma. Che possano orientare le scelte in materia di screening». ■■■

Il flusso di dati generato dal data warehouse nazionale degli screening oncologici si candida a essere il primo dei flussi non esclusivamente amministrativi inseriti nel Nsis

Occorrerà ancora qualche mese prima di avere risultati che ci diranno se il sistema è in grado di raccogliere dati affidabili

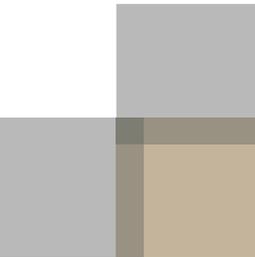
I numeri dello screening

Cervicale

Colorettale

Mammografico





I numeri degli screening

Presentiamo in questa sezione i tre programmi di screening (cervicale, mammografico e coloretale). I dati presenti nelle pagine dello screening mammografico e coloretale sono stati forniti dai singoli programmi attraverso una scheda di raccolta dati standardizzata. Le informazioni contenute in ciascuna scheda, validate dai rispettivi centri regionali di riferimento, vengono poi aggregate a livello nazionale dall'Osservatorio nazionale screening (che ha sede presso l'Ispe di Firenze) su mandato del ministero della Salute. Per quanto riguarda i programmi di screening per il cancro del collo dell'utero presentiamo i dati sull'attività degli anni dal 2005 al 2011, validati dai rispettivi Centri regionali di riferimento e quindi aggregati a livello nazionale ed elaborati dal Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione (Cpo) in Piemonte, su incarico del ministero della Salute, delegato dall'Osservatorio nazionale screening.

Il monitoraggio dell'attività utilizza come riferimento gli indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening, definiti, rispettivamente, dal Gruppo italiano screening del cervicocarcinoma (Gisci), dal Gruppo italiano screening mammografico (Gisma) e dal Gruppo italiano per lo screening dei tumori coloretali (Giscor). Per la gran parte di questi indicatori sono stati anche identificati livelli standard accettabili e desiderabili, che costituiscono il riferimento per la valutazione dei risultati raggiunti e per il confronto tra i diversi programmi.

Per ciascun programma di screening vengono presentati anche i dati del Sistema di sorveglianza Passi. Nel 2006 il ministero della Salute ha affidato al Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps) dell'Istituto superiore di sanità il compito di sperimentare un sistema di sorveglianza della popolazione adulta (Passi: Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia).

L'obiettivo della sorveglianza è stimare la frequenza e l'evoluzione dei fattori di rischio per la salute, legati ai comportamenti individuali, oltre alla diffusione delle misure di prevenzione. Tutte le 21 Regioni o Province Autonome hanno aderito al progetto. Un campione di residenti di 18-69 anni viene estratto con metodo casuale stratificato dagli elenchi delle anagrafi sanitarie. Personale delle Asl, specificamente formato, effettua interviste telefoniche (circa 25 al mese per ogni Asl) con un questionario standardizzato. I dati vengono successivamente trasmessi in forma anonima via internet e registrati in un archivio unico nazionale.

Nel 2010-11 sono state realizzate in totale 73.512 interviste, di cui: 27.490 a uomini e donne nella fascia di età 50-69 anni (popolazione target per lo screening dei tumori del colon retto), 14.160 a donne nella fascia di età 50-69 anni (popolazione target per lo screening dei tumori della mammella) e 30.714 a donne nella fascia d'età di 25-64 anni (popolazione target per lo screening dei tumori della cervice uterina).

Il nostro ringraziamento va ai moltissimi operatori che si sono adoperati per raccogliere questi dati in maniera accurata e tempestiva.

Dati di attività sui trienni 2005-2007 e 2008-2010

Come mostrato in tabella 1, il triennio 2008-2010 evidenzia complessivamente un'accelerazione dell'attività con un aumento sia degli inviti che dell'adesione, che hanno continuato ad aumentare lievemente anche nel 2011.

Anno attività	2005-07	2008-10	2011
Numero di donne che hanno fatto screening	4.047.000	4.625.953	1.623.997
Proporzione di donne che hanno aderito all'invito	38%	40%	41%
Lesioni con istologia CIN2+ individuate	10.238	13.576	

Tabella 1.
Risultati principali nei trienni
2005-2007
e 2008-2010
e nell'anno 2011

Dalla tabella 2 emerge che l'adesione all'invito è superiore tra le donne con più di 45 anni. A livello nazionale, nel triennio 2008-10, l'adesione è lievemente aumentata rispetto al precedente e si è mantenuta stabile nel 2011. Il totale delle donne invitate e aderenti è diverso da quello riportato in tabella 1 poiché non tutti i programmi sono stati in grado di fornire i dati suddivisi per fasce d'età.

Fasce d'età	<25-34	35-44	45-54	55->65	Totale
2005-2007	35%	40%	42%	43%	40%
2008-2010	36%	41%	43%	44%	41%
2011	37%	41%	43%	43%	41%

Tabella 2.
Adesione all'invito
al Pap-test per fasce d'età

I numeri degli screening

Gli indicatori mostrati nella tabella 3 sono in maggioranza sostanzialmente stabili a un buon livello. La proporzione di Pap-test insoddisfacenti (che rispetta ampiamente gli standard) è ancora lievemente diminuita nel triennio 2007-2009. La proporzione di donne invitate in colposcopia è lievemente aumentata, così come il tasso di identificazione (DR) delle lesioni che richiedono un trattamento (quelle con istologia CIN2 o più grave, CIN2+). Di conseguenza è rimasta invariata la probabilità che una donna inviata in colposcopia abbia effettivamente una lesione che richiede un trattamento.

È aumentata ulteriormente l'adesione alla colposcopia che ora supera i livelli accettabili per le donne inviate per qualunque alterazione citologica (colposcopia per ASCUS+), ma non se si considerano in particolare le donne che presentavano le alterazioni più gravi (colposcopia per HSIL+).

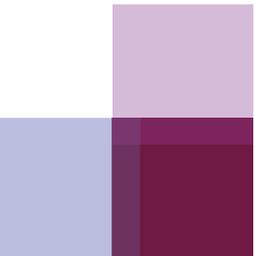
Anno attività	2005-2007	2008-2010
Proporzione di pap test inadeguati standard di qualità Gisci: desiderabile: < 5% accettabile: < 7%	3%	2,9%
Proporzione di donne invitate in colposcopia per qualsiasi causa	2,4%	2,5%
Proporzione di donne che hanno aderito alla colposcopia per citologia ASCUS+ Standard di qualità Gisci: desiderabile: ≥ 90% accettabile: ≥ 80%	82,8%	85,4%
Proporzione di donne che hanno aderito alla colposcopia per citologia HSIL+ Standard di qualità Gisci: desiderabile: ≥ 95% accettabile: ≥ 90%	88,9%	89,2%
Probabilità di avere una lesione con istologia CIN2 o più grave (CIN2+) tra le donne che hanno fatto una colposcopia per citologia ASCUS+	16,1%	16,1%
Numero di colposcopie necessarie per individuare la presenza di istologia CIN2+	6,2	6,2
Lesioni con istologia CIN2+ individuate ogni 1000 donne che hanno fatto lo screening	2,9	3,2

Tabella 3.
Principali indicatori:
adesione agli standard
di qualità

Come mostrato nella tabella 4 l'adesione all'invito diminuisce dal Nord al Centro al Sud. Diminuisce anche, da Nord a Sud il tasso di identificazione di lesioni con istologia CIN2 o più grave. Tuttavia la proporzione di donne inviate in colposcopia è stata maggiore al Sud che nelle altre Regioni. Di conseguenza al Sud è necessario un maggior numero di colposcopie per identificare una di queste lesioni. Queste differenze si sono ridotte molto marginalmente nel triennio 2008-10

Tabella 4.
Principali indicatori per area geografica

Area	Nord		Centro		Sud e Isole	
	2005-07	2008-10	2005-07	2008-10	2005-07	2008-10
Proporzione di donne che hanno aderito all'invito	46%	49%	38%	39%	26%	27%
Proporzione di Pap test inadeguati	3,3%	3,2%	2,4%	2,5%	3,1%	3,9%
Proporzione di donne inviate in colposcopia per qualsiasi causa	2,4%	2,6%	1,9%	1,9%	2,9%	2,8%
Probabilità di avere una lesione con istologia CIN2 o più grave (CIN2+) tra le donne che hanno fatto una colposcopia per citologia ASCUS o più grave	17%	16,8%	19,7%	20,9%	10,5%	10,6%
Numero di colposcopie necessarie per individuare la presenza di una lesione con istologia CIN2+	5,9	6	5,1	4,8	9,5	9,4
Lesioni con istologia CIN2+ individuate ogni 1000 donne che hanno fatto lo screening	3,2	3,6	2,7	3,1	2	2,3



Lo screening cervicale visto da «Passi»

Sulla base dei dati raccolti dal sistema di sorveglianza Passi, si stima che in Italia nel 2010-11 circa tre donne 25-64enni su quattro (76%) abbiano eseguito un Pap test o un esame dell'Hpv preventivo nel corso degli ultimi tre anni.

La copertura complessiva al test preventivo raggiunge valori elevati al Nord (85%) e al Centro (83%), mentre è più bassa al Sud (63%), come indicano le figure 1 e 2. Tra le Regioni partecipanti al Passi sono presenti significative differenze (range: 54% Calabria - 90% P.A. Bolzano), osservabili nella figura 3.

Il sistema Passi informa sulla copertura al test complessiva, comprensiva sia della quota di donne che ha eseguito l'esame all'interno dei programmi di screening organizzati o di altre offerte gratuite delle Asl sia di quella che lo ha eseguito al di fuori. Nello screening cervicale la quota al di fuori dei programmi di screening organizzati è rilevante e a livello nazionale è sovrapponibile a quella all'interno degli screening organizzati (entrambe pari al 38%); sono presenti differenze tra le Regioni (range: 7% Basilicata - 70% Liguria).

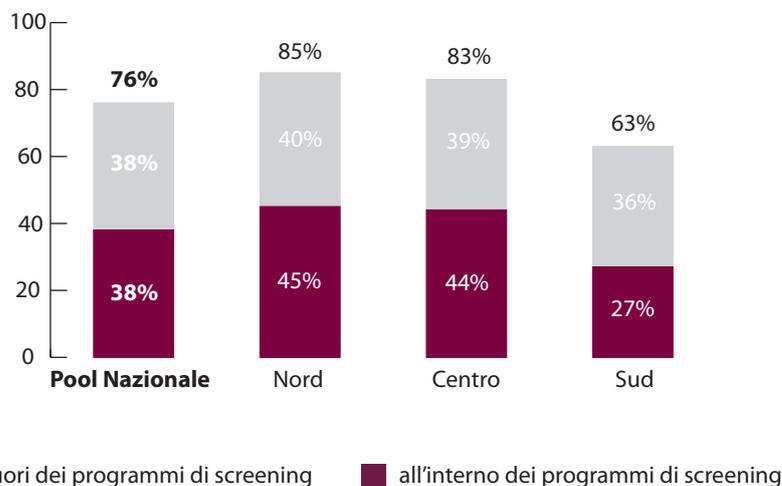


Figura 1.
Copertura al test preventivo negli ultimi 3 anni donne 25-64enni (%)
Pool Passi 2010-11 (n. 30.714)

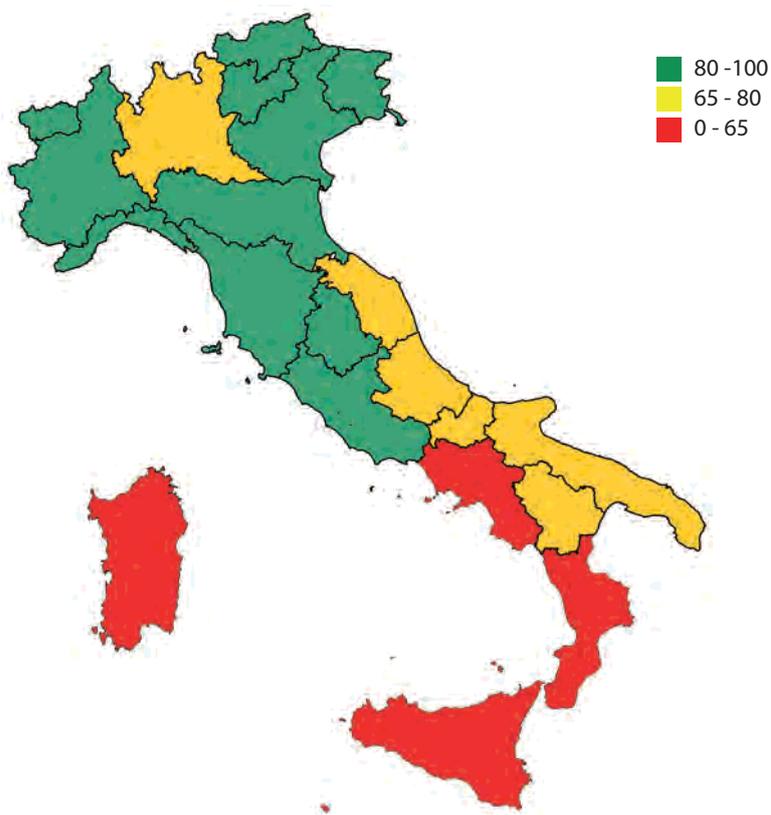
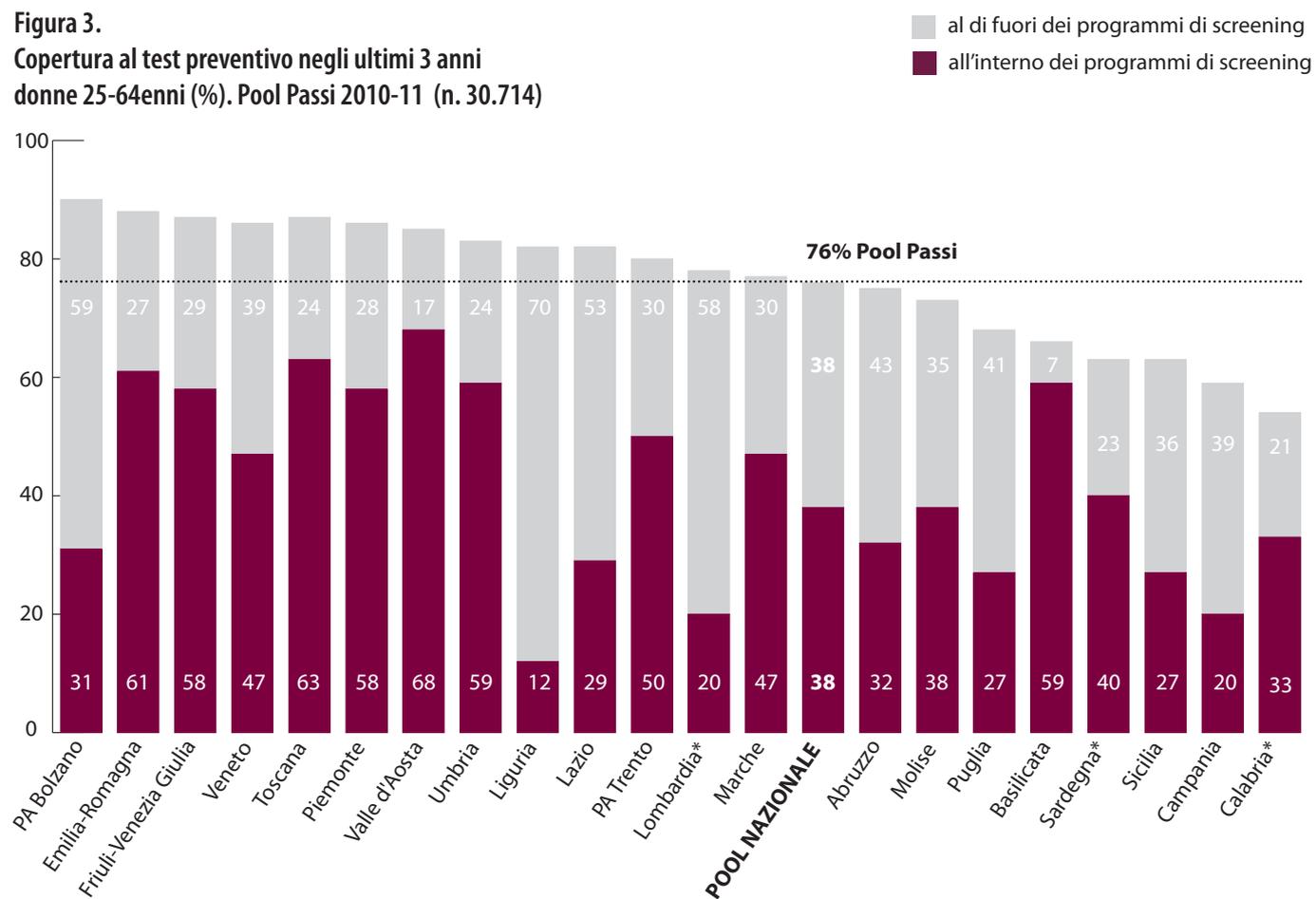


Figura 2.
Copertura al test preventivo negli ultimi 3 anni donne 25-64enni (%)
Pool Passi 2010-11 (n. 30.714)

I numeri degli screening

Figura 3.
Copertura al test preventivo negli ultimi 3 anni
donne 25-64enni (%). Pool Passi 2010-11 (n. 30.714)



*regioni che non hanno aderito con un campione regionale

Dalla figura 4 emerge che la percentuale di donne che hanno riferito un test di screening preventivo appare complessivamente in lieve aumento nel corso degli anni 2007-11, attribuibile in particolare alla quota all'interno dello screening organizzato, un andamento che si osserva nelle tre ripartizioni geografiche mostrate nella figura 5.

Il confronto tra organizzato e spontaneo: il pagamento come indicatore

La stima della copertura dentro e fuori dai programmi di screening organizzati è stata effettuata mediante un indicatore proxy sull'aver pagato o meno l'esame. Per pagamento si intende sia quello relativo al costo completo dell'esame che quello del solo ticket. L'utilizzo di questo indicatore può comportare una leggera sovrastima della copertura effettuata all'interno dei programmi principalmente per tre motivi: alcune donne effettuano l'esame gratuitamente anche al di fuori dei programmi di screening organizzati (per esempio in base all'articolo 85 della legge 338/2000 - finanziaria 2001); alcune donne non ricordano esattamente la data di esecuzione (effetto telescopico); le rispondenti all'intervista effettuano probabilmente il Pap test in percentuale maggiore rispetto alle non rispondenti.

Figura 4.
Copertura al test preventivo all'interno o al di fuori dei programmi organizzati (%) donne 25-64enni. Pool Passi 2007-11 (n. 71.410)

- all'interno dei programmi di screening
- al di fuori dei programmi di screening
- pap test/HPV preventivo ultimi 3 anni

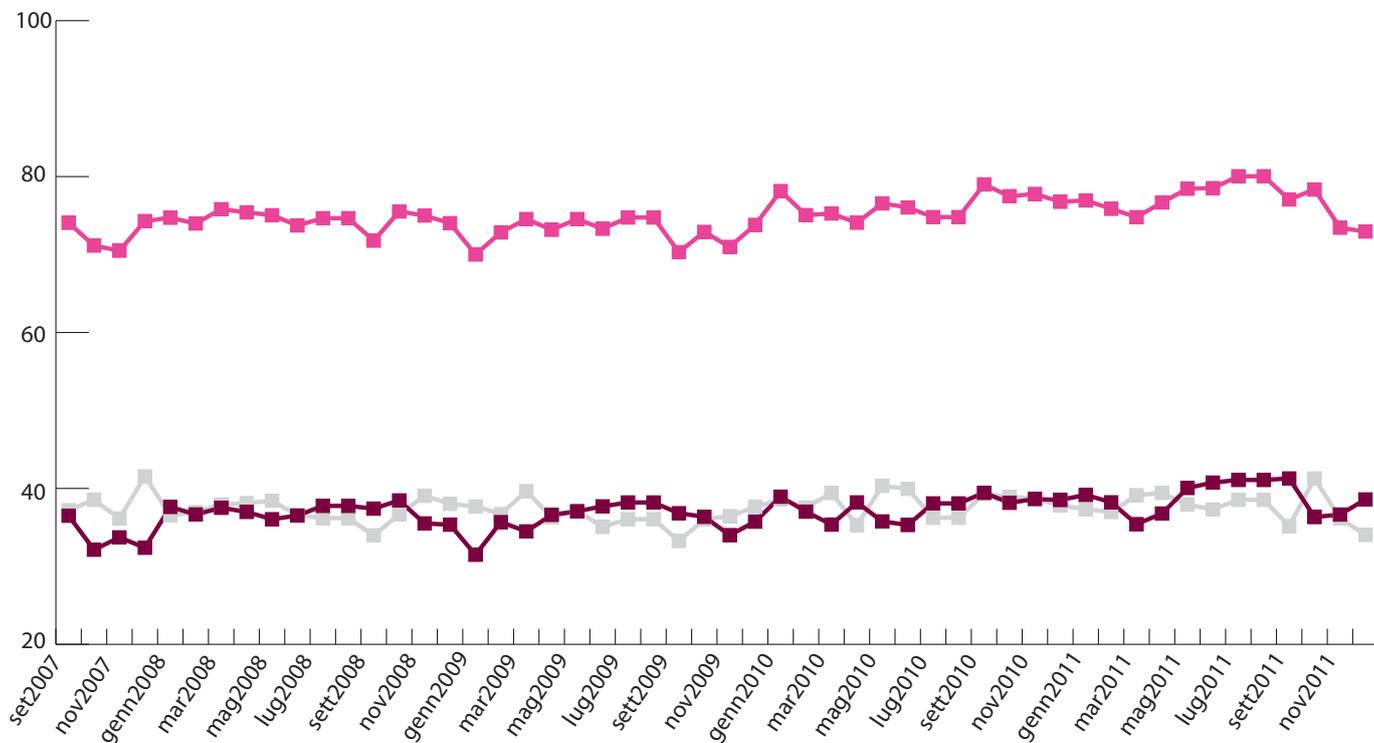
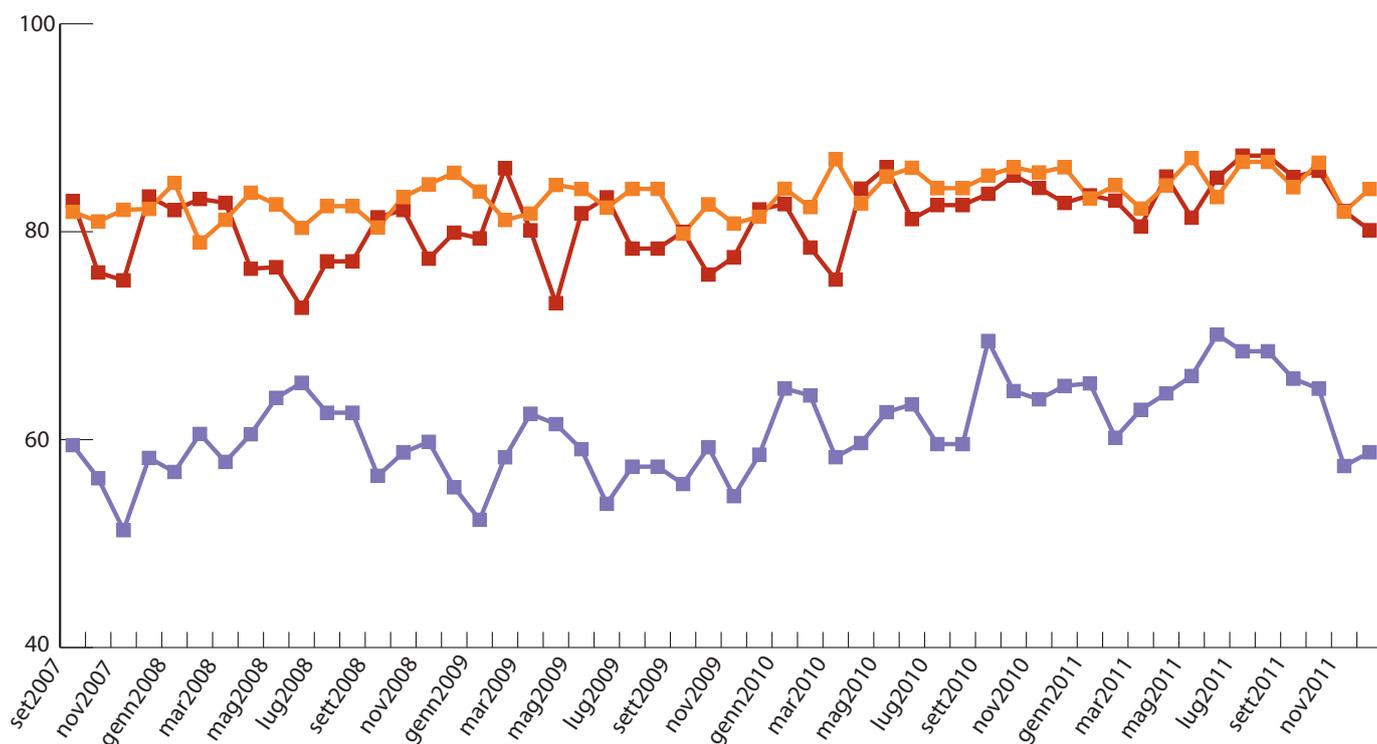


Figura 5.
Copertura al test preventivo per ripartizione geografica (%) donne 25-64enni. Pool Passi 2007-11 (n. 71.410)

- nord
- centro
- sud



I numeri degli screening

Dati di attività nei bienni 2005-06, 2007-08 e 2009-10

Rispetto ai bienni precedenti, nel 2009-10 l'attività di screening coloretale ha visto una notevole accelerazione, arrivando a invitare complessivamente circa sei milioni e trecentomila persone, con un'adesione all'invito del 50%. Nel solo 2011 gli invitati sono stati tre milioni e settecentomila, con un'adesione del 48%. Come illustra la tabella 1, le persone che effettivamente si sono sottoposte allo screening nei diversi bienni sono progressivamente aumentate fino ai tre milioni nel 2009-10, con quote crescenti di soggetti che in passato avevano già aderito allo screening, passando dal 20% nel 2007 al 60% nel 2011.

Ogni 5 persone positive al test per la ricerca del sangue occulto fecale (Sof), una non ha aderito alla successiva colonscopia di approfondimento. Poiché con un Sof positivo il rischio di carcinoma o adenoma avanzato, cioè con una più elevata probabilità di evoluzione verso la malignità, è molto alto (dal 30% al 40%), è essenziale sviluppare strategie efficaci di comunicazione del rischio, per garantire livelli elevati di adesione all'approfondimento. La resezione endoscopica è stata risolutiva per una quota importante di carcinomi, con un evidente impatto sulla qualità di vita delle persone interessate.

Tabella 1.
Programmi Sof. Risultati principali nei bienni 2005-06, 2007-08, 2009-10 e nel 2011

	2005-06	2007-08	2009-10	2011	Standard accettabile GISCoR
Numero di persone invitate	2.935.853	5.308.488	6.315.311	3.733.290	-
Numero di persone sottoposte a screening	1.302.884	2.356.488	2.971.667	1.675.567	-
Adesione corretta all'invito	45%	46%	50%	48%	>45%
Numero di persone con test positivo richiamate a colonscopia	71.157	124.363	150.480	-	-
Proporzione di persone con test positivo	5,5%	5,3%	5,1%	-	Primo esame: <6% Esami successivi: <4,5%
Proporzione di aderenti all'approfondimento	81,4%	78,2%	81%	-	>85%
Numero di colonscopie totali	57.919	97.222	121.834	-	-
Proporzione di colonscopie complete	86,3%	91,9%	88,2%	-	>85%
Numero di carcinomi individuati	3573	4967	5521	-	-
Tasso di identificazione dei carcinomi (x 1000 sottoposti a screening)	2,7‰	2,1‰	1,9‰	-	Primo esame: >2‰ Esami successivi: >1‰
Numero di adenomi avanzati individuati	16.498	24.458	27.838	-	-
Tasso di identificazione degli adenomi avanzati x 1000 sottoposti a screening)	12,7‰	10,4‰	9,4‰	-	Primo esame: >7,5‰ Esami successivi: >5‰
Proporzione di tumori trattati con resezione endoscopica	15,6%	18,7%	14,7%	-	non definito

La tabella 2 ci dice che l'adesione all'invito è superiore nelle donne rispetto agli uomini. Va sottolineato, peraltro, che nelle donne essa si riduce nella fascia d'età sopra i 65 anni, in cui il rischio di malattia è più elevato. I programmi, quindi, dovrebbero verificare se l'informazione che il rischio di malattia aumenta con l'età raggiunge la popolazione in maniera chiara ed efficace.

Fascia d'età	2009-2010					Totali
	50-54	55-59	60-64	65-69	70+	
Uomini	41%	46%	49%	48%	48%	46%
Donne	47%	52%	53%	49%	47%	50%

Tabella 2.
Programmi Sof.
Adesione per età e sesso

Il tempo che intercorre tra un test positivo, l'approfondimento e l'eventuale intervento chirurgico deve essere il minore possibile, per ridurre il carico di ansia delle persone coinvolte. Su questo fronte si evidenzia un peggioramento nell'ultimo biennio rispetto agli anni precedenti, con una notevole difficoltà a garantire in tempi brevi la colonscopia alle persone per cui il Sof risulta positivo. È un problema molto diffuso tra i programmi, e in alcune realtà il tempo di attesa nella maggior parte dei casi è addirittura superiore ai due mesi. Anche i tempi per l'intervento chirurgico sono molto inferiori allo standard di riferimento (tabella 3). Questo problema va gestito a livello di programmazione e soprattutto di assegnazione di risorse al programma.

	2005-06	2007-08	2009-10	Standard accettabile GISCoR
Percentuale di persone che eseguono l'approfondimento entro 30 giorni dal test positivo	59%	55%	47%	>90%
Percentuale di persone sottoposte a intervento chirurgico entro 30 giorni dalla diagnosi	59%	66%	53%	>90%

Tabella 3.
Tempi di attesa
dei programmi Sof
nei bienni 2005-06,
2007-08 e 2009-10

I numeri degli screening

Grazie alla disponibilità di sempre più numerose evidenze scientifiche, oggi possiamo stimare con accuratezza i carichi di lavoro indotti dallo screening: il reperimento delle risorse previste rappresenta quindi una precisa azione di politica sanitaria interna alle aziende sanitarie locali. La tabella 4 sottolinea il ritardo di Sud e Isole per quanto riguarda sia la diffusione dei programmi, sia l'adesione da parte della popolazione. I tassi di identificazione nell'Italia settentrionale sono più elevati rispetto alle altre aree: è possibile che i valori osservati siano correlati alla frequenza di malattia, che in queste Regioni è maggiore. L'elevata positività al Sof riscontrata nell'Italia meridionale potrebbe invece dipendere, in un quadro di adesione non ottimale, a fenomeni di autoselezione degli aderenti.

Tabella 4.

Programmi Sof: principali indicatori per area geografica nei bienni 2005-06, 2007-08, 2009-10 e nel 2011. Età 50-69 anni

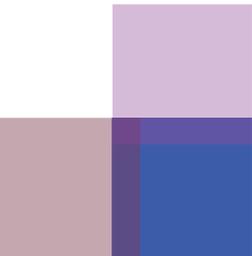
	Nord				Centro				Sud - Isole			
	2005-06	2007-08	2009-10	2011	2005-06	2007-08	2009-10	2011	2005-06	2007-08	2009-10	2011
Numero di persone sottoposte a screening	968.122	1.887.494	2.352.374	1.272.875	262.345	424.612	528.546	326.209	70.854	83.656	125.479	76.483
Adesione grezza all'invito	44%	44%	49%	49%	51%	46%	46%	41%	29%	41%	35%	22%
Proporzione di persone con test positivo	5,6%	5,3%	4,9%		4,6%	4,8%	5,1%		7%	6,1%	6,9%	
Tasso di identificazione dei carcinomi	3‰	2,3‰	1,8‰		2‰	2‰	2,1‰		1,8‰	1,1‰	2,3‰	
Tasso di identificazione degli adenomi avanzati	14,6‰	12,1‰	9,5‰		8,6‰	8‰	8,1‰		1,4‰	3,3‰	8,8‰	

Rettosigmoidoscopia: la prevenzione a intervalli lunghi

In Italia, i programmi che utilizzano la rettosigmoidoscopia sono 9 e complessivamente hanno esaminato circa 13.600 persone nel 2010 e 12.800 nel 2011. L'adesione media all'invito è inferiore al 25%, minore quindi di quella osservata nei programmi basati sulla ricerca del sangue occulto fecale. Poiché si tratta di un test effettuato una sola volta nella vita è necessario valutare il guadagno potenziale di adesione nel caso in cui si decida di ripetere l'invito a chi non ha risposto la prima volta (si prevede di effettuare due reinviti ai non rispondenti, in tutti i programmi). La quota di invii ad approfondimento eccede costantemente lo standard di riferimento. Va sottolineato che solo in metà dei casi il richiamo è dovuto alla presenza di adenomi avanzati, che costituiscono la categoria diagnostica per cui è documentato un aumento sostanziale del rischio di lesioni avanzate nel colon prossimale. Gli altri indicatori sono in linea con gli standard; in particolare va evidenziato il tasso di identificazione degli adenomi, che è circa quattro volte maggiore rispetto ai programmi Sof, a indicare l'elevato potenziale di prevenzione di questa strategia di screening (tabella 5).

Tabella 5.
Rettosigmoidoscopia: risultati principali dal 2007 al 2011

	2007	2008	2009	2010	2011	Standard accettabile GISCoR
Numero di persone invitate	32.159	29.028	39.512	57.091	53.668	-
Adesione corretta all'invito	28%	27%	24%	24%	24%	>45%
Numero di persone sottoposte a screening	8678	8135	9511	13633		-
Proporzione di persone con test positivo	11,3%	13,5%	11%	9,5%		<8%
Numero di persone richiamate a colonscopia	974	1035	1046	1291		-
Proporzione di aderenti all'approfondimento	90%	85%	84,4%	87,5%		>90%
Numero di carcinomi individuati	38	36	25	38		-
Tasso di identificazione dei carcinomi (x 1000 sottoposti a screening)	4,4‰	4,7‰	2,6‰	2,8‰		>3‰
Numero di adenomi avanzati individuati	483	366	416	553		-
Tasso di identificazione degli adenomi avanzati (x 1000 sottoposti a screening)	58,4‰	47,5‰	43,7‰	40,6‰		>35‰
Proporzione di tumori trattati con resezione endoscopica	13,2%	12,5%	16,0%	21,1%		non definito



Lo screening colrettale visto da «Passi»

Sulla base dei dati raccolti dal sistema di sorveglianza Passi, si stima che in Italia nel periodo 2010-11 il 36% delle persone intervistate nella fascia di età 50-69 anni abbia eseguito un esame a scopo preventivo per la diagnosi precoce dei tumori del colon retto.

Come mostrato nelle figure 1 e 2, la copertura per la diagnosi precoce dei tumori coloretali mostra un gradiente geografico: 56% al Nord, 38% al Centro e 16% al Sud, con significative differenze regionali (range: 11% Sicilia - 70% Emilia-Romagna).

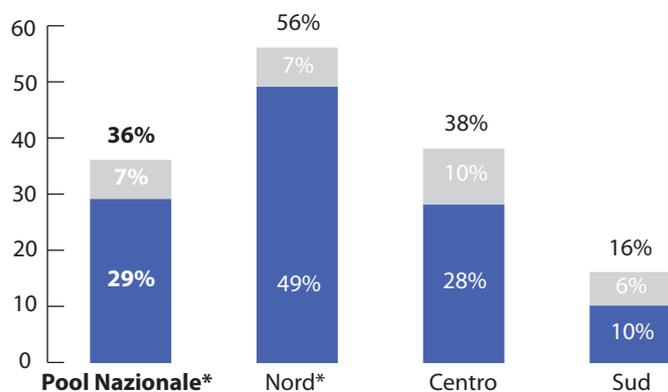


Figura 1.
Esame per la prevenzione dei tumori colrettali nei tempi raccomandati* (%) persone (50-69enni) Pool Passi 2010-11 (n. 27.019)

■ al di fuori dei programmi di screening ■ all'interno dei programmi di screening

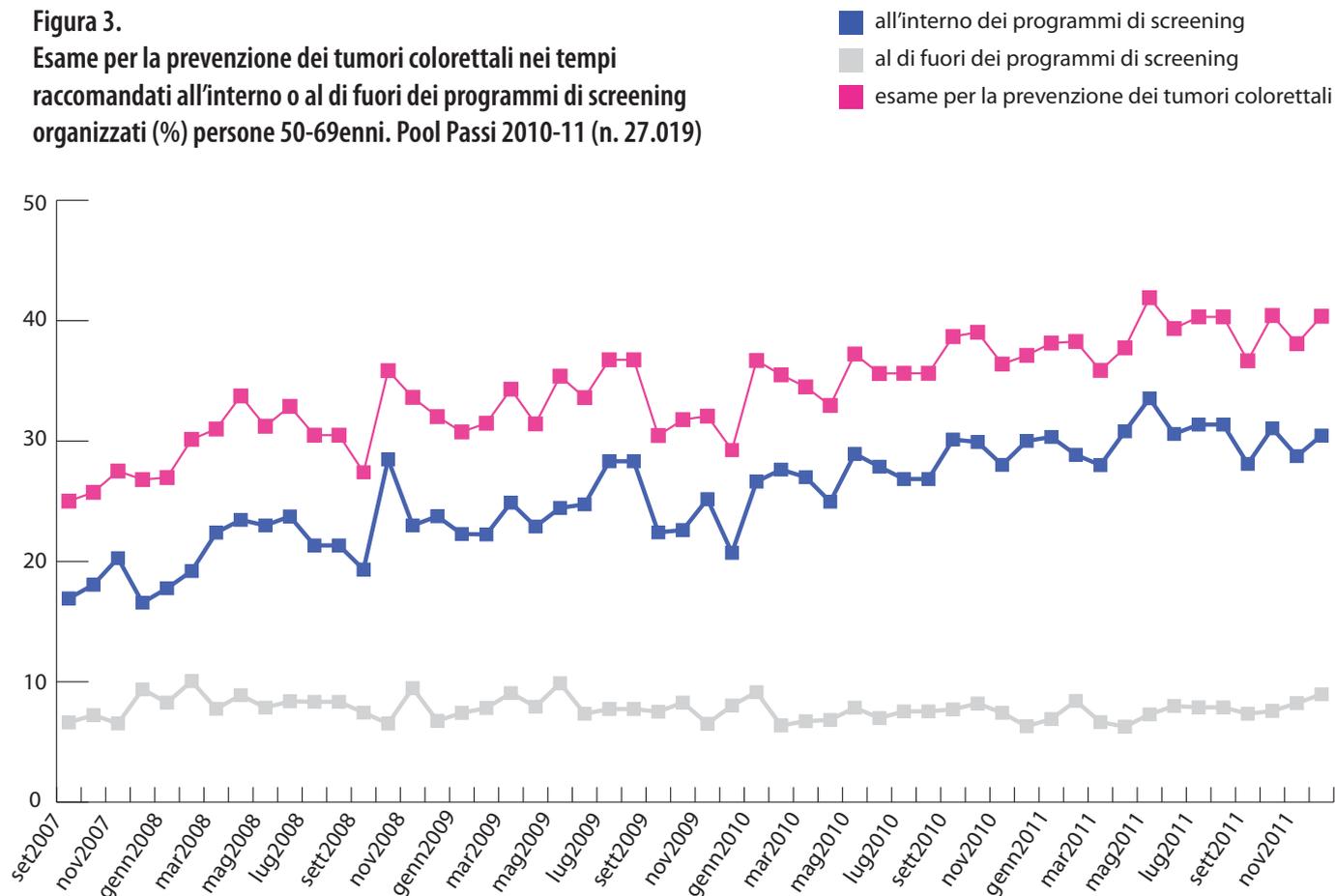


Figura 2.
Esame per la prevenzione dei tumori colrettali nei tempi raccomandati* (%) persone (50-69enni) Pool Passi 2010-11 (n. 27.019)

■ % significativamente superiore al pool
■ % non significativamente diversa dal pool
■ % significativamente inferiore al pool

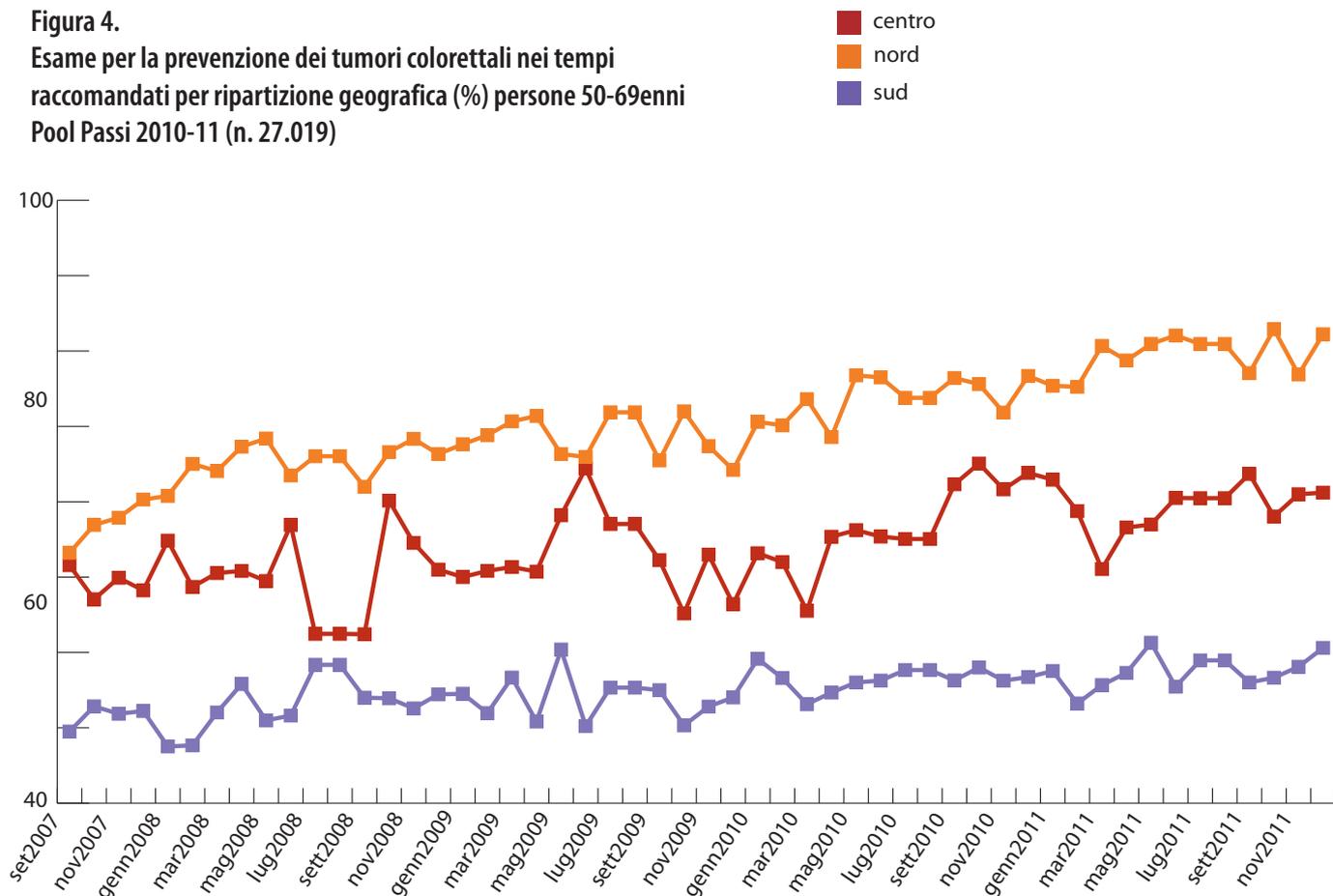
I numeri degli screening

Figura 3.
Esame per la prevenzione dei tumori coloretali nei tempi raccomandati all'interno o al di fuori dei programmi di screening organizzati (%) persone 50-69enni. Pool Passi 2010-11 (n. 27.019)



Nel corso degli anni 2007-11 la percentuale di persone che hanno riferito un esame per la prevenzione dei tumori coloretali appare complessivamente in aumento. Come mostrato in figura 3 questo andamento è attribuibile essenzialmente alla quota all'interno dello screening organizzato e si registra in tutte le ripartizioni geografiche, in particolare al Nord e al Centro (figura 4).

Figura 4.
Esame per la prevenzione dei tumori coloretali nei tempi
raccomandati per ripartizione geografica (%) persone 50-69enni
Pool Passi 2010-11 (n. 27.019)



Il dato relativo al Piemonte non è confrontabile con quello delle altre Regioni per le diverse modalità di organizzazione dello screening, che prevede l'esecuzione di una rettoscopia a 58 anni o in alternativa ricerca del sangue occulto ogni due anni nella fascia 59-69 anni. Per questo il Piemonte contribuisce al dato di Pool con un algoritmo dedicato che tiene conto del diverso protocollo di screening.

I numeri degli screening

Dati di attività dal 2003 al 2011

I dati che presentiamo nella tabella 1 sono una sintesi di quelli raccolti annualmente e si riferiscono al periodo 2003-2010, periodo per il quale sono disponibili tutti i risultati conseguenti al test di screening mammografico positivo. Solo per l'adesione viene riportato il risultato anche per l'anno 2011. Confrontando gli ultimi due bienni si registra un incremento del 7% del numero di donne italiane invitate a effettuare una mammografia, che passano da oltre 4.644.000 a 4.963.000 donne. Il 2011 mostra un incremento del 4% rispetto al 2010.

L'adesione all'invito mostra un dato abbastanza stabile intorno al 55% nel 2011. Si conferma una maggiore partecipazione nelle due classi di età centrali. Ogni 100 donne esaminate, circa 6 vengono chiamate a effettuare un supplemento di indagine, solitamente una seconda mammografia, un'ecografia e una visita clinica. Il numero di carcinomi diagnosticati allo screening supera le 12.000 unità nel biennio 2009-10 (contro quasi 1800 lesioni benigne), con un tasso di identificazione dei tumori abbastanza stabile negli ultimi due periodi: circa 5 casi ogni 1000 donne sottoposte a screening.

Tabella 1.
Dati nazionali di attività di screening mammografico anni
2003-2004, 2005-2006, 2007-2008, 2009-2010 e 2011

	2003-04	2005-06	2007-08	2009-10	2011
Numero totale di donne invitate	2.955.909	3.882.465	4.644.241	4.963.461	2.668.113
Numero di donne aderenti all'invito *	1.683.551	2.225.032	2.595.339	2.749.918	1.462.926
Adesione all'invito	57%	57%	56%	55%	55%
Classi di età					
50-54	55%	54%	53%	51%	52%
55-59	60%	60%	60%	58%	57%
60-64	60%	60%	60%	60%	60%
65-69	55%	56%	56%	57%	57%
Numero di donne esaminate (nel periodo considerato) **	1.440.135	2.229.568	2.584.262	2.688.570	
Numero di donne richiamate per approfondimenti	83.609	139.617	143.135	156.652	
Percentuale di donne richiamate per approfondimenti	5,8%	6,3%	5,5%	5,8%	
Numero di biopsie benigne	2031	2138	1970	1757	
Numero di carcinomi diagnosticati allo screening	7666	10.529	11.796	12.224	
Numero di carcinomi duttali in situ diagnosticati allo screening	892	1215	1399	1539	
Numero di carcinomi invasivi ≤ 10 mm diagnosticati allo screening	2165	2892	3219	3602	

* numero di donne che hanno accettato di fare una mammografia in seguito all'invito effettuato nel periodo considerato

** numero di donne che hanno effettuato una mammografia nel periodo considerato, indipendentemente da quando è stato mandato l'invito

Nella tabella 2, la valutazione dei principali indicatori raccolti, e il confronto con gli standard di riferimento derivanti dall'esperienza di programmi sia italiani sia europei, conferma un buon andamento complessivo dell'attività italiana di screening mammografico.

L'adesione supera il livello accettabile del 50%, il tasso di richiami si assesta su valori medi intorno al 6%, il rapporto tra diagnosi istologiche benigne e maligne nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento è pienamente al di sotto della soglia raccomandata e tende lentamente a ridursi.

Anche altri indicatori che valutano in modo più diretto la sensibilità del programma, come il tasso di identificazione dei tumori invasivi e quello dei tumori con diametro inferiore ai 10 mm, si dimostrano positivi. Da tenere sotto controllo è l'indicatore relativo al trattamento chirurgico conservativo dei tumori con diametro inferiore ai 2 centimetri, per il quale si nota una progressiva flessione a partire dal 2003, con valori che nell'ultimo biennio 2009-10 sono al di sotto della soglia dell'accettabilità.

	2003-04	2005-06	2007-08	2009-10	2011	Standard accettabile Gisma
Adesione grezza all'invito	57%	57%	56%	55%	55%	≥ 50%
Percentuale di donne richiamate per approfondimenti	5,8%	6,3%	5,5%	5,8%		Primo esame: < 7% Esami succ.: < 5%
Rapporto biopsie benigne/maligne	0,3	0,2	0,2	0,2		Primo esame: ≤ 1 : 1 Esami succ.: ≤ 0,5 : 1
Tasso di identificazione dei tumori	3,9‰	5,8‰	4,6‰	4,6‰		-
Tasso di identificazione dei carcinomi invasivi ≤ 10 mm	1,3‰	1,6‰	1,2‰	1,4‰		-
Percentuale di trattamento chirurgico conservativo nei tumori invasivi ≤ 2 cm	90,3%	88,6%	85,6%	78,4%		> 85%

Tabella 2.
Indicatori e standard di riferimento

I numeri degli screening

Il periodo di tempo che intercorre tra la mammografia e il momento in cui è possibile riferire il referto negativo o, per i casi con dubbio diagnostico, il momento in cui si effettua una seduta di approfondimento o l'intervento chirurgico, sono indicatori fondamentali della qualità di un programma di screening.

Come mostrato nella tabella 3, un gran numero di programmi italiani continua a essere in difficoltà nel garantire nel tempo la buona qualità di questi indicatori, e i valori permangono ben al di sotto del livello accettabile, anche se i primi due indicatori mostrano una tendenza al miglioramento. Resta invece più critico il tempo per l'effettuazione dell'intervento, che continua a mostrare una lieve tendenza al peggioramento.

	2003-04	2005-06	2007-08	2009-10	Standard accettabile Gisma
Invio dell'esito per i casi negativi entro 21 giorni dall'esecuzione della mammografia	47,4%	70,4%	71,2%	74,1%	90%
Approfondimento entro 28 giorni dall'esecuzione della mammografia	63,6%	66,9%	65,3%	70,1%	90%
Intervento entro 60 giorni dall'esecuzione della mammografia	50,1%	57,7%	56%	55%	-

Tabella 3.
Tempi di attesa

Lo screening mammografico

La tabella 4 presenta i dati per macroaree geografiche: Nord, Centro, Sud e Isole. Appare subito chiaro lo scollamento tra i risultati del Nord e Centro Italia e quelli delle zone meridionali e insulari. Il divario riguarda sia il numero di inviti (nel Sud l'attivazione dei programmi è molto più recente e incompleta rispetto al resto del Paese), sia la qualità degli indicatori presi in considerazione. L'incremento del tasso di richiami sembra invece essere un problema che, anche se in misura diversa, riguarda tutto il territorio italiano.

Al Nord l'adesione si mantiene stabile intorno al 61%, mentre al Centro si registra un andamento che tende a decrescere, pur mantenendosi sempre al di sopra della soglia di accettabilità. Negli ultimi 2-3 anni il Sud mostra un incremento di quasi 5 punti percentuali, ma l'adesione presenta ancora valori di circa un 15-25% in meno rispetto al Centro-Nord, e non riesce mai a raggiungere la soglia di accettabilità. Anche il numero di donne richiamate al secondo livello, il tasso di identificazione dei tumori e la percentuale di donne con lesioni piccole sottoposte a trattamento chirurgico conservativo presentano lo stesso divario se confrontati con i dati delle aree del Centro-Nord.

Tabella 4.
Indicatori per macro aree: Nord, Centro e Sud Italia

	Nord			Centro			Sud e Isole		
	2007-08	2009-10	2011	2007-08	2009-10	2011	2007-08	2009-10	2011
Numero totale di donne invitate	2.798.756	2.906.380	1.498.470	1.093.280	1.149.184	603.258	752.205	907.897	566.385
Numero di donne aderenti all'invito *	1.717.368	1.761.657	919.862	618.183	627.807	322.727	259.788	360.454	220.337
Adesione all'invito	61%	61%	61%	57%	55%	53%	35%	40%	39%
Numero di donne esaminate nel periodo**	1.719.700	1.764.351		570.397	622.455		294.165	301.764	
Proporzione di donne richiamate per approfondimenti	5,4%	5,4%		5,5%	6,4%		6,7%	6,8%	
Biopsie benigne	1346	1227		450	335		174	205	
Tasso di identificazione dei carcinomi	4,9‰	4,9‰		4,6‰	4,2‰		2,8‰	3,6‰	
Tasso di identificazione dei carcinomi invasivi ≤ 10 mm	1,3‰	1,4‰		1,4‰	1,4‰		0,5‰	0,8‰	
Percentuale di trattamento chirurgico conservativo nei tumori invasivi ≤ 2 cm	86,9%	78%		82,7%	79,5%		80,1%	80,4%	

* numero di donne che hanno accettato di fare una mammografia in seguito all'invito effettuato nel periodo considerato

** numero di donne che hanno effettuato una mammografia nel periodo considerato, indipendentemente da quando è stato mandato l'invito

I numeri degli screening

Inviti nelle fasce di età 45-49 e 70-74 anni.

Nel 2011 alcune Regioni o singoli programmi hanno invitato allo screening anche le donne nella fascia di età 45-49 (a intervallo annuale) e 70-74 (con intervallo biennale) con modalità organizzative diverse. I risultati nel 2011 sono simili a quelli del 2010 e segnalano che non vi è stata ancora da parte della maggior parte delle Regioni un ampliamento dei propri programmi di invito. Per quanto riguarda la classe di età più giovane nel 2011 sono state invitate 174.373 donne pari a circa il 7,5% della popolazione bersaglio. Poco meno del 75% vengono dalla Regione Emilia-Romagna e circa un altro 20% dal Piemonte. Il 61% delle donne invitate hanno accettato l'invito (105.516 donne).

Per quanto riguarda le ultrasettantenni, nel 2011 sono state invitate 112.832 donne, pari a circa il 14% della popolazione target, e 72.303 hanno risposto all'invito con una partecipazione del 64%. Quasi la metà delle donne invitate in questa fascia di età provengono dalla Regione Emilia-Romagna e il 17% dalla Lombardia.

Una parte dei programmi di screening italiani (in termini di volume di attività, questi programmi coprono circa la metà degli esami di screening effettuati in Italia) forniscono informazioni dettagliate sull'indagine diagnostica e sulla terapia dei casi trovati allo screening, nell'ambito della cosiddetta survey SQTm. Dal 1997 questa indagine permette di disporre di una fotografia dell'intero percorso assistenziale generato dallo screening.

Nella tabella 5, il confronto degli indicatori SQTm raccolti nei quattro periodi presentati permette di cogliere un generale sforzo di correzione con alcuni miglioramenti misurabili. L'indicatore sulla diagnosi pre-operatoria è sensibilmente migliorato nel corso degli anni.

	2003-04	2005-06	2007-08	2009-10	Standard accettabile Gisma
Disponibilità della diagnosi pre-operatoria	67,3%	74,2%	76,2%	77,7%	≥ 70%
Chirurgia conservativa (in situ entro 2 centimetri)	91,3%	90,9%	91,1%	92,1%	≥ 85%
Solo linfonodo sentinella nei carcinomi invasivi con linfonodi negativi	63,4%	76,1%	85,6%	90,9%	≥ 95%
Lesioni in situ nelle quali si evita la dissezione ascellare	88,7%	90,4%	93,4%	96,6%	≥ 95%
Intervento entro 30 giorni dalla prescrizione	62,4%	60%	54,7%	44,3%	≥ 80%

Tabella 5.
Dati di trattamento
- Survey SQTm
(screening mammografico)

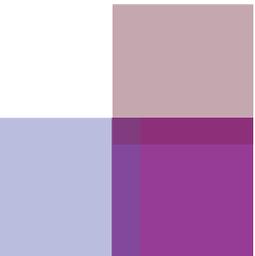
È infatti importante che il chirurgo, al momento dell'intervento, sia a conoscenza della diagnosi e possa operare subito in modo definitivo. La diagnosi attraverso lo screening di tumori in situ piccoli e a prognosi favorevole consente di conservare la mammella nella grande maggioranza dei casi. Negli ultimi anni la dissezione ascellare è stata gradualmente sostituita dalla pratica del linfonodo sentinella, molto più gradita alle donne per la semplicità e il minor tasso di complicanze.

L'obiettivo è che questa tecnica venga praticata in almeno il 95% dei casi in cui i linfonodi non sono affetti dalla malattia. Da questo punto di vista il progresso è stato notevole: dal 63% nel 2003/2004 al 91% nel 2009/2010. A maggior ragione la dissezione ascellare dovrebbe essere evitata nei cosiddetti carcinomi duttali in situ, nei quali rappresenta certamente un sovratrattamento, e anche in questo caso il miglioramento negli anni è sostanziale.

D'altro canto, l'obiettivo sui tempi di attesa non è stato raggiunto e anzi si allontana negli anni e, nel periodo più recente, meno della metà delle donne esegue l'intervento entro un mese dalla decisione di operare. Anche se l'efficacia dell'intervento non è compromessa, un'attesa eccessiva può indurre ansia e riflessi negativi sulla qualità della vita. Questi risultati devono pertanto suscitare attenzione ed essere corretti, pur mantenendo la raccomandazione di servirsi dei centri clinici di maggiore qualità e dedicati in modo specialistico al tumore della mammella.

Il progetto SQTМ

SQTМ (l'acronimo sta per Scheda sulla qualità della diagnosi e della terapia del carcinoma mammario) è un software che si propone di facilitare il monitoraggio della qualità della diagnosi, del trattamento e del follow up del carcinoma mammario e degli indicatori di efficacia dello screening mammografico. Il progetto è condotto da un gruppo multidisciplinare del Gisma. Coordina il progetto l'unità di Epidemiologia del Centro di riferimento regionale per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (Cpo-Piemonte) di Torino.



Lo screening mammografico visto da «Passi»

Sulla base dei dati raccolti dal Sistema di sorveglianza Passi, si stima che in Italia nel periodo 2010-11 il 70% delle donne 50-69enni abbia eseguito una mammografia preventiva nel corso dei precedenti due anni. La copertura complessiva al test di screening raggiunge valori più alti al Nord (81%) e al Centro (77%) ed è significativamente più bassa al Sud e nelle Isole (52%), con marcate differenze regionali (range: 44% Campania - 85% Emilia-Romagna), come mostrano le figure 1 e 2.

Il sistema Passi informa sulla copertura complessiva al test, comprensiva sia della quota di donne che ha eseguito l'esame all'interno dei programmi di screening organizzati o di altre offerte gratuite delle Asl, sia di quella che lo ha eseguito al di fuori. Il ricorso alla mammografia al di fuori dei programmi di screening organizzati è più contenuto rispetto a quello osservato nel Pap test: a livello nazionale si stima infatti che una donna su cinque (20%) abbia eseguito la mammografia come prevenzione individuale (range: 4% Valle d'Aosta - 34% Liguria), rispetto a circa una donna su tre dello screening cervicale (38%). Come mostrato in figura 3 sono presenti significative differenze tra le Regioni.

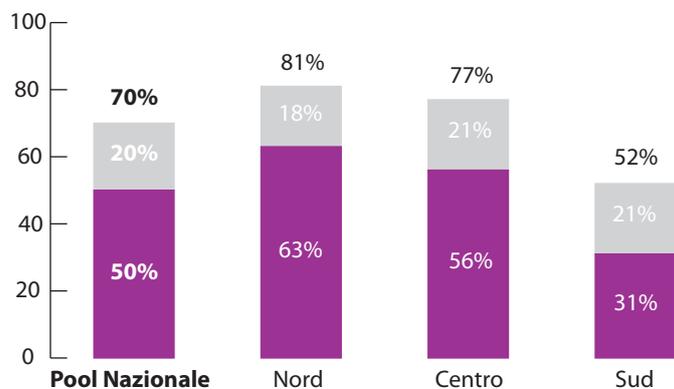


Figura 1.
Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni (%)
Donne 50-69enni
Pool Passi 2010-11
(n. 13.896)

■ al di fuori dei programmi di screening ■ all'interno dei programmi di screening

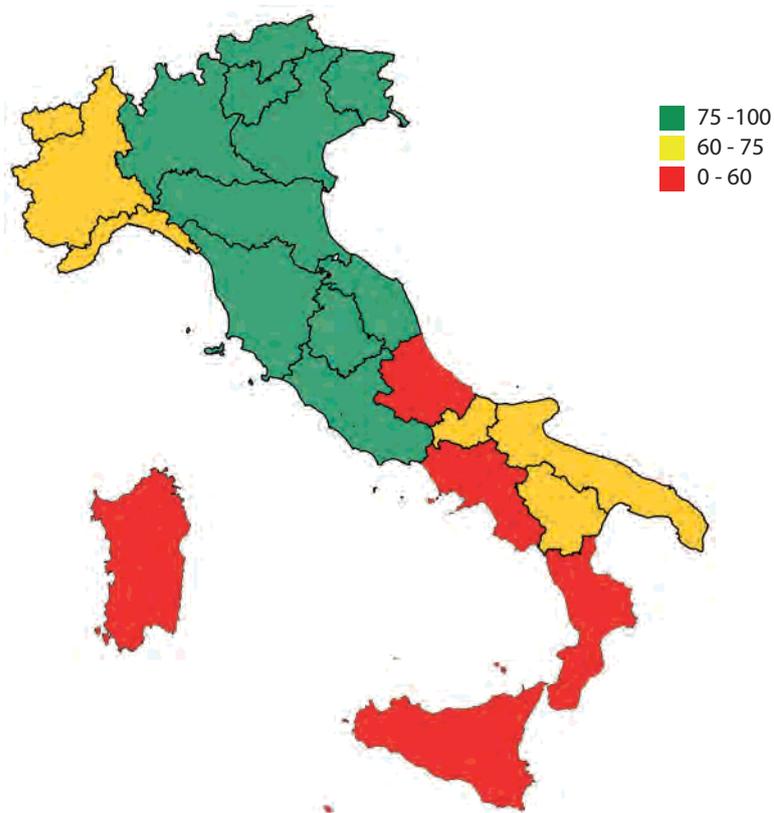
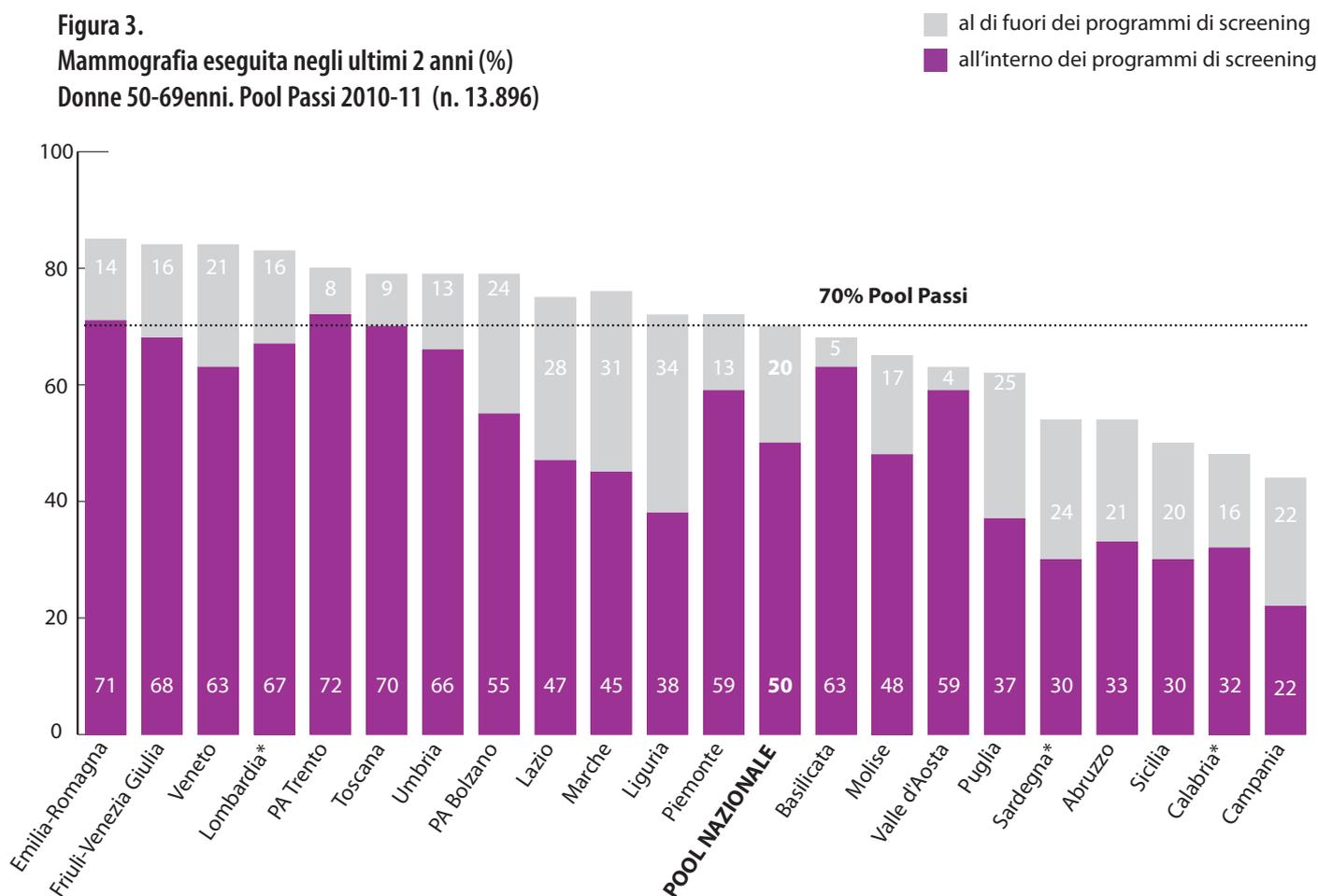


Figura 2.
Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni (%)
Donne 50-69enni
Pool Passi 2010-11
(n. 13.896)

I numeri degli screening

Figura 3.
Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni (%)
Donne 50-69enni. Pool Passi 2010-11 (n. 13.896)



*regioni che non hanno aderito con un campione regionale

La percentuale di donne che hanno riferito una mammografia negli ultimi 2 anni appare complessivamente stabile nel corso degli anni 2007-11, sia nella quota all'interno che in quella al di fuori dei programmi organizzati (figura 4). A livello di ripartizioni territoriali il Nord appare stabile, mentre nelle Regioni del Centro e Sud si apprezza un modesto trend in crescita, come mostrato nella figura 5.

Il confronto tra organizzato e spontaneo: il pagamento come indicatore

La stima della copertura dentro e fuori dai programmi di screening organizzati è stata effettuata mediante un indicatore proxy sull'aver pagato o meno l'esame. Per pagamento si intende sia quello relativo al costo completo dell'esame che quello del solo ticket. L'utilizzo di questo indicatore può comportare una leggera sovrastima della copertura effettuata all'interno dei programmi principalmente per tre motivi: alcune donne effettuano l'esame gratuitamente anche al di fuori dei programmi di screening organizzati (per esempio in base all'articolo 85 della legge 338/2000 - finanziaria 2001); alcune donne non ricordano esattamente la data di esecuzione (effetto telescopico); le rispondenti all'intervista effettuano probabilmente la mammografia in percentuale maggiore rispetto alle non rispondenti.

Figura 4.

Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni all'interno o al di fuori dei programmi organizzati (%). Donne 50-69enni Pool Passi 2007-11 (n. 53.348)

- all'interno dei programmi di screening
- al di fuori dei programmi di screening
- mammografia preventiva ultimi 2 anni

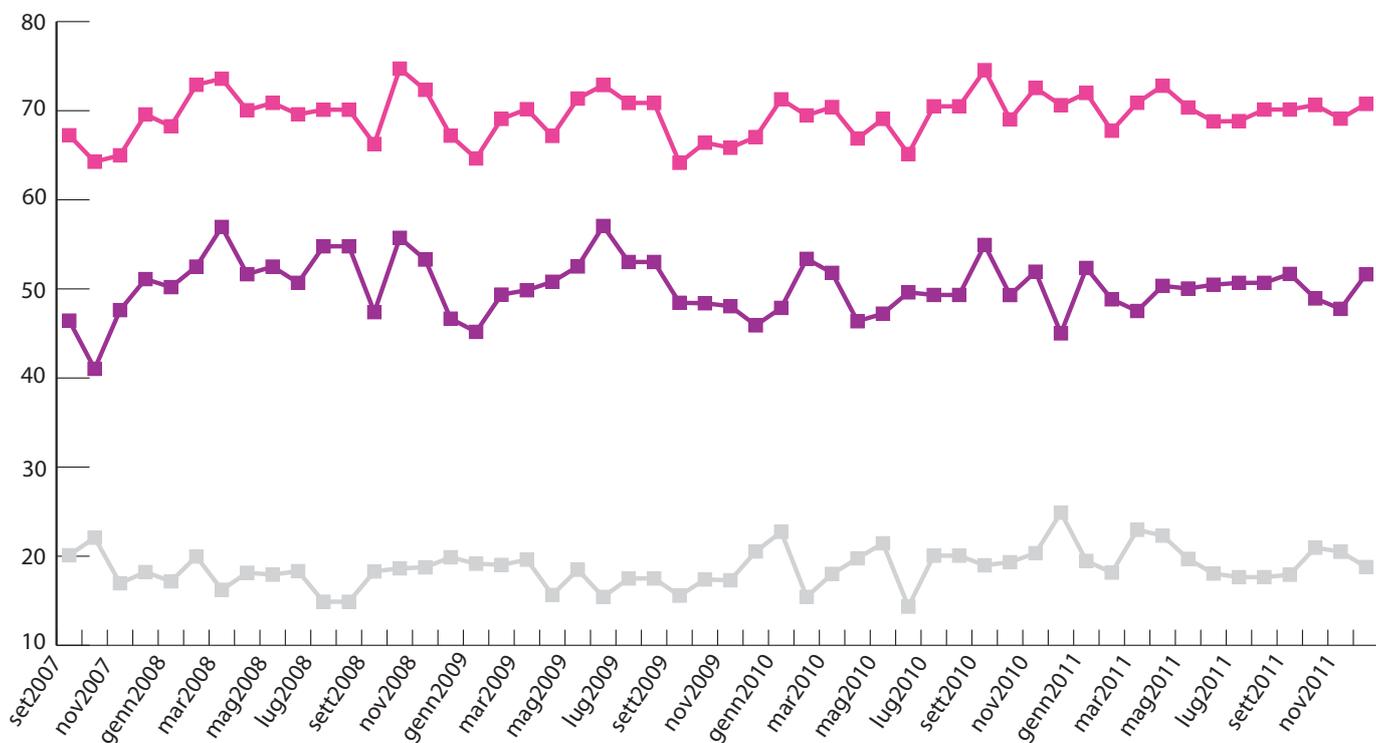
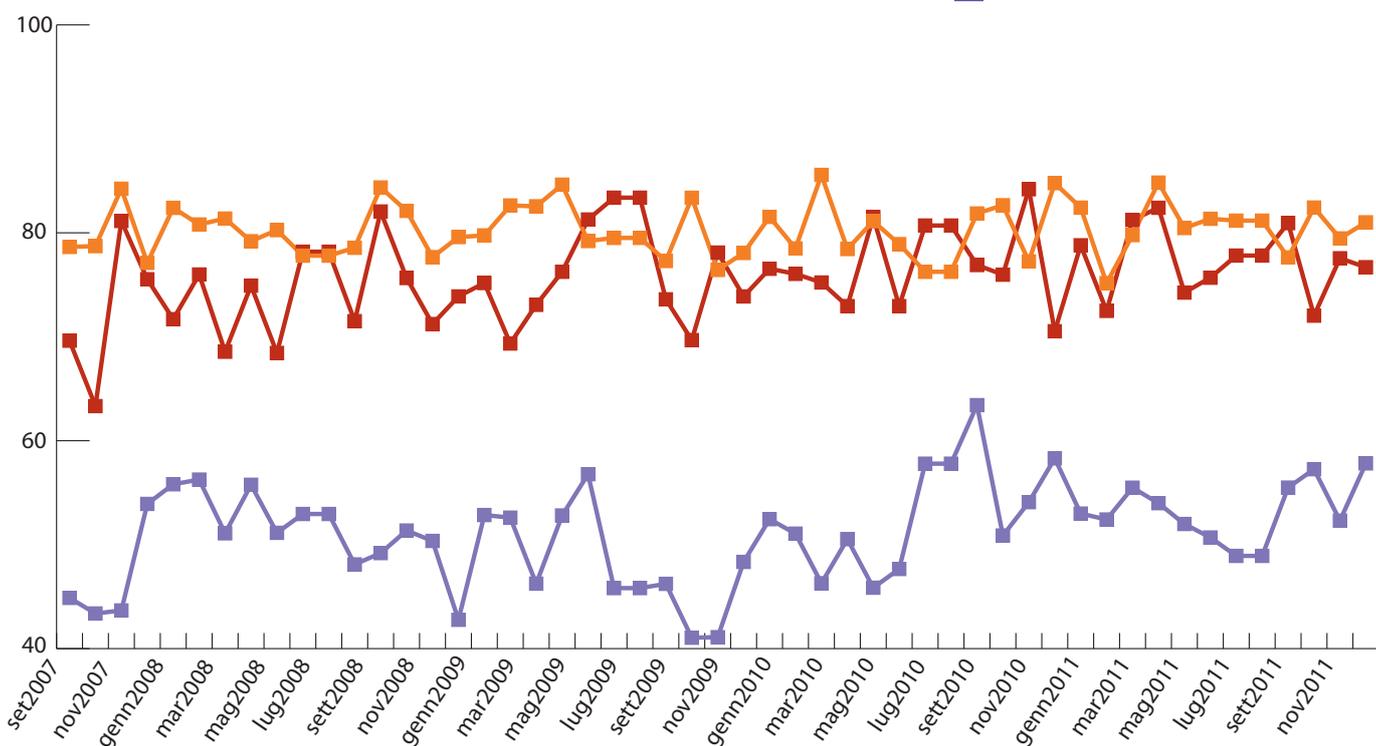


Figura 5.

Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni per ripartizione geografica (%). Donne 50-69enni. Pool Passi 2007-11 (n. 53.348)

- centro
- nord
- sud





www.osservatorionazionale screening.it

È possibile assicurare solo gli esami di provata efficacia, nei tempi e nei modi di cui si è dimostrata l'utilità? I programmi di screening hanno raccolto questa sfida per la sostenibilità del sistema sanitario: un sistema sostenibile può essere equo mentre un sistema non sostenibile è inarrestabilmente diseguale.