Osservatorio nazionale screening

Rapporto 2016

Versione web: http://www.osservatorionazionalescreening.it/content/il-2014-2015-dello-screening-organizzato

Sommario

Questa volta il bicchiere è mezzo pieno 3

Screening mammografico 4

Screening colorettale 5

Screening cervicale 6

Lo screening mammografico 7
Lo screening della mammella visto da "Passi" 13

Lo screening cervicale 17
Lo screening cervicale visto da "Passi" 21

Lo screening colorettale 25
Lo screening colorettale visto dal "Passi" 30

Questa volta il bicchiere è mezzo pieno

Marco Zappa - direttore dell'Osservatorio nazionale screening

I dati che presentiamo si riferiscono all'attività svolta dai programmi di screening nel 2014 e nel 2015 e ci dicono che ci sono progressi. È una buona notizia, che non è facile ritrovare in altri settori della sanità pubblica Italiana. È vero che ancora i dati segnalano il mancato completamento di un progetto iniziato più di dieci anni fa, continuando impietosamente a mettere in evidenza il divario fra Centro Nord e Sud. Tuttavia i progressi ci sono: il bicchiere è meno vuoto.
Questi sono i numeri assoluti: quasi 13 milioni di inviti nel 2015 (12.987.253, un milione di più che nel 2014) e poco meno di 6 milioni di test (5.876.046, oltre 300.000 in più rispetto al 2014) effettivamente eseguiti. Nel 2015 più dell'80% della popolazione italiana in età target viene regolarmente invitata allo screening mammografico, poco meno a quello cervicale e colorettale. Come vedremo, questi numeri positivi non si distribuiscono in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale, ma molti dei miglioramenti del 2015 sono a merito di alcune Regioni del Centro Sud (in particolare Lazio, Abruzzo, Sicilia e Sardegna).

La sfida con la pratica spontanea
Questa attività di diagnosi precoce organizzata convive (come ci conferma regolarmente anche la sorveglianza Passi) con un'attività spontanea, cioè con test eseguiti in strutture private o comunque senza rispettare gli intervalli e le fasce d'età individuati come ottimali. In alcune aree del Paese e in piccola parte l'attività spontanea può supplire alle carenze di quella organizzata, ma siamo sempre più convinti che rappresenti soprattutto un ostacolo, specie in una situazione di risorse limitate.

Questa probabilmente è la sfida più importante che i programmi organizzati devono affrontare: riuscire a convincere (anche con atti legislativi) tanto la comunità sanitaria quanto le singole persone che l'attività organizzata è meglio della pratica spontanea, perché ha più controlli di qualità e rappresenta un migliore utilizzo delle risorse. Ma anche che fare un maggior numero di esami non è meglio. Non significa più salute.

In questa sfida il mondo degli screening deve garantire davvero qualità (anche qualità percepita) ed elementi di innovazione.

L'esempio dello screening cervicale
Quello che sta avvenendo nello screening cervicale è paradigmatico: al posto del glorioso pap test i programmi si stanno via via spostando sull'utilizzo dell'Hpv come test primario (nel 2015 più del 20% dei test di screening sono stati test Hpv). Tutte le evidenze scientifiche ci dicono che questo passaggio potrebbe assicurare alla donna più protezione e contemporaneamente meno esami (una volta ogni cinque anni invece che una volta ogni tre). D'altra parte il cervicale è lo screening dove la contaminazione della pratica spontanea è più diffusa. Riuscirà uno dei programmi organizzati più avanzati d'Europa a ridurre la pratica spontanea?

Se questo avverrà si avrà un miglioramento complessivo. Se non avverrà, si creerà una situazione difficile: non solo si avrà un aggravio di costi, ma le donne saranno sottoposte a una quantità crescente di esami senza praticamente alcun beneficio aggiuntivo. È una sfida che gli screening organizzati tentano di affrontare con il massimo livello di qualità e contemporaneamente di efficienza. Qualità ed efficienza devono diventare il vero terreno di confronto fra tutti gli operatori (specialmente i ginecologi) che lavorano alla prevenzione del carcinoma della cervice uterina. I recenti incontri fra Osservatorio nazionale screening, Gisci e società scientifiche delle ginecologia vogliono andare in questa direzione.

Una banca dati per la qualità
Nella direzione del miglioramento della qualità e dell'efficienza va anche la costruzione del Data Ware House (DWH) dei programmi di screening (si è appena conclusa la fase sperimentale) che

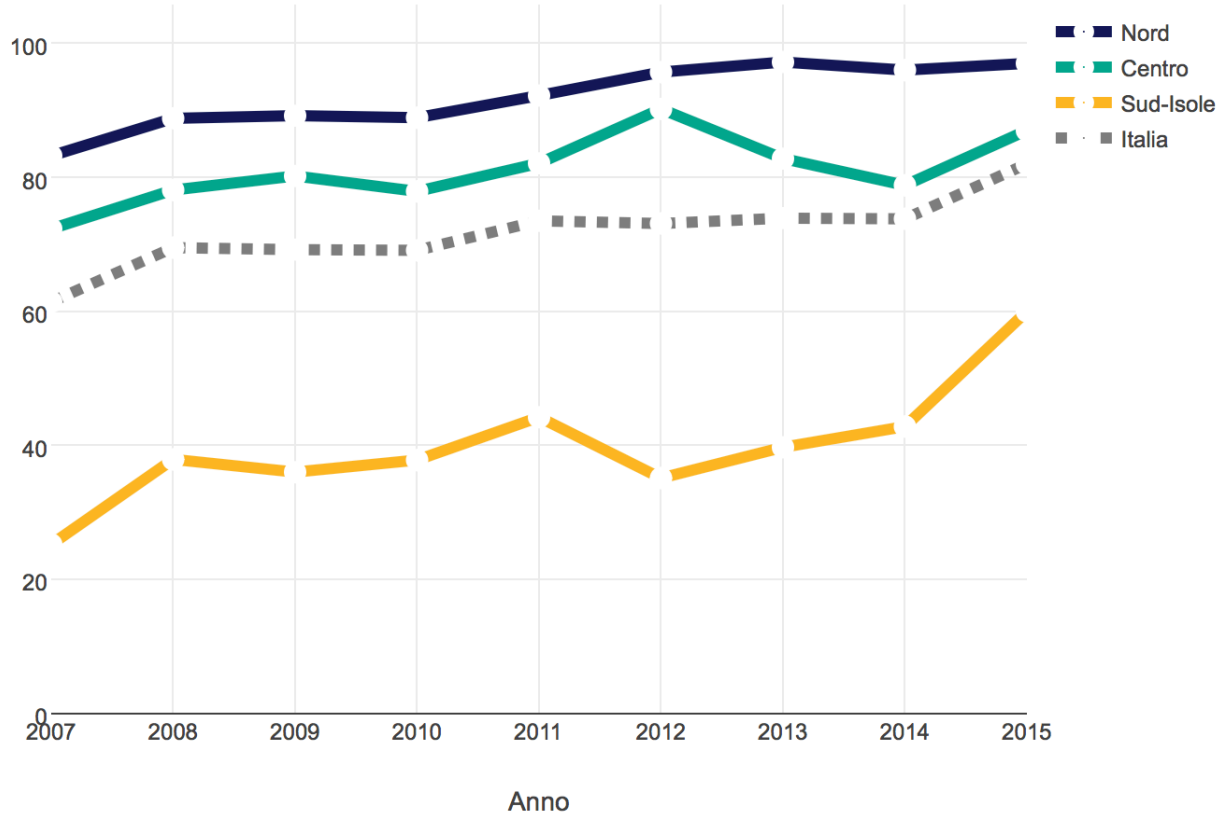
andrà a far parte del nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS). È stato uno sforzo non trascurabile riuscire a trasportare tutto il complesso percorso di screening (che non si limita a una lettera di invito, né all'effettuazione di un test) all'interno di un tracciato del NSIS. Ma ci siamo riusciti: a partire dai prossimi anni i programmi di screening saranno monitorati con questo sistema. Per i primi tempi la vecchia e gloriosa scheda della survey affiancherà il tracciato individuale, per andare poi definitivamente in pensione. È superfluo dire che il nuovo sistema dovrà garantire ancora meglio il controllo e la qualità dei dati e il ritorno informativo alle singole Regioni e ai singoli programmi per il miglioramento continuo della qualità.

Vediamo ora nel dettaglio come sono andati i programmi nel 2014-2015.

Screening mammografico

La figura 1 riporta i dati dell'estensione effettiva. Come si può vedere nel 2015 si è avuto un marcato miglioramento della copertura, superando l'80%. (oltre 3.100.000, un aumento di quasi 400.000 inviti rispetto agli anni precedenti). La copertura riguarda più di 9 donne su 10 (praticamente tutte) al Nord, poco meno di 9 su 10 al Centro e quasi 6 ogni 10 al Sud, con un netto miglioramento rispetto agli anni precedenti.

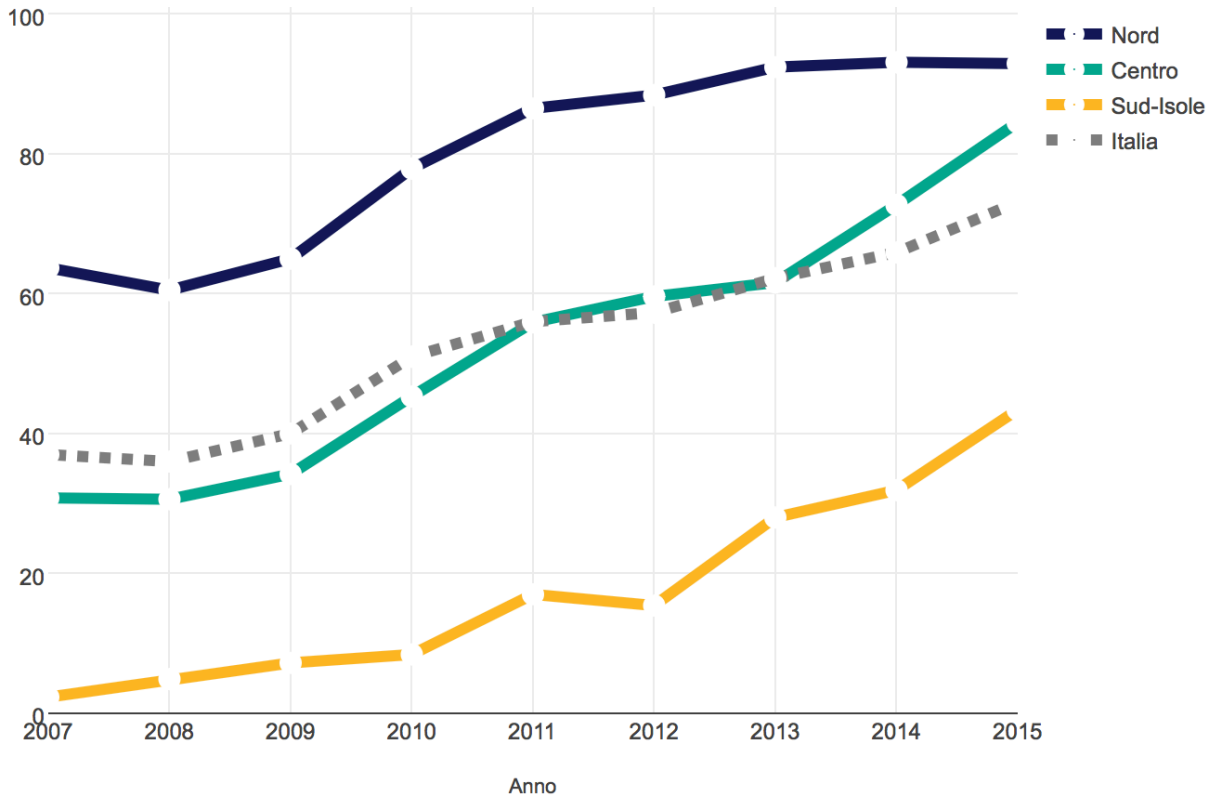
Figura 1
Estensione effettiva dello screening mammografico per area geografica (% di donne di età 50-69 che ricevono la lettera di invito alla popolazione target dell'anno dal 2006 al 2015)



Screening colorettale

Nel 2015 sono stati invitati più di 5 milioni di cittadini (5.394.492) di età compresa tra i 50 e i 69 anni a eseguire il test di screening. Di questi circa 50.000 a eseguire la rettosigmoidoscopia. (Lo screening colorettale prevede in quasi tutta l'Italia la ricerca del sangue occulto nelle feci, mentre il Piemonte vede la proposta della rettosigmoidoscopia una volta nella vita a 58 anni di età e la ricerca del sangue occulto per coloro che non accettano la rettosigmoidoscopia).
C'è stato quindi un forte aumento rispetto all'anno precedente (quasi 500.000 inviti in più). La figura 2 riporta l'estensione effettiva dello screening colorettale. Si può vedere che al Nord siamo sostanzialmente alla copertura completa (oltre il 90%) al Centro siamo sopra l'80%, mentre al Sud si arriva soltanto a poco più del 40% (anche se con una costante tendenza all'aumento).

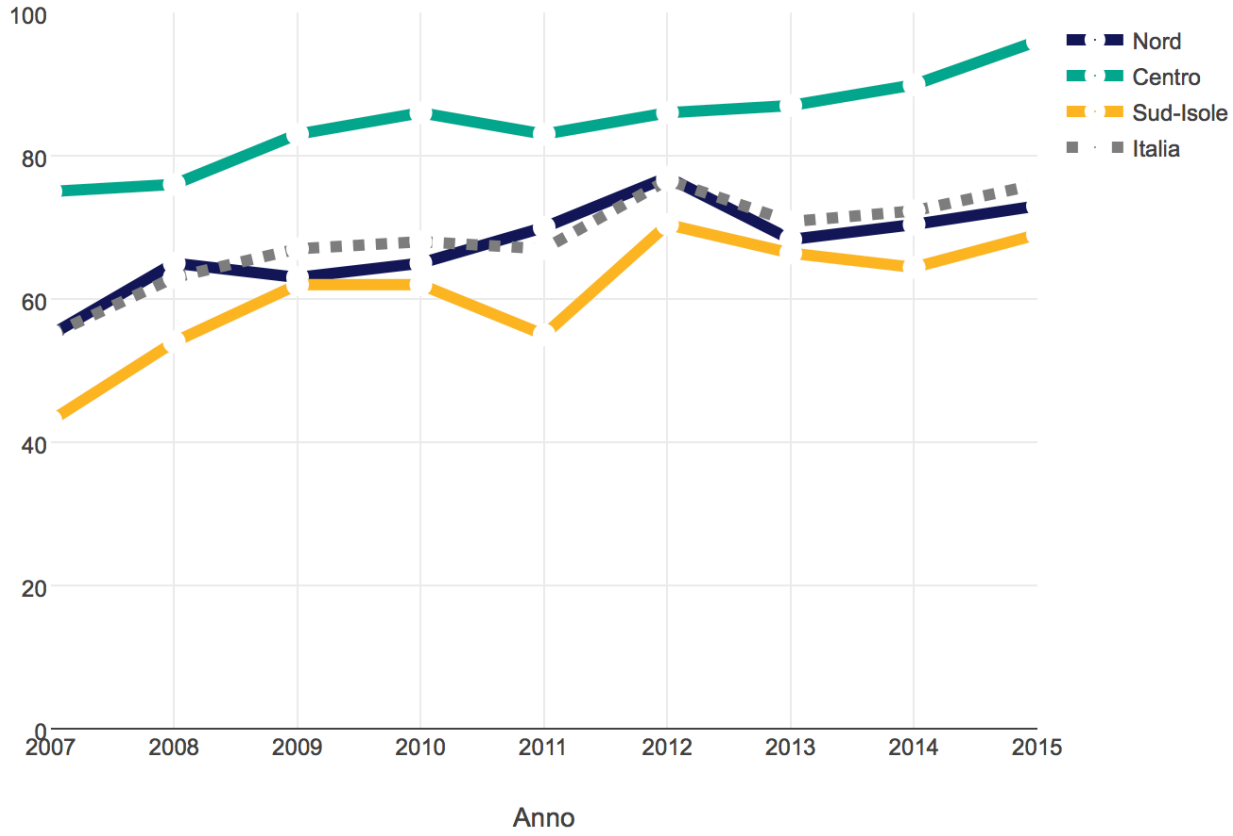
Figura 2
Estensione effettiva dello screening colorettale per area geografica (% di persone di età 50-69 che ricevono la lettera di invito alla popolazione target dell'anno- dal 2005 al 2015)



Screening cervicale

Nel 2015 si osserva un aumento della copertura rispetto all'anno precedente (+4%) con modesti cambiamenti nelle singole macroaree (l'aumento più marcato è per il Centro). Risultano invitate più di 4 milioni di donne (4.079.264). È interessante notare che oltre 650.000 di questi inviti (il 16% del totale) sono ad effettuare il test Hpv che offre una copertura di 5 anni (e non più di 3). In realtà, dunque, la copertura effettiva del Paese è più alta.

Figura 3
Estensione effettiva dello screening cervicale (% delle donne fra 25 e 64 anni di età che ricevono la lettera di invito alla popolazione target dell'anno dal 2006 al 2015)



Ringraziamenti
Questo rapporto è dovuto al lavoro di molte persone. Desideriamo ringraziare in particolare: il Cpo Piemonte (survey sullo screening cervicale e Sqtm), lo Iov Veneto (survey sullo screening colorettale), l'Ispo Firenze (survey sullo screening mammografico). Il coordinamento e la realizzazione grafica ed editoriale sono stati possibili grazie ai contributi della Regione Lazio e della Regione Toscana per il loro finanziamento al Network regionale Osservatorio nazionale screening, in attuazione del Patto per la salute 2014-2016. Inoltre, il nostro ringraziamento va ai moltissimi operatori che si sono adoperati per raccogliere questi dati in maniera accurata e tempestiva.

Lo screening mammografico

Dati di attività dal 2010 al 2015

I dati in tabella 1 mostrano un incremento nel numero di donne italiane invitate a effettuare una mammografia nel biennio 2012-2013 rispetto al precedente: si passa da circa 5.100.000 donne a circa 5.300.000, pari a un aumento del 3,2%. Nel 2014 il numero di donne invitate è incrementato rispetto all'anno precedente (l'incremento è di circa il 4%). Nel 2015 il numero di donne invitate continua ad aumentare di quasi un 14% rispetto all'anno precedente.

L'adesione all'invito nel 2014 resta sostanzialmente invariata rispetto al 2013 con un valore che supera il 57%. Nel 2015 si nota una leggera flessione rispetto al 2014 con un valore di adesione del 55%. Si conferma una maggiore partecipazione nelle due classi di età centrali. Ogni 100 donne esaminate, circa 5-6 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 13.000 unità nel biennio 2012-13 (contro circa 1.700 lesioni benigne), con un tasso di identificazione dei tumori stabile negli ultimi due periodi: intorno a 4,6 casi ogni 1.000 donne sottoposte a screening.

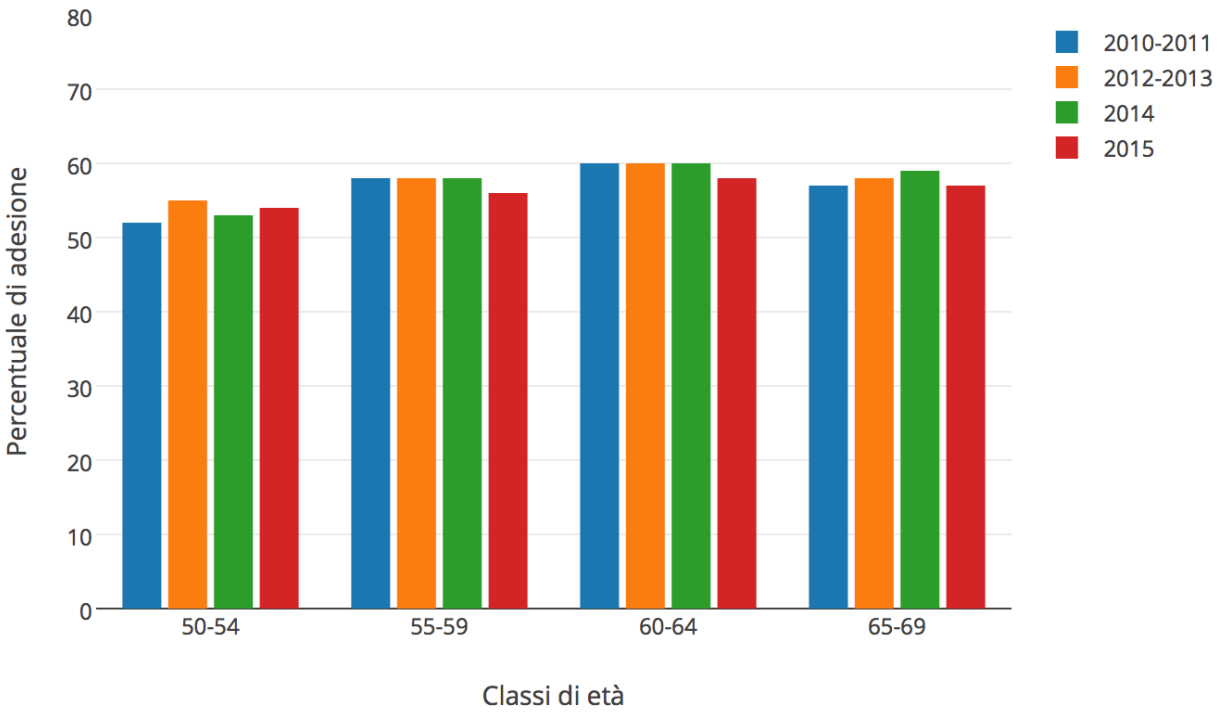
Tabella 1

Dati nazionali di attività di screening mammografico 2010-2015

	2010-2011	2012-2013	2014	2015
Numero totale di donne invitate	5.150.652	5.312.947	2.778.387	3.162.602
Numero di donne aderenti all'invito (% su donne invitate)	2.842.013 (55%)	3.044.984 (57%)	1.577.666 (57%)	1.728.339 (55%)
Media aderenti per anno	1.421.007	1.522.492		
Numero di donne esaminate*	2.772.433	2.975.296	1.565.430	
Numero di donne richiamate per approfondimenti (% su donne esaminate)	149.936 (5,4%)	172.377 (5,8%)	91.494 (5,8%)	
Numero di biopsie benigne	1.722	1.582	896	
Numero di carcinomi diagnosticati allo screening	12.392	13.511	7.383	
Numero di carcinomi duttali in situ diagnosticati allo screening	1.499	1.751	1.001	
Numero di carcinomi invasivi ≤ 10 mm diagnosticati allo screening	3.715	4.137	2.158	

*La differenza fra aderenti ed esaminate deriva dal fatto che in alcuni rari casi i programmi non hanno riportato le informazioni sulle performance diagnostiche.

Adesione all'invito per classi di età, 2010-2015



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

L'adesione supera il livello accettabile del 50%, il tasso di richiami mostra un leggero aumento nell'ultimo biennio e si conferma anche per il 2014, 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. Entrambi mostrano un leggero aumento nell'ultimo biennio rispetto al precedente. Il tasso di identificazione dei tumori invasivi mostra un ulteriore aumento nell'ultimo anno mentre quello dei tumori con diametro inferiore ai 10 mm rimane stabile. Un buon risultato si evidenzia nel trattamento chirurgico conservativo dei tumori con diametro inferiore ai 2 centimetri con un netto aumento nel biennio 2012-13 rispetto al precedente e stabile anche nel 2014 (87% contro 81%) e il superamento della soglia di accettabilità.

Tabella 2
Indicatori e standard di riferimento

	2010-2011	2012-2013	2014	2015	Standard
Adesione grezza all'invito	55%	57%	57%	55%	≥ 50%
Percentuale di donne richiamate per approfondimenti	5,4%	5,8%	5,8%		Primo esame: < 7% Esami succ.: < 5%
Rapporto biopsie benigne/maligne	0,14	0,12	0,12		Primo esame: ≤ 1:1 Esami succ.: ≤ 0,5:1
Tasso di identificazione dei tumori	4,5‰	4,6‰	4,7‰		
Tasso di identificazione dei carcinomi invasivi ≤ 10 mm	1,3‰	1,4‰	1,4‰		
Percentuale di trattamento chirurgico conservativo nei tumori invasivi ≤ 2 cm	81%	87%	87%		>85%

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 mostra la tabella 3, un gran numero di programmi italiani continua ad essere in difficoltà nel garantire nel tempo la buona qualità di questi indicatori, e i valori permangono ben al di sotto del livello accettabile, con tutti e tre gli indicatori che mostrano una tendenza al peggioramento.

Tabella 3
Tempi di attesa

	2010-2011	2012-2013	2014	Standard accettabile Gisma
Invio dell'esito per i casi negativi entro 21 giorni dall'esecuzione della mammografia	73%	67%	67%	90%
Approfondimento entro 28 giorni dall'esecuzione della mammografia	68%	59%	62%	90%
Intervento entro 60 giorni dall'esecuzione della mammografia	50%	43%	40%	

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. Il problema dei tassi di richiamo elevati al di fuori dello standard sembra riguardare nell'ultimo biennio maggiormente le Regioni del Centro, anche se da un'analisi più dettagliata sembra comunque coinvolgere, seppure in misura diversa, tutto il territorio italiano.
Al Nord e al Centro l'adesione sembra in lieve crescita negli ultimi due anni, mentre al Sud si registra una costante flessione nel 2014 e nel 2015 rispetto al biennio 2012-2013, con valori che non riescono 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 un simile 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		
Anno	2012 2013	2014	2015	2012 2013	2014	2015	2012 2013	2014	2015
Numero totale di donne invitate	3.089.366	1.600.825	1.674.109	1.264.396	612.278	681.051	959.185	565.284	807.442
Numero di donne aderenti all'invito	1.952.739	1.014.591	1.058.494	693.719	344.420	381.973	398.526	218.655	287.872
Adesione all'invito	63%	63%	63%	55%	56%	56%	41%	39%	36%
Donne esaminate nel periodo	1.945.513	1.020.273		683.372	337.200		346.411	207.957	
Proporzione di donne richiamate per approfondimenti	5%	5,1%		7,4%	7,5%		7%	6,8%	
Biopsie benigne	1.028	576		400	246		154	74	
Tasso di identificazione dei carcinomi	5‰	5,1‰		4,6‰	4,5‰		2,8‰	3,4‰	
Tasso di identificazione dei carcinomi invasivi ≤ 10 mm	1,5‰	1,5‰		1,4‰	1,4‰		0,5‰	0,8‰	
Percentuale di trattamento chirurgico conservativo nei tumori invasivi ≤ 2 cm	86,8%	87%		88,80%	91,8%		80,5%	69,7%	

Inviti nelle fasce di età 45-49 e 70-74 anni
Nel 2014 e nel 2015 alcune Regioni o singoli programmi hanno invitato allo screening anche le donne nelle fasce di età 45-49 (a intervallo annuale) e 70-74 (con intervallo biennale) con modalità organizzative diverse.

Per quanto riguarda la classe di età più giovane, nel 2014 sono state invitate 236.092 donne pari a circa il 9,4% della popolazione bersaglio mentre nel 2015 gli inviti sono stati 245.349 pari a circa il 9,8% della popolazione bersaglio. In entrambi gli anni la maggior parte delle donne invitate in questa fascia di età continua a provenire da due sole Regioni. Infatti sia nel 2014 che nel 2015 circa un 70% vengono dall'Emilia-Romagna e circa un altro 20% dal Piemonte. Circa il 68% delle donne invitate, in entrambi gli anni, accetta l'invito (160.330 e 165.245 donne rispettivamente).
Per quanto riguarda le ultrasettantenni, nel 2014 sono state invitate 113.139 donne, pari a circa il 14% della popolazione target, e 78.919 hanno risposto all'invito con una partecipazione del 70%. Nel 2015 sono state invitate 105.546 donne, pari a circa il 13% della popolazione target, e 78.248 hanno risposto all'invito con una partecipazione del 74%.

I dati di estensione sono leggermente più alti rispetto a quelli dell'anno precedente mentre quelli di partecipazione risultano stabili. Nel 2014 circa un 48% delle donne invitate in questa fascia di età proviene della Regione Emilia-Romagna e un 15% dalla Lombardia. Nel 2015 circa un 51% delle

donne invitate in questa fascia di età proviene della Regione Emilia-Romagna e un 14% dalla Lombardia.

Sostanzialmente sono rimaste invariate le donne invitate e partecipanti sopra i 70 anni e fra i 45 e i 49 anni, anche perchè solo l'Emilia-Romagna e il Piemonte danno un contributo significativo. Quindi occorre riconoscere che l'indicazione dell'ultimo Piano nazionale della prevenzione di estendere le fasce d'età a tutt'oggi non è stata seguita dai fatti in gran parte del Paese.

La qualità del percorso assistenziale

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.

Il confronto degli indicatori Sqtm raccolti negli ultimi cinque bienni permette di cogliere un generale sforzo di correzione con alcuni miglioramenti misurabili (Tabella 5).

È confortante il fatto che l'indicatore sulla diagnosi pre-operatoria sia sensibilmente migliorato nel corso degli anni. È infatti importante che il chirurgo, al momento dell'intervento, sia a conoscenza con certezza 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 56% nel 2003 (primo anno in cui si dispone di questa misura) al 97% nel periodo 2013-2014. A maggior ragione la dissezione ascellare dovrebbe essere evitata nei cosiddetti carcinomi duttali in situ, nei quali rappresenta certamente un sovratrattamento. Anche in questo caso il miglioramento negli anni è sostanziale.

Tabella 5

Dati di trattamento – Survey Sqtm (screening mammografico)

	2005-2006	2007-2008	2009-2010	2011-2012	2013-2014	Standard Gisma
Disponibilità della diagnosi pre-operatoria N= 31094 Missing 3,1%	74,2%	76,2%	77,7%	82,4%	84,1%	≥ 80%
Chirurgia conservativa (in situ entro 2 centimetri) N= 2432 Missing 2,5%	90,9%	91,1%	92,1%	90,2%	91,8%	≥ 85%
Solo linfonodo sentinella nei carcinomi invasivi con linfonodi negativi N= 16849 Missing 5,3%	76,1%	85,6%	90,9%	91,3%	97,1%	≥ 95%
Lesioni in situ nelle quali si evita la dissezione ascellare N= 4819 Missing 7,3%	90,4%	93,4%	96,6%	97,3%	98%	≥ 95%
Intervento entro 30 giorni dalla prescrizione N= 34593 Missing 19,9%	60%	54,7%	44,3%	43,2%	41%	≥ 75%

D’altro canto, l’obiettivo sui tempi di attesa non è stato raggiunto e anzi si allontana negli anni. Nel periodo più recente soltanto il 41% 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 Sqtm

Sqtm (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 dal gruppo multidisciplinare sul trattamento del Gisma ed è coordinato dall’Unità di epidemiologia del Centro di riferimento regionale per l’epidemiologia e la prevenzione oncologica (Cpo-Piemonte) di Torino.

Lo screening della mammella visto da “Passi"

Sulla base dei dati raccolti dal sistema di sorveglianza Passi, si stima che in Italia nel 2013-15 il 72% delle donne 50-69enni abbia eseguito una mammografia preventiva nel corso dei precedenti due anni. La copertura complessiva all’esame raggiunge valori più alti al Nord (82%) e al Centro (77%) ed è significativamente più bassa al Sud e nelle Isole (57%), con significative differenze a livello delle Regioni (range: 50% Campania - 88% Emilia-Romagna e Lombardia) (Vedi figura 1 e figura 2).

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. La percentuale di mammografie eseguite al di fuori dei programmi di screening organizzati è meno rilevante di quella presente nello screening cervicale: a livello nazionale si stima infatti che una donna su cinque (19%) abbia eseguito la mammografia come prevenzione individuale rispetto a circa una donna su tre dello screening cervicale (35%); sono presenti significative differenze tra le Regioni (range: 5% Basilicata - 29% Puglia) (Figura 3).

Figura 1
Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni (%) donne 50-69enni Passi 2013-15 (n. 21.964)

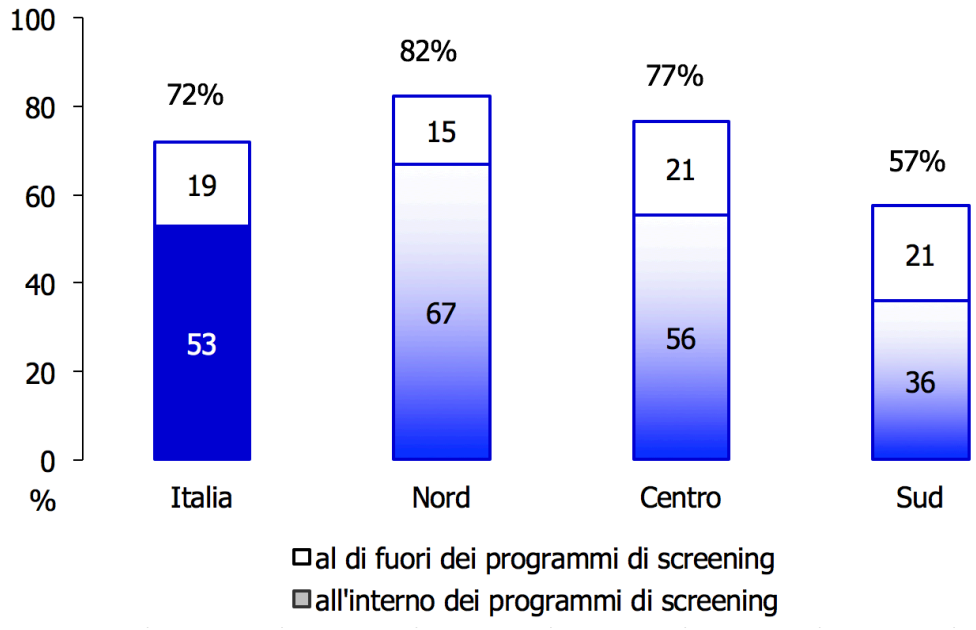


Figura 2
Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni (%) donne 50-69enni Passi 2013-15 (n. 21.964)

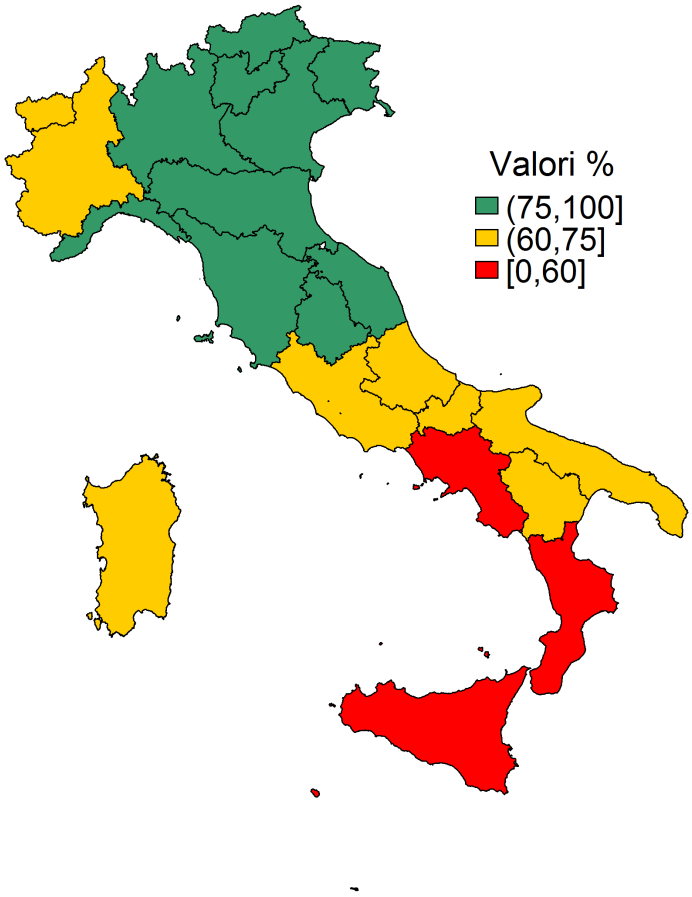
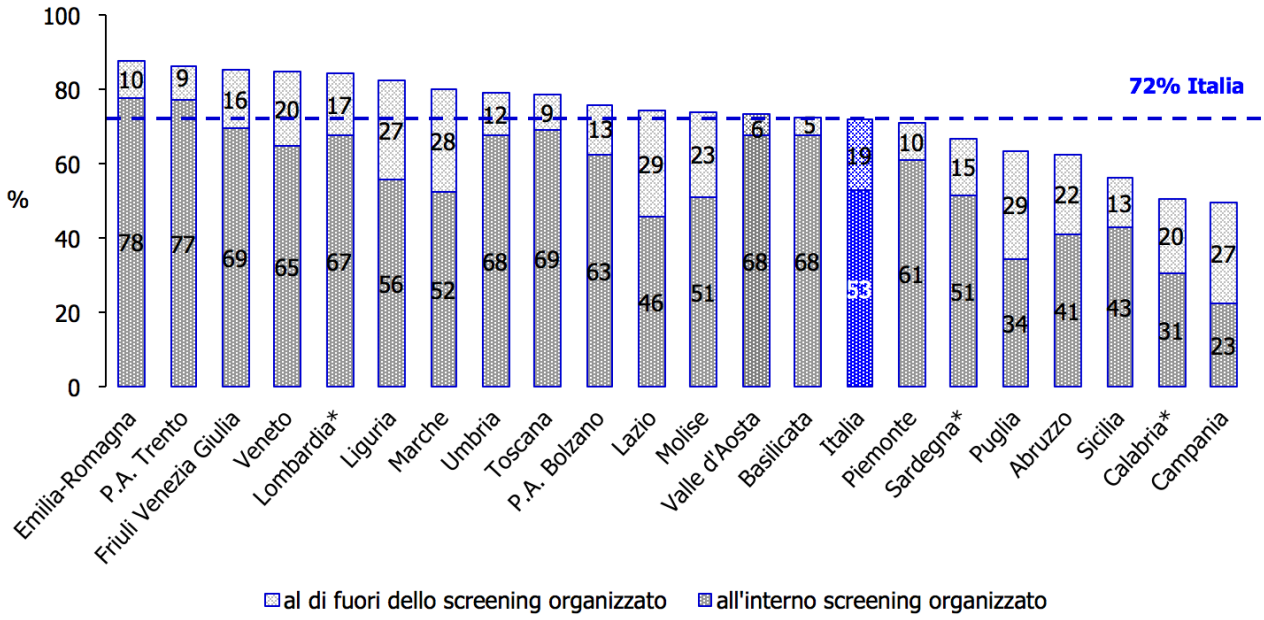


Figura 3
Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni (%) donne 50-69enni Passi 2013-15 (n. 21.964)



**Regioni che non hanno aderito con un campione regionale.*

Nel periodo 2008-2015 la copertura della mammografia preventiva è in lieve aumento (Figura 4). Questa crescita è risultata statisticamente significativa nelle Regioni del Nord e in quelle del Sud, anche molto più evidente in quest'ultime con una conseguente riduzione del differenziale rispetto al Nord e al Centro (Figura 5).
È in lieve aumento la copertura all'interno dei programmi di screening e appare stabile quella al di fuori. Entrambi gli andamenti non mostrano significatività sul piano statistico.

Figura 4
Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni all'interno o al di fuori dei programmi organizzati (%) donne 50-69enni Passi 2008-15

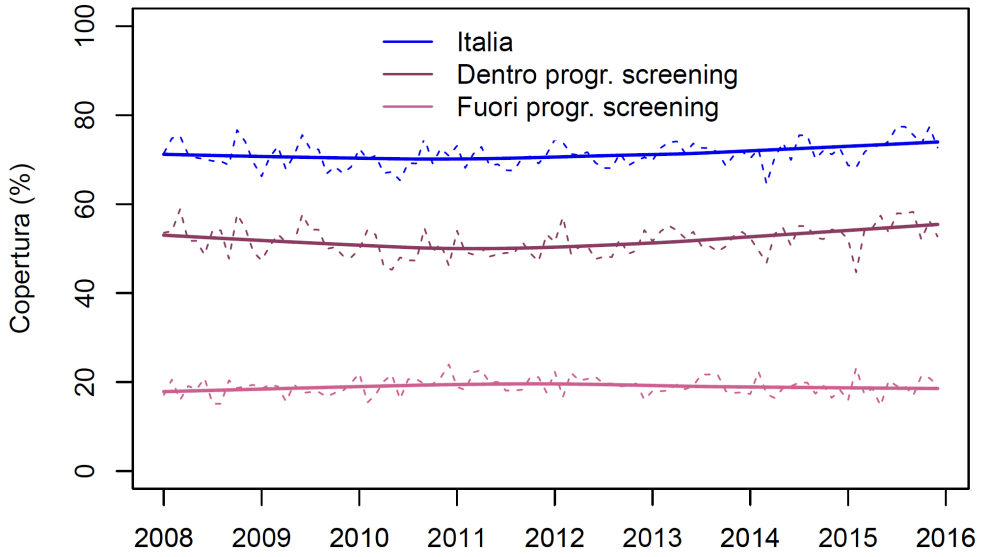
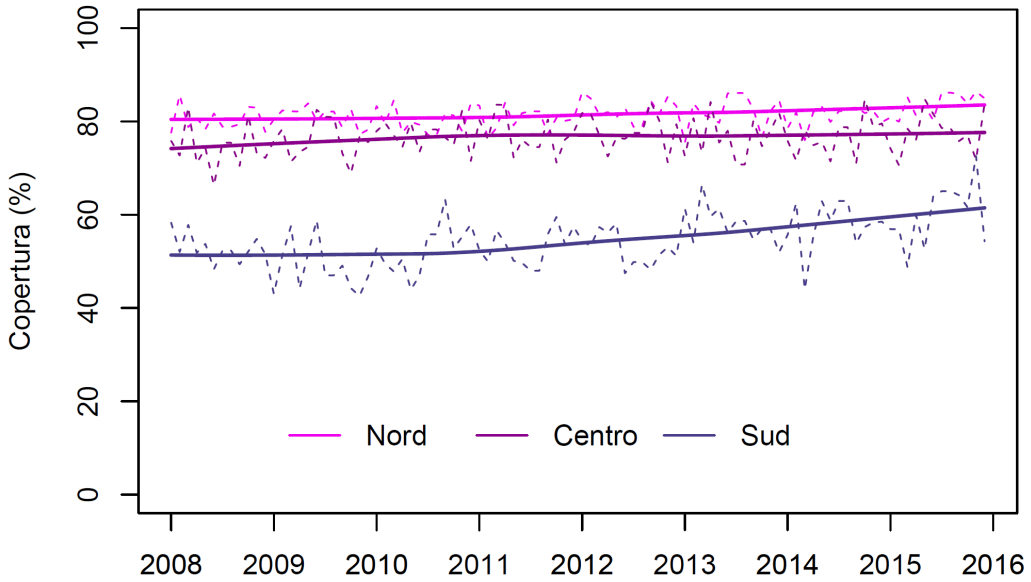


Figura 5
Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni per ripartizione geografica (%) donne 50-69enni Passi 2008-15



L'età media alla prima mammografia è di 44 anni: il 64% delle donne ha riferito di aver effettuato una mammografia preventiva almeno una volta nella vita nella fascia pre-screening 40-49 anni.

Organizzato vs 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 l'esame in percentuale maggiore rispetto alle non rispondenti.

Lo screening cervicale

Dati di attività dal 2008 al 2015

Dopo la lieve accelerazione del numero di donne che hanno fatto screening nel triennio 2011-2013 rispetto al precedente (2008-2010) si era verificato un arresto nel 2014 ma nel 2015 si osserva una, seppur modesta, ripresa. Questa è dovuta a un aumento degli inviti (4.079.264 nel 2015 vs 3.876.085 nel 2014, rapporto 1,05). Considerando le macroaree (dati non riportati in tabella) l'aumento degli inviti è stato maggiore al Centro (rapporto 2015-2014 1,07) e nel Sud e Isole (rapporto 1,06) che al Nord (rapporto 1,04).

Tabella 1

Risultati principali 2008-2015

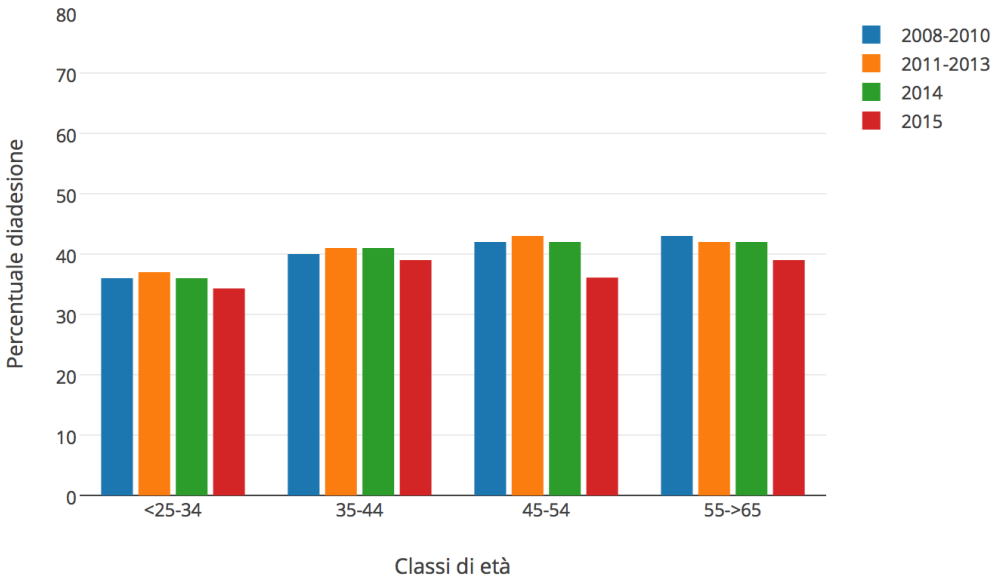
Anno attività	2008-2010	2011-2013	2014	2015
Numero di donne che hanno fatto screening	4.219.044	4.703.882	1.569.674	1.624.676
Proporzione di donne che hanno aderito all'invito	40,1%	40,9%	40,5%	39,8%
Lesioni con istologia CIN2+ individuate	13.419	14.417	4.840	

Per la prima volta dal triennio 2008-10 l'adesione scende, seppure di poco, sotto il 40%. Un lieve calo si osserva in tutti i gruppi di età ed è solo in parte dovuto al minore aumento degli inviti al Nord, dove l'adesione è maggiore. 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.

Tabella 2

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

Fasce d'età	<25-34	35-44	45-54	55->65	Totale
2008-2010	35,7%	40,3%	42,5%	43,5%	40,5%
2011-2013	36,7%	41,4%	43%	42,2%	41%
2014	36,1%	40,7%	42%	42%	40,3%
2015	34%	39,0%	42%	41%	39,2%



Gli indicatori sono in maggioranza sostanzialmente stabili a un buon livello. È aumentato il tasso di identificazione (DR) delle lesioni che richiedono un trattamento (quelle con istologia CIN2 o più grave, CIN2+) pur mantenendo sostanzialmente costante la proporzione di donne inviate in colposcopia. Di conseguenza è lievemente aumentata la probabilità che una donna inviata in colposcopia abbia effettivamente una lesione che richiede un trattamento.

È ulteriormente leggermente aumentata l'adesione alla colposcopia, che ora supera i livelli accettabili sia per le donne inviate per qualunque alterazione citologica (colposcopia per ASCUS+) che per le donne che presentavano le alterazioni più gravi (colposcopia per HSIL+), e diminuita la proporzione di test inadeguati.

Tabella 3
Principali indicatori: adesione agli standard di qualità

Anno attività	2009 2011	2012 2014
Proporzione di pap test inadeguati Standard di qualità Gisci: desiderabile: < 5% accettabile: < 7%	3%	2,8%
Proporzione di donne inviate in colposcopia per qualsiasi causa	2,5%	2,6%
Proporzione di donne che hanno aderito alla colposcopia per citologia ASCUS+ Standard di qualità Gisci: desiderabile: ≥ 90% accettabile: ≥ 80%	85,5%	87%
Proporzione di donne che hanno aderito alla colposcopia per citologia HSIL+ Standard di qualità Gisci: desiderabile: ≥ 95% accettabile: ≥ 90%	89,2%	91,2%
Probabilità di avere una lesione con istologia CIN2 o più grave (CIN2+) tra le donne che hanno fatto una colposcopia per citologia ASCUS+	15,8%	16,7%
Numero di colposcopie necessarie per individuare la presenza di istologia CIN2+	6,3%	6%
Lesioni con istologia CIN2+ individuate ogni 1000 donne che hanno fatto lo screening	2,9%	3,5%

L'adesione all'invito è stabilmente più bassa al Sud che al Nord e al Centro. È anche più basso al 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 stato è stato necessario un maggior numero di colposcopie per identificare una di queste lesioni.

Tabella 4
Principali indicatori per area geografica

	Nord		Centro		Sud e Isole	
Anni	2009 2011	2012 2014	2009 2011	2012 2014	2009 2011	2012 2014
Proporzione di donne che hanno aderito all'invito	49,5%	49,4%	38,2%	38,9%	26,6%	29,6%
Proporzione di pap test inadeguati	3,1%	2,7%	2,4%	2,4%	3,2%	3,9%
Proporzione di donne invitate in colposcopia per qualsiasi causa	2,6%	2,5%	1,9%	2,3%	2,9%	2,7%
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	16,4%	16,8%	21,2%	19,3%	10,2%	10,2%
Numero di colposcopie necessarie per individuare la presenza di una lesione con istologia CIN2+	6,1%	5,9%	4,7%	5,1%	9,8%	9,8%
Lesioni con istologia CIN2+ individuate ogni 1000 donne che hanno fatto lo screening	3,6%	3,7%	3,3%	3,8%	2,3%	2,2%

Nel 2015, 49 programmi di screening hanno utilizzato la ricerca del Dna di tipi “ad alto rischio” di papillomavirus umano (Hpv) come test primario di screening.
La proporzione di donne invitate allo screening con test Hpv è ora del 16%, quasi doppia rispetto al 2012. Rispetto all’anno precedente l’aumento è soprattutto al Nord. Si sta effettivamente verificando, dopo la raccomandazione ministeriale del 2013 alle Regioni, la progressiva conversione da Pap test a test Hpv. Bisogna tenere presente che la conversione richiede una fase preparatoria di riorganizzazione a livello regionale e che successivamente il passaggio non è immediato per tutte le donne di un’area ma diluito su 3-4 anni al fine di evitare sbalzi dell’attività dovuti al cambio di periodismo (da 3 a 5 anni).
L’adesione è stata del 50,1%, lievemente superiore a quella generale all’invito allo screening. La proporzione di donne positive al test è lievemente inferiore al 7%.

Tabella 5
Introduzione del test per la ricerca del Dna del papilloma virus umano (Hpv) come test di screening

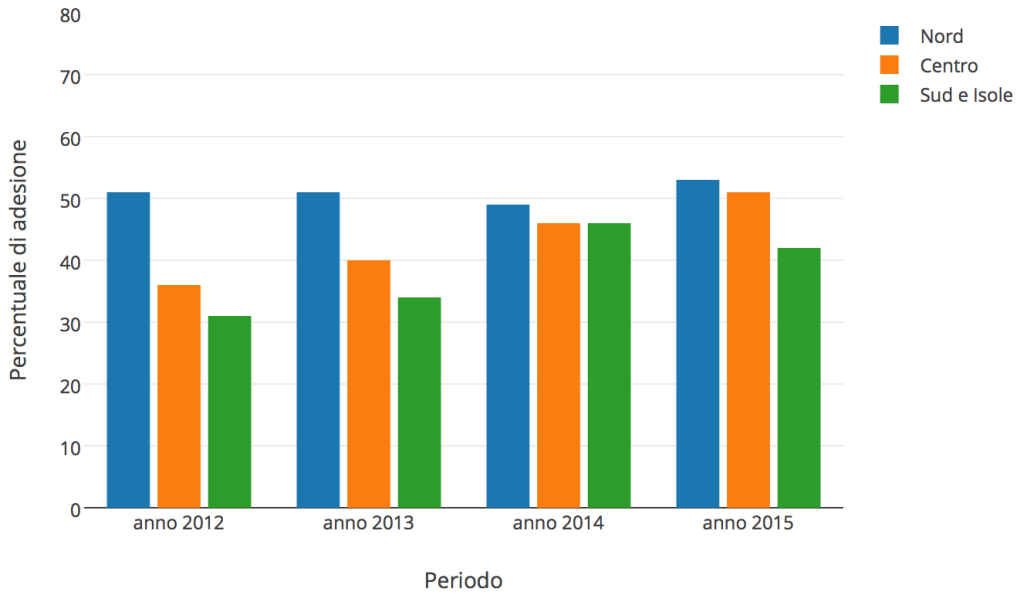
Anno	Area	% di donne invitate a screening con ricerca Hpv come test primario §	Adesione al test Hpv
2012	**ITALIA**	**8,1%**	**42%**
	Nord	9,3%	50,7%
	Centro	4%	36,4%
	Sud e Isole	9,2%	30,9%
2013	**ITALIA**	**11,5%**	**42,3%**
	Nord	9,8%	50,7%
	Centro	13,4%	40,3%
	Sud e Isole	12,4%	34,4%
2014	**ITALIA**	**13,1%**	**47,2%**
	Nord	11,3%	49,3%
	Centro	18,8%	45,8%
	Sud e Isole	11,1%	46,4%
2015	**ITALIA**	**16%**	**50,1%**
	Nord	17,6%	52,6%
	Centro	20,4%	51,2%
	Sud e Isole	10,2%	42,3%

§ tra tutte le invitate a screening cervicale.

Tabella 5

Percentuale di positive al Test Hpv tra le aderenti

Anno	Area	% di positive al test HPV tra le aderenti
2012	**ITALIA**	**7,5%**
	Nord	6,8%
	Centro	5,1%
	Sud e Isole	10,5%
2013	**ITALIA**	**6,9%**
	Nord	6,9%
	Centro	4,9%
	Sud e Isole	8,7%
2014	**ITALIA**	**7,1%**
	Nord	6,9%
	Centro	6,5%
	Sud e Isole	8,1%
2015	**ITALIA**	**6,7%**
	Nord	6,4%
	Centro	6,8%
	Sud e Isole	7,2%



Lo screening cervicale visto da “Passi”

Sulla base dei dati raccolti dal sistema di sorveglianza Passi, si stima che in Italia nel 2013-15 circa tre donne 25-64enni su quattro (79%) abbiano eseguito un Pap test o un test dell’Hpv preventivo entro i tempi raccomandati. La copertura complessiva al test preventivo raggiunge valori elevati al Nord (86%) e al Centro (85%), mentre è più bassa al Sud (67%) (Vedi figura 1 e figura 2). Fra le Regioni che partecipano a Passi sono presenti significative differenze (range: 56% Calabria - 90% Emilia-Romagna e Veneto) (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 di poco inferiore a quella all’interno (rispettivamente 35% e 44%). Sono presenti differenze significative tra le Regioni (range: 6% Basilicata - 63% Liguria).

Figura 1
Copertura al test preventivo entro i tempi raccomandati (%) donne 25-64enni Passi 2013-15 (n. 43.515)

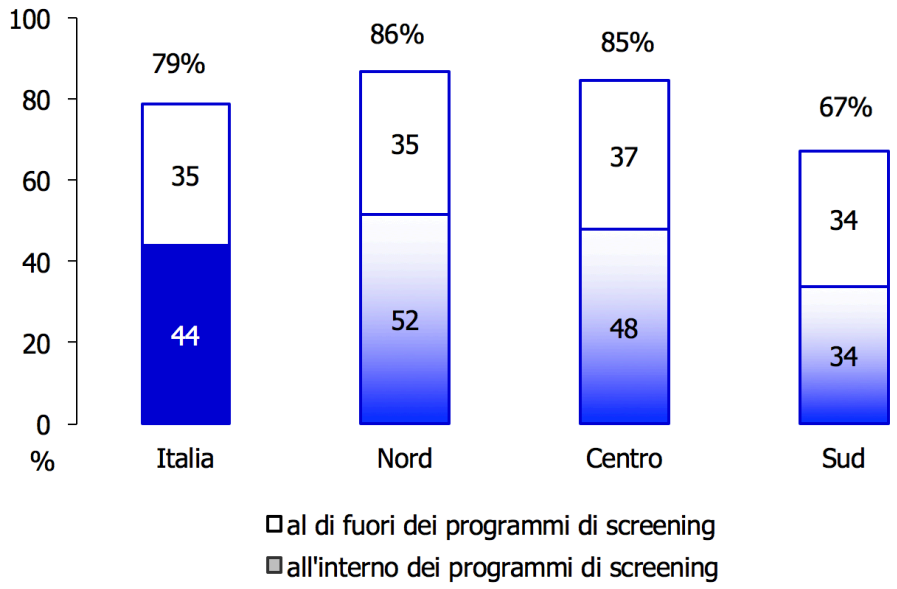


Figura 2
Copertura al test preventivo entro i tempi raccomandati (%) donne 25-64enni Passi 2013-15 (n. 43.515)

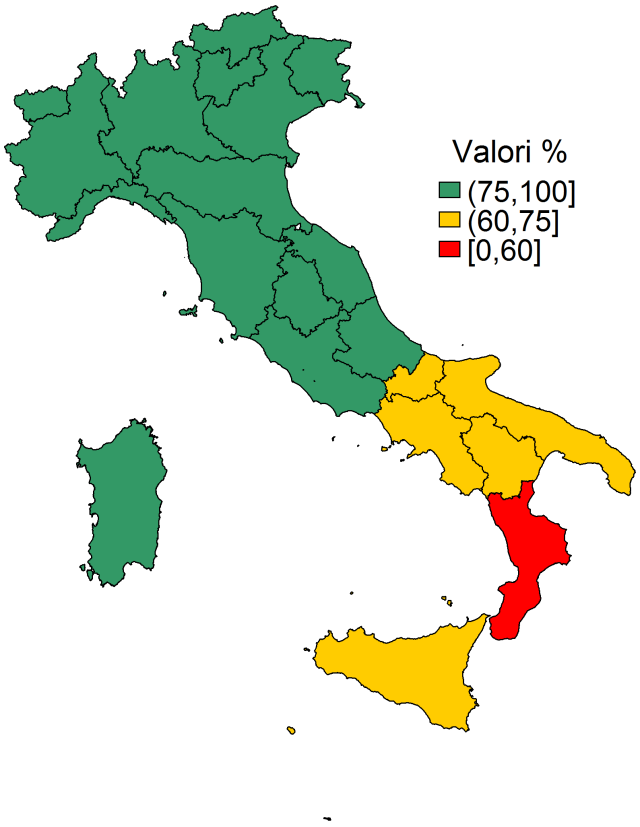
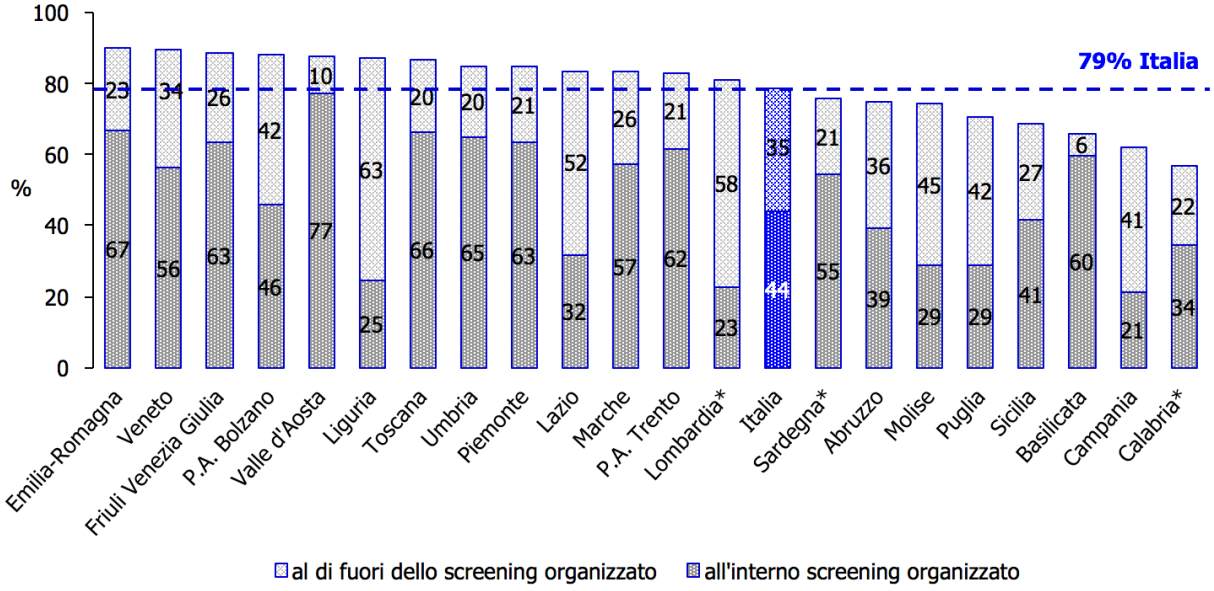


Figura 3
Copertura al test preventivo entro i tempi raccomandati (%) donne 25-64enni Passi 2013-15 (n. 43.515)



** Regioni che non hanno aderito con un campione regionale*

Nel periodo 2008-2015 la copertura è complessivamente in crescita. Questa tendenza si manifesta in tutte le tre macroaree del Paese, anche se è più evidente nelle regioni del Sud; pur rimanendo un forte differenziale tra le Regioni del Sud con quelle delle altre due ripartizioni, tuttavia si assiste a una leggera riduzione della forbice. La copertura all'interno dei programmi di screening è risultata in aumento, mentre quella al di fuori dei programmi ha mostrato una leggera diminuzione a partire dal 2011 (statisticamente significativa), probabilmente anche per effetto della crisi economica e della sempre maggiore capacità attrattiva dei programmi organizzati.

Figura 4
Copertura al test preventivo all'interno o al di fuori dei programmi organizzati (%) donne 25-64enni Passi 2008-15

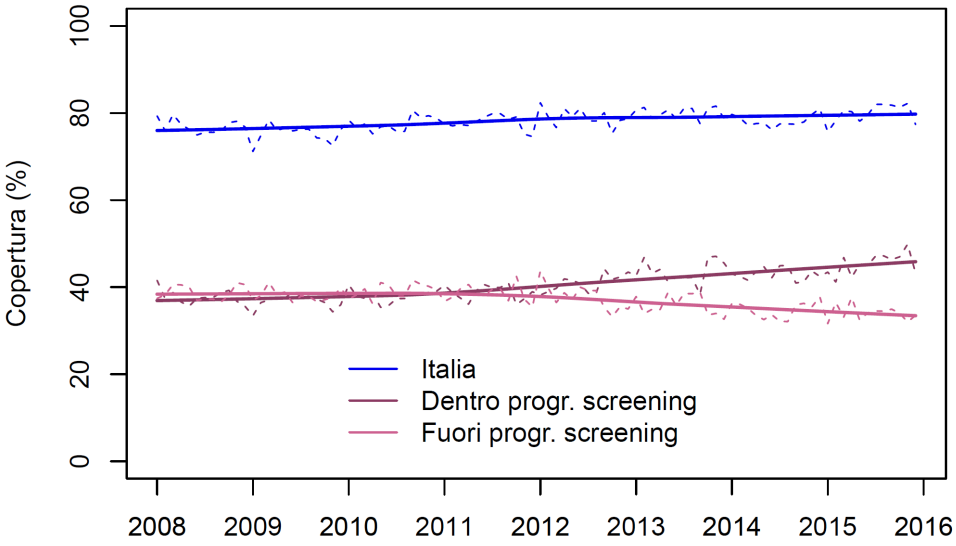
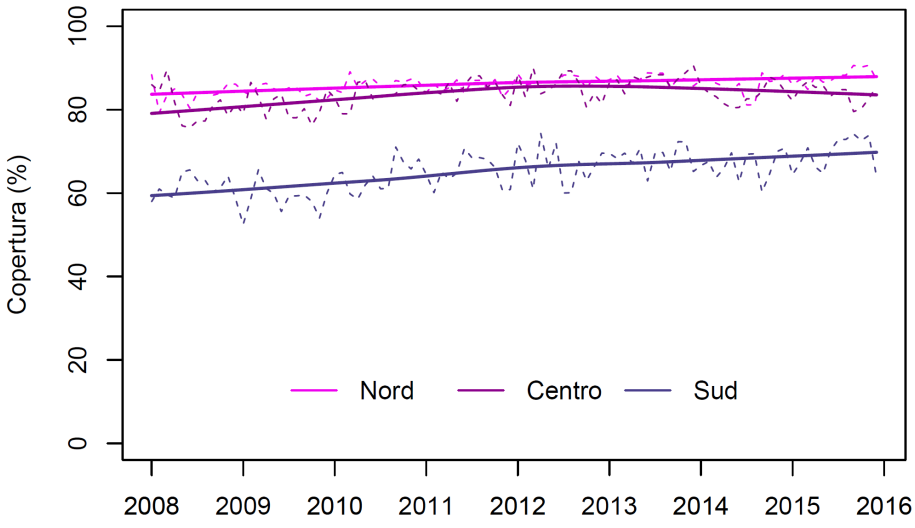


Figura 5
Copertura al test preventivo per ripartizione geografica (%) donne 25-64enni Passi 2008-15



Organizzato vs 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 l'esame in percentuale maggiore rispetto alle non rispondenti.

Lo screening colorettale

Dati di attività dal 2008 al 2015

L'attività di screening mostra una costante espansione: nel solo 2015 sono state invitate circa 5 milioni e trecentocinquantamila persone, pari a mezzo milione in più rispetto al 2014. Su base biennale gli invitati sono stati circa 10 milioni e 200 mila, quasi 2 milioni in più rispetto a quanto registrato nel biennio 2012-2013.

Tuttavia l 2015 l'adesione all'invito appare diminuita al 43%: questi perché il valore medio nazionale risente della quota parte crescente di inviti di programmi delle Regioni del Sud, che sono caratterizzati da livelli di adesione inferiori.

Come illustra la tabella 1, le persone che effettivamente si sono sottoposte allo screening nei diversi bienni sono progressivamente aumentate e considerando i due anni 2014 e 2015 hanno raggiunto quattro milioni e quattrocentotrenta mila unità. Cresce la quota di coloro che in passato avevano già aderito allo screening (dal 20% nel 2007 all'81% nel 2014). 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 (che possiede 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 con ricerca del sangue occulto fecale. Risultati principali 2008-2015

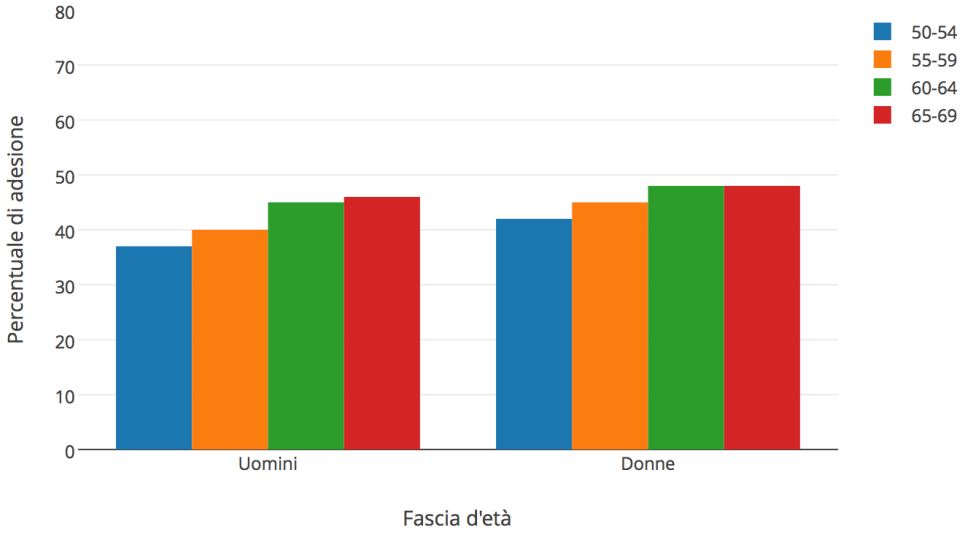
	2008-2009	2010-2011	2012-2013	2014	2015
Numero di persone invitate	5.658.326	7.113.930	8.398.130	4.850.495	5.345.799
Adesione corretta all'invito	46%	46%	46%	44%	43%
Numero di persone sottoposte a screening	2.627.459	3.244.363	3.862.409	2.159.018	2.268.744
Proporzione di persone con test positivo	5,1%	4,8%	4,7%	5%	
Numero di persone con test positivo richiamate a colonscopia	133.868	156.315	181.649	107.598	
Proporzione di aderenti all'approfondimento	79%	81%	78%	78%	
Numero di colonscopie totali	106.256	126.512	142.434	84.342	
Proporzione di colonscopie complete	90%	96%	95	94%	
Numero di carcinomi individuati	4.998	5.705	5.408	2.855	
Tasso di identificazione dei carcinomi (x 1000 sottoposti a screening)	1,9‰	1,8‰	1,4‰	1,3‰	
Numero di adenomi avanzati individuati	26.060	29.367	29.709	17.110	
Tasso di identificazione degli adenomi avanzati (x 1000 sottoposti a screening)	9,9‰	9,1‰	7,7‰	7,9‰	
Proporzione di tumori trattati con resezione endoscopica	13%	12%	14%	13%	

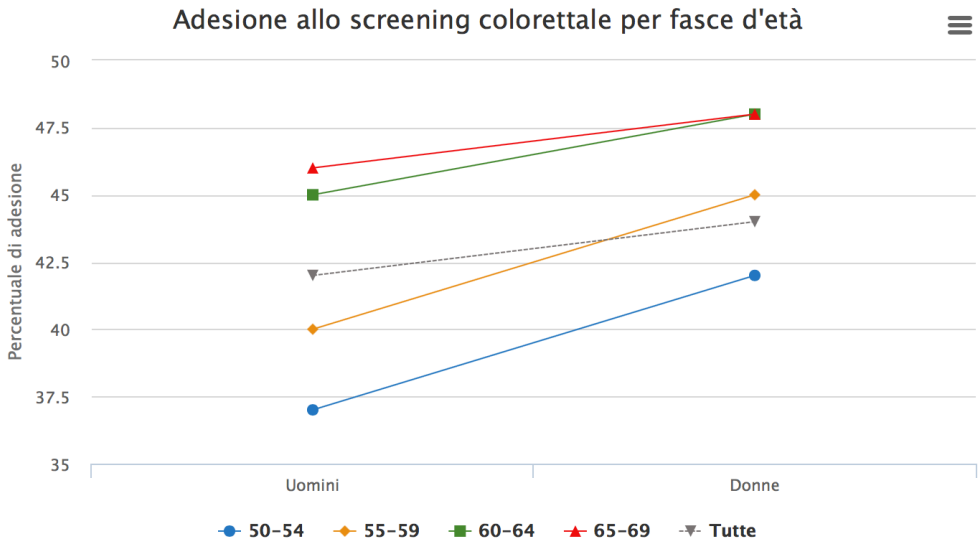
La tabella 2 mostra come l'adesione all'invito sia superiore nelle donne rispetto agli uomini e, per entrambi i sessi, nelle persone sopra i 60 anni.

Tabella 2

Programmi con ricerca del sangue occulto fecale. Adesione per età e sesso (2014-2015)

Fascia d'età	50-54	55-59	60-64	65-69	TOTALI
Uomini	37%	40%	45%	46%	42%
Donne	42%	45%	48%	48%	44%





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 permane una notevole difficoltà a garantire in tempi brevi la colonscopia alle persone per cui il Sof risulta positivo, come ci mostra la tabella 3.

È un problema molto diffuso tra i programmi, e in alcune realtà il tempo di attesa può essere addirittura superiore ai due mesi. Anche i tempi per l'intervento chirurgico sono molto al di sotto dello standard di riferimento. Questo problema va gestito a livello di programmazione e soprattutto di assegnazione di risorse al programma. 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.

Tabella 3
Tempi di attesa dei programmi con ricerca del sangue occulto fecale 2007-2014

	2007-2008	2009-2010	2011-2012	2013-2014	Standard accettabile GISCoR
Percentuale di persone che eseguono l'approfondimento entro 30 giorni dal test positivo	55%	47%	53%	43%	>90%
Percentuale di persone sottoposte a intervento chirurgico entro 30 giorni dalla diagnosi	66%	53%	52%	44%	>90%

Le tabelle 4 e 5 mostrano i principali indicatori di performance nelle tre macroaree geografiche. A fronte del ritardo di Sud e Isole per quanto riguarda la diffusione dei programmi e l'adesione da parte della popolazione, va sottolineato l'incremento del numero degli screenati nel 2015.
I tassi di identificazione nell'Italia settentrionale si stanno progressivamente riducendo, sia per quanto riguarda i carcinomi che gli adenomi avanzati. Questo è dovuto al fatto che è via via maggiore la proporzione degli esaminati che in passato avevano già aderito allo screening (più del 70% del totale nel 2014), una popolazione con una prevalenza di lesioni inferiore rispetto ai soggetti al primo episodio di screening.

Questo andamento è assente nel Sud-Isole, dove i programmi sono di più recente attivazione, ed è meno netto anche nelle Regioni del Centro.

Tabella 4
Outcome dei programmi con ricerca del sangue occulto fecale per macroarea 2010-2015. Età 50-69 anni

	Nord				Centro				Sud - Isole			
Anni	2010 2011	2012 2013	2014	2015	2010 2011	2012 2013	2014	2015	2010 2011	2012 2013	2014	2015
Adesione grezza all'invito	50%	52%	51%	53%	43%	39%	38%	36%	27%	29%	25%	25%
Proporzione di persone con test positivo	4,6%	4,4%	4,6%		4,9%	4,9%	5,3%		5,2%	6,1%	6,7%	
Tasso di identificazione dei carcinomi	1,6‰	1,3‰	1,1‰		2‰	1,5‰	1,7‰		1,9‰	2,4‰	1,9‰	
Tasso di identificazione degli adenomi avanzati	9,1‰	7,7‰	7,7‰		8,2‰	7,8‰	9,1‰		6,3‰	7,2‰	7,3‰	

Tabella 5
Numero di persone screenate 2010-2015. Età 50-69 anni

Area	Anno	Numero di persone screenate
Nord	2010-2011	2.575.952
	2012-2013	2.809.458
	2014	1.487.654
	2015	1.510.621
Centro	2010-2011	675.680
	2012-2013	724.515
	2014	443.001
	2015	468.212
Sud e Isole	2010-2011	161.945
	2012-2013	341.237
	2014	228.363
	2015	289.911

Rettosigmoidoscopia: la prevenzione a intervalli lunghi
I programmi che utilizzano la Rs sono 9 e complessivamente hanno esaminato circa 11.200 persone nel 2014 e 10.800 nel 2015.

L'adesione media all'invito è intorno al 23%, minore 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 inviti ad approfondimento, dopo aver visto una progressiva riduzione fino al 2011, è tornata negli ultimi anni a livelli superiori allo standard di riferimento. Nel 2014 solo in due terzi 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 sei volte maggiore rispetto ai programmi Sof, a indicare l'elevato potenziale di prevenzione di questa strategia di screening.

Tabella 6

Programmi con Rettosigmoidoscopia. Risultati principali dal 2010 al 2015

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Standard accettabile GISCoR
Numero di persone invitate	57.091	53.668	47.499	52.368	49.587	48.693	-
Adesione corretta all'invito	24%	24%	25%	23%	21%	23%	>45%
Numero di persone sottoposte a screening	13.633	12.825	11.724	11.563	11.165	10.794	-
Proporzione di persone con test positivo	9,5%	8,9%	9,9%	11,5%	10,9%		<8%
Numero di persone richiamate a colonscopia	1.291	1.144	1.161	1.329	1.217		-
Proporzione di aderenti all'approfondimento	87,5%	86,8%	81,9%	82,2%	81,4%		>90%
Numero di carcinomi individuati	38	40	24	38	32		-
Tasso di identificazione dei carcinomi (x 1000 sottoposti a screening)	2,8‰	3,1‰	2‰	3,3‰	2,9‰		>3‰
Numero di %adenomi avanzati individuati	553	560	529	549	575		-
Tasso di identificazione degli adenomi avanzati (x 1000 sottoposti a screening)	40,6‰	43,7‰	45‰	47,5‰	51,5‰		>35‰
Proporzione di tumori trattati con resezione endoscopica	21,1%	20,1%	25%	22,2%	14,3%		non definito

Lo screening colorettale visto da “Passi”

Sulla base dei dati raccolti dal sistema di sorveglianza Passi, si stima che in Italia nel 2013-15 il 44% 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: sangue occulto negli ultimi 2 anni e/o colonscopia negli ultimi 5 anni (Il dato relativo al Piemonte viene calcolato con un algoritmo apposito che tiene conto delle diverse modalità di organizzazione dello screening: rettosigmoidoscopia a 58 anni o in alternativa ricerca del sangue occulto ogni due anni nella fascia 59-69 anni). Come mostrano le figure 1 e 2 la copertura per la diagnosi precoce dei tumori colorettali mostra un marcato gradiente geografico: 63% al Nord, 45% al Centro e 21% al Sud, con significative differenze regionali (range: 11% Calabria - 73% P.A. Trento).

Figura 1
Esame per la prevenzione dei tumori colorettali nei tempi raccomandati (%) persone 50-69enni Passi 2013-15 (n.40.747)*

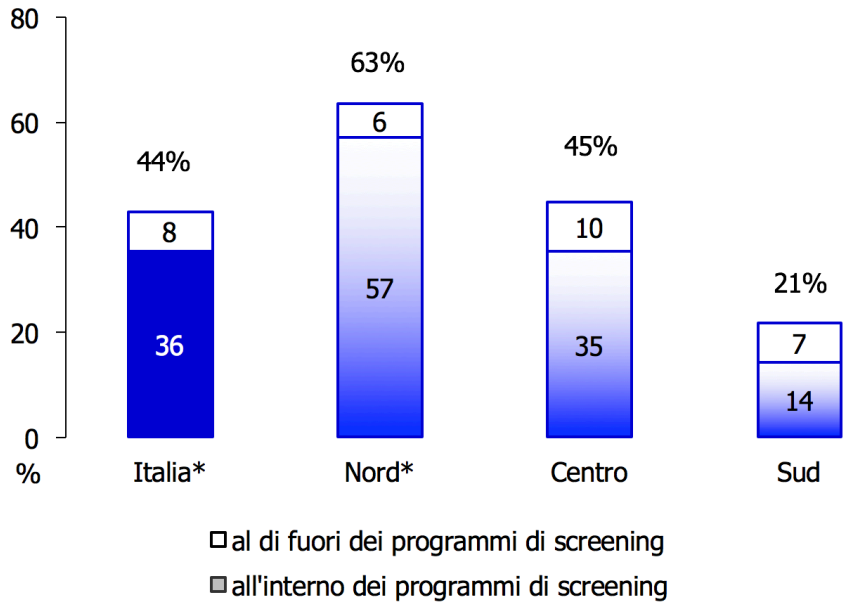


Figura 2

Esame per la prevenzione dei tumori colorettali nei tempi raccomandati (%) persone 50-69enni Passi 2013-15 (n.40.747)*

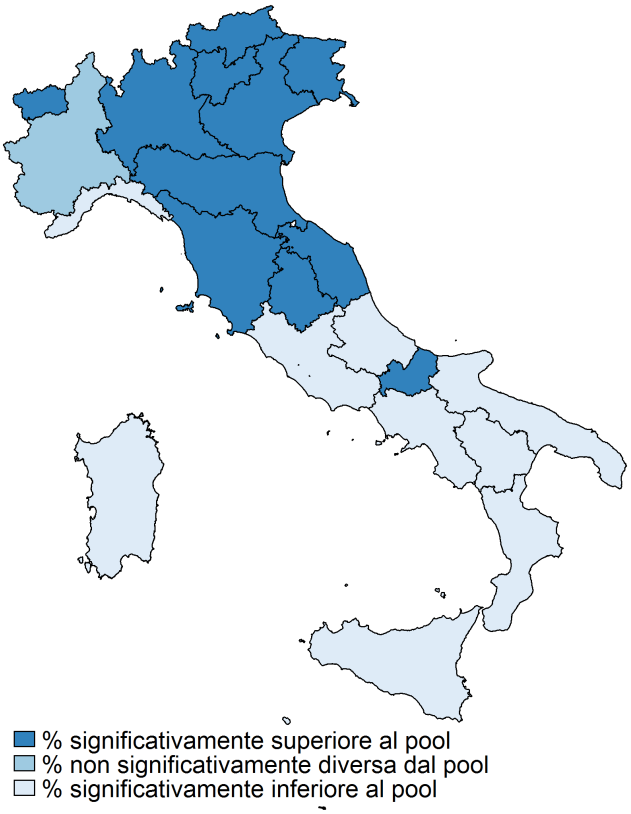
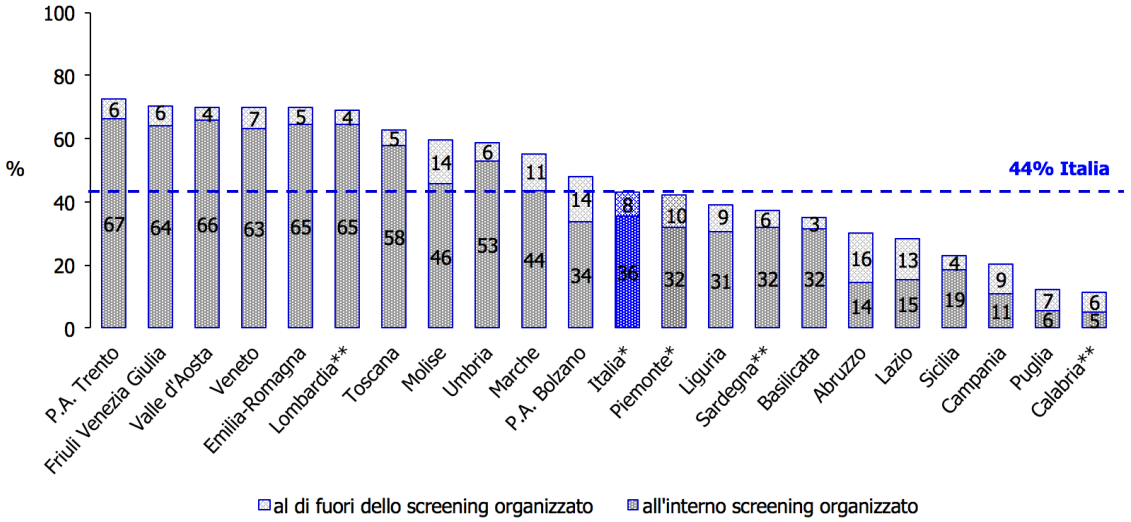


Figura 3

Esame per la prevenzione dei tumori colorettali nei tempi raccomandati (%) persone 50-69enni Passi 2013-15 (n.40.747)*



** Il dato relativo al Piemonte viene calcolato con un algoritmo apposito che tiene conto delle diverse modalità di organizzazione dello screening (rettosigmoidoscopia a 58 anni o in alternativa ricerca del sangue occulto ogni due anni nella fascia 59-69 anni)*

*** Regioni che non hanno aderito con un campione regionale*

Nel corso degli anni 2010-15 la percentuale di persone che hanno riferito un esame per la prevenzione dei tumori colorettali appare complessivamente in aumento (andamento statisticamente significativo). Crescita che si registra in tutte le ripartizioni geografiche; al Nord e al Centro questo andamento è evidente nell'intero periodo analizzato mentre al Sud risulta forte nell'ultimo triennio (Figura 5).

L'aumento della copertura complessiva è attribuibile essenzialmente alla quota all'interno dello screening organizzato, che risulta aumentare in modo statisticamente significativo (Figura 4). Appare stabile la quota di esami eseguiti al di fuori dei programmi, che peraltro risulta molto limitata.

Figura 4
Esame per la prevenzione dei tumori colorettali nei tempi raccomandati all'interno o al di fuori dei programmi di screening organizzati (%) persone 50-69enni Passi 2010-15

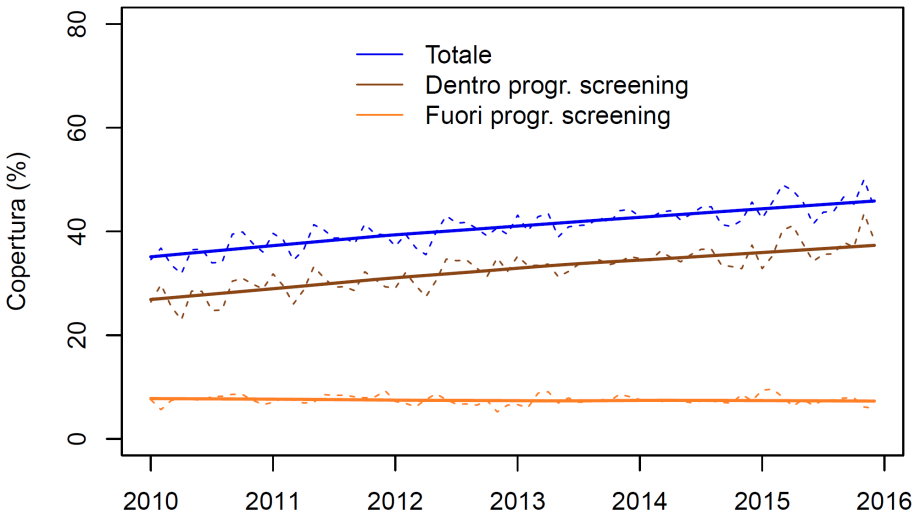
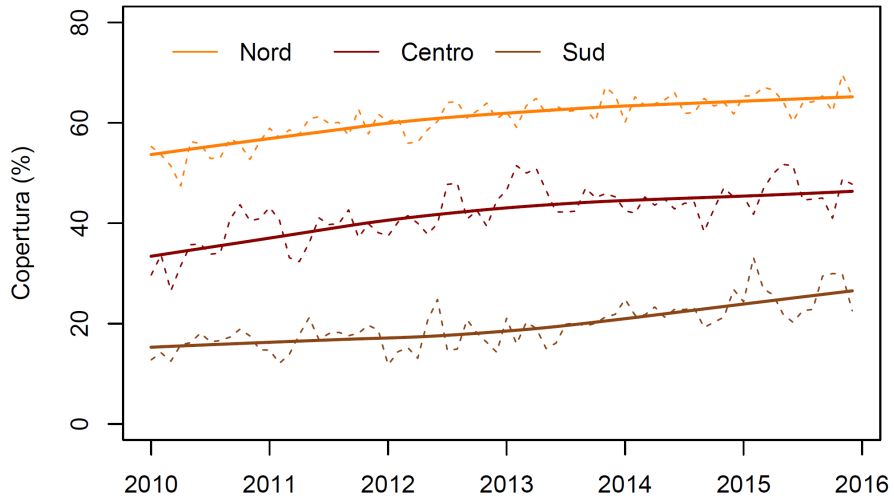



Figura 5
Esame per la prevenzione dei tumori colorettali nei tempi raccomandati per ripartizione geografica (%) persone 50-69enni Passi 2010-15