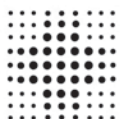


PREVENZIONE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

77

I programmi di screening oncologici

Emilia-Romagna
Report al 2011



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Redazione e impaginazione a cura di:

Rossana Mignani - Direzione Generale Sanità e Politiche sociali, Regione Emilia-Romagna

Stampa Centro Stampa Giunta - Regione Emilia-Romagna, Bologna – Febbraio 2014

Il volume può essere scaricato dal sito

<http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/contributi/>



A cura di: Priscilla Sassoli de' Bianchi, Alba Carola Finarelli, Carlo Naldoni, Patrizia Landi
Servizio Sanità pubblica della Direzione Sanità e Politiche Sociali
Fabio Falcini, Lauro Bucchi, Alessandra Ravaioli, Americo Colamartini, Rosa Vattiato, Orietta Giuliani, Silvia Mancini
IRCCS di Meldola (FC)

Il seguente rapporto è stato realizzato con l'attiva collaborazione dei Responsabili dello screening e della sorveglianza epidemiologica delle Aziende USL e Aziende Ospedaliere.

Programma di screening mammografico:

G. Celoni, E. Borciani, G. Gatti - Piacenza; G. M. Conti, M. Zatelli - Parma; C. A. Mori, A. Cattani, L. Paterlini, C. Campari - Reggio Emilia; Claudia Mauri, R. Negri - Modena; M. Manfredi, G. Saguatti, A. Pasquini, P. Baldazzi - Bologna; R. Nannini, L. Caprara - Imola; Aldo De Togni, G. Benea, M.C. Carpanelli, C. Palmonari; - Ferrara; P. Bravetti, M. Serafini, B. Vitali - Ravenna; F. Falcini - Forlì; M. Palazzi, C. Imolesi, A. Bagni - Cesena; D. Canuti, G. Monticelli - Rimini.

Programma di screening per i tumori del collo dell'utero:

P. G. Dataro, E. Borciani, G. Gatti - Piacenza; L. Lombardozzi, M. Zatelli - Parma; S. Prandi, L. Paterlini, C. Campari - Reggio Emilia; R. Andresini, C. Goldoni, A. Venturelli - Modena; P. Cristiani, M. Manfredi, A. Pasquini, P. Biavati - Bologna; R. Nannini, L. Caprara - Imola; A. De Togni, M. Carpanelli, C. Palmonari - Ferrara; P. Schincaglia, M. Serafini, B. Vitali - Ravenna; F. Falcini - Forlì; M. Palazzi, M. Farneti, M. Severi - Cesena; D. Canuti, G. Monticelli, F. Desiderio - Rimini.

Programma di screening per i tumori del colon-retto:

A. Fornari, E. Borciani, G. Gatti, F. Pennini - Piacenza; C. Zurlini, M. Zatelli, F. Maradini, C. della Flora - Parma; L. Paterlini, R. Sassatelli, C. Campari - Reggio Emilia; R. Corradini, C. Goldoni, S. Viani - Modena; A. Pasquini, M. Manfredi, F. Bazzoli, P. Landi, P. Baldazzi - Bologna; R. Nannini, L. Caprara, M. Nanni - Imola; A. De Togni, G. Zoli, M.C. Carpanelli, V. Matarrese, C. Palmonari, D. Pasquali - Ferrara; O. Triossi, M. Serafini, B. Vitali, S. Dal Re - Ravenna; E. Ricci, F. Falcini - Forlì; M. Palazzi, P. Pazzi, C. Imolesi, M. Severi, M. Gallucci - Cesena; D. Canuti, M. Giovanardi, C. Casale, D. Trombetti - Rimini.

Un sentito ringraziamento va anche a tutti gli operatori impegnati nel programma, a quelli dei Registri Tumori e a quelli della rete PASSI.

Presentazione

La presenza di programmi di screening di popolazione organizzati e strutturati, che registrano una buona partecipazione delle persone a cui si rivolgono, contribuisce in modo significativo a diminuire il rischio di mortalità per tumore e per alcune forme anche di incidenza: lo dimostrano gli studi di impatto sulla popolazione generale, pubblicati ogni anno dall'Osservatorio Nazionale Screening, i quali evidenziano risultati particolarmente incoraggianti in Emilia-Romagna dove sono attivi i programmi di screening dei tumori della mammella, del collo dell'utero fin dal 1996 e del colon-retto dal 2005 .

Il rapporto "I programmi di screening in oncologia", giunto quest'anno alla 8° edizione, oltre a documentare i risultati, i vantaggi ed i limiti degli interventi e degli studi di impatto e li confronto tra il livello nazionale, i livelli regionali e quelli aziendali, fornisce una accurata documentazione di tutto il lavoro svolto e dei risultati, dei vantaggi e dei limiti ottenuti nella nostra Regione, offrendoli alla valutazione critica degli operatori e del mondo scientifico e di chiunque sia interessato ad approfondire la conoscenza sull'argomento.

I dati testimoniano come l'estensione degli interventi e l'adesione agli inviti (rivolti a tutta la popolazione interessata, sia residente, sia domiciliata) continuano ad essere particolarmente elevate, superiori a quelle registrate a livello nazionale; gli indicatori di attività nel loro complesso registrano buoni livelli di performance, anch'essi superiori al dato nazionale, pur presentando tuttavia ancora margini di miglioramento e alcune criticità, in particolare per quanto riguarda i tempi dei percorsi dopo un primo test risultato positivo.

Mentre assicuriamo che il monitoraggio dei programmi ed i conseguenti interventi di miglioramento continuo della qualità e per il superamento delle stesse criticità continueranno ad essere prioritari per il prossimo futuro, non possiamo non sottolineare un altro elemento di grande rilievo: il costante impegno profuso, a livello regionale e delle Aziende sanitarie, dai tanti operatori coinvolti ha permesso di consentire una presa in carico complessiva delle persone e di organizzare e gestire percorsi diagnostico-terapeutici di elevata qualità, multidisciplinari, integrati ed unitari, che rappresentano già un esempio di buona pratica per l'insieme dei servizi oncologici e sanitari e dunque anche al di là dei programmi di screening.

Inoltre, avendo ben presenti le prospettive di modernizzazione e trasformazione continue della scienza medica in atto riguardanti gli screening dei tumori in atto, siamo impegnati nella valutazione di quanto offre la ricerca per decidere se e come introdurre cambiamenti nei nostri programmi.

Ad esempio, stiamo già da tempo lavorando, per modificare il programma di screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero, per adeguarne l'organizzazione al fine di poter adottare il test di verifica di infezione da virus HPV come test primario e non più il pap-test che assumerà il ruolo di triage, di approfondimento nei casi che risulteranno positivi all'infezione da HPV.

Restiamo tutti, ai diversi livelli e nei diversi ruoli, attenti e partecipi con l'obiettivo di rendere sempre migliore l'organizzazione e la qualità dei nostri programmi di screening in modo da accrescere ancora la fiducia delle persone in questi importantissimi interventi di sanità pubblica.

Carlo Lusenti
(Assessore alle Politiche per la salute)

INDICE

Sommario	9
Caratteristiche e obiettivi dei programmi di screening della Regione Emilia-Romagna	13
I risultati dei programmi di screening.....	23
Il programma di screening mammografico in Emilia-Romagna: survey al 31/12/2011	24
I dati di sorveglianza PASSI sulla diagnosi precoce dei tumori della mammella in Emilia-Romagna e in Italia (2010-12).....	36
Il registro dei tumori in situ ed invasivi della mammella della Regione Emilia-Romagna	43
La sensibilità della mammografia del programma di screening mammografico della Regione Emilia-Romagna	48
Il trattamento chirurgico dei tumori della mammella screen detected dal file SQTm in Emilia-Romagna.....	53
Lo screening mammografico organizzato con invito alla popolazione in Europa. La valutazione di efficacia, gli effetti collaterali negativi e il bilancio danni/benefici.....	64
Disuguaglianze nel percorso di cura per il carcinoma mammario	70
I costi dello screening mammografico.....	75
Survey dello screening per i tumori del collo dell'utero al 31/12/2011	91
I dati della sorveglianza PASSI sulla diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero: confronto fra emilia-romagna e italia (2010-12).....	103
Analisi dei casi di carcinoma e delle lesioni pre-cancerose della cervice uterina da Registro tumori regionale di patologia	109
Risultati dai progetti pilota italiani sull'uso del test HPV come test primario in screening	119
Significato e modalità di triage nello screening con test HPV	125
Survey al 31/12/2011 dello screening coloretale in Emilia-Romagna: analisi degli indicatori ed approfondimenti sulle disuguaglianze nell'accesso.....	130
I dati di sorveglianza PASSI sulla diagnosi precoce dei tumori del colon-retto: confronto fra Emilia-Romagna e Italia (2010-2012)	142

Analisi dei casi da registro tumori di patologia dei tumori coloretali in Regione Emilia-Romagna	148
Metodologia per la rilevazione delle complicanze in colonscopia e loro valutazione	159
Il progetto equipe per il monitoraggio della qualità dell'endoscopia di screening	162

SOMMARIO

Sulla base delle indicazioni dell'Unione Europea, del Ministero della Salute, delle Società scientifiche più accreditate e delle linee guida conseguenti, nonché delle evidenze scientifiche indicate in letteratura la Regione Emilia-Romagna ha attivato su tutto il suo territorio i seguenti tre programmi di screening di popolazione in oncologia:

- screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella nelle donne fra i 45 ed i 49anni mediante mammografia annuale e 50-74 anni mediante mammografia biennale (fra il 1996 ed il 1998 e, per quanto riguarda l'allargamento delle fasce di età, dal gennaio 2010)
- screening per la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero nelle donne fra i 25 ed i 64 anni mediante pap-test triennale (fra il 1996 ed il 1998)
- screening per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto nelle persone (donne e uomini) fra i 50 ed i 69 anni mediante test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) biennale e la colonscopia offerta direttamente ai parenti di primo grado di persone portatrici di cancro del colon-retto screen-detected (dal marzo 2005)

Lo stato di avanzamento e i risultati dei programmi possono così essere riassunti:

Programma di screening mammografico

Al 31/12/2012 l'allineamento del programma è del 96,1% e il 70,1% delle residenti in fascia di età 50-69 anni risulta aver eseguito la mammografia di screening negli ultimi due anni. Nelle fasce 45-49 anni e 70-74 anni rispettivamente l'allineamento del programma al 31/12/2012 è stato del 85,6% e del 95,2%, mentre il 65,8% ed il 66,9% risulta aver eseguito la mammografia di screening.

L'invito è stato esteso anche all'82,6% delle donne con solo domicilio in Regione fra i 50 ed i 69 anni con un'adesione del 43,9% ed al 79,4% e al 80,6% delle donne residenti fra i 45-49 anni ed i 70-74 anni; hanno aderito rispettivamente il 44,4% ed il 40,2%.

L'effettiva copertura nelle donne di 50-69 anni, che comprende anche coloro che hanno eseguito una mammografia al di fuori del programma di screening, risulta dell'85%, come rileva lo studio PASSI sulla base di un campione di donne intervistate fra il 2010-2012.

Il tasso di richiamo per approfondimenti diagnostici è stato nel periodo 2010-2012 dell'9,1% ai primi esami e 3,7% ai successivi nella fascia di età 50-69 anni, mentre nelle fasce di età 45-49 anni e 70-74 è stato rispettivamente del 9,3% e 9,1% ai primi esami e 5,3% e 3,8% per gli esami successivi rispettivamente.

Fra il 2010 ed il 2012 sono stati diagnosticati 1.116 carcinomi ai primi esami e 3.747 agli esami successivi fra i 45 ed i 74 anni. Il tasso diagnostico (Detection Rate = DR) ogni mille aderenti si mantiene sostanzialmente costante da molti anni è del 6,9‰ per le donne ai primi esami e 5,8‰ per quelle ad esami successivi fra i 50 ed i 69 anni mentre fra i 45 ed i 49 anni è di 4,5‰

ai primi esami e di 2,1‰ ai successivi e fra i 70 ed i 74 anni 17,7‰ ai primi e 10,3‰ agli esami successivi.

Dei tumori diagnosticati nel 2011 fra i 45 ed i 74 anni, 372 erano in situ, 896 in stadio I, 378 in stadio II o più e i restanti 59 con stadio ignoto o non valutabile.

I tumori invasivi ≤ 1 cm di diametro sono stati 516.

I trattamenti conservativi nei casi di tumore invasivo alla mammella fino a 2 cm, diagnosticati fra i 50 ed i 69 anni, sono andati aumentando, attestandosi all'attuale 93% sul totale degli interventi eseguiti. Il rapporto tra lesioni benigne e maligne all'intervento, nel corso degli anni, è passato da 0,60 a 0,31 ai primi esami e da 0,20 a 0,09 ai successivi.

I linfonodi risultati negativi all'intervento nei carcinomi invasivi sono al 2011 rispettivamente del 69,6% e del 74,1% ai primi esami e ai successivi con uno standard consigliato rispettivamente di ≥ 70 e ≥ 75 .

Programma per la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero

Al 31/12/2012 l'allineamento del programma è del 98,4% per le residenti in fascia di età e la popolazione bersaglio risulta rispondente all'invito il 59,1% (media italiana il 39,8%). L'invito è stato esteso anche al 72,4% delle donne con solo domicilio in Regione fra i 25 ed i 64 anni con un'adesione del 45,3%.

Dallo studio PASSI condotto nel 2011 emerge che l'88% delle donne in fascia di età di screening dichiara di aver eseguito un pap-test da meno di tre anni.

La percentuale positività al pap-test nel 2011 è stata del 2,9% complessivamente 4,5% ai primi esami e 2,1% agli esami successivi mentre la percentuale di invio alla colposcopia per approfondimento diagnostico è stata del 2,7%. La percentuale di inadeguati è stata dell'1,8% mentre la percentuale di ripetizione del pap-test per qualsiasi motivo è stata del 2,3%. Il tasso di lesioni CIN2 o più identificate ogni mille donne screenate risulta essere 7,6‰ ai primi esami e 2,5‰ agli esami successivi.

Nel corso del 2011 sono state diagnosticate in corso di screening 1.508 lesioni CIN1, 854 lesioni CIN 2 e 3, 7 adenocarcinomi in situ, 43 carcinomi infiltranti.

Il trattamento eseguito è stato conservativo in quasi tutte le donne trattate; in particolare la proporzione di isterectomie totali per lesioni della cervice CIN2/3 è 0,9% e 0,2% per lesioni CIN1.

Il tasso standardizzato di incidenza del carcinoma invasivo del collo dell'utero per 100.000 donne di qualsiasi età è diminuito mediamente del 6,1% all'anno (-5,5% per i francamente invasivi e -3,9% per i microinvasivi) tra il 1995 ed il 2009, quello per adenocarcinoma invasivo dell'1,1% all'anno. Nello stesso periodo il tasso di CIN 2/3 è aumentato per via dell'attivazione del programma di screening del 15% all'anno fra il 1995 ed il 1998, si è stabilizzato ed è poi diminuito del 4,8% all'anno fra il 1999 ed il 2003 è invece francamente aumentato fra il 2004 ed il 2009 del 7,4% all'anno. Questo fenomeno è da attribuire, prevalentemente anche se non esclusivamente, al forte incremento della diagnosi di lesioni CIN2 e 3 nelle donne straniere.

Programma di screening per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto

Al 31/12/2012 l'allineamento del programma è del 95,5% e il 55,2% degli invitati in fascia di età risulta aver eseguito il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

L'invito è stato esteso anche al 95,1% delle persone con solo domicilio in Regione con un'adesione del 24,5%.

Dallo studio PASSI condotto nell'anno 2011 emerge che il 61% delle persone in fascia di età di screening dichiara di aver eseguito un FOBT da meno di 2 anni.

La percentuale di positività al test di screening nel 2011 è stata del 5,6% negli uomini e 3,9% nelle donne ai primi esami e 4,4% per gli uomini e 3,4% agli esami successivi per le donne.

L'incremento per classe di età da 50-54 anni a 65-69 anni ai primi esami va da 4,6 a 10,1% nei maschi e da 3,3 a 6,8% nelle femmine; l'incremento è meno marcato agli esami successivi: dal 3,6% al 5,5% nei maschi e dal 2,6% al 4,3% nelle femmine.

Va sottolineata la percentuale media regionale in miglioramento di adesione delle persone positive al test all'esame di approfondimento (colonscopia o clisma opaco con d.c. o colonscopia virtuale) di secondo livello (83,1%), persistendo comunque una minore adesione in alcune aziende anche se in via di miglioramento. Permane comunque il notevole rischio di perdita di lesioni sia pre-cancerose (adenomi) che di veri e propri carcinomi invasivi. Da notare però che solo poco meno del 50% di mancata adesione è da attribuire a veri e propri rifiuti.

La percentuale di colonscopie complete è del 96,4%

Nel 2011 le persone positive al test in cui sono state riscontrate lesioni di interesse oncologico sono state 2.451 con polipi (adenomi) ad alto rischio e 331 con carcinoma invasivo (di cui 180 pT1), con un DR del 9,2‰ per adenomi avanzati e 1,2‰ per adenocarcinomi complessivamente (12,6‰ ai primi esami per adenoma avanzato e 8,2‰ agli esami successivi e 1,9‰ ai primi esami ed 1,1‰ ai successivi per gli adenocarcinomi).

Il valore predittivo positivo del test FOBT alla colonscopia risulta 33,3% per gli adenomi avanzati e 5,0% per i carcinomi ai primi esami e 25,4% e 3,3% agli esami successivi.

Rimane però ancora senza una precisa stadiazione attribuita l'11,6% degli adenocarcinomi diagnosticati al primo esame ed il 5,0% agli esami successivi. Tale percentuale è venuta progressivamente e sensibilmente calando negli anni tranne un lieve incremento nel 2011. Tra i casi stadati il 45,1% sono stati individuati ad uno stadio precoce (stadio I) e 24,2 in stadio avanzato (III+).

CARATTERISTICHE E OBIETTIVI DEI PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

I programmi di screening della Regione Emilia-Romagna per la diagnosi precoce dei tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto, sono programmi di popolazione organizzati e controllati, offerti attivamente alla popolazione bersaglio individuata, con l'obiettivo di identificare precocemente i tumori e le lesioni pre-cancerose, e intervenire con adeguati trattamenti, per ridurre la mortalità per tali neoplasie.

In Emilia-Romagna sono attivi fin dal 1996 i programmi di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero e dei tumori della mammella, rivolti rispettivamente alle donne dai 25 ai 64 anni (1.250.000 circa, dato 2013), invitate ogni tre anni ad eseguire un pap-test e alle donne dai 50 ai 69 anni (581.000 circa), invitate ogni due anni ad eseguire una mammografia. Dal gennaio 2010, sulla base dell'evidenza scientifica, è stata allargata la fascia di età della popolazione femminile coinvolta nel programma di screening mammografico; in particolare l'intervento comprende le donne nella fascia di età 45-49 anni (182.000 donne circa), cui viene offerta una mammografia annuale, e 70-74 anni (129.000 donne circa) cui si continua ad offrire una mammografia biennale. Complessivamente tale modifica interessa circa 305.000 donne a livello regionale portando la popolazione bersaglio interessata dall'intervento, ora compreso fra i 45 ed i 74 anni, a circa 893.000 donne circa (dato 2013).

Nel marzo 2005, inoltre, è partito il terzo programma di screening finalizzato alla prevenzione e alla diagnosi precoce dei tumori del colon-retto: si rivolge a uomini e donne dai 50 ai 69 anni (oltre 1.123.000, dato 2013) che sono invitati ogni 2 anni ad eseguire un test immunologico per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FIT).

Nel caso in cui il test di screening evidenzia qualche sospetto, la persona è invitata ad eseguire tutti gli approfondimenti successivi necessari fino alla diagnosi definitiva e all'eventuale trattamento.

Il programma per la prevenzione dei tumori del colon-retto, oltre allo screening vero e proprio, ha fino al 2012 previsto un intervento specifico con proposta di colonscopia, rivolto ai familiari di primo grado di persone a cui viene diagnosticato un tumore colo-rettale prima dei 70 anni. Questo intervento è stato oggetto di una specifica valutazione ed i risultati, come noto, hanno portato ad una sua sospensione in quanto il beneficio riscontrato era poco rilevante.

Tutti gli esami previsti dai programmi di screening e nel percorso diagnostico-terapeutico conseguente sono completamente gratuiti.

Il modello organizzativo

Il modello organizzativo è basato su una rete integrata di servizi collocati all'interno di ciascuna Azienda USL e facenti capo al Centro screening, in stretta relazione con quelli dell'Azienda Ospedaliera di riferimento (in Emilia-Romagna attualmente ci sono 11 AUSL e 5 Aziende Ospedaliere); il coordinamento regionale è garantito dal Servizio di Sanità pubblica dell'Assessorato alle politiche per la salute con coinvolgimento diretto nella gestione, valutazione e controllo di qualità, dei programmi aziendali. Si tratta pertanto di un programma multicentrico facente capo alle singole Aziende USL e coordinato a livello regionale.

Il coinvolgimento attivo e diretto dei professionisti nella gestione e nel presidio dell'intero percorso diagnostico-terapeutico fa sì che esso risulti multidisciplinare e integrato al tempo stesso. Il coinvolgimento, anche con specifiche funzioni di coordinamento, di professionisti operanti presso Aziende sanitarie nei gruppi regionali di lavoro per la promozione e la verifica della qualità, caratterizza il modello come "partecipato" e basato sul confronto fra pari.

L'organizzazione dell'intervento si basa, come già detto, su due livelli fondamentali: *regionale e aziendale*.

Il **livello regionale** opera attraverso un **Centro di riferimento e coordinamento regionale** nell'ambito del Servizio di Sanità pubblica dell'Assessorato alle politiche per la salute, con compiti di:

- indirizzo, predisposizione di linee guida e protocolli;
- indicazione degli obiettivi da raggiungere;
- predisposizione di campagne e materiale informativo e di iniziative comunicative;
- reportistica periodica sugli interventi regionali a vari livelli istituzionali, professionali e dei cittadini;
- identificazione di indicatori e standard di riferimento per la verifica di qualità e d'impatto degli stessi, verifica e monitoraggio periodico;
- rilevazione degli eventi critici e sentinella, attivazione dei gruppi di lavoro dei professionisti per il miglioramento della qualità ad essi mirati;
- supporto operativo e logistico alla gestione dei programmi;
- formazione ed aggiornamento degli operatori impegnati nei programmi;
- interrelazione attiva ed operativa integrata e collaborazione con l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), il CCM del Ministero della Salute e l'NSIS per la predisposizione e gestione del flusso informativo regionale e nazionale mediante datawarehouse (DWH);
- promozione dell'attività di ricerca nell'ambito dei programmi di screening sia a livello locale che regionale, che nazionale.

Il Centro di riferimento e coordinamento regionale, per gli aspetti di valutazione epidemiologica e d'impatto, si avvale della struttura epidemiologica del Registro Tumori della Romagna collocato presso l'IRCCS di Meldola (FC) mediante convenzione ad hoc e fornisce periodicamente i risultati dei programmi aziendali all'ONS. Al Registro Tumori Romagna fa capo anche il Registro Tumori di Patologia regionale (che copre il 100% del territorio regionale) specificamente creato per la valutazione d'impatto dei tre programmi di screening attivi in Emilia-Romagna e per la verifica del raggiungimento degli obiettivi di salute previsti.

Per ogni programma è inoltre attivo il Gruppo regionale screening, composto dai responsabili regionali e locali dei programmi, dai referenti epidemiologi, dai responsabili dei Registri tumori di popolazione e di patologia, nonché dai responsabili dei gruppi di lavoro per il controllo di qualità, formazione e comunicazione.

Al **livello aziendale** compete la gestione delle attività sul territorio, tramite il **Centro Screening**, che è il fulcro organizzativo dell'intero intervento, unificato per tutti e tre i programmi, oppure articolato per singolo programma. In quest'ultimo caso è prevista la presenza di un coordinatore aziendale dei tre programmi. Il Centro screening comprende al suo interno la struttura di gestione degli inviti e delle risposte, il call center e il front office di riferimento dei programmi, l'organizzazione della presa in carico complessiva e, attraverso il responsabile del caso, la gestione integrata della rete dei servizi, la gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici multidisciplinari, la raccolta ed elaborazione dei dati aziendali e la

trasmissione degli stessi al Centro di riferimento e coordinamento regionale per i necessari controlli.

Là dove presenti (Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara), le Aziende Ospedaliere sono chiamate a partecipare attivamente all'intervento mettendo a disposizione i servizi necessari a completare il percorso diagnostico-terapeutico specialistico indicato per ogni tipo di intervento.

La Direzione dell'Azienda USL affida la gestione e la responsabilità dell'intervento ad un Responsabile organizzativo di programma (i cui nomi sono riportati in tab. 1), cui si può affiancare un coordinatore clinico del percorso, secondo quanto previsto anche dai documenti regionali di accreditamento funzionale dei programmi, coadiuvato/i da un gruppo di lavoro formato dai professionisti di tutte le specialità coinvolte del percorso diagnostico-terapeutico individuato.

Responsabili del Programma a livello regionale: *Alba Carola Finarelli, Carlo Naldoni*
Referente epidemiologico: *Priscilla Sassoli de' Bianchi*

Responsabili del Programma nelle Aziende sanitarie:

Azienda Sanitaria	Screening mammografico	Screening tumori collo dell'utero	Screening tumori del colon-retto
Piacenza	<i>Giorgio Celoni Elisabetta Borciani</i>	<i>Pier Giorgio Dataro Elisabetta Borciani</i>	<i>Fabio Fornari Elisabetta Borciani</i>
Parma	<i>Giovanni Maria Conti Marella Zatelli</i>	<i>Luigi Lombardozzi Marella Zatelli</i>	<i>Corrado Zurlini Marella Zatelli</i>
Reggio-Emilia	<i>L. Carlo Alberto Mori Luisa Paterlini</i>	<i>Sonia Prandi Luisa Paterlini</i>	<i>Romano Sassatelli Luisa Paterlini</i>
Modena	<i>Claudia Mauri Rossella Negri</i>	<i>Raffaella Andresini</i>	<i>Rossella Corradini</i>
Bologna	<i>Adriana Pasquini Marilena Manfredi Gianni Saguatti</i>	<i>Adriana Pasquini Marilena Manfredi Paolo Cristiani</i>	<i>Adriana Pasquini Marilena Manfredi Patrizia Landi</i>
Imola	<i>Roberto Nannini</i>	<i>Roberto Nannini</i>	<i>Roberto Nannini</i>
Ferrara	<i>Giorgio Benea Aldo De Togni</i>	<i>Maria Cristina Carpanelli Aldo De Togni</i>	<i>Vincenzo Matarese Giorgio Zoli Aldo De Togni</i>
Ravenna	<i>Fabio Falcini Patrizia Bravetti</i>	<i>Fabio Falcini Patrizia Schincaglia</i>	<i>Fabio Falcini Omero Triossi</i>
Forlì	<i>Fabio Falcini</i>	<i>Fabio Falcini</i>	<i>Fabio Falcini</i>
Cesena	<i>Rossella Bagni Mauro Palazzi</i>	<i>Massimo Farneti Mauro Palazzi</i>	<i>Paolo Pazzi Mauro Palazzi</i>
Rimini	<i>Lorenzo Menghini Debora Canuti</i>	<i>Franco Desiderio Debora Canuti</i>	<i>Mauro Giovanardi Debora Canuti</i>

Attività di formazione, informazione, comunicazione, ricerca, promozione e monitoraggio della qualità, accreditamento dei programmi

Fin dall'impostazione dei programmi di screening è stata programmata una intensa attività di supporto all'intera gestione dei percorsi di screening, coordinata a livello regionale, comprendente: programmi di formazione e aggiornamento, la costituzione di specifici gruppi di lavoro, un sistema per il monitoraggio dei risultati e della qualità raggiunti, la definizione e la promozione di programmi di ricerca.

I programmi di formazione

La formazione nell'ambito dei programmi di screening regionali ha avuto e ha tuttora tre fasi di sviluppo:

1. una prima fase durante la programmazione e l'avvio degli interventi stessi nella quale sono stati fatti prevalentemente corsi di base tesi alla sensibilizzazione e formazione degli operatori sulle caratteristiche e obiettivi dei programmi di screening;
2. una seconda fase, continuativa, tesa all'aggiornamento costante degli operatori mediante corsi avanzati o iniziative altamente qualificate e specialistiche e corsi di retraining periodici dei professionisti coinvolti nei programmi;
3. una terza fase dedicata alla formazione ad hoc su temi specifici o su eventi critici o sentinella rilevati dai sistemi di monitoraggio, con il coinvolgimento dei gruppi di lavoro per il controllo e la promozione della qualità cui viene demandata anche l'organizzazione e gestione delle iniziative formative.

Sulla base dei bisogni rilevati annualmente e delle proposte che pervengono dai coordinatori dei gruppi di lavoro, viene stilata una lista di interventi formativi da programmare per l'anno successivo, prevedendo, quando possibile, anche un minimo contributo economico mediante l'assegnazione di fondi specifici. Ciò rende possibile la definizione di corsi e di iniziative che coinvolgono tutte le Aziende USL e Ospedaliere della Regione.

I programmi di ricerca

I programmi di screening hanno poi consentito e consentono tutt'ora a numerose realtà dell'Emilia-Romagna di partecipare a studi controllati e multicentrici tesi alla valutazione di nuove prospettive scientifiche e tecnologiche nell'ambito dei programmi di screening o a promuovere in proprio attività di ricerca e studi pilota.

I gruppi di lavoro per la promozione e il controllo della qualità

I gruppi di lavoro, mono o multidisciplinari a seconda dei bisogni e delle criticità rilevate, sono composti da uno o più specialisti indicati da ciascuna Azienda USL e/o Azienda Ospedaliera con il compito di verificare e promuovere la qualità degli interventi tramite analisi e approfondimenti, studi ad hoc, seminari, questionari informativi, site visit, ecc.

I Gruppi monodisciplinari approfondiscono temi specifici, quelli multidisciplinari integrano diverse professionalità con il compito di rendere omogenei su tutto il territorio regionale i percorsi diagnostico-terapeutici. Quest'ultima tipologia di Gruppo ha permesso di definire e condividere linee guida e protocolli diagnostico-terapeutici regionali di riferimento e il loro periodico aggiornamento. La modalità di lavoro dei Gruppi si basa sul confronto e la verifica costante del lavoro svolto. I gruppi di lavoro individuati per il programma di screening dei tumori della mammella e del collo dell'utero sono indicati, con i rispettivi coordinatori, alla tab.2.

Tabella. 2 - Coordinatori dei gruppi di lavoro regionali per la promozione della qualità

Organizzazione e valutazione degli screening Coordinatori: <i>Luisa Paterlini, Fabio Falcini</i>		
Aspetti comunicativi Coordinatori: <i>Gianni Saguatti, Debora Canuti, Patrizia Landi</i>		
Programma	Gruppi di lavoro	Coordinatori
Screening mammografico	Trattamento	<i>Mario Taffurelli (Chirurgia) Giovanni Frezza (Radioterapia) Antonio Frassoldati (Oncologia) Claudio Zamagni (Oncologia)</i>
	Formazione T.S.R.M. e Radiologi	<i>Patrizia Bravetti Gianni Saguatti Silvia Salimbeni Vania Galli</i>
	Nuove tecnologie e controlli di qualità	<i>Domenico Acchiappati Luciano Feggi Claudia Mauri Gianni Saguatti Fabio Falcini Silvia Salimbeni Vania Galli</i>
	Citologia e istologia	<i>Vincenzo Eusebi (Istologia) M.Grazia Cattani (micro Ist.) Donatella Santini (Citologia)</i>
Screening tumori collo dell'utero	Citologia e istologia	<i>Arrigo Bondi Sonia Prandi</i>
	Approfondimento diagnostico e trattamento	<i>Silvano Costa Silvana Borsari Paolo Cristiani Fausto Boselli Patrizia Schincaglia Paola Garutti Marilena Manfredi</i>
Screening tumori coloretali	Istologia	<i>Giovanni Lanza Claudia Bertarelli Evandro Nigrisoli</i>
	Trattamento chirurgico	<i>Luigi Roncoroni Michela Piccoli</i>
	Laboratorio analisi	<i>Patrizia Menozzi Rossella Corradini</i>
	Rischio familiare e genetico e endoscopia	<i>Maurizio Ponz de Leon Romano Sassatelli Omero Triossi</i>

Il monitoraggio dei risultati e della qualità del programma

La Regione Emilia-Romagna, fin dall'avvio del programma di screening, ha predisposto specifici strumenti per verificare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti e valutare la qualità nelle diverse fasi del percorso. Il sistema di monitoraggio degli interventi è basato principalmente sul Registro Tumori di Patologia regionale per le patologie oggetto dei programmi di screening (collegato in rete coi Registri Tumori di popolazione e di Patologia aziendali o di area presenti nella Regione Emilia-Romagna: Registro Tumori Romagna e Imola, di Ferrara, di Modena e Reggio Emilia, di Parma, di Piacenza per quanto riguarda i Registri di popolazione; Registro di Bologna per quanto riguarda il Registro di Patologia) e su rilevazioni periodiche basate su tracciati record individuali trasmessi dalle AUSL alla Regione.

I dati relativi alle realtà aziendali, come per tutte le Regioni italiane dove sono attivi programmi di screening a valenza regionale, vengono poi trasmessi dalla Regione al livello nazionale, attraverso il flusso informativo predisposto dall'Osservatorio Nazionale Screening, incaricato del monitoraggio degli interventi regionali.

Per quanto riguarda gli interventi di screening per i tumori del collo dell'utero i dati regionali sono raccolti in forma aggregata (utilizzando le stesse tabelle dell'ONS). Il flusso informativo regionale per lo screening dei tumori del colon-retto e della mammella è basato invece, rispettivamente dal 2010 e dal 2012 su di un tracciato record individuale che contiene informazioni più dettagliate di quelle richieste dall'ONS. Tale strumento di registrazione è in programma anche per quanto riguarda lo screening dei tumori del collo dell'utero una volta trasformato l'intervento con l'adozione del test per la ricerca dei Papillomavirus ad alto rischio (HPV test) in corso di predisposizione.

A livello nazionale è in corso di adozione l'attivazione del flusso informativo riguardante i programmi di screening basato su datawarehouse (DWH), quindi su tracciato record individuale; tale flusso entrerà a far parte del cruscotto dell'NSIS del Ministero della Salute. Attualmente si sta concludendo la fase di sperimentazione. Per soddisfare il debito informativo regionale e nazionale inoltre sono stati raccolti dati riguardanti il controllo di qualità del trattamento terapeutico complessivo per i tumori della mammella (file SQTM). Il nuovo tracciato predisposto per lo screening mammografico include anche le principali informazioni contenute in SQTM e quelle riguardanti anche i trattamenti radioterapici e farmacologici.

Il Registro Tumori di Patologia regionale della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto

I *Registri Tumori di Patologia regionali* archiviano tutti i casi incidenti di tumore della mammella, e del collo dell'utero in situ ed invasivo diagnosticati in donne residenti di tutte le età e del colon-retto diagnosticati nelle donne e negli uomini della popolazione interessata dal programma. I tumori possono essere registrati anche in base alla sola conferma citologica o clinica. Per i tumori mammari bilaterali è prevista la doppia registrazione. Sono oggetto della raccolta ed analisi dettagliata, anche se tale raccolta, per la sua complessità, riguarda in particolare solo alcune realtà (a cominciare e sotto il coordinamento del Registri Tumori di Ferrara) anche le lesioni precancerose del collo dell'utero (CIN2/CIN3) e del colon-retto (adenomi avanzati in particolare) in quanto la loro identificazione rappresenta uno degli obiettivi primari del programma di screening.

Il Registro, che raccoglie i dati a partire dal 1997 (2004 per il colon-retto), rappresenta, come già detto, il lavoro congiunto di tutti i Registri Tumori di popolazione operanti sul territorio (Romagna, Imola, Ferrara, Modena, Reggio Emilia, Parma, Piacenza) e dei Centri screening. Per le aree non coperte dai Registri Tumori è ancora attivo un Registro specifico di Patologia

(Bologna), in gran parte gestito direttamente dai Centri screening ed in via di trasformazione in Registri Tumori di popolazione.

Accanto alle variabili raccolte routinariamente dai Registri, ve ne sono altre, introdotte allo scopo di comprendere meglio l'andamento del tumore della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto soprattutto in relazione alla valutazione ad hoc di alcuni aspetti specifici dei programmi di screening di popolazione (come per esempio i cancri di intervallo, l'andamento epidemiologico dei cancri in stadio avanzato ecc.). A tal fine i Centri screening hanno il compito di classificare ciascun nuovo caso in funzione della relativa storia di screening.

Le schede di rilevazione dati

Il programma regionale è dotato di un sistema informativo al quale aderiscono tutti i Centri screening aziendali. Il sistema informativo prevede la rilevazione di una serie di informazioni (dati aggregati per lo screening dei tumori della mammella e del collo dell'utero) tramite specifiche schede informatizzate. Le schede aziendali vengono periodicamente analizzate a livello regionale per costruire gli indicatori aziendali e regionali, confrontare le realtà fra loro e produrre misure medie regionali. Viene inoltre utilizzato per rispondere al debito informativo nazionale nei confronti dell'Osservatorio Nazionale Screening del CCM del Ministero della Salute e del Coordinamento sanità delle regioni.

In particolare:

• le schede d'avanzamento puntuali

Tali schede, attive per i programmi di screening mammografico, del collo dell'utero e dal 2010 anche per quello dei tumori del colon-retto, consentono di verificare l'invio dell'invito e la partecipazione al programma per ogni singola persona della popolazione interessata, il tutto a una certa data, potendo così avere dati molto aggiornati senza dover attendere il completamento dei percorsi. A differenza delle schede dell'ONS, queste non hanno lo scopo di rilevare l'attività nel corso di un anno, ma di fotografare la popolazione bersaglio suddividendola a seconda del regolare invio dell'invito e dell'eventuale partecipazione allo screening. Fino al 2004 i dati di adesione e estensione sono stati raccolti sia per round che su base annuale. La rilevazione per round, a causa della diversa attivazione e gestione dei singoli programmi, rendeva difficile l'interpretazione dell'effettiva estensione del programma stesso.

Pertanto è stata predisposta la scheda di rilevazione puntuale, prima in via sperimentale nel 2004 e poi stabilmente dal 2005 (per il colon-retto come già detto dal 2010).

La scheda rappresenta una descrizione della situazione delle persone comprese nella fascia di età della popolazione obiettivo per ciascun programma di screening, presenti sul territorio in un determinato momento: 30 giugno e 31 dicembre.

• le schede di sorveglianza

Sono compilate annualmente dai Centri screening sia per il Centro di riferimento regionale screening che per l'Osservatorio Nazionale Screening; permettono di calcolare gli indicatori di processo del programma e gli indicatori precoci di esito.

L'attuale modello di rilevazione consente la raccolta dei dati suddivisa per primi esami ed esami successivi e comprende, per gli screening mammografico e dei tumori del collo dell'utero, anche gli accessi spontanei secondo le caratteristiche previste dai programmi stessi.

• Il tracciato record individuale

Consiste nella registrazione e nella conseguente storicizzazione di tutti i dati necessari a costruire gli indicatori previsti per la valutazione dei programmi per ogni singola persona compresa nella popolazione bersaglio. Attualmente è già attivo e utilizzato dal 2010 nell'ambito del programma di screening dei tumori del colon-retto. Come già detto è stato predisposto

analogo strumento per quanto riguarda lo screening mammografico e già valutato il primo invio sperimentale alla Regione nel corso del 2013.

Successivamente è prevista la predisposizione anche per lo screening dei tumori del collo dell'utero una volta attivato il progetto di trasformazione del programma con l'adozione come test primario

del test per la ricerca dei Papillomavirus ad alto rischio (HPV test).

L'accreditamento

Per ciascuno dei tre programmi è stato messo a punto da parte di un gruppo di lavoro ad hoc dell'Agenzia sanitaria regionale in collaborazione col Centro di coordinamento screening regionale, secondo quanto previsto dalle normative regionali ad hoc (Legge regionale n. 34 del 1998), un documento di accreditamento funzionale dei programmi di screening e dei percorsi ad esso collegati. I primi documento di accreditamento funzionale dei programmi di screening riguardanti la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero e della mammella sono poi stati formalmente recepiti e resi esecutivi mediante Delibera regionale n. 1489 del 15 ottobre del 2007 e ciò ha reso il documento vincolante sia per le Aziende sanitarie regionali sedi dei Centri screening aziendali sia per l'Assessorato alle politiche per la salute sede del Centro di riferimento e coordinamento regionale screening in oncologia.

Essi contengono tutte le indicazioni necessarie per rendere funzionalmente accreditato il programma di screening non tanto per i servizi e le strutture coinvolte, che fanno riferimento ai documenti di accreditamento specifici approvati a livello regionale, quanto per la miglior funzionalità e gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici ed organizzativi integrati e per i processi di valutazione dei programmi stessi, con l'obiettivo principale di garantirne i massimi livelli di qualità e di omogeneità su tutto il territorio regionale.

Nel 2013 è stata adottato e deliberato formalmente (DGR n. 582/2013) il documento di accreditamento funzionale dei tre programmi di screening accorpati in un unico documento contenente una premessa comune e l'articolazione successiva specifica per ogni singolo programma. A questo atto ha fatto seguito, sempre nel 2013, l'avvio delle procedure per l'accreditamento funzionale dei programmi delle AUSL della Regione che verrà attuato progressivamente nel giro dei prossimi anni.

L'informazione e la comunicazione

Nel corso degli anni dall'avvio dei programmi numerose sono state le iniziative di informazione e comunicazione mirate in particolare alle persone coinvolte nei programmi di screening ma anche ai Medici di Medicina Generale, alle Direzioni delle Aziende sanitarie, agli Enti locali, agli operatori dei programmi.

Gli interventi sono sempre stati preceduti e accompagnati da campagne regionali di informazione e comunicazione per la popolazione interessata basate sull'utilizzo di tutti i mezzi comunicativi ritenuti efficaci (pieghevoli informativi nelle lettere di invito, opuscoli e inserti in periodici di grande diffusione in regione, manifesti di diverso formato, cartelloni pubblicitari sui mezzi di trasporto, spot radiofonici e televisivi, trasmissioni radiofoniche e televisive, incontri specifici con la popolazione o con gruppi di cittadini competenti o di mediatori sociali ad hoc ecc.).

Le campagne regionali si sono svolte nel 1998, nel 2001 per gli screening per i tumori del collo dell'utero e della mammella e nel 2009 solo per lo screening mammografico in occasione dell'allargamento delle fasce di età interessate; per lo screening dei tumori del colon-retto in due tempi: a marzo 2005 e fra la fine del 2005 e l'inizio del 2006.

Per i MMG e gli operatori impegnati negli interventi nei primi anni di attività dei programmi sono stati prodotti tre opuscoli informativi con i risultati aggiornati dei programmi di screening dei tumori della mammella e del collo dell'utero e uno per lo screening dei tumori del colon-retto. Viene predisposto e inviato annualmente alle Direzioni delle Aziende sanitarie, agli Enti locali, ai Responsabili dei programmi, alle Conferenze sanitarie e sociali un report con l'aggiornamento dei dati di avanzamento, degli indicatori e standard di riferimento e del controllo di qualità degli interventi.

Gli stessi risultati vengono discussi annualmente in appositi seminari regionali con i responsabili dei programmi, i referenti epidemiologi, i responsabili dei gruppi di lavoro per il controllo di qualità, i principali operatori interessati delle diverse discipline coinvolte nel percorso diagnostico-terapeutico ed esperti esterni invitati in qualità di discussant che consentano di evidenziare le criticità e di identificare le azioni di miglioramento da perseguire per ogni programma.

Sono attivi due siti internet ad hoc per i programmi di screening (www.saluter.it/screening/colon e www.saluter.it/screening/tumori-femminili) che raccolgono tutte le informazioni aggiornate sull'andamento dei programmi, sui corsi di aggiornamento e le iniziative formative, sui responsabili e centri screening delle singole Aziende sanitarie con i recapiti, tutta la documentazione prodotta a livello regionale sia in termini di normative che di documenti scientifici, di accreditamento dei programmi, i protocolli diagnostico-terapeutici ecc.

É stato inoltre prodotto materiale informativo per le donne richiamate ad eseguire approfondimenti diagnostici a seguito del test di screening positivo nell'ambito dello screening mammografico e per i tumori del collo dell'utero; è stato predisposto materiale informativo e di lavoro per gli operatori di front-office e che si occupano della segreteria organizzativa di screening in termini di comunicazione e di predisposizione del materiale necessario alla gestione dell'intervento.

Il Centro di riferimento e coordinamento regionale dei programmi di screening cura la realizzazione del materiale informativo che annualmente viene prodotto dall'Assessorato sull'attività svolta relativa a questi programmi di sanità pubblica.

BIBLIOGRAFIA

- AIRTum Working group. I tumori in Italia - Rapporto 2009: I nuovi dati di Incidenza e di Mortalità. Periodo 2003-2005. *Epidemiologia&Prevenzione* 33 (1-2), gennaio-aprile 2009, supplemento 2
- AIRTum Working group. I tumori in Italia, Rapporto 2007: Sopravvivenza. *Epidemiologia&Prevenzione* 31 (1) supplemento 1
- AIRTum Working group. I tumori in Italia, Rapporto 2010: La prevalenza dei tumori in Italia. *Epidemiologia&Prevenzione* 34 (5-6), settembre-dicembre 2010, Supplemento 2.
- AIRTum Working group. I tumori in Italia, Rapporto 2009: I trend dei tumori negli anni 2000 (1998.2005). *Epidemiologia&Prevenzione*, 33 (4-5) luglio-ottobre 2009, Supplemento 1
- Ferretti S., Finarelli A.C. I tumori in Emilia-Romagna –2007: Collana Contributi Regione Emilia-Romagna. Volume 67, 2011
- Registro di mortalità regionale – REM – 2008
<http://www.regione.emiliaromagna.it/sas/rem/index.htm>
- Verdecchia A. et al. Survival of cancer patients in Italy. The Itacare Study. *Tumori* 1997; 83:1-507
- Berrino F. et al Survival of Cancer Patients in Europe the EURO CARE-2 Study. IARC Scientific Publications No. 151. Lyon, International Agency for research on Cancer, 1999
- Osservatorio Nazionale Screening CCM Ministero della Salute – Come cambia l’epidemiologia del tumore della mammella in Italia – I risultati dello studio IMPATTO dei programmi di screening mammografico – Impact working group – Editors Eugenio Paci, Donella Puliti, 2011
- I numeri del cancro in Italia 2013 – AIOM, CCM Ministero della Salute, AIRTum
- Osservatorio Nazionale Screening, CCM Ministero della Salute – 10 anni di programmi di screening in Italia, 2012
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis (Fourth Edition) European Commission 2006
- European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. (Second Edition) European Commission 2008
- European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening (First Edition) European Commission 2012
- HTA report – Rapporti HTA su screening del cervicocarcinoma – Ricerca del Papillomavirus umano (HPV) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo dell’utero. E&P raccolta 1, n. 5, anno 36, settembre-ottobre 2012
- Mantellini P., Lippi G. – I costi dello screening – un’analisi in logica activity based – ISPO Toscana; Zadig Editore, 2011
- Osservatorio Nazionale Screening, CCM Ministero della salute: Come cambia l’epidemiologia del tumore della mammella in Italia: i risultati del progetto IMPATTO dei programmi di screening mammografico. Impact Working Group; Eugenio Paci, Donella Puliti Editors. 2011
- Agenzia Sanitaria Regionale, Assessorato alle politiche per la salute, Commissione Oncologica Regionale Raccomandazioni su alcuni aspetti riguardanti le procedure di Anatomia Patologica, chirurgiche e la Terapia medica adiuvante nella tecnica del Linfonodo sentinella nel carcinoma della mammella www.saluter.it/screening_femminili, 2007
- Agenzia Sanitaria Regionale, Assessorato alle politiche per la salute, Commissione Oncologica Regionale: Il trattamento chirurgico del carcinoma della mammella. www.saluter.it/screening_femminili, 2008
- Regione Emilia-Romagna: Requisiti specifici per l’accreditamento del programma di screening per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della cervice uterina, del programma di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella e del programma di screening per la prevenzione/diagnosi precoce dei tumori del colon-retto
- http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/contributi/contributi_69_PDT_mammella.pdf
- http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/contributi/Contributi_72
- http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/contributi/contributi%2071_colonretto_2012.pdf

I RISULTATI DEI PROGRAMMI DI SCREENING

Nei successivi capitoli viene riassunta l'attività di monitoraggio dell'andamento dei tre programmi di screening regionali.

Per ciascun programma vengono presentati:

- i dati relativi all'adesione ed estensione aggiornati al 31 dicembre 2012 per gli screening femminili e a Novembre del 2012 per lo screening dei tumori del colon-retto
- i risultati dei principali indicatori di processo derivanti dai dati rilevati a livello regionale e trasmessi all'Osservatorio Nazionale Screening.

Si tratta di dati annuali suddivisi tra popolazione rispondente per la prima volta allo screening organizzato (primi esami) e popolazione che ha già precedentemente aderito almeno una volta (esami successivi). Sono illustrati i trend temporali per anno con particolare attenzione agli ultimi anni disponibili, fino al 2011. Nella presentazione è indicato il valore medio regionale, confrontato con quello nazionale e accompagnato dal confronto con lo standard di qualità consigliato.

Per gli indicatori principali, inoltre, è riportato il dato a livello di Azienda sanitaria. Per lo screening dei tumori coloretali sono presentati i dati elaborati dal tracciato record regionale.

la descrizione della casistica desunta dal Registro Tumori di Patologia regionale per quanto riguarda i tumori maligni della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto relativa al periodo 1997-2008: si tratta di tutti i tumori di questi organi diagnosticati nelle donne, e anche negli uomini per quanto riguarda il colon-retto, residenti in Emilia-Romagna. La presentazione mette in rilievo in particolare il confronto tra le caratteristiche dei casi screen e non screen detected.

- a questi dati, che costituiscono la base informativa e di restituzione dei dati e della qualità (ma anche delle criticità) del lavoro svolto per gli operatori impegnati nei programmi a livello regionale ed aziendale, si aggiungono alcune relazioni più strettamente scientifiche, di studio e ricerca su alcuni aspetti particolari o di attualità legati ai programmi di screening, verificati in esperienze di programmi regionali o multicentriche della RER o provenienti da esperienze nazionali o di realtà analoghe regionali o di istituzioni particolarmente qualificate e che possono interessare l'evoluzione o il miglioramento qualitativo dei programmi stessi.

IL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO IN EMILIA-ROMAGNA: SURVEY AL 31/12/2011

Priscilla Sassoli de'Bianchi

Inviti e adesioni allo screening al 31/12/2012

Oltre alle donne residenti, secondo le indicazioni regionali, tutti i programmi si sono attivati per invitare anche le domiciliate non residenti ad eseguire la mammografia.

Occorre considerare che non tutte le donne appartenenti alla popolazione bersaglio sono eleggibili per le procedure di invito, come ad esempio le donne già seguite per la patologia oncologica oggetto dello screening, o quelle che hanno da poco eseguito una mammografia al di fuori del programma. Tra le oltre 870 mila donne in età compresa tra i 45 e i 74 anni, la popolazione da invitare nell'anno 2011 corrisponde a tutte le donne di 45-49 anni (mammografia annuale) più metà di quelle tra i 50 e i 74 anni (mammografia biennale), pari a 536.721. Tenendo conto delle esclusioni prima dell'invito, ne sono state invitate 474.626 (99%) e il 72,5% ha aderito (Tab.1). L'adesione risulta ulteriormente migliorata rispetto all'anno precedente (69%). Si è riscontrata ancora qualche problematicità nel rispettare l'impegno di invitare tutte le donne di 45-49 anni (86,3%), ma la difficoltà è relativa a una sola Azienda USL ed è in progressivo miglioramento.

Tabella 1 - Popolazione femminile di 45-74 anni da invitare nell'anno 2012, % di popolazione effettivamente invitata e aderente.

Fascia di età	Popolazione bersaglio annuale	Esclusioni prima dell'invito	N. donne invitate	N. donne aderenti	Esclusioni dopo l'invito	Popolazione invitata (%)	Adesione all'invito (%)
45-49	185.064	8.621	154.297	96.068	17.159	86,3	71,1
50-69	286.432	43.605	261.094	177.114	17.771	106,32	73,7
70-74	65.226	10.153	59.235	39.259	3.768	106,9	71,2
<i>Totale</i>	<i>536.721</i>	<i>62.379</i>	<i>474.626</i>	<i>312.441</i>	<i>38.698</i>	<i>98,9</i>	<i>72,5</i>

L'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) è stato individuato dal Ministero della Salute come strumento tecnico a supporto sia delle Regioni per l'attuazione dei programmi di screening che del Ministero per la definizione delle modalità operative, monitoraggio e valutazione dei programmi. All'ONS affluiscono, ogni anno, i dati relativi all'attività svolta dai programmi di screening attivi in Italia, compresi quelli della Regione Emilia-Romagna che saranno di seguito presentati, con particolare attenzione ai risultati dell'ultimo anno disponibile: il 2011.

In Italia, al 2011, era coperta da un programma organizzato di screening mammografico il 96% della popolazione di 50-69 anni, la percentuale regolarmente invitata nel 2011 è stata del 74% e il 60% ha aderito.

Gli indicatori di processo e di qualità fino all'anno 2011

Gli indicatori del processo clinico-diagnostico sono suddivisi in primi esami e successivi a seconda che riguardino le donne alla loro prima mammografia nel programma di screening o quelle che hanno già precedentemente aderito. E' intuitivo, infatti, che, alla prima mammografia, vengano individuate le lesioni preesistenti (prevalenti), mentre ai passaggi successivi i tumori identificati sono per la maggior parte nuovi tumori (incidenti) che si sono sviluppati dopo il primo controllo.

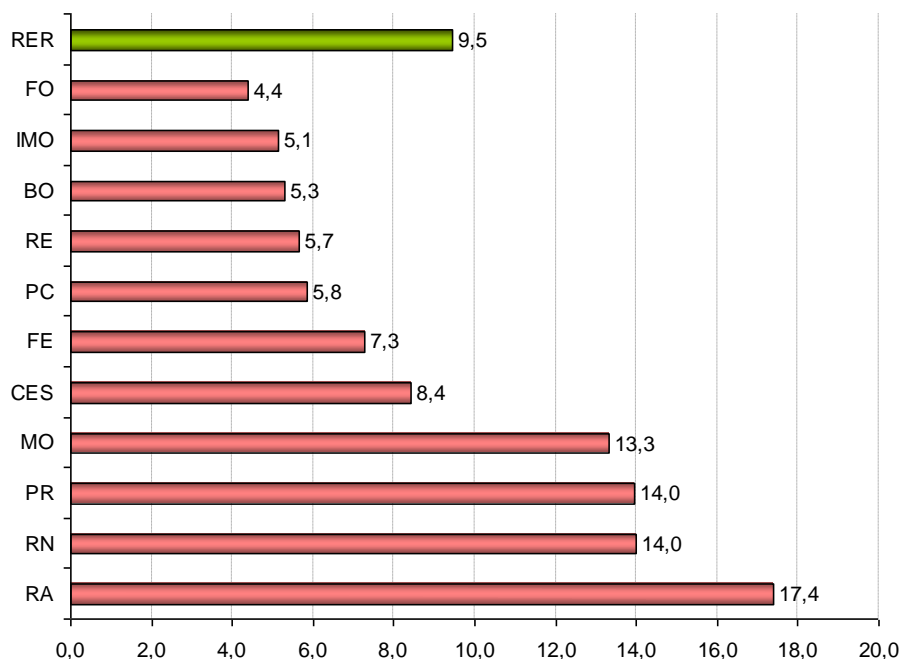
Nel 2011 le donne di 45-49 anni esaminate per la prima volta sono state 42.734 più 37.153 al loro secondo esame, mentre nella fascia di età 50-74 anni 23.726 sono state esaminate per la prima volta e 184.775 per la seconda volta o più.

Gli approfondimenti diagnostici: il tasso di richiamo

Si intende per risultato positivo della mammografia la segnalazione di qualunque lesione che rappresenti indicazione per l'approfondimento diagnostico (visita, ecografia, accertamento citologico e istologico su materiale da agoaspirato o su biopsia preoperatoria). Per questo motivo si parla di tasso di richiamo per 100 donne che eseguono la mammografia di screening; è importante che questo tasso sia costantemente monitorato, l'obiettivo infatti è quello di selezionare le donne a maggior rischio di avere un tumore ma contenendo il più possibile i falsi positivi che inducono ansia nelle donne richiamate per gli approfondimenti diagnostici.

Il tasso di richiamo medio regionale nelle donne di 45-49 anni (Grafico 1) è stato 9,5%, superiore a quello del 2010 (8,2%), tuttavia entro valori attesi considerando che in questa fascia di età tende ad essere più alto per la maggior densità del seno che rende più difficile l'interpretazione della mammografia. Si osserva ancora una spiccata variabilità tra le AUSL.

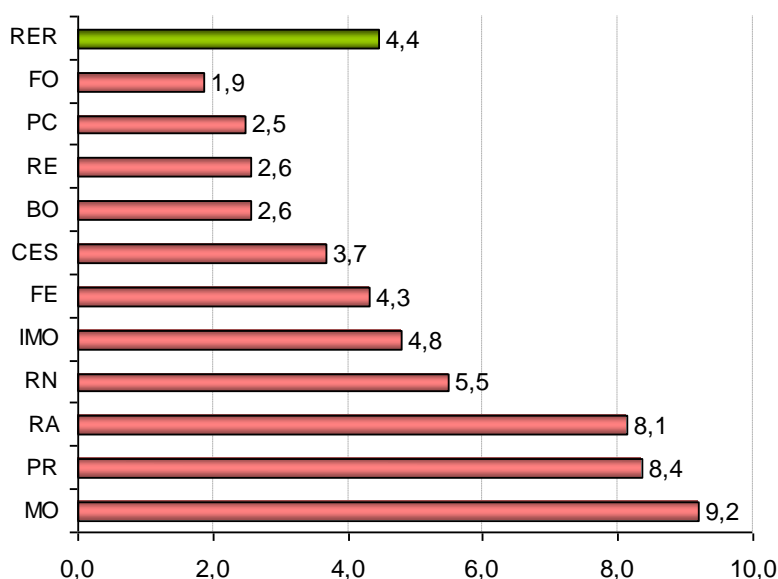
Grafico 1 - Fascia di età 45-49 anni, primi esami, tasso di richiamo % per AUSL



Anche per le donne di questa fascia di età, all'esame successivo i tassi di richiamo si riducono molto, nella maggior parte delle AUSL sono più che dimezzati (Grafico2). Permane tuttavia la variabilità, con le AUSL che hanno richiamato di più ai primi esami che mantengono valori mediamente più alti anche agli esami successivi. Il valore regionale del 4,4% appare piuttosto

contenuto, legato probabilmente oltre che alla disponibilità della mammografia precedente anche all'intervallo annuale intercorso tra i due esami.

Grafico 2 - Fascia di età 45-49 anni, esami successivi, tasso di richiamo % per AUSL



Per le donne comprese nella fascia di età 50-69 anni, la % media regionale di donne richiamate tra quelle ai primi esami per il 2011 si attesta all'8,8%, valore simile a quello registrato negli anni precedenti. Per le donne ad esame successivo, che sono numericamente quasi 7 volte di più, il valore regionale è del 3,8%, entro il limite consigliato ($\leq 5\%$). Anche in questo caso la variabilità interaziendale è presente, seppure in misura minore, con un range che va da 1,7% a 6,9%; si tratta di una variabilità non casuale, infatti le stesse AUSL che richiamano molto nella fascia storica 50-69 hanno richiamato di più anche nella fascia 45-49 e viceversa.

La variabilità registrata tra i programmi dipende da una molteplicità di fattori che includono: la soggettività nell'interpretazione del test di primo livello, la qualità tecnica della mammografia, il turnover dei radiologi e dei tecnici sanitari di radiologia medica, la rapida introduzione della tecnica digitale, oltre all'accesso spontaneo alla mammografia. La maggior parte dei programmi ha tenuto negli anni un andamento pressoché costante del tasso di richiamo tra le donne ad esami successivi, mantenendosi alcuni su livelli mediamente più alti ed altri più bassi, per le AUSL di Parma e Piacenza si registra invece un trend in discesa, mentre nel programma di Rimini il tasso di richiamo è aumentato negli ultimi tre anni, mantenendosi comunque entro gli standard indicati.

Nel 2011 il tasso di richiamo nella fascia di età 70-74 anni è stato 8,7% ai primi esami e 3,8% agli esami successivi, con valori più uniformi tra i programmi rispetto alle altre fasce di età.

Il trend nazionale mostra andamenti simili a quello della Regione Emilia-Romagna, la Survey nazionale ONS relativa all'anno 2011 ha rilevato un tasso medio di richiamo, standardizzato alla popolazione europea, del 9,3% per i primi esami e del 4,6% per gli esami ripetuti; i corrispondenti valori standardizzati per l'Emilia-Romagna sono 8,3% e 3,9%.

Nel valutare la percentuale di mammografie positive occorre tenere conto che un tasso di richiamo un po' più alto può essere giustificato da un detection rate (tasso di tumori maligni identificati ogni 1.000 donne) proporzionalmente superiore alla media.

Nel 2011, in Emilia-Romagna sono stati diagnosticati in screening 1.705 tumori mammari tra le 14.723 donne richiamate per approfondimenti diagnostici dopo la mammografia (Tab. 2)

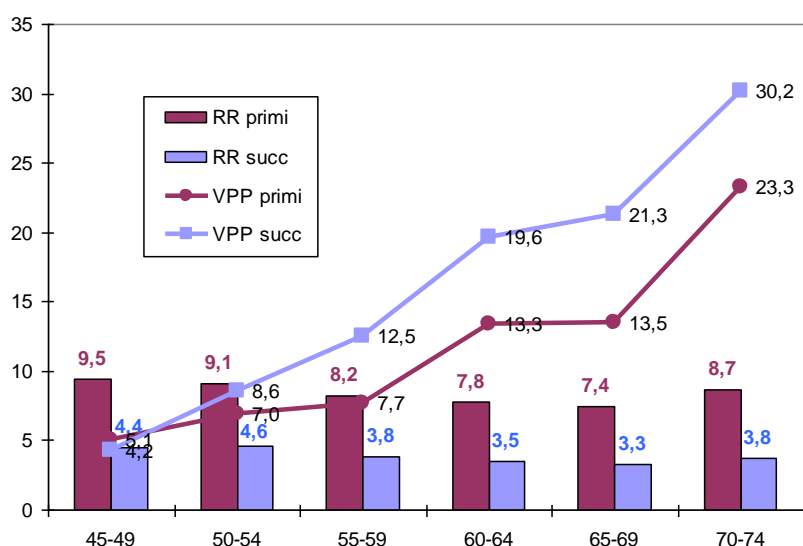
Tabella 2 - Numero di donne esaminate con mammografia, richiamate per approfondimenti e con diagnosi di carcinoma mammario per fasce di età - Anno 2011

Primi Esami				Esami Successivi			
età	esaminate	richiamate	Ca	età	esaminate	richiamate	Ca
45-49	42.734	4.044	206	45-49	37.153	1.652	70
50-54	15.943	1.450	101	50-54	30.841	1.413	121
55-59	3.471	286	22	55-59	38.881	1.479	185
60-64	2.125	165	22	60-64	43.808	1.549	304
65-69	1.199	89	12	65-69	39.129	1.300	277
70-74	988	86	20	70-74	32.116	1.210	365
totale	66.460	6.120	383	totale	221.928	8.603	1.322

In Emilia-Romagna oltre il 95% delle donne, in caso di richiamo, accetta di eseguire gli approfondimenti diagnostici e l'intervento chirurgico quando consigliato.

Fra le donne di età 50-69 anni, positive alla mammografia, nel 2011, il 15% è risultato affetto da un tumore maligno con conferma istologica. Questo valore, definito valore predittivo positivo (VPP) della mammografia, è dell' 8% se limitato alle sole donne ai primi esami. Il valore inferiore rilevato ai primi esami è da attribuire alla prevalenza di 50-54enni tra le screenate, infatti analizzando i valori per fasce di età (Grafico 3) si nota come essi aumentino con l'età, tuttavia si rileva un valore maggiore nelle donne ad esami successivi, anche a parità di età. Una spiegazione può essere trovata nella disponibilità, per queste donne, di più di una mammografia degli anni precedenti, che può aiutare ad individuare le modificazioni sospette, ma forse ancor di più nell'indisponibilità di mammografie precedenti per le donne ai primi esami che induce i radiologi ad una maggior prudenza di fronte a immagini dubbie.

Grafico 3 - Tasso di richiamo RR % -Valore Predittivo Positivo VPP % primi esami e successivi per fasce di età – anno 2011.



Particolarmente elevato il VPP nelle donne di età 70-74 anni ad esami successivi, dove il solo richiamo per accertamenti predice la presenza di un tumore maligno nel 30% dei casi.

Tra le donne richiamate di età 50-69 anni, gli accertamenti successivi a una mammografia sospetta si concludono senza necessità di esami diagnostici invasivi per il 68% delle donne ai primi esami nel 2011 e 65% per le donne agli esami successivi. Per le altre è necessario ricorrere

ad esami di approfondimento invasivi quali la citologia su ago-aspirato, che è sufficiente a dirimere la diagnosi in quasi il 60% dei casi, mentre il 40% è sottoposto ad altre indagini invasive, in particolare alla microbiopsia per l'esame istologico. Tra le donne di 45-49 anni, alla loro prima mammografia nel programma, il 2,4% è stato sottoposto a un esame di approfondimento invasivo per chiarire un sospetto mammografico; 1,1% per quelle al secondo esame, in particolare circa la metà ha fatto un agoaspirato e l'altra metà una microbiopsia. Per alcune donne, poco meno di un terzo delle richiamate di età 50-74anni, anche se l'approfondimento non induce esami invasivi, viene programmata una successiva mammografia a un intervallo più breve rispetto a quello standard. Tra le persone di 45-49anni richiamate, sono circa un quarto ai primi esami e un sesto agli esami successivi, quelle a cui viene programmata una mammografia con intervallo inferiore a un anno.

Quando l'indicazione finale è di procedere con l'intervento chirurgico la diagnosi finale di tumore maligno è confermata nel 73% delle 45-49enni (71% al primo esame e 79% ai successivi), nell' 89 e 96 % rispettivamente delle 50-69enni e 70-74enni. E' da notare che i valori sono più alti nelle donne che non sono alla prima mammografia nel programma di screening, la differenza si assottiglia nelle fasce di età più alte.

Frequenza e caratteristiche delle lesioni identificate: il tasso di diagnosi (DR)

Il programma deve identificare un appropriato numero di lesioni, misurabili con il Detection Rate (DR) o tasso di diagnosi di tumori maligni in situ e invasivi identificati per mille donne aderenti che hanno eseguito la mammografia nel programma di screening.

In Tab. 3 è riportato il Detection Rate (DR) grezzo 2011 per AUSL suddiviso per donne ai primi esami e agli esami successivi, nelle tre fasce di età considerate, eccetto la classe 70-74 primi esami in quanto sono poche le donne di questa età che eseguono la mammografia in screening per la prima volta, pertanto gli indicatori sono instabili.

Tabella 3 – Tassi di diagnosi per 1.000 donne esaminate (DR), per AUSL e fasce di età - Anno 2011

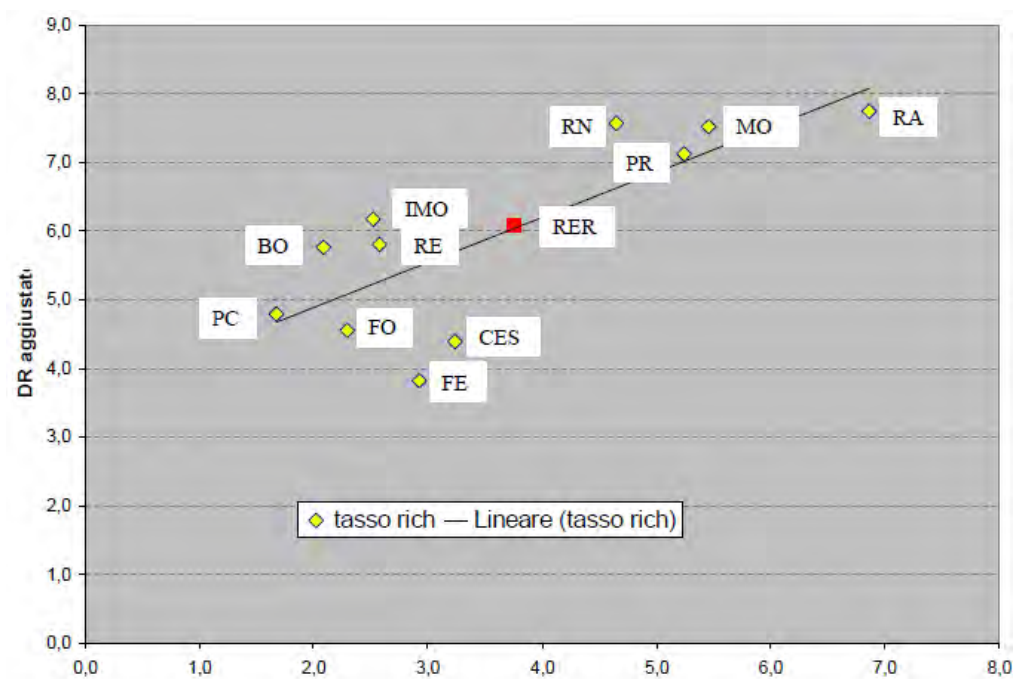
	primi esami		esami successivi		
	45-49	50-69	45-49	50-69	70-74
PC	3,1	26,5	0,9	3,3	4,0
PR	10,4	19,4	1,5	7,1	13,2
RE	3,0	8,1	1,6	5,4	13,2
MO	4,4	7,7	3,5	7,4	15,5
BO	3,7	4,4	3,2	5,7	15,0
IMO	5,4	1,5	2,3	5,4	7,4
FE	2,1	2,1	1,7	3,7	8,1
RA	7,6	5,2	6,1	7,7	9,2
FO	1,7	4,6	1,0	4,6	11,3
CES	3,6	7,8	2,2	4,1	4,0
RN	5,7	7,6	1,3	7,5	14,6
RER	4,8	6,9	1,9	5,8	11,4

I tassi regionali tendono ad essere leggermente superiori alla media nazionale: il dato nazionale per la fascia di età 50-69anni, infatti, è 4,8 ai primi esami e 4,5 ai successivi. Affinché il programma di screening sia efficace nel ridurre la mortalità per il tumore al seno è essenziale

che i tumori siano diagnosticati in una fase precoce rispetto alla loro manifestazione clinica. Il Detection Rate dovrebbe pertanto essere almeno 3 volte superiore all'incidenza attesa in assenza di screening ai primi esami e almeno 1,5 volte superiore per gli esami ripetuti. Indicativamente tali valori, per la fascia 50-69anni, corrispondono a un DR superiore a 6‰ ai primi esami e superiore a 3‰ per le donne agli esami successivi.

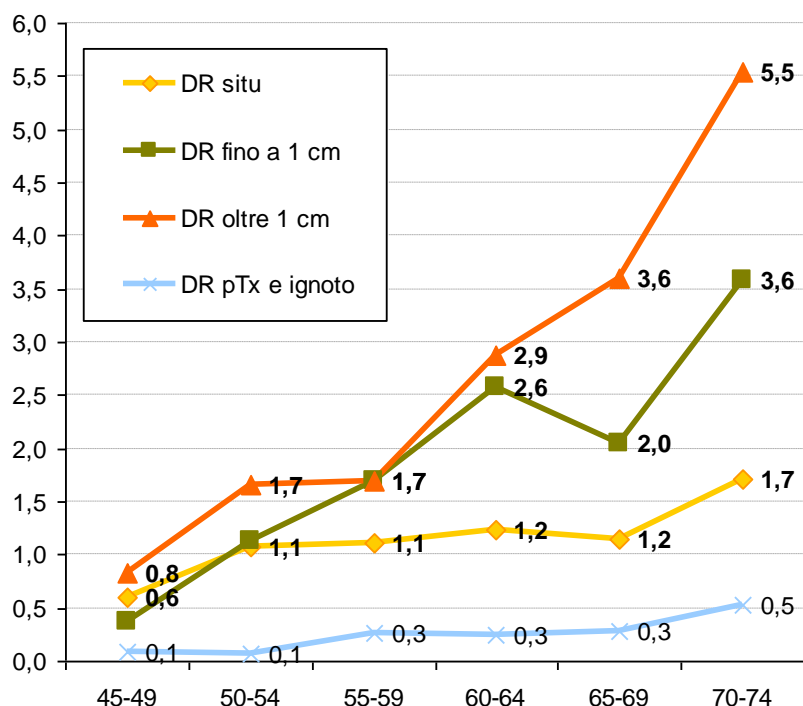
In generale a tassi di richiamo superiori corrispondono DR superiori (Grafico 4), tuttavia vi è una variabilità territoriale nel tasso di lesioni diagnosticate agli esami successivi anche con valori simili del tasso di richiamo. Questa variabilità può dipendere da diversi fattori, come la capacità del radiologo di identificare correttamente le lesioni, il rischio di base nella popolazione esaminata, l'adesione e la lettura degli esami di approfondimento, la regolarità degli intervalli tra una mammografia e l'altra. La media regionale si è invece mantenuta piuttosto costante nel tempo.

Grafico 4– Tassi di richiamo e Detection Rate per AUSL aggiustato per adesione al II e III livello, tra le donne di 50-69 anni - esami successivi – Anno 2011.



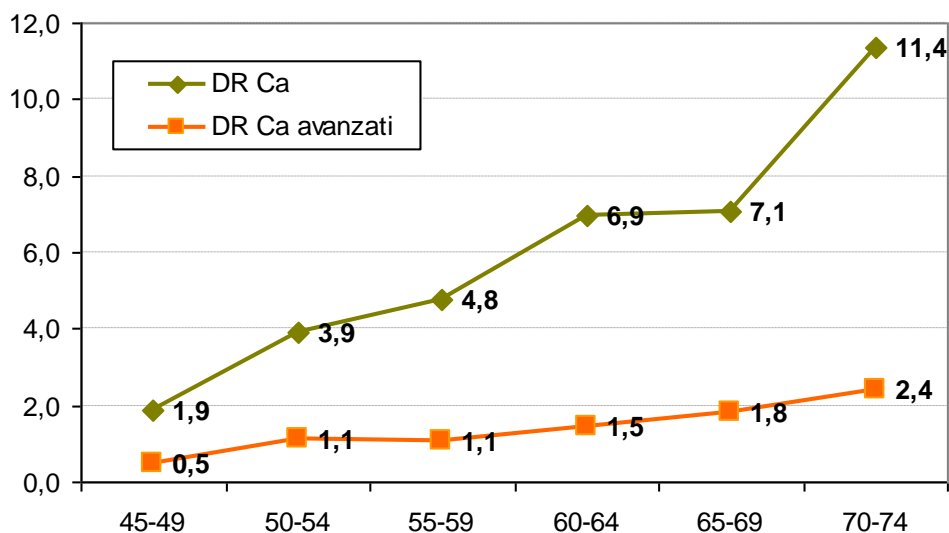
Come la storia naturale della malattia, anche il tasso di diagnosi in screening aumenta al crescere dell'età (Grafico 5), anche se per le donne già sottoposte a mammografia (esami successivi), questo trend è meno evidente, verosimilmente per effetto dell'anticipazione diagnostica. Tuttavia per le donne chiamate nuovamente a screening in età tra i 70 e i 74 anni si è registrato un DR elevato: 11,4%. Non si tratta di tumori esclusivamente piccoli, perché l'aumento maggiore rispetto alla fascia quinquennale precedente, si registra per i tumori oltre 1 cm. L'interruzione della periodicità biennale rispetto alla precedente mammografia e l'aumentata età sono probabilmente le cause principali di questo innalzamento del detection rate. Tra le donne di 45-49 anni, che hanno risposto all'invito ad eseguire dopo un anno la successiva mammografia, i tassi di diagnosi dei tumori sono circa la metà rispetto alla fascia successiva di 50-54 anni e simili sia per i tumori più piccoli che per quelli che superano il cm, complessivamente due ogni mille donne esaminate.

Grafico 5 – Detection Rate regionale per fasce di età agli esami successivi – Anno 2011



Nel Grafico 6 sono messi a confronto il DR complessivo per ciascuna fascia di età e quello relativo ai soli casi diagnosticati in stadio avanzato (\geq II): si può osservare come in questi ultimi l'effetto età è ridotto, probabilmente grazie all'anticipazione diagnostica degli screening precedenti. La riduzione dei casi diagnosticati in fase avanzata è infatti obiettivo fondamentale del programma di screening. Fin dai primi anni dopo la prima mammografia eseguita nel programma il tasso di diagnosi dei tumori avanzati si mantiene su livelli contenuti.

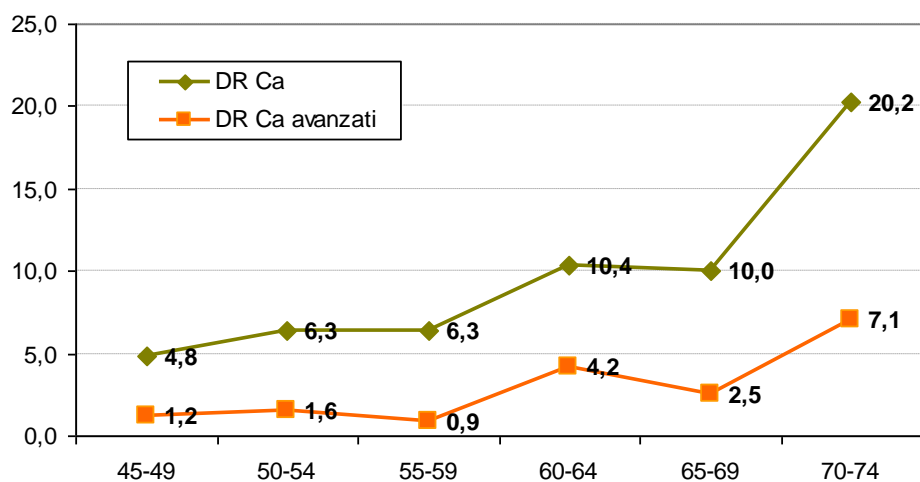
Grafico 6–Detection Rate totale e per stadi avanzati per fasce di età ai successivi esami– Anno 2011



Per quanto riguarda invece i tumori identificati nelle donne alla prima mammografia in screening, Grafico 7, si osservano nelle 45-49enni valori inferiori, ma non dimezzati, rispetto alla fascia di età successiva 50-54, con ulteriore aumento al crescere dell'età. Tuttavia le donne al primo esame in screening tra i 55 e i 74 anni sono ormai numericamente molto ridotte e pertanto gli indicatori sono suscettibili di maggiori oscillazioni tra un anno e l'altro. E' da notare

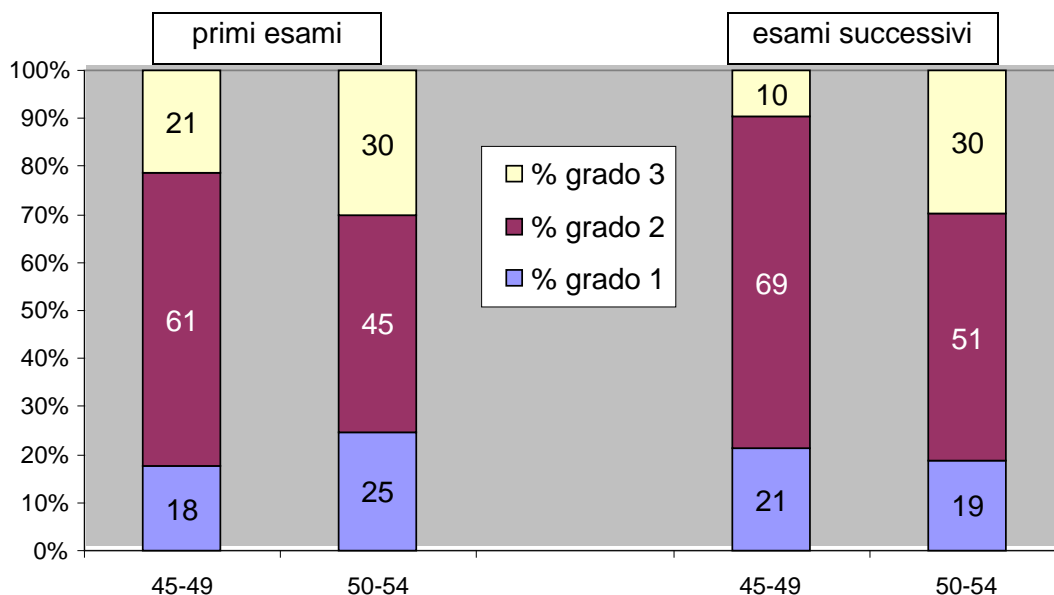
che il tasso di tumori avanzati è oltre il doppio nelle donne di 45-49 anni, rispetto alle coetanee al loro secondo esame in screening e in generale è più alto per tutte le fasce di età.

Grafico 7 – Detection Rate totale e per stadi avanzati, per fasce di età, primi esami – Anno 2011



Il grading dei tumori identificati nelle donne ai primi esami di 45-49anni, rispetto a quello della fascia successiva 50-54anni è risultato più favorevole, con una minore percentuale di grado 3, ulteriormente ridotta all'esame successivo; la percentuale è calcolata per i tumori identificati nel biennio 2010-2011 al fine di ottenere una numerosità più elevata (Grafico 8).

Grafico 8 – Grading dei tumori identificati ai primi esami e successivi nelle fasce di età 45-49 e 50-54 anni –Anno 2010-2011.



In Tab. 4 è riportato il numero di neoplasie mammarie suddivise per diametro del tumore secondo la classificazione pT . Dei 1.705 tumori diagnosticati nel 2011, 1.101 (64%) erano non superiori ai 2 cm (<pT2) e 372 (22%) erano in situ.

Tabella 4 - Numero di tumori maligni identificati nel 2010 tra le donne ai primi esami e successivi, suddivisi per pT.

	2011
pTis lobulare	50
pTis duttale	322
pT1micr	30
pT1a	90
pT1b	396
pT1c	585
pT2	158
pT3	9
pT4	6
pTx	56
Ignoto	3
Totale	1.705

La percentuale di tumori in situ è, nel 2011, del 31% ai primi esami e 19% ai successivi (Tab. 5), in particolare la quota di duttali in situ (DCIS) per la fascia 50-69 anni è: 17 e 25%. Lo standard consigliato prevede, per questa fascia, che sia tra il 10 e il 20%, in quanto un eccesso di identificazione di questi tumori potrebbe sottintendere un eccesso di sovradiagnosi e conseguentemente di sovratrattamento che sono comunque un'inevitabile, anche se contenuta, conseguenza dello screening. Viceversa una percentuale troppo bassa potrebbe significare una scarsa anticipazione diagnostica. I corrispondenti valori nazionali sono 14,3 ai primi esami e 12,1 ai successivi.

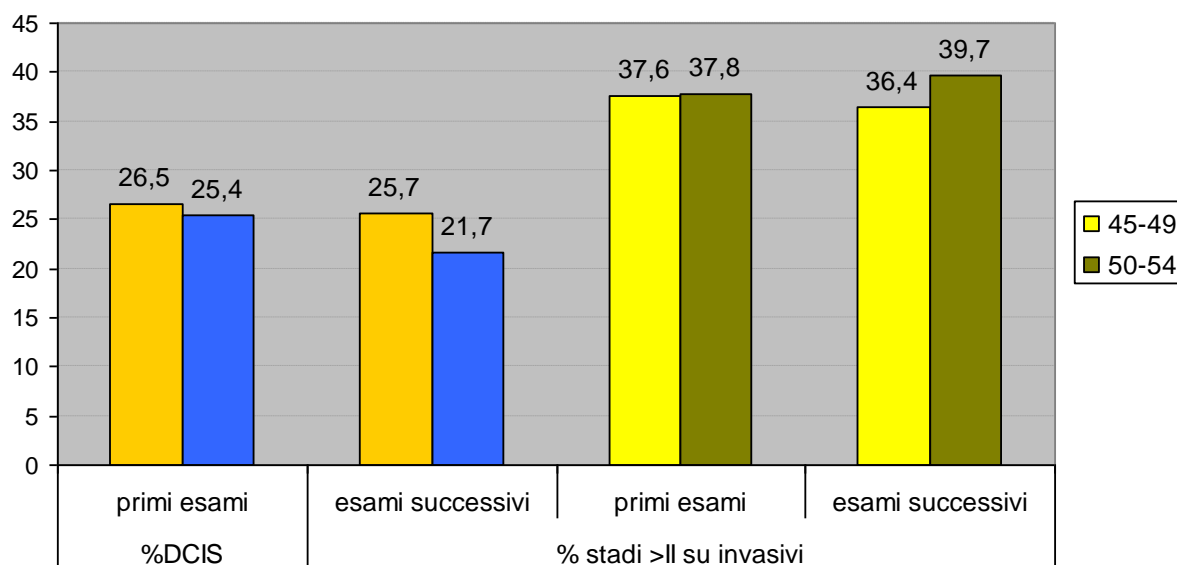
Tabella 5 - Stadio (classificazione TNM) dei tumori maligni identificati nelle donne ai primi esami e agli esami successivi: numero e percentuale - Anno 2011

	primi esami	%	esami successivi	%
<i>in situ</i>	120	31,3	252	19,1
Stadio I	163	42,6	733	55,4
Stadio II o più	95	24,8	283	21,4
ignoto	5	1,3	54	4,1
Totale	383	100	1.322	100

Oltre al diametro, lo stato dei linfonodi concorre a determinare lo stadio dei tumori, in presenza di linfonodi positivi il tumore è classificato comunque come avanzato (Stadio II o più). Anche questo indicatore della proporzione di tumori identificati in stadio avanzato, insieme alla proporzione di tumori in situ, dà un'indicazione precoce di efficacia del programma: la quota di malattia identificata in stadio avanzato deve rimanere contenuta, in particolare dopo il primo esame, e inferiore alla percentuale individuata tra la popolazione che non ha partecipato allo screening, perché questo garantisce uno spostamento verso gli stadi più precoci.

Per questi motivi i valori di questi indicatori erano particolarmente attesi per la nuova fascia di età 45-49 anni. Nel Grafico 9 sono confrontati rispetto alla fascia di età quinquennale successiva (50-54 anni), unendo i dati del 2010 e del 2011 per ottenere una maggiore numerosità.

Grafico 9 – Percentuale di tumori duttali in situ identificati e di casi in stadio avanzato (sui tumori invasivi) ai primi esami e successivi nelle fasce di età 45-49 e 50-54 anni –Anno 2010-2011.



Finora i valori sono risultati simili tra le due fasce di età, sia ai primi esami che ai successivi, supportando l'evidenza di efficacia dello screening mammografico anche nella fascia di età 45-49anni, come rilevato in precedenti studi.

Lo stadio secondo la classificazione TNM dei 1.705 tumori identificati nel 2011, è riportato nella Tab. 5, suddiviso per primi esami e successivi.

Secondo lo standard consigliato per la fascia 50-69 anni la percentuale di tumori identificati in stadio avanzato (II o più) dovrebbe rimanere al di sotto del 30% ai primi esami (RER 24,8%) e <25% per i successivi (RER 22,2%). Infatti se l'identificazione dei tumori in una fase precoce è una condizione necessaria per verificare l'efficacia dello screening, il più importante indicatore precoce di esito è però la riduzione dell'incidenza delle forme avanzate nella popolazione screenata. Dopo il primo esame di screening, il detection rate di questi tumori si assesta intorno a 1,5 %, questo significa che solo una donna ogni 666 screenate avrà una diagnosi di tumore in stadio avanzato. I valori per fasce di età sono riportati nei Grafici 6 e 7.

E' molto difficile ridurre ulteriormente questa quota già piuttosto bassa, si tratta infatti di una diagnosi ogni 2.000 donne, sia perché vi sono tumori a crescita più rapida, sia per i limiti della mammografia e dell'interpretazione della stessa, nonché perché alcune donne partecipano allo screening in modo discontinuo, potendo quindi passare anche 4 o più anni dalla precedente mammografia di screening.

I trattamenti

L'indicazione al trattamento chirurgico è risultata appropriata anche nelle donne di 45-49 anni: quasi 3 su 4 risultano effettivamente affette da una patologia maligna. Il rapporto tra i tumori

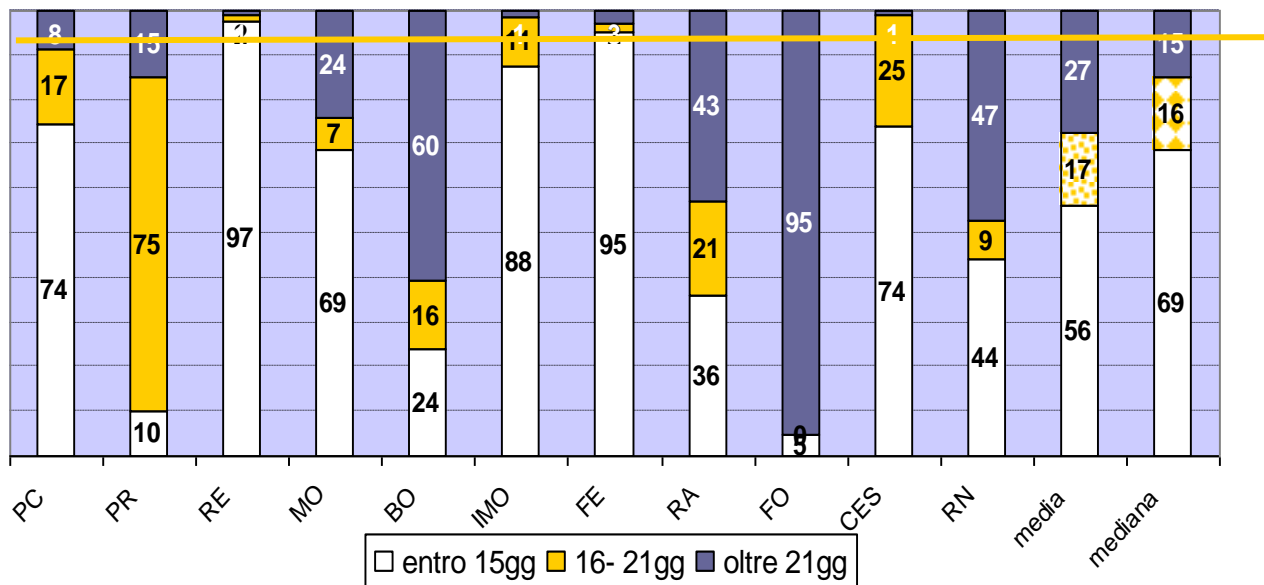
benigni e maligni identificati all'intervento per la fascia 50-69 anni è: 0,24 ai primi esami e 0,09 ai successivi, mentre a livello nazionale rispettivamente 0.23 e 0.11.

I trattamenti eseguiti sono prevalentemente conservativi coerentemente con l'elevata frequenza delle lesioni con stadio basso. Nel 2011 le donne sottoposte a intervento chirurgico con mastectomia totale per un carcinoma invasivo diagnosticato allo screening in età 45-49 anni sono state il 19% tra quelle ai primi esami e l'11% tra quelle ad esame successivo; i valori per la fascia di 50-69 anni sono rispettivamente il 23 e 13%. Infine, nella fascia di età 70-74 anni il 25 e 6%.

I tempi di attesa, l'efficienza dell'invito e la qualità della mammografia

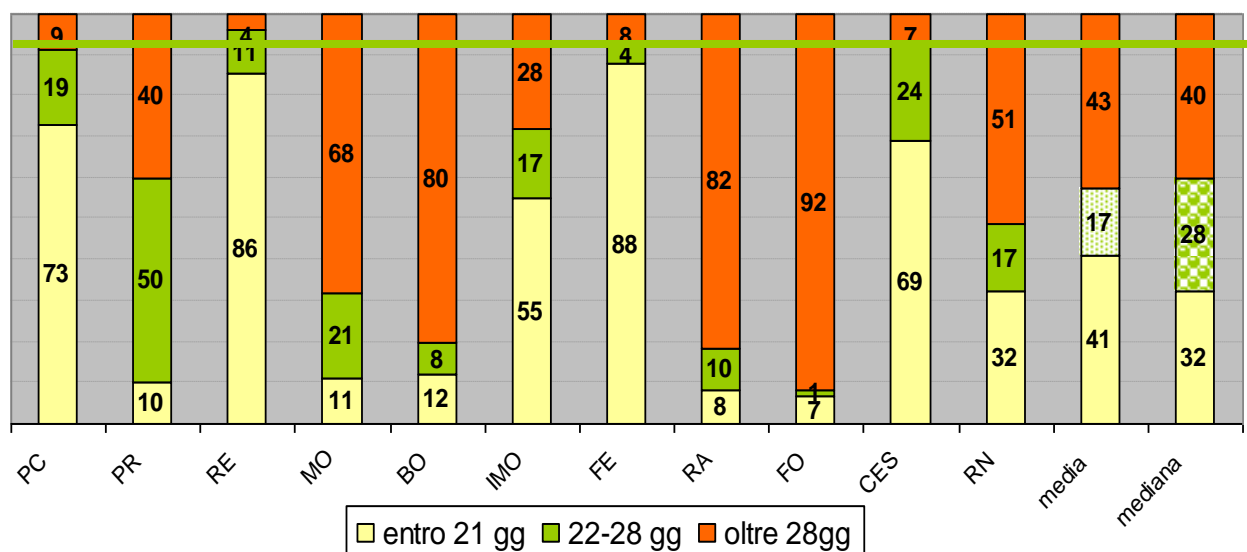
E' importante che le donne che aderiscono alla mammografia abbiano una risposta sufficientemente tempestiva anche se l'esito è normale. La percentuale di donne che riceve la risposta entro 21 giorni dall'esecuzione del test è circa il 73%, a fronte di uno standard regionale di almeno il 90%. Come si osserva nel Grafico 10 la situazione è molto variegata tra i programmi, con 5 di essi che rispettano lo standard, e altri 6 che restano anche notevolmente al di sotto.

Grafico 10 - Percentuale di risposte con esito negativo inviate entro 15, entro 21 giorni e oltre. Anno 2011.



Nel caso in cui la mammografia richieda un approfondimento diagnostico, è auspicabile che questo avvenga in tempi adeguati. Come si evidenzia dal Grafico 11, circa il 58% degli esami di II livello iniziano entro 28 giorni dall'esecuzione della mammografia che ha evidenziato un sospetto, con uno standard accettabile del 90%.

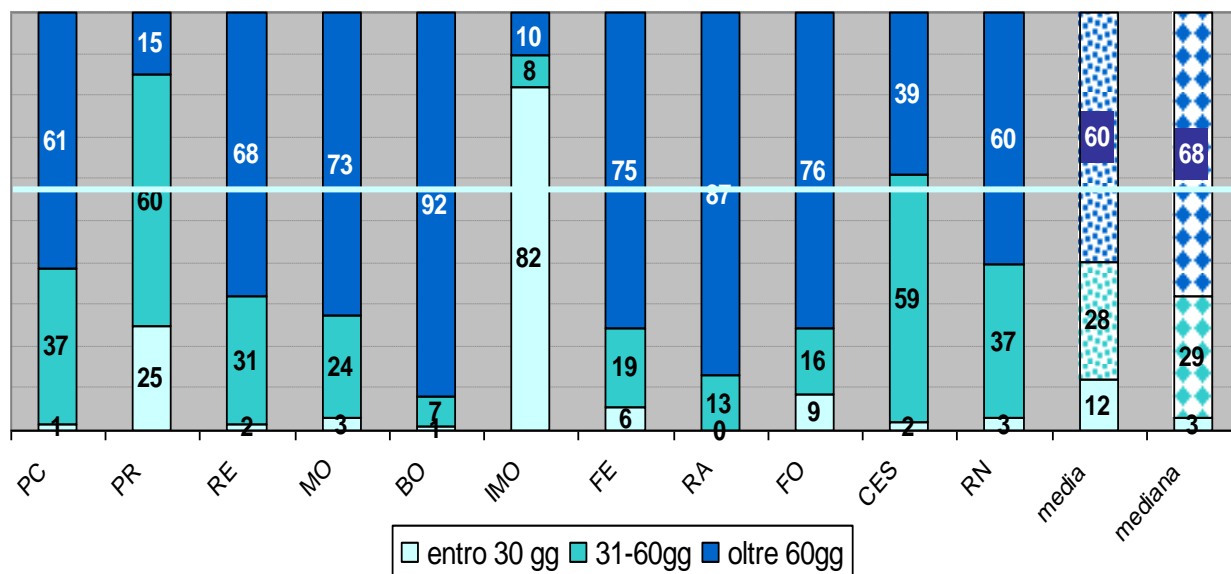
Grafico 11 - Percentuale di donne che eseguono gli accertamenti entro 21, 28 giorni e oltre dalla mammografia –Anno 2011



E' evidente che un ritardo nella lettura delle mammografie genera a sua volta un allungamento del periodo successivo, quello appunto che intercorre tra la prima mammografia e l'esame di approfondimento.

Si osserva un forte e persistente ritardo rispetto allo standard per quanto riguarda i tempi dalla mammografia all'intervento chirurgico laddove si sia reso necessario (Grafico 12). Pur tenendo conto che a volte è la donna stessa ad allungare i tempi per avere maggiori informazioni e che l'aumento di tecnologie pre-intervento, quali la microbiopsia, richiede più tempo per la diagnosi, questo dato deve essere migliorato (lo standard proposto considera accettabili valori $\geq 50\%$ entro 30gg e $\geq 80\%$ entro 45gg).

Grafico 12- Percentuale di donne che eseguono l'intervento chirurgico entro 30 e 60 giorni dalla mammografia –Anno 2011.



I DATI DI SORVEGLIANZA PASSI SULLA DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI DELLA MAMMELLA IN EMILIA-ROMAGNA E IN ITALIA (2010-12)

Nicoletta Bertozzi, Giuliano Carrozzi, Letizia Sampaolo, Laura Sardonini, Lara Bolognesi, Rossana Mignani, Anna Rita Sacchi, Alma Nieddu, Anna Maria Ferrari, Paolo Pandolfi, Vincenza Perlangeli, Natalina Collina, Sara De Lisio, Ivana Stefanelli, Aldo De Togni, Giuliano Silvi, Cristina Raineri, Oscar Mingozzi, Patrizia Vitali, Michela Morri, Paola Angelini, Alba Carola Finarelli

Gruppo Tecnico Regionale PASSI

I dati della sorveglianza PASSI forniscono stime relative alla copertura complessiva della mammografia nella popolazione target, comprensiva sia della quota di test eseguita all'interno dei programmi organizzati, sia di quella spontanea.

A livello nazionale nel triennio 2010-12 si stima che circa due donne 50-69enni su tre (70%) abbiano eseguito una mammografia preventiva nel corso degli ultimi due anni, come raccomandato (Fig. 1); la copertura al test di screening presenta un significativo gradiente territoriale (Nord 81%, Centro 77% e Sud 52%; range: 43% Campania - 86% Emilia-Romagna). La quota di adesione spontanea al di fuori dei programmi organizzati (20%) (Fig 2) è sensibilmente inferiore rispetto a quella osservata nello screening cervicale.

Nel triennio 2010-12 in Emilia-Romagna circa l'86% delle donne 50-69enni intervistate ha riferito di aver eseguito una mammografia, in assenza di sintomi, negli ultimi due anni (72% all'interno dei programmi organizzati e 14% al di fuori).

Figura 1. Mammografia negli ultimi 2 anni (%) Donne 50-69enni

PASSI 2010-12

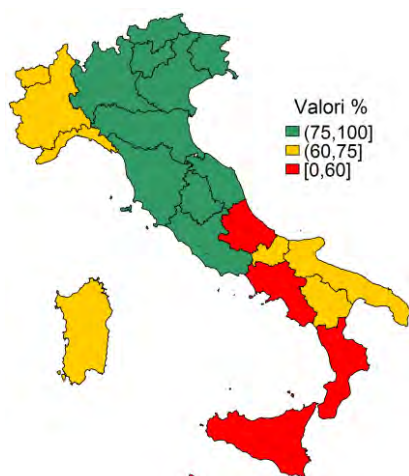
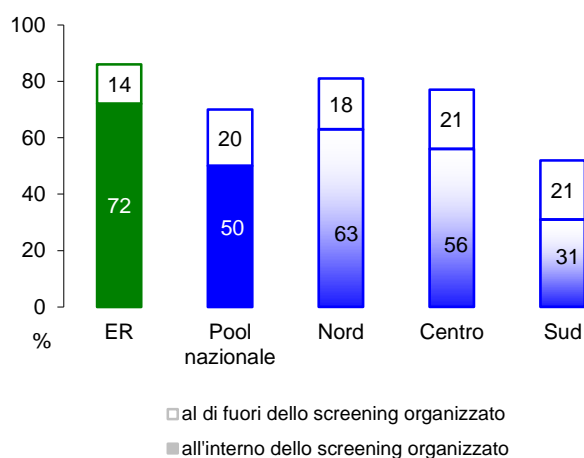


Figura 2. Mammografia negli ultimi 2 anni (%) Donne 50-69enni

PASSI 2010-12



A livello nazionale si osserva un'associazione tra esecuzione della mammografia eseguita negli ultimi 2 anni e condizione socio-economica della donna: la prevalenza di mammografia è infatti

minore nelle donne con basso titolo di studio (64% rispetto al 77% nelle donne con alto titolo di studio), in quelle con difficoltà economiche (58% rispetto al 78% in quelle senza difficoltà

economiche) e nelle donne di cittadinanza straniera (63% rispetto al 70% delle italiane). Queste differenze rilevate per titolo di studio, presenza di difficoltà economiche e cittadinanza si sono osservate in entrambe le fasce d'età (50-59 anni e 60-69 anni) e nelle tre ripartizioni geografiche.

Le differenze per livello socio-economico sono significativamente più marcate tra le donne che hanno eseguito il test al di fuori del programma organizzato, mentre si riducono nelle donne che lo hanno eseguito all'interno dello screening organizzato.

Nelle Regioni con un'alta presenza di programmi di screening organizzati e adeguatamente funzionanti* (tra le quali è compresa l'Emilia-Romagna) l'esecuzione della mammografia preventiva nei tempi raccomandati è significativamente più alta (81% vs 59%); la presenza dei programmi organizzati riduce inoltre in maniera significativa le diseguaglianze nel ricorso alla mammografia per titolo di studio e condizione economica (Fig. 3a e Fig. 3b).

Figura 3a. Esecuzione di una mammografia ultimi 2 anni nelle Regioni con programmi di screening organizzati e funzionanti (%)

PASSI 2010-12

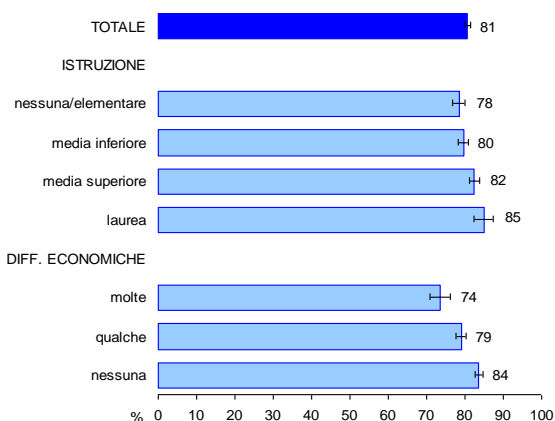
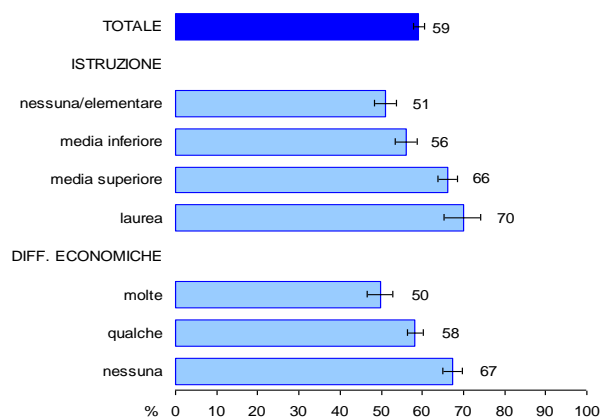


Figura 3b. Esecuzione di una mammografia ultimi 2 anni nelle Regioni senza programmi di screening organizzati e funzionanti (%)

PASSI 2010-12

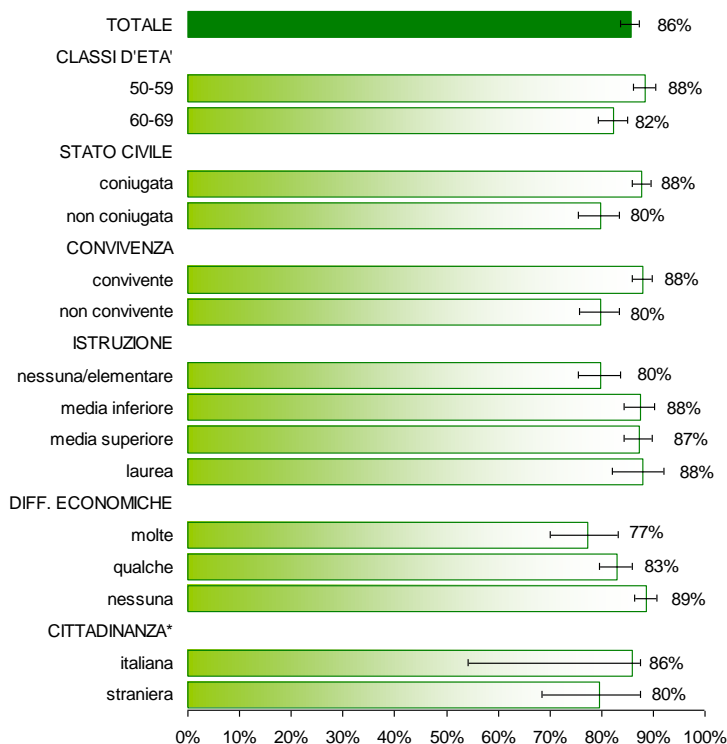


* Le Regioni con programma di screening organizzato e adeguatamente funzionante sono quelle in cui le donne hanno dichiarato di aver ricevuto la lettera d'invito dell'ASL in percentuale maggiore del 75% (indicatore *proxy*)

In Emilia-Romagna l'esecuzione della mammografia nei tempi raccomandati è risultata minore nelle donne nella classe 60-69anni, non coniugate o non conviventi, in quelle con un titolo di studio basso, difficoltà economiche e cittadinanza straniera* (Fig. 4).

Figura 4. Mammografia negli ultimi 2 anni (%) Donne 50-69enni

Emilia-Romagna PASSI 2010-12 (n=1.876)



* Cittadinanza italiana: persone con cittadinanza italiana o provenienti da altri Paesi a Sviluppo Avanzato (PSA)

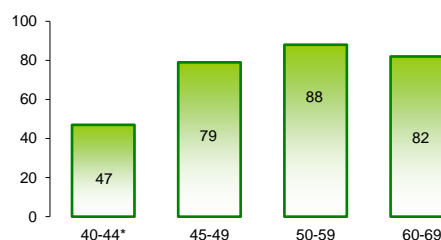
Cittadinanza straniera: persone immigrate da Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFFPM)

Dal 2010 l'Emilia-Romagna ha esteso l'età dello screening alla fascia 45-49 anni (coperta dal Sistema PASSI) con cadenza annuale. La chiamata attiva nel triennio 2010-12 ha aumentato la copertura nelle donne 45-49enni al 79% rispetto al 47% del triennio precedente.

Nella fascia pre-screening 40-44 anni il 57% delle donne ha riferito di aver eseguito una mammografia almeno una volta nella vita e il 47% negli ultimi 2 anni (Fig. 5).

Figura 5. Esecuzione mammografia negli ultimi due anni per fasce d'età (%)

Emilia-Romagna PASSI 2010-12

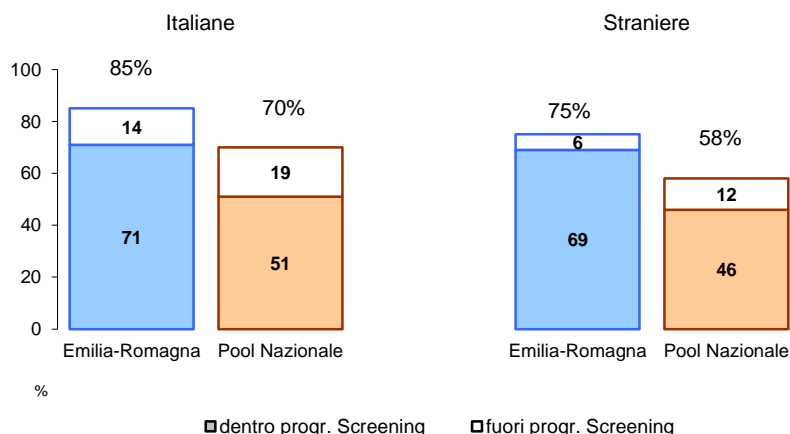


* Fascia pre-screening

In Emilia-Romagna, rispetto al contesto italiano, la copertura al test di screening nei tempi raccomandati è maggiore sia per le donne con cittadinanza italiana, sia straniera, in particolare per il contributo relativo alla quota all'interno dei programmi organizzati. Le donne straniere eseguono principalmente il test all'interno dei programmi di screening (Fig. 6).

Figura 6. Mammografica negli ultimi 2 anni per cittadinanza (%) - Donne 50-69enni

PASSI 2008-12



Nel periodo 2008-12, la copertura della mammografia mostra un lieve aumento (sebbene non statisticamente significativo) sia a livello nazionale e regionale; in particolare la copertura in Regione negli anni si mantiene significativamente superiore al valore a quella nazionale (Fig. 7a). L'esecuzione della mammografia non presenta aumenti significativi all'interno di programmi organizzati, mentre è in lieve crescita l'esecuzione al di fuori di programmi screening (Fig. 7b).

Figura 7a. Mammografia negli ultimi 2 anni Donne 50-69enni (%)

PASSI 2008-12

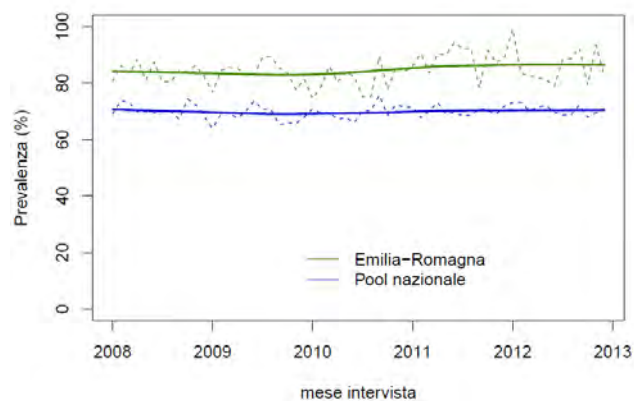
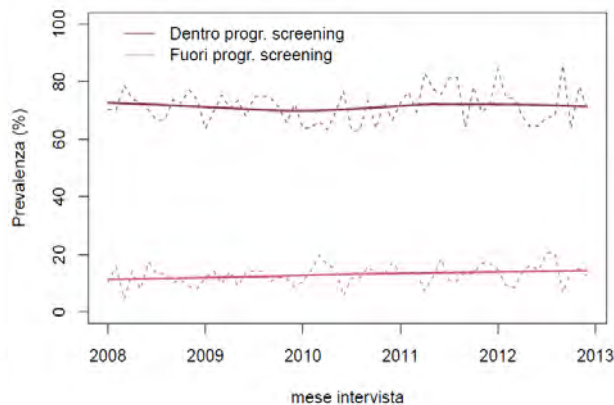


Figura 7b. Mammografia negli ultimi 2 anni Donne 50-69enni (%)

Emilia-Romagna PASSI 2008-12

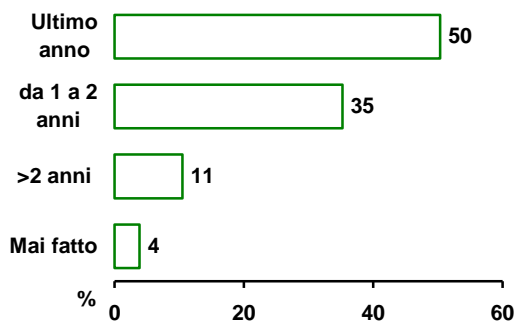


Periodicità di esecuzione della mammografia

In Emilia-Romagna circa la metà delle donne 50-69enni ha riferito di aver eseguito una mammografia nel corso nell'ultimo anno, in linea con quanto atteso (Fig. 8).

Figura 8. Periodicità di esecuzione della mammografia (%)

Emilia-Romagna PASSI 2010-12



Promozione per l'esecuzione della mammografia

La maggior parte delle donne 50-69enni intervistate ha riferito di aver ricevuto una lettera di invito dall'AUSL (91%), di aver visto o sentito una campagna informativa (82%) o di aver ricevuto il consiglio da un operatore sanitario di eseguire la mammografia (67%); solo l'1% delle donne intervistate non ha riferito alcun intervento di promozione (Fig. 9).

La maggior parte delle donne intervistate è stata raggiunta dagli interventi di promozione considerati (lettera, consiglio, campagna informativa), generalmente in associazione tra loro (Fig. 10).

Figura 9. Interventi di promozione della mammografia (%)

Emilia-Romagna PASSI 2010-12

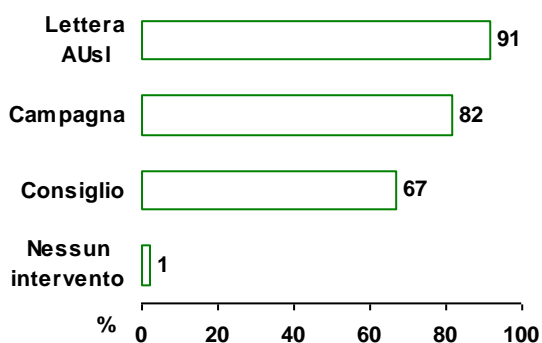
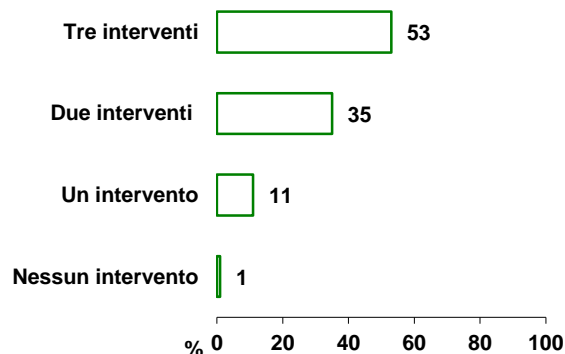


Figura 10. Interventi di promozione della mammografia per donna (%)

Emilia-Romagna PASSI 2010-12

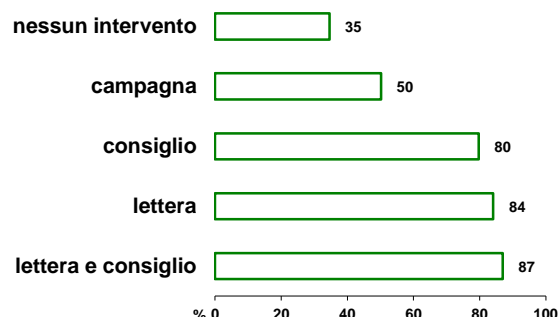


Efficacia degli elementi di promozione

In Emilia-Romagna, come pure a livello nazionale, al crescere del numero degli interventi di promozione ricevuti, aumenta la copertura alla mammografia nei tempi raccomandati; si conferma l'efficacia della lettera d'invito dell'AUSL, in particolare se rafforzata dal consiglio dell'operatore sanitario, come avviene in genere all'interno dei programmi di screening organizzati (Fig. 11).

Figura 11. Esecuzione della Mammografia negli ultimi 2 anni in rapporto agli interventi di promozione ricevuti (%)

Emilia-Romagna PASSI 2010-12



Perché non è stata eseguita la mammografia preventiva?

In Emilia-Romagna solo il 14% delle donne 50-69enni non è risultata coperta per quanto riguarda la diagnosi precoce del tumore della mammella o perché non ha mai eseguito la mammografia (4%) o perché l'ha eseguita da oltre due anni (10%).

La non esecuzione dell'esame pare associata a una molteplicità di fattori: il 18% non ha ricevuto la lettera di convocazione, il 16% pensa di non averne bisogno, il 16% per mancanza di tempo e il 12% non lo ha effettuato per pigrizia (Fig. 12).

Figura 12. Motivi della non esecuzione della mammografia secondo le linee guida (%)

Emilia-Romagna PASSI 2010-12 (n=272)



Conclusioni

La copertura stimata nelle donne 50-69enni relativa all'esecuzione della mammografia nei tempi raccomandati in Emilia-Romagna è elevata ed è sostanzialmente rappresentata dalla quota di esami eseguiti all'interno degli screening organizzati.

I programmi di screening organizzati sono correlati a una maggiore esecuzione della mammografia nei tempi raccomandati e riducono le disuguaglianze nell'accesso per determinanti socio-economici rilevati, come confermato anche dai risultati del recente studio osservazionale condotto in Emilia-Romagna sull'impatto dello screening mammografico sulle disuguaglianze di sopravvivenza per tumore alla mammella.

La lettera di invito dell'AUSL e il consiglio sanitario associati si confermano gli strumenti più efficaci per aumentare l'adesione delle donne.

BIBLIOGRAFIA

- Istituto Superiore di Sanità. “Sistema di sorveglianza PASSI. Rapporto nazionale 2012 <http://www.epicentro.iss.it/passi/dati/ScreeningMammografico.asp>
- Regione Emilia-Romagna. “Passi. Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia. Emilia-Romagna. I dati del sistema di Sorveglianza nel triennio 2007-09”. Bologna. Regione Emilia-Romagna. Dicembre 2010 (Contributi 65): <http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/contributi/contributi-n.-65-2010>
- Area web dedicata al Passi regionale dell'Emilia-Romagna. <http://www.ausl.mo.it/dsp/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/2690>
- Pacelli B, Carretta E, Spadea T, Caranci N, Di Felice E, Stivanello E, Cavuto S, Cisbani L, Candela S, De Palma R, Fantini MP. Does breast cancer screening level health inequalities out? A population-based study in an Italian region. Eur J Public Health. 2013 Sep 5

IL REGISTRO DEI TUMORI IN SITU ED INVASIVI DELLA MAMMELLA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

*Alessandra Ravaoli, Orietta Giuliani, Silvia Mancini, Lauro Bucchi, Fabio Falcini
Registro Tumori della Romagna, IRCCS-IRST, Meldola (FC)*

Il Registro regionale dei carcinomi mammari registra tutti i casi incidenti di tumore in situ ed invasivo della mammella diagnosticati in donne di tutte le età residenti in Emilia-Romagna. Attualmente dispone dei dati relativi agli anni 1997-2009 provenienti da tutte le province dell'Emilia-Romagna, fatta eccezione per alcune province: la provincia di Piacenza, il cui registro, di più recente attivazione, copre il periodo 2003-2009 e le province di Bologna e di Ferrara, la cui registrazione copre il periodo 1997-2007. Nel periodo che va dal 1° gennaio 1997 al 31 dicembre 2009 si sono registrati 52,854 casi di tumore della mammella, di cui 46,800 (88.5%) invasivi, 6,054 (11.5%) in situ.

Il registro prevede l'inserimento di tutte le lesioni, non solo quelle previste dalle regole internazionali di registrazione definite dalla International Agency for Research on Cancer (IARC). Pertanto vengono registrati per donna tutte le lesioni tumorali a prescindere sia dalla sequenza temporale diagnostica che dalla lateralità, dalla morfologia e dalla gravità dello stadio. Si escludono solo le lesioni insorte su pregressa cicatrice chirurgica. Ad oggi, il registro conta 2,321 lesioni in più rispetto ad un normale registro tumori. Le neoplasie vengono classificate in funzione del tipo o livello della diagnosi, variabile in grado di riassumere e identificare la più importante tipologia di diagnosi effettuata, dalla notifica ottenuta dal certificato di morte (DCO) fino alla diagnosi istologica, suddividendo quest'ultima in istologia sul tumore primitivo e istologia sulle metastasi. Si registrano anche tumori con sola conferma citologica o clinica. Complessivamente la qualità diagnostica del registro regionale è molto elevata: infatti per il 95.4% dei casi è presente la conferma istologica sul tumore primitivo o sulle metastasi. Tale percentuale aumenta nel corso degli anni ed è più elevata per le donne di età inferiore ai 70 anni compiuti.

Come si può osservare in Tab. 1, mediamente ogni anno si registrano in Emilia-Romagna 4,413 casi di tumore della mammella. Il tasso annuo standardizzato (popolazione standard europea) calcolato per l'ultimo quinquennio, 2005-2009, è pari al 125.7 per 100,000 abitanti per i tumori invasivi (intervalli di confidenza al 95% - IC95%: 123.7-127.7) e 20.5 per 100,000 abitanti per le forme in situ. Le differenze intraregionali non sono statisticamente significative per i tumori invasivi i cui tassi standardizzati (x 100,000) oscillano da un valore minimo di 115.3 di Cesena ad un valore massimo di 134.1 di Ferrara. Per i tumori in situ si notano tassi di incidenza statisticamente inferiori rispetto alla media regionale per le AUSL di Cesena e Ferrara. Si ricorda che la registrazione di Ferrara è completa al 2007. Le classi di età più colpite dal tumore invasivo della mammella nell'ultimo quinquennio sono quelle interessate dallo screening (50-69 anni), i cui tassi età-specifici sono più elevati sia rispetto alla media nazionale (AIRTum (pool 32 registri) per il 2005-2007 da ITACAN © Association of Cancer Registries) che rispetto al tasso registrato per la fascia di età 70-74, in cui è evidente il calo dell'incidenza per effetto dell'anticipazione diagnostica sperimentata dallo screening (Grafico 1). Per quanto riguarda invece i tumori in situ della mammella (in cui vengono registrati anche le morfologie di Paget) si nota come le fasce di età maggiormente interessate siano quelle più giovani (45-54 anni) (Grafico 2).

Tabella 1: Numero medio di casi, tasso grezzo di incidenza e tasso standardizzato di incidenza con relativi intervalli di confidenza per 100,000 abitanti per AUSL di residenza, nel periodo 2005-2009.

	C50 – TUMORE INVASIVO					D05 – TUMORE IN SITU				
	N. casi	Tasso grezzo	Tasso std	IC95%		N. casi	Tasso grezzo	Tasso std	IC95%	
Piacenza	261	179.9	124.2	116.9	131.9	35	24.1	20.6	17.6	24.1
Parma	396	180.5	125.0	119.0	131.2	55	24.9	21.0	18.5	23.8
Reggio E.	442	171.6	128.4	122.7	134.3	55	21.3	19.1	16.9	21.6
Modena	608	176.2	130.2	125.3	135.3	106	30.8	26.7	24.5	29.2
Bologna	813	188.8	126.0	120.6	131.6	42	22.1	17.6	15.5	19.9
Imola	115	177.7	128.2	117.2	140.0	18	27.7	24.6	19.7	30.4
Ferrara	379	205.8	134.1	125.8	143.0	45	20.4	13.6	11.0	16.7
Ravenna	353	182.0	123.5	117.3	130.0	51	26.2	21.5	18.8	24.4
Forlì	165	176.0	119.6	110.9	129.0	26	27.6	23.0	19.1	27.6
Cesena	158	155.4	115.3	106.9	124.2	19	18.3	15.2	12.2	18.8
Rimini	240	157.3	117.6	110.7	124.9	31	20.0	17.1	14.4	20.1
RER	3,932	177.8	125.7	123.7	127.7	481	24.4	20.5	19.7	21.4

Grafico 1: Numero medio annuo di casi e tassi età-specifici per RER e AIRTUM nel periodo 2005-2009. Tumori invasivi

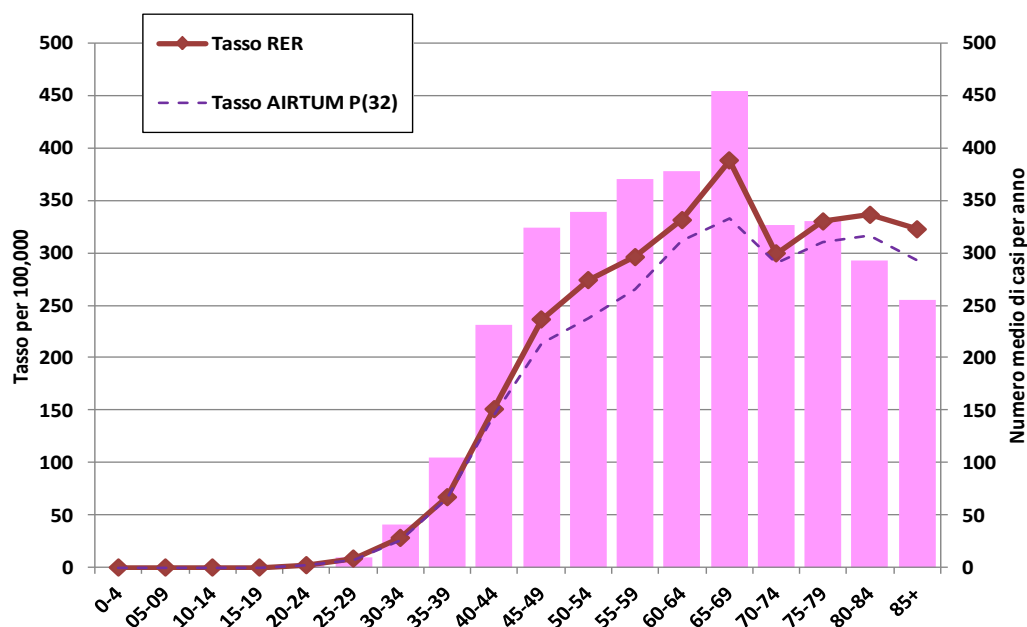
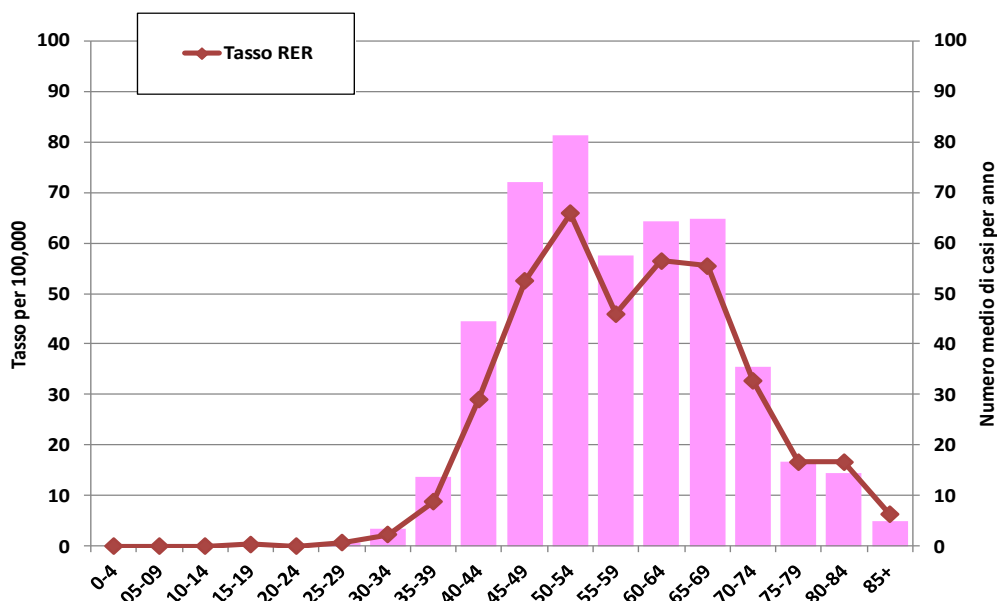


Grafico 2: Numero medio annuo di casi e tassi età-specifici per RER e AIRTum nel periodo 2005-2009. Tumori in situ



Nel corso del periodo si osserva un incremento dell'incidenza a carico soprattutto dei tumori in situ, che registrano una variazione percentuale annua statisticamente significativa del +17.5% fino all'anno 2001 per poi registrare un aumento meno marcato e non significativo di circa il 1.8% (Grafico 3). Mentre per i tumori invasivi si osserva un aumento non significativo nei primi due anni di osservazione e poi una stabilità fino all'anno 2009. Le variazioni percentuali annue sono state stimate con il metodo della Joinpoint analysis, che oltre a calcolare la variazione è in grado anche di individuare l'anno di calendario in corrispondenza di un eventuale cambiamento del trend.

Uno degli obiettivi primari del registro di patologia del tumore in situ e invasivo della mammella è quello di quantificare e valutare i cosiddetti cancri d'intervallo. Il cancro d'intervallo è un carcinoma che compare dopo un processo di screening negativo e prima del passaggio di screening successivo. E' considerato un fallimento del programma di screening imputabile sia ai limiti del test (quindi alla possibilità di falsi negativi) sia all'errore umano. Il registro raccoglie, pertanto, informazioni specifiche del programma di screening, in particolare la modalità con la quale è avvenuta la diagnosi in relazione al programma di screening e alla relativa partecipazione. Sono previsti diversi codici che classificano i tumori come, ad esempio, i tumori screen-detected al primo test mammografico effettuato dalla donna oppure tumori clinici riscontrati in donne che non sono state invitate, ecc. I codici per il presente rapporto annuale sono stati aggregati in poche categorie:

- Screen-detected: cancro diagnosticato all'interno del programma di screening
- Early RES/REC: cancro diagnosticato nell'early rescreen o nell'early recall
- Cancro identificato in donne con almeno un test di screening conclusosi negativamente
- Non Rispondente: cancro diagnosticato in donne che non hanno mai risposto all'invito
- Non invitate: cancro diagnosticato in donne che non sono state invitate
- Dubbi: cancri diagnosticati in donne la cui modalità diagnostica è dubbia o di non facile interpretazione.

Dalla Tab. 2 si può notare che le categorie di screening evidenziano delle distribuzioni percentuali per stadio¹ differenti. In particolare, la percentuale di tumori avanzati (stadio II+) è del 48% per i tumori diagnosticati in donne che hanno avuto una mammografia negativa, per i tumori in donne screen-detected la percentuale di stadio avanzato è del 27.4%, mentre per i tumori in donne mai rispondenti e in donne non invitate la percentuale di stadio avanzato è pari rispettivamente al 47.9% e 40.0%.

Grafico3: Trend dei tassi standardizzati di incidenza del tumore invasivo ed in situ in Regione Emilia-Romagna

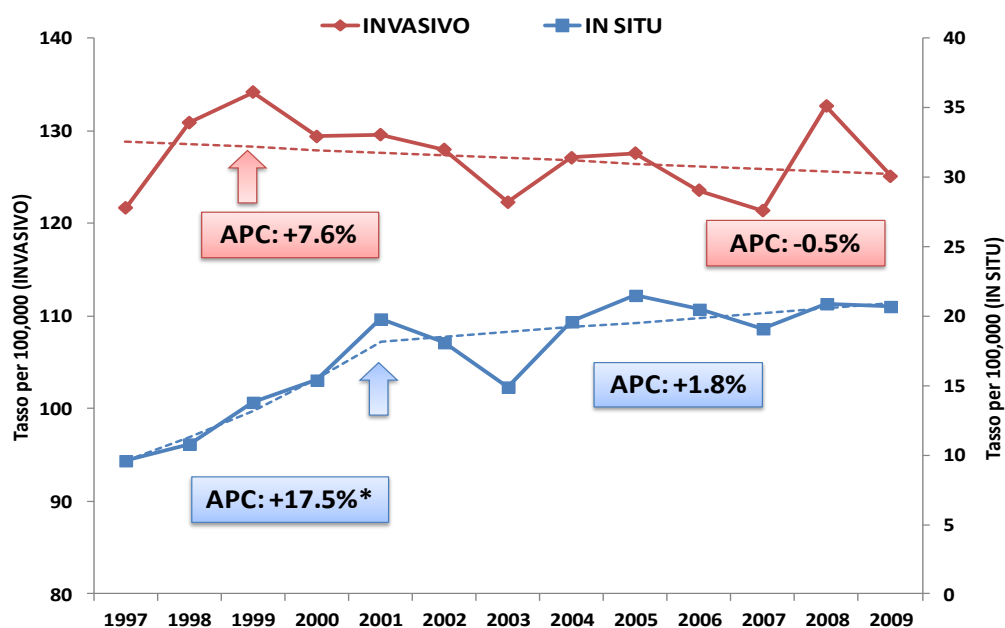


Tabella 2: Distribuzione per stadio dei tumori nelle diverse categorie di screening

STATO DI SCREENING	IS	I	II+	SARCOMA	NS	TOTALE	
						(%)	N.
SD	16.7	52.2	27.4	0.0	3.7	100	11,707
EARLY RESCREEN/REC	22.7	50.1	22.5	0.3	4.5	100	717
CA DOPO MX NEG	9.4	37.5	48.0	0.1	5.0	100	3,949
NON RISPONDENTE	10.9	32.9	47.9	0.2	8.0	100	4,581
NON INVITATE	12.2	36.9	40.0	0.2	10.7	100	4,263
DUBBI	19.8	31.3	35.9	0.0	13.0	100	131
TOTALE	13.9	43.7	36.3	0.1	5.9	100	25,348

¹ Secondo la stadiazione del TNM – IV revisione modificata.

BIBLIOGRAFIA

- *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna* Regione Emilia-Romagna (2013), Collana “Contributi” n. 74
- IMPACT Working Group “*Come cambia l’epidemiologia del tumore della mammella in Italia, I risultati del progetto IMPATTO dei programmi di screening mammografico*” Osservatorio Nazionale Screening (ONS), Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM)
- National Cancer Institute *Joinpoint version 3.4 (September 2009)* <http://srab.cancer.gov/joinpoint>

LA SENSIBILITÀ DELLA MAMMOGRAFIA DEL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

*Alessandra Ravaioli, Orietta Giuliani, Silvia Mancini, Fabio Falcini, Lauro Bucchi
Registro Tumori della Romagna, IRCCS-IRST, Meldola (FC)*

Razionale

L'efficacia dello screening mammografico dipende – in gran parte – da due fattori: il tasso di partecipazione della popolazione-bersaglio e la sensibilità mammografica. La stima dell'incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo è uno dei metodi più utilizzati per stimare la sensibilità. Essa è il rapporto tra il numero dei cancri osservati nell'intervallo tra una mammografia di screening negativa e la data virtuale della successiva ed il numero di cancri che ci si aspetterebbe di osservare in assenza di screening, cioè sulla base dell'incidenza “naturale”. Questo rapporto esprime il tasso degli errori della mammografia nel ridurre l'incidenza durante l'intervallo. In altre parole, esso è il complemento a 1 della sensibilità (per esempio: se esso è 0.20, la sensibilità mammografica è 0.80 ovvero 80%).

L'incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo è già stata valutata in un precedente studio del Registro Tumori della Romagna relativamente ai primi 6 anni di attività dello screening mammografico, 1997-2002. Lo studio aveva grandi dimensioni (919.538 record mammografici da 655.175 donne), seconde solo a quelle di uno studio nazionale olandese, e dimostrò dei livelli di sensibilità mammografica in linea con gli standard europei. Su mandato del Centro di Riferimento Regionale Screening Oncologici dell'Assessorato alle Politiche per la Salute, la stima è stata aggiornata ai successivi 6 anni, 2003-2008. L'opportunità di rinnovare la stima per gli anni recenti dipende dal fatto che molti fattori locali potenzialmente associati con la sensibilità mammografica hanno subito mutamenti. In particolare, vi è stato un sensibile avvicendamento dei radiologi e la mammografia digitale ha largamente sostituito quella convenzionale. Dinamiche simili sono in corso anche in altre regioni.

L'obiettivo primario di questo studio è la stima dell'incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo per il periodo 2003-2008 e specifica per AUSL, per anno di intervallo, e per età. L'obiettivo secondario è comparativo: confrontare i risultati con gli standard italiani ed europei. La stima dell'incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo avrà luogo solo per i primi 2 anni d'intervallo. Quella del terzo e quarto anno (dovuta ai possibili ritardi nei richiami) è alterata dal rischio competitivo della diagnosi di rescreeing.

Materiali e Metodi

Si tratta di uno studio di coorte storica, controllato, non randomizzato. L'end-point principale è un rapporto standardizzato d'incidenza (tale è l'incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo). Ad ognuno degli 11 servizi di screening della Regione Emilia-Romagna è stato chiesto di estrarre dal proprio sistema informatico un dataset immutato contenente tutti i record nominativi delle donne sottoposte a screening nel periodo 2003-2008.

Le variabili d'estrazione sono limitate alle informazioni anagrafiche e mammografiche essenziali. I dataset estratti opportunamente criptati sono stati inviati al Registro Tumori della Romagna tramite la rete intranet della Regione Emilia-Romagna. I cancri d'intervallo sono stati definiti secondo i criteri dello studio precedente. Per l'identificazione dei cancri d'intervallo, si è proceduto con un record linkage tra il dataset mammografico ed il registro regionale del cancro della mammella. Le variabili utilizzate per le procedure di record linkage sono il nome e il cognome della donna e la data di nascita.

Ai servizi di screening è stato chiesto di eseguire controlli manuali dei loro archivi originali per i record con linkage fallito o parziale, e per quelli in cui vi era incoerenza tra la modalità di diagnosi riportata nel registro e quella suggerita dai dati mammografici. Le donne-anno a rischio sono state calcolate dalla data d'inizio di ogni anno d'intervallo (la data di ciascuna mammografia per il primo anno, il 366° giorno d'intervallo per il secondo anno, e così via) alla data più vicina tra le seguenti: data di completamento dello specifico anno d'intervallo, data di diagnosi di cancro d'intervallo, data della successiva mammografia, e 31 dicembre 2008.

Per calcolare l'incidenza attesa, sono state utilizzate delle stime d'incidenza su base regionale prodotte dal software Miamod, che utilizza un modello statistico, sviluppato dal gruppo dell'Istituto Superiore di Sanità, in grado di derivare stime e proiezioni di incidenza e di mortalità a partire dalle serie storiche di mortalità e sopravvivenza di una data popolazione. Le stime pertanto non dovrebbero risentire di particolari fattori esogeni come una maggiore pressione diagnostica indotta dai programmi di screening organizzati e possono essere considerate come rappresentative di un'incidenza naturale del tumore della mammella.

Per determinare il numero di cancri atteso in assenza di screening, le stime dei tassi d'incidenza attesi sono state moltiplicate per le donne-anno appropriate nella coorte. Tutti i numeri di donne-anno calcolati sono stati aggiustati per i decessi da ogni causa usando i tassi di mortalità nella popolazione femminile generale della Regione. Per ottenere l'incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo, il numero dei cancri osservati è stato diviso per il numero atteso.

Le analisi e le procedure di data-management sono state eseguite utilizzando il software statistico Stata (StataCorp LD, College Station, Texas).

Risultati

Come si nota da Tab. 1, i record eleggibili per lo studio sono 759.163 pertinenti a 384.601 donne (1.97 record per donna). Gli anni-persona a rischio di sviluppare un cancro di intervallo sono circa 1,200,000. I cancri osservati nei primi due anni dell'intervallo sono 938 e quelli attesi 3.787.

I cancri d'intervallo si suddividono tra il primo ed il secondo anno di intervallo rispettivamente in 334 e 604 cancri, evidenziando un rapporto osservati ed attesi pari a 0.16 (IC 95%: 0.14-0.17) per il primo anno e 0.37 (IC 95%: 0.34-0.40) per il secondo anno di intervallo (Tab. 2).

Anche i risultati relativi al periodo 2003-2008 sono in linea con la letteratura internazionale e con le indicazioni fornite dalle linee guida europee. Rispetto al precedente studio notiamo un leggero miglioramento in termini di sensibilità mammografica che si traduce in un più basso rapporto osservati e attesi sia nel primo anno di intervallo che nel secondo.

Rapportando i valori dell'incidenza proporzionale del periodo 2003-2008 con quelli stimati per il periodo 1997-2002, otteniamo un rapporto non statisticamente significativo pari a 0.89 (IC 95%: 0.75-1.05) per il primo intervallo ed un rapporto significativo pari a 0.85 (IC 95%: 0.75-0.96) per il secondo intervallo.

Si osserva un'associazione inversa fra età e incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo.

Con l'aumentare dell'età si riduce l'incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo, ovvero aumenta la sensibilità mammografica, espressa come complemento a uno dell'incidenza

proporzionale sia nel primo che nel secondo intervallo. In maniera del tutto analoga allo studio precedente si registra nel secondo anno di intervallo un cut off naturale in corrispondenza dei 60 anni, la stima dell'incidenza proporzionale dei cancri di intervallo è pari a 0.42 (IC95%: 0.63-0.50) e 0.41 (IC 95%: 0.35-0.47) rispettivamente per le fasce di età 50-54 e 55-59 anni. Dopo i 60 anni di età, l'incidenza proporzionale diminuisce fino ad arrivare a 0.32 (IC95%: 0.27-0.38) e 0.33 (IC95% 0.28-0.39) rispettivamente per le fasce di età 60-64 e 65-69 anni. Per il primo anno di intervallo e diversamente da quanto riportato nello studio che ha considerato gli anni 1997-2002, il cut off naturale si sposta all'età dei 55 anni, evidenziando le seguenti stime del rapporto osservati e attesi: 0.23 (IC95%: 0.18-0.28) per l'età 50-54 anni, 0.16 (IC95%: 0.13-0.20) per l'età 55-59, 0.14 (IC95%: 0.11-0.17) e 0.12 (IC95%: 0.09-0.15) rispettivamente per le età 60-64 e 65-69 anni. In tabella 3 e 4 vengono riportati i risultati suddivisi per programma di screening.

Conclusione

Come si può notare il buon livello medio regionale si ridistribuisce all'interno dei singoli programmi di screening sia nel primo anno che nel secondo. Solo una nota che riguarda il centro screening di Parma, che negli anni 2002-2003 ha registrato una perdita sostanziale di record mammografici inficiando i risultati del presente studio. Pertanto si è ritenuto opportuno non considerare nel totale regionale il dato del centro screening di Parma, in entrambi gli anni. Nel secondo anno di intervallo un altro dato anomalo è quello relativo al programma di Imola, che può essere spiegato dalla piccola dimensione della popolazione di appartenenza (donne/anno 21.140).

Tabella 1: Mammografie, donne-anno e cancri d'intervallo (2003-2008)

	N
Donne-anno	1,595,285
Cancri d'intervallo, n (OBS)	759,163
Cancri attesi, n (EXP)	384,601
OBS:EXP (IC 95%)	1.97
Donne/anno a rischio	1,201,337
Cancri d'intervallo	938
Cancri attesi	3,787

Tabella 2: Incidenza proporzionale dei tumori d'intervallo nello screening mammografico della Regione Emilia-Romagna, donne di 50-69 anni (2003-2008)

	Primo anno	Secondo anno
Donne-anno	684,369	516,968
Cancro d'intervallo, n (OBS)	334	604
Cancro atteso, n (EXP)	2,137.7	1,649.4
OBS:EXP (IC 95%)	0.16 (0.14-0.17)	0.37 (0.34-0.40)

Tabella 3: Incidenza proporzionale dei tumori d'intervallo e intervalli di confidenza per programma di screening - PRIMO ANNO DI INTERVALLO

	Primo anno di intervallo					
	Donne-anno	OBS, n	Tasso ^	EXP, n	OBS:EXP ratio	(IC 95%)
Piacenza	49,662	29	58.4	154.9	0.19	(0.13-0.27)
Parma	59,066	6	10.2	183.1	0.03	(0.01-0.07)
Reggio Emilia	112,139	53	47.3	347.6	0.15	(0.11-0.20)
Modena	122,347	43	35.1	381.8	0.11	(0.08-0.15)
Bologna	74,803	50	66.8	235.5	0.21	(0.16-0.28)
Ferrara	74,929	41	54.7	236.1	0.17	(0.13-0.24)
Imola	28,319	15	53.0	87.8	0.17	(0.10-0.28)
Ravenna	88,808	51	57.4	278.8	0.18	(0.14-0.24)
Forlì	32,902	12	36.5	102.3	0.12	(0.06-0.21)
Cesena	41,944	17	40.5	131.4	0.13	(0.08-0.21)
Rimini	58,517	23	39.3	181.5	0.13	(0.08-0.19)

^ tasso per 100,000 abitanti

Tabella 4: Incidenza proporzionale dei tumori d'intervallo e intervalli di confidenza per programma di screening - SECONDO ANNO DI INTERVALLO

Secondo anno di intervallo						
	Donne-anno	OBS, n	Tasso ^	EXP, n	OBS:EXP ratio	(IC 95%)
Piacenza	32,940	48	145.7	105.4	0.46	(0.34-0.60)
Parma	44,431	22	49.5	139.8	0.16	(0.10-0.24)
Reggio Emilia	89,458	104	116.3	283.8	0.37	(0.30-0.44)
Modena	95,882	104	108.5	306.0	0.34	(0.28-0.41)
Bologna	43,350	67	154.6	139.0	0.48	(0.37-0.61)
Ferrara	57,881	64	110.6	185.3	0.35	(0.27-0.44)
Imola	21,130	13	61.5	67.1	0.19	(0.10-0.33)
Ravenna	71,217	82	115.1	228.4	0.36	(0.29-0.45)
Forlì	26,948	35	129.9	85.6	0.41	(0.29-0.57)
Cesena	32,242	36	111.7	103.4	0.35	(0.24-0.48)
Rimini	45,921	51	111.1	145.4	0.35	(0.26-0.46)

^ tasso per 100,000 abitanti

BIBLIOGRAFIA

- I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna. Regione Emilia-Romagna, 2013 Collana “Contributi” n. 74
- Day NE. Estimating the sensitivity of a screening test. J Epidemiol Community Health 1985; 39: 364-366
- Bucchi L, et al Incidence of interval breast cancers after 650,000 negative mammographies in 13 Italian health districts. J Med Screen15:30-5, 2008
- Perry NM, et al. European Guidelines for quality assurance in mammography screening. Third Edition. Luxembourg, 2001
- Verdecchia A, et al. Methodology for estimation of cancer incidence survival and prevalence in Italian Regions. Tumori 93:337-344, 2007
- IMPACT Working Group. Come cambia l'epidemiologia del tumore della mammella in Italia, I risultati del progetto IMPATTO dei programmi di screening mammografico. Osservatorio Nazionale Screening (ONS), Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM)

IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DEI TUMORI DELLA MAMMELLA SCREEN DETECTED DAL FILE SQTM IN EMILIA-ROMAGNA

Mario Taffurelli, Fabio Falcini, Alessandra Ravaioli*, Davide Zattoni*

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi

** Azienda USL Forlì – IRST Meldola (Fo) - IOR*

La banca dati SQTM (Scheda computerizzata per il controllo della Qualità del Trattamento del carcinoma Mammario) è un database che raccoglie e analizza i dati provenienti da ciascun percorso di diagnosi e cura del tumore della mammella di tutto il territorio nazionale.

Uno degli scopi della creazione di questo database è il monitoraggio di tutto il percorso di screening sia in termini quantitativi sia qualitativi, con l'obiettivo di valutare l'appropriatezza dello standard di cura offerto e di identificare punti deboli, punti di forza e suggerire eventuali correttivi.

Per questo i dati raccolti vengono classificati e confrontati con indicatori-obiettivi di qualità; tali indicatori vengono desunti dalle linee guida delle principali Società Scientifiche (GISMa, FONCaM, EUSOMA) e dalle linee guida europee per lo screening mammografico.


La banca dati SQTM è oggi divenuta lo standard europeo per la raccolta dati sul carcinoma mammario.




















Questo sistema di rilevazione consente di monitorare l'andamento nazionale, di ogni singola Regione, di ogni singolo programma di screening e di ogni singola Unità Operativa. Da undici anni la Regione Emilia-Romagna ha adottato questo sistema informatico per registrare tutti gli interventi chirurgici eseguiti per neoplasia della mammella diagnosticati nel programma di screening, raccomandando alle varie Unità Operative chirurgiche di registrare, separatamente, anche i casi non screen detected.

Il confronto con gli obiettivi prefissati e l'analisi critica degli *outcome* chirurgici rappresenta un elemento chiave per i professionisti che intendono offrire ai propri pazienti standard di cura sempre più elevati in quanto il confronto con gli obiettivi indicati dalle principali Società Scientifiche contribuisce alla costruzione di un profilo professionale dedicato, in un percorso di cura efficiente e costituisce una spinta per un continuo miglioramento.

Nel presente contributo si è eseguita un'analisi critica dei dati riguardanti il trattamento chirurgico del tumore della mammella nella Regione Emilia-Romagna nell'anno 2011. I dati sono stati raccolti dagli undici centri operanti sul territorio regionale (Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Imola, Ferrara, Ravenna, Forlì, Cesena, Rimini), per un totale di 1.581 casi trattati.

Indicatori considerati


Nel presente lavoro sono stati presi in esame solo alcuni tra i numerosi indicatori registrati su SQTM. Sono stati selezionati quelli più attinenti al trattamento chirurgico ed in particolare quelli che presentavano maggiori criticità, maggiore impatto sulla qualità del trattamento oppure un andamento temporale in peggioramento (contrassegnati dal simbolo )

DESCRIZIONE	
	DIAGNOSTICA - Cito/istologia preoperatoria positiva
	ISTOPATOLOGIA - Grading disponibile (invasivi)
	ISTOPATOLOGIA - Grading disponibile (DCIS)
	ISTOPATOLOGIA - Misurazione recettori ormonali (ER) disponibile
	CHIRURGIA - No congelatore in cancri fino a 1 cm
	CHIRURGIA - Rx del pezzo operatorio in cancri fino a 1 cm trattati con conservativa
	CHIRURGIA - Unico intervento dopo diagnosi preoperatoria di cancro (C5,B5)
	CHIRURGIA - Intervento conservativo in casi pT1
	CHIRURGIA - Intervento conservativo in carcinomi in situ fino a 2 cm
	CHIRURGIA - Margini indenni (> 1 mm) dopo intervento definitivo conservativo
	CHIRURGIA - Almeno 10 linfonodi asportati
	CHIRURGIA - N0 con solo linfonodo sentinella
	CHIRURGIA - CDIS senza dissezione ascellare
	CHIRURGIA - Benigni+intraepiteliali+in situ (I e II) senza dissezione ascellare né linfonodo sentinella
	CHIRURGIA - Ricostruzione immediata
	RADIOTERAPIA - Radioterapia dopo intervento conservativo
	TEMPI - Intervento entro 30 giorni dalla prescrizione chirurgica
	TEMPI - Intervento entro 60 giorni dalla mammografia di screening
	TEMPI - Intervento entro 90 giorni dalla mammografia di screening

 **n 1. No congelatore nei cancri fino a 1 cm (risultato ottimale $\geq 95\%$)**

L'indicatore valuta la percentuale di lesioni che giungono all'intervento senza una diagnosi cito/istologica preoperatoria positiva e per tale ragione richiedono un esame istologico intraoperatorio.

Si tratta di un indicatore di accuratezza diagnostica.

 **n 2. Radiografia del pezzo operatorio nei cancri ≤ 1 cm. trattati con chirurgia conservativa (risultato ottimale $\geq 95\%$)**

La radiografia del pezzo chirurgico fa parte del trattamento chirurgico conservativo delle sole lesioni non palpabili della mammella radiologicamente visibili (cluster di microcalcificazioni, lesioni nodulari radiopache). Dopo l'asportazione chirurgica del settore mammario, il pezzo operatorio viene sottoposto ad una radiografia intraoperatoria al fine di confermare la presenza della lesione (opacità e/o microcalcificazioni) all'interno del settore asportato.

Questo indicatore tuttavia considera il numero di radiografie intraoperatorie eseguite per tutte le lesioni ≤ 1 cm.

 **n 3. Radioterapia dopo intervento conservativo (risultato ottimale $\geq 95\%$)**

La radioterapia del parenchima mammario si applica ogni qual volta si tratta una neoplasia della mammella con chirurgia conservativa. L'associazione del trattamento radiante adiuvante alla chirurgia conservativa è correlabile alla disease free survival e overall survival.

 **n 4. Almeno 10 linfonodi asportati durante dissezione ascellare (risultato ottimale $\geq 95\%$)**


Per dissezione ascellare si intende l'asportazione completa di tutti i linfonodi del cavo ascellare. Per convenzione una dissezione oncologicamente radicale prevede l'asportazione di almeno 10 linfonodi. Questo indicatore si occupa di valutare l'accuratezza nell'esecuzione di tale procedura, in quanto uno svuotamento ascellare incompleto può comportare problemi di stadiazione della malattia.

 **n 5. N0 con solo linfonodo sentinella (risultato ottimale $\geq 95\%$).**

L'indicatore si riferisce ai casi in cui è stata eseguita la sola biopsia del linfonodo sentinella per i cancri della mammella clinicamente N0. In questi pazienti la dissezione ascellare d'emblée rappresenta un sovratrattamento, inutile da un punto di vista prognostico e potenzialmente invalidante.

Nelle Unità Operative che si occupano di chirurgia della mammella la tecnica della biopsia del linfonodo sentinella deve essere eseguita in maniera puntuale, sia per quanto riguarda l'indicazione sia per quanto riguarda i prerequisiti necessari: team multidisciplinare dedicato, adeguato training chirurgico e elevato volume operatorio.

Questo indicatore valuta il rischio di potenziale sovratrattamento.

 **n 6. Tumori benigni, intraepiteliali e in situ (I, II) senza dissezione ascellare e senza biopsia del linfonodo sentinella (SLNB) (risultato ottimale $\geq 90\%$)**


I tumori benigni, intraepiteliali o in situ non possiedono potenziale metastatico in quanto le cellule neoplastiche non oltrepassano membrana basale del dotto. Pertanto non vi è indicazione alla biopsia del linfonodo sentinella (né tantomeno alla dissezione ascellare).

L'indicazione alla biopsia del linfonodo sentinella è limitata ai casi di tumori in situ estesi (diametro superiore almeno a 3cm) e/o ad alto grado (G3) per il rischio di una potenziale componente microinvasiva o per quelli trattati con mastectomia.

Al di fuori di queste indicazioni la dissezione ascellare e la biopsia del linfonodo sentinella rappresentano un sicuro sovratrattamento qualitativo che espone la paziente ad un immotivato danno psico-fisico e funzionale. Pertanto anche questo indicatore valuta il rischio di potenziale sovratrattamento.

 **n 7. Esecuzione dell'intervento entro 30 giorni dalla prescrizione chirurgica (obiettivo: $> 80\%$)**

Una volta completato l'iter diagnostico, viene stabilita l'indicazione ad un intervento chirurgico. Questo indicatore calcola il tempo intercorso tra la data di prescrizione e la data dell'intervento chirurgico. Questo è quindi un indicatore di efficienza del percorso.

 **n 8. Esecuzione dell'intervento entro 60 giorni dalla mammografia di screening**

 **n 9. Esecuzione dell'intervento entro 90 giorni dalla mammografia di screening**

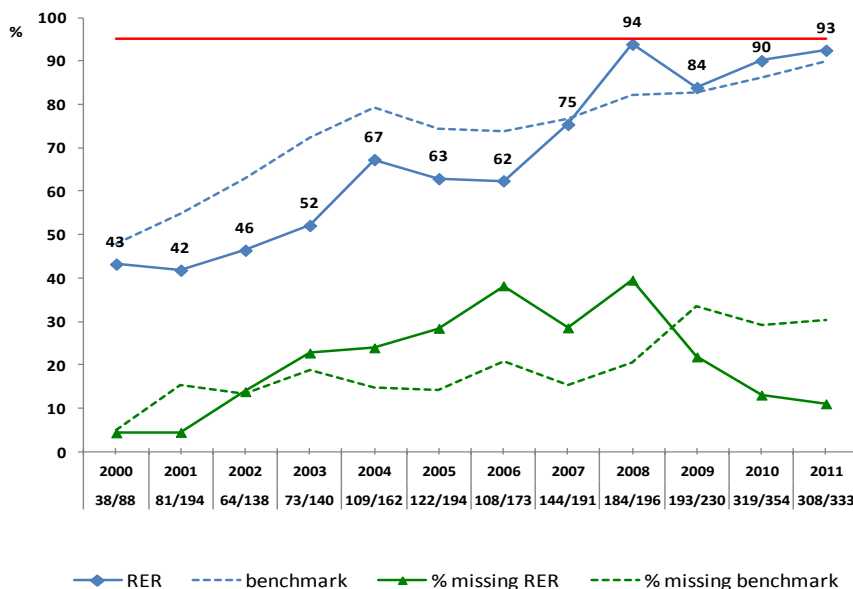
Questi due indicatori si riferiscono ai tempi di attesa. Mirano a monitorare l'intero percorso di screening per quanto riguarda le tempistiche di esecuzione degli esami di secondo livello, i tempi di refertazione e di comunicazione dei risultati alla paziente ed infine l'esecuzione dell'intervento chirurgico. I tempi di attesa incidono molto sullo stato psicologico della paziente e sono un test sensibile per il monitoraggio del buon funzionamento dell'intero iter diagnostico-terapeutico.

Anche questi ultimi sono indicatori di efficienza del percorso.

Risultati e discussione

1. No congelatore in tumori fino a 1 cm (risultato ottimale $\geq 95\%$)

Negli ultimi anni ci si è avvicinati sempre di più all'obiettivo ($\geq 95\%$), che tuttavia non è ancora raggiunto (92,5%). Il risultato ottenuto nella nostra regione supera la media nazionale (89,9%).



Il suggerimento da cogliere è quello di rendere sempre più esaustiva la diagnostica preoperatoria: ripetizione dell'esame cito/istologico nei casi C1-B1 (campione insufficiente alla formulazione di una diagnosi) e esecuzione di core-biopsy nei casi C3 (campione citologico dubbio).

Una caratterizzazione preoperatoria precisa consente di pianificare correttamente l'intervento chirurgico evitando un inutile prolungamento dei tempi operatori, consentendo di informare in modo adeguato la paziente sulla sua malattia, proponendo il trattamento chirurgico più appropriato.

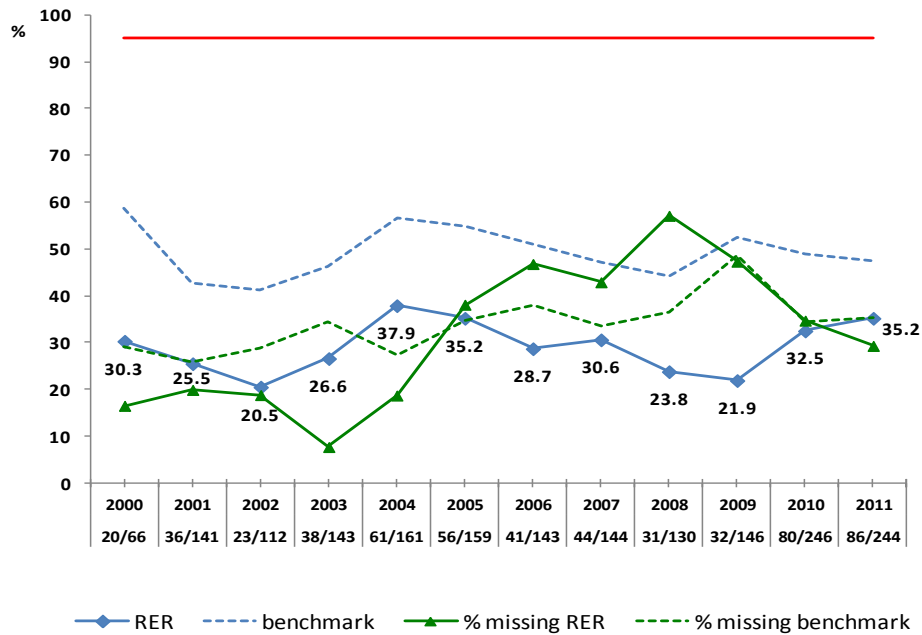
Inoltre l'esame istologico al congelatore per le neoplasie di piccole dimensioni ha una bassa accuratezza, altera il pezzo operatorio rendendo poi problematica la determinazione del profilo biopatologico del tumore.

Per questo nei casi in cui la diagnosi preoperatoria non fosse univocamente delineata occorre una discussione multidisciplinare, riservando l'esame istologico intraoperatorio a casi molto selezionati.

Tuttavia bisogna riconoscere che un trend in miglioramento, rapportato ad un'umentata incidenza di lesioni ≤ 1 cm diagnosticate grazie ad un sempre maggiore adesione al programma di screening, testimonia che vengono compiuti sforzi efficaci nel miglioramento della diagnostica preoperatoria.

2. Radiografia del pezzo operatorio nei tumori <=1 cm trattati con chirurgia conservativa (risultato ottimale >= 95%)

L'Rx del pezzo operatorio per le lesioni <=1 cm è stato eseguito nel 35,2% dei casi.

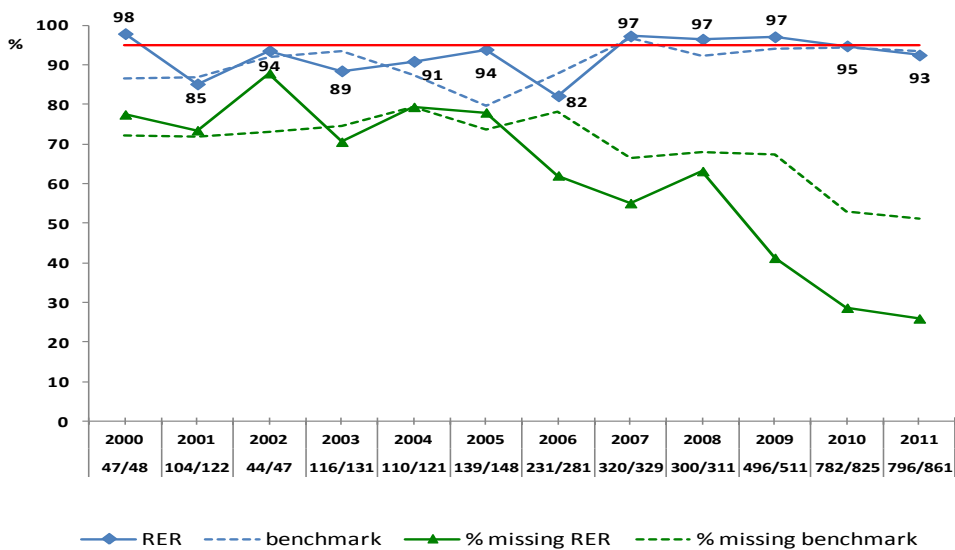


Occorre considerare tuttavia che l'indicazione alla radiografia del pezzo operatorio non sussiste per tutte le lesioni inferiori a 1cm, ma solo per quelle non palpabili radiopache.

È evidente che occorre una formulazione più precisa di questo indicatore: la radiografia del pezzo operatorio trova sicura indicazione per tutti i casi operati per microcalcificazioni. Per le opacità radiologicamente evidenziabili l'indicazione all'rx del pezzo operatorio può essere limitata a quei casi che risultano non palpabili anche intraoperatoriamente, indipendentemente dal loro diametro.

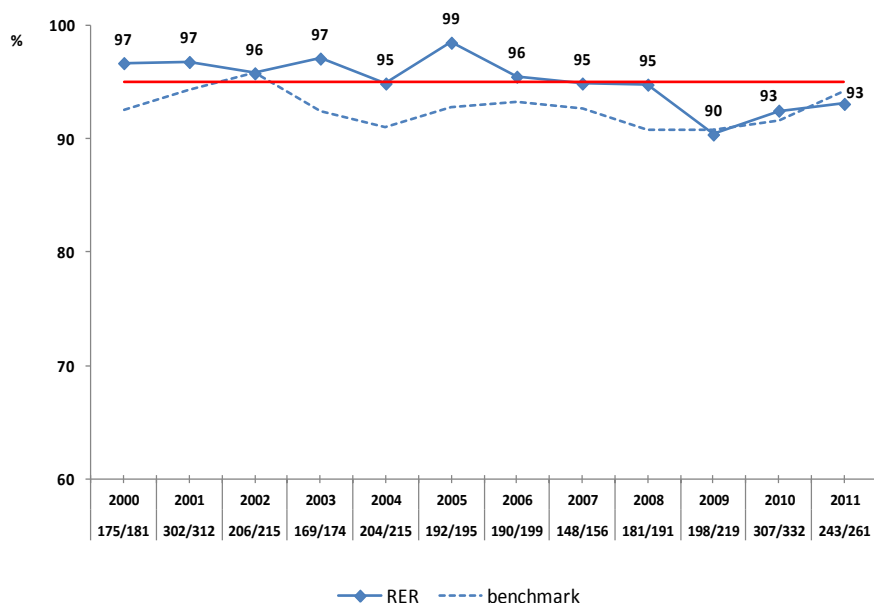
3. Radioterapia dopo intervento conservativo (risultato ottimale >= 95%)

Negli ultimi anni l'obiettivo era sempre stato raggiunto. Quest'anno l'indicatore è in discesa (92,5%), ma ancora molto vicino al risultato ottimale. Come dato positivo sono molto ridotti i "missing" e questo probabilmente spiega il lieve decremento del risultato che rimane in linea alla media nazionale: 93,5%.



4. Almeno 10 linfonodi asportati durante dissezione ascellare (risultato ottimale $\geq 95\%$)

Questo indicatore che valuta la performance chirurgica negli interventi di dissezione ascellare è risultato al di sotto dello standard ottimale: 93,1%. Il dato è stazionario rispetto allo scorso anno, ma un po' inferiore se confrontato alla media nazionale (94,2%).

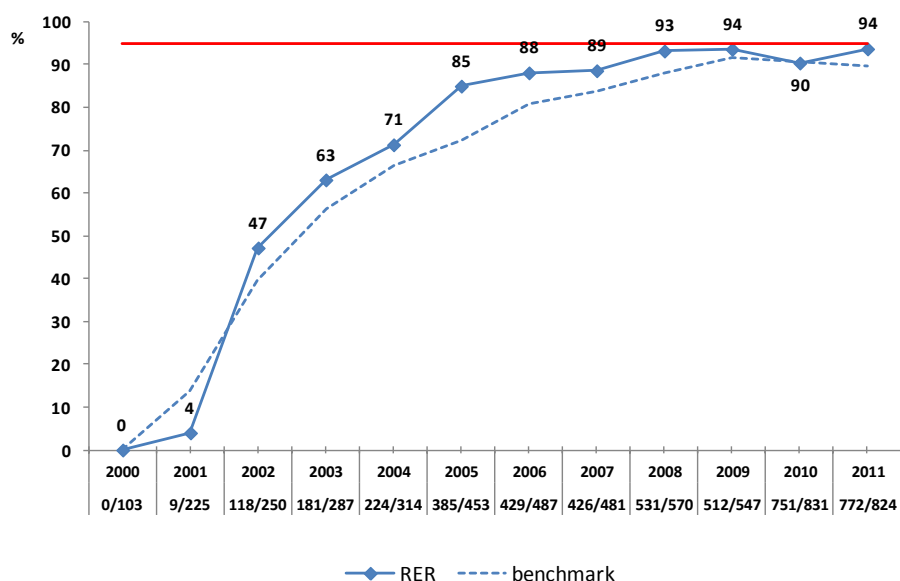


La dissezione ascellare trova indicazione nei casi in cui sia accertata la presenza di metastasi a livello linfonodale (linfonodo clinicamente e citologicamente positivo, linfonodo sentinella positivo) ed ha lo scopo di asportare tutti i linfonodi, per ottenere una corretta stadiazione della malattia.

È stata accertata universalmente come indicatore cut off di accuratezza della procedura l'exeresi di almeno 10 linfonodi. Nel 7,5% dei casi la dissezione ascellare non è risultata radicale. Occorre pertanto prestare attenzione alla corretta esecuzione della linfadenectomia, che quando necessaria, deve essere eseguita secondo i criteri di radicalità.

5. N0 con solo linfonodo sentinella (risultato ottimale $\geq 95\%$).

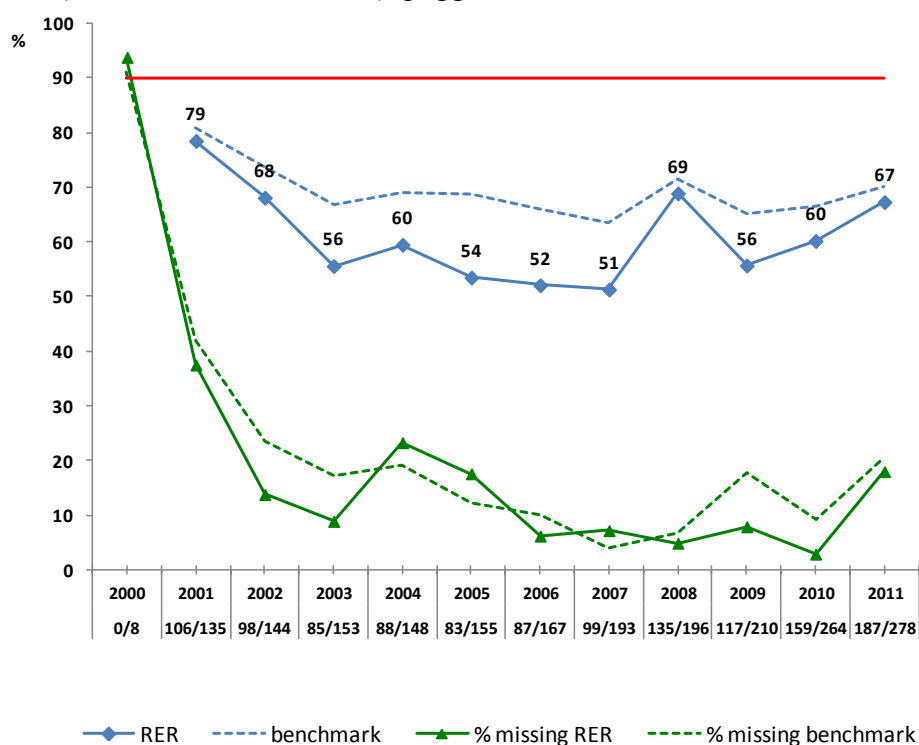
Per questo indicatore il dato è decisamente in ripresa (93,7%) rispetto al risultato dello scorso anno e supera la media nazionale (89,6 %).



Questo indicatore è stato considerato in quanto l'obiettivo non è stato ancora centrato. Tuttavia l'andamento temporale della curva dimostra come la metodica della biopsia del linfonodo sentinella sia ampiamente diffusa in tutti i centri, con sicuri vantaggi in termini di qualità della vita.

6. Tumori benigni, intraepiteliali e in situ (I, II) senza dissezione ascellare e senza biopsia del linfonodo sentinella (SLNB) (risultato ottimale $\geq 90\%$)

Uno degli elementi più critici nella nostra analisi degli outcome regionali è rappresentato dall'overtreatment che si registra nel trattamento di lesioni per definizione senza potenziale metastatico (lesioni benigne, intraepiteliali e in situ). Il risultato è molto inferiore all'obiettivo ottimale: 67,3% (risultato ottimale $\geq 90\%$), peggiore anche della media nazionale (70,1%).

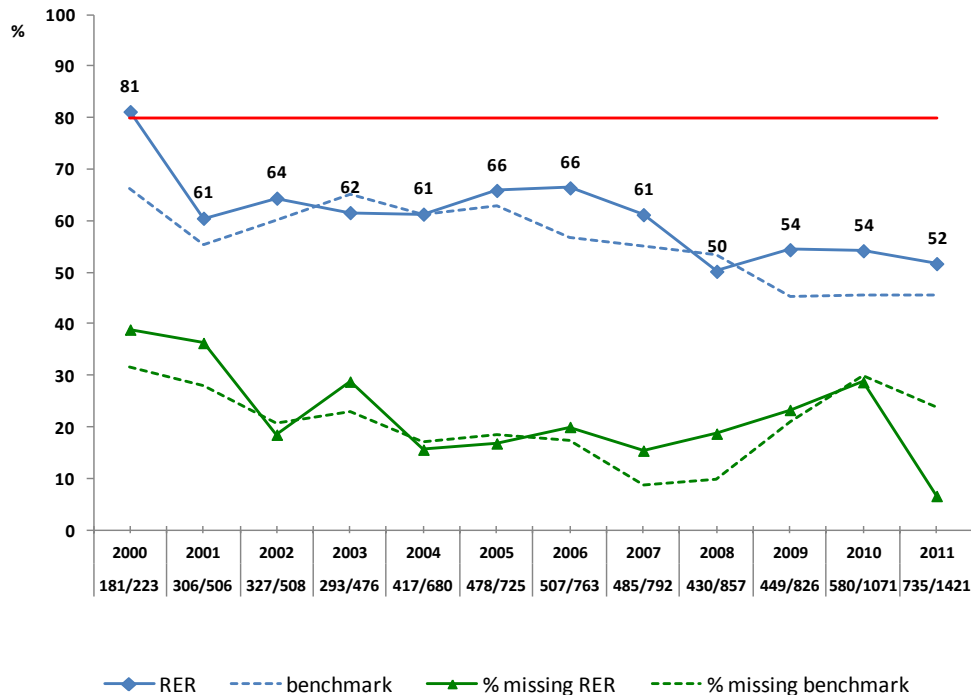


La biopsia del linfonodo sentinella associata alla chirurgia conservativa dei tumori benigni, intraepiteliali e in situ GI e GII è certamente un sovratrattamento. Pertanto una percentuale complessiva così elevata (32,7 %) non è un risultato accettabile.

Occorre prestare attenzione a questo indicatore ed intervenire con correttivi nel trattamento di queste lesioni, divenute così frequenti con la sempre maggiore diffusione e adesione allo screening. La biopsia del linfonodo sentinella nei tumori benigni o nelle lesioni intraepiteliali è da ritenersi certamente un errore. Per quanto riguarda le lesioni in situ è preferibile giungere all'intervento con una diagnosi microistologica formulata, che consente non solo di differenziare le forme in situ da quelle infiltranti, ma di definire il grading, utile per una corretta programmazione terapeutica.

7. Esecuzione dell'intervento entro 30 giorni dalla prescrizione chirurgica (risultato ottimale $\geq 80\%$)

Tenendo conto dell'aumento complessivo dei casi registrati nel 2011, il risultato è in lieve peggioramento rispetto agli ultimi 2 anni (52,2 %), ma superiore alla media nazionale (45.6%). Tuttavia questo indicatore resta in maniera significativa al di sotto dello standard indicato (>80%).



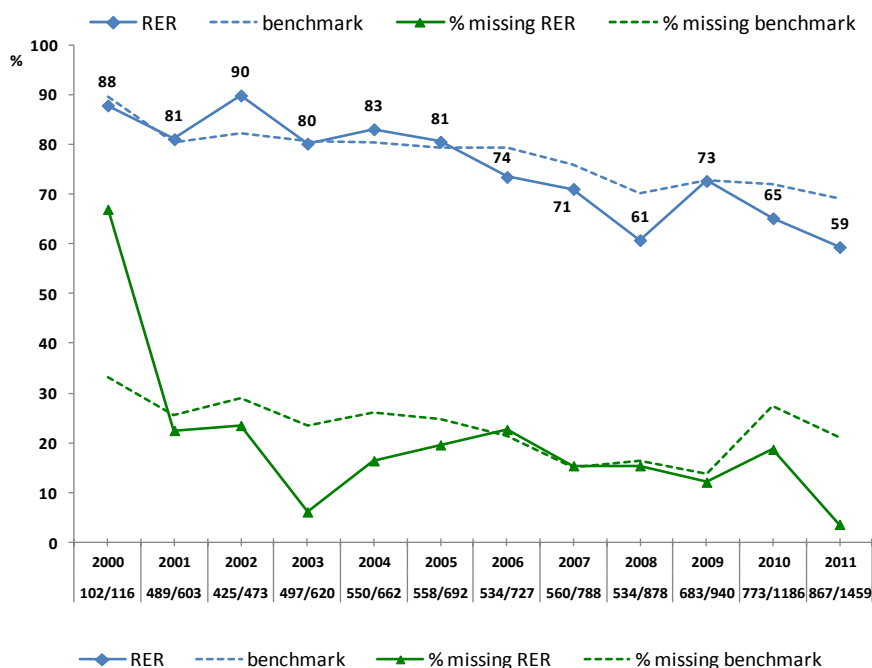
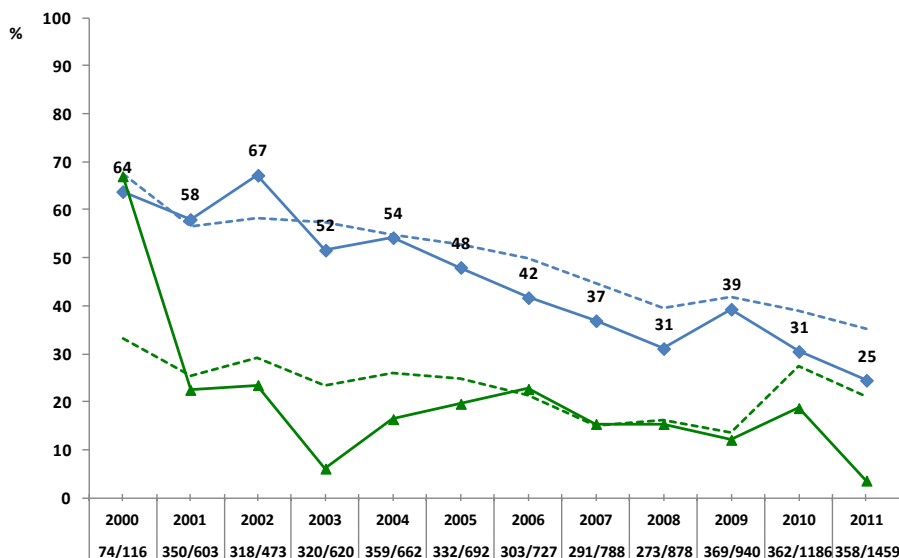
Attualmente solo una paziente su due viene sottoposta all'intervento chirurgico stabilito entro un mese dalla prescrizione chirurgica. L'attesa dell'intervento genera nella paziente uno stato di ansia e di apprensione per la propria condizione che incide negativamente sull'assetto psico-fisico. A volte per ottemperare all'inquietudine generata da una lunga attesa la paziente è spinta a rivolgersi a strutture non dedicate, con bassi volumi operatori, ma con minor tempo di attesa.

Questo fenomeno comporta ripercussioni negative sulle indicazioni chirurgiche, sui risultati estetici, sulle successive terapie adiuvanti, e di conseguenza incide negativamente sulla prognosi. Gli sforzi per una diagnosi precoce dei programmi di screening vengono così vanificati in questa fase del percorso.

8. Esecuzione dell'intervento entro 60 giorni dalla mammografia di screening

9. Esecuzione dell'intervento entro 90 giorni dalla mammografia di screening

Per entrambi questi indicatori di percorso l'andamento è in continuo calo. Per quanto riguarda l'intervento entro 60 giorni dalla mammografia di screening la percentuale è del 25,2% (media nazionale 35,3% - I grafico), mentre entro 90 giorni è del 60,9 % (media nazionale 69,1% - II grafico).



Questo risultato chiede una seria analisi di tutte le fasi che seguono una mammografia positiva per tumore: tempi di attesa per gli approfondimenti diagnostici (indagini di secondo livello), i tempi di lettura dell'esame citologico e/o microistologico, la decisione sul trattamento da parte del team multidisciplinare, i tempi di attesa per l'intervento chirurgico. Come già precedentemente illustrato lunghi periodi di attesa incidono negativamente sulla credibilità e sull'efficienza di tutto il programma di screening.

Conclusioni

La banca dati SQTm rappresenta oggi lo standard europeo di riferimento della raccolta dati per il controllo di qualità dei percorsi diagnostico-terapeutici del carcinoma della mammella. Esso permette di analizzare, realtà per realtà, i risultati ottenuti e di paragonarli con gli standard di trattamento, con le altre realtà locali e regionali e con le medie nazionali.

Dalla valutazione e dal monitoraggio costante di questi dati è possibile rilevare gli scostamenti, analizzare le criticità e cercare la soluzione per migliorare sempre di più la qualità delle cure prestate. Questo anche nell'ottica di fornire alla paziente, affetta da carcinoma della mammella, un trattamento di elevata efficacia, ma soprattutto omogeneo su tutto il territorio nazionale.

La sempre maggiore adesione a questo software permette di delineare in maniera più fedele il panorama regionale e nazionale; permangono in alcuni casi delle lacune di dati (missing) per la difficoltà di alcune realtà ad eseguire una raccolta dati completa, ma complessivamente la perdita di dati è in diminuzione per la maggior parte degli indicatori.

La Regione Emilia-Romagna, sempre attenta al miglioramento, ha adottato fin dal 2000 il software SQTM e ha organizzato numerosi meeting e seminari di studio per analizzare in maniera congiunta le criticità emerse dall'esame dei dati e, in maniera multidisciplinare, sono stati analizzati i correttivi.

Grazie a questo lavoro di audit clinico e grazie al supporto offerto dalle Società Scientifiche (GISMa, FONCaM, EUSOMA), oggi la maggior parte dei risultati ottenuti soddisfa gli obiettivi fissati dai principali indicatori.

In particolare si è assistito ad un miglioramento-consolidamento dei risultati riguardanti la diagnosi e il trattamento chirurgico nella nostra Regione: occorre fare ancora attenzione al rischio di overtreatment nell'indicazione alla biopsia del linfonodo sentinella e restano critici gli indicatori riguardanti i tempi di attesa.

I tempi di attesa tra mammografia di screening ed intervento chirurgico e quelli tra prescrizione chirurgica ed intervento rappresentano le maggiori criticità del percorso. In particolare il trend è in progressivo peggioramento per gli indicatori dei tempi d'attesa dopo mammografia di screening. Questi indicatori sono molto importanti nella valutazione oggettiva e soggettiva dei percorsi diagnostico-terapeutici offerti alle pazienti sul nostro territorio ed incidono in maniera diretta sull'opinione pubblica, sull'efficacia del programma e sull'adesione ai round successivi.

Gli standard di diagnosi e trattamento chirurgico offerti nei Centri di Senologia del nostro territorio regionale si avvicinano ai criteri di eccellenza enunciati dagli indicatori di qualità. Tuttavia la fruibilità di tali percorsi deve essere resa possibile rispettando tempistiche adeguate, per rispondere integralmente alle necessità assistenziali che derivano dai programmi di screening, senza perdere il vantaggio prognostico rappresentato dalla diagnosi precoce.

Lo scopo dei nostri percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per il carcinoma della mammella è quello di offrire alla paziente un iter ininterrotto dalla diagnosi al follow-up, in cui i professionisti coinvolti collaborano affinché la paziente possa sentirsi sempre accompagnata, attraverso una reale presa in carico globale. Per questo è importante che nei Centri di Senologia di riferimento della nostra regione il trattamento sia non solo ad elevato standard qualitativo, ma anche accessibile a tutti e in tempi rapidi.

Occorre un'ultima raccomandazione per quanto riguarda il rischio di sovratrattamento nell'indicazione alla biopsia del linfonodo sentinella. Si ribadisce la necessità di evitare tale procedura nei casi operati per tumore benigno, intraepiteliale o in situ a basso e medio grado. L'indicatore mostra un trend in miglioramento ma l'obiettivo desiderabile non è ancora raggiunto. Anche per questo è importante giungere all'intervento con una diagnosi citopatologica esaustiva limitando la biopsia del sentinella ai carcinomi infiltranti accertati e ai carcinomi duttali in situ alto grado ed estesi o a quelli trattati con mastectomia.

Concludendo, risulta fondamentale perseverare nel monitoraggio di tutti gli indicatori, anche quelli ove l'obiettivo è già stato raggiunto e l'andamento temporale dimostra un consolidamento per non recedere dai risultati ottenuti e verificarne il mantenimento. Per gli indicatori "carenti" è necessario che le singole realtà identifichino e discutano collegialmente le varie criticità, mettendo in campo le modifiche necessarie attraverso un impegno multidisciplinare.

BIBLIOGRAFIA

- Ponti A, Tomatis M, Baiocchi D, Barca A, Berti R, Bisanti L, Bordon R, Casella D, Cogo C, Deandrea S, Delrio D, Donati G, Falcini F, Frigerio A, Leonardo N, Mancini S, Mantellini P, Naldoni C, Pagano G, Ravaioli A, Pietribiasi F, Sedda ML, Taffurelli M, Zorzi M, Cataliotti L, Segnan N, Mano MP
Audit on quality of breast cancer diagnosis and treatment in Italy, 2008-2009.
Epidemiol prev 2011, Sep-Dec: 35 (5-6 suppl – 5): 87-95
- Mano MP, Ponti A, Tomatis M, Baiocchi D, Barca A, Berti R, Bordon R, Casella D, Delrio D, Donati G, Falcini F, Frigerio A, Furini A, Mantellini P, Naldoni C, Pagano G, Piccini P, Ravaioli A, Rodella D, Sapino A, Sedda ML, Taffurelli M, Vettorazzi M, Zorzi M, Cataliotti L, Segnan N.
Audit system of quality of breast cancer diagnosis and treatment (QT): results of quality indicators on screen-detected lesions in Italy, 2007.
Epidemiol prev 2010, Sep-Dec: 34 (5-6 suppl – 4): 81-88.
- Cataliotti L, Costa A, Daly PA et al.
Florence Statement of Breast Cancer,1998. Forging the way ahead for more research on and better care in breast cancer.
Eur J Cancer 1999; 35: 14-5
- Perry N, Broeders M, de Wolf C et al
European Guideline for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition, European Communities, Luxembourg, 2006
- Distante V, Mano MP, Ponti A et al.
Monitoring surgical treatment of screen-detected breast lesions in Italy
Eur J Cancer 2004; 40(7): 1006-12
- Blamey R, Blichert-Toft M, Cataliotti L et al.
Breast Units: future standards and minimum requirements
Eur J Cancer 2000; 36: 2288-93
- Regione Emilia-Romagna - Assessorato alla Sanità: Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella, IV Edizione 2011
- Tomatis M, Mano MP, Baiocchi D et al
Audit Sistem on qualità of breast cancer diagnosis and treatment (QT): results of quality indicators on screen-detected lesions in italy for 2006 and preliminary results for 2007.
Epidemiol Prev 2009; 33(suppl 2): 83-90
- Stefoski MJ, Haward RA, Johnston C et al
Surgeon workload and survival from breast cancer.
Br J Cancer. 2003 ;89(3):487-91.
- Chen CS, Liu TC, Lin HC et al
Does high surgeon and hospital surgical volume raise the five-year survival rate for breast cancer? A population-based study
Breast Cancer Res Treat. 2008; 110(2): 349-56
- Falcini F, Taffurelli M, Foca F et al
Verifica della qualità nel trattamento chirurgico dei tumori della mammella
In: I Programmi di Screening Oncologici; collana “Contributi” n. 66
Regione Emilia-Romagna, febbraio 2010

LO SCREENING MAMMOGRAFICO ORGANIZZATO CON INVITO ALLA POPOLAZIONE IN EUROPA. LA VALUTAZIONE DI EFFICACIA, GLI EFFETTI COLLATERALI NEGATIVI E IL BILANCIO DANNI/BENEFICI

*Eugenio Paci, Donella Puliti
SC di Epidemiologia Clinica e Descrittiva, ISPO, Firenze*

Nel 2012 un gruppo di lavoro europeo (EUROSCREEN) promosso dall'Osservatorio Nazionale Screening italiano ha pubblicato un supplemento del Journal of Medical Screening con numerosi contributi scientifici. I lavori erano il risultato del lavoro svolto in due workshop tenuti a Firenze nel 2011 e finalizzato a produrre una revisione dei lavori pubblicati su riviste scientifiche ove venivano presentati dati di valutazione degli esiti dei programmi di screening europei, sia relativamente alla mortalità che ai principali effetti dannosi correlati allo screening, come il numero di falsi positivi alla mammografia e il rischio di sovra diagnosi, cioè la possibilità di diagnosticare allo screening un cancro della mammella che non sarebbe stato diagnosticato alla donna nel corso della sua vita.

E' stata prodotta una stima con un bilancio del rapporto danni /benefici basata sui dati riportati nei lavori che sono stati oggetto di peer review per pubblicazione, aggiornati al Marzo 2011.

Il gruppo EUROSCREEN ha risposto così a un impegno di valutazione dell'impatto dei servizi di screening previsto dalle raccomandazioni dell'Unione Europea del 2003.

Il gruppo era composto da operatori ed esperti epidemiologi e clinici che lavorano ed operano a diversi livelli di servizio e ricerca nel settore degli screening oncologici. Poche settimane dopo la pubblicazione del Supplemento EUROSCREEN, l'UK Independent Panel, un gruppo di revisione costituito dal National Cancer Institute della Gran Bretagna e formato in maniera da garantire una indipendenza dal mondo dello screening, ha anche esso prodotto il suo rapporto con la risposta al quesito centrale ad esso posto.

I risultati delle revisioni UK Panel e EUROSCREEN

L'UK Panel ha concluso che lo screening mammografico riduce la mortalità di circa il 20%, ha stimato un rischio di sovradiagnosi tra l'11% e il 19% (in funzione del tipo di misura utilizzato) e ha prodotto una valutazione di un balance sheet, cioè una valutazione in termini assoluti del numero di vite salvate a fronte dei casi di tumore della mammella sovradiagnosticati. I dati dell'UK Panel sono basati sui risultati dei trial randomizzati che sono stati realizzati a partire da metà degli anni settanta in America del Nord e in Europa, specialmente in Svezia.

Gli esiti e le metodologie di questi due gruppi di lavoro sono in parte diversi, soprattutto per quanto riguarda l'utilizzo dei dati degli studi osservazionali valutati esclusivamente da EUROSCREEN, anche se analizzati dall'UK Panel, ma sono consistenti tra di loro e hanno mostrato un comune terreno di metodologia di valutazione dei benefici e dei danni.

Le stime finali dell'UK Panel sono riferite specificamente alla realtà della Gran Bretagna, ove il protocollo di screening è diverso per certi aspetti da quello prevalentemente nel resto

dell'Europa (per l'intervallo di screening e, fino a metà degli anni novanta, numero di proiezioni mammografiche e fasce di età considerate).

I risultati del gruppo EUROSCREEN si riferiscono quindi ai programmi di popolazione organizzati dalla sanità pubblica. Questi servizi di sanità pubblica sono di fatto gli unici che forniscono dati per la valutazione, solo in pochi esempi essendo disponibili valutazioni dell'impatto delle pratiche di screening spontaneo (Svizzera, Austria). Oggi i programmi di screening, in base ai dati del gruppo i lavoro EUNICE (JMS, suppl EUROSCREEN, 2012) coinvolgono circa 26 milioni di donne, prevalentemente nella fascia di età 50-69 anni che vengono invitate periodicamente (a partire circa dalla fine degli anni ottanta e soprattutto da metà degli anni novanta). In Italia i programmi di screening, tranne che in alcuni centri pilota, si sono sviluppati nel Centro Nord Italia nella seconda metà degli anni novanta (www.osservatorionazionalescreening.it)

Nelle Tab. le 1, 2 e 3 sono presentate le principali assunzioni utilizzate dal gruppo EUROSCREEN sia in termini di valori dell'effetto stimato sia in termini assoluti per la costruzione dello scenario di riferimento decisionale. Le stime assolute rappresentano la migliore forma comunicativa per offrire informazioni ai portatori di interesse e in specifico alle donne che devono decidere in merito all'accettazione dell'invito a partecipare in maniera informata. Nella Tab. 4 è presentato il balance sheet stimato dal gruppo EUROSCREEN, mentre in Tab. 5 esso è confrontato, utilizzando lo stesso scenario decisionale, con quello dell'UK Panel.

Tabella 1. Componenti essenziali dello scenario decisionale. EUROSCREEN, 2012

Componenti	Valore	Commenti e implicazioni comunicative
Numero di donne	1000	Numero teorico di donne in età 50-51 anni in una piccola città
Età di inizio del periodo di follow-up	50 anni	Età raccomandata per l'invito iniziale allo screening nella maggior parte dei programmi europei
Stato in relazione allo screening	Screenata	I risultati sono presentati per le donne che devono decidere se accettare o no di partecipare all'invito allo screening
Numero di screening attesi in base al protocollo	10 (ogni 2 anni)	Numero di test usualmente raccomandati in Europa
Durata dello screening (range di età)	da 50 a 69 anni	Fascia di età di screening in Europa
Età di fine del periodo di follow-up	79	I risultati si riferiscono a questo periodo

Tabella 2. Misura del rischio individuale di sviluppare un tumore della mammella da 50 a 79 anni, in assenza di screening. EUROSREEN, 2012

Stima	OR	Fonte dati
Rischio cumulativo di tumore della mammella (inclusi I ca. in situ) dai 50 ai 79 anni, in assenza di screening (per 100 donne di 50 anni di età, seguite 30 anni)	6.7%	Cancer Registry 1985-86 (UK, NorthCan, Italy)
Rischio cumulativo di morte per tumore della mammella dai 50 ai 79 anni, in assenza di screening	3.0%	Cancer Registry 1985-86 (UK, NorthCan, Italy)

Tabella 3. Stima degli effetti dello screening. EUROSREEN, 2012

Stima	%	Fonte dei dati
Riduzione della mortalità per tumore della mammella	38%-48%	Revisione degli studi osservazionali
Stima della sovradiagnosi (proporzione dell'incidenza in eccesso rispetto a quella in assenza di screening)	1%-10% (stima media corretta = 6.5%)	Revisione degli studi osservazionali sulla sovradiagnosi
Rischio cumulativo di un risultato falso positivo o senza un accertamento invasivo	2% e 18%, rispettivamente	Revisione dei risultati falsi positivi

Tabella 4. Bilancio per 1000 donne di 50-51 anni, screenate ogni due anni fino a 69 anni e seguite fino a 79 anni. - EUROSREEN, 2012

Benefici	Danni
7-9 vite salvate (delle 30 attese in assenza di screening)	<p>4 donne sono state sovradiagnosticate: cioè sono diagnosticate 71 donne con tumore della mammella (inclusi i ca. in situ) invece delle 67 attese</p> <p>170 donne hanno avuto almeno un richiamo senza un'accertamento invasivo (ago-aspirato o agobiopsia), con risultato finale negativo (falsi positivi)</p> <p>30 Donne con un richiamo che ha richiesto un accertamento invasivo (biopsia o agobiopsia), con risultato negativo (falsi positivi)</p>

Tabella 5. Confronto bilancio EUROSCREEN 2012 - UK Independent Review 2012

	EUROSCREEN Working Group (2012)		UK Independent Review 2012
	screenate	invitate	invitate
Morti per tumore della mammella attese dai 50 ai 79 anni, in assenza di screening. Diagnosi in età 50-69 anni (*)	19	19	19
N° vite salvate	7-9	5-6	4
Numero di casi di tumore della mammella attesi tra i 50 e i 79 anni	67	67	67
N° donne sovradiagnosticate	4	3	13
Rapporto tra casi sovradiagnosticati e vite salvate	0.4 – 0.6	0.5 – 0.6	3*

30 morti attese tra i 50 ei 79 anni, in totale; (stima del 19%)*

La controversia e le prospettive

La controversia sull'uso della mammografia di screening ha accompagnato tutta la storia dei programmi europei. Negli anni novanta si sono sviluppate accese discussioni sulla scelta di limitare alle donne dopo i 50 anni di età l'invito e la pratica della mammografia, considerando non dimostrata all'epoca la riduzione di mortalità per le donne in premenopausa negli studi fino ad allora realizzati. Più recentemente la pubblicazione dello studio Inglese (Age UK Trial) che ha valutato l'impatto nelle donne che iniziano lo screening a 40-42 anni ha portato a riconsiderare questa opportunità in diverse realtà Europee come in Italia (Documento GISMA, 2006, www.gisma.it)

Nel 2001 la pubblicazione della Cochrane Review da parte di Gotschtze e Olsen ha rappresentato una svolta nella controversia sullo screening mammografico, mettendo in discussione i risultati dei trial randomizzati, che erano stati alla base della decisione Europea di avviare i programmi di screening i popolazione. Successivamente lo stesso gruppo di lavoro ha prodotto valutazioni osservative sia per la stima della riduzione di mortalità sia del rischio di sovra diagnosi. La letteratura di valutazione che fa riferimento a questa posizione (in parte rivista anche dal gruppo di lavoro EUROSCREEN e dall' UK Panel) sostanzialmente modifica le stime degli esiti che erano state ritenute acquisite. I risultati prodotti dagli studi osservazionali (in maggior parte trend di incidenza e mortalità) stimano un rischio di sovradiagnosi ben lontano da quello stimato dall'UK Panel e dal gruppo EUROSCREEN, giungendo a valori stimati del 50% di eccesso.

Le posizioni sostenute hanno sostanzialmente posto in discussione l'opportunità di continuare i programmi di screening e, in maniera più o meno esplicita, si orientano a considerare necessario non solo interromperli ma anche disincentivare la diagnosi precoce in generale. Il lavoro del gruppo EUROSCREEN e dell'UK Panel ha ampiamente discusso e analizzato i problemi metodologici che sono presenti nelle valutazioni prodotte da questi gruppi di lavoro, ma, come dimostra lo scambio di lettere pubblicato su Lancet come corrispondenza successiva alla pubblicazione del report dell'UK Panel, ognuno ha successivamente confermato le sue posizioni.

Le conclusioni dell'UK Panel sono state di continuare il programma di screening nazionale in Inghilterra in quanto i benefici stimati sono considerati superiori ai rischi (in particolare per quanto riguarda la sovradiagnosi). Le stime quantitative ottenute dal gruppo che fa riferimento alla Cochrane nordica non sono conciliabili con quelle stimate dall'UK Panel e dall'EUROSCREEN, determinando quindi una divergenza di posizioni non risolvibile. D'altra parte posizioni critiche alla mammografia e studi che pongono in discussione i risultati ottenuti negli studi epidemiologici disponibili trovano audience, in larga parte favorevole ai promotori della controversia, nei media scientifici e laici, portando a una controversia che non è più esclusivamente sul terreno scientifico ma coinvolge ampiamente la pubblica opinione.

Il dibattito è in parte reso complesso dalla diversità dell'offerta che vi è stata negli Stati Uniti rispetto a quella europea, dove esistono i programmi di popolazione organizzati di sanità pubblica: una differenza legata non solo al diverso atteggiamento diagnostico americano ma più in generale riguardante il sistema di offerta delle prestazioni sanitarie nella realtà europea rispetto a quella americana. Il ruolo che la Sanità Pubblica europea ha avuto nell'offrire lo screening mammografico di popolazione con criteri di controllo della tecnologia e con pratiche di valutazione di performance e di esito dell'intervento, viene del tutto trascurato, anzi talora sembra il principale obiettivo di alcune delle polemiche in corso.

Conclusione

La posizione assunta dal GISMA e che sarà oggetto di un seminario internazionale che si terrà a Bologna nell'ambito del Convegno dell'Osservatorio Nazionale Screening 2014, trae naturalmente i suoi fondamenti dal lavoro di valutazione e ricerca realizzato dal gruppo EUROSCREEN. In accordo anche con le conclusioni dell'UK Panel la conclusione è che i programmi di screening debbano continuare, investire in ricerca e sviluppo per migliorare la loro offerta e promuovere l'informazione e la comunicazione anche sugli esiti, in termini di bilancio danni/benefici. Una sfida difficile che richiede di essere intrapresa con coraggio.

Per questo è necessario avviare all'interno dei programmi di screening un adeguamento della comunicazione alle donne fornendo una aggiornata informazione sia sui potenziali benefici che sui danni attesi dallo screening mammografico; nello stesso tempo sarà opportuno sottolineare i rischi derivanti dal ricorrere spontaneamente e senza riferimento a linee guida validate alla mammografia, come spesso avviene nello screening spontaneo. L'obiettivo è quello di fornire gli strumenti per una decisione informata e complessiva della donna che riceve un invito da parte del Centro di Screening; informazioni che sono peraltro essenziali per altri portatori di interesse, (manager e operatori di sanità pubblica e medici specialisti e di medicina generale). E' necessario inoltre che esse siano offerte nel miglior modo possibile e in forma comunicativa corretta anche ai media e a tutti coloro che contribuiscono all'informazione del pubblico.

La contestualizzazione in termini di numeri assoluti delle informazioni e delle scelte è uno strumento importante per rendere l'informazione comprensibile e un effettivo strumento per la decisione. E' necessario non dimenticare il significato di ciò di cui si vuole parlare, una malattia ancora oggi nella coscienza comune vissuta come pericolosa e che suscita emozioni, come

recenti casi di stampa dimostrano. In queste condizioni la comunicazione è particolarmente complessa, e lo è tanto più quando non vi è unità tra i ricercatori e quindi le donne sono spesso consapevoli delle controversie esistenti così come sono presentate dalla stampa. Quale sia il miglior modo per affrontare queste difficoltà per chi deve assumersi la responsabilità che è propria della sanità pubblica è materia controversa ma che non può essere elusa.

BIBLIOGRAFIA

- <http://www.osservatorionazionalecreening.it/>
- J Med Screen 2012; 19 Suppl 1: 1–2
- Gruppo Italiano Screening mammografico (GISMa): Sull'opportunità di estendere lo screening mammografico organizzato alle donne di 40-49 e 70-74 anni di età. Raccomandazioni di una conferenza di consenso italiana. Vito Distante, Stefano Ciatto, Alfonso Frigerio, Carlo Naldoni, Eugenio Paci, Antonio Ponti, Marco Rosselli del Turco, Marcello Vettorazzi, Marco Zappa. e&p, anno 31 (1) gennaio-febbraio 2007.
- False-positive results in the randomized controlled trial of mammographic screening from age 40 ("Age" trial). Johns LE, Moss SM; Age Trial Management Group. Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev. 2010 Nov;19(11):2758-64.
- Olsen O, Gøtzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. Lancet 2001;358:1340–1342
- Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev 2011;1:CD001877
- The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. Lancet. 2012 Nov 17;380(9855):1778-86.

DISUGUAGLIANZE NEL PERCORSO DI CURA PER IL CARCINOMA MAMMARIO

Barbara Pacelli, Nicola Caranci

Agenzia Sanitaria e Sociale regionale, Regione Emilia-Romagna

Le procedure chirurgiche per il tumore alla mammella sono entrate a far parte di quegli interventi per i quali si ipotizza una relazione volume-esito: si suppone che l'organizzazione dell'assistenza, inclusa la presa in carico da parte di un team multidisciplinare, la disponibilità locale di altri servizi specializzati e una maggiore specializzazione dei medici possano condurre a migliori esiti di salute.

L'accesso ai centri a basso volume possono essere considerati meno appropriati e le caratteristiche dei pazienti che vi accedono possono differire da quelle dei pazienti che ricevono cure presso centri specializzati ad alto volume.

Nel corso degli anni 2000 in Emilia-Romagna è stato introdotto all'interno del programma di screening mammografico un protocollo guida diagnostico-terapeutico per il tumore alla mammella, grazie al quale le donne con diagnosi allo screening vengono indirizzate presso le unità operative di riferimento per la chirurgia senologica e prese in carico da un gruppo terapeutico multidisciplinare. Per le donne con diagnosi di tumore alla mammella fuori dal programma di screening il percorso di cura è meno standardizzato, lasciando maggiore spazio di variabilità nell'accesso e nell'adesione alle cure ottimali.

L'obiettivo principale di questo studio è stato quello di indagare se in Emilia-Romagna esistessero differenze di accesso per il trattamento iniziale del carcinoma della mammella in relazione al volume di attività dei centri di cura, valutando anche il possibile ruolo dello screening di popolazione.

Metodi

Popolazione in studio

I casi incidenti derivano dal Registro regionale di patologia del tumore alla mammella. I casi eleggibili erano: donne di età >29 anni, residenti nella Regione Emilia-Romagna, con unico tumore infiltrante al seno (primo tumore nel caso di tumori metacroni o singolo) diagnosticato negli anni 2002-2005 e sottoposte a intervento chirurgico in un ospedale della Regione Emilia-Romagna. Sono stati esclusi i casi con un altro tumore nei due anni precedenti, rilevati attraverso record linkage con le schede di dimissione ospedaliera.

Definizione delle variabili

- *Volume dei reparti*: attraverso la banca dati SDO per ogni reparto chirurgico è stato calcolato il volume annuo di primi interventi chirurgici (interventi conservativi: ICD9-CM 85.2x e mastectomia ICD9-CM: 85.4x) nel periodo 2002-2005. Ad ogni caso di tumore alla mammella appartenente alla coorte selezionata è stato attribuito il reparto di primo intervento e volume di attività relativo all'anno di intervento. I reparti chirurgici sono stati successivamente classificati in quattro categorie in base al loro volume annuo di attività: <50 op./anno (basso volume), 50-149 op./anno (medio volume), 150 + op./anno (alto volume). L'ultimo cut-off corrisponde al volume minimo consigliato dagli standard europei (linee guida EUSOMA).

- *Caratteristiche dei pazienti:* l'età alla diagnosi e la modalità diagnostica sono state rilevate dal registro di patologia. Lo stadio alla diagnosi è stato attribuito tramite la classificazione TNM (6° edizione). Le comorbidità delle pazienti sono state stimate con il metodo di Elixhauser utilizzando le informazioni delle SDO relative ai due anni precedenti la diagnosi. Il livello d'istruzione è stato recuperato attraverso record linkage individuale anonimo con il Censimento della Popolazione 2001. Infine per ogni paziente è stata attribuita una stima a livello comunale delle distanze stradali sia dalla residenza all'ospedale ad alto volume d'attività più vicino, che dalla residenza all'ospedale a basso volume più vicino. A tal fine, gli ospedali con almeno un reparto chirurgico ad alto volume sono stati classificati ad alto volume, i restanti sono stati classificati a basso volume.

Analisi statistica

È stata valutata l'eventuale presenza di selection bias attraverso il confronto tra le donne linkate e non linkate al censimento in relazione a caratteristiche demografiche, cliniche (stadio alla diagnosi) e sopravvivenza.

Per stimare i fattori predittivi dell'accesso nelle diverse categorie di volume dei reparti per il primo trattamento è stato stimato un modello logistico multinomiale dove l'outcome è rappresentato dal trattamento in reparti a basso (<50 op./anno) e medio (50-149 op./anno) volume vs trattamento in reparti ad alto volume (150+ op./anno). I fattori inclusi nel modello sono stati: età (classi quinquennali), stadio alla diagnosi, comorbidità, livello d'istruzione e distanze tra comune di residenza di ogni paziente e comune dell'ospedale ad alto e basso volume più vicino. Le analisi sono state stratificate per classi di età (30-49, 50-69, 70+) e all'interno della fascia di età 50-69 per modalità diagnostica.

Tutte le analisi statistiche sono state condotte utilizzando la versione STATA 11.

Risultati

Sono stati analizzati 6.843 casi di tumore alla mammella operati per il primo trattamento in Emilia-Romagna e per i quali è stato possibile attribuire il titolo di studio tramite linkage con il censimento (circa il 61% dei casi eleggibili).

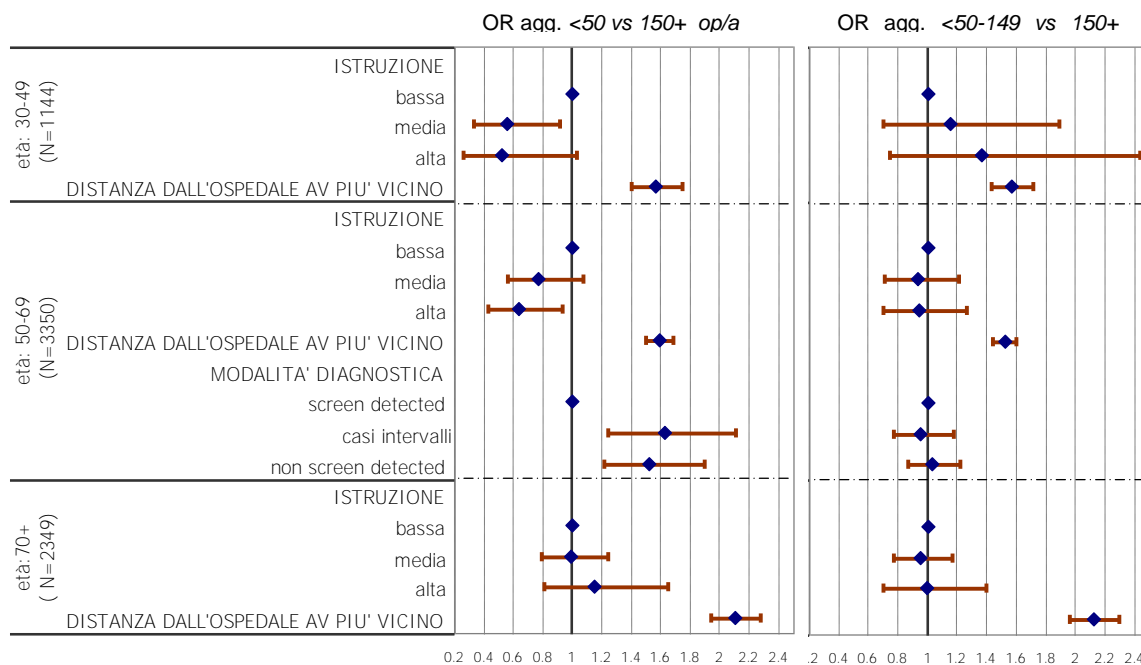
Circa il 13% delle donne ha effettuato il primo trattamento chirurgico in un reparto classificato a basso volume (<50 op./anno), mentre ben oltre la metà (circa il 59%) è stata operata in reparti ad alto volume (>150 op./anno), dato questo che risente altamente del criterio con cui viene calcolato il volume di attività.

Complessivamente i fattori indipendentemente associati a una maggior probabilità d'accesso ai reparti a basso volume, potenzialmente meno appropriati, sono risultati essere: l'età avanzata, la presenza di comorbidità, l'aver una diagnosi in stadio avanzato, avere un basso titolo d'istruzione e abitare distanti da un ospedale ad alto volume di attività.

Stratificando per grandi fasce d'età, come mostrato dalla Fig. 1, per le donne con età inferiore ai 70 anni, a parità degli altri possibili fattori predittivi, le donne più istruite hanno una probabilità significativamente inferiore di accedere a reparti a basso volume rispetto alle donne con istruzione bassa. La distanza dalla residenza all'ospedale di riferimento - ovvero ad alto volume (> 150 op./anno) - più vicino risulta un forte predittore dell'accesso ai reparti per volume di attività: all'aumentare di tale distanza aumenta la probabilità di accedere ad un reparto a basso volume, e questo vale tanto di più all'aumentare della classe d'età. Nella classe d'età più anziana (>70 anni) il livello d'istruzione non sembra spiegare l'accesso a reparti a basso volume.

Nella fascia d'età target dello screening inoltre sono le donne con diagnosi fuori dallo screening ad avere una maggior probabilità di accedere ai reparti a basso volume.

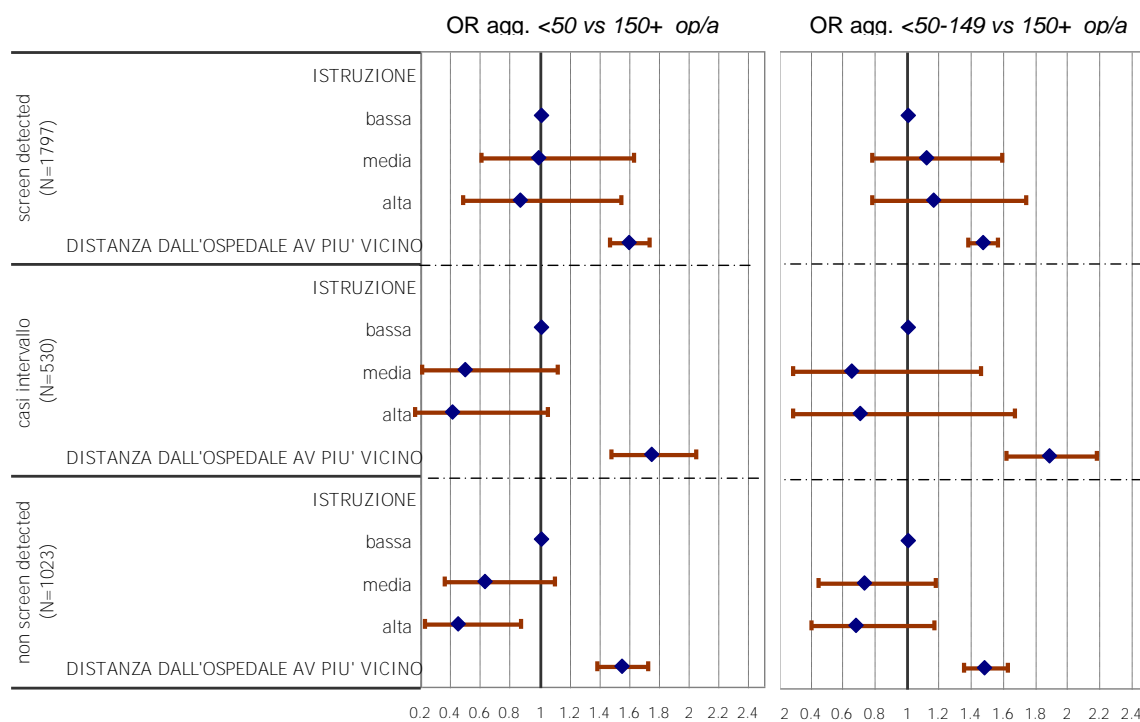
Figura 1: OR aggiustati* (IC 90%) di trattamento in reparti a basso (<50 op./a) e medio (50-149 op./a) volume vs trattamento in reparti ad alto volume (150 op./a) in relazione al livello di istruzione e alla distanza dall'ospedale ad alto volume più vicino. Donne di età > 29 anni residenti in Emilia-Romagna con diagnosi di ca. mammario invasivo nel periodo 2002-2005.



*gli OR sono mutuamente aggiustati per le covariate rappresentate nel grafico, oltre che per età (classe quinquennale), stadio, comorbidità e distanza dall'ospedale a basso volume più vicino.

Replicando le stesse analisi limitatamente alla fascia d'età 50-69 e stratificando per modalità diagnostica, possiamo apprezzare come il differenziale di accesso ai reparti a basso volume per istruzione complessivamente osservato, sembra riferirsi maggiormente alle donne diagnosticate fuori dallo screening, mentre permane l'effetto delle distanza in tutte e tre le categorie analizzate.

Figura 2: OR aggiustati* (IC 90%) di trattamento in reparti a basso (<50 op/a) e medio (50-149 op/a) volume Vs trattamento in reparti ad alto volume (150 op/a) in relazione al livello di istruzione e alla distanza dall'ospedale ad alto volume più vicino. Donne di età 50-69 anni residenti in Emilia-Romagna con diagnosi di ca. mammario invasivo nel periodo 2002-2005.



*gli OR sono mutamente aggiustati per le covariate rappresentate nel grafico, oltre che per età (classe quinquennale), stadio, comorbidità e distanza dall'ospedale a basso volume più vicino.

Conclusioni

I risultati di questo studio suggeriscono che l'avanzare dell'età, un basso livello d'istruzione, la distanza dal centro terapeutico di riferimento, unitamente a un quadro clinico più compromesso, siano fattori che espongono maggiormente le donne all'accesso a reparti a basso volume, potenzialmente meno appropriati. Inoltre, percorsi diagnostico-terapeutici standardizzati che prevedono la presa in carico del paziente da parte di un team multidisciplinare specializzato, così come implementato nel programma di screening regionale, sembra avere un ruolo nel livellare le differenze di accesso per livello di istruzione, oltre che garantire maggiori standard di qualità. Questi risultati sono in linea con il precedente lavoro sul ruolo dello screening di popolazione nel livellare le differenze di istruzione nella sopravvivenza per tumore alla mammella in Emilia-Romagna, risultati che si aggiungono alle numerose evidenze in ambito nazionale della capacità degli screening organizzati di attenuare le differenze socio-economiche nell'accesso allo screening, alle cure appropriate così come negli esiti di salute.

Ulteriori approfondimenti saranno utili per una corretta stima dei volumi d'attività e per un'analisi più approfondita della relazione volume-esiti in ambito oncologico.

Ringraziamenti

Gruppo Screening mammografico e Registri Tumori o di Patologia Regione Emilia Romagna
Alba Carola Finarelli, Carlo Naldoni, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Fabio Falcini, Orietta Giuliani, Alessandra Ravaioli, Elisabetta Borciani, Renato Silva, Pietro Seghini, Vincenzo De

Lisi, Silvia Candela, Nazzarena Borciani, Antonella Cattani, Luisa Paterlini, Lucia Mangone, Carlo Alberto Mori, Massimo Federico, Ennio Gallo, Paolo Pandolfi, Marilena Manfredi, Paola Baldazzi, Chiara Petrucci, Natalina Collina, Gianni Saguatti, Roberto Nannini, Stefano Ferretti, Gian Piero Baraldi, Patrizia Bravetti, Antonella Bagni, Mauro Palazzi, Sandro Quaranta, Debora Canuti, Franco Desiderio.

BIBLIOGRAFIA

- Amato L, Colais P, Davoli M, Ferroni E, Fusco D, Minozzi S, Moirano F, Sciattella P, Vecchi S, Ventura M, Perucci CA. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia *Epidemiol Prev* 2013; 37(2-3) suppl 1: 1-100
- Blamey RW, Cataliotti L. EUSOMA accreditation of breast units. *Eur J Cancer* 2006;42(10):1331-7.
- Elixhauser, Anne PhD, Stainer, Claudia MD, MPH, Harris, D. Robert PhD, Coey, and Rosanna M. PhD. Comorbidity measures for use with administrative data. *Medical Care*, 36:8(27), 1998.
- EUSOMA (European Society for breast cancer specialists). The requirements of a specialist breast unit in the European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis 2010.
- Minardi V, Federici A, Bertozzi N, Carrozzi G, Oddone Trinito M, Gruppo Tecnico PASSI Lo screening organizzato funzionante riduce le disuguaglianze di accesso. *Epidemiol Prev* 2012; 36 (6), Periodo: novembre-dicembre, pag: 371-371
- Pacelli B, Caranci N, Domenighetti G, Rodella S, Finarelli AC, Marino M, Giordano L. Differenze socio-economiche nella cura del tumore della mammella in Emilia-Romagna. *Epidemiol Prev*. 2012 Sep;36 (5, suppl. 5): 33-34.
- Pacelli B, Carretta E, Spadea T, Caranci N, Di Felice E, Stivanello E, Cavuto S, Cisbani L, Candela S, De Palma R, Fantini MP. Does breast cancer screening level health inequalities out? A population-based study in an Italian region. *Eur J Public Health*, September 5, 2013
- Puliti D, Miccinesi G, Manneschi G et al. Does an organised screening programme reduce the inequalities in breast cancer survival? *Ann Oncol* 2012; 23(2): 319-323.
- Rapporto nazionale "Disuguaglianze sociali e salute Passi 2007-2009"
- http://www.epicentro.iss.it/passi/pdf2012/PASSI_20Disuguaglianze_sociali_e_20salute.pdf.
- Regione Emilia-Romagna, Collana "Contributi" n. 74/2013: I programmi di screening oncologici in Emilia-Romagna. Report al 2010
- Regione Emilia-Romagna, Collana "Contributi" n. 69/2012: Il protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella
- Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna

I COSTI DELLO SCREENING MAMMOGRAFICO

Giuseppe Lippi*, Paola Mantellini^o

*Az. Osp. S. Maria Annunziata – Firenze

^oISPO – Az. Osp. Careggi - Firenze

Determinare i costi di un servizio sanitario non è mai un procedimento banale.

Noi utilizziamo una tecnica di recente introduzione: l'Activity-based costing & management (ABCM), tecnica che parte dal presupposto che i costi di per sé non esistano, ma dipendano in senso stretto dalle decisioni assunte: sono le attività "necessarie" per lo sviluppo del prodotto che costano, i prodotti semplicemente "consumano" attività. Il "consumo" dell'una o dell'altra attività dipende dalle decisioni organizzative e di conseguenza i costi dipendono direttamente da come il servizio è strutturato. Tale aspetto riveste grande importanza per il *decision making*. Attraverso la conoscenza derivata dall'ABCM la dirigenza può effettuare in maniera proattiva le scelte organizzative che le competono, ovvero prevedendone le conseguenze anche economiche. L'ABCM quindi non è un procedimento di contabilità analitica in senso stretto. Il suo valore in sanità è legato al fatto che, ponendo in luce il percorso clinico, permette ai manager di prendere le decisioni più opportune avendo piena consapevolezza dei costi che ne deriveranno.

Per realizzare un'analisi contabile in modalità ABCM di un qualsiasi percorso clinico, nel nostro caso lo screening mammografico, è quindi necessario (Tab. 1):

- 1) conoscere come si sviluppa il percorso e mappare le singole attività,
- 2) sviluppare un procedimento contabile specifico sulle singole attività,
- 3) sintetizzare il costo quale somma dei costi delle singole attività.

La parte che segue illustra sinteticamente i risultati di un lavoro esteso a sei aziende sanitarie italiane (Firenze, Arezzo, Forlì, Potenza, Verona e Bussolengo)². Questo lavoro prende in esame sei programmi di screening e cinque servizi di senologia clinica a cui si rivolgono spontaneamente le donne con richiesta di mammografia di prevenzione. La particolare metodologia di indagine (ABC/M) non solo mette in evidenza i costi delle attività e dei percorsi ma consente anche di comprendere per quali motivi si giunge a volte a conseguenze economiche non desiderate, suggerendo quindi alle direzioni le opportune modifiche organizzative.

Tabella 1 L'activity-based cost management (ABC/M)

- Comprendere e mappare il percorso sanitario attraversato
(Strumenti: quelli dell'analisi organizzativa, vale a dire: analisi dei percorsi, analisi dei processi, analisi delle attività)
- Calcolare i costi di ogni singolo passo
(Strumenti: time-driven ABC per il personale, Cost for technology per le attrezzature, costi delle fasi ABC del magazzino per costi di materiali, fatture o ABC per altri costi)
- Sintesi del costo
(Strumenti: Activity-Based Costing proprio)

² Per chi fosse interessato ad approfondire i dettagli si rimanda al volume "I costi dello screening mammografico" edito nel 2011.

Analisi del percorso sanitario

La prima fase mira ad identificare “cosa si fa”. Gli strumenti sono quelli della analisi organizzativa e della analisi delle attività.

Nello screening mammografico organizzato si parte da un pool di attività che costituiscono l’invito attivo con lettera. Le pazienti rispondenti effettuano la mammografia (“primo livello”). Per alcune di esse si rende necessario un approfondimento diagnostico (“secondo livello”). Le attività di primo e di secondo livello dello screening organizzato sono sintetizzate nella Fig.1.

Per i servizi di diagnostica ad accesso spontaneo la situazione è ben diversa: non esiste l’invito, ma le pazienti si presentano spontaneamente (di qui la dizione). Dopo la presentazione, le donne accedono direttamente alla mammografia e agli ambulatori, servizi che possono essere reiterati o meno a seconda dei risultati del primo approccio. Le attività dello screening spontaneo sono sintetizzate in Fig. 2 mentre nella Fig. 3 vengono illustrati, in notazione sintetica, i risultati di questa analisi relativamente ai due percorsi organizzato e spontaneo.

Figura 1 Percorso dello screening senologico organizzato. Analisi dei processi

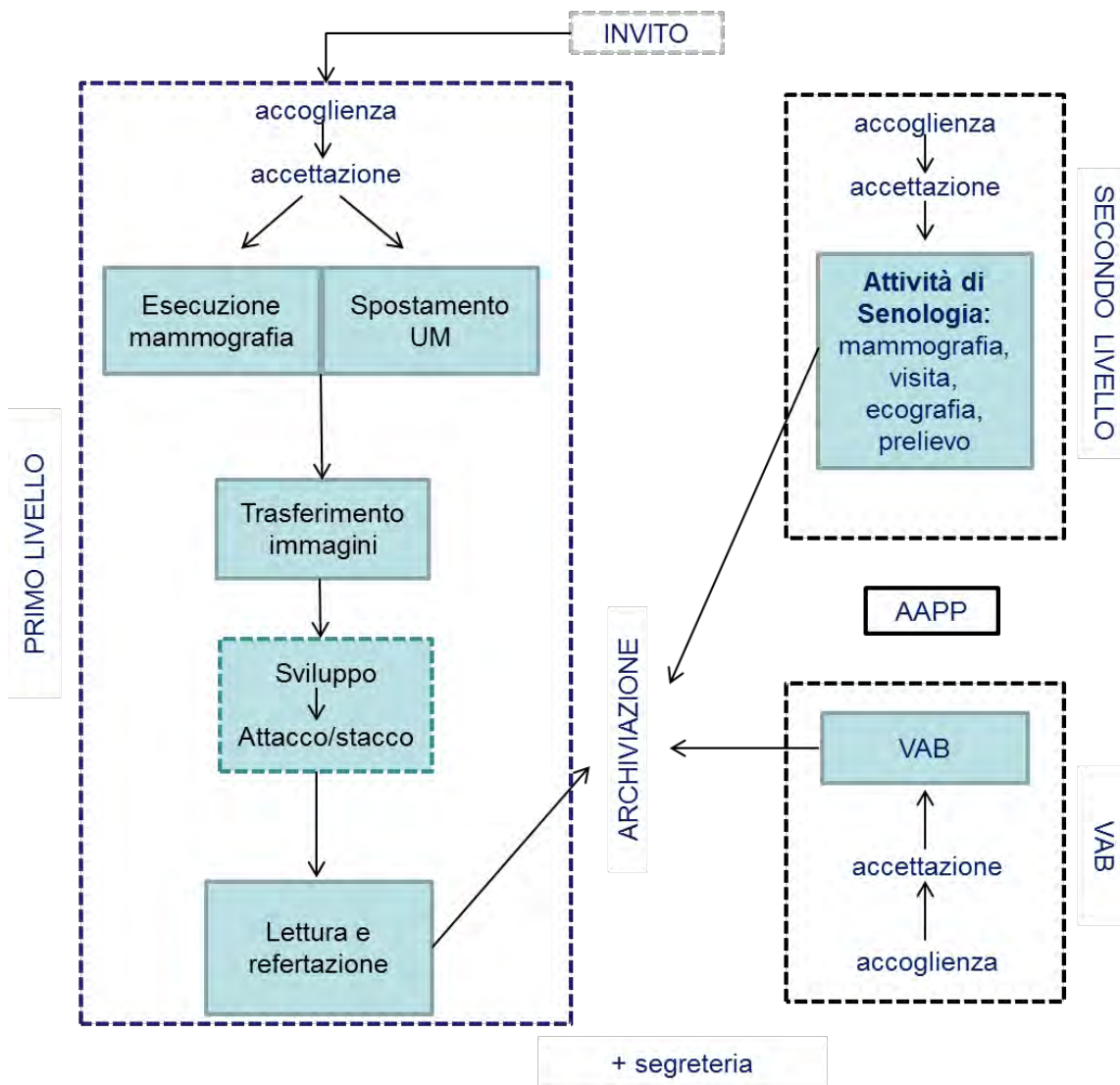


Figura 2 Percorso dello screening senologico spontaneo. Analisi dei processi

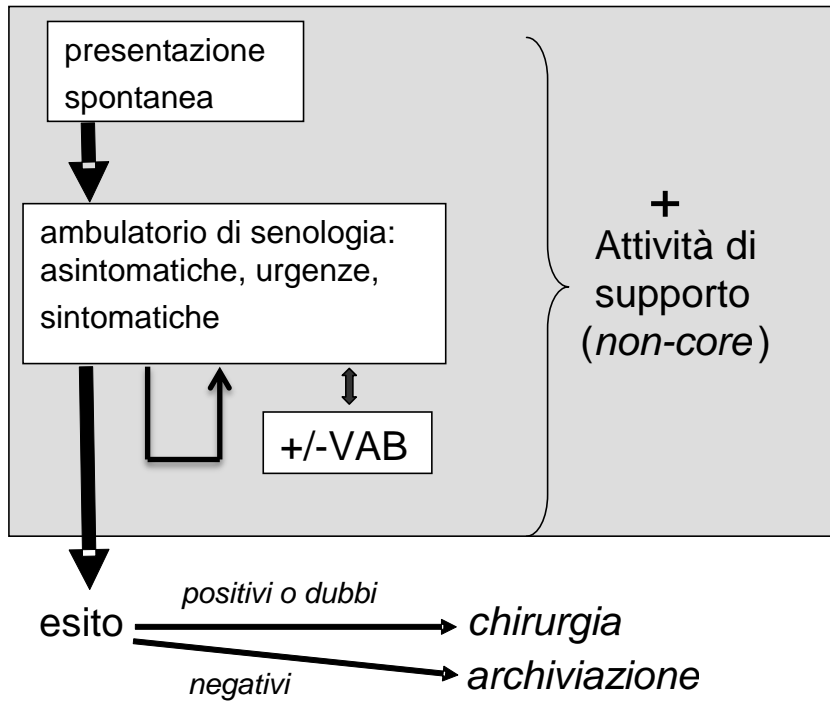
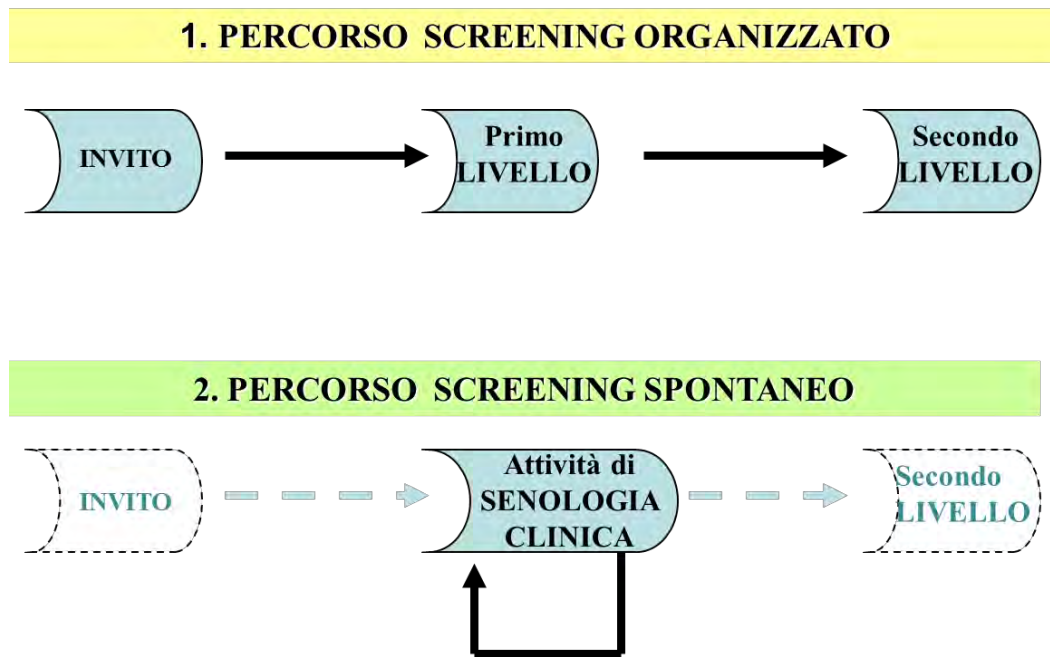


Figura 3 - I due percorsi di screening mammografico



La fase di contabilità analitica

Nella seconda fase vengono allocati i costi alle singole attività in relazione ai fattori della produzione (FDP) impiegati. In Tab. 2 sono illustrati i classici fattori della produzione, specificando per ciascuno di essi le metodologie utilizzate per l'allocazione dei costi.

Tabella 2 L'analisi dei costi: le "3M"

FATTORE DELLA PRODUZIONE	METODOLOGIA UTILIZZATA
M1: men, costi per il personale	time driven ABC
M2: materials, costi per i materiali di consumo	analisi delle richieste di materiali del centro di costo specifico
M3: machineries, costi delle attrezzature	Cost of technology (COT)
(M4) altri costi	strumenti diretti o indiretti

Per semplicità espositiva i costi sono di seguito illustrati riferendosi agli activity-pool di cui in Fig. 3, sotto forma di costi per unità di prodotto (UDP), intendendo per UDP dello screening organizzato la donna rispondente e per UDP dello screening spontaneo la donna che si presenta per la prima volta. I costi saranno limitati al margine di contribuzione di 2 livello (MC2), ovvero al netto dei costi generali di struttura (overhead), ma includendo i costi delle attrezzature. Si fa notare che le numerosità dei casi sono molto elevate, rendendo i risultati molto robusti.

Nelle Fig. 4 e 5 vengono esposti i costi dell'invito per 4 delle 6 aziende. I dati di Potenza e Forlì non sono stati inseriti perchè incompleti. Come si può vedere, si tratta di costi medi molto omogenei (Fig. 4). Il fattore della produzione predominante sono i servizi esternalizzati (M4: imbustamento e spedizione) (Fig. 5). Viene smentita quindi l'opinione comune che a costare sia la fase organizzativa. I costi interni (personale, materiali e attrezzature dedicati) incidono per una frazione molto limitata del costo, inferiore al 75%. L'insegnamento che se ne può trarre è quello di fare molta attenzione nelle operazioni relative alle trattative per l'esternalizzazione, eventualmente attivando economie di scala tra più aziende o addirittura ricorrendo a contratti regionali.

Figura 4 Costi medi dell'invito per UDP = invitata. Vista per azienda

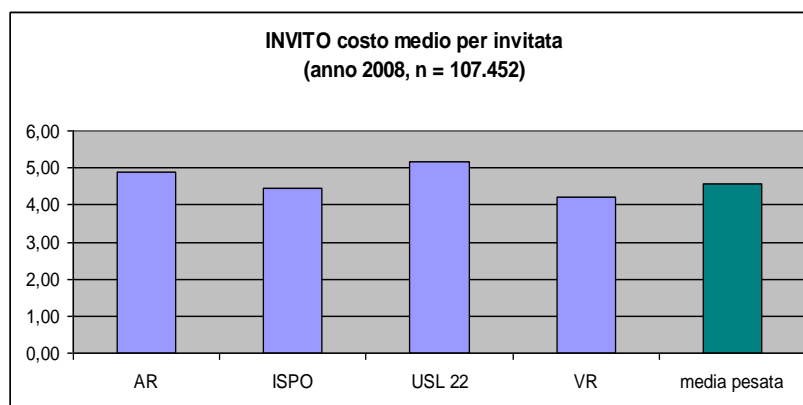
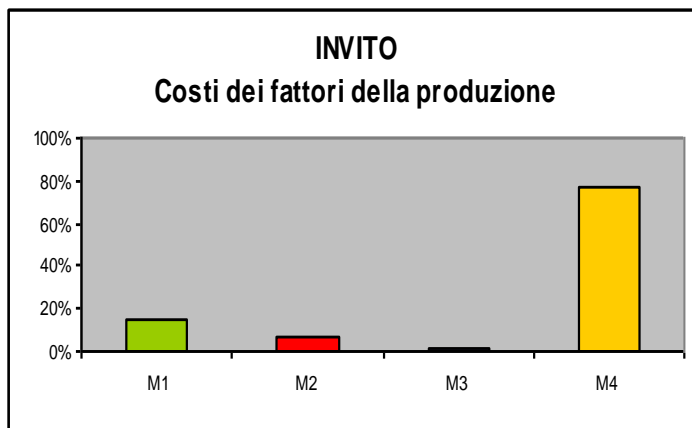


Figura 5 Costi medi dell'invito per UDP = invitata. Vista per fattori della produzione utilizzati



Nelle Fig. 6 e 7 si espongono i risultati relativi ai costi del primo livello dello screening organizzato. Nella Fig. 6 si rende evidente come i costi maggiori siano sostenuti da Potenza e Bussolengo, dove il servizio, svolto su unità mobili, è esternalizzato. Anche ad ISPO le mammografie sono effettuate su unità mobili, ma il costo per UDP resta contenuto. Anche qui si smentisce una opinione comune: non è l'unità mobile a costare di più. L'analisi su ISPO consente di stimare il costo per il servizio mobile in 4 euro/UDP. Il suggerimento che si può dare ai decisori è di limitare a situazioni particolari l'outsourcing, eventualmente utilizzando questi dati come base per contrattare il prezzo col fornitore. L'analisi dei costi dei singoli FDP (Fig. 7) consente di verificare come i costi per il personale rendano ragione del 50% del costo. I costi del personale dipendono direttamente dal tempo necessario per le singole attività (metodologia del time-driven ABC). Nella Tab. 3 vengono riepilogati questi tempi, illustrandoli per azienda e calcolando la media pesata dei tempi di ciascuna attività. Si precisa che nella media pesata delle letture sono inclusi i tempi per la revisione degli esami effettuati in passato ("richiamo dei precedenti").

Figura 6 Costi medi del primo livello di screening organizzato per UDP = rispondente. Vista per azienda

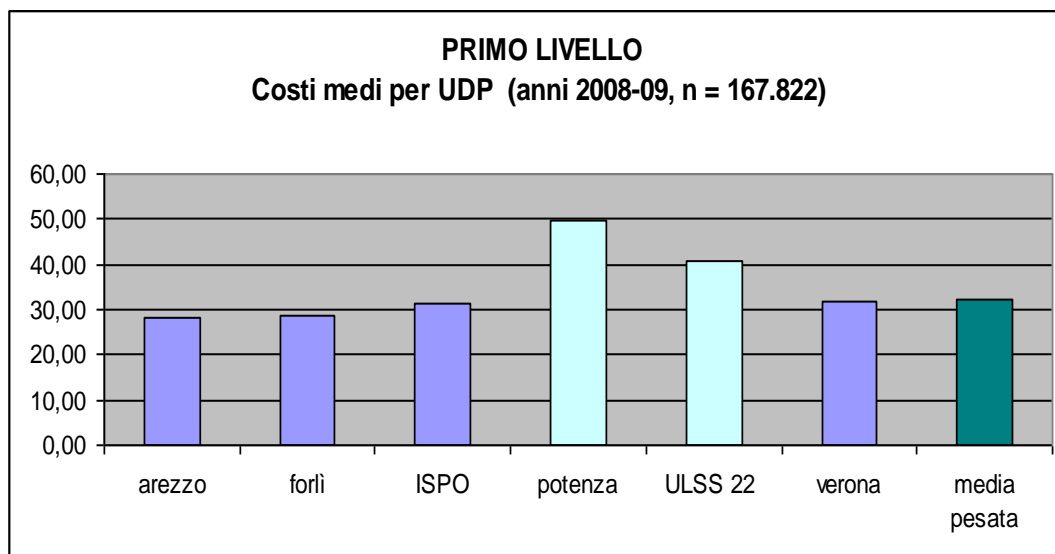


Figura 7 Costi medi del primo livello di screening organizzato per UDP = rispondente. Vista per fattori della produzione utilizzati

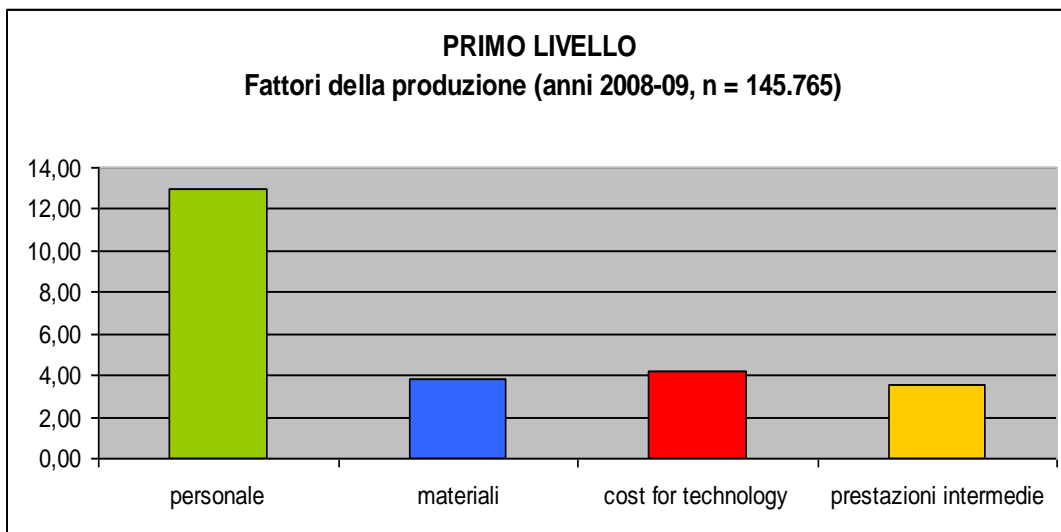


Tabella 3 Minuti medi di occupazione delle superfici per alcune attività

ATTIVITA'	AREZZO	FORLI'	ISPO	POTENZA	ULSS 22	VERONA	media pesata	digitale vs analogico	ds	n
"fare mammografia di I livello di screening organizzato"	19,33	18,28	16,94	<i>outsourcing</i>	<i>outsourcing</i>	20,24	18,15	19,82	1,42	145.765
"fare altre mammografie"	21,56	18,28	18,56	34,67	19,26	25,28	19,79	18,06	5,83	94.447
"sviluppare mammografie analogiche"	3,29	2,56	3,94				3,06		0,69	123.090
"fare un accesso ambulatoriale"	19,19	18,52	17,81	38,54	19,26	18,57	18,63		7,53	107.834
"fare una VAB"	45,00	56,84	79,44		<i>outsourcing</i>	<i>outsourcing</i>	66,49		17,50	2.743
"leggere e refertare mammografie" (singola lettura in differita)	1,62	2,00	1,47	3,01	<i>outsourcing</i>	3,58	2,49		0,97	244.289
"fare un'ecografia" nell'ambulatorio dedicato	12,75		19,09	15,00			16,04		3,21	5.729

In Tab. 4 e nelle Fig 8 e 9 è illustrato il costo del percorso analogico confrontato con quello digitale. Come si può vedere, il costo è sovrapponibile: i costi cessanti della fase di sviluppo analogico e il costo delle pellicole radiografiche, nella mammografia digitale viene compensato dal costo più elevato della attrezzature. Da notare che i costi per la archiviazione sono simili.

Figura 8 Costo del processo di primo livello. Confronto tecnologia analogica vs digitale. Valori medi per UDP = rispondente, anni 2008-09. Vista per attività.

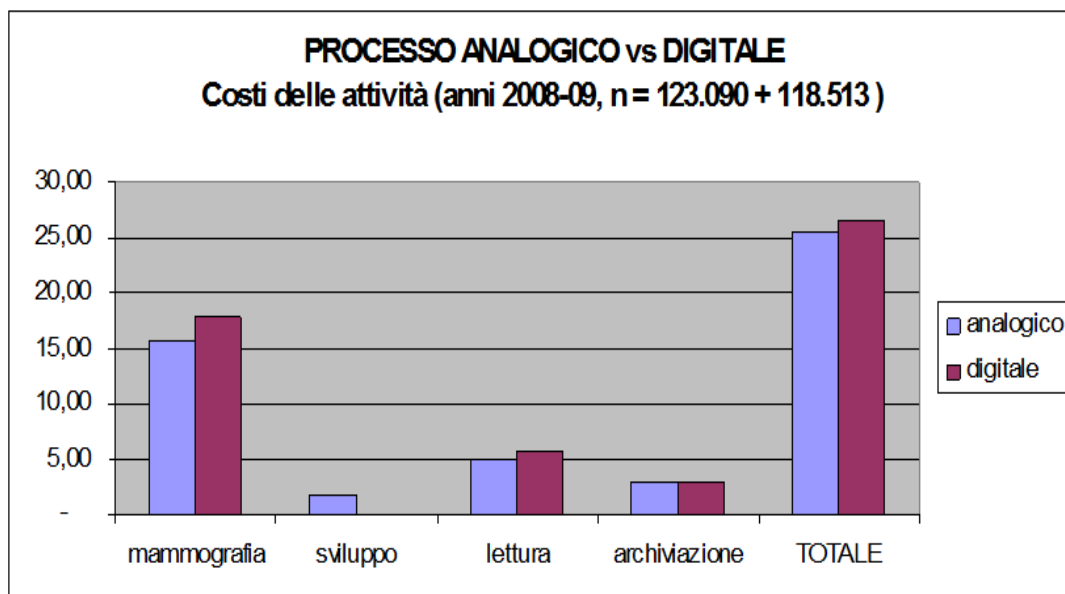


Figura 9 Costo del processo di primo livello. Confronto tecnologia analogica vs digitale. Valori medi per UDP = rispondente, anni 2008-09. Vista per fattori della produzione utilizzati

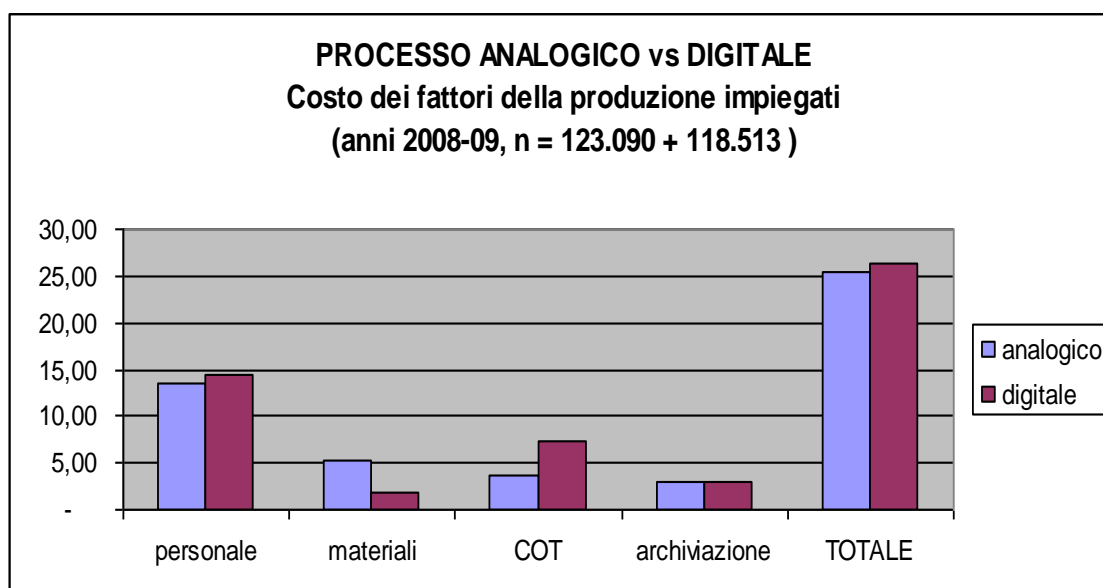


Tabella 4 Costo del processo di primo livello. Confronto tecnologia analogica vs digitale.

Valori medi per UDP = rispondente, anni 2008-09.

PROCESSO	ATTIVITA'	costo medio per UDP				TOTALE AL MC2	n
		personale		materiali	COT		
		radiologi	TSRM				
PROCESSO MAMMOGRAFIA ANALOGICA	"fare le mammografie analogiche" (I e II livello)		7,83	4,98	2,96	15,76	123.090
	"sviluppare mammografie analogiche"		1,32	0,38	0,13	1,83	123.090
	"leggere mammografie analogiche" (solo doppia lettura in differita)	4,30			0,56	4,86	90.360
	"archiviare mammografie analogiche"					3,04	123.090
	TOTALE	4,30	9,15	5,36	3,65	25,49	
PROCESSO MAMMOGRAFIA DIGITALE	"fare le mammografie digitali" (I livello e II livello)		8,59	1,94	7,22	17,75	118.513
	"leggere mammografie digitali" (solo doppia lettura in differita)	5,78				5,78	56.777
	"archiviare mammografie digitali"					2,90	118.513
	TOTALE	5,78	8,59	1,94	7,22	26,43	

Nelle Fig 10 e 11 sono illustrati i costi del secondo livello. I costi sono relativi ad ogni singolo accesso medio, non alla singola paziente. Conformemente alla logica ABC, se una singola donna effettua due (o più) richiami, il suo costo sarà di due (o più) volte il costo del singolo accesso.

Anche per questo activity pool i costi del personale sono prevalenti. I tempi medi delle attività sono stati illustrati nella precedente Tab 3.

Figura 10 Costi medi del secondo livello di screening organizzato per UDP = accesso. Vista per azienda

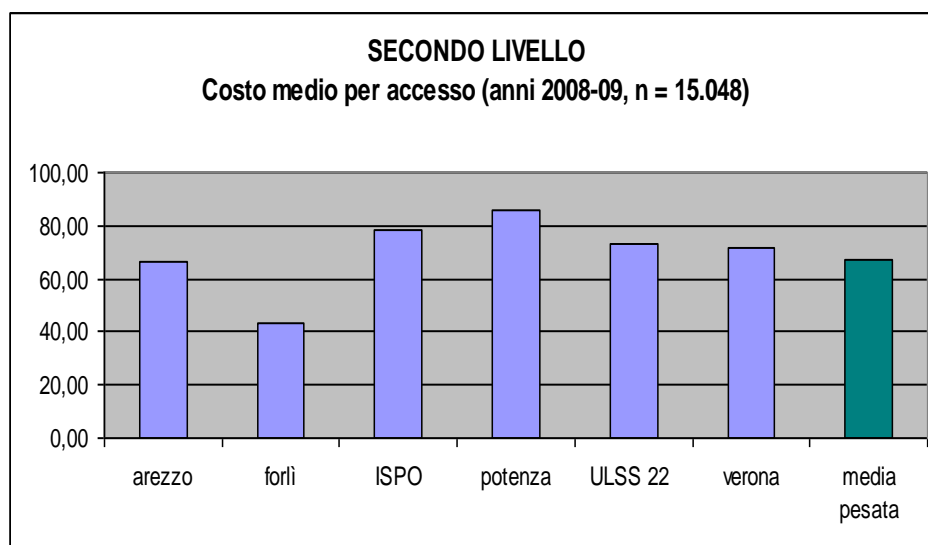
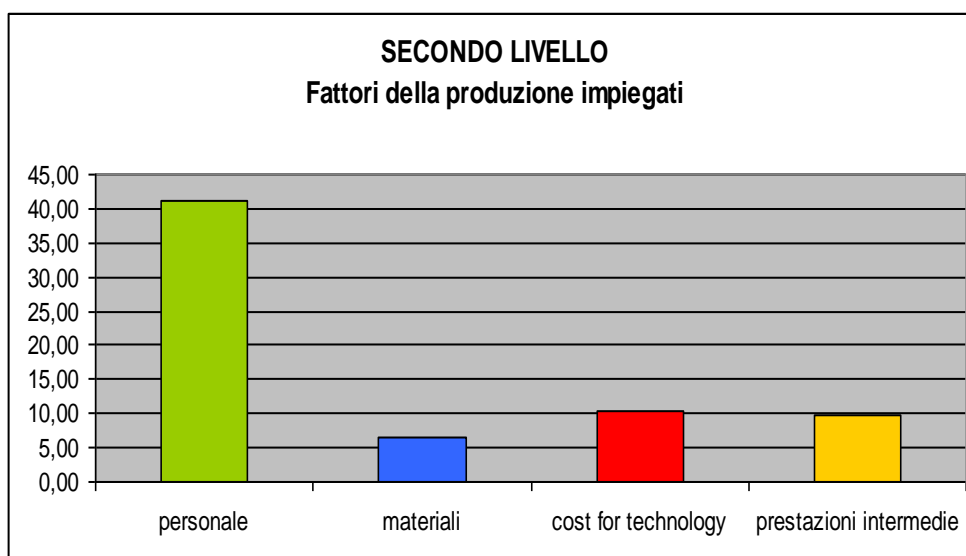


Figura 11 Costi medi del secondo livello di screening organizzato per UDP = accesso. Vista per fattori della produzione utilizzati



Nelle Fig.12 e 13 vengono mostrati i costi della vacuum assisted biopsy (VAB), per azienda e per FDP. Per questa attività assumono grande rilevanza i costi dei materiali (i 2/3). Dalla nostra analisi si è evidenziato come questi costi possano avere significative differenze tra aziende. Anche qui il consiglio ai decisori è di sviluppare economie di scala, se possibile regionali, al fine di spuntare prezzi più bassi nei confronti dei fornitori.

Figura 12 Costi medi per la vacuum assisted biopsy per UDP = accesso. Vista per azienda

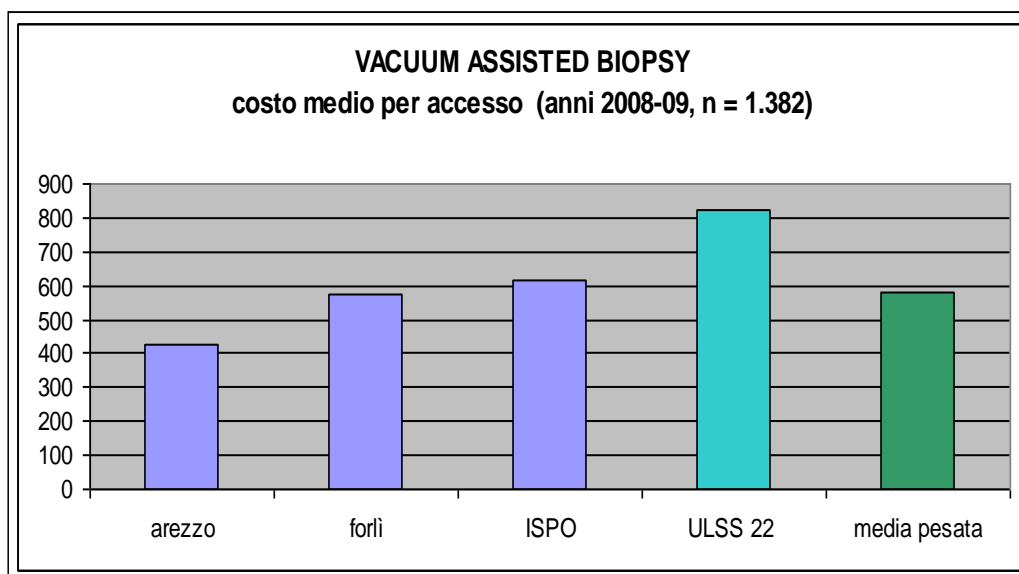
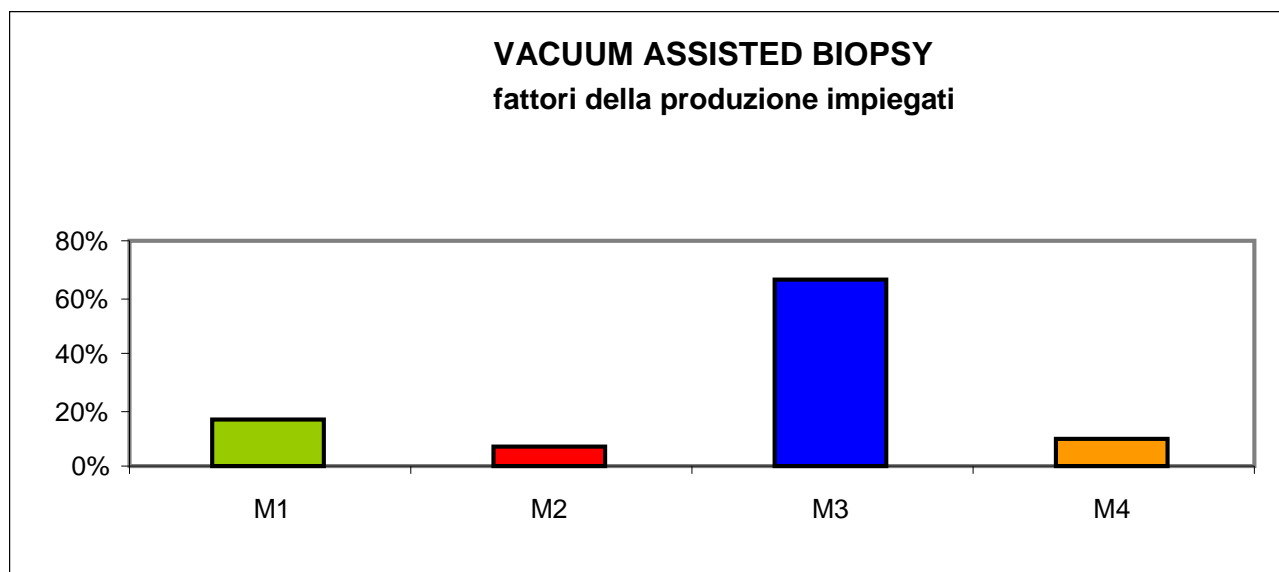


Figura 13 Costi medi per la vacuum assisted biopsy per UDP = accesso. Vista per fattori della produzione utilizzati



Nelle Fig. 14 e 15 sono illustrati i costi dei singoli accessi in senologia clinica. Anche qui si tratta di una valutazione economica non per donna, ma per attività effettuata. Lo screening organizzato viene effettuato secondo due modalità. In quella tradizionale alle donne che si presentano viene effettuata la mammografia (letta immediatamente dal senologo), la visita clinica più l'ecografia ed eventualmente uno o più prelievi. ISPO ha sviluppato una modalità peculiare: le donne che si presentano effettuano solo la mammografia con la presenza solo del tecnico di radiologia. La mammografia viene poi letta in differita, come per lo screening organizzato. L'accesso in senologia clinica per ulteriori accertamenti viene effettuato solo su richiamo (una sorta di 2° livello all'interno dello screening organizzato). Questa organizzazione ha delle ricadute importanti sui costi (Fig. 14): mentre il secondo accesso di ISPO (il "richiamo", che è una piccola minoranza) ha un costo in linea con le altre strutture, il primo accesso ("ISPO I livello spontaneo" in Fig 14) costa circa un quarto, ovvero meno della metà della struttura più virtuosa (Forlì).

Figura 14 Costi medi della senologia clinica per UDP = accesso. Vista per azienda

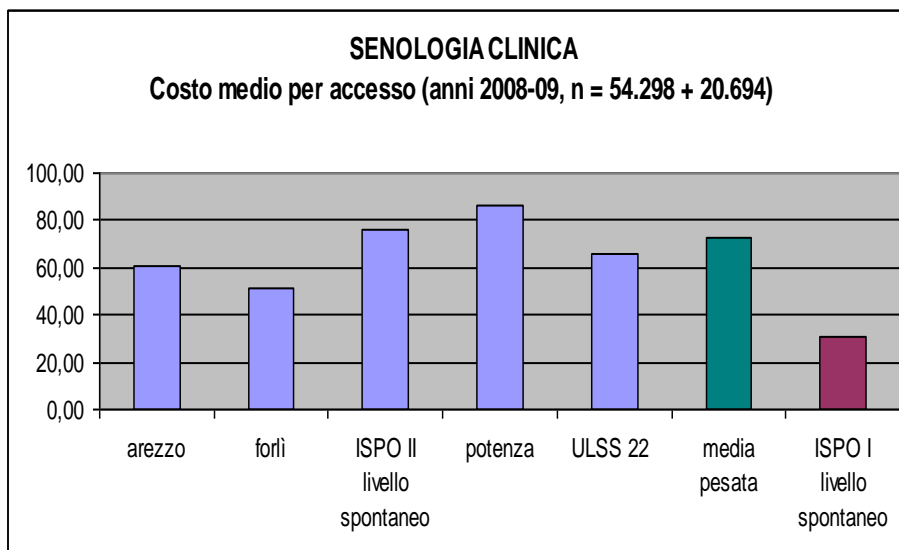
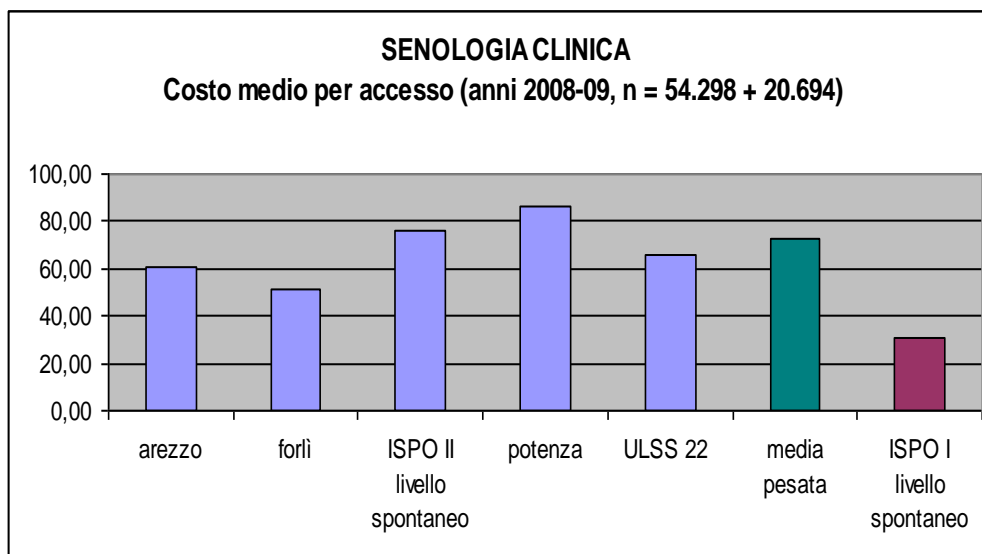


Figura 15 Costi medi della senologia clinica per UDP = accesso. Vista per fattori della produzione utilizzati



La sintesi del costo

In questa fase il costo del percorso viene ricostruito come sommatoria delle attività utilizzate. Si tratta della fase più tipica dell'activity-based costing e che trova riscontro nella classica proposizione di Johnson e Kaplan: "Il costo di un prodotto è dato dalla somma dei costi delle attività necessarie" (Johnson e Kaplan 1985).

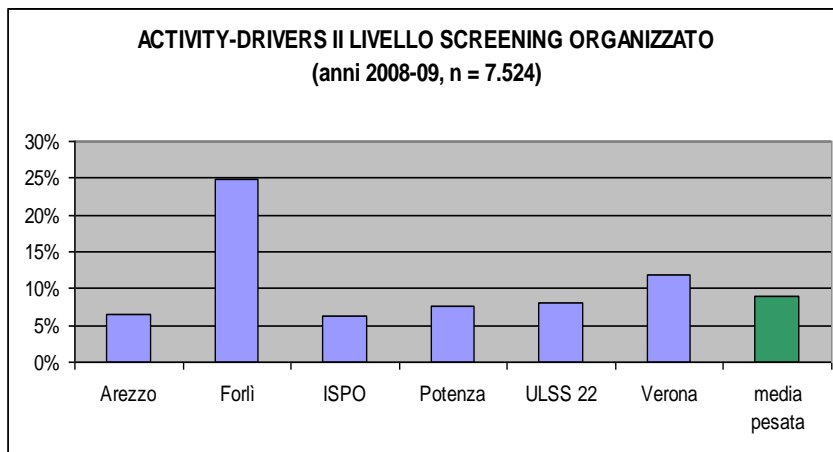
Per sviluppare questa fase è necessario conoscere:

- le attività utilizzate. Questo è già stato realizzato durante la prima fase
- il loro costo, da noi sviluppato durante la seconda fase
- quante volte le singole attività sono state utilizzate nel corso del percorso. Questo numero è detto "activity-driver" e, tecnicamente, "trasporta" il costo della attività sul percorso agendo come un moltiplicatore

Alcuni activity drivers sono ben conosciuti nello screening organizzato, semplicemente non si chiamano così. Ad esempio, il tasso di rispondenti è l'activity driver dell'invito. Se il tasso è dell'80%, per ottenere una rispondente servono 1,25 inviti. Il costo dell'invito per UDP = rispondente sarà quindi 1,25 volte il costo del singolo invito. Per il secondo livello e per la senologia clinica la situazione è più complicata, infatti al tasso di richiami va aggiunta la quota parte di donne che sono richiamate più di una volta. Questo tasso è calcolabile e viene esposto in Fig 16.

Come si vede non è omogeneo tra le diverse strutture. Questa informazione è di interesse per i dirigenti perchè, ovviamente, a tassi di richiamo più elevati fanno riscontro costi maggiori. Anche in questo caso la regola di Johnson e Kaplan è la stessa: se l'attività "II livello" è utilizzata nel 15% dei casi, l'activity driver del percorso medio è 0,15, ovvero il costo del II livello va moltiplicato per 0,15 per ottenere il costo medio del percorso. Semplice, no? Tutta la difficoltà risiede nello sviluppare correttamente gli activity-drivers per le singole attività.

Figura 16 Esempio di activity driver: gli activity driver per il secondo livello dello screening organizzato



La Fig. 17 esemplifica come si sviluppa la sintesi del costo in logica ABC. Nella figura i costi delle attività sono posizionati sotto le singole attività, gli activity driver sono sopra o sotto le frecce, i costi derivati sono stati riquadrati. Come si può vedere, il percorso spontaneo costa circa il doppio, al netto della VAB. La Fig. 18 mostra i costi totali, stratificati nelle singole attività, per le tre tipologie di screening: screening organizzato, accesso spontaneo tradizionale e accesso spontaneo modalità ISPO (con lettura in differita della mammografia). Come si vede lo screening spontaneo tradizionale è decisamente più costoso.

Figura 17 Sintesi del costo per i due percorsi di screening .per UDP = rispondente.

Sotto al processo i costi di processo, sopra alle frecce gli activity driver, riquadrati i costi di processo pesati per gli activity driver.

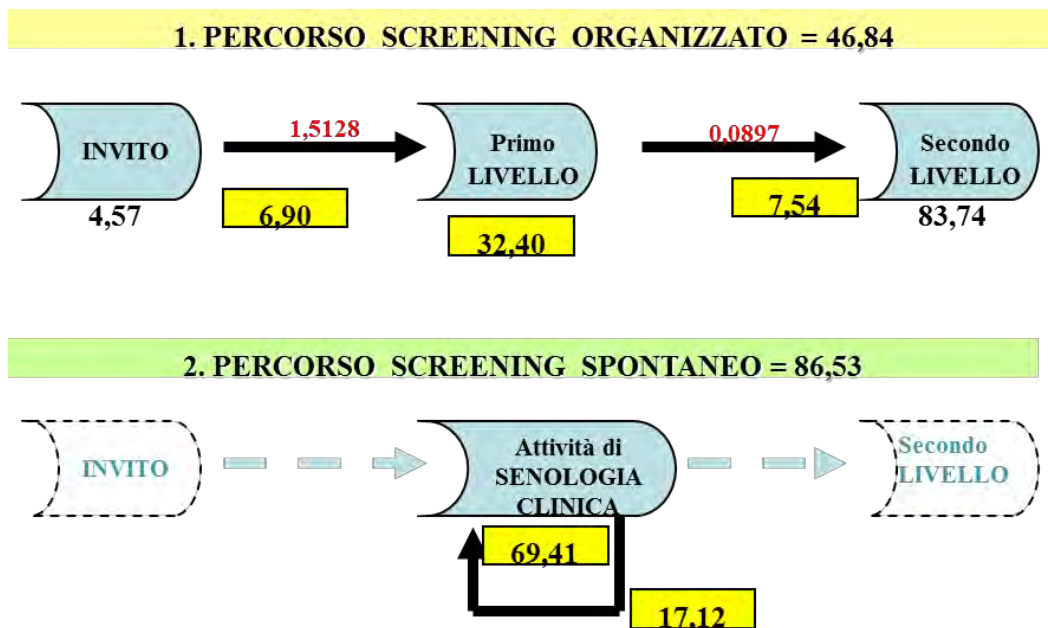
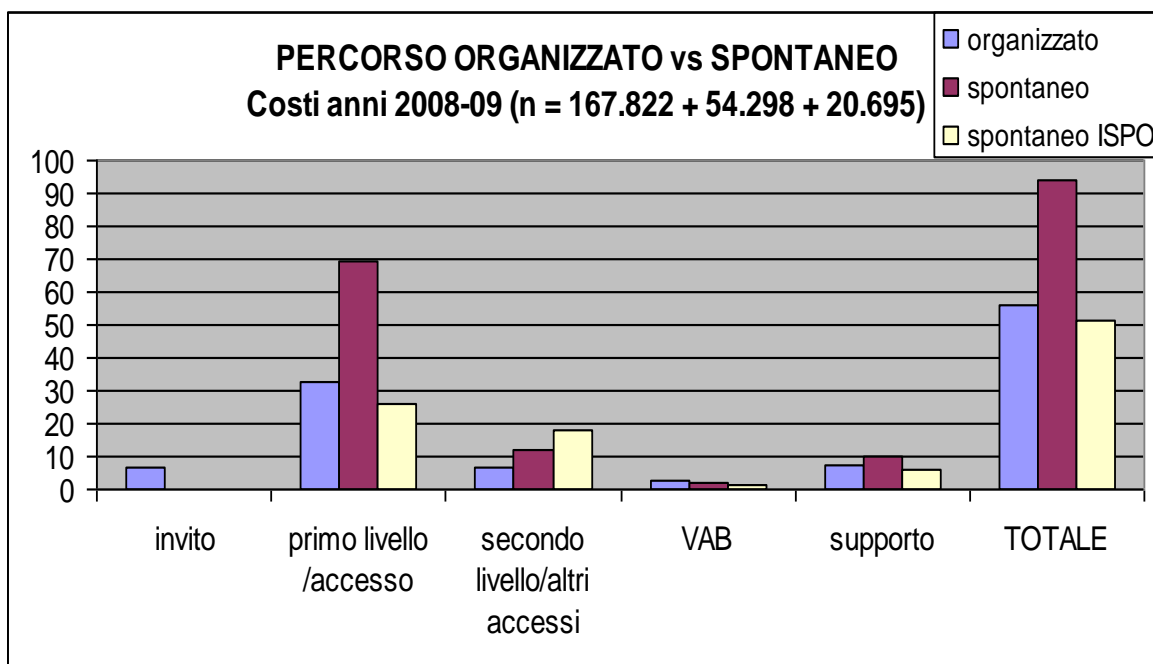


Figura 18 Costo del percorso organizzato vs spontaneo (tradizionale e modalità ISPO) per UDP = donna. Vista per processi



Conclusioni

Questo lavoro può essere letto secondo due approcci.

1. In una prima chiave di lettura, più generale, viene valutata l'efficacia dell'ABCM quale metodologia contabile da applicare in sanità. Sotto questo aspetto si può affermare che l'ABCM, sviluppando una contabilità analitica mirata sulle singole attività, è in grado di superare i limiti della contabilità tradizionale per centri di costo.

In particolare risultati possono essere letti secondo due visioni:

- nella prospettiva interna, le informazioni possono essere utilizzate immediatamente per modifiche organizzative, anche di grande impatto economico senza ricadute sulla qualità del servizio,
- in una più ampia prospettiva esterna, le informazioni derivate da più aziende tramite la stessa metodologia, possono essere utilizzate per individuare percorsi standard, quando non tempi previsti di effettuazione delle attività, oppure standard microeconomici di costo.

Le due prospettive sono coerenti con un approccio gestionale basato su strumenti manageriali avanzati quali le balanced scorecard.

2. La seconda chiave di lettura concerne i risultati ottenuti applicando l'ABCM allo screening mammografico. In questo caso le conclusioni, peraltro già evidenziate nel testo, possono essere di tre tipi:
 - le informazioni presentate possono essere utilizzate direttamente come base per contrattare forniture di outsourcing,
 - viene ribadita la possibilità reale di definire dei percorsi organizzativi standard su base regionale,

- l'opportunità di sfruttare economie di scala per i servizi da esternalizzare e per i materiali per le VAB.

Quanto ai risultati più tradizionali attesi dalle indagini sui costi: (1) non si riscontrano rilevanti differenze di costo tra metodiche mammografiche analogiche e digitali, mentre (2) è evidente il maggior costo (+80%) dello screening spontaneo rispetto all'organizzato, esclusivamente se effettuato in modalità tradizionale, mentre il costo dell'approccio spontaneo con lettura differita risulta sovrapponibile.

BIBLIOGRAFIA

- | | | | |
|--|---|---------------------------------------|------|
| Anthony R.N., Govindarajan V., Macrì D.M. | <i>Management control systems: Tecniche e processi per implementare le strategie</i> | McGraw-Hill | |
| Brimson J. A. | <i>Management per attività</i> | FrancoAngeli | |
| Bubbio A. | <i>La contabilità direzionale integrata nell'evoluzione del controllo di gestione, presentazione a : Kaplan R.S. , Atkinson A. A. , Advanced Management Accounting.</i> | ISEDI, Torino | |
| Bubbio A. Rubello U. Solbiati | <i>IL calcolo dei costi: confronto tra nuove e vecchie impostazioni</i> | Amministrazione e finanza oro, IPSOA | |
| Ceppatelli M.G. | <i>Gestione del cambiamento l'analisi dei processi aziendali</i> | Cedam | |
| Cokins Gary | <i>Activity-Based Cost management</i> | Wiley & sons | |
| Doyle D | <i>Il controllo strategico dei costi</i> | EGEA | |
| Drummond M. F. O'Brien B. J. Stoddrd G. L. Torrance G. W. | <i>Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari</i> | il pensiero scientifico | |
| Faccipieri S. | <i>introduzione all'analisi dei processi</i> | Giappichelli editore | |
| Federici A | <i>screening: profilo complesso di assistenza</i> | il pensiero scientifico | |
| Johnson T.H., Kaplan R.S. | <i>Relevance lost: The rise and fall of management accounting</i> | Harvard Business School Press, Boston | |
| Johnson T.H., Kaplan R.S. | <i>Relevance regained: from top-down control to bottom-up empowerment</i> | The free press, New York. | |
| Lippi G. | <i>L'activity-based management nelle aziende sanitarie</i> | Whyet | 2004 |
| Lega F. | <i>Activity-based costing e management nelle aziende sanitarie: la gestione integrata per attività dei processi produttivi sanitari</i> | Mecosan, n. 22 Aprile-Giugno 1997. | |
| Mantellini P: Lippi G. | <i>I costi dello screening</i> | Zadig editore | 2011 |
| Moisello A. M. | <i>I costi di produzione: metodi e tecniche</i> | Egea | 2000 |
| Moisello A. M. | <i>l'ABC nelle decisioni d'impresa di breve e lungo periodo</i> | giuffrè editore | 2008 |
| Ruggeri M. | <i>I costi Aziendali: strumenti di calcolo e logiche di gestione tra tradizione e innovazione</i> | Giuffrè Editore | 2004 |
| Slack,N. Chambers, S. johnston R. Betts A. Danese P. Romano P. Vinelli | <i>Gestione delle operations e dei processi</i> | Pearson | 2007 |
| Zanenga P., Amaglio A. | <i>Activity Based management</i> | FrancoAngeli | 2002 |

SURVEY DELLO SCREENING PER I TUMORI DEL COLLO DELL'UTERO AL 31/12/2011

*Alessandra Ravaioli, Rosa Vattiato, Silvia Mancini, Fabio Falcini
Registro Tumori della Romagna, IRCCS-IRST, Meldola (FC)*

Il presente rapporto si propone di evidenziare, attraverso una sintesi descrittiva, l'attività dei programmi di screening dei tumori del collo dell'utero nel territorio della Regione Emilia-Romagna nell'anno 2011. Le diverse fasi dello screening vengono monitorate attraverso un flusso informativo attuato a livello nazionale, prima dal Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCi) poi dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) per disposizione del Ministero della salute.

Il flusso prevede l'utilizzo di una scheda standardizzata contenente tabelle riguardanti gli aspetti fondamentali del processo di screening come: numero di donne screenate, esiti citologici, numero di donne inviate a colposcopia, numero donne aderenti alla colposcopia consigliata, numero donne con diagnosi confermata istologicamente, distribuzione dei trattamenti, ecc. Queste tabelle non prevedono la distinzione fra donne invitate o auto-presentatesi al programma di screening. I dati presentati in maniera aggregata, vengono utilizzati per calcolare i più importanti indicatori di processo. Per ciascun indicatore si presenta anche il dato regionale (pooled) ottenuto considerando l'ammontare complessivo di tutte le informazioni raccolte dai diversi centri.

Al flusso informativo nazionale, nel presente rapporto si è aggiunto una breve descrizione dei dati desunti dalla scheda regionale d'avanzamento al 31 dicembre 2012, in grado di evidenziare in maniera corretta e tempestiva l'estensione e l'adesione al programma di screening.

Estensione, adesione e copertura del programma di screening

In Emilia-Romagna al 31 dicembre 2012 le donne residenti di età compresa fra i 25 e i 64 anni erano 1,243,955, tra queste il 98.3% è stata invitata negli ultimi tre anni ad eseguire il Pap-Test e il 58.0% l'ha eseguito aderendo all'invito. La risposta all'invito è da considerarsi molto buona, infatti il dato medio rilevato dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) per i programmi attivi in Italia è del 42.2% per l'anno 2010.

Nel corso del 2012 tutte le realtà, secondo le indicazioni regionali, hanno coinvolto anche le donne domiciliate. Pur sapendo che si tratta di una popolazione particolarmente mobile e quindi più difficilmente raggiungibile, l'obiettivo è di invitarne almeno l'80%. L'adesione all'invito è del 45.3% ed è inferiore rispetto alle residenti, seppure in leggero aumento rispetto al 2011.

Gli indicatori calcolati tramite la rilevazione puntuale regionale tengono conto sia delle esclusioni definitive (popolazione non eleggibile per il programma di screening) che degli inviti pendenti, per i quali la data dell'appuntamento non è ancora trascorsa rispetto alla data della rilevazione.

Nel Grafico 1 si osserva che il 1.8% di popolazione obiettivo al 31 dicembre 2012 risultava da invitare, mentre un 40.3%, pur invitata negli ultimi tre anni, non aveva eseguito un Pap-Test nell'ambito del programma regionale.

È noto che l'utilizzo del Pap-Test come esame preventivo è una pratica molto diffusa in Emilia-Romagna e la copertura della popolazione obiettivo è più ampia di quella registrata dal solo programma di screening regionale. Lo studio PASSI condotto nel 2007-2009 intervistando un congruo campione di donne di 25-64 anni, permette di rilevare che l'86% delle rispondenti ha eseguito un Pap-Test negli ultimi tre anni.

La Tab. 1 mostra, per ciascun programma locale, la percentuale di donne residenti regolarmente invitate negli ultimi tre anni, quante risultano aderenti e la risposta all'invito.

Grafico 1: Popolazione femminile di 25-64 anni presente e residente al 31 dicembre 2011 - adesione al programma di screening dei tumori del collo dell'utero

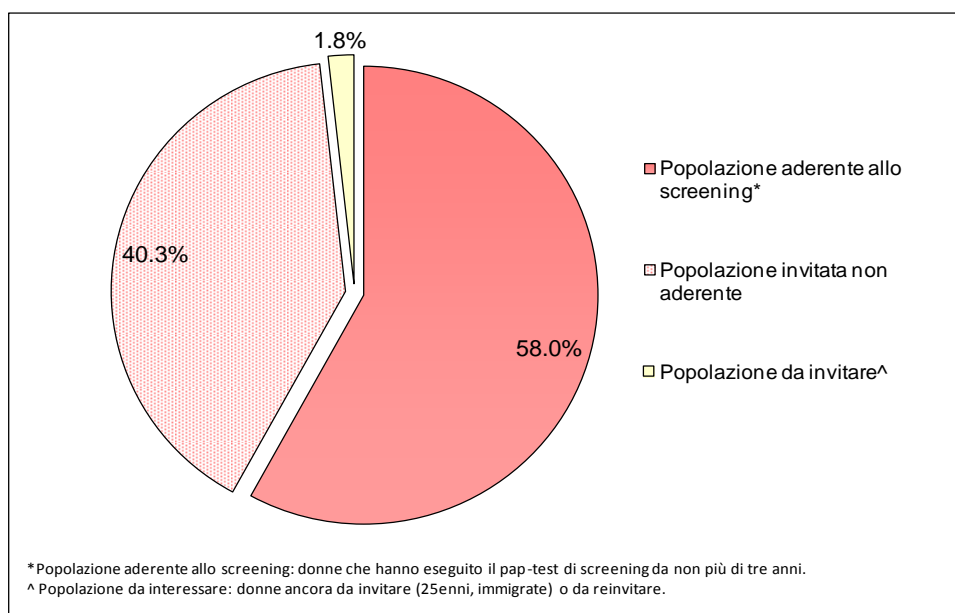


Tabella 1: Distribuzione tra programmi di screening dei principali indicatori espressi in percentuale al 31/12/2010, 31/12/2011 e 31/12/2012 per la popolazione bersaglio residente nelle diverse AUSL.

	Allineamento del programma			Adesione all'invito corretta			Copertura del test		
	2010	2011	2012	2010	2011	2012	2010	2011	2012
Piacenza	95.2	97.0	97.8	52.9	53.0	53.7	61.4	63.0	64.5
Parma	93.0	93.3	99.0	64.3	65.2	61.6	64.2	65.2	62.0
Reggio E.	99.8	99.9	99.8	68.5	65.1	63.8	74.7	70.6	68.7
Modena	100.0	99.7	99.8	65.3	65.7	64.8	70.9	71.2	70.6
Bologna	88.3	93.0	95.6	49.8	47.8	48.7	48.7	47.5	48.9
Imola	96.2	96.0	98.4	69.3	67.8	66.6	69.3	67.1	68.0
Ferrara	98.0	95.7	97.4	61.1	58.1	58.1	60.7	61.5	63.5
Ravenna	97.8	99.8	99.8	63.0	63.1	63.1	69.4	70.4	70.9
Forlì	80.1	98.6	98.1	60.9	56.8	53.9	54.2	61.1	61.0
Cesena	94.5	99.4	99.3	54.6	58.8	59.1	62.4	61.9	60.0
Rimini	99.4	99.4	99.3	56.7	54.1	64.8	57.7	54.6	71.6
RER	95.1	97.1	98.4	60.1	58.9	59.1	62.5	62.1	63.2

La qualità dei Pap-Test effettuati

Un importante indicatore del programma è rappresentato dalla qualità del prelievo, che nel complesso risulta buona (Grafico 2): infatti, la proporzione di donne con raccomandazione a ripetere il Pap-Test per esito inadeguato nell'anno 2011 è pari all'1,8%. Tutte le aziende soddisfano lo standard accettabile ($\leq 5\%$) e quasi tutte quello desiderabile ($\leq 3\%$), il valore più elevato si verifica nell'AUSL di Rimini (3.4%). Si nota dal grafico una eterogeneità abbastanza rilevante tra i diversi programmi. Si può notare dal grafico che vi sono due centri screening che raccomandano la ripetizione del Pap-Test anche per altri motivi oltre l'esito inadeguato.

La compliance alla ripetizione del Pap-Test riportata nell'anno 2011 in Regione è pari al 71.7 e supera il dato nazionale (ONS 2011: 64.6%). Nelle diverse realtà aziendali si rileva un range di variazione da 41.2% a 99.1% (Tab. 2).

Grafico 2: Tasso di donne con raccomandazione a ripetere il Pap-Test e motivo di ripetizione per l'anno 2011

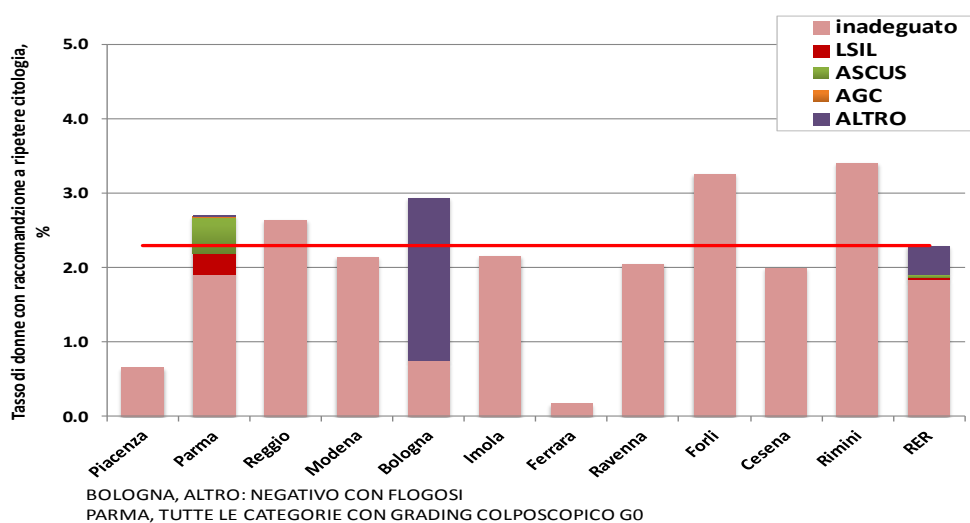


Tabella 2: Compliance alla ripetizione del Pap-Test per centro di screening nell'anno 2011

AUSL	Donne con indicazione a ripetere la citologia	Donne che NON dovrebbero ancora ripetere la citologia	Donne che ripetono la citologia	Donne che NON ripetono la citologia	Compliance alla ripetizione, %
Piacenza	82	0	54	28	65.9
Parma	643	158	381	104	78.6
Reggio E.	831	0	548	283	65.9
Modena	1,074	0	907	167	84.5
Bologna	1,269	105	479	685	41.2
Imola	219	0	169	50	77.2
Ferrara	33	0	29	4	87.9
Ravenna	458	0	353	105	77.1
Forlì	338	0	247	91	73.1
Cesena	286	0	245	41	85.7
Rimini	553	0	548	5	99.1
RER	5,786	263	3,960	1,563	71.7

Invio al secondo livello

Per risultato “positivo” al Pap-Test, si intende la segnalazione di qualunque quadro diagnostico che rappresenti indicazione per l’approfondimento (colposcopia ed eventualmente biopsia). A livello regionale nell’anno 2011 si sono registrati 7,504 (2.9%) Pap-Test positivi su 254,555 Pap-Test eseguiti in donne di età 25-64 anni. La percentuale di test positivi non si discosta molto da quella registrata negli anni precedenti. La distribuzione dei Pap-Test positivi per categoria citologica (secondo la nuova classificazione Bethesda 2001 adottata a partire dalla survey 2006) evidenzia che il Pap-Test positivo per cellule tumorali maligne (CTM) e HSIL raggiunge il 7% del totale dei Pap-Test positivi, mentre le categorie ASC-H, ASC-US e AGC rappresentano quasi il 60.0% della positività per l’anno 2011 (Tab. 3).

Tabella 3: Distribuzione dei Pap-Test positivi in donne 25-64 anni per categoria citologica nel 2011

AUSL	Donne screenate	Donne con citologia positiva	Tasso di positività, %	Distribuzione per citologia dei positivi, %					
				CTM	HSIL	LSIL	ASC-H	ASCUS	AGC
Piacenza	12,540	225	1.8	0.4	11.1	51.6	5.8	29.8	1.3
Parma	23,832	530	2.2	0.0	6.0	32.8	0.2	59.4	1.5
Reggio E.	31,510	1,057	3.4	0.2	3.7	40.5	3.4	47.4	1.8
Modena	50,104	1,141	2.3	0.1	8.6	34.2	1.0	51.4	4.8
Bologna	43,332	1,613	3.7	0.0	3.9	23.2	0.7	64.3	7.9
Imola	10,189	420	4.1	0.2	6.0	34.8	4.8	51.7	2.6
Ferrara	19,763	835	4.2	0.6	6.8	50.1	10.5	28.4	3.6
Ravenna	22,361	584	2.6	0.2	5.1	31.7	4.8	56.8	1.4
Forlì	10,374	154	1.5	0.0	5.8	42.9	0.0	47.4	3.9
Cesena	14,338	294	2.1	0.0	2.0	27.9	2.7	59.9	7.5
Rimini	16,212	651	4.0	0.0	5.7	27.2	5.8	50.5	10.8
RER	254,555	7,504	2.9	0.1	6.0	34.1	3.4	51.6	4.8

Diversamente da quanto ci si aspetterebbe rimane ancora una considerevole variabilità territoriale delle lesioni diagnosticate nell’anno 2011 (Tab. 3), che potrebbe essere causata da diversi fattori, ad esempio un differente rischio a livello territoriale, differenti criteri di definizione diagnostica delle lesioni, un’interpretazione morfologica non omogenea dei preparati, un’applicazione diversificata di nuove tecnologie e dall’introduzione non simultanea di nuove classificazioni citologiche (Sistema Bethesda 2001).

Una simile variabilità si riscontra, analogamente, nella maggior parte dei programmi di screening attivi in Italia. L’eterogeneità delle categorie citologiche si traduce in eterogeneità fra i tassi di richiamo (Grafico 3). In Emilia-Romagna, il Referral Rate raggiunge nel 2011 un valore regionale pari a 2.7% (range: 1.5% - 3.7%).

Nella Survey ONS 2011 il tasso medio nazionale di invio in colposcopia è risultato di 2.4 donne per 100 test eseguiti. In particolare, a livello regionale il Referral Rate per i primi esami nel 2011 è pari a 4.5%, mentre è più basso quello relativo agli esami successivi, intorno al 2.2%. (Grafico 4). I valori dell’indicatore sono molto simili a quelli relativi agli anni precedenti, in

particolare per i primi esami.

Suddividendo il tasso di richiamo per primi esami ed esami successivi tra i centri di screening (Grafico 5) permane la forte variabilità delle categorie citologiche.

Grafico 3: Referral Rate per totale esami e centro di screening, anno 2011

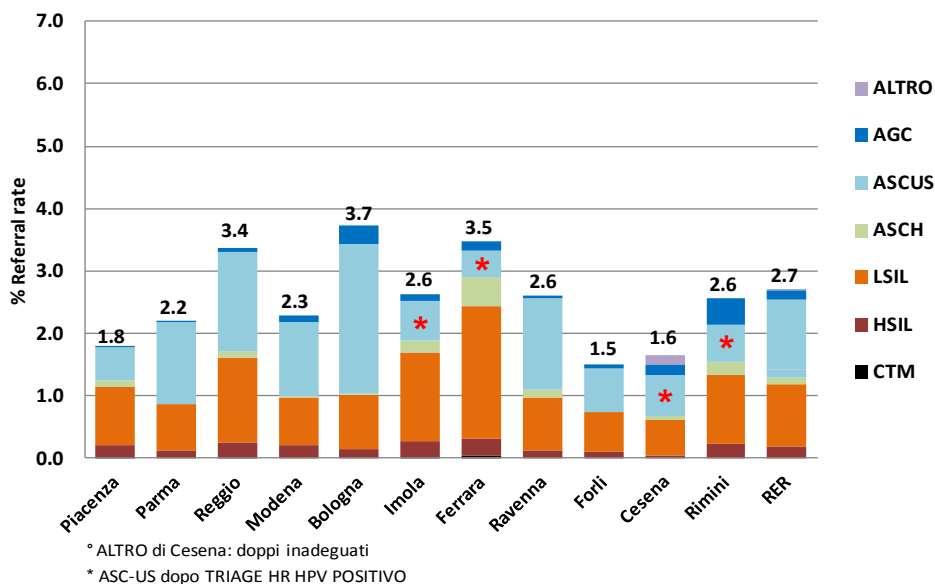


Grafico 4: Trend del Referral Rate suddiviso per primi esami ed esami successivi, anno 2011

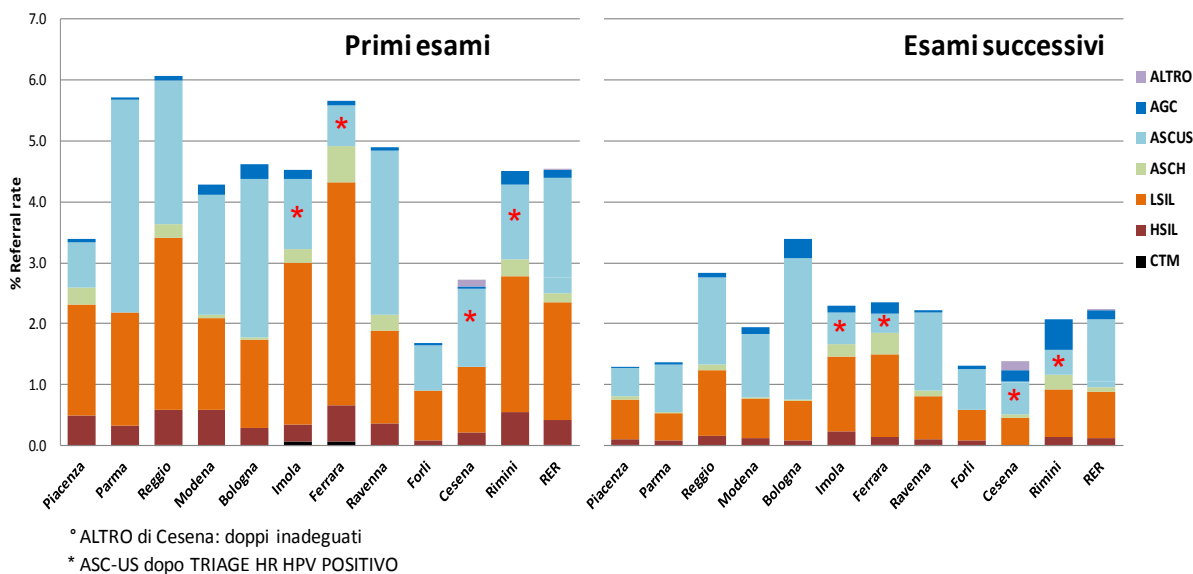
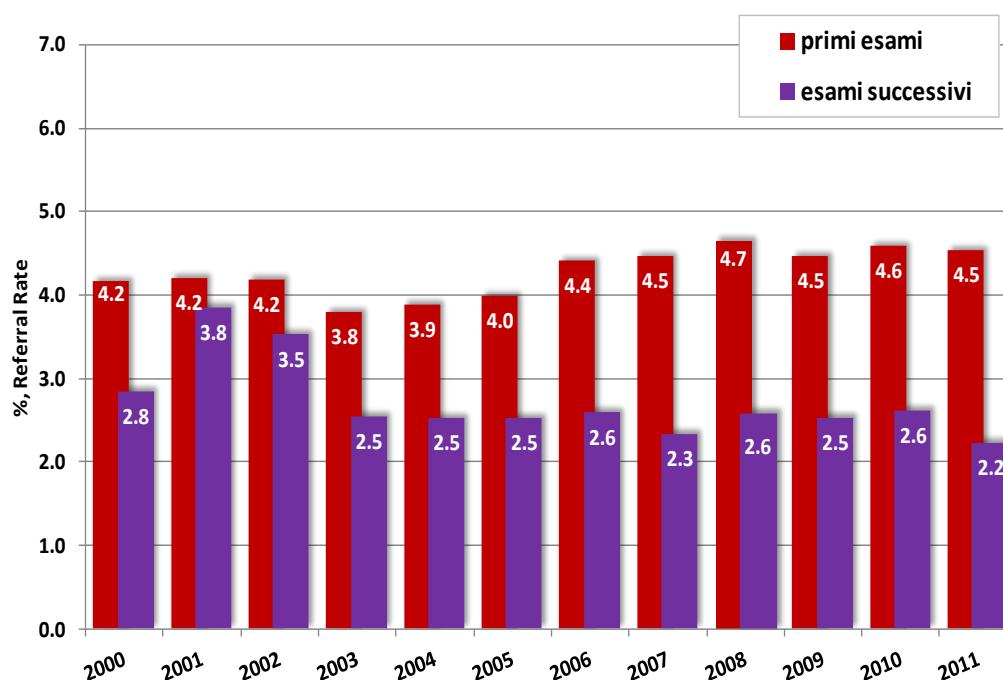


Grafico 5: Distribuzione del Referral Rate per centro di screening e per tipologia di esame (primi esami, esami successivi) nel 2011



Adesione alla colposcopia

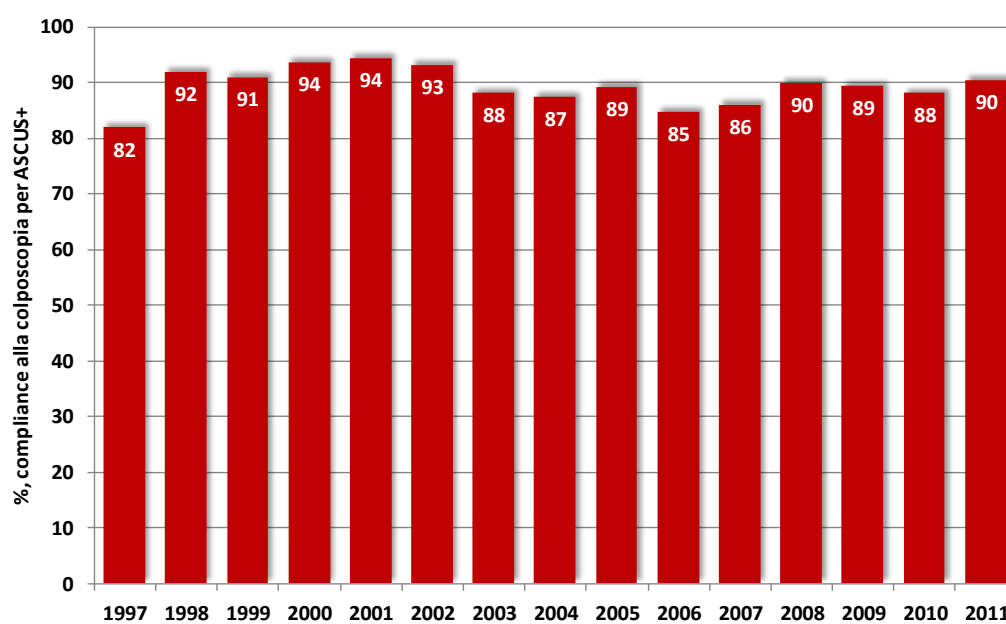
Nell'anno 2011, il 90% delle donne con Pap-Test positivo ha aderito alla colposcopia superando, come negli anni precedenti, il valore considerato accettabile e avvicinandosi a quello desiderabile (accettabile $\geq 80\%$ e desiderabile $\geq 90\%$). Il dato nazionale relativo al 2011 è pari al 78.0% e in aumento rispetto agli anni passati.

In Tab. 4 si riporta il valore dell'adesione alla colposcopia per ASC-US+ riportato dai centri di screening dell'Emilia-Romagna nell'anno 2011. Si può notare una certa variabilità tra i centri, con un range che va dal 72.3% al 100.0%. Il trend dell'indicatore è abbastanza stabile nel corso degli anni (Grafico 6).

Tabella 4: Adesione corretta alla colposcopia per le donne con citologia ASC-US + nei centri di screening della regione per il totale degli esami nell'anno 2011

AUSL	Donne con ASCUS+ invitate a colposcopia	Donne aderenti in centri di riferimento	Donne aderenti altro	Totale donne aderenti	Donne con appunt. pendente	Compliance alla colposcopia per ASCUS+
Piacenza	225	201	0	201	0	89.3
Parma	530	383	0	383	0	72.3
Reggio E.	1,057	957	45	1,002	0	94.8
Modena	1,141	1,058	0	1,058	0	92.7
Bologna	1,613	1,450	6	1,456	0	90.3
Imola	266	234	0	234	0	88.0
Ferrara	683	560	0	560	0	82.0
Ravenna	584	570	0	570	0	97.6
Forlì	154	139	1	140	0	90.9
Cesena	214	207	0	207	0	96.7
Rimini	418	411	7	418	0	100.0
RER	6,885	6,170	59	6,229	0	90.5

Grafico 6: Trend dell'adesione corretta alla colposcopia per le donne con citologia ASC-US + nella Regione Emilia-Romagna per il totale degli esami.



Valore Predittivo Positivo

Il Valore Predittivo Positivo (VPP) da' informazioni sulla conferma istologica ottenuta dopo il sospetto diagnostico verificatosi al test di screening di I livello. Nel presente rapporto il VPP viene calcolato per le lesioni CIN 2 o superiori (CIN2+) in rapporto al numero di donne sottoposte a colposcopia per diagnosi citologica di ASC-US o superiore (ASC-US+) per primi esami ed esami successivi (Tab. 5, Grafico 7).

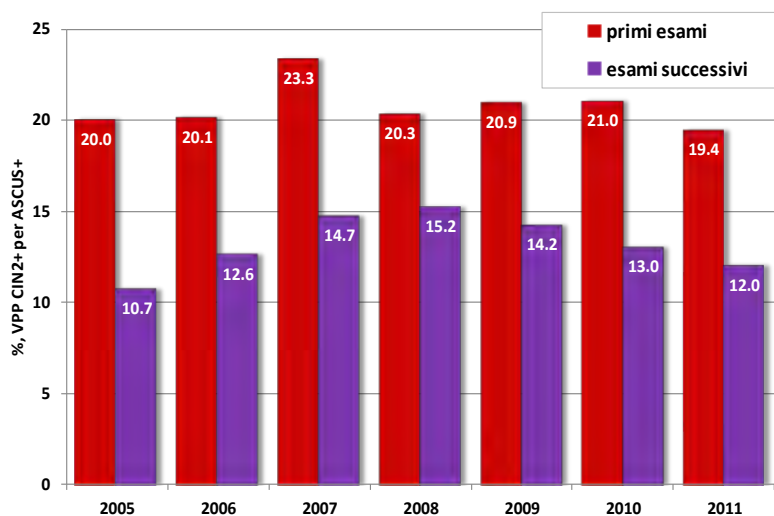
Come si può notare dalla Tab. 5, in Emilia-Romagna si registra complessivamente un VPP dell'invio in colposcopia con citologia ASCUS+ per la presenza di istologia CIN2+ pari al 19.4% nei primi esami e al 12.0% negli esami successivi per l'anno 2011. Un'elevata variabilità tra i centri caratterizza la realtà regionale.

Nel Grafico 7 si riporta il valore del VPP in presenza di istologia CIN2+ calcolato per diagnosi citologica di ASC-US+ per primi esami ed esami successivi, nel periodo 2005-2011. Negli ultimi anni lo standard accettabile consigliato a livello nazionale (>10%) viene superato anche di parecchi punti percentuali, in particolare per i primi esami. Il dato nazionale riporta per l'anno 2011 un VPP di CIN2+ per donne con citologia ASCUS+ pari al 15,3% per il totale degli esami. Il valore è ancora sostanzialmente inferiore a quello di altri Paesi europei, dove sono utilizzati più estensivamente protocolli conservativi per la gestione dell'ASCUS, infatti un fattore decisivo nel determinare il VPP è chiaramente la gestione delle donne con citologia ASCUS, anche adottando protocolli di triage con il test HPV. E' plausibile che l'introduzione di uno screening basato sul test HPV riduca la variabilità dovuta alla soggettività dell'interpretazione della citologia.

Tabella 5: Valore Predittivo Positivo CIN2 + per donne con citologia ad alto grado (CTM/HSIL/ASC-H) per primi esami ed esami successivi e per centro di screening nell'anno 2011

AUSL	PRIMI ESAMI			ESAMI SUCCESSIVI		
	Donne con citologia ASCUS+	Donne con CIN2+ e citologia ASCUS+	VPP, %	Donne con citologia ASCUS+	Donne con CIN2+ e citologia ASCUS+	VPP, %
Piacenza	88	25	28.4	113	15	13.3
Parma	196	19	9.7	187	33	17.6
Reggio E.	273	60	22.0	729	93	12.6
Modena	274	63	23.0	784	102	13.0
Bologna	458	58	12.7	998	56	5.6
Imola	59	12	20.3	175	17	9.7
Ferrara	297	71	23.9	263	34	12.5
Ravenna	152	39	25.7	18	76	18.2
Forlì	67	7	10.4	73	9	12.3
Cesena	65	14	21.5	142	22	15.5
Rimini	152	35	23.0	266	44	16.5
RER	2.081	403	19.4	4,148	501	12.0

Grafico 7: Trend del Valore Predittivo Positivo CIN2 + per donne con citologia ASCUS+ (ASCUS/AGC/ASCH-H/LSIL/HSIL/CTM) per primi esami ed esami successivi



Tasso di diagnosi

Il tasso di diagnosi (o Detection Rate, DR) è definito come la proporzione dei casi CIN2+ istologicamente accertati su 1000 donne che hanno accettato l'invito ad eseguire un Pap-Test. Il DR grezzo nazionale riportato per l'anno 2011 è pari a 3.2‰ ed è soggetto a un'alta variabilità geografica, a volte anche intraregionale.

In Emilia-Romagna per l'anno in esame, tra le donne invitate ed aderenti di età 25-64 anni sono state riscontrate 904 lesioni di grado istologico CIN2+, registrando un tasso di diagnosi, calcolato sul totale degli esami, pari a 3.6‰.

Il tasso di diagnosi medio regionale per i primi esami nel 2011 è 7.6‰, mentre per gli esami successivi è pari a 2.5‰ (Grafico 8).

Dal grafico del tasso di diagnosi grezzo di CIN2+ per classe di età (Grafico 9), si evidenzia come il maggior numero di lesioni CIN2/3 interessi le fasce più giovani. Lesioni più gravi come il cancro invasivo, sono invece più frequenti ai primi esami in donne di età superiore ai 40 anni.

Grafico 8: Trend del tasso di diagnosi grezzo di CIN2 + per primi esami ed esami successivi, periodo 2000-2011

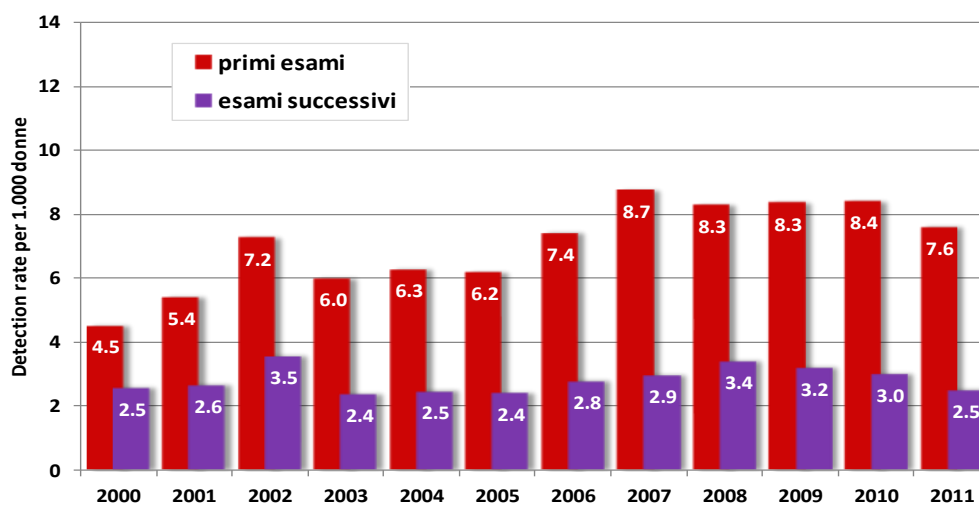
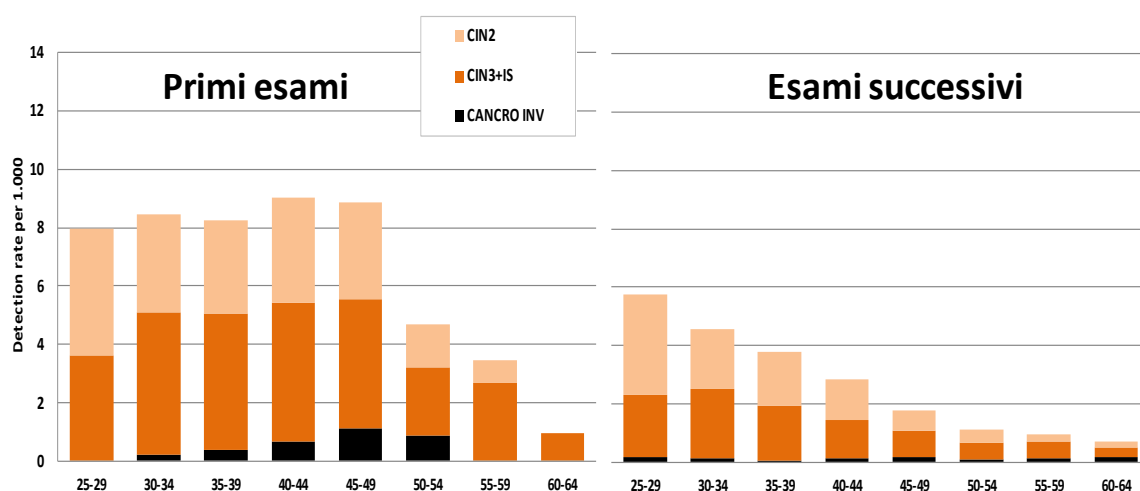


Grafico 9: Tasso di diagnosi grezzo di CIN2 + per primi esami ed esami successivi per classe di età, nell'anno 2011



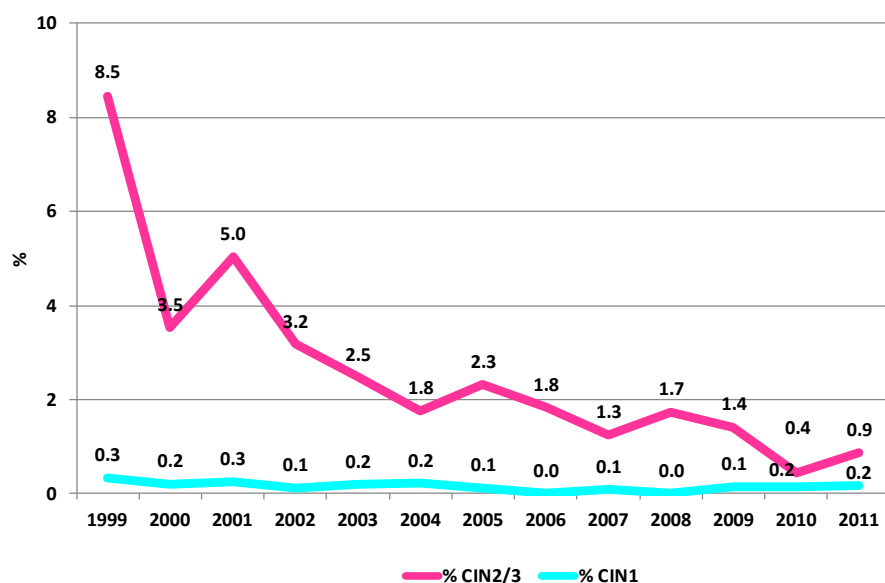
I trattamenti

La valutazione degli approfondimenti diagnostici e terapeutici risultati da citologie positive è una parte essenziale della quality assurance dello screening cervicale. Secondo le linee guida italiane, più del 90% dei casi a cui è stato raccomandato un trattamento dovrebbe effettivamente essere trattato, inoltre non più del 2% delle CIN2-3 e nessuna CIN1 dovrebbe essere isterectomizzata. Di notevole interesse è la verifica dell'adeguatezza del trattamento, misurata tramite la percentuale di trattamenti non conservativi nelle lesioni precancerose. Nel 2007 solo un caso con diagnosi di CIN 1 è stato trattato con intervento radicale, nel 2008 invece nessun caso, 2 casi nel 2009, 2 nel 2010 e 2 nel 2011. Il valore medio regionale nel 2011 è in linea con il valore desiderabile ed è pari all'0.2%, con la maggior parte dei centri che non esegue isterectomie su questi casi. Il buon risultato raggiunto dalla Regione Emilia-Romagna si può attribuire anche al lavoro svolto dai Gruppi di Controllo di qualità.

Nel Grafico 10 si riporta il trend della proporzione di isterectomie valutato per CIN1 e CIN2/3 nel periodo 1999-2011. Il valore relativo alla proporzione di isterectomie nei casi di CIN1 è sostanzialmente stabile negli ultimi anni. Si è osservata una riduzione più importante, invece, per i casi di CIN2/3 trattati con isterectomia la cui percentuale nei primi anni dell'avvio del programma di screening si aggirava intorno all'8,5%, mentre negli ultimi anni ha raggiunto i valori desiderabili.

I trattamenti eseguiti sono prevalentemente ambulatoriali e conservativi, coerentemente con la frequenza delle lesioni precancerose di gran lunga maggiore rispetto ai tumori invasivi.

Grafico 10: Trend della proporzione di isterectomie riportato per le lesioni CIN1 e CIN2/3 nel periodo 1999-2011



Nella Tab. 6 si riporta la tipologia di trattamento: locale (vaporizzazione laser, crioterapia, diatermia radicale e diatermocoagulazione), conservativo (conizzazione a lama fredda ed escissione con LEEP) e radicale (isterectomia) per lesione istologica. Si nota come sul totale delle lesioni CIN1 circa il 67% ha ricevuto il consiglio di non trattare, mentre per il 17.0% il trattamento resta ignoto.

Anche per 4 cancro invasivi (precedente al trattamento) il trattamento non è noto (17.4% di tutti i cancro invasivi). La maggior parte dei cancro invasivi è comunque stata trattata con isterectomia, mentre il trattamento più frequente per gli adenocarcinomi in situ è il trattamento conservativo (4/7 casi registrati).

Tabella 6: Percentuali di trattamenti chirurgici per lesioni istologiche, anno 2011

Trattamento	Tipo di lesione (la peggiore istologia precedente al trattamento)						TOT.
	See and Treat#	CIN1	CIN2	CIN3	ADENO CA IS	CA INV	
Locale	5	138	14	1	0	0	158
Conservativo	30	56	340	324	4	5	759
Radicale (isterectomia)	3	2	1	6	3	14	29
NT: consiglio a non trattare*	0	887	23	1	0	0	911
NT: consiglio a trattare da <3 mesi*	0	14	10	5	0	0	29
NT: consiglio a trattare da ≥3 mesi*	0	1	1	3	0	0	5
Ignoto	1	225	55	24	0	4	309
Totale	39	1,323	444	364	7	23	2,200

Trattamento	See and Treat#	Tipo di lesione (la peggiore istologia precedente al trattamento)					TOT.
		CIN1	CIN2	CIN3	ADENO CA IS	CA INV	
Locale	12.8	10.4	3.2	0.3	-	-	7.2
Conservativo	76.9	4.2	76.6	89.0	57.1	21.7	34.5
Radicale (isterectomia)	7.7	0.2	0.2	1.6	42.9	60.9	1.3
NT: consiglio a non trattare*	-	67.0	5.2	0.3	-	-	41.4
NT: consiglio a trattare da <3 mesi*	-	1.1	2.3	1.4	-	-	1.3
NT: consiglio a trattare da ≥3 mesi*	-	0.1	0.2	0.8	-	-	0.2
Ignoto	2.6	17.0	12.4	6.6	-	17.4	14.0
Totale	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

see and Treat: si intende che la donna è stata trattata senza biopsia precedente

NT: nessun trattamento eseguito

BIBLIOGRAFIA

- I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna, Report al 2010 Regione Emilia-Romagna (2013), Collana “Contributi” n.74
- Estensione dei programmi organizzati di screening del cancro cervicale in Italia e loro indicatori di processo, attività 2010. G Ronco, P Giubilato, C Naldoni et al Epidemiol Prev 2012, 36(6) Suppl 1:39-54
- Lo screening per il cervicocarcinoma in Italia: qualità della colposcopia e del trattamento. Attività 2010. R Volante, P Giubilato, G Ronco Epidemiol Prev 2012, 36(6) Suppl 1:78-86
- Screening oncologici. Raccomandazioni per la pianificazione e l’esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto. Ministero della Salute, Direzione generale della prevenzione, Roma 2006

I DATI DELLA SORVEGLIANZA PASSI SULLA DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI DEL COLLO DELL'UTERO: CONFRONTO FRA EMILIA-ROMAGNA E ITALIA (2010-12)

Nicoletta Bertozzi, Giuliano Carrozzi, Letizia Sampaolo, Laura Sardonini, Lara Bolognesi, Rossana Mignani, Anna Rita Sacchi, Alma Nieddu, Anna Maria Ferrari, Paolo Pandolfi, Vincenza Perlangeli, Natalina Collina, Sara De Lisio, Ivana Stefanelli, Aldo De Togni, Giuliano Silvi, Cristina Raineri, Oscar Mingozzi, Patrizia Vitali, Michela Morri, Paola Angelini, Alba Carola Finarelli
Gruppo Tecnico Regionale PASSI

I dati della sorveglianza PASSI forniscono stime relative alla copertura complessiva al Pap-test per la diagnosi delle neoplasie cervicali nelle donne 25-64enni, comprensiva sia della quota di test eseguita all'interno dei programmi organizzati, sia di quella spontanea.

Nel triennio 2010-12 a livello nazionale il 77% delle donne 25-64enni intervistate ha riferito di aver eseguito un Pap-test per la diagnosi delle neoplasie cervicali negli ultimi tre anni.

La copertura al test di screening presenta un significativo gradiente territoriale (85% al Nord, 83% al Centro e 64% al Sud; range: 56% Calabria - 91% P. A. Bolzano).

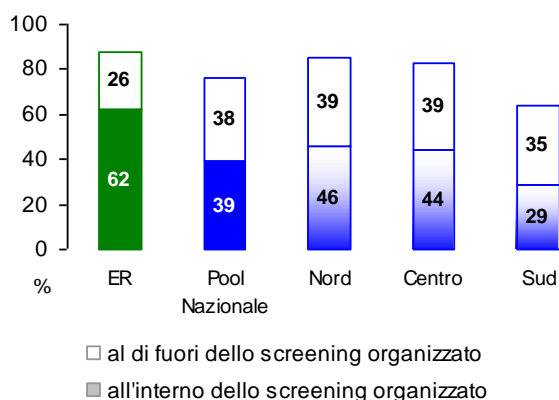
Nello screening cervicale la quota di adesione spontanea al di fuori dei programmi organizzati è rilevante: si stima infatti che una donna su due abbia eseguito il test spontaneamente (Fig. 1 e 2). Le differenze tra le ripartizioni geografiche appaiono legate essenzialmente all'esecuzione all'interno dei programmi organizzati di screening (Nord 46%, Centro 44% e Sud 29%), mentre sono più contenute nella quota di prevenzione spontanea (Nord e Centro 39% e Sud 35%).

Nel triennio 2010-12 in Emilia-Romagna circa l'88% delle donne 25-64enni intervistate ha riferito di aver eseguito un Pap-test negli ultimi tre anni: si stima che circa una donna su quattro (26%) lo abbia eseguito al di fuori dei programmi di screening, quota sensibilmente più bassa rispetto al valore nazionale (38%).

**Figura 1. Pap-test negli ultimi 3 anni (%)
 Donne 25-64enni
 PASSI 2010-12**



**Figura 2. Pap-test negli ultimi 3 anni (%)
 Donne 25-64enni
 PASSI 2010-12**



A livello nazionale si osserva un'associazione tra esecuzione di un Pap-test nei tempi raccomandati e condizione socio-economica della donna: la prevalenza è infatti minore nelle

donne con basso titolo di studio (71% rispetto all'81% nelle donne con alto titolo di studio), in quelle con difficoltà economiche (74% rispetto all'82% nelle donne senza difficoltà) e nelle donne con cittadinanza straniera (71% rispetto al 77% delle italiane). Il gradiente socio-economico rilevato è presente in ogni ripartizione geografica e nelle tre classi d'età considerate (25-34, 35-49 e 50-64 anni). Le differenze per livello socio-economico sono significativamente più marcate tra le donne che hanno eseguito il test al di fuori del programma organizzato, mentre si riducono nelle donne che lo hanno eseguito all'interno dello screening organizzato.

Nelle Regioni con un'alta presenza di programmi di screening organizzati e adeguatamente funzionanti* (tra le quali è compresa l'Emilia-Romagna) l'esecuzione di un Pap-test per i tumori cervicali è significativamente più alta (87% rispetto al 71%); inoltre la presenza dei programmi organizzati riduce in maniera significativa le disuguaglianze di accesso per titolo di studio e condizione economica. (Fig. 3a e Fig. 3b).

Figura 3a. Esecuzione di un Pap-test preventivo negli ultimi 3 anni nelle Regioni con programmi di screening organizzati e funzionanti *(%)

PASSI 2010-12

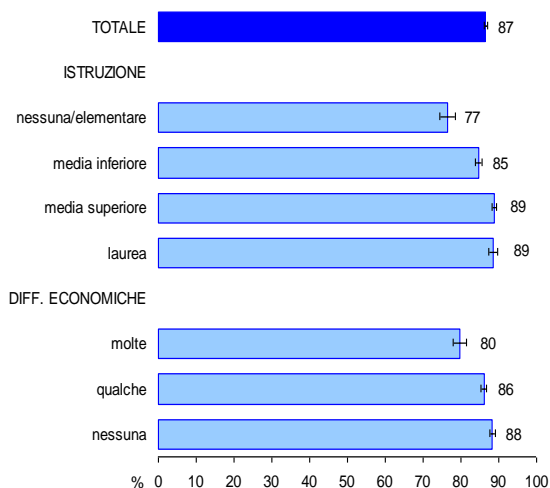
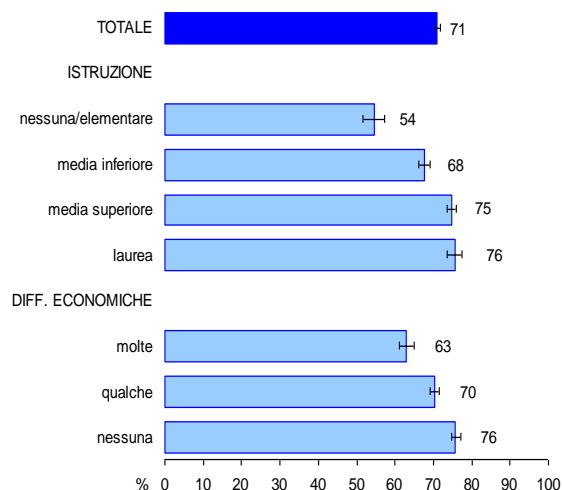


Figura 3b. Esecuzione di un Pap-test negli ultimi 3 anni nelle Regioni senza programmi di screening organizzati e funzionanti *(%)

PASSI 2010-12

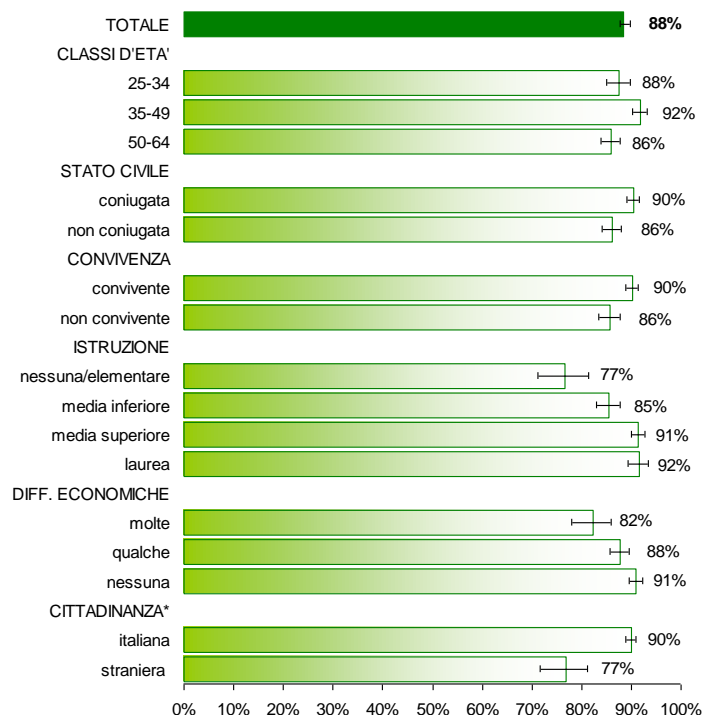


* Le Regioni con programma di screening organizzato e adeguatamente funzionante sono quelle in cui le donne hanno dichiarato di aver ricevuto la lettera d'invito dell'ASL in percentuale maggiore del 75% (indicatore proxy).

In Emilia-Romagna l'esecuzione nei tempi raccomandati del Pap-test è risultata significativamente più bassa nelle fasce 25-34 anni e 50-64 anni, nelle donne non coniugate o non conviventi, nelle donne con nessuna istruzione/scuola elementare, in quelle con molte difficoltà economiche e con cittadinanza straniera* (Fig. 4).

Figura 4. Pap-test negli ultimi 3 anni (%) - Donne 25-64enni

Emilia-Romagna PASSI 2010-12 (n=4.127)

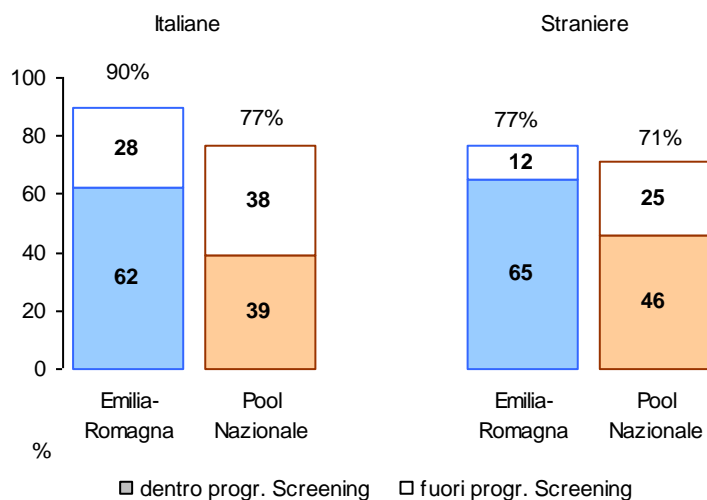


* Cittadinanza italiana: persone con cittadinanza italiana o provenienti da altri Paesi a Sviluppo Avanzato (PSA)
Cittadinanza straniera: persone immigrate da Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFPM)

In Emilia-Romagna, rispetto al contesto italiano, la copertura al test di screening nei tempi raccomandati è maggiore sia per le donne con cittadinanza italiana, sia straniera, in particolare per il contributo relativo alla quota all'interno dei programmi organizzati. Le donne straniere eseguono principalmente il test all'interno dei programmi di screening (Fig. 5).

Figura 5. Pap-test negli ultimi 3 anni (%) - Donne 25-64enni

PASSI 2010-12



Nel periodo 2008-12, la copertura al Pap-test mostra un lieve aumento sia a livello nazionale sia regionale; nel quinquennio considerato la copertura regionale rimane significativamente superiore a quella nazionale (Fig. 6a). In particolare, in Emilia-Romagna, l'aumento registrato appare correlato essenzialmente allo screening organizzato, mentre la quota di adesione spontanea è in lieve diminuzione (Fig. 6b).

Figura 6a. Pap-test negli ultimi 3 anni
Donne 25-64enni (%)
 PASSI 2008-12

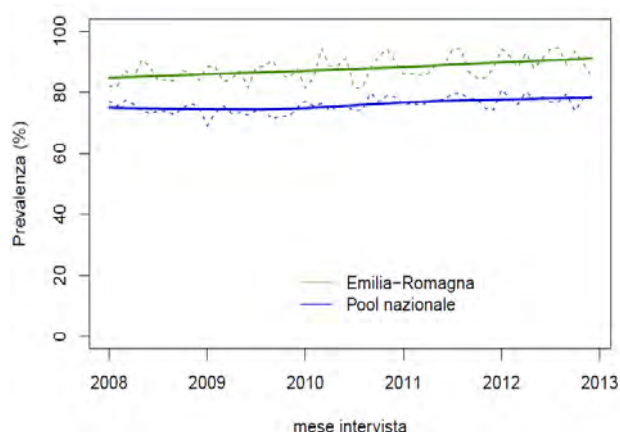
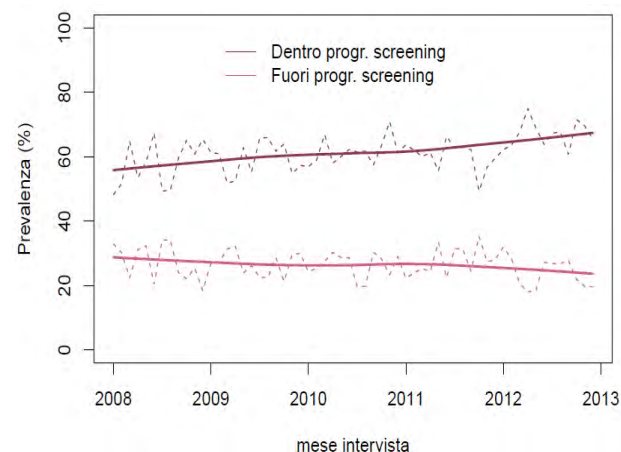


Figura 6b. Pap-test negli ultimi 3 anni
Donne 25-64enni (%)
 Emilia-Romagna PASSI 2008-12

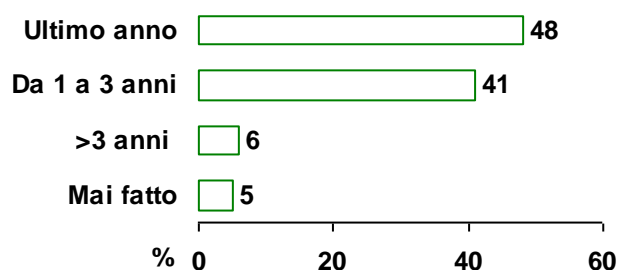


Periodicità di esecuzione del Pap-test

In Emilia-Romagna circa la metà delle donne 25-64enni (48%) ha riferito di aver eseguito un Pap-test nel corso nell'ultimo anno (Fig. 7).

Questo dato, maggiore rispetto a quello atteso di un terzo, può essere correlato a un ricorso al test con una periodicità più frequente rispetto a quella raccomandata ("sovracopertura"), anche se è influenzato dalla tendenza a ravvicinare nel tempo gli eventi ("telescoping bias").

Figura 7. Periodicità di esecuzione del Pap-test (%)
 Emilia-Romagna PASSI 2010-12



Promozione per l'esecuzione di un Pap-test per la diagnosi precoce dei tumori cervicali

La maggior parte delle donne 25-64enni intervistate ha riferito di aver ricevuto una lettera di invito dall'AUSL (90%), di aver visto o sentito una campagna informativa (76%) o di aver ricevuto il consiglio da un operatore sanitario di eseguire un Pap-test (65%); solo il 2% delle donne intervistate non ha riferito alcun intervento di promozione (Fig. 8).

La maggior parte delle donne intervistate è stata raggiunta dagli interventi di promozione considerati (lettera, consiglio, campagna informativa), generalmente in associazione tra loro (Fig. 9).

Figura 8. Interventi di promozione (%)
Emilia-Romagna PASSI 2010-12

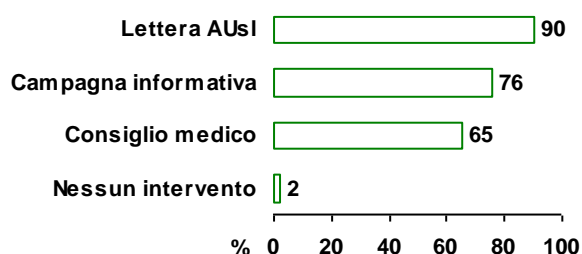
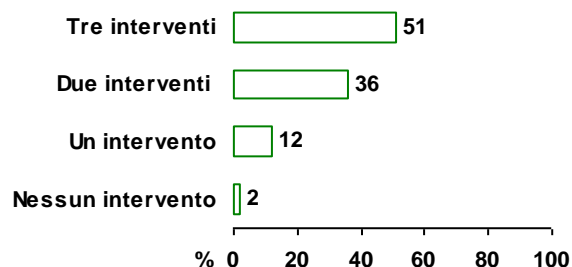


Figura 9. Numero di interventi di promozione (%)
Emilia-Romagna PASSI 2010-12



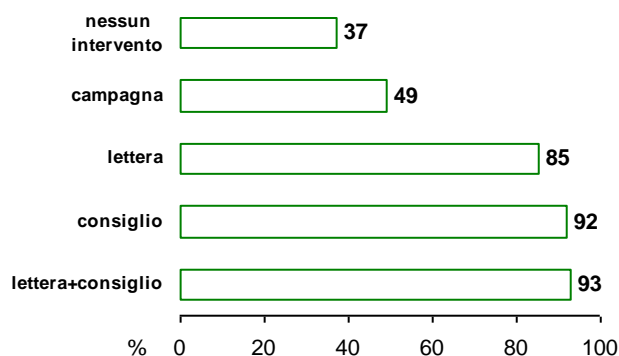
Efficacia degli elementi di promozione

Al crescere del numero degli interventi di promozione ricevuti, aumenta l'esecuzione del Pap-test: infatti ha eseguito il test la maggior parte delle donne (93%) che ha ricevuto la lettera di invito associata al consiglio, mentre solo un terzo (37%) di quelle non raggiunte da interventi di promozione (Fig. 10).

Anche a livello nazionale si conferma l'efficacia della lettera d'invito, in particolare se rafforzata dal consiglio dell'operatore sanitario come avviene generalmente all'interno dei programmi di screening organizzati.

Figura 10. Esecuzione di un Pap-test negli ultimi 3 anni in rapporto agli interventi di promozione ricevuti (%)

Emilia-Romagna PASSI 2010-12

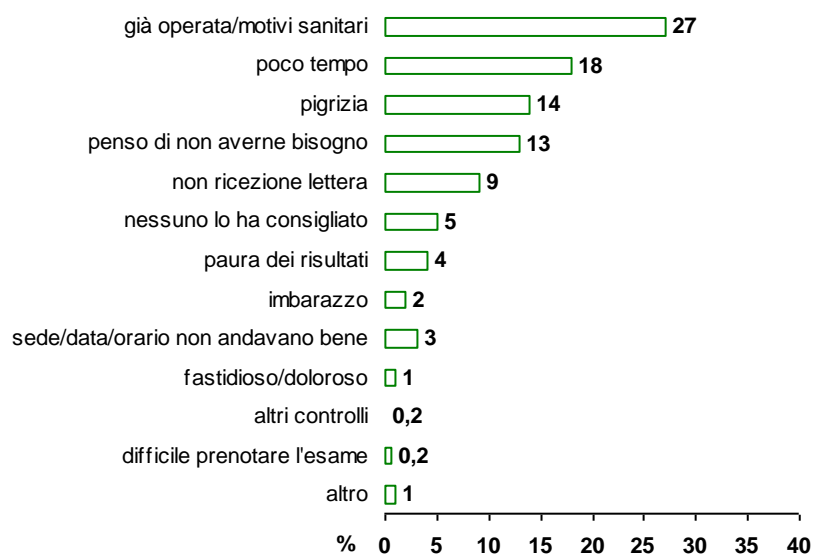


Perché non è stato eseguito un test preventivo?

In Emilia-Romagna solo l'11% delle donne 25-64enni non è risultata coperta per quanto riguarda la diagnosi precoce dei tumori cervicali, in quanto non ha mai eseguito un Pap-test (5%) o l'ha eseguito da oltre tre anni (6%).

La non esecuzione pare associata a una molteplicità di fattori: escluse le donne che riferiscono la presenza di patologie, le motivazioni più rilevanti riferite sono: mancanza di tempo (18%), per pigrizia (14%) e non averne bisogno (13%) (Fig. 11).

Figura 11. Motivi della non esecuzione di un Pap-test secondo le linee guida (%)
Emilia-Romagna PASSI 2010-12 (n. 437)



Conclusioni

La copertura stimata nelle donne 25-64enni relativa all'esecuzione del test nei tempi raccomandati in Emilia-Romagna è elevata. Nello screening cervicale la quota di esecuzione spontanea rimane consistente: circa un terzo delle donne in Regione e oltre la metà a livello nazionale.

I programmi di screening organizzati sono correlati a una maggiore esecuzione nei tempi raccomandati di un test per la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero e riducono le diseguglianze nell'accesso per determinanti socio-economici rilevate: basso titolo di studio e difficoltà economiche condizionano infatti la copertura al test, come pure la cittadinanza straniera.

BIBLIOGRAFIA

- Istituto Superiore di Sanità. "Sistema di sorveglianza PASSI. Rapporto nazionale 2012 <http://www.epicentro.iss.it/passi/dati/ScreeningCervicale.asp>
- Regione Emilia-Romagna. "Passi. Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia. Emilia-Romagna. I dati del sistema di Sorveglianza nel triennio 2007-09". Bologna. Regione Emilia-Romagna. Dicembre 2010 (Contributi 65) <http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/contributi/contributi-n.-65-2010>
- Area web dedicata al Passi regionale dell'Emilia-Romagna. <http://www.ausl.mo.it/dsp/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/2690>

ANALISI DEI CASI DI CARCINOMA E DELLE LESIONI PRE-CANCEROSE DELLA CERVICE UTERINA DA REGISTRO TUMORI REGIONALE DI PATOLOGIA

Silvia Mancini, Rosa Vattiato, Alessandra Ravaioli, Stefania Giorgetti, Monica Palumbo, Orietta Giuliani, Fabio Falcini

Registro Tumori della Romagna, IRCCS-IRST, Meldola (FC)

Il Registro regionale di patologia dei tumori invasivi e delle lesioni precancerose del collo dell'utero archivia tutte le lesioni diagnosticate in donne di qualsiasi età, residenti in Emilia-Romagna. Inizialmente il registro raccoglieva i casi a partire dal 1997, ossia l'anno di inizio del programma di screening cervicale. Successivamente, in seguito alla partecipazione della regione al Progetto Impatto dello screening del tumore della cervice uterina (studio collaborativo GISCI, ONS e AIRTUM), molte realtà hanno recuperato anche i casi degli ultimi due anni di prescreening. Attualmente il registro dispone dei dati relativi agli anni 1995-2009 per le seguenti AUSL: Modena, Imola, Ravenna, Forlì, Cesena e Rimini. Per le altre realtà della regione il periodo di registrazione varia: per Parma, dove lo screening è incominciato nel 1998, sono stati raccolti gli anni dal 1996 al 2009; per Reggio-Emilia gli anni dal 1997 al 2009; Bologna ha raccolto i casi invasivi per il periodo 1997-2007 e i casi in situ dal 1997 al 2005; Piacenza, registro di più recente attivazione, copre il periodo 2003-2009; infine Ferrara non ha contribuito per gli ultimi due anni in studio, fornendo i casi diagnosticati dal 1995 al 2007.

Il registro, già attivo da parecchi anni, ha subito diverse modifiche, soprattutto negli ultimi anni, al fine di migliorare la qualità della casistica e l'interpretazione dei fenomeni diagnostici e terapeutici inerenti al tumore del collo dell'utero. Le modifiche hanno riguardato diversi ambiti: dai criteri di selezione della casistica alle codifiche delle singole variabili.

Il registro raccoglie un totale di 11,834 lesioni, di cui 9,025 sono lesioni pre-cancerose CIN2/3-CIN3 e cancro in situ del collo dell'utero e 2,809 sono casi di tumore invasivo (due di questi casi sono linfomi). Rientrano però nelle analisi presentate solo le lesioni previste dalle regole di codifica IARC (International Agency for Research on Cancer), per un totale di 11,722 lesioni (8,918 lesioni precancerose e 2,804 cancro invasivi).

Il tumore invasivo

Incidenza

Nell'ultimo quinquennio disponibile (2005-2009) si sono registrati mediamente 186 nuovi casi di tumore invasivo del collo dell'utero per anno. Il tasso grezzo di incidenza mostra che ci sono circa 8 nuovi casi incidenti di tumore della cervice ogni 100,000 donne in Emilia-Romagna. Il tasso di incidenza standardizzato per età è significativamente più elevato a Ravenna rispetto alla regione, mentre i tassi delle altre AUSL non differiscono dall'incidenza complessiva regionale (Tab. 1).

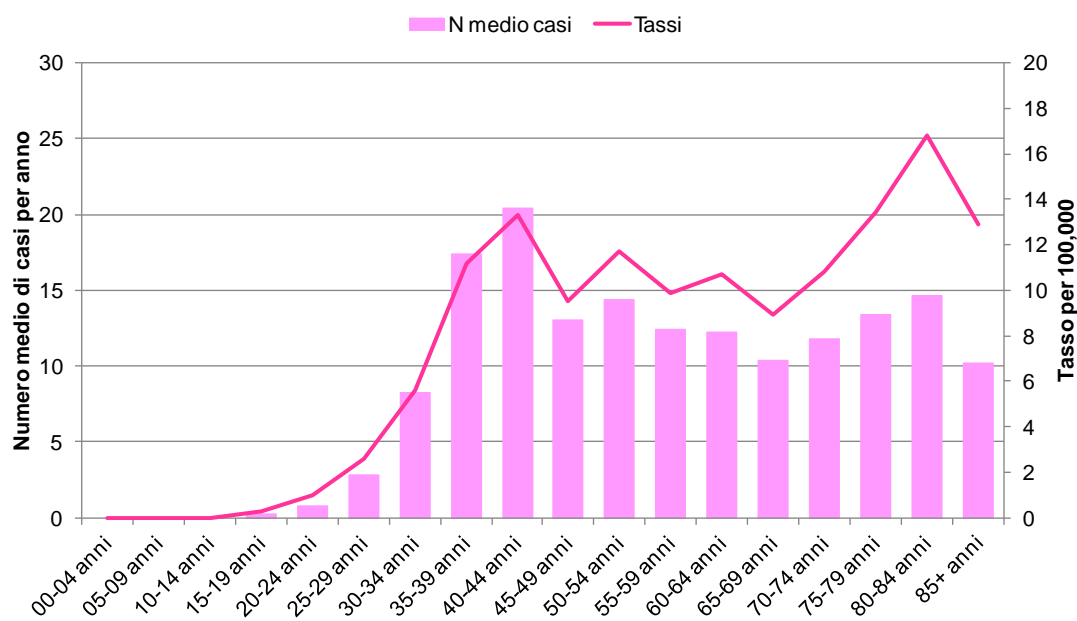
Tabella 1. Numero medio annuo di casi incidenti, tasso grezzo e standardizzato per età (popolazione standard Europea) per 100,000 donne. Tumori invasivi della cervice uterina, Emilia-Romagna, 2005-2009*

AUSL	N° medio annuo di casi	Tasso grezzo	Tasso standardizzato o per età	Intervalli di confidenza al 95%	
Piacenza	12	8.0	5.7	4.2	7.7
Parma	17	7.9	5.7	4.4	7.1
Reggio Emilia	16	6.2	4.5	3.5	5.7
Modena	25	7.4	5.7	4.7	6.9
Bologna	43	9.9	7.2	5.9	8.7
Imola	5	7.1	5.4	3.3	8.4
Ferrara	16	8.7	6.2	4.4	8.5
Ravenna	22	11.2	8.6	6.9	10.5
Forlì	9	9.8	7.5	5.4	10.2
Cesena	6	5.9	4.9	3.2	7.2
Rimini	15	9.8	7.4	5.7	9.4
RER	186	8.3	6.2	5.8	6.7

* Ferrara (2005-2007), Bologna (2005-2007)

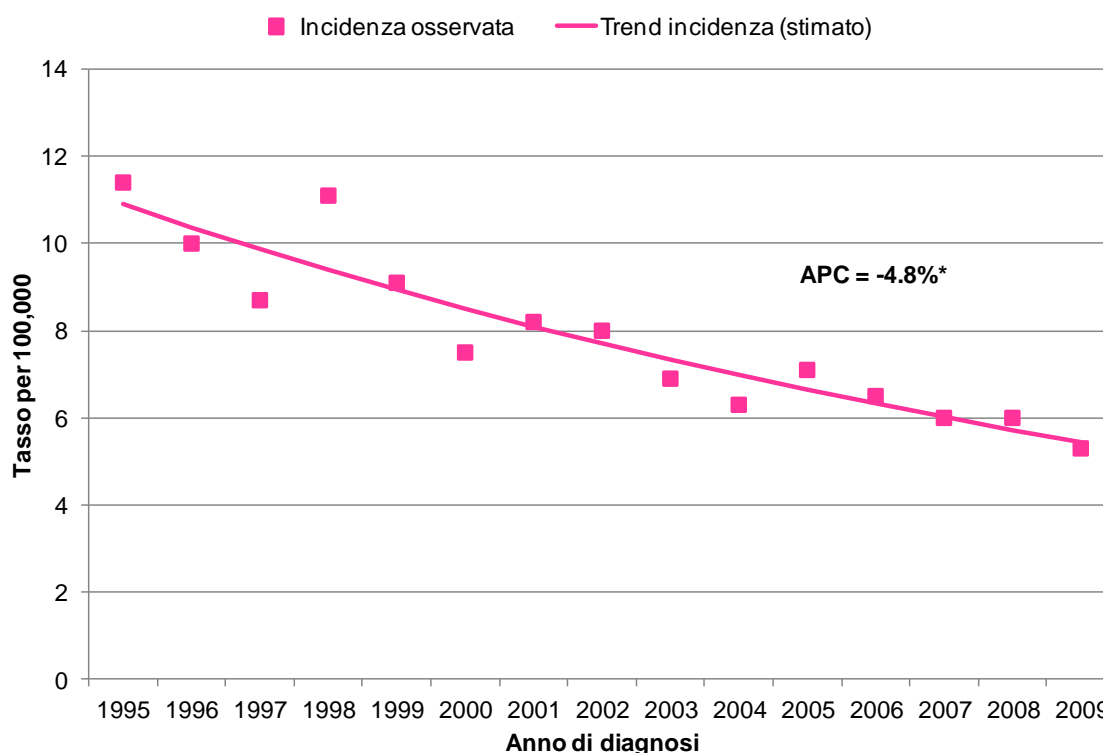
In Fig. 1 sono rappresentati i tassi di incidenza età specifici e il numero medio annuo di casi per classe di età. Nei tassi si osservano principalmente due picchi: uno in corrispondenza della classe di età 40-44 anni (circa 13 casi per 100,000 donne) e il secondo, il più elevato, nella classe di età 80-84 anni (circa 17 casi per 100,000), legato all'avanzare dell'età. In Emilia-Romagna, nel periodo 2005-2009, circa il 37% dei casi incidenti è stato diagnosticato in donne ultra 65enni. Il 62% dei casi è stato, invece, registrato nella popolazione target dello screening, ovvero le donne di età compresa tra 25 e 64 anni.

Figura 1. Numero medio annuo di casi incidenti e tasso età specifico per 100,000 donne. Tumori invasivi della cervice uterina, Emilia-Romagna, 2005-2009



Come mostrato in Fig. 2, per il tumore invasivo della cervice uterina si è osservato un trend decrescente in modo regolare, in particolare l'intero periodo di registrazione (1995-2009) è stato caratterizzato da una variazione percentuale annua del -4.8% (significativo). Inoltre, confrontando il tasso del primo triennio 1995-1997 (10 casi per 100,000 donne) con quello dell'ultimo triennio 2007-2009 (circa 6 casi per 100,000 donne) si è osservata una riduzione di circa il 40%. La riduzione dell'incidenza è sostenuta dall'istotipo squamoso (Annual Percent Change, APC = -6.1*, significativo), ma anche dall'adenocarcinoma, seppure il peso di questo gruppo morfologico sia minore, pari a circa un quinto rispetto a quello delle forme squamose. Inoltre, la riduzione di malattia ha interessato tutti i tumori invasivi di qualsiasi stadio, anche i microinvasivi sebbene la diminuzione sia stata meno forte rispetto ai francamente invasivi.

Figura 2. Tassi di incidenza standardizzati per età (popolazione standard Europea) per 100,000 donne. Tumori invasivi della cervice uterina, Emilia-Romagna, 1995-2009



Sopravvivenza

La sopravvivenza relativa a 1 anno è un indicatore di diagnosi precoce, perché il decesso entro l'anno è dovuto principalmente a una diagnosi in stadio avanzato. La sopravvivenza a 1 anno è aumentata in Emilia-Romagna da circa il 90% nel 1995-1996 al 92% nel periodo di diagnosi 2003-2005 (Fig. 3). La sopravvivenza a 5 anni è anch'essa influenzata da una diagnosi precoce, ma è anche fortemente dipendente dal successo del trattamento. La sopravvivenza a 5 anni per tumore del collo dell'utero è aumentata nel tempo, passando da circa il 67% del primo periodo in studio (1995-1996) al 72% per i casi incidenti nel 2003-2005 (Fig. 4).

Figura 3. Trend sopravvivenza relativa standardizzata per età a 1 anno dalla diagnosi specifica per periodo di diagnosi. Tumori invasivi della cervice uterina, Emilia-Romagna casi incidenti 1995-2005 (follow-up al 2010)

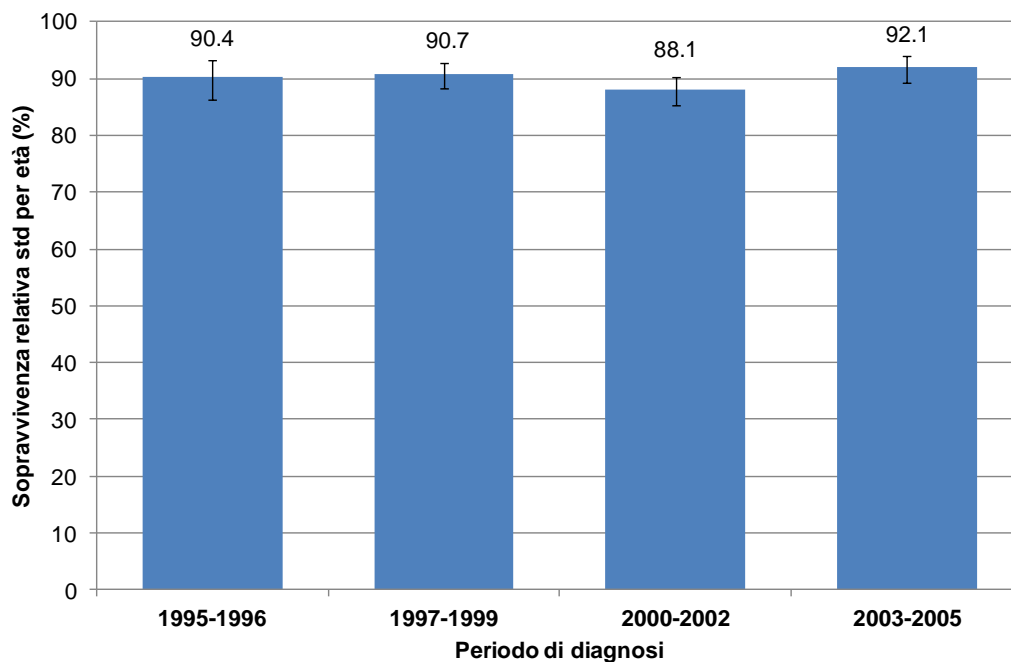
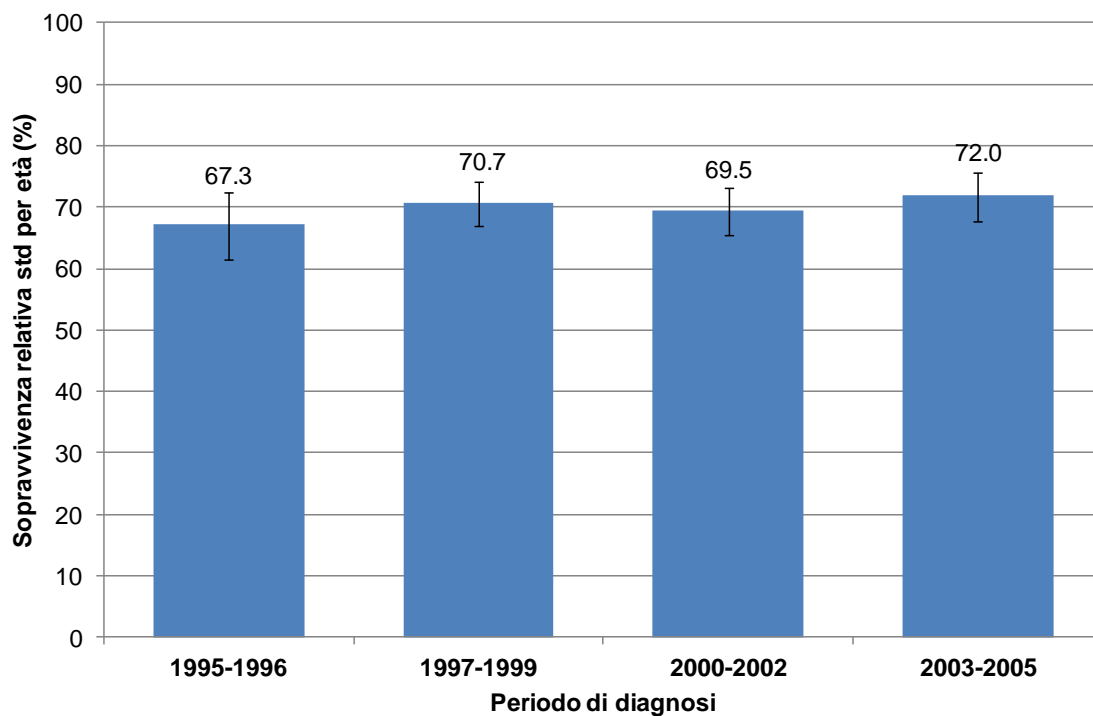


Figura 4. Trend sopravvivenza relativa standardizzata per età a 5 anni dalla diagnosi specifica per periodo di diagnosi. Tumori invasivi della cervice uterina, Emilia-Romagna casi incidenti 1995-2005 (follow-up al 2010)



Le lesioni pre-cancerose

Incidenza

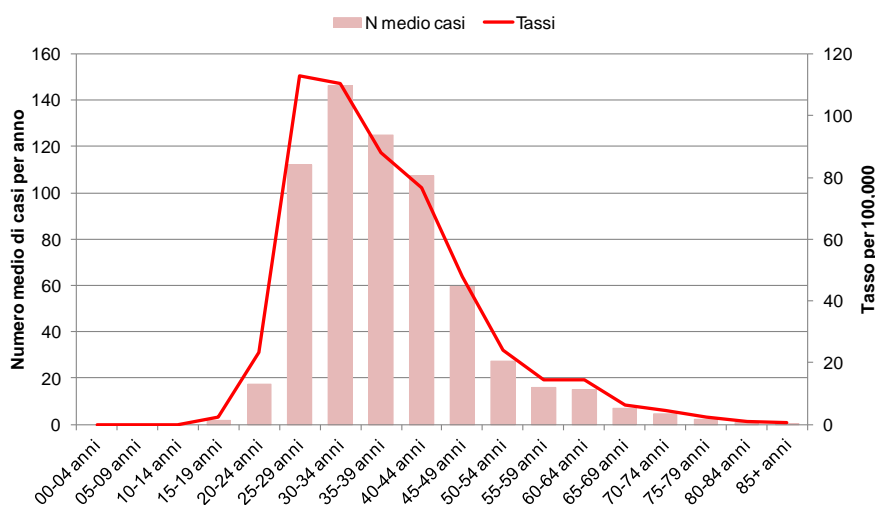
L'incidenza delle lesioni pre-maligne è l'indicatore più esplicativo dell'impatto dello screening, di cui queste lesioni sono in effetti il bersaglio principale. Nell'ultimo quinquennio disponibile (2005-2009) sono state registrate in media 704 lesioni pre-cancerose del collo dell'utero per anno. Il tasso di incidenza standardizzato per età è significativamente più elevato in alcune AUSL (Reggio Emilia, Imola, Ravenna e Cesena) rispetto alla media regionale (Tab. 2).

Nei tassi di incidenza età specifici si osserva un picco in corrispondenza della classe di età 25-29 anni (113 casi per 100,000 donne). In regione, nel periodo 2005-2009 il 95% delle lesioni pre-cancerose è stato diagnosticato nelle donne in fascia di età da screening (25-64 anni) e in particolare, più del 40% nelle donne di età inferiore ai 35 anni (Fig. 5).

Tabella 2. Numero medio annuo di casi incidenti, tasso grezzo e standardizzato per età (popolazione standard Europea) per 100,000 donne. Lesioni pre-cancerose della cervice uterina, Emilia-Romagna, 2005-2009

AUSL	N° medio annuo di casi	Tasso grezzo	Tasso standardizzato per età	Intervalli di confidenza al 95%	
Piacenza	47	32.4	33.4	29.2	38.1
Parma	48	22.1	21.3	18.7	24.3
Reggio Emilia	133	51.7	50.6	46.8	54.7
Modena	125	36.1	35.1	32.3	38.0
Bologna	62	14.5	13.6	10.3	17.5
Imola	31	47.1	49.4	41.6	58.1
Ferrara	32	17.4	16.6	13.3	20.5
Ravenna	95	48.9	50.1	45.6	54.9
Forlì	26	27.6	27.6	23.0	32.9
Cesena	46	45.2	44.5	38.9	50.8
Rimini	60	39.0	38.0	33.8	42.7
RER	704	36.3	36.0	34.8	37.3

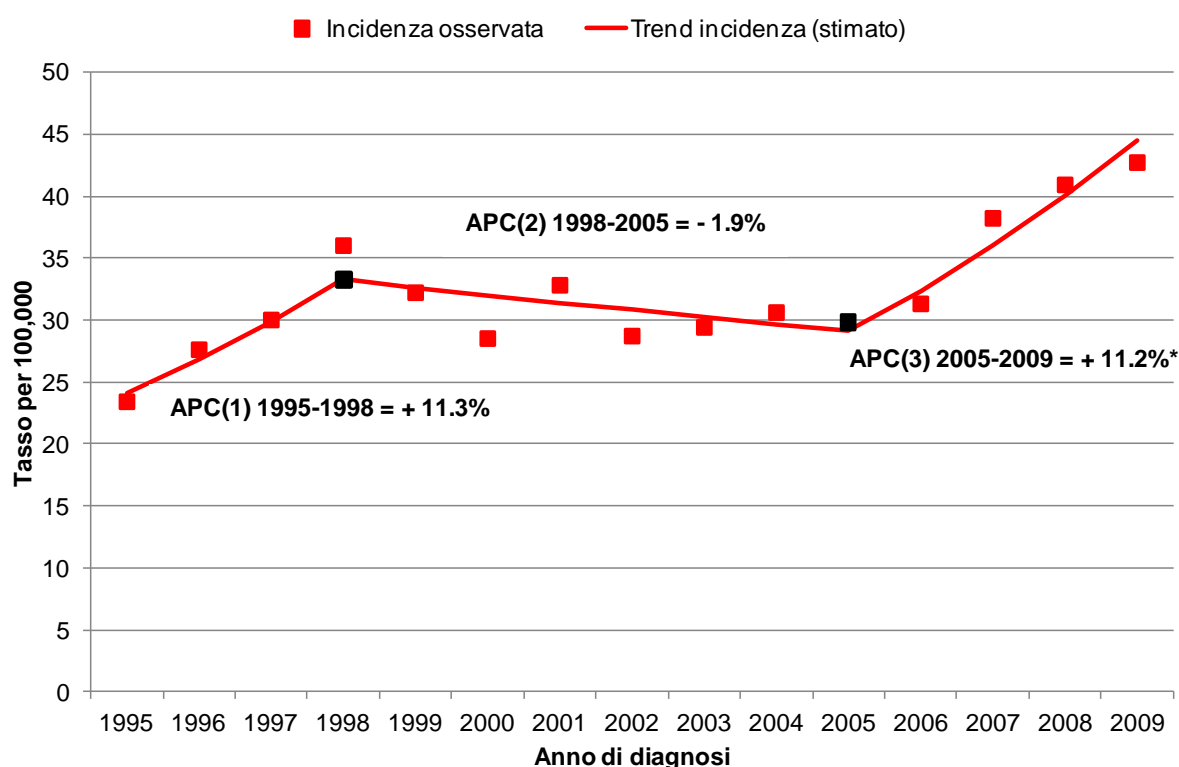
Figura 5. Numero medio annuo di casi incidenti e tasso età specifico per 100,000 donne. Lesioni pre-cancerose della cervice uterina, Emilia-Romagna, 2005-2009



Il trend di incidenza delle lesioni pre-cancerose deve essere valutato con estrema cautela. Per le lesioni pre-cancerose non si può parlare di tassi di incidenza “veri e propri”, definiti come il

numero di nuovi casi registrati in una popolazione in un anno. Sarebbe più opportuno definirli tassi di registrazione di lesione pre-cancerose. Dato che le donne non sono screenate annualmente, il tasso di lesioni pre-cancerose è dato dalla combinazione di tassi di prevalenza (per le donne che vengono screenate per la prima volta) e di tassi di incidenza cumulativa dalla data dell'ultimo test, per le donne che hanno già aderito allo screening. Le lesioni pre-cancerose sono asintomatiche e in quanto tali sono diagnosticate allo screening, di conseguenza un aumento dell'attività di screening porterà ad un incremento della registrazione. È evidente come le tendenze temporali dell'incidenza delle lesioni pre-maligne siano decisamente influenzate dall'inizio e dalla successiva stabilizzazione del programma di screening. Come si osserva in Fig. 6, queste lesioni presentano, infatti, un trend in crescita dell'incidenza fino al I round di screening, seguito da una stabilizzazione/calò dell'incidenza a cui però fa seguito un successivo aumento.

Figura 6. Tassi di incidenza standardizzati per età (popolazione standard Europea) per 100,000 donne. Lesioni pre-cancerose della cervice uterina, Emilia-Romagna, 1995-2009



La classe di età target dello screening (25-64 anni)

Nella fascia di età target dello screening (25-64 anni), nel periodo 1995-2009, il 46% dei cancri squamosi invasivi e circa il 49% degli adenocarcinomi invasivi è stato diagnosticato al di fuori del programma di screening. Per quanto riguarda invece le lesioni pre-invasive circa il 67% ha avuto una diagnosi di screening. Le forme squamose invasive, più frequenti e più sensibili allo screening, per circa il 40% dei casi sono state diagnosticate in stadio T1a, mentre il 44% circa degli adenocarcinomi era un T1b.

Incidenza

In Fig. 7 è illustrato l'andamento dei tassi di incidenza di lesioni pre-cancerose e invasive per stadio e stato di screening, nelle donne di età 25-64 anni. L'introduzione del programma organizzato di screening è stata accompagnata da un immediato aumento dell'incidenza dei casi di CIN3, un aumento del 30% circa rispetto agli ultimi anni pre-screening. Successivamente l'incidenza dei CIN3 diagnosticati allo screening (screen-detected, SD) si è stabilizzata per poi tornare ad aumentare negli ultimi anni. I CIN3 non screen-detected (NSD), invece, sono diminuiti entro un round di screening.

A differenza dei CIN3, l'incidenza totale dei cancro invasivi - in ogni stadio - è diminuita. Non vi è stato aumento neppure nell'anno d'inizio. La riduzione è stata più forte per i pT1b, e specialmente per i cancro NSD. I trend d'incidenza dei cancro invasivi fuori e dentro lo screening sono molto simili. Tuttavia, i casi pT1a sono più frequenti tra i casi SD, mentre i casi pT1b e pT2 sono più frequenti tra i casi NSD. La riduzione dei cancro invasivi SD è in parte spiegata dall'anticipazione diagnostica (diagnosi di CIN3), ma certamente riflette anche un trend di lunga durata. La riduzione dei cancro invasivi NSD fa parte di questo trend di lunga durata.

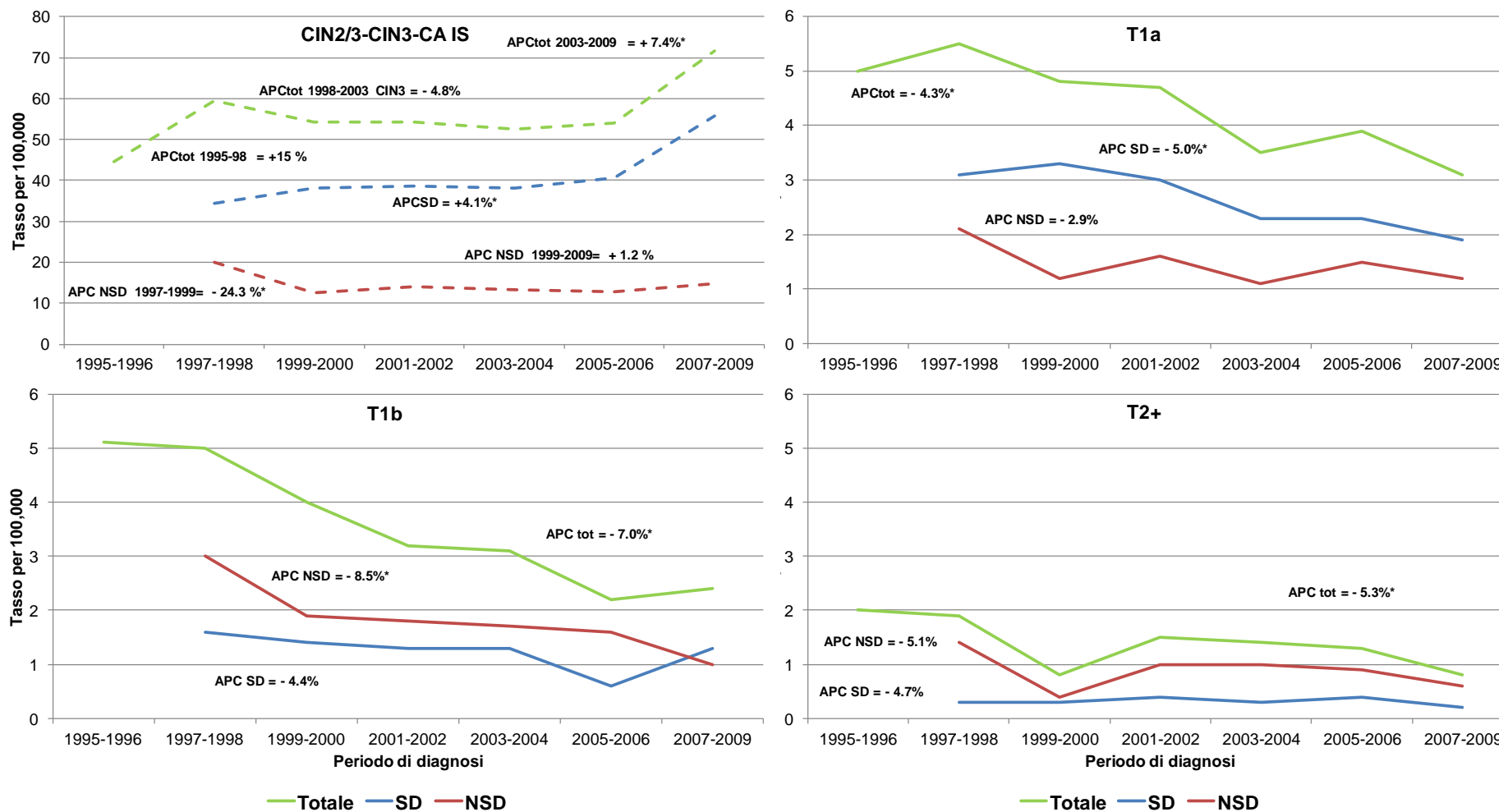
L'incidenza per stadio varia notevolmente in funzione dell'età (Fig. 8). Due sono gli aspetti fondamentali da considerare:

più precoce è lo stadio alla diagnosi, più bassa è l'età in cui il tasso di incidenza tocca il picco. I cancro pT1a toccano il picco a 35-44 anni, i cancro pT1b a 45-54 anni e i cancro pT2+ e pTx (probabilmente in stadio non operabile) a 55-64 anni;

i cancro pT1a sono dominanti tra le donne più giovani (fino a 44 anni), ma poi, via via, questa supremazia si indebolisce all'aumentare dell'età. In realtà, come si osserva in Fig. 9, questa variazione del rischio assoluto di cancro precoce all'aumentare dell'età non è ugualmente presente all'interno e all'esterno del programma di screening.

Esiste un'associazione tra l'età alla diagnosi e lo stadio dei cancro incidenti per stato di screening. Per i cancro SD si osserva sostanzialmente lo stesso pattern visto nel totale dell'incidenza. In questo caso però i cancro pT1a sono i più frequenti a tutte le età. Perciò il beneficio di una diagnosi all'interno dello screening (cancro SD), in termini di incidenza stadio-specifica, è ampio a tutte le età. Viceversa, tra i cancro NSD, c'è un'inversione del rapporto tra pT1a e cancro più avanzati al crescere dell'età. I pT1a sono i più frequenti solo nelle donne più giovani (25-34 anni).

Figura 7. Tassi di incidenza di lesioni pre-cancerose e invasive della cervice uterina standardizzati per età specifici per stadio e stato di screening. Emilia-Romagna, 1995-2009, donne di età 25-64 anni



* trend significativo al 95%

Figura 8. Tassi di incidenza di tumore invasivo della cervice uterina specifici per età e stadio. Emilia-Romagna, 1997-2009, donne di età 25-64 anni

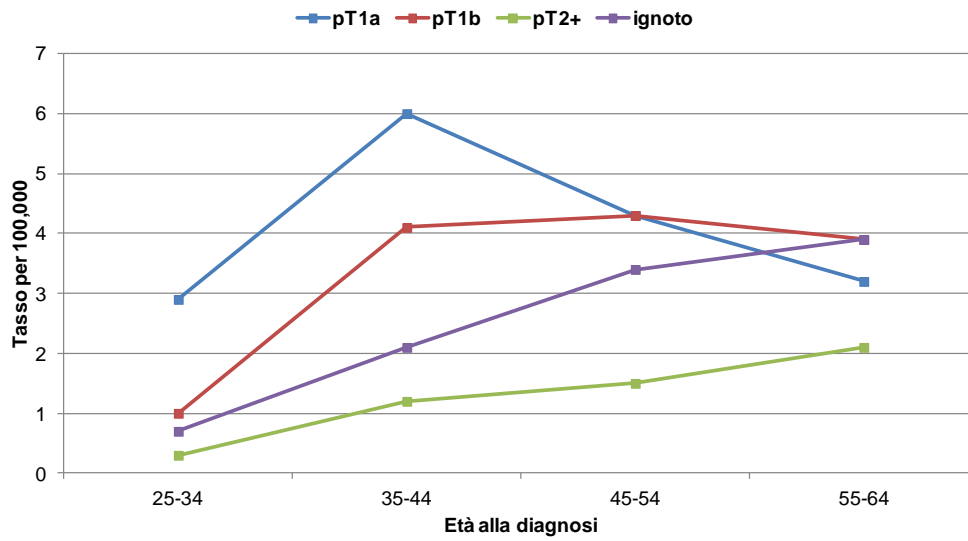
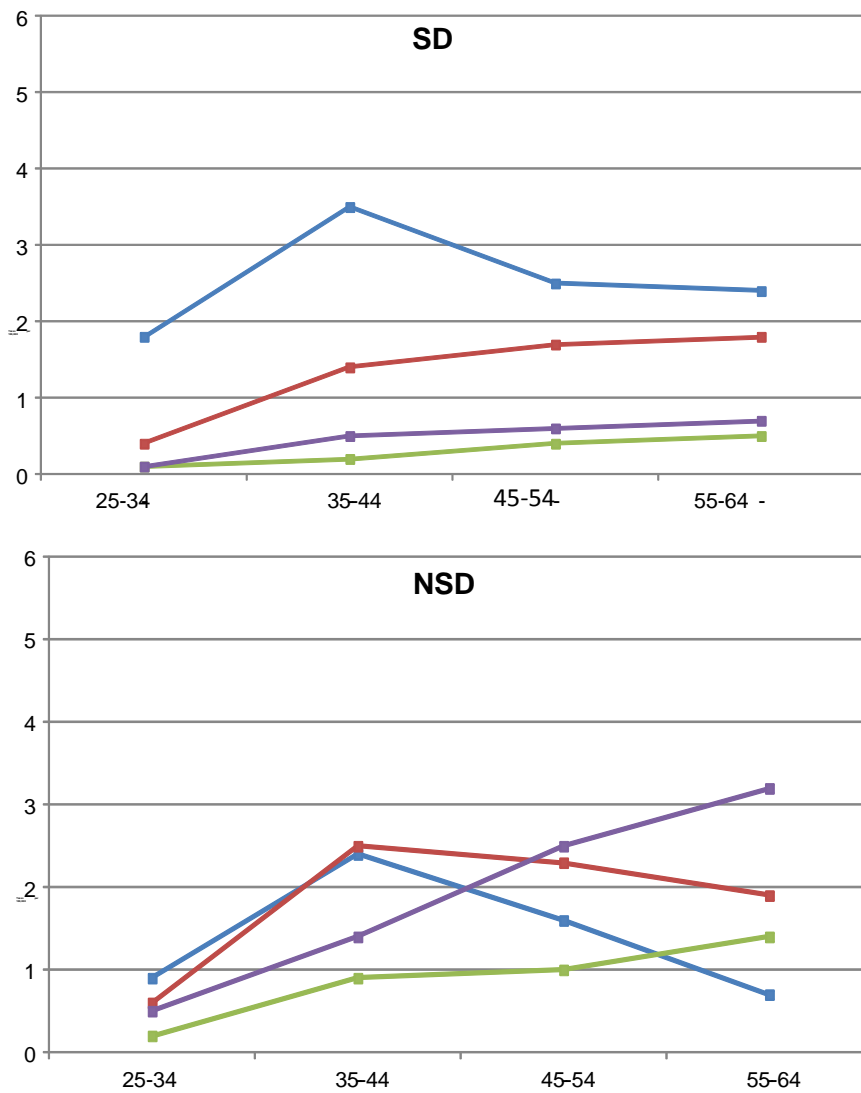


Figura 9. Tassi di incidenza di tumore invasivo della cervice uterina specifici per età, stadio e stato di screening. Emilia-Romagna, 1997-2009, donne di età 25-64 anni



Il paese di nascita dei casi diagnosticati

E' stata valutata l'associazione tra lo stato di screening delle donne con lesioni pre-cancerose o tumore invasivo del collo dell'utero e il paese di nascita (Italia, paesi a sviluppo avanzato – PSA, paesi a forte pressione migratoria – PFPM). Da una prima analisi univariata, condotta sulle donne di età 25-64 anni con una diagnosi nel periodo 1997-2009, è emerso che per le donne con lesioni pre-cancerose, la proporzione di casi SD fra le donne provenienti da PFPM è significativamente più elevata rispetto alle donne italiane e a quelle nate in PSA (82.5% vs 69.9% e 67.4%, rispettivamente). Per i tumori invasivi, invece, non ci sono differenze significative (IT: 40.9%, PSA: 34.4% e PFPM 44.8%).

Successivamente con un'analisi multivariata (Tab. 3) è stato calcolato l'odds-ratio di una diagnosi all'interno del programma di screening per paese di nascita, aggiustando per età alla diagnosi, periodo di diagnosi, AUSL di residenza e morfologia (limitatamente ai tumori invasivi). Per le donne con lesioni pre-cancerose, l'OR di essere SD è 1.83 per le donne nate in PFPM e 0.97 per le donne nate in PSA, rispetto alle italiane. Per i tumori invasivi, l'associazione tra modalità di diagnosi e paese di nascita è più debole e non significativa.

Per le donne provenienti da PFPM, una lesione pre-cancerosa del collo dell'utero ha quindi una probabilità di essere diagnosticata nel programma di screening del 83% più alta rispetto alle donne italiane. Poiché la diagnosi di lesioni pre-cancerose è strettamente legata all'attività di screening, il dato suggerisce che la proporzione di pap-test all'intero del programma organizzato, rispetto a quelli spontanei, è più alta per le donne provenienti da PFPM.

Tabella 3. Odds-ratio di una diagnosi all'interno del programma di screening per paese di nascita specifico per lesioni pre-cancerose e tumori invasivi del collo dell'utero. Emilia-Romagna 1997-2009 donne di età 25-64 anni

Paese di nascita	Lesioni pre-cancerose e Tumori in situ (1)				Tumori invasivi (2)			
	OR	95% IC	p-value*		OR	95% IC	p-value*	
ITALIA	1.00				1.00			
PSA	0.97	0.70	1.34	0.840	0.65	0.30	1.38	0.262
PFPM	1.83	1.52	2.21	0.000	1.12	0.79	1.57	0.523

(1) Modello aggiustato per età alla diagnosi, periodo di diagnosi e AUSL di residenza

(2) Modello aggiustato per età alla diagnosi, periodo di diagnosi, AUSL di residenza e morfologia (squamosi, adenocarcinomi)

* Test di Wald

BIBLIOGRAFIA

- Regione Emilia-Romagna (2013), Collana "Contributi" n.74: I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna, Report al 2010

RISULTATI DAI PROGETTI PILOTA ITALIANI SULL'USO DEL TEST HPV COME TEST PRIMARIO IN SCREENING

Paolo Giorgi Rossi

Servizio Interaziendale di Epidemiologia, AUSL Reggio Emilia

Il report HTA sull'uso del test HPV come test primario per lo screening del cervicocarcinoma arriva alla seguente conclusione: “Esiste una chiara evidenza scientifica che uno screening con test clinicamente validati per il DNA di HPV oncogeni come test di screening primari e con un protocollo appropriato è più efficace dello screening basato sulla citologia nel prevenire i tumori invasivi del collo dell'utero e si accompagna a un aumento di effetti indesiderati che, qualora presente, risulta comunque limitato sia in termini di inutile invio ad approfondimenti diagnostici sia di sovradiagnosi e conseguente sovratrattamento di lesioni spontaneamente regressive.” Definisce poi quali sono gli elementi fondamentali di “un protocollo appropriato”: 1) che sia effettuato un triage per le donne positive all'HPV e che non vengano mandate tutte direttamente in colposcopia, 2) che l'intervallo per le negative sia di almeno 5 anni; 3) che lo screening con HPV inizi non prima dei 30/35 anni; 4) che si adotti un test validato clinicamente; 5) che non si effettui il Pap test in parallelo a tutte le donne, ma solo come triage delle positive. Infine il report conclude che “Applicando il protocollo sopra descritto alla situazione italiana, si stima che i costi complessivi dello screening basato sul test HPV siano inferiori a quelli di uno screening citologico convenzionale con gli attuali intervalli, anche se il costo per singolo round di screening risulta superiore”.

Sebbene con questo report siano stati posti dei punti fermi importanti, vi sono ancora molte domande cui dobbiamo rispondere per rendere possibile e ottimizzare l'implementazione di programmi su larga scala:

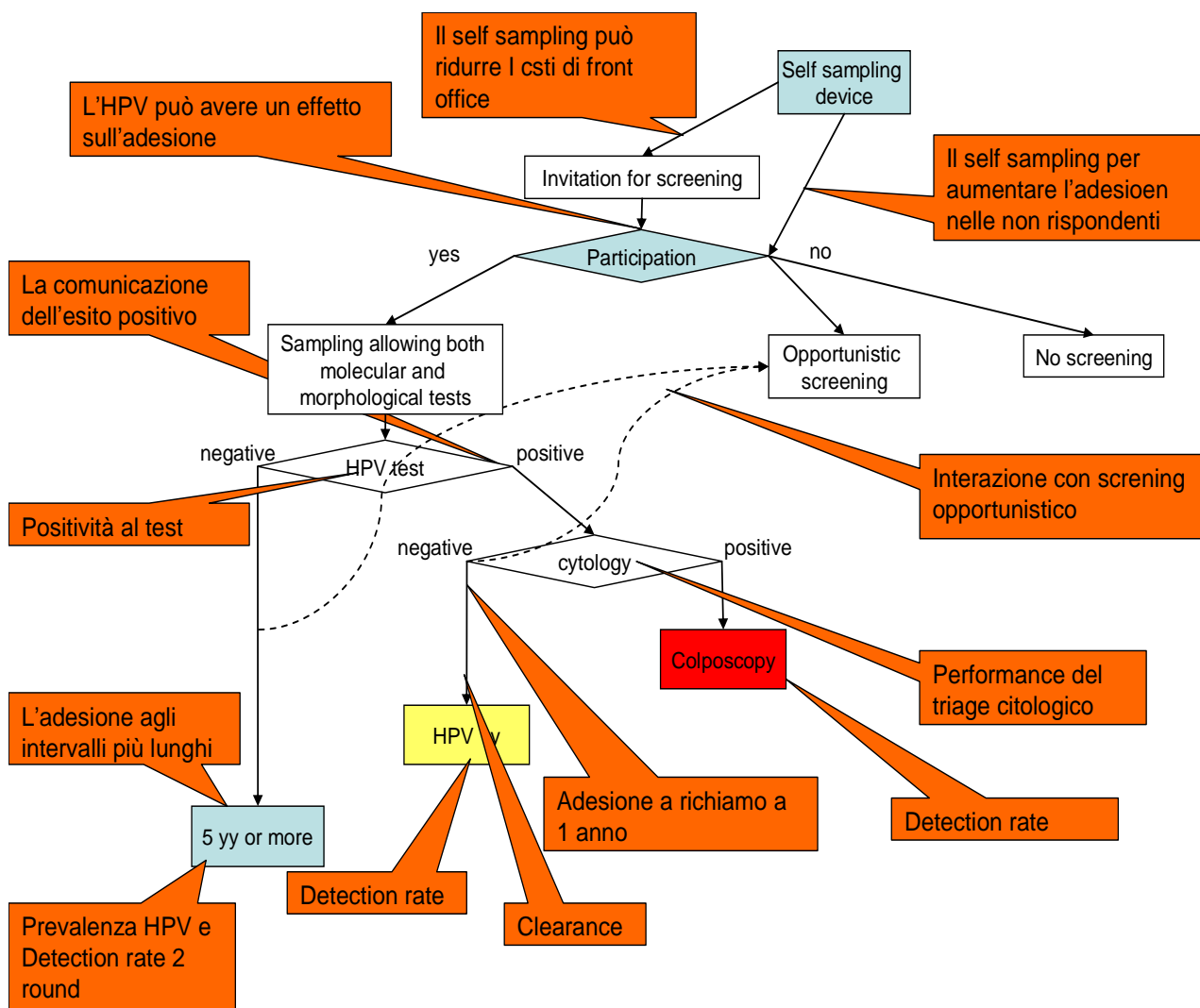
- Fattibilità e impatti organizzativi
- Adesione all'invito a effettuare un test differente dal Pap-test
- Adesione al protocollo, in particolare alla ripetizione ad un anno per le HPV+/citologia-
- Risultati della citologia di triage nella pratica
- Cosa succede al secondo round
- Costi dei diversi modelli organizzativi

Per alcune di queste domande, come i costi o i risultati della citologia di triage, esistono già dei dati ottenuti nei vari studi sperimentali condotti fino ad ora, ma questi non possono bastare, in quanto sono parametri contesto-dipendenti che devono essere misurati di volta in volta nei nuovi contesti organizzativi dove vengono implementati. Per altre di queste domande i trial non hanno potuto rispondere proprio per limiti intrinseci imposti loro dal disegno sperimentale.

Ecco dunque il razionale per i progetti pilota.

Di seguito presentiamo alcuni dei risultati dei progetti pilota in corso in Italia cercando di seguire il filo logico dei bisogni informativi dettati dal nuovo protocollo di screening. Per fare ciò seguiremo i punti identificati nella Fig. 1.

Figura 1. Flow chart dell'algoritmo di screening con HPV come test di screening primario e bisogni informativi per i progetti pilota.



Descrizione dei progetti in corso

In Italia, nel 2011, l'Osservatorio Nazionale Screening ha censito 15 programmi che usano HPV come test primario (Tab. 1) e che hanno invitato oltre 250.000 donne e screenato oltre 100.000. I protocolli adottati sono essenzialmente identici e conformi a quanto previsto dal report HTA, ad eccezione dell'età d'inizio che per alcuni programmi è 25 anni per altri 35. Nel 2012 si sono attivati altri programmi, come Firenze e Latina, di cui però non abbiamo ancora risultati. Il programma più vecchio è quello della Roma G iniziato nel 2007, segue poi quello di Este iniziato l'anno seguente; questi sono gli unici due programmi che abbiano già effettuato alcuni inviti e test per il secondo round.

Tabella 1. Donne che hanno effettuato test HPV come test primario nel 2011. Fonte: Osservatorio Nazionale Screening.

REGIONE	PROGRAMMA	Donne screenate con Test HPV come Test Primario
VENETO	VENEZIANA	2116
VENETO	ALTA PADOVANA	9514
VENETO	PADOVA	4982
VENETO	ESTE	6711
VENETO	ROVIGO	8801
VENETO	ADRIA	4758
LAZIO	ROMAG	9095
LOMBARDIA	VALLECAMONICA	6938
PIEMONTE	TORINO	12050
PROV AUT TRENTO	TRENTO	1935
EMILIA ROMAGNA	REGGIO EMILIA	6240
UMBRIA	UMBRIA	3800
ABRUZZO	AVEZZANO	3773
ABRUZZO	LANCIANO	11869
ABRUZZO	TERAMO	7839
	ITALIA	100421

Risultati

Effetto sull'adesione all'invito

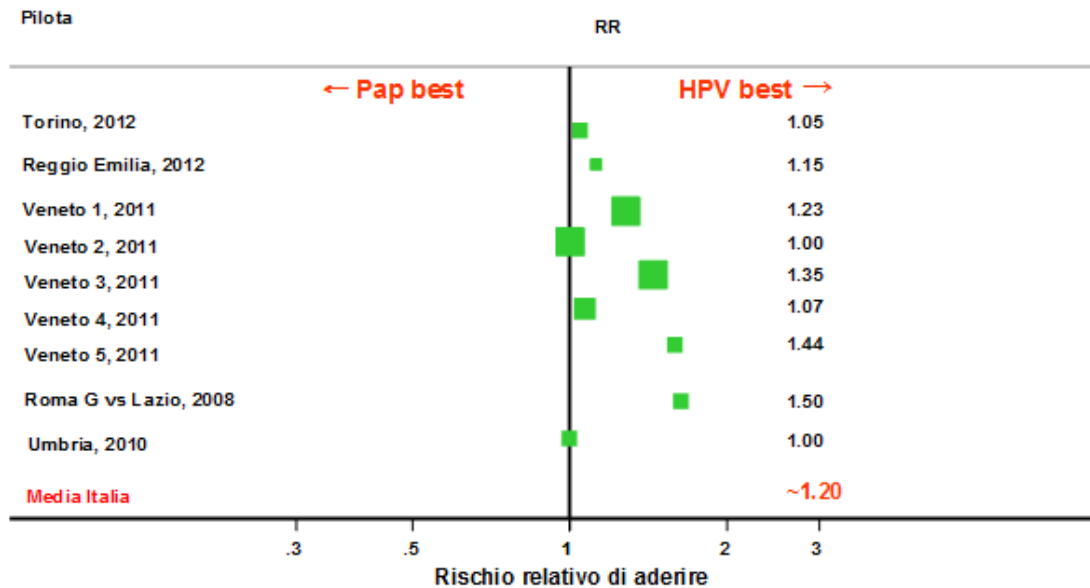
La Fig. 2 mostra come l'adesione all'invito per il test HPV sia stata, in quasi tutti i programmi, maggiore rispetto a quella al Pap-test. Vi sono però differenze locali importanti. Bisogna inoltre notare che alcuni programmi invitano tutta la popolazione target per il test HPV, mentre altri (Torino, Trento, Reggio Emilia) hanno randomizzato la popolazione a Pap test o HPV. Ne consegue che nel primo caso il confronto viene fatto usando dati storici di adesione al Pap test nelle stesse aree o dati di adesione nelle aree limitrofe e dunque potrebbe essere influenzato da trend storici o da altri fattori. Nel secondo caso la randomizzazione garantisce un confronto non distorto; per contro, però, gli studi randomizzati non possono avvalersi di campagne di comunicazione sul test HPV, in quanto questo potrebbe portare le donne che vengono ancora invitate a fare il Pap test a viverlo come una discriminazione.

Adesione ai protocolli

L'adesione alla ripetizione a 1 anno per le donne HPV+ citologia- varia dal 58% di Roma G al 97% di una ULSS del Veneto. La media Italiana è superiore all'80%. Le differenti modalità di comunicazione dell'esito e di re-invito, così come le informazioni date prima dell'effettuazione del test, hanno sicuramente un effetto sull'adesione, ma ciò non spiega tutta la variazione fra programmi, che sembra essere influenzata anche da caratteristiche socio-culturali della popolazione e dal rapporto delle donne con il Servizio Sanitario.

Figura 2. Forrest plot del rischio relativo di partecipare al programma di screening in seguito ad invito ad effettuare il test HPV e il Pap-test. Progetti pilota Italiani.

Adesione: HPV vs Pap



Positività al test HPV e triage citologico

La positività al test HPV è più alta nei programmi che iniziano lo screening con HPV a 25 anni rispetto a quelli che lo iniziano a 35, ma in generale le variazioni non sono molto marcate (dal 6.7% al 9.9% per il primo gruppo e dal 4.1% al 6.4% nel secondo). I risultati della citologia di triage sono anche questi piuttosto omogenei, se confrontati ai risultati della citologia nella popolazione generale: la percentuale di positivi (ASC-US+) varia dal 20% al 47%. Da notare che la classe diagnostica ASC-US è quasi del tutto scomparsa, in alcuni programmi perché deliberatamente abbandonata nelle donne HPV+, in altri solo per la preselezione della popolazione e per l'effetto della conoscenza dello status di HPV+ sulla lettura.

Il tasso d'invio in colposcopia immediato risultante varia così dall'1.3% al 4.4%, proporzioni molto simili a quelle dell'invio in colposcopia degli stessi programmi quando utilizzavano Pap-test o, in qualche caso, poco più alto.

Clearence dell'infezione nelle donne HPV+ /citologia –

Circa il 4% delle donne è risultato HPV+/citologia- ed è stato invitato a ripetere il test HPV dopo un anno. Fra queste il 47% si è negativizzato e il restante 53% è stato inviato in colposcopia.

Detection rate e valore predittivo positivo dell'invio in colposcopia

Dato il protocollo con triage citologico e invio ad un anno per le HPV+/citologia-, la detection rate dello screening con HPV ha due componenti: quella ottenuta grazie alle colposcopie immediate e quella delle colposcopie effettuate un anno dopo il test iniziale in donne con positività all'HPV persistente. La detection rate e il valore predittivo delle colposcopie immediate si sono rivelati maggiori di quelli dello screening con Pap-test in quasi tutti i programmi: 60% in più la detection rate, e un aumento più modesto per il valore predittivo positivo. Una maggiore detection rate era inattesa, in quanto, essendo previsto il triage citologico, nessuna donna citologia negativa va in

colposcopia immediata e dunque la detection rate sarebbe dovuta essere minore o uguale a quella dello screening con Pap-test; se ciò non è avvenuto vuol dire che la lettura delle citologie “informata” dello status di infezione da HPV riesce ad essere più sensibile della lettura non informata, pur non perdendo sostanzialmente in specificità (come dimostrato dal valore predittivo positivo).

La componente di detection rate dovuta alle lesioni trovate nelle donne con infezione persistente ad un anno è piuttosto contenuta in quasi tutti i programmi (meno di 1/5 della detection rate totale). Ciò comporta che il valore predittivo positivo delle colposcopie effettuate in queste donne sia piuttosto basso, in alcuni programmi di poco superiore al 4%.

I risultati al secondo round

I pochi risultati di secondo round disponibili confermano la buona adesione all’invito, anche se per questi programmi (Roma G ed Este) non è stato ancora attuato l’intervallo quinquennale. Nei risultati iniziali ad Este si nota una netta riduzione della positività al test (dal 7% al 3.4%).

I costi

Molti progetti pilota avevano fra i loro obiettivi anche quello di quantificare i costi. Alcuni risultati sono stati già pubblicati (Confortini, Accetta, Ronco), ma alcune elaborazioni sono rimaste disponibili solo come relazioni al Ministero (Tab. 2) o alle direzioni aziendali.

Tabella 2. Risultati dei modelli di Costo efficacia per lo screening cervicale (Accetta 2010) applicati a diversi centri italiani. ICER: rapporto incrementale di costo efficacia.

Centro	id	Strategia preventiva	Frequenza dello Screening (anni)	Aspettativa di vita totale scontata (anni)	Costi totali medi nella vita (EURO 2009)	ICER
	1	No screening		29.41227	54.37	-
Catania	10	Pap test e switch a HPV DNA test con Pap test	3 (<=35 anni), 5 (>35 anni)	29.42218	92.82	3879
	8	HPV DNA test con Pap test	3	29.42508	115.53	7851
	4	HPV DNA test	3	29.42509	126.13	660392
Ispo	7	Pap test con HPV DNA test	5	29.42685	110.90	3879
	10	Pap test e switch a HPV DNA test con Pap test	3 (<=35 anni), 5 (>35 anni)	29.43017	125.54	4396
	9	HPV DNA test con Pap test	5	29.43091	146.35	28282
	4	HPV DNA test	3	29.43161	206.95	87062
ULSS 17 Este	7	Pap test con HPV DNA test	5	29.42386	87.61	2867
	9	HPV DNA test con Pap test	5	29.42764	119.67	8498
	8	HPV DNA test con Pap test	3	29.42861	144.90	25854
	4	HPV DNA test	3	29.43000	208.30	45612
Roma G	10	Pap test e switch a HPV DNA test con Pap test	3 (<=35 anni), 5 (>35 anni)	29.42262	88.52	3301
	9	HPV DNA test con Pap test	5	29.42313	90.97	4775
	8	HPV DNA test con Pap test	3	29.42496	103.93	7091
Val Camonica	10	Pap test e switch a HPV DNA test con Pap test	3 (<=35 anni), 5 (>35 anni)	29.42977	145.77	5224
	9	HPV DNA test con Pap test	5	29.43114	160.21	10503
	8	HPV DNA test con Pap test	3	29.43196	204.70	54629

Nota. L'ICER è stato calcolato solo per le strategie non dominate. La strategia di nessun intervento è comune a tutte le ASL.

Fonte: Progetto Ministero Salute-ASR Abruzzo “Budget impact e cost-effectiveness analisi di 4 strategie di screening della cervice uterina: screening con Pap-test e invio diretto in colposcopia, screening con Pap-test e triage con test HPV, screening con HPV DNA test e triage citologico, screening con HPV DNA test e invio diretto in colposcopia”.

In generale tutti i risultati sono in accordo con quanto trovato dal report HTA italiano, anche se le variazioni locali di costi possono generare importanti differenze, come dimostra la Tab. 2.

Quello che appare evidente è che se si adotta l’HPV con un intervallo quinquennale, l’attuale strategia di Pap-test triennale è dominata, cioè produce meno guadagno di salute e costa di più. Inoltre l’impatto sul budget della strategia con HPV quinquennale è minore, ma comporta un massiccio spostamento di costi dal personale all’acquisto di beni (i test e le tecnologie connesse);

dunque i minori costi si possono realizzare solo a patto di potere effettivamente ridurre il personale. In alcune realtà è risultata conveniente anche una strategia con Pap test quinquennale (Tab. 2), ma ovviamente questa non può produrre maggiori benefici rispetto al Pap test triennale.

Conclusioni

I risultati dei progetti pilota non solo hanno confermato quanto già noto dai trial, ma stanno fornendo ulteriori informazioni preziose, sia perché contestualizzate nella pratica corrente, sia perché riguardano ambiti che i trial non hanno potuto indagare per questioni intrinseche al disegno sperimentale.

Possiamo così riassumere i risultati presentati riguardo ai programmi con HPV primario:

- Sono fattibili e sostenibili per i servizi coinvolti.
- Hanno ricevuto maggiore adesione in quasi tutti i contesti.
- Hanno registrato un'adesione al richiamo ad 1 anno molto variabile, ma nella maggior parte dei casi accettabile.
- Il Pap test di triage è + sensibile e ha uguale specificità rispetto al Pap test I livello.
- Vi è un modesto sovraccarico della colposcopia se si adotta intervallo triennale, che non è quello raccomandato.
- Il valore predittivo dell'invio a colposcopia per infezione HPV persistente a 1 anno è piuttosto basso, ma più alto di quello per ASC-US in molti programmi.

Per quanto riguarda i costi, il programma con HPV:

- È più costo-efficace.
- Ha un minore impatto su budget (con intervallo 5 anni).
- Comporta maggiori costi per i reagenti, minori costi per il personale.

BIBLIOGRAFIA

- Ronco S, Accetta G, Angeloni C, Arbyn M, Barzon L, Biggeri A, Calvia M, Capoluongo E, Carozzi F, Cogo F, Confortini M, Cuzick J, Federici A, Frega A, Ghiringhello B, Gillio Tos A, Giordano L, Maioli P, Meijer CJLM, Naldoni C, Napoletano F, Perego D, Rabino V, Ribaldone R, Sapino A, Segnan N, Sideri M, Snijders PJF, Sotis C, Surico N, Zappa M, Zorzi M, Giorgi Rossi P. HTA report: Ricerca del DNA di papillomavirus umano (HPV) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo uterino. *Epidemiol prev.* 2012; 36 (3/4 suppl 1):e1-e72.
- Confortini M, Giorgi Rossi P, Barbarino P, Passarelli AM, Orzella L, and Tufi MC. Screening for cervical cancer with the Human papillomavirus test in an area of central Italy with no previous active cytological screening program. *J Med Screen.* 2010 Jun;17(2):79-86.
- Accetta G, Biggeri A, Carreras G, Lippi G, Carozzi FM, Confortini M, Zappa M, Paci E. Is human papillomavirus screening preferable to current policies in vaccinated and unvaccinated women? A cost-effectiveness analysis. *J Med Screen.* 2010;17:181-9.

SIGNIFICATO E MODALITÀ DI TRIAGE NELLO SCREENING CON TEST HPV

M. Confortini Ispo - Azienda Ospedaliera di Careggi - Firenze

Il Pap-test è un esame morfologico utilizzato da oltre 60 anni per individuare le lesioni pretumorali che possono nel tempo portare ad un tumore invasivo della cervice uterina. Il processo si è mantenuto praticamente inalterato fino ai nostri giorni dalla pubblicazione nel 1941 di G. Papanicolaou che dimostrava la possibilità di diagnosticare precocemente lesioni pretumorali della cervice uterina attraverso un prelievo di cellule cervicali. La sua sensibilità non è molto alta ma risulta comunque un test molto efficace quando è inserito in un programma di screening organizzato che garantisce un alto livello qualitativo di tutto il processo ed in particolare del test di screening. La lunga storia naturale dei precursori del cancro invasivo rende un test di moderata sensibilità come il Pap-test altamente protettivo all'interno di un percorso di screening ripetuto e controllato nelle diverse fasi. L'efficacia del Pap-test come test primario di screening viene misurata sulla base della sua sensibilità, in termini di capacità di mantenere sotto stretto controllo la percentuale di falsi negativi, e del suo valore predittivo positivo, in termini di capacità del test di individuare le lesioni CIN2 o più gravi.

Il Pap-test di triage

Nella strategia basata sul test HPV come test primario è il test HPV che assume il ruolo di identificare nella popolazione sana le donne con possibile lesione CIN2 o più grave. Alla citologia di triage viene chiesto di selezionare fra le donne HPV+ quelle che presentano anomalie citologiche da inviare a colposcopia fra le quali saranno trovate una parte consistente delle lesioni presenti nella popolazione. La domanda che dovremo porci in questa fase è se a questo punto del processo (Pap-test anormale + colposcopia vs HPV positivo + citologia anormale + colposcopia) le lesioni trovate con le due strategie dovrebbero in linea teorica essere identiche. La risposta anch'essa teorica è no perché in questo contesto la citologia di triage dovrebbe migliorare la sua sensibilità in quanto l'errore di attenzione o di screening, causa non infrequente di falsi negativi, dovrebbe praticamente azzerarsi. Rimangono altri due fattori di falsi negativi legati all'errore di interpretazione o di prelievo.

L'errore di prelievo viene definito tale quando in presenza di una lesione istologicamente confermata di CIN2 un eventuale Pap-test precedente (entro i 3-5anni) non mette in evidenza nessuna anomalia. Si tratta di un errato campionamento o più raramente di una lesione che si è rapidamente formata dopo la lettura del Pap-test.

L'errore di interpretazione dovuto a due principali fattori quali esperienza e capacità assume nella citologia di triage un ruolo fondamentale. Il termine esperienza significa avere la possibilità di leggere, giornalmente ed in modo sistematico nel tempo, un grande numero di citologie con quadri complessi borderline o chiaramente riconducibili ad una lesione. Questo si traduce nella necessità di una forte centralizzazione delle citologie di triage.

Il termine capacità significa identificare con la maggiore precisione possibile (specificità) i quadri anormali da inviare in colposcopia fra le donne HPV positive e chiaramente deriva dall'esperienza, dalla piena adesione ad un sistema di refertazione comune e condiviso ed in ultimo dalla capacità del citologo di riposizionarsi in un ruolo nuovo rispetto al passato che richiede l'assunzione di responsabilità diverse. Dopo un test HPV positivo il campione cervico-vaginale (citologia convenzionale o citologia in fase liquida) viene colorato e letto. Il triage citologico rappresenta il punto fondamentale dell'algoritmo per riportare la specificità a livelli accettabili. In questi casi la prevalenza di citologie anormali è alta e si stima che la frequenza di anomalie si attesti intorno al 30-50% dei casi esaminati. Tenendo conto che la media nazionale di invio al secondo livello colposcopico basata sulla survey nazionale del GISCI è circa il 2,4%, la possibilità di trovare anomalie nel triage è più che decuplicata.

La lettura citologica deve basarsi su sistemi di refertazione riconosciuti quali il Sistema Bethesda 2001 (TBS 2001).

La gestione del prelievo cervico-vaginale

Il prelievo può essere unico nel caso in cui si utilizzi il contenitore con liquido preservante (vial) per la citologia in fase liquida in modo da permettere sia la ricerca del papillomavirus sia la lettura della citologia in strato sottile nel caso di test HPV positivo. Il prelievo deve essere doppio nel caso non si utilizzi la citologia in fase liquida: un primo prelievo da strisciare e fissare per la citologia convenzionale (da colorare e leggere solo nel caso di test HPV positivo) ed secondo prelievo per il test HPV. I vetrini strisciati di donne HPV negative non devono essere colorati o conservati. I casi citologici di donne HPV positive devono, successivamente alla lettura, essere conservati secondo la normativa vigente.

La scelta fra le due opzioni ha vincoli principalmente economici legati al costo della fase liquida.

I vantaggi di un unico prelievo sono evidenti e si possono riassumere nei seguenti punti:

1. Prelievo unico
2. Stessa modalità di prelievo nelle due fasce di età
3. Possibilità di automatizzare tutto il percorso
4. Possibilità di costituire banche di campioni per conservare il materiale biologico residuo per ulteriori valutazioni o ricerca

I punti critici sono i seguenti

1. Costi
2. Compatibilità liquido conservante e Test HPV-DNA
3. Training lettura LBC
4. Difficoltà passaggio citologia convenzionale vs LBC

Fra i punti critici l'adattamento del citologo alla citologia in fase liquida è facilmente superabile. La compatibilità fra liquido conservante e test HPV DNA è una problematica che richiede una stretta collaborazione fra le ditte produttrici dei test HPV e della fase liquida in grado di garantire la massima adattabilità dei due sistemi. I costi delle due strategie sono chiaramente legati al costo dei reattivi anche se dobbiamo tener conto di una differenza di tempo lavoro del prelevatore (prelievo

unico vs doppio prelievo). La fase liquida incide per la fascia 35-64 come costo vial nel 90%-95% dei casi (HPV negativi) e in quelli con test HPV positivo con un ulteriore costo di preparazione del Pap-test. Il mantenimento della citologia in fase liquida anche nella fascia 25-30 o 34 ha un indubbio vantaggio organizzativo in quanto permette di mantenere un identico protocollo di prelievo ma ha un costo chiaramente superiore rispetto alla citologia convenzionale in parte coperto dal minore tempo lettura.

L'applicazione del Sistema di refertazione Bethesda (TBS 2001) nella citologia di triage

L'uso di questo sistema di refertazione nel triage deve partire dalla consapevolezza di limitare se non azzerare con l'esperienza le classi borderline. Il presupposto è che saranno estremamente limitate le eventuali alterazioni citologiche da infezioni da HPV Low-Risk (coinfezioni con HPV High Risk) ed i quadri che per scarsità di cellule indicative o per la non piena espressione dei criteri patognomonici di una SIL potranno o dovranno essere indirizzati verso una chiara presenza di una lesione intraepiteliale ed in casi più rari ad un referto negativo con controllo HPV ad un anno per via della positività al test HPV.

Il controllo di qualità

E' opportuno sottolineare che il concetto di falso negativo assume un significato limitato nel tempo in quanto le pazienti HPV positivo e citologia negativa sono controllate ad un anno ed inviate a colposcopia nel caso di persistenza dell'HPV. La possibile presenza di falsi negativi dovrebbe essere limitata e legata ad errori di interpretazione o di campionamento. Trattandosi di una casistica selezionata dal test HPV positivo l'errore di attenzione dovrebbe essere quasi completamente assente. Date le criticità di questa fase in cui il citologo si trova ad operare scelte diagnostiche in soggetti con rischio potenzialmente aumentato di patologia vi è l'imperante necessità di mirare il Controllo di Qualità a questa nuova situazione monitorando anche l'invio al secondo livello che potrebbe rivelarsi foriero di sovradiagnosi.

Mentre nella citologia di screening la scelta delle procedure di controllo di qualità esterno sono mirate sulla base del carico di lavoro, nella citologia di triage si deve ipotizzare un'uniformità fra laboratori delle procedure di controllo di qualità in quanto l'organizzazione deve basarsi su una forte centralizzazione di questi esami e quindi su un unico modello organizzativo.

Inoltre deve essere superato anche il concetto di standard accettabile e standard desiderabile e ricondurre questo standard al più alto livello qualitativo.

Il controllo di qualità interno deve essere indirizzato al:

1. Monitoraggio della qualità attraverso la valutazione della distribuzione delle diagnosi
2. Valutazione del valore predittivo positivo delle diverse categorie diagnostiche e complessivo per ASC-US+.
3. Adozione di procedure di lettura collegiale dei quadri anormali e in misura percentuale limitata dei casi negativi
4. Revisione sistematica delle citologie negative di casi che al successivo controllo ad un anno basato sull'invio in colposcopia dei casi HPV persistenti evidenziano una lesione CIN2+.

Il controllo di qualità esterno deve essere indirizzato :

1. All'implementazione di un sistema di refertazione uniforme con utilizzo di criteri diagnostici condivisi anche attraverso strumenti tecnologici adeguati quali l'uso delle immagini digitali.
2. Alla circolazione di set standard di Pap-test di triage
3. All'attivazione di seminari di confronto su immagini digitali di casi complessi di citologia di triage con particolare riferimento ai quadri morfologici borderline.

Dalla citologia di screening alla citologia di triage:governare il cambiamento

L'introduzione del test HPV nello screening come test primario comporta, allo stato attuale, il mantenimento del Pap-test di screening nelle fasce 25-30 o 34 ed un nuovo posizionamento come test di triage nelle pazienti HPV positive nella fascia di età 34-65. Questo nuovo algoritmo ha conseguenze importanti ed in primis una riduzione consistente del numero di citologi dedicati alla citologia di triage che rappresenterà percentualmente il 5-10 % del totale delle donne aderenti allo screening nella fascia 34-65. Governare questo cambiamento significa pianificare nell'arco di qualche anno questo passaggio in modo da rendere meno traumatico la ricollocazione del personale. L'analisi dei costi della nuova strategia di screening è basata sulla differenza fra costi cessanti (personale) e costi emergenti (reattivi per HPV) e soprattutto su una distribuzione del costo della nuova strategia in 5 anni che è l'intervallo di screening previsto con il test HPV. I costi cessanti sono chiaramente legati ad una diminuzione del personale dedicato alla citologia e questo è un passaggio cruciale che richiede un'attenta analisi dei nuovi bisogni in considerazione di due aspetti principali:

- Il tempo di lettura di una citologia di triage è superiore alla citologia di screening per l'alto numero di citologie anormali presenti
- Il mantenimento della citologia di screening nelle fasce giovanili permette di contenere il numero di citologi da ricollocare

L'adozione della nuova strategia di screening richiede una forte centralizzazione dell'attività sia del test molecolare che morfologico a livello di macroaree o addirittura regionale.

Gli indicatori di qualità

I nuovi indicatori della qualità della citologia di triage sono il numero percentuale di citologie anormali (ASC-US+) ed il valore predittivo positivo del test. La nuova sfida richiede una forte condivisione del sistema di refertazione e del controllo di qualità con una rigida applicazione di criteri morfologici comuni in grado di limitare se non annullare categorie diagnostiche borderline quali le ASC-US.

Gli indicatori da rilevare in un programma di screening per la citologia di triage sono i seguenti:

1. Proporzione di Pap-test positivi
2. VPP di HPV+/Cito+
3. Tasso di identificazione di lesioni istologiche al reclutamento
4. Intervallo fra prelievo e data di invio del richiamo ad un anno

Proporzione di pap-test positivi

La percentuale di Pap-test positivi dopo un test HPV positivo è uno dei punti di iniziale criticità da monitorare in modo continuo nella fase di avvio del nuovo programma. Ad oggi non siamo in grado di definire uno standard al quale fare riferimento. I dati a disposizione sono quelli degli studi di fattibilità e dei primi programmi passati al test HPV. I risultati di questi progetti indicano una forte variabilità fra il 20% ed il 50% che ha alla base problematiche diverse. In primis un impatto culturale e formativo del professionista che legge la citologia di triage che in modo erroneo si può tradurre in un tentativo di competizione con la sensibilità del test HPV. Le conseguenze sono chiaramente catastrofiche in termini di specificità della citologia. Il secondo, molto più complesso, è legato ad un adeguamento del sistema di refertazione alle nuove esigenze e richiede una forte condivisione di alcuni punti fermi discussi nel paragrafo sul TBS 2001. In prospettiva si dovrà comunque indicare un range di variabilità di questa percentuale che ad oggi potremmo provare ad ipotizzare attestarsi fra il 25% ed il 35%.

Valore Predittivo Positivo di casi HPV positivo e Citologia positiva

Questo indicatore rappresenta il punto essenziale per valutare le performance della citologia di triage. Anche in questo caso non esistono standard di riferimento ed inoltre il confronto non può avvenire principalmente con i dati di altri programmi caratterizzati da elementi propri di variabilità indipendenti dalla lettura. Il confronto deve avvenire con i VPP storici dello stesso programma basato sulla citologia di screening ed i risultati di questo confronto sono fortemente indicativi della qualità della citologia di triage. Il VPP della citologia di triage dovrà essere superiore in modo significativo in quanto, le citologie anormali nello screening contengono un numero consistente di HPV HR negativi a bassissima o nulla possibilità di lesione CIN2+ che di fatto comporta una riduzione del VPP. Nel caso in cui dopo citologia di screening sia previsto il triage con test HPV il confronto fra i VPP dovrebbe indicare valori simili o leggermente superiori per la citologia di triage dopo test HPV. Questo perché comunque una parte delle LSIL sono HPV negative per i tipi ad alto rischio.

Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN2+ al reclutamento

Questo indicatore che chiaramente dipende dalla prevalenza di malattia assume comunque un valore di confronto con il dato storico del programma. Per le ragioni sopra ricordate l'ipotesi è di un aumento delle lesioni individuate al reclutamento

Intervallo fra prelievo e data di invio del richiamo ad un anno

La valutazione di questo indicatore coinvolge entrambi i test e chiaramente dipende dai volumi di attività, dalle modalità organizzative e dalla piena integrazione dei due test. Il miglior modello organizzativo vede la contiguità anche fisica in un'unica struttura laboratoristica di tutto il processo. Questo permette di lavorare in modo sincrono. La forte automazione della parte molecolare e la marcata diminuzione degli esami citologici dovrebbe comportare una riduzione degli intervalli test-referto.

SURVEY AL 31/12/2011 DELLO SCREENING COLORETTALE IN EMILIA-ROMAGNA: ANALISI DEGLI INDICATORI ED APPROFONDIMENTI SULLE DISUGUAGLIANZE NELL'ACCESSO

Silvia Mancini,¹ Orietta Giuliani,¹ Rosa Vattiato,¹ Americo Colamartini,¹ Carlo Naldoni,² Alba Carola Finarelli,² Priscilla Sassoli de' Bianchi,² Eleonora Verdini,³ Francesca Francesconi,³ Cinzia Campari,⁴ Luisa Paterlini,⁴ Fabio Falcini¹

¹*Registro Tumori della Romagna, IRCCS-IRST, Meldola (FC)*

²*Servizio Sanità Pubblica, Assessorato Politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna*

³*Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna*

⁴*Azienda USL Reggio Emilia*

In Emilia-Romagna il programma di screening dei tumori del colon-retto, iniziato su tutto il territorio il 21 marzo 2005, si rivolge a residenti e domiciliati di entrambi i sessi in età 50-69 anni. La popolazione bersaglio viene invitata mediante lettera ad effettuare il test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT).

Al fine di valutare l'organizzazione del programma di screening e di garantire una buona qualità delle prestazioni ad esso collegate, l'Assessorato alle Politiche per la Salute ha istituito un flusso informativo regionale (circolare Regionale n. 21 del 2005) basato su otto tabelle che contengono dati individuali. Si eseguono, su ogni scarico dati, dei controlli logico-formali, controlli relativi alla qualità, al contenuto dei dati e alla completezza dei percorsi. L'obiettivo è quello di ottenere archivi sempre più completi che permettano di monitorare in modo ottimale la qualità, la completezza e l'adeguatezza dei percorsi assistenziali nell'ambito dello screening del tumore del colon-retto.

Un importante contributo al monitoraggio e alla valutazione dell'attività svolta dai programmi attivi proviene dalla survey annuale promossa dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), che è uno strumento tecnico a supporto del Ministero della Salute e delle Regioni per l'attuazione dei programmi di screening e la definizione delle modalità operative, monitoraggio e valutazione dei programmi.

Annualmente, per ogni singola azienda, viene compilata la scheda GISCoR informatizzata, predisposta dall'ONS. Mediante i dati del Tracciato Record individuale la scheda GISCoR del 2011 è stata elaborata centralmente ed inviata nelle scadenze previste all'ONS. La qualità dei dati elaborati è migliorata col tempo, grazie anche alla condivisione dei metodi di selezione della casistica da parte di tutto il gruppo di lavoro del flusso informativo. Con lo scarico del 20 dicembre 2012 (dati aggiornati al 30/11/2012) sono stati calcolati gli indicatori della scheda GISCoR riferita all'anno di attività 2011 e riportati di seguito.

Estensione e partecipazione

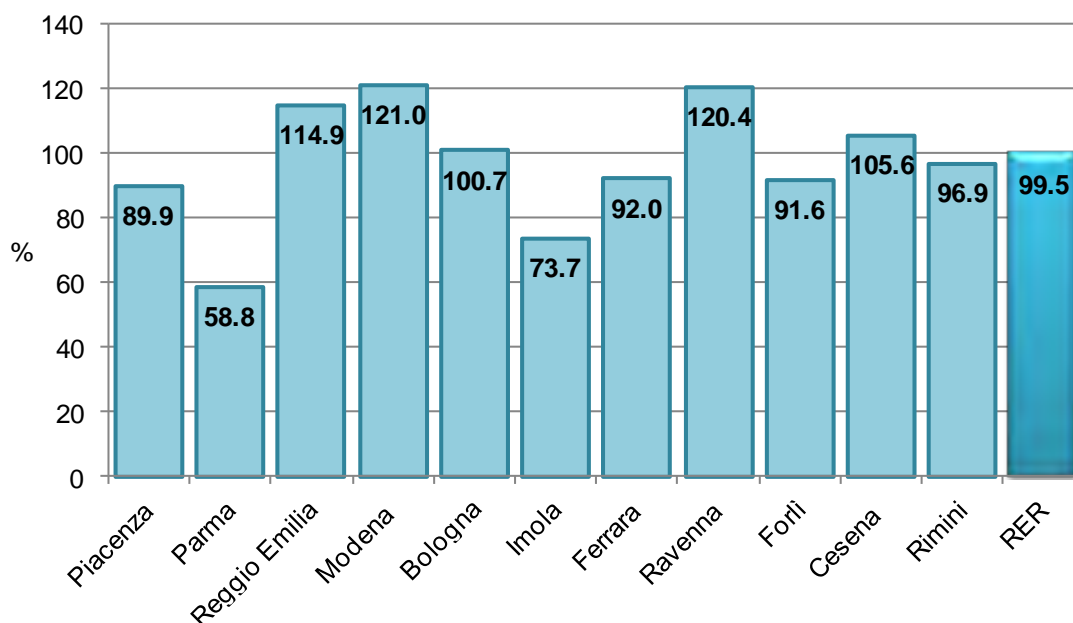
Estensione degli inviti

L'estensione degli inviti è data dal numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening sul totale di persone eleggibili nel periodo (un anno). Poiché il programma di screening coloretale

della regione prevede di invitare la popolazione nell'arco di due anni, gli eleggibili di un anno sono rappresentati da metà della popolazione bersaglio, da cui vengono sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma.

Nel 2011 sono state invitate allo screening circa 545,000 persone, pari al 99.5% della popolazione residente di 50-69 anni da invitare nell'anno (Fig. 1). Complessivamente, lo standard accettabile del GISCoR (>80%) è stato rispettato da 9 programmi su 11, mentre quello desiderabile (>95%) da 6/11. La variabilità intraregionale è modesta: il decimo percentile (valore al di sotto del quale si trova il 10% dei programmi con l'estensione più bassa) è pari al 75.3%, mentre il novantesimo percentile al 119.8%, evidenziando l'elevata estensione degli inviti per gran parte delle AUSL.

Figura 1. Estensione corretta degli inviti per AUSL. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011



Adesione all'invito

Si riportano i dati relativi all'adesione corretta, calcolata come la proporzione di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, a cui sono sottratti gli inviti inesitati e le persone escluse dopo l'invito in seguito alla segnalazione di un test recente (FOBT o colonscopia).

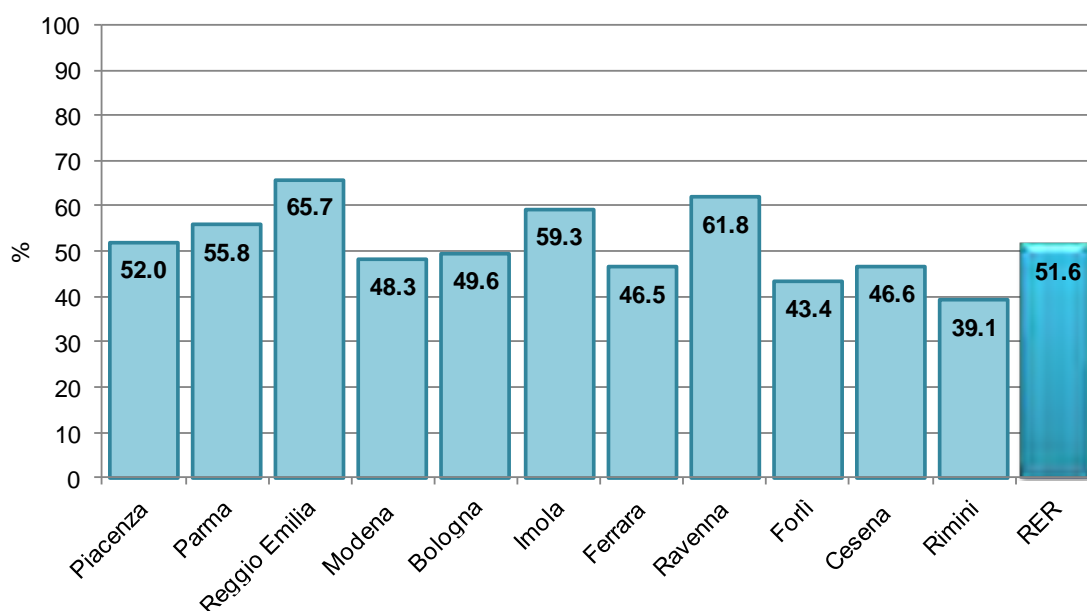
Nel 2011 in Emilia-Romagna hanno eseguito il FOBT in seguito all'invito circa 270,000 persone, con un'adesione aggiustata del 51.6% (Fig. 2). Questo dato mostra una lievissima flessione rispetto al valore medio regionale registrato nel 2010 (53.2%).

Il decimo percentile è pari al 43.7%, valore non lontano dallo standard accettabile proposto dal GISCoR (>45%). Complessivamente, lo standard accettabile è stato raggiunto da 9/11 AUSL.

L'adesione all'invito è fortemente influenzata dalla storia di screening dei soggetti invitati. L'adesione dei soggetti invitati per la prima volta è pari al 46%, mentre tra coloro che non avevano aderito a precedenti inviti è stata del 12%. Infine, nei soggetti che avevano aderito a inviti precedenti è stata dell'84%.

Le femmine mostrano valori più elevati dei maschi (complessivamente 53.4% rispetto a 49.6%) tranne nelle fasce di età più avanzate, dove i valori di adesione sono sovrapponibili. L'adesione all'invito è maggiore nelle classi di età intermedie.

Figura 2. Adesione corretta all'invito per AUSL. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011



Indicatori diagnostici

Gli indicatori diagnostici più importanti (test positivi, tassi di identificazione, valori predittivi positivi) sono fortemente influenzati dalla frequenza della malattia nella popolazione screenata.

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

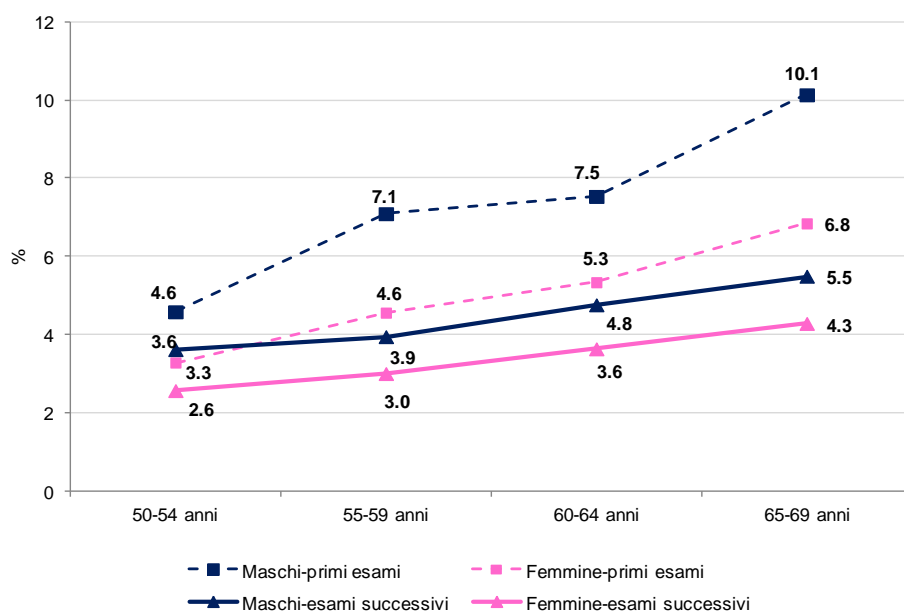
Inoltre, per ottenere dati confrontabili tra le AUSL è stata effettuata una standardizzazione degli indicatori per sesso ed età, utilizzando come standard di riferimento i valori strato-specifici della popolazione screenata regionale totale, sia per gli indicatori relativi ai soggetti al primo test di screening che a quelli a esami successivi. Gli indicatori dei paragrafi seguenti sono relativi a 267,759 soggetti esaminati nel 2011, di cui 59,420 (22%) al primo esame e 208,339 (78%) a esami successivi.

Test positivi

Nei soggetti al primo esame di screening la proporzione di positivi è stata del 4.7%, con una certa omogeneità tra i valori delle AUSL. Lo standard accettabile (<6%) è stato rispettato da tutte le AUSL, mentre quello desiderabile (<5%) da 9/11.

La proporzione di positivi è maggiore nei maschi rispetto alle femmine e aumenta progressivamente con l'età, seppure con minore intensità agli esami successivi, soprattutto nei maschi (**Fig. 3**).

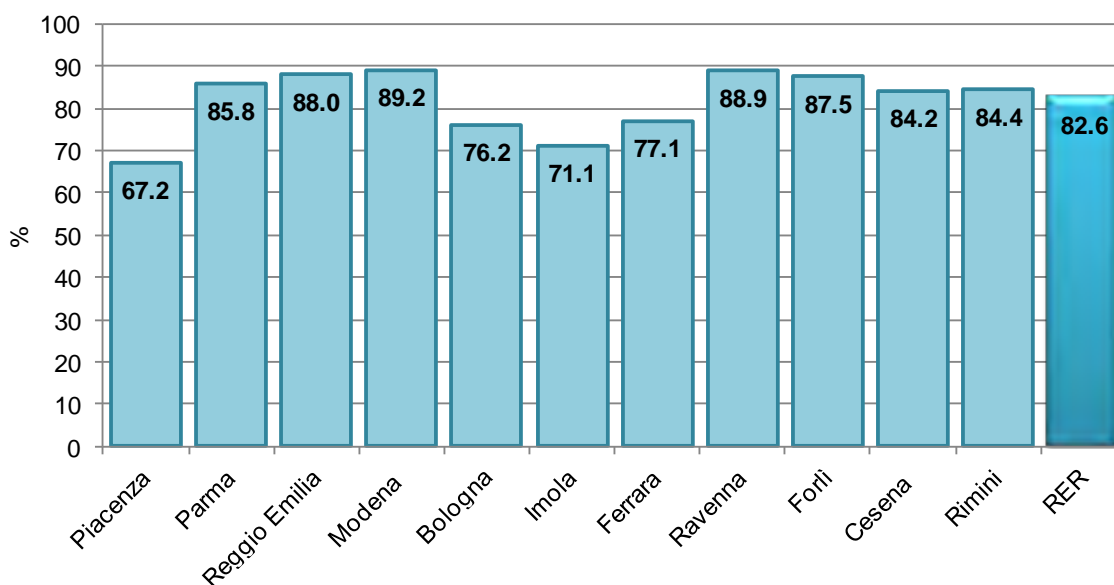
Figura 3. Positività al FOBT per età, sesso ed episodio di screening. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011



Adesione alla colonscopia

L'adesione all'approfondimento endoscopico è fondamentale perché un programma di screening coloretale ottenga una riduzione della mortalità da cancro del colon-retto. Complessivamente, nel 2011 ha aderito alla colonscopia l'82.6% delle persone con FOBT positivo (Fig. 4). Questo dato è in linea con l'82.3% del 2010 e l'81.9% del 2009.

Figura 4. Adesione corretta alla colonscopia per AUSL. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011



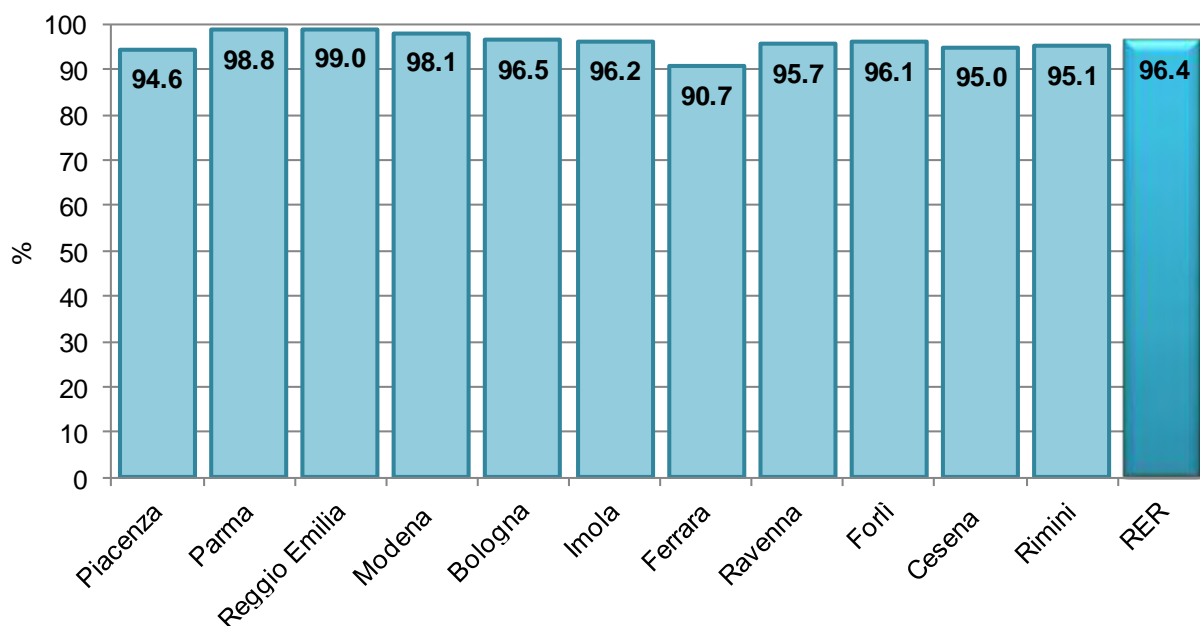
5/11 AUSL hanno raggiunto lo standard accettabile (>85%), mentre nessuna AUSL ha raggiunto quello desiderabile (>90%).

Considerando anche gli aderenti al clisma, cioè il numero di persone che eseguono "esclusivamente" RX a doppio contrasto o colonscopia virtuale, la proporzione di aderenti all'approfondimento aumenta in modo modesto ed è pari all'83.1% rispetto all'82.6% degli aderenti alla colonscopia.

Colonscopie complete

Anche la completezza della colonscopia è un elemento cardine per l'efficacia di un programma di screening. Complessivamente è stato classificato come completo alla prima esecuzione il 96.4% delle colonscopie eseguite nel 2011 (Fig. 5), un risultato decisamente soddisfacente. Tutte le AUSL, infatti, hanno raggiunto lo standard desiderabile (>90%).

Figura 5. Proporzione colonscopie complete per AUSL. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011



Tassi di identificazione

Vengono riportati i tassi di identificazione (detection rate, DR) di tre tipi di lesioni: carcinomi invasivi, adenomi avanzati e adenomi iniziali. Le DR sono definite come numero di diagnosi istologicamente documentate ogni 1,000 persone screenate.

Complessivamente nel 2011, nei soggetti ai primi esami di screening sono stati diagnosticati 112 carcinomi (DR 1.9‰), 749 adenomi avanzati (DR 12.6‰) e 263 adenomi iniziali (DR 4.4‰) (Fig. 6). Nei soggetti sottoposti a esami successivi di screening sono stati diagnosticati 219 carcinomi (DR 1.1‰), 1,702 adenomi avanzati (DR 8.2‰), 1,074 adenomi iniziali (DR 5.2‰) (Fig. 7).

Figura 6. Tassi di identificazione di carcinoma, adenoma avanzato e adenoma iniziale ai primi esami per AUSL. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011

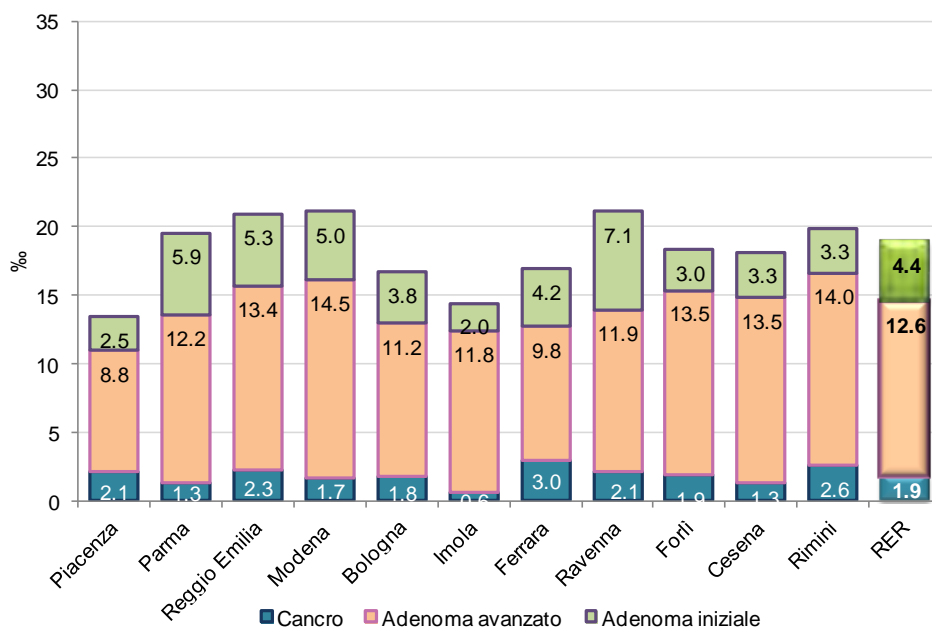
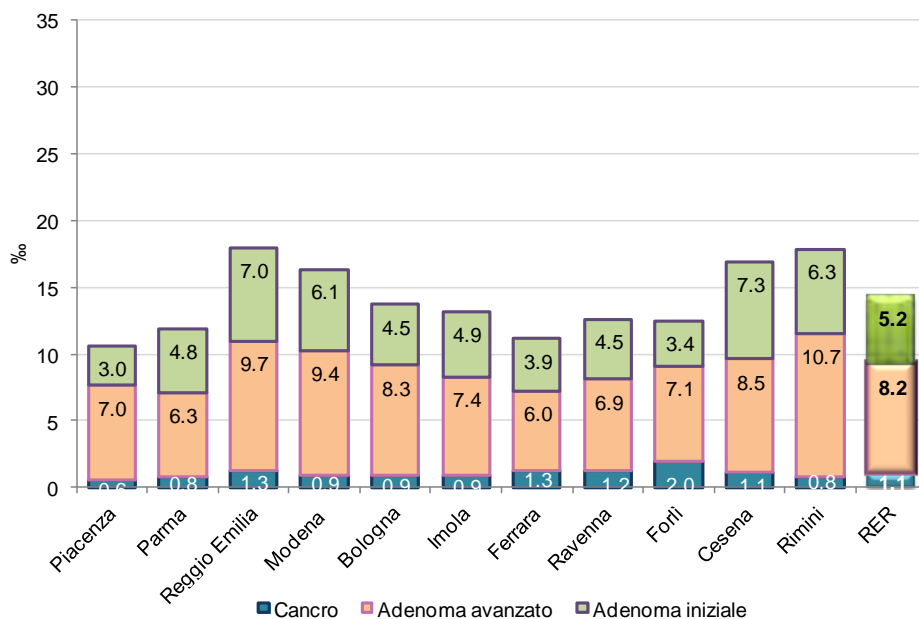


Figura 7. Tassi di identificazione di carcinoma, adenoma avanzato e adenoma iniziale agli esami successivi per AUSL. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011



Valori predittivi positivi

I valori predittivi positivi (VPP) del FOBT alla colonscopia sono dati dal rapporto fra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata di carcinoma o adenoma avanzato e il numero totale di persone che ha eseguito una colonscopia di approfondimento per FOBT positivo. Nel 2011 il FOBT ha confermato la capacità di selezionare i soggetti con carcinoma colorettole o adenoma avanzato, già evidenziata negli anni precedenti. Infatti, tra le 2,246 persone con approfondimento colonscopico in seguito a FOBT+ al primo esame di screening, è stata formulata una diagnosi di carcinoma nel 5% e di adenoma avanzato in un ulteriore 33% dei casi (Fig. 8). Agli

esami successivi, i valori riferiti a 6,711 colonscopie di approfondimento sono stati rispettivamente pari a 3.3% per carcinoma e 25.4% per adenoma avanzato (Fig. 9).

Figura 8. Valore predittivo positivo di carcinoma e adenoma avanzato ai primi esami per AUSL. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011

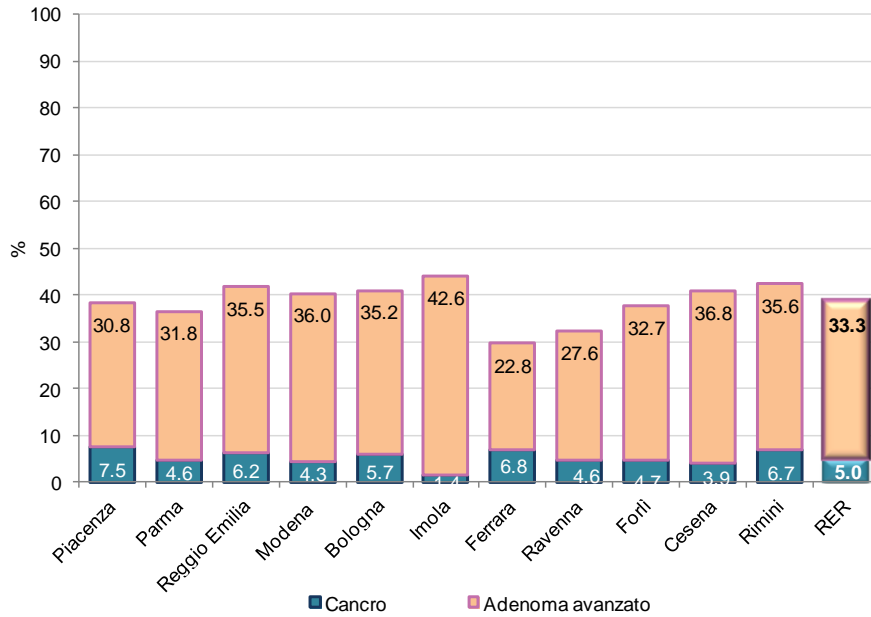
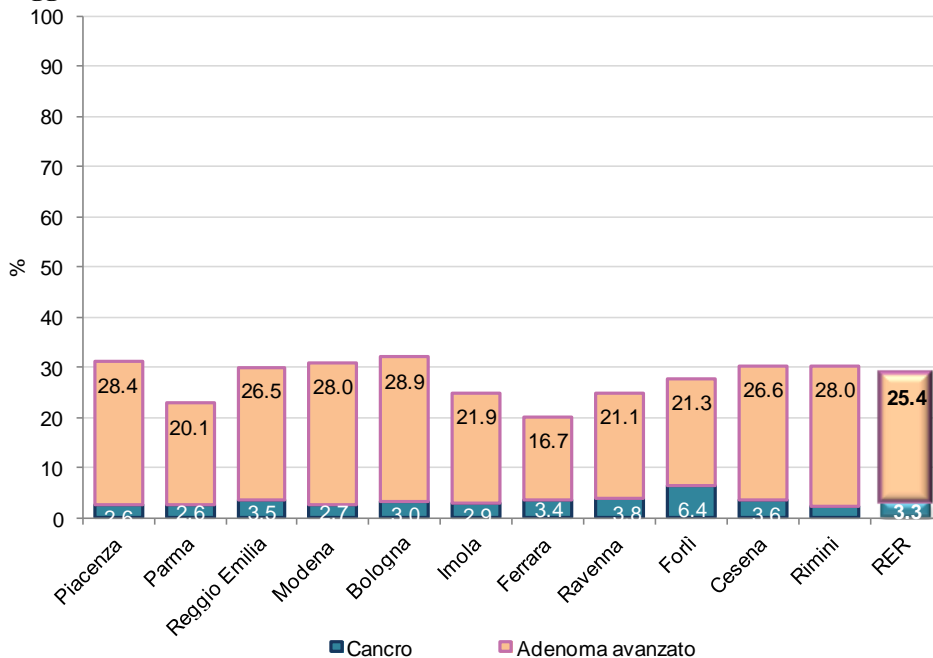


Figura 9. Valore predittivo positivo di carcinoma e adenoma avanzato agli esami successivi per AUSL. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011



Tempi di attesa

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

Il tempo tra l'esecuzione del test e l'invio della risposta negativa è generalmente breve. Il 98.5% delle lettere di risposta negative è stato spedito entro 15 giorni dall'esecuzione del test, un ulteriore 1.3% entro 21 giorni e soltanto lo 0.2% oltre questo intervallo.

Più difficile è garantire in tempi brevi la colonscopia ai soggetti con FOBT positivo. Complessivamente in regione nel 2011, la colonscopia è stata eseguita entro 30 giorni dalla processazione del FOBT nel 70% dei casi, mentre circa il 25% l'ha eseguita entro 60 giorni e circa il 5% oltre i due mesi. 3/11 AUSL hanno soddisfatto lo standard accettabile (>90% entro 30 giorni).

Stadio alla diagnosi

Complessivamente, sono stati diagnosticati 112 carcinomi al primo esame di screening e 219 agli esami successivi. La quota di adenomi cancerizzati sul totale dei carcinomi è stata del 24% al primo episodio di screening e del 22% a quelli successivi.

La Tab. 1 mostra la distribuzione per stadio dei casi diagnosticati dal programma di screening. Le distribuzioni dei casi diagnosticati ai primi esami e esami successivi sono simili. Complessivamente, la proporzione di casi in stadio III+ è stata del 24.2%, in linea con lo standard accettabile (<30%).

Tabella 1. Distribuzione per stadio alla diagnosi. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011

Stadio	Primi esami		Esami successivi		Totale esami	
	n	%	n	%	n	%
I	32	28.6	86	39.3	118	35.6
I*	11	9.8	21	9.6	32	9.7
II	23	20.5	43	19.6	66	19.9
III	19	17.0	50	22.8	69	20.8
IV	4	3.6	7	3.2	11	3.3
ignoto	23 [^]	20.5	12 [^]	5.5	35	10.6
Totale	112	100.0	219	100.0	331	100.0

Trattamento chirurgico

In Tab 2 sono riportati i dati relativi al tipo di intervento eseguito sulle lesioni diagnosticate allo screening.

Per quanto riguarda i carcinomi, l'84.6% è stato sottoposto a intervento chirurgico, mentre il 9.4% ha eseguito solo trattamento endoscopico. Ci sono anche 19 persone invitate a intervento chirurgico di cui il programma non aveva ancora informazioni, al momento dell'invio dei dati. Per i cancri pT1

la percentuale di coloro che eseguono solo trattamento endoscopico sale a circa il 28%. Degli adenomi avanzati il 98.2% è stato trattato esclusivamente con l'asportazione in corso di endoscopia.

Tabella 2. Distribuzione per trattamento chirurgico. Soggetti 50-69 anni. Anno 2011

Primi esami + esami successivi	N° persone che hanno eseguito solo trattamento endoscopico		N° persone che hanno eseguito trattamento chirurgico		N° persone che hanno rifiutato l'intervento chirurgico		N° persone invitate ad intervento chirurgico di cui il programma non ha ancora informazioni		Totale	
cancri	31	9.4%	280	84.6%	1	0.3%	19	5.7%	331	100.0%
cancri pT1	31	27.9%	80	72.1%	0	0.0%	0	0.0%	111	100.0%
adenomi avanzati	2407	98.2%	33	1.3%	0	0.0%	11	0.4%	2451	100.0%

Follow-up

Dal 2011 sono rilevate nella scheda GISCoR anche le raccomandazioni date dopo clean colon, in seguito a colonscopie di approfondimento (coorte di inviti 2011).

Tra i casi con diagnosi di adenoma a basso rischio, l'indicazione più frequente è stata di ripetere la colonscopia a 5 anni (77%), mentre tra gli adenomi a rischio intermedio di ripetere la colonscopia a 3 anni (71%). Per gli adenomi ad alto rischio l'indicazione più frequente è stata di ripetere la colonscopia a 3 anni (circa il 40% dei casi), seguita dalla ripetizione della colonscopia a 1 anno (21%). Infine, agli adenomi cancerizzati nel 63.5% dei casi è stato indicato l'invio a chirurgia.

Rilevazione puntuale screening del colon-retto per cittadinanza

Le schede di avanzamento puntuali consentono di verificare l'avanzamento del programma di screening e la partecipazione della popolazione bersaglio. La scheda rappresenta una descrizione della situazione delle persone in fascia di età della popolazione obiettivo, presenti sul territorio in un determinato momento (30 giugno e 31 dicembre), in funzione della loro partecipazione o meno al programma.

Per un approfondimento sulle disuguaglianze all'accesso dello screening coloretale, sono stati calcolati gli indicatori per cittadinanza (inviti al 30/06/2012 e adesione al 30/11/2012). Nelle Tab. 3-7, sono riportati i principali indicatori di avanzamento dello screening del colon-retto per residenti e domiciliati, distinguendo tra italiani, persone provenienti da Paesi a Sviluppo Avanzato (PSA) e persone provenienti da Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFPM). È da sottolineare che non si riportano gli indicatori per i domiciliati PSA, a causa della scarsa numerosità della popolazione bersaglio in questa categoria, pari a 194 persone.

Tabella 3. Rilevazione puntuale screening colonretto (inviti al 30/06/2012 - adesione al 30/11/2012) per residenti italiani (Popolazione bersaglio N = 1,050,812)

AUSL	Allineamento del programma	Adesione grezza	Adesione corretta	Adesione all'invito corretta	Copertura documentabile del test	Copertura del test
PC	94.9	49.4	49.7	54.7	52.5	52.5
PR	90.6	48.5	49.0	56.1	52.2	52.2
RE	97.9	58.4	58.9	68.8	69.7	70.9
MO	99.3	50.4	50.9	55.5	56.9	58.0
BO	94.8	49.5	49.6	53.9	52.5	52.5
IMO	92.0	50.4	50.7	57.1	53.7	53.7
FE	98.2	51.2	51.5	54.5	54.5	55.1
RA	98.3	52.6	53.0	61.1	64.3	64.4
FO	92.5	36.6	36.9	45.9	48.4	48.7
CES	93.4	49.9	50.0	55.8	53.8	53.8
RN	95.7	49.0	49.0	52.9	51.4	51.5
RER	95.9	50.4	50.7	56.5	56.1	56.5

* tutti gli indicatori sono percentuali

Tabella 4. Rilevazione puntuale screening colonretto (inviti al 30/06/2012 - adesione al 30/11/2012) per domiciliati italiani (Popolazione bersaglio N = 16,951)

AUSL	Allineamento del programma	Adesione grezza	Adesione corretta	Adesione all'invito corretta	Copertura documentabile del test	Copertura del test
PC	56.0	19.8	19.9	40.6	21.0	21.0
PR	39.1	10.4	10.5	27.4	11.1	11.1
RE	94.6	37.2	37.3	46.1	44.5	46.0
MO	95.8	30.9	31.2	38.3	34.7	37.2
BO	84.7	29.6	29.6	35.5	30.9	30.9
IMO	93.6	27.8	28.2	31.0	30.5	30.5
FE	60.5	15.1	15.2	29.3	20.7	23.5
RA	62.8	19.9	20.0	35.4	25.2	25.2
FO	86.4	21.3	21.4	29.1	29.7	32.2
CES	80.7	27.5	27.5	35.3	30.2	30.2
RN	77.2	22.2	22.2	41.4	23.3	24.3
RER	75.9	24.4	24.5	36.1	27.8	28.8

* tutti gli indicatori sono percentuali

Tabella5.Rilevazione puntuale screening colonretto (inviti al 30/06/2012 - adesione al 30/11/2012) per residenti PSA (Popolazione bersaglio N = 4,943)

AUSL	Allineamento del programma	Adesione grezza	Adesione corretta	Adesione all'invito corretta	Copertura documentabile del test	Copertura del test
PC	86.8	34.5	34.5	42.7	36.0	36.0
PR	81.9	24.1	24.2	30.3	25.8	25.8
RE	95.4	40.2	40.5	48.5	48.1	51.1
MO	97.9	30.9	31.1	34.6	34.6	35.1
BO	91.9	41.2	41.2	45.6	42.8	42.8
IMO	86.6	29.8	29.8	34.7	30.5	30.5
FE	94.0	20.4	20.5	22.4	21.7	22.3
RA	96.8	33.3	33.7	38.2	41.6	41.6
FO	91.3	29.8	30.1	36.5	36.9	36.9
CES	93.0	32.6	32.6	35.9	34.9	34.9
RN	91.2	40.1	40.2	46.4	42.2	42.2
RER	91.5	36.1	36.2	41.3	38.8	39.0

* tutti gli indicatori sono percentuali

Tabella6.Rilevazione puntuale screening colonretto (inviti al 30/06/2012 - adesione al 30/11/2012) per residenti PFPM (Popolazione bersaglio N = 72,906)

AUSL	Allineamento del programma	Adesione grezza	Adesione corretta	Adesione all'invito corretta	Copertura documentabile del test	Copertura del test
PC	89.9	28.8	28.9	37.3	29.7	29.7
PR	76.3	21.7	21.8	28.8	22.4	22.4
RE	95.7	38.3	38.4	43.8	42.0	42.3
MO	98.9	33.1	33.2	37.8	34.8	36.7
BO	88.9	31.5	31.5	35.9	32.7	32.7
IMO	91.8	28.9	28.9	32.0	30.0	30.0
FE	95.2	32.1	32.2	34.7	33.6	34.2
RA	96.5	32.7	32.8	36.2	37.4	37.5
FO	80.3	22.1	22.2	31.4	25.8	27.9
CES	94.5	27.9	27.9	30.1	29.9	29.9
RN	77.5	27.7	27.7	39.4	28.3	29.0
RER	90.2	30.6	30.7	36.2	32.5	33.0

* tutti gli indicatori sono percentuali

Tabella7.Rilevazione puntuale screening colonretto (inviti al 30/06/2012 - adesione al 30/11/2012) per domiciliati PFPM (Popolazione bersaglio N = 5,058)

AUSL	Allineamento del programma	Adesione grezza	Adesione corretta	Adesione all'invito corretta	Copertura documentabile del test	Copertura del test
PC	65.7	7.2	7.2	17.0	7.9	7.9
PR	53.3	9.1	9.1	17.2	9.1	9.1
RE	88.4	21.9	22.0	28.5	23.1	24.5
MO	91.4	17.3	17.3	25.8	18.4	21.1
BO	72.2	14.2	14.2	19.8	14.7	14.7
IMO	93.7	13.0	13.0	14.1	13.4	13.4
FE	73.9	16.9	17.0	25.2	20.6	23.5
RA	69.7	16.4	16.4	24.4	17.7	17.7
FO	60.0	7.9	7.9	19.6	11.4	12.9
CES	82.4	11.8	11.8	14.3	11.8	11.8
RN	68.3	17.4	17.4	38.5	17.6	18.9
RER	75.4	15.1	15.1	23.5	16.1	17.0

* tutti gli indicatori sono percentuali

Bibliografia

- Zorzi M, Fedato C, Grazzini G, Sassoli de' Bianchi P, Naldoni C, Pendenza M, Sassatelli R, Senore C, Visioli CB, Zappa M. Screening for colorectal cancer in Italy, 2010 survey. Epidemiol Prev. 2012 Nov-Dec;36(6 Suppl 1):55-77. Italian.
- Regione Emilia-Romagna (2013), Collana "Contributi" n.74: I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna, Report al 2010

I DATI DI SORVEGLIANZA PASSI SULLA DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI DEL COLON-RETTO: CONFRONTO FRA EMILIA-ROMAGNA E ITALIA (2010-2012)

Nicoletta Bertozzi, Giuliano Carrozzi, Letizia Sampaolo, Laura Sardonini, Lara Bolognesi, Rossana Mignani, Anna Rita Sacchi, Alma Nieddu, Anna Maria Ferrari, Paolo Pandolfi, Vincenza Perlangeli, Natalina Collina, Sara De Lisio, Ivana Stefanelli, Aldo De Togni, Giuliano Silvi, Cristina Raineri, Oscar Mingozzi, Patrizia Vitali, Michela Morri, Paola Angelini, Alba Carola Finarelli

Gruppo Tecnico Regionale PASSI

Nel triennio 2010-12 a livello nazionale il 38% delle persone 50-69enni ha riferito di aver eseguito un esame di screening coloretale (sangue occulto negli ultimi 2 anni o colonscopia/rettosigmoidoscopia negli ultimi 5 anni); la copertura ai test di screening presenta significative differenze territoriali (Nord 58%, Centro 40% e Sud 17%, range: 13% Sicilia - 70% Emilia-Romagna) (Fig. 1 e 2).

Figura 1. Esame per la prevenzione dei tumori coloretali nei tempi raccomandati ^ (%)

Persone 50-69enni
PASSI 2010-12

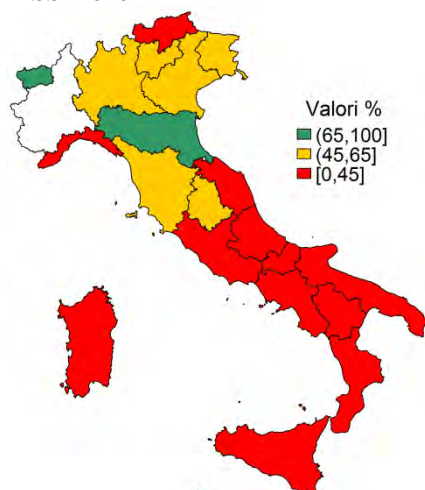
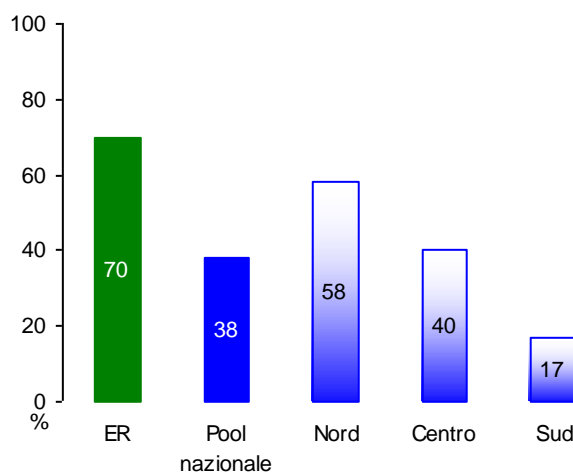


Figura 2. Esame per la prevenzione dei tumori coloretali nei tempi raccomandati ^ (%)

Persone 50-69enni
PASSI 2010-12



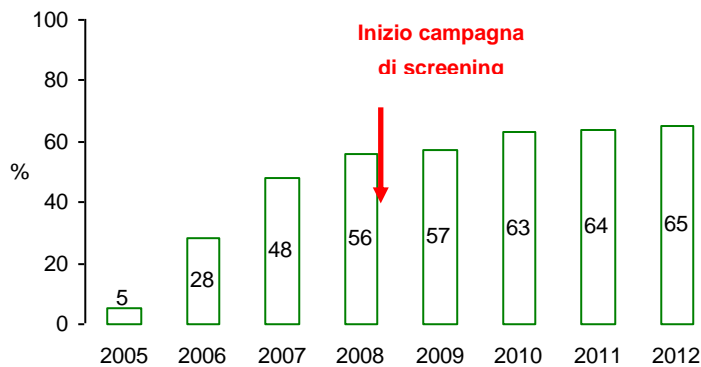
^ Aver eseguito un sangue occulto negli ultimi 2 anni oppure una colonscopia/rettosigmoidoscopia negli ultimi 5 anni; il Piemonte contribuisce al dato nazionale con un algoritmo dedicato che tiene conto del diverso protocollo di screening (rettosigmoidoscopia a 58 anni o in alternativa ricerca del sangue occulto ogni due anni nella fascia 59-69 anni).

Nel triennio 2010-12 in Emilia-Romagna la copertura al test di screening coloretale è sensibilmente più alta rispetto alla media nazionale: il 70% delle persone 50-69enni intervistate ha riferito di aver eseguito un esame per la diagnosi precoce dei tumori coloretali (ricerca sangue occulto e/o colonscopia/rettosigmoidoscopia) in accordo con le linee guida. In particolare il 64% dei 50-69enni

ha eseguito la ricerca del sangue occulto negli ultimi due anni e il 9% una colonoscopia/rettosigmoidoscopia preventiva negli ultimi 5 anni; il 17% ha eseguito entrambi gli esami.

In Regione i programmi di screening aziendali sono partiti dal 2005: dopo un'iniziale fase di avvio, già nel 2007 è stata raggiunta a livello regionale una copertura per la ricerca del sangue occulto superiore al 45%, che si è confermata successivamente in aumento progressivo (Fig. 3).

Figura 3. Ricerca di sangue occulto negli ultimi 2 anni (%) - Persone 50-69enni
Emilia-Romagna PASSI 2005-12



Relativamente all'evoluzione temporale, si evidenzia un significativo andamento in crescita della copertura della ricerca del sangue occulto delle feci eseguito secondo le linee guida a livello nazionale come regionale (Fig. 4a). Il trend dell'adesione allo screening all'interno di programmi organizzati è significativamente in aumento in Emilia-Romagna, mentre non mostra un incremento significativo l'adesione al di fuori dei programmi organizzati (Fig. 4b).

Figura 4a. Ricerca di sangue occulto negli ultimi 2 anni (%)
Persone 50-69enni
PASSI 2008-12*

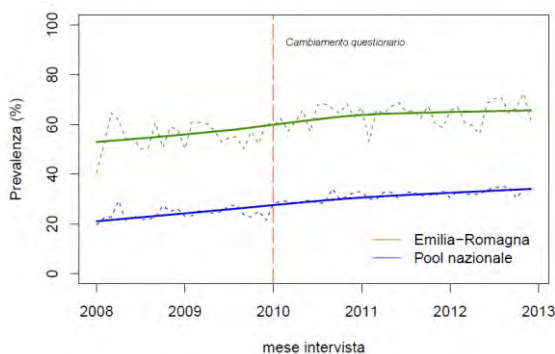
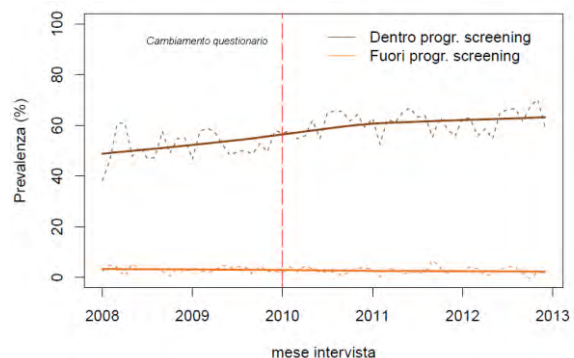


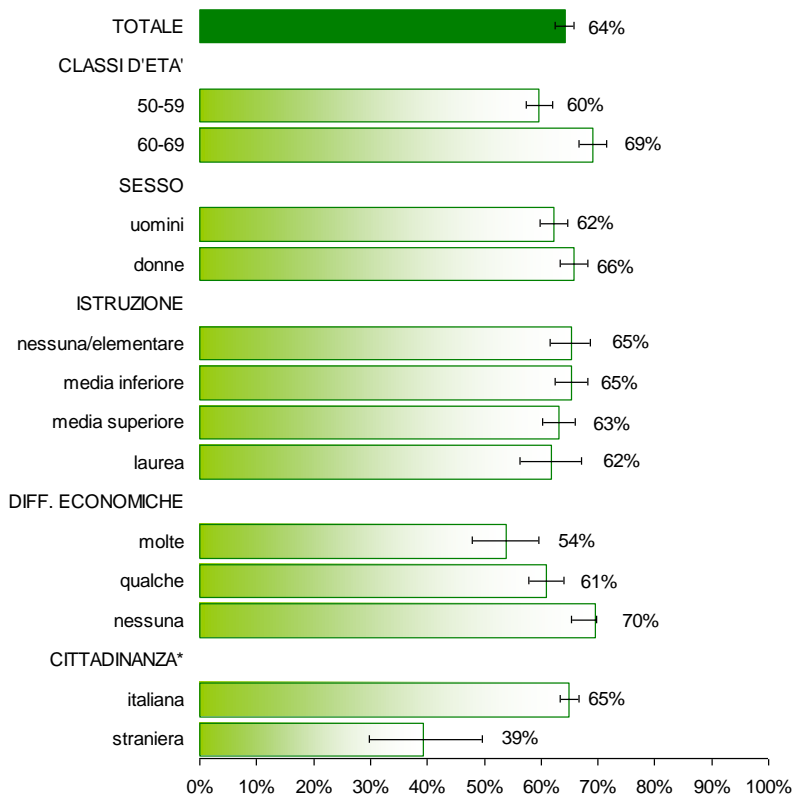
Figura 4b. Ricerca di sangue occulto negli ultimi 2 anni (%)
Persone 50-69enni
Emilia-Romagna PASSI 2008-12*



* Nel 2010 è stata modificata la sezione sullo screening colorettole per distinguere la ricerca del sangue occulto dalla colonoscopia/rettosigmoidoscopia

In Emilia-Romagna, l'esecuzione di una ricerca del sangue occulto nelle feci a scopo di diagnosi precoce negli ultimi 2 anni è risultata significativamente minore nelle persone con 50-59 anni, negli uomini, in quelle con molte difficoltà economiche riferite e con cittadinanza straniera (fig. 5).

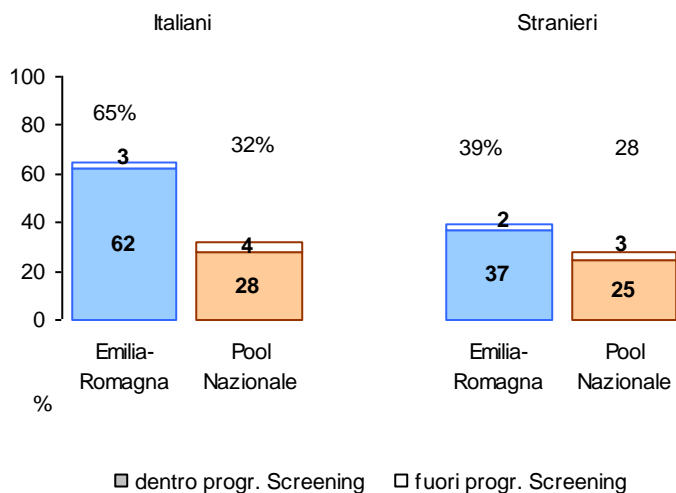
Figura 5. Esecuzione della ricerca del sangue occulto negli ultimi 2 anni (%) Persone 50-69enni Emilia-Romagna PASSI 2010-12 (n=3.699)



* Cittadinanza italiana: persone con cittadinanza italiana o provenienti da altri Paesi a Sviluppo Avanzato (PSA)
Cittadinanza straniera: persone immigrate da Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFPM)

La percentuale di persone che ha riferito un test nei tempi raccomandati è maggiore in Emilia-Romagna sia negli italiani sia negli stranieri, rispetto all'adesione nazionale (Fig. 6).

Figura 6. Esecuzione della ricerca del sangue occulto negli ultimi 2 anni(%) - Persone 50-69enni PASSI 2010-12



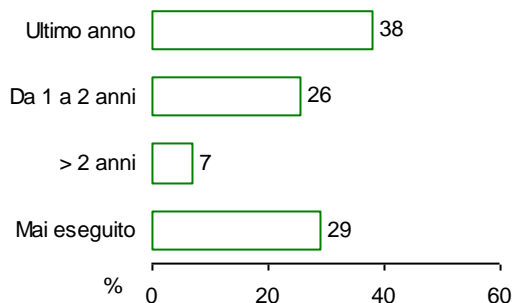
Periodicità di esecuzione del sangue occulto

In Emilia-Romagna il 38% delle persone intervistate ha riferito di aver eseguito la ricerca del sangue occulto nell'ultimo anno e il 26% 1-2 anni prima.

Una quota non trascurabile (29%) non ha mai eseguito l'esame (Fig 7).

Figura 7. Periodicità di esecuzione nella ricerca del sangue occulto (%)

Emilia-Romagna PASSI 2010-12



Promozione per l'esecuzione della ricerca del sangue occulto

La maggior parte delle persone 50-69enni intervistate ha riferito di aver ricevuto una lettera di invito dall'AUSL (87%) e di aver visto o sentito una campagna informativa (64%); meno della metà (39%) ha riferito il consiglio di un operatore sanitario (Fig. 8).

La maggior parte delle persone di 50-69 anni intervistate è stata raggiunta da almeno uno degli interventi di promozione considerati (lettera, consiglio, campagna informativa); solo l'8% non ha riferito alcun intervento (Fig. 9).

Figura 8. Interventi di promozione della ricerca del sangue occulto (%)

Emilia-Romagna PASSI 2010-12

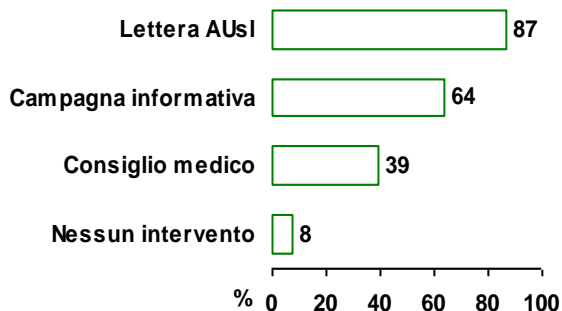
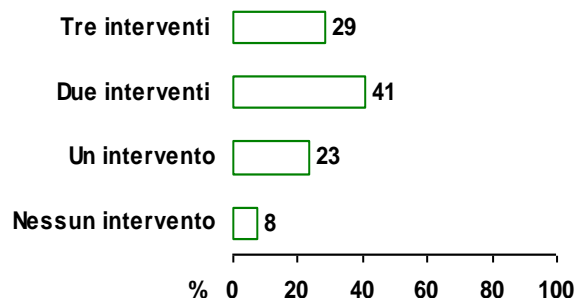


Figura 9. Interventi di promozione della ricerca del sangue occulto (%)

Emilia-Romagna PASSI 2010-12

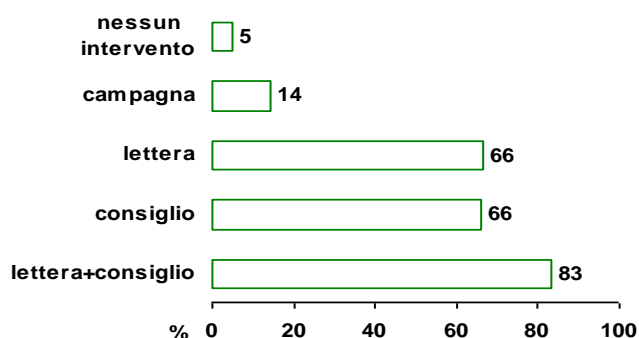


Efficacia degli elementi di promozione

Nelle persone raggiunte da più interventi di promozione, l'adesione alla ricerca del sangue occulto è maggiore: infatti ha eseguito l'esame la maggior parte delle persone (83%) che ha ricevuto la lettera di invito associata al consiglio, mentre solo il 5% delle persone non raggiunte da alcun intervento di promozione (Fig. 10).

Anche i dati nazionali confermano l'efficacia della lettera d'invito, in particolare se rafforzata dal consiglio dell'operatore sanitario come avviene generalmente all'interno dei programmi di screening organizzati.

Figura 10. Esecuzione della ricerca del sangue occulto in rapporto agli interventi di promozione ricevuti (%)
Emilia-Romagna PASSI 2010-12

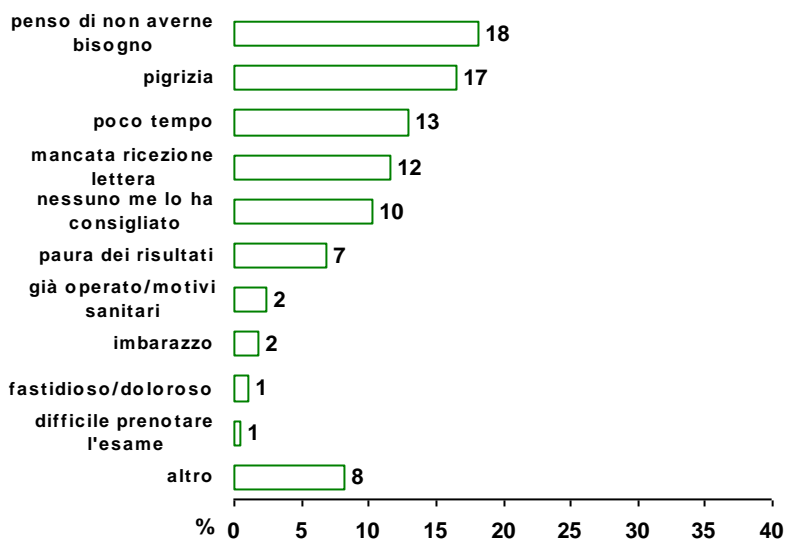


Perché non è stata eseguita la ricerca del sangue occulto?

In Emilia-Romagna più di un terzo (36%) delle persone di 50-69 anni non è risultata coperta per la ricerca del sangue occulto, in quanto non ha mai eseguito l'esame (29%) o l'ha eseguito da oltre 2 anni (7%).

La non esecuzione dell'esame pare associata a una molteplicità di fattori, tra cui la percezione di un esame non necessario gioca un ruolo importante: il 18% pensa di non averne bisogno, il 17% non lo ha effettuato per pigrizia e il 13% per mancanza di tempo; il 12% non lo ha effettuato per mancata ricezione della lettera e il 10% per non aver ricevuto il consiglio; il 7% per paura dei risultati, il 2% per aver già operato/motivi sanitari, il 2% per imbarazzo, il 1% per fastidioso/doloroso e il 1% per difficoltà a prenotare l'esame; il restante 8% per altri motivi (Fig. 11).

Figura 11. Motivi della non esecuzione della ricerca del sangue occulto (%)
Emilia-Romagna PASSI 2010-12



Conclusioni

La copertura stimata nelle persone 50-69enni relativa all'esecuzione degli esami di screening coloretali in Emilia-Romagna è cresciuta negli ultimi anni sostanzialmente per l'avvio dei programmi di screening organizzati in tutte le AUSL, anche se oltre un terzo della popolazione target è non risulta ancora coperta.

Questo programma, di più recente avvio rispetto agli screening mammografico e cervicale, è quello in cui rimangono più evidenti differenze di accesso per livello d'istruzione e cittadinanza; queste criticità sono state recepite nel Piano della Prevenzione Regionale, con la promozione di specifiche azioni per aumentare l'adesione al programma.

BIBLIOGRAFIA

- Istituto Superiore di Sanità. "Sistema di sorveglianza PASSI. Rapporto nazionale 2012 <http://www.epicentro.iss.it/passi/dati/ScreeningCervicale.asp>
- Regione Emilia-Romagna. "Passi. Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia. Emilia-Romagna. I dati del sistema di Sorveglianza nel triennio 2007-09". Bologna. Regione Emilia-Romagna. Dicembre 2010 (Contributi 65) <http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/contributi/contributi-n.-65-2010>
- Area web dedicata al Passi regionale dell'Emilia-Romagna. <http://www.ausl.mo.it/dsp/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/2690>

ANALISI DEI CASI DA REGISTRO TUMORI DI PATOLOGIA DEI TUMORI COLORETTALI IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Orietta Giuliani,¹ Silvia Mancini,¹ Rosa Vattiato,¹ Alessandra Ravaioli,¹ Fabio Falcini,¹ Carlo Naldoni,² Alba Carola Finarelli,² Priscilla Sassoli de' Bianchi²

¹ Registro Tumori della Romagna, IRST, Meldola (FC)

² Servizio Sanità Pubblica, Assessorato Politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna

Il carcinoma del colon-retto è in assoluto il tumore a maggiore insorgenza nella popolazione italiana, con quasi 52,000 diagnosi stimate per il 2012. Tra i maschi si trova al terzo posto, preceduto da prostata e polmone (14% di tutti i nuovi tumori), nelle femmine al secondo posto, preceduto dalla mammella, con 14%. Nella classifica dei tumori più frequenti per gruppi di età il carcinoma del colon-retto occupa sempre posizioni elevate, variando nelle diverse età tra l'8 e il 15% negli uomini e tra il 5 e il 17% nelle donne. La diffusione dei fattori di rischio, l'anticipazione diagnostica e l'aumento dell'età media della popolazione sono alla base della progressiva crescita dell'incidenza di questo tumore negli ultimi decenni. Al netto dell'effetto età, questo tumore conferma il trend in crescita nei maschi (solo però nelle localizzazioni coliche), mentre nelle femmine appaiono stabili sia le forme coliche che quelle rettali. Sulla base della situazione attuale si prevedono per il 2012 quasi 20,000 decessi per carcinoma del colon-retto (di cui il 55% negli uomini), neoplasia al secondo posto nella mortalità per tumore (11% nei maschi, 12% nelle femmine).

L'impatto sociale ed economico di questa malattia è tale da giustificare le scelte di governo nell'implementare il ruolo dello screening come prevenzione. Infatti l'introduzione del programma di screening nella Regione Emilia-Romagna (RER) a partire da marzo 2005 ha come obiettivo di lungo termine, quello di ridurre: la mortalità per tumore del colon-retto, grazie alla diagnosi dei tumori in fase precoce e alla conseguente programmazione di cure meno aggressive e prognosi più favorevoli, l'incidenza attraverso l'identificazione e la cura delle lesioni precancerose quali gli adenomi avanzati.

Dal gennaio 2007 la RER ha implementato per ogni provincia un Registro di Patologia dei tumori colo-rettali (RTP). Tale struttura epidemiologica è in grado di garantire la registrazione continua ed esaustiva della patologia in oggetto con l'obiettivo generale di migliorare le conoscenze. Le funzioni di un registro di patologia, possono dare un contributo rilevante, in termini sia di efficacia che di efficienza.

Il RTP del colon-retto archivia tutti i casi incidenti dall'01/01/2003 attraverso i Registri di popolazione già esistenti (Provincia di Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Ferrara e Romagna) e attraverso l'istituzione dei Registri di Patologia di Bologna (area sprovvista di un registro di popolazione), coprendo un'area geografica con una popolazione residente totale di 4,395,606 abitanti al 1 gennaio 2010.

Il periodo analizzato nel seguente rapporto è il 2003-2009. Per i registri tumori di Piacenza, Reggio Emilia e Modena i dati sono disponibili dal 2004.

Il Registro di patologia di Bologna e il registro Tumori di Ferrara concorrono rispettivamente con i dati del periodo 2004-2007 e 2003-2007.

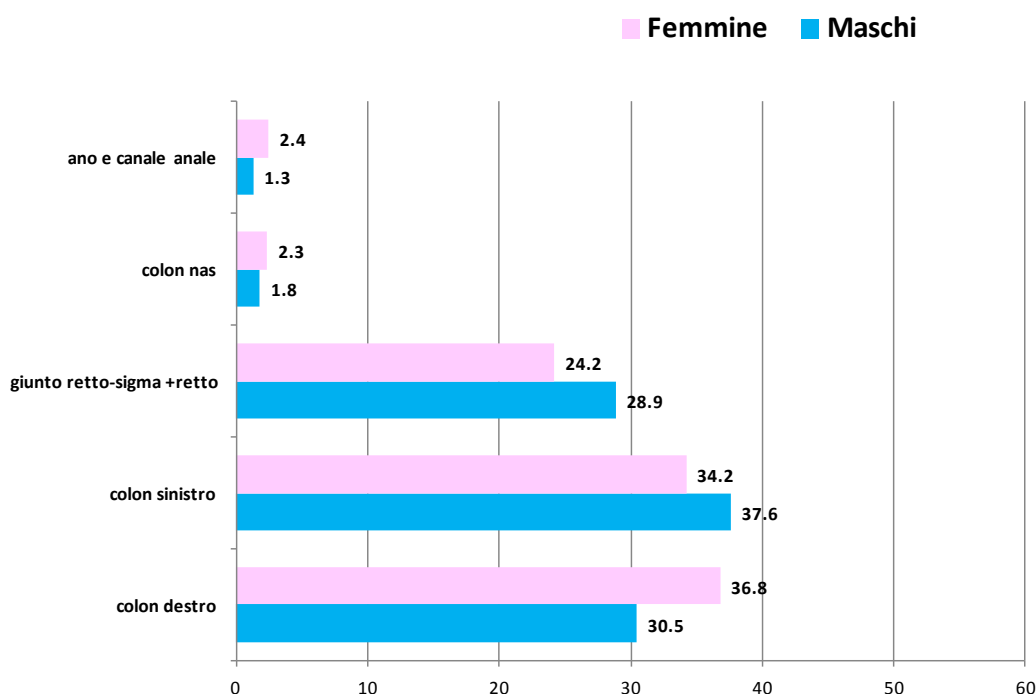
Dall'analisi dei dati risultano 24,255 tumori infiltranti e 1,232 tumori in situ.

Il 94.8% dei casi invasivi registrati ha una diagnosi verificata istologicamente, a conferma di una buona qualità dei dati presenti nell'archivio. Gli adenocarcinomi costituiscono il tipo istologico più frequente per i tumori del colon, del giunto retto sigma e del retto, mentre i tumori squamosi a cellule transizionali sono l'istotipo più frequente nell'ano, canale anale.

Con la distribuzione percentuale del totale dei casi invasivi per sede e per sesso osserviamo (Grafico 1):

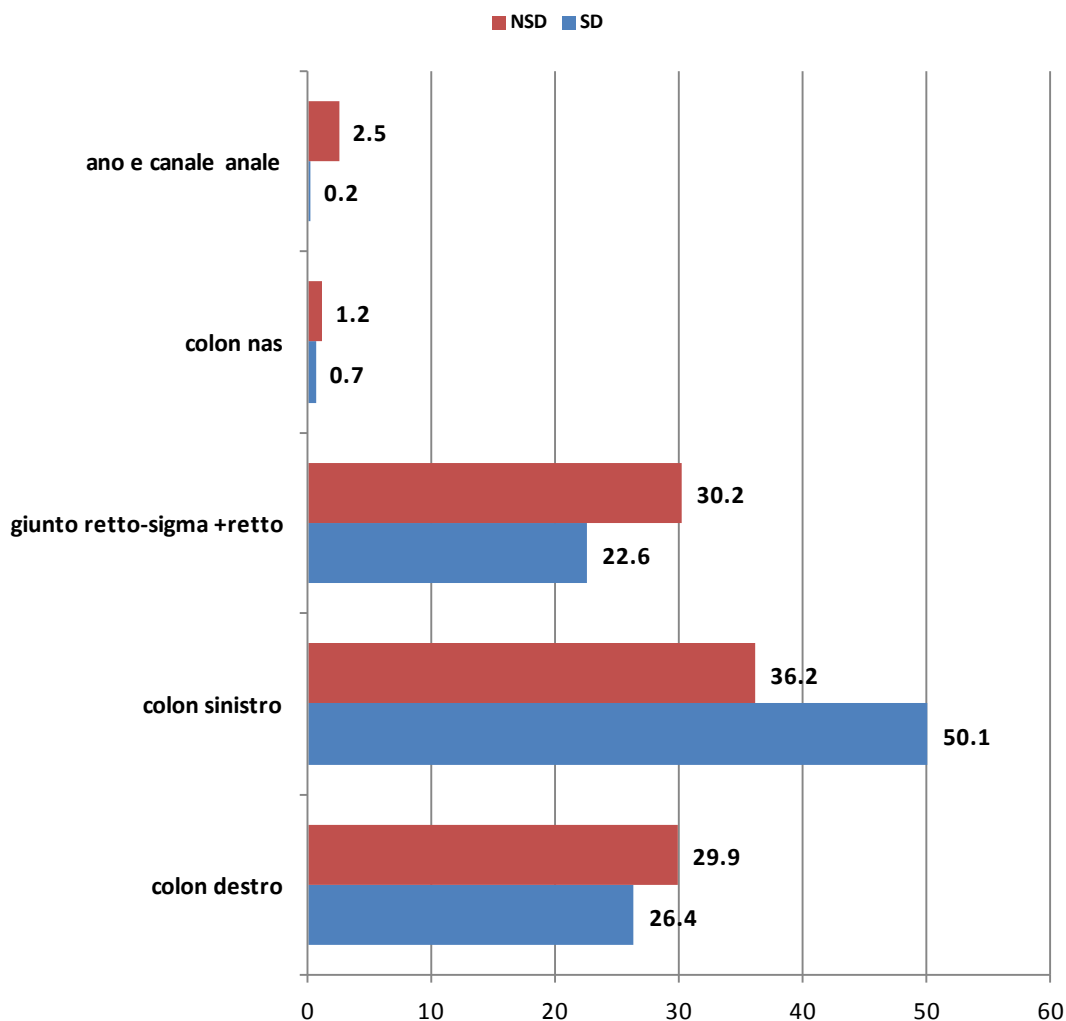
- Nel sesso femminile una maggiore percentuale dei casi localizzati nel colon destro (dal cieco al colon trasverso) è pari al 36.8%
- Nel sesso maschile sono invece più frequenti nel colon sinistro (dalla flessura splenica al sigma) 37.6% e nel giunto retto sigma-retto 28.9%

Grafico 1: Distribuzione percentuale di casi invasivi suddivisi per sede e sesso



Se si considerano i casi in età 50-69 anni, negli anni di attività del programma di screening (2005-2009) l'analisi si restringe a 7,077 casi con tumore invasivo, di cui il 38% è stato diagnosticato all'interno del programma (SD) e il rimanente 62% ha ricevuto la diagnosi al di fuori del programma di screening (NSD). Se confrontiamo i casi invasivi SD (2,656) con i casi invasivi NSD (4,421) sono presenti alcune differenze: i casi SD riportano più frequentemente una localizzazione nel colon sinistro, mentre per le altre localizzazioni si registrano percentuali più elevate nei casi NSD (Grafico 2).

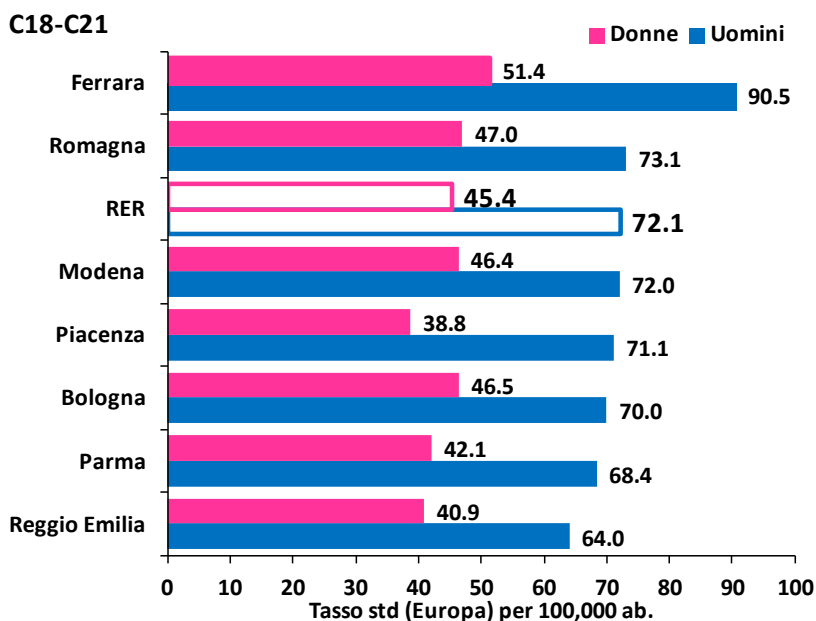
Grafico 2: Distribuzione percentuale di casi invasivi suddivisi per sede e stato di screening



Incidenza

In Regione Emilia-Romagna nel periodo 2003-2008 sono stati registrati 13,503 casi di tumore del colon-retto (sede C18-C21) tra gli uomini e 10,752 tra le donne cui corrisponde, rispettivamente, un tasso standardizzato di 72.1 casi per 100,000 uomini e 45.4 casi per 100,000 donne. Dall'analisi dell'incidenza specifica per Registro Tumori si osserva l'incidenza più elevata di tumore del colon-retto a Ferrara e in Romagna tra gli uomini. Anche per le donne si sono osservati tassi di incidenza più elevati in queste aree, ma le differenze sono meno marcate (Grafico 3).

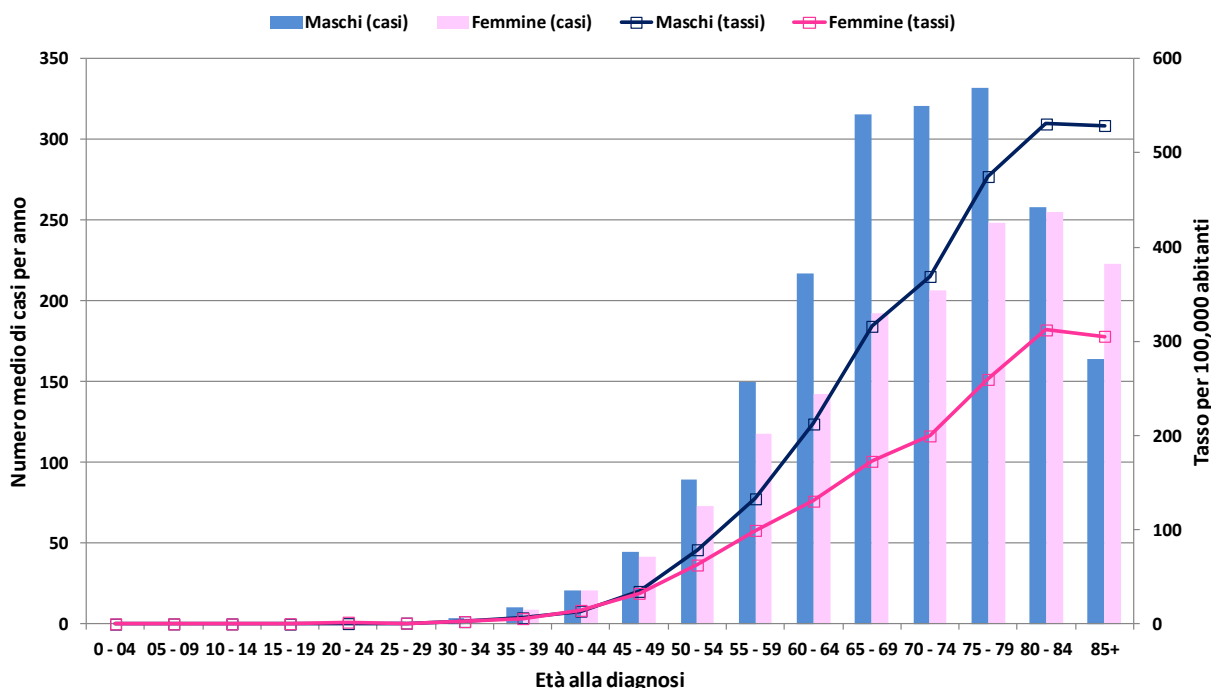
Grafico 3: Incidenza Specifica per registro. Tumore del colon-retto (C18-C21), tasso standardizzato per età, Regione Emilia-Romagna (RER) 2003-2009



Nel Grafico 4 è riportata l'incidenza specifica per età (sede C18-C21) e il numero medio di casi incidenti per anno.

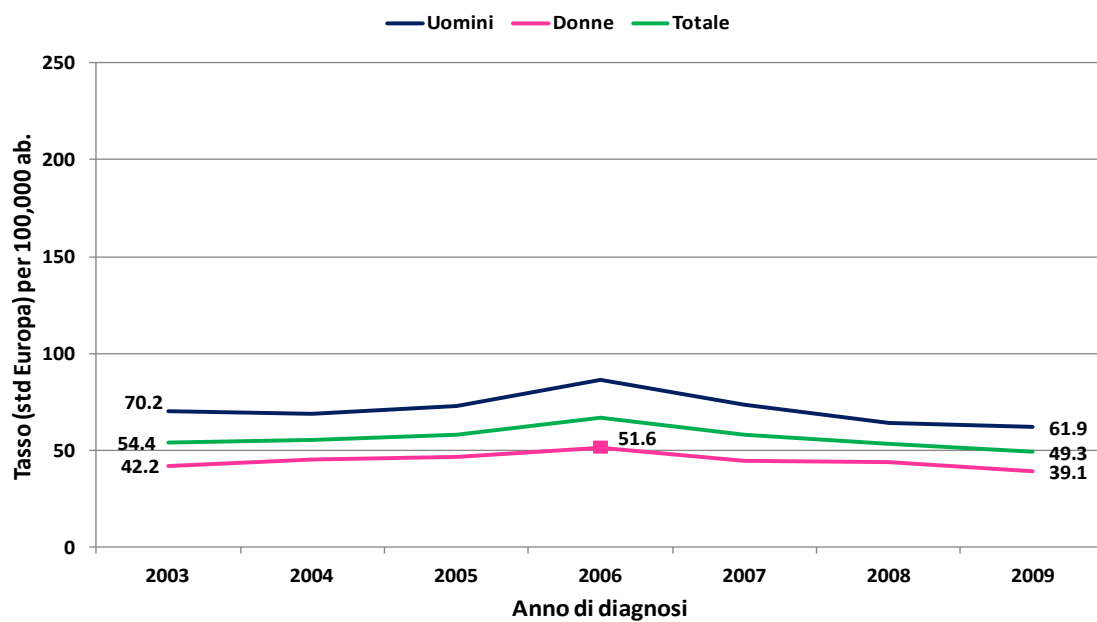
I tassi d'incidenza aumentano costantemente a partire dai 50 anni, raggiungendo il picco negli ultra 80enni. L'incidenza è più elevata nel sesso maschile, rispetto a quello femminile e questo gap è più evidente tra i 65 e 74 anni.

Grafico 4: Incidenza specifica per età. Tumore del colon-retto (C18-C21), numero medio di casi incidenti per anno e tasso età-specifico, RER 2003-2009



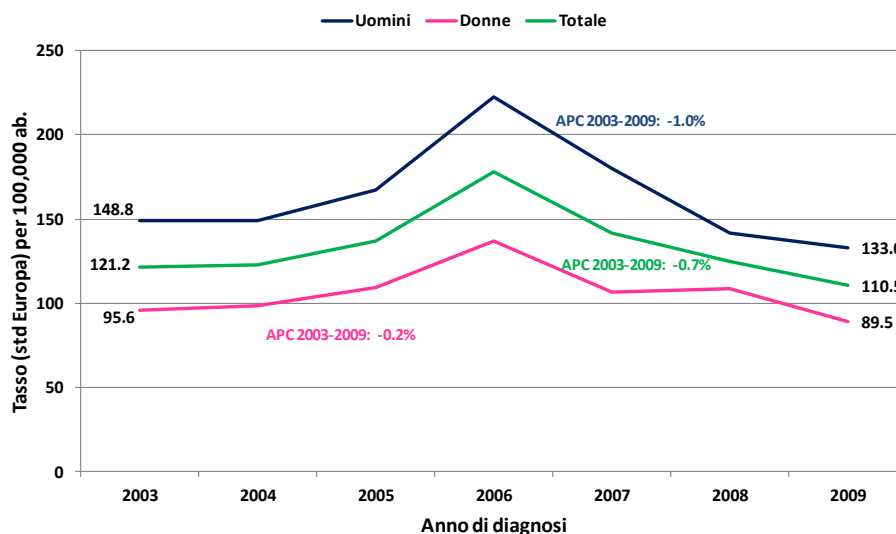
I tassi standardizzati di incidenza sulla popolazione europea calcolati per il periodo 2003-2009 per le sedi del colon-retto C18-C21 mettono in evidenza un aumento dell'incidenza in accordo con l'attivazione del programma di screening (Grafico 5). L'aumento del tasso di incidenza nel 2006 si è osservato in quasi tutte le AUSL, fatta eccezione per alcune realtà, dove il programma di screening ha risentito di problemi organizzativi che hanno rallentato l'estensione a tutta la popolazione bersaglio. Dopo il 2006, quando a un anno dall'attivazione del programma di screening l'incidenza ha raggiunto il picco, si è assistito a una diminuzione dei tassi fino ad un ritorno dell'incidenza agli stessi livelli del pre-screening, se non addirittura inferiori.

Grafico 5: Tassi di incidenza standardizzati per età (popolazione europea) specifici per anno e sesso, nel periodo 2003-2009



Nel Grafico 6 sono riportati i tassi d'incidenza standardizzati per età specifici anno e sesso, per la classe 50-69 anni, periodo 2003-2009. Dall'analisi dei casi in età 50-69 anni osserviamo tassi d'incidenza standardizzati più elevati rispetto a quelli osservati per tutte le età.

Grafico 6: Tassi di incidenza standardizzati per età (popolazione europea) specifici per anno e sesso, nel periodo 2003-2009



Per il tumore del colon-retto abbiamo confrontato i tassi d'incidenza nel 2003-2004 con il biennio 2005-2006 e il triennio 2007-2009. L' aumento di incidenza più elevato si è verificato nel biennio 2005-2006 ed ha interessato le persone (di entrambi i sessi) con un'età compresa tra 55 e 74 anni. Nel triennio 2007-2009 si osserva nei 75+ una diminuzione dell'incidenza (Grafico 7 e 8).

Grafico7: Trend temporale d'incidenza. Tumore del colon-retto (C18-C21), tassi età-specifici per periodo di diagnosi, RER 2003-2009, Uomini

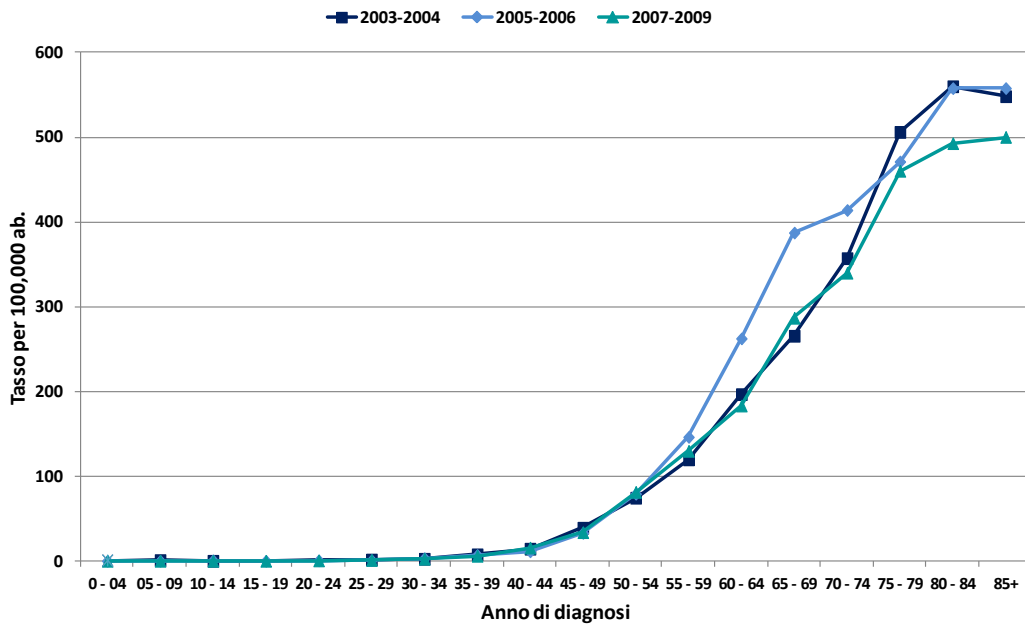
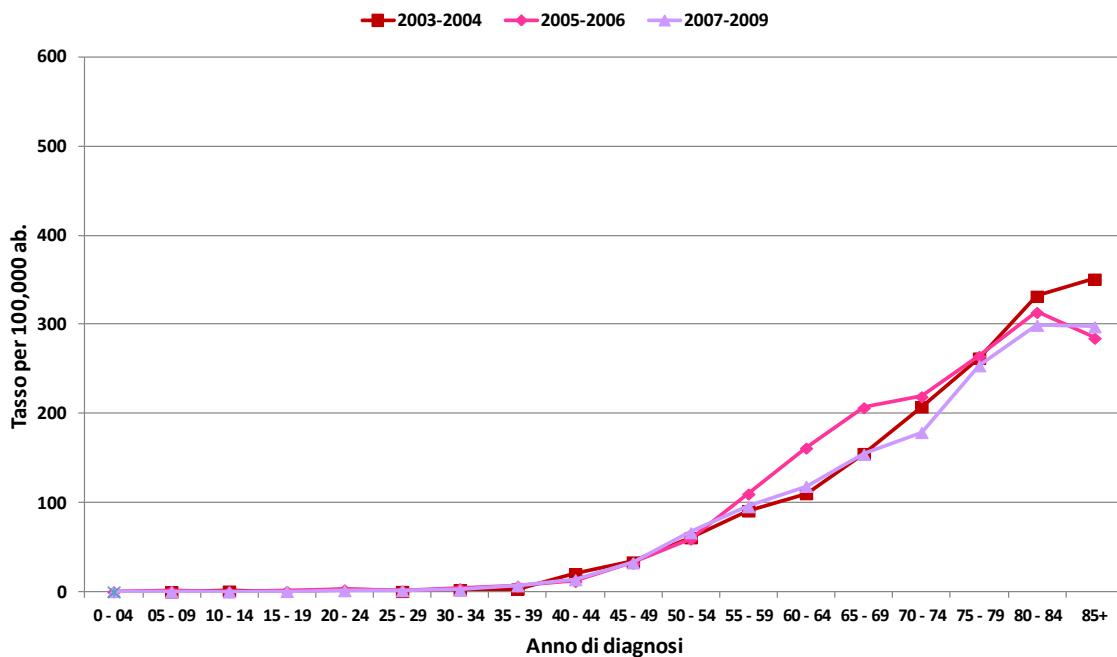


Grafico 8: Trend temporale d'incidenza. Tumore del colon-retto (C18-C21), tassi età-specifici per periodo di diagnosi, RER 2003-2009, Donne



Stadio TNM

Esaminando negli uomini i tassi d'incidenza dei casi infiltranti di tumore del colon-retto (C18-C20), con stadio noto, nel periodo 2003-2009 si osserva come gli stadi I e I* (casi con trattamento endoscopico) presentino un trend crescente con un picco nel 2006, in accordo con l'introduzione di un programma di screening organizzato. Lo stadio I ha comunque ancora nel 2009 un tasso superiore a quello del preescreening (Grafico 9). Lo stadio II diminuisce nel tempo e nel 2009 raggiunge livelli inferiori a quelli del 2003. Lo stadio III mostra invece un trend decrescente, lo stadio IV presenta un andamento più o meno costante nel tempo. Nelle donne lo stadio I, II e III hanno lo stesso andamento nel tempo dei maschi precedentemente osservato anche se meno evidenti. Lo stadio IV ha il medesimo andamento osservato nei maschi (Grafico 10)

Grafico 9: Tassi standardizzati per età specifici per stadio e anno negli uomini (C18-C20) nel periodo 2003-2009

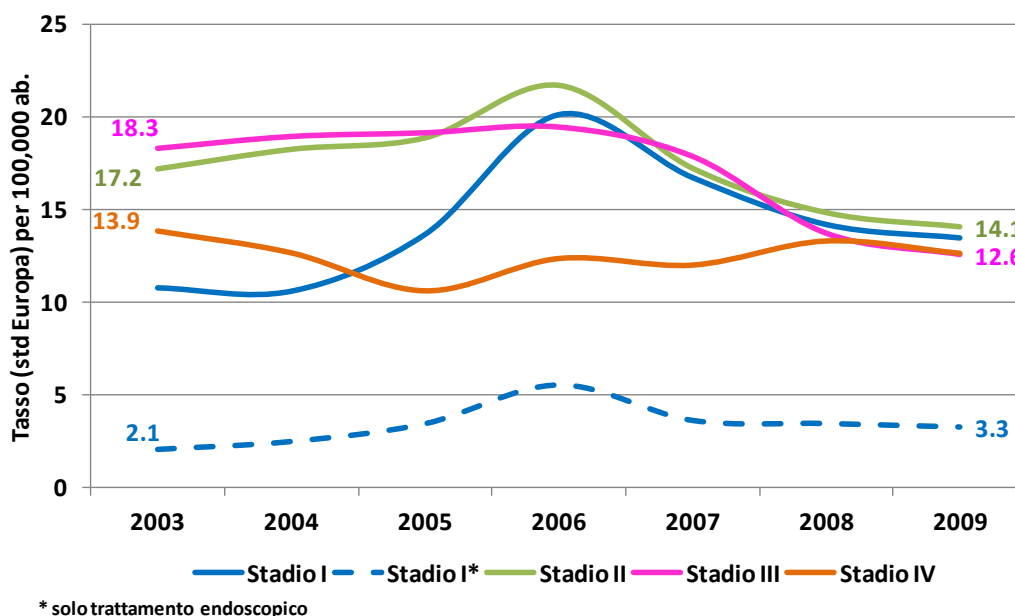
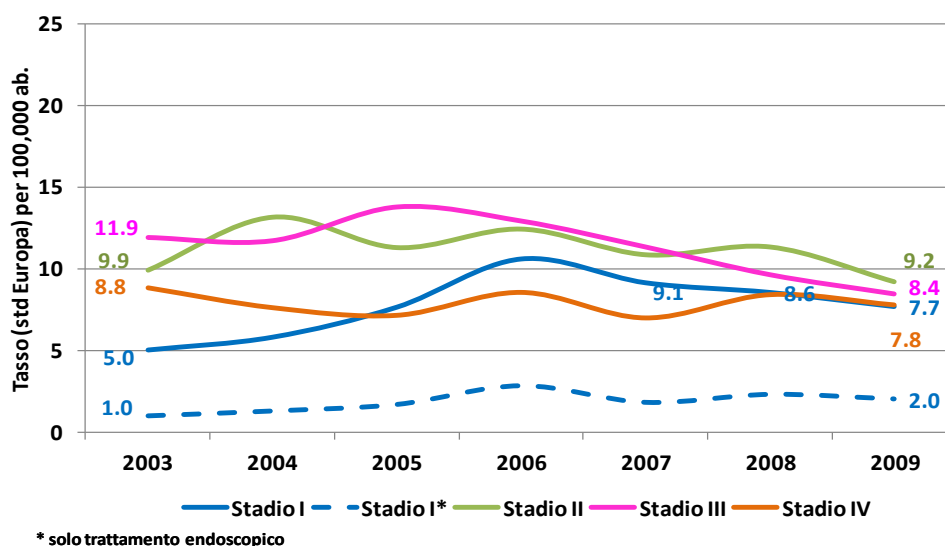


Grafico 10: Tassi standardizzati per età specifici per stadio e anno nelle donne (C18-C20) nel periodo 2003-2009



Tipo di intervento chirurgico

Di tutti i tumori invasivi con sede colon-retto il 62.5% dei casi con tumore del colon sono trattati con un'emicolectomia, mentre il 44.9% dei casi con tumore del retto ha una resezione del retto.

Se si considerano i casi in età 50-69 anni, negli anni di attività del programma di screening (2005-2009), il 38% è stato diagnosticato all'interno del programma (SD) e il rimanente 62% ha ricevuto la diagnosi al di fuori del programma di screening (NSD). Se analizziamo il tipo d'intervento nei casi diagnosticati in età 50-69 anni e confrontiamo gli interventi per sede e stato di screening osserviamo (Tab. 1) :

- un aumento delle resezioni e della biopsie/ polipectomia nei casi SD del colon
- un aumento delle resezioni del retto per retto nei casi SD rispetto ai casi NSD

Tabella 1: Tumore del colon-retto (C18-C20), distribuzione percentuale dei casi per intervento, sede e stato di screening, 50-69 anni RER 2005-2009

Tipo di intervento	colon (C18)		retto (C19-C20)	
	SD	NSD	SD	NSD
Clinica	0.0	0.9	0.2	0.7
Biopsia/polipectomia	14.6	7.4	14.1	14.5
Resez.segment	20.2	16.4	11.1	9.1
Resez.retto	1.7	1.9	54.9	49.1
Amp.retto	0.0	0.2	3.7	7.1
Emicolectomia	61.9	67.8	13.8	12.9
Intervento palliativo	0.2	1.9	1.0	4.2
Colectomia	0.8	1.9	0.2	0.6
Altro intervento	0.6	1.6	1.0	1.9
	100.0	100.0	100.0	100.0

Cancri di intervallo

I cancri di intervallo sono definiti come i tumori primitivi del colon-retto insorti successivamente a un episodio di screening (sia di primo livello sia in seguito ad approfondimento) con risultato negativo per cancro e prima del successivo invito al programma, oppure, per le persone che hanno raggiunto il limite superiore di età, entro un periodo di tempo uguale al periodismo di invito (24 mesi per i programmi SOF).

L'episodio di screening è considerato negativo anche se ha portato all'identificazione di lesioni purché non definite come cancro (*Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali. Manuale operativo Giscor 2007*)

Come già precedentemente osservato, documentare e classificare in modo opportuno la storia di screening di ogni caso incidente permette di identificare i cancri di intervallo.

Nel periodo in studio si sono verificati in regione 353 cancri di intervallo (sede C18-C20).

Se confrontiamo lo stadio dei casi SD con quello dei casi NSD e dei Casi NSD con test Negativo (cancro d'intervallo) abbiamo (Tab. 2):

- 2,650 casi Sd di questi il 52.1 % in stadio I
- 3,926 casi NSD di questi il 48.7% in stadio III+
- 353 casi di cancri d'intervallo di questi il 43.6 % dei casi in stadio III+

Tabella 2: Distribuzione percentuale dei casi per intervento, sede e stato di screening. 50-69 anni RER 2005-2009

Stadio	SD	%	NSD	%	NSD con test negativo**	%	Totale	%
I	1,381	52.1	810	20.6	101	28.6	2,292	33.1
II	506	19.1	983	25.1	69	19.5	1,558	22.5
III+	689	26.0	1,912	48.7	154	43.6	2,755	39.8
Ignoto	74	2.8	218	5.6	29	8.2	321	4.6
TOTALE	2,650	100.0	3,923	100.0	353	100.0	6,926	100.0

**Sono inclusi i casi con età alla diagnosi ≤ 71 anni.

Sono stati esclusi 80 casi NSD con test negativo con tempo intercorso dall'ultimo test negativo $>$ di 24 mesi

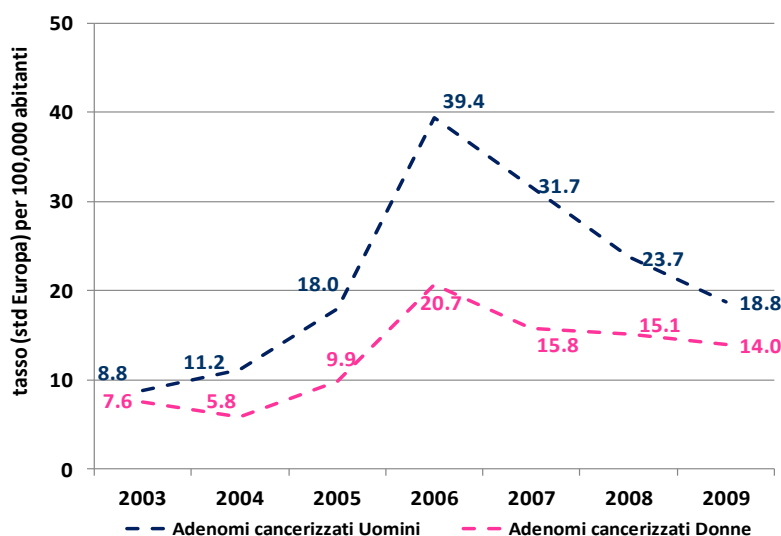
Adenomi cancerizzati

Uno degli obiettivi del programma di screening è diagnosticare casi in stadio precoce; a tale proposito molta attenzione è rivolta alla diagnosi degli adenomi cancerizzati. Gli adenomi cancerizzati sono casi con diagnosi di adenocarcinoma in adenoma con infiltrazione neoplastica della sottomucosa attraverso il superamento della muscolaris mucosae, pT1, con trattamento endoscopico o chirurgico. È stato condotto uno studio su incidenza e determinanti della diagnosi di adenoma cancerizzato in relazione con l'attivazione del programma regionale di screening.

Nel periodo 2003-2009 sono stati diagnosticati 1,993 casi di adenoma cancerizzato.

Nel 2003 (periodo pre-screening) il tasso di incidenza di adenoma cancerizzato è stato di circa 9 e 8 casi per 100,000 abitanti rispettivamente negli uomini e nelle donne. Nel 2005, anno di attivazione dello screening, l'incidenza è aumentata e ha raggiunto il picco nel 2006, con un aumento di circa 4 volte l'incidenza del prescreening (**Grafico 10**). Dal 2006 si osserva una diminuzione dell'incidenza ma nel 2009 osserviamo dei tassi aumentati di due volte il prescreening

Grafico 10: Tassi d'incidenza dell'adenoma cancerizzato. Tumore del colon-retto (C18-C20), tassi standardizzati per età per anno e sesso, RER 2003-2009



Sono state condotte analisi univariate e multivariate dei determinanti di una diagnosi di adenoma

cancerizzato sui casi di carcinoma coloretale di età 50-69 anni incidenti nel periodo 2005-2009

Tra i 6,545 casi di carcinoma coloretale (C18-C20), il 15.6% era un polipo maligno. La proporzione di adenomi cancerizzati sul totale dei casi incidenti è aumentata nel tempo e oltre al sesso e allo stato di screen-detected si è rivelato un fattore predittivo di diagnosi di adenoma cancerizzato la localizzazione nel colon-sinistro (vedasi successiva tabella).

Caratteristiche	Numero assoluto	% adenomi cancerizzati	Odds-Ratio	IC al 95%	P-value
Totale	6,545	15.6			
Sesso					
Maschi	3,918	16.5	1.00		
Femmine	2,627	14.2	0.84	0.72 - 0.99	0.035
Età alla diagnosi					
50-54	802	16.8	1.27	0.99 - 1.62	0.058
55-59	1,342	15.9	1.07	0.87 - 1.31	0.535
60-64	1,805	14.7	1.04	0.86 - 1.26	0.671
65-69	2,596	15.6	1.00		
Anno di diagnosi					
2005	1,211	11.1	1.00		
2006	1,988	17.4	1.03	0.81 - 1.32	0.784
2007	1,551	16.8	1.08	0.84 - 1.40	0.547
2008	957	16.0	1.08	0.82 - 1.43	0.589
2009	838	14.9	0.86	0.63 - 1.15	0.308
Sede					
colon destro	1,897	8.7	1.00		
colon sinistro	2,800	23.1	2.63	2.15 - 3.22	0.000
giunto retto-sigma e retto	1,787	11.0	1.28	1.01 - 1.62	0.044
colon NAS	61	16.4	1.96	0.90 - 4.25	0.089
Grado					
ben differenziato	863	8.7	1.00		
moderatamente differenziato	3,747	23.1	0.12	0.10 - 0.15	0.000
scarsamente differenziato	1,148	11.0	0.07	0.05 - 0.10	0.000
ignoto	787	16.4	0.32	0.25 - 0.40	0.000
Stato di screening					
SD	2,634	27.6	3.93	3.34 - 4.63	0.000
NSD	3,911	7.4	1.00		

Considerazioni conclusive

L'Emilia-Romagna presenta una grossa popolazione con età media e percentuale di popolazione anziana superiore al dato medio italiano. Ha una campagna di screening che copre tutte le province, l'incidenza della malattia è superiore alla media nazionale.

L'aumento dei tassi d'incidenza osservato nella casistica è coerente con la recente attivazione del programma di screening in Regione Emilia-Romagna.

I tassi di incidenza del tumore del colon-retto sono aumentati dal 2004 al 2006, per entrambi i sessi. Dopo il 2006, quando a un anno dall'attivazione del programma di screening l'incidenza ha raggiunto il picco, si è assistito a una diminuzione dei tassi fino ad un ritorno dell'incidenza agli stessi livelli del pre-screening, se non addirittura inferiori. Sebbene per entrambi i sessi si sia osservato lo stesso andamento dei tassi, le variazioni di incidenza sono state più accentuate per gli uomini

La casistica ha mostrato un aumento dei casi in stadio I negli screen-detected che fa ben sperare per il prosieguo dell'intervento.

I dati sono molto interessanti ed incoraggianti per la valutazione d'impatto del programma di screening della Regione.

BIBLIOGRAFIA

- I numeri del cancro in Italia 2012 Pubblicazione frutto della collaborazione AIOM-AIRTUM Intermedia editore
- I trend dei tumori in Italia negli anni duemila (1998-2005) *EpidemiolPrev.* anno 33 (4-5) luglio-ottobre 2009 supplemento 1
- Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali. Manuale operativo a cura di: Manuel Zorzi, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Grazia Grazzini, Carlo Senore e il gruppo di lavoro sugli indicatori del GISCoR *EpidemiolPrev.* 2007; 31 (1 Suppl): 1-56
- Lo screening coloretale in Italia: survey 2008 a cura di: Manuel Zorzi, Susanna Baracco, Chiara Fedato, Grazia Grazzini, Carlo Naldoni, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Carlo Senore, Marcello Vettorazzi, Carmen Beatriz Visioli Osservatorio Nazionale Screening, Ottavo Rapporto, 2009
- International Agency for Research on Cancer (*IARC*) <http://www.iacr.com.fr/multprim.pdf>
- Report al 2010
- Di Gregorio C, Bonetti LR, de Gaetani C, Pedroni M, Kaleci S, Ponz de Leon M. Clinical outcome of low- and high-risk malignant colorectal polyps: results of a population-based study and meta-analysis of the available literature. *Intern Emerg Med.* 2012 Mar 27. [
- Cooper GS, Xu F, Barnholtz Sloan JS, Koroukian SM, Schluchter MD. Management of malignant colonic polyps: a population-based analysis of colonoscopic polypectomy versus surgery. *Cancer.* 2012 Feb 1;118(3):651-9. doi: 10.1002/cncr.26340. Epub 2011 Jul 12
- Lanza G, Messerini L, Gafà R, Risio M; Gruppo Italiano Patologi Apparato Digerente (GIPAD); Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia Diagnostica/International Academy of Pathology, Italian division (SIAPEC/IAP). Colorectal tumors: the histology report. *Dig Liver Dis.* 2011 Mar;43 Suppl 4:S344-55.
- Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del colon retto nella Regione Emilia Romagna- 2° edizione anno 2012

METODOLOGIA PER LA RILEVAZIONE DELLE COMPLICANZE IN COLONSCOPIA E LORO VALUTAZIONE

Luisa Paterlini - Cinzia Campari
AUSL Reggio Emilia - Centro Screening

La colonscopia è un esame invasivo non scevro da complicanze; l'organizzazione del servizio e l'esperienza dell'equipe di professionisti contribuiscono a contenere la probabilità dell'evento e soprattutto ad attuare tutte le procedure atte a minimizzare il possibile danno al paziente, ma non ne azzerano il rischio.

Monitorare le complicanze sia procedurali che non procedurali, immediate o tardive è un'occasione per verificare la qualità del nostro operato, sulla quale siamo valutati e della quale parliamo nel consenso informato.

Esistono almeno tre documenti di riferimento relativi alla sicurezza della colonscopia da screening:

- 1) *Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali – ONS/GISCO-R – nov2007*: tra gli indicatori del processo clinico-diagnostico viene richiamata la “Proporzione di complicanze alla colonscopia” che rapporta il numero di persone che nei 30 gg successivi alla colonscopia in procedura hanno manifestato almeno una complicanza che ha esitato in ricovero con il numero di colonscopie di screening effettuate. Nel caso di colonscopia operativa il valore standard previsto è <2,5%, mentre nel caso di procedure non operative il valore standard è <0,5%.
- 2) *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis – 2010*: ai capitoli 5 e 6 viene richiamata la necessità di monitoraggio e auditing degli eventi avversi.
- 3) *Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore del colon-retto nella regione Emilia-Romagna – 2012*: nel protocollo, relativamente alla promozione della qualità nel II livello diagnostico-terapeutico, si ricorda:
 - Rischio quale argomento da trattare nelle informazioni
 - Complicanze quale argomento da trattare nel consenso informato
 - Complicanze procedurali quale informazione da riportare nel referto
 - Indicatori di qualità nella colonscopia:
 - segnalazione delle complicanze (perforazione, emorragia, complicanze della sedazione): 100% delle complicanze precoci e tardive
 - tasso di complicanze maggiori (che richiedono ospedalizzazione) distinguendo tra colonscopie diagnostiche e operative secondo gli standard GISCoR rispettivamente ≤ 0,5 e ≤ 2,5%

I Servizi di Endoscopia digestiva delle due Aziende Sanitarie di Reggio Emilia ed il programma di screening utilizzano il modulo “ADESIONE CONSAPEVOLE ALLA COLONSCOPIA” che riporta informazioni relative al rischio:

“LA COLONSCOPIA E’ RISCHIOSA?”

Le complicanze sono poco frequenti e possono avere come conseguenza un ricovero in ospedale (circa un caso su 200), la ripetizione di una colonscopia o, più raramente, un intervento chirurgico. Le complicanze maggiori possono essere:

- *l'emorragia nella sede di biopsia o di polipectomia che si può verificare in 1 caso su 100 esami;*
- *la perforazione intestinale che si può verificare in meno di un caso su 1.000 esami;*
- *problemi cardiaci o respiratori dovuti ai farmaci iniettati, che si verificano molto raramente.*
- *Soltanto eccezionalmente le complicanze sono rischiose per la vita.*

Metodi

Sulla base di questi elementi il programma di screening di Reggio Emilia, fin dal suo inizio, ricerca attivamente e registra le complicanze immediate e tardive, sia che abbiano come conseguenza un ricovero ospedaliero sia che si risolvano nell'immediato.

Le complicanze immediate sono registrate nel software di refertazione utilizzato dai Servizi di Endoscopia digestiva contestualmente all'esecuzione dell'esame ma, seppure siano state condivise alcune regole, ciò che viene riportato non sempre è rilevante; permane poi qualche dubbio sull'accuratezza della registrazione, soprattutto nei casi di eventi non gravi. Per questo motivo le segnalazioni vengono sempre ricontrollate sulla base dei referti di endoscopia ed eventualmente discusse con l'endoscopista.

Le complicanze, immediate o tardive, che portano a ricovero sono facilmente identificabili, in quanto l'evento è il “ricovero”, ma per essere tutte identificate devono essere attivamente ricercate.

La ricerca delle complicanze viene gestita in due fasi:

- link dell'archivio di screening con l'archivio di tutte le colonscopie-rettosigmoidoscopie eseguite presso le strutture sanitarie pubbliche della provincia: si ricercano eventuali altri esami eseguiti entro 30 giorni dalla colonscopia di screening. Questo consente di individuare possibili complicanze, che esitano in un accertamento successivo, nei pazienti non ricoverati che accedono al servizio di endoscopia o direttamente o da Pronto Soccorso.
- link dell'archivio di screening con le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative ai ricoveri dei residenti ovunque avvenuti (sia negli ospedali dell'Azienda sia in ospedali di altre Aziende Sanitarie); questa procedura viene ripetuta 3-4 volte all'anno.

Si ricercano le SDO con data di ammissione nei 30 giorni successivi la data di colonscopia. Per tutti i ricoveri che vengono individuati viene valutata l'eventuale correlazione con la colonscopia che li ha preceduti: le indicazioni presenti nella SDO sono sufficienti per una prima scrematura. La maggior parte dei ricoveri così individuati non è di norma infatti correlata alla colonscopia “indice”. Per i ricoveri che verosimilmente sono correlati, sulla base della patologia e/o procedura riportata in SDO si può procedere anche ad approfondimenti ulteriori (lettera di dimissione, cartella clinica) con l'eventuale ausilio dell'endoscopista.

Risultati

Nel periodo 2005-2012 il programma di screening di Reggio Emilia ha registrato 84 casi di complicanze con ricovero su 18.572 colonscopie (25 immediate, 59 tardive), pari al 0,46% (4,6 casi ogni 1.000 procedure endoscopiche); in particolare si sono verificati

- 59 sanguinamenti: 3,2 ogni 1.000 colonscopie
- 16 perforazioni: 0,9 ogni 1.000 colonscopie
- 9 altre complicanze: 0,5 ogni 1.000 colonscopie

In seguito a colonscopie operative si sono verificati 81 ricoveri, con un ricorso alla ospedalizzazione pari al 0,67% (standard <2,5%); i rimanenti 3 ricoveri si sono verificati durante colonscopie non operative, pari al 0,05% (standard <0,5%).

Ad esemplificazione del percorso di verifica si riportano i dati relativi alla verifica effettuata nella primavera 2013.

La base dati delle 2.667 colonscopie effettuate nel periodo gennaio-novembre 2012 è stata linkata con le SDO dell'anno 2012; sono state trovate 152 associazioni con ricovero (146 in provincia; 6 fuori provincia). Da una rapida verifica delle informazioni presenti in SDO i casi da approfondire sono risultati solo 14.

Una volta ottenuta la certezza della correlazione colonscopia-complicanza con ricovero, il programma di screening di Reggio Emilia registra sul database di screening la data della complicanza e i dati riferiti al ricovero (stabilimento e numero della SDO/ricovero).

Le informazioni sono pertanto così disponibili per una corretta rendicontazione della qualità del processo.

IL PROGETTO EQUIPE PER IL MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ DELL'ENDOSCOPIA DI SCREENING

*Manuel Zorzi, Filippo Da Re
Registro Tumori del Veneto, Padova*

Un'elevata accuratezza della colonscopia totale (CT) come test di secondo livello è essenziale per l'impatto finale dei programmi di screening coloretale sull'incidenza/mortalità causa specifica. La CT non è una procedura automatizzabile, in quanto intimamente correlata con le capacità dell'endoscopista nella diagnosi e trattamento delle lesioni neoplastiche del colon. La letteratura ha ampiamente dimostrato la presenza di una forte variabilità tra endoscopisti in rapporto a diversi indicatori selezionati (come anche, pur con risultati più controversi, tra diversi Servizi di Endoscopia) (8-10). Inoltre, la capacità dell'endoscopista nell'identificare lesioni benigne del colon si è anche dimostrata predittiva della sensibilità dello stesso operatore nella diagnosi di lesioni maligne, che costituiscono il principale target dei programmi basati sul test per la ricerca del sangue occulto fecale (SOF) (12-16).

Per tale ragione, sono stati ideati una serie di indicatori che misurano la capacità dell'endoscopista nel raggiungere specifici obiettivi e quindi la qualità della prestazione endoscopica.

La qualità della CT nei programmi di screening è stata principalmente definita in questi anni dal calcolo di valori medi dei principali indicatori endoscopici. Per quanto tali valori offrano una sintesi significativa della qualità di tale procedura, essi non descrivono adeguatamente l'eventuale presenza di variabilità a livello individuale del singolo operatore.

Da queste premesse è nato il progetto Equipe, promosso dall'Osservatorio Nazionale Screening in collaborazione con le principali Società scientifiche di gastroenterologia (SIED, AIGO) ed il GISCoR.

L'obiettivo primario del progetto è definire indicatori per il monitoraggio e la valutazione dell'attività degli operatori di endoscopia nell'ambito dei programmi organizzati di screening e costruire un sistema di rilevazione di questi indicatori su tutti i programmi, che possa essere successivamente esteso anche all'attività endoscopica svolta al di fuori degli screening.

Il progetto intende inoltre valutare la variabilità delle performance delle strutture e degli endoscopisti coinvolti nei programmi di screening ed esplorare quali caratteristiche degli endoscopisti e dei Servizi di endoscopia possono influenzare la performance endoscopica.

Materiali e metodi

Sono stati raccolti i dati individuali delle colonscopie effettuate nell'ambito dei programmi di screening coloretale dal 2008 al 2011, distinte tra:

- approfondimenti dopo un test per la ricerca del sangue occulto fecale (FIT) positivo;
- approfondimenti dopo rettosigmoidoscopia (RS) positiva (per i programmi che hanno adottato questa strategia di screening);
- completamenti di precedenti esami incompleti o con pulizia inadeguata;

- follow up.

Oltre ai dati sulle CT (regione raggiunta, pulizia intestinale, diagnosi, raccomandazione, utilizzo di sedazione), sono state richieste una serie di informazioni sugli endoscopisti e sui servizi di endoscopia.

Sono stati calcolati i seguenti indicatori: tasso di identificazione di polipo, adenoma, adenoma avanzato, tasso di sedazione, tasso di pulizia intestinale adeguata, tasso di raggiungimento del cieco e le distribuzioni delle raccomandazioni post-CT in relazione all'esito della stessa.

E' stata quindi valutata la correlazione tra una serie di variabili esplicative e i tassi di identificazione per polipo, adenoma e adenoma avanzato, distinguendo le variabili esplicative in tre gruppi: caratteristiche del paziente, del Servizio di endoscopia e dell'endoscopista.

Risultati

1. Descrizione della casistica

Hanno inviato i dati 44 programmi di screening di 8 Regioni, per un totale di 93.249 colonscopie. Complessivamente l'Emilia-Romagna ha fornito 24.823 casi. I programmi di screening che hanno partecipato sono Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna e Forlì (**Tab. 1**).

Tabella 1. Casistica inviata dai programmi dell'Emilia-Romagna

Programma	Totale
Reggio Emilia	7.406
Modena	3.921
Bologna	7822
Ferrara	500
Ravenna	4.703
Forlì	471
Emilia-Romagna	24.823

Le CT effettuate come approfondimento dopo SOF positivo sono 75.569 (pari all'81% del totale). Questo rapporto riguarda esclusivamente queste categorie di esami.

La successiva Tab.2 riporta la distribuzione della casistica per le principali variabili.

Tabella 2. Descrizione delle colonscopie effettuate come approfondimento dopo SOF positivo

		Numero	%
Regione	Emilia-Romagna	15.891	21,0
	Lazio	3.268	4,3
	Liguria	487	0,6
	Marche	2.584	3,4
	Piemonte	8.910	11,8
	Toscana	5.024	6,7
	Trentino	1.171	1,6
	Veneto	38.234	50,6
	Sesso del paziente	Maschi	42.965
	Femmine	32.603	43,1
Età del paziente	50-55	13.241	17,5
	55-59	13.842	18,3
	60-64	21.163	28,0
	65+	27.313	36,1
Episodio di screening	Primo	43.430	57,5
	Secondo	19.149	25,3
	Terzo	9.516	12,6
	≥ quarto	2.948	3,9
Sedazione	Non eseguita	13.720	18,2
	Eseguita, cosciente	23.090	30,6
	Eseguita, profonda	2.670	3,5
	Eseguita, non specificato	36.013	47,7
Pulizia intestinale	Buona	45.258	59,9
	Sufficiente	24.768	32,8
	Inadeguata	4.449	5,9
	Impossibile	769	1,0
Raggiungimento del cieco	No	4.946	6,6
	Sì	70.374	93,1

Per quanto riguarda le caratteristiche degli endoscopisti, complessivamente si tratta di 350 operatori, il 72,3% dei quali maschi. La maggior parte ha un'età compresa tra i 50-59 anni (42,9%), tuttavia è presente una quota rilevante di medici sotto i 40 anni (il 20,3% del totale). La specialità più rappresentata è la Gastroenterologia (72,3%), seguita dalla Chirurgia (22%), mentre i rimanenti operatori si distribuiscono tra diverse altre specializzazioni minoritarie.

Quasi due terzi degli operatori (63,6%) hanno almeno 10 anni di attività specifica di endoscopia, nel 12% dei casi gli anni di esperienza sono inferiori a 5.

La grande maggioranza degli endoscopisti (80,3%) ha effettuato, nel 2010, meno di 100 CT di screening. Per molti endoscopisti, tuttavia, si evidenzia come l'attività di screening non sia prioritaria: infatti il numero di CT complessive effettuate nello stesso anno sono molto maggiori (media delle CT di screening 62,1 vs media delle CT totali 540,5).

Tra le principali caratteristiche dei Servizi di Endoscopia, è stato rilevato che l'81% dei Servizi prevede l'esecuzione delle CT di screening in sessioni dedicate. Nella maggior parte dei servizi

(70,9%) la sedazione viene effettuata di routine (in più del 75% degli esami), mentre nel 9% dei servizi questo avviene in maniera discontinua (in meno del 30% degli esami).

I servizi che nel 2010 hanno effettuato più di 300 CT di screening sono una quota minoritaria (il 31,6% del totale).

2. Tassi di identificazione di adenomi

Complessivamente, sono stati diagnosticati polipi nel 59,3% delle colonscopie, adenomi in circa nell 44,8% e adenomi avanzati nel 29% dei casi.

La Tab. 3 mostra i tassi di identificazione dei tre tipi di lesione ottenuti dai programmi dell'Emilia-Romagna.

Tabella 3. Tassi di identificazione di polipo, adenoma e adenoma avanzato (%), per Programma di screening. Colonscopie effettuate come approfondimento dopo SOF positivo

	Polipo	Adenoma	Adenoma Avanzato	N.
Reggio Emilia	63,6	49,2	29,1	4.177
Modena	60,2	49,6	33	3.429
Bologna	56,5	37,8	24,1	4.466
Ferrara	48,1	32,8	17,5	314
Ravenna	52,2	38,2	24	3.097
Forlì	60,3	49,0	34,6	408
Emilia-Romagna	58,2	43,6	27,5	15.891

Nella Tab. 4 si riportano i tassi di identificazione di adenoma (Adenoma Detection Rate, ADR), relativi ai principali parametri rilevati in tutta la casistica di Equipe.

Tabella 4. Tassi di identificazione di adenoma per caratteristiche del paziente, del Servizio e dell'endoscopista.

		Adenoma DR (%)	Numero
TOTALE		44,8	338.77/75.569
<i>Caratteristiche del paziente</i>			
Sesso	Maschio	50,6	21.673/42.823
	Femmina	37,3	12.118/32.462
Età (anni)	<50-54	40,8	7.925/19.416
	55-59	44,6	5.396/12.113
	60-64	46,8	8.771/18.742
	≥ 65	46,8	116.96/25.005
Episodio di screening	Primo	47,2	18.987/40.193
	Secondo	42,7	8.182/19.149
	≥ terzo	40,4	5.041/12.464
Pulizia intestinale	Adeguate	45,8	31.952/69.765
	Inadeguata	33,7	1.748/5.195
<i>Caratteristiche dell'endoscopista</i>			
Specializzazione	Gastroenterologia	46,2	218.19/47.259
	Chirurgia	43,0	5.780/13.455
	Altro	42,9	984/2.292
Colonscopie di screening effettuate nel 2010 (n)	<100	45,8	7.662/16.736
	101-180	46,6	8.398/18.040
	>180	44,8	10.528/23.484
Colonscopie complessive effettuate nel 2010 (n)	<300	42,5	2.11/6.375
	301-600	46,5	9.401/20.231
	>600	45,2	15.703/34.749
<i>Caratteristiche del Servizio</i>			
Sessioni dedicate	Sì	46,1	26.588/57.675
	No	38,0	2.328/6.126
Sedazione	Sì	46,4	21.694/46.794
	No	42,5	12.098/28.479

Coerentemente con i dati epidemiologici e con quanto già osservato nelle survey sulle attività dei programmi di screening, l'ADR risulta maggiore nei pazienti maschi, aumenta con l'età e diminuisce con il numero di episodi di screening. Gli esami con pulizia adeguata permettono una maggiore identificazione delle eventuali lesioni presenti (ADR 45,8% vs 33,7%).

Tra le variabili relative all'endoscopista, si sottolinea il valore di ADR più elevato ottenuto dagli specialisti in gastroenterologia rispetto alle altre specialità. Non sono state riscontrate particolari variabilità in funzione dei volumi di colonscopie di screening effettuate nel 2010, mentre un valore leggermente inferiore si osserva negli operatori che avevano effettuato meno di 300 colonscopie complessive. Non si riportano effetti particolari nemmeno a carico di altre caratteristiche quali l'età dell'endoscopista e gli anni di esperienza.

Per quanto riguarda le caratteristiche dei servizi, l'ADR è maggiore in quelli che organizzano l'attività di screening in sessioni dedicate (46,1% vs 38%). Le colonscopie effettuate con sedazione

mostrano un ADR più elevato delle altre (46,4% vs 42,5%). I volumi complessivi di colonscopie effettuate nel 2010 per servizio non hanno mostrato una correlazione con l'ADR.

3. Fattori correlati con i tassi di identificazione di adenomi

All'analisi multivariata (modello multilevel) sono risultati significativamente associati con l'ADR i soli parametri riportati in Tab. 5.

Tabella 5. Associazione tra variabili esplicative e Adenoma Detection Rate

		Odds Ratio	95% IC	p value
<i>Caratteristiche del paziente</i>				
Sesso del paziente	Maschi*	1,00		-
	Femmine	0,58	0,56-0,60	<0,001
Età del paziente	Incremento di un anno	1,02	1,02-1,03	<0,001
Episodio di screening	Primo*	1,00		-
	Successivi	0,78	0,75-0,82	<0,001
Sede raggiunta	Colonscopia incompleta*	1,00		-
	Cieco	2,49	2,29-2,67	<0,001
Preparazione intestinale	Inadeguata*	1,00		-
	Adeguate	1,52	1,41-1,63	<0,001
<i>Caratteristiche dell'endoscopista</i>				
Specializzazione	Gastroenterologia*	1,00		-
	Altro	0,84	0,76-0,92	<0,001
<i>Caratteristiche del servizio</i>				
Sedazione	≤30%*	1,00		-
	31%-75%	1,17	0,89-1,54	0,270
	>75%	1,30	1,01-1,67	0,039
Sessioni dedicate	No*	1,00		-
	Sì	1,29	1,06-1,57	0,010

* categoria di riferimento

Coerentemente con quanto atteso, l'ADR risulta maggiore nei maschi, nei soggetti a episodi di screening successivi al primo e aumenta con l'età. Anche il raggiungimento del cieco e un'adeguata pulizia dell'intestino sono fortemente correlate con l'ADR (rispettivamente +150% e +50% circa).

Tra le caratteristiche degli operatori, solo la specializzazione è associata all'ADR, una capacità diagnostica maggiore (+13%) dei gastroenterologi rispetto ai colleghi con altre specialità.

Le caratteristiche dei servizi di Endoscopia correlate con l'ADR sono l'utilizzo in maniera sistematica della sedazione (+30% rispetto ai servizi in cui viene utilizzata occasionalmente) e l'organizzazione delle colonscopie di screening in sessioni dedicate (+29% rispetto agli altri servizi).

4. Altri indicatori

Alcuni altri indicatori di qualità della colonscopia, peraltro non approfonditi in questo rapporto, sono particolarmente rilevanti. Infatti si sono riscontrati livelli elevati di raggiungimento del cieco (93% - il 94% in Emilia-Romagna (Tab. 6) e di adeguatezza della pulizia intestinale, riportata nel 95% degli esami.

Tabella 6. Tassi di colonscopia complete (%), per Programma di screening. Colonscopie effettuate come approfondimento dopo SOF positivo

	Complete	Incomplete	N
Reggio Emilia	97,5	2,5	4.177
Modena	97,6	2,4	3.429
Bologna	91,0	9,0	4.466
Ferrara	90,8	9,2	314
Ravenna	89,8	10,2	3.097
Forlì	96,1	3,9	408
Emilia-Romagna	94,0	6,0	15.891

5. Restituzione dei risultati a livello locale

L'altro importante output di questo progetto è stata la restituzione dei risultati a livello locale, tramite la produzione di un report con i risultati dei principali indicatori, che è stato inviato alle regioni partecipanti.

Tale report vuole essere uno supporto per la valutazione delle performance dei programmi di screening, e vorrebbe rappresentare un modello per uno strumento standardizzato per il monitoraggio ed il miglioramento della qualità che i programmi potranno fare proprio e utilizzare in maniera routinaria.

Nel report sono riportati i valori ottenuti a livello di singole regioni, programmi di screening, Servizi di Endoscopia (standardizzati per sesso ed età del paziente e per episodio di screening) ed Endoscopista. Per quest'ultimo, accanto al valore osservato è riportato anche il valore atteso, che rappresenta il valore che l'endoscopista avrebbe ottenuto se avesse avuto la performance media dell'intera casistica di Equipe, corretta per la distribuzione dei suoi pazienti per età, sesso ed episodio di screening.

Gli indicatori si riferiscono alle sole colonscopie effettuate come approfondimento di un sangue occulto positivo.

La Tab. 7 confronta i risultati della casistica totale con quelli dei singoli programmi e complessivi dell'Emilia-Romagna.

Tabella 7. Indicatori di performance di tutta la casistica di Equipe, dell'Emilia Romagna e dei singoli programmi di screening

Area	Totale	Emilia Romagna	Reggio Emilia	Modena	Bologna	Ferrara	Ravenna	Forlì
Periodo	2008-2011	2008-2011	2008-2010	2010-2011	2008-2011	2011	2008-2010	2010
N° colonscopie	75.569	15.891	4.177	3.429	4.466	314	3.097	408
Indicatori (1)								
Polyp Detection Rate	59,3%	61,0%	64,6%	62,9%	59,3%	50,1%	53,8%	60,9%
Adenoma Detection Rate	44,8%	45,3%	50,6%	51,3%	38,9%	34,9%	39,9%	50,1%
Advanced Adenoma Detection Rate	28,9%	29,9%	31,1%	35,3%	26,0%	18,3%	26,5%	34,9%
Tasso di intubazione del cieco	93,1%	93,4%	96,5%	96,2%	89,7%	91,1%	88,3%	93,9%
Tasso di preparazione adeguata (2)	92,7%	93,0%	95,2%	92,7%	87,4%	90,9%	94,8%	95,5%
Tasso di sedazione (3)	81,7%	64,3%	99,2%	99,1%	40,0%	65,9%	10,8%	86,5%
Raccomandazione di follow-up colonscopico dopo colonscopia negativa per adenoma (4)	17,7%	11,9%	4,8%	9,8%	21,7%	27,0%	8,9%	2,8%
Raccomandazione di follow-up colonscopico inferiore a 5 anni dopo colonscopia con esito di adenoma iniziale (4)	31,0%	24,3%	18,7%	32,6%	30,5%	8,3%	17,6%	21,4%

(1) Calcolati x 100 colonscopie

(2) Include le categorie che conferiscono un giudizio di adeguatezza della visione della mucosa intestinale, tale da non richiedere la ripetizione dell'esame

(3) Include sia la sedazione cosciente che profonda

(4) Questi indicatori si riferiscono alle raccomandazioni date dopo colonscopia, in funzione dell'esito della stessa. Poiché diverse linee guida (es. Raccomandazioni Ministeriali del 2007, Linee Guida Europee sullo screening coloretale) riportano indicazioni tra loro leggermente differenti, si sono identificati due indicatori che si riferiscono a raccomandazioni sicuramente inappropriate: dopo una colonscopia negativa (per adenoma) l'indicazione è il ritorno allo screening; in caso di diagnosi di adenoma iniziale va raccomandata una colonscopia a 5 anni. Per entrambi gli indicatori il valore ottimale è prossimo a zero.

Discussione

Il progetto Equipe è una delle prime esperienze di utilizzo di grandi numeri di dati contenuti negli archivi dei programmi di screening, che sono ricchi di informazioni e generalmente molto accurati.

Questo rapporto ha approfondito il principale indicatore di performance, cioè l'ADR. I risultati più interessanti sono a carico dei parametri correlati con l'ADR. La maggior parte della letteratura si è finora concentrata sulle caratteristiche dell'endoscopista, correlando la performance diagnostica con il grado di esperienza ed i volumi di esami eseguiti. Nella nostra casistica non abbiamo trovato conferma di tali evidenze: l'età degli operatori, gli anni di esperienza specifica di attività endoscopica, i volumi di esami effettuati non hanno dimostrato alcuna correlazione con la performance diagnostica. L'unico parametro che ha mostrato una associazione con l'ADR è la specializzazione dell'operatore, con un dato favorevole agli endoscopisti di formazione gastroenterologica.

Nella casistica di Equipe hanno mostrato una correlazione con l'ADR delle caratteristiche proprie dei Servizi di Endoscopia: l'utilizzo in maniera sistematica della sedazione e l'organizzazione di sessioni dedicate alle colonscopie di screening. Entrambi questi parametri sono associati ad un incremento della sensibilità diagnostica per adenoma di circa il 30%. Questi risultati rappresentano importanti criteri per una valutazione delle performance diagnostiche in funzione delle procedure utilizzate e dell'assetto organizzativo a livello locale.

Altri indicatori di qualità (raggiungimento del cieco, adeguatezza della pulizia intestinale) sono risultati migliori rispetto a quelli comunemente riportati in letteratura su casistiche non di screening. Tra i possibili fattori implicati vi sono gli aspetti organizzativi, che possono facilitare l'operatività endoscopica (utilizzo di sessioni dedicate, diffusione della sedazione) e possibilmente una particolare attenzione da parte degli endoscopisti, consapevoli che le colonscopie di screening sono gravate da elevate percentuali di patologia.

Prospettive

Tra le linee di analisi che si intende sviluppare vi sono gli approfondimenti su altri indicatori di qualità della colonscopia, analisi sulle altre casistiche di colonscopie in archivio (colonscopie di completamento, di follow-up, di approfondimento dopo rettosigmoidoscopia positiva) e la valutazione a livello individuale dell'efficacia della formazione specifica per gli endoscopisti che è stata condotta nell'ambito del progetto nazionale "train the trainers", con eventi formativi a cascata dal livello nazionale a quello regionale.

BIBLIOGRAFIA

- Bretagne JF, Hamonic S, Piette C, et al. Neoplasia detection rates after positive fecal occult blood test results are not affected by endoscopy center: a population-based study. *Gastrointestinal Endoscopy* 2011;74:141–7.
- de Jonge V, Sint Nicolaas J, Cahen DL, et al. Quality evaluation of colonoscopy reporting and colonoscopy performance in daily clinical practice. *Gastrointestinal Endoscopy* 2012;75:98–106.
- Ricci E, Hassan C, Petruzzello L, Bazzoli F, Repici A, Di Giulio E. Inter-centre variability of the adenoma detection rate: A prospective, multicentre study. *Dig Liver Dis.* 2013 Jun 28. doi:pii: S1590-8658(13)00208-9.
- Singh H, Nugent Z, Demers AA, et al. The reduction in colorectal cancer mortality after colonoscopy varies by site of the cancer. *Gastroenterology* 2010;139:1128–37.
- Rex DK, Bond JH, Winawer S, et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *American Journal of Gastroenterology* 2002;97:1296–308.
- Cooper GS, Xu F, Barnholtz Sloan JS, Schluchter MD, Koroukian SM. Prevalence and predictors of interval colorectal cancers in medicare beneficiaries. *Cancer* 2012;118(12):3044-52.
- Baxter NN, Sutradhar R, Forbes SS, et al. Analysis of administrative data finds endoscopist quality measures associated with postcolonoscopy colorectal cancer. *Gastroenterology* 2011;140:65–72.
- Kaminski MF, Regula JR, Kraszewska E, et al. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *New England Journal of Medicine* 2010;362:1795–803.
- Zorzi M, Fedato C, Grazzini G, et al. Screening for colorectal cancer in Italy, 2010 survey. *Epidemiol Prev.* 20

Pubblicazioni a cura della Regione Emilia-Romagna nel settore
della prevenzione nei luoghi di vita e di lavoro

Collana "CONTRIBUTI" Fondata da Alessandro Martignani

I volumi disponibili sono contrassegnati con (*)

1. *I nuovi insediamenti produttivi. Prevenzione e controllo nella progettazione e ristrutturazione degli ambienti di lavoro*, Parma, 1982.
2. *La prevenzione dei danni da rumore. Indicazioni metodologiche ed organizzative*, Reggio Emilia, 1983.
3. *Il sistema informativo regionale per la prevenzione dei danni da lavoro. Orientamenti per la formazione e l'aggiornamento degli operatori*, Ravenna, 1983.
4. *La prevenzione nel settore delle calzature*, Lugo, 1983.
5. *Le lavorazioni ceramiche di decoro a mano e terzo fuoco. Indagine conoscitiva nelle province di Modena e Reggio Emilia*, Vignola, 1983.
6. *La prevenzione nel settore delle calzature. II*, Lugo, 1984.
7. *Indagini sanitarie per la prevenzione nei luoghi di lavoro. Una proposta operativa*, Bologna, 1984.
8. *Tossicologia industriale. Indicazioni metodologiche ed organizzative per i Servizi di prevenzione*, Montecchio Emilia, 1984.
9. *Presidi multizonali di prevenzione. Orientamenti per l'organizzazione dei Settori impiantistico e fisico-ambientale*, Modena, 1985.
10. *I rischi professionali in agricoltura. Contributi per l'attuazione di un "piano mirato" di prevenzione*, San Giorgio di Piano, 1985.
11. *I rischi da lavoro in gravidanza*, Scandiano, 1985.
12. *Esposizione professionale a Stirene. Esperienze di prevenzione e ricerche in Emilia-Romagna*, Correggio, 1985.
13. *Radiazioni non ionizzanti. Rischi da radiofrequenze e microonde*, Rimini, 1985.
14. *Comparto ospedaliero: Prevenzione dei rischi elettrici e da anestetici nelle sale operatorie*, Ferrara, 1985.
15. *Rischi da radiazioni ionizzanti. L'esposizione del paziente in radiodiagnostica*, Piacenza, 1986.
16. *Prevenzione degli infortuni in ceramica*, Scandiano, 1986.
17. *La soglia uditiva di soggetti non esposti a rumore professionale*, Imola, 1987.
18. *Il lavoro, la sua organizzazione, la sua qualità oggi*, Lugo (RA), 1987.
19. *Le attività sanitarie nei Servizi di medicina preventiva ed igiene del lavoro*, Ferrara, 1987.
20. *Il monitoraggio biologico nei Presidi multizonali di prevenzione*, Bologna, 1988.
21. *Introduzione all'analisi organizzativa dei Servizi di prevenzione*, Bologna, 1989
22. *Educazione sanitaria: esperienze - metodologia - organizzazione in Emilia-Romagna*, Modena, 1989.
23. *Produzione, lavoro, ambiente. Seminario nazionale SNOP*, Parma giugno 1989, Langhirano, 1990.
24. *Promozione della qualità dei dati nel monitoraggio biologico*, Bologna, 1990.
25. *Impieghi medici delle radiazioni non ionizzanti*, Modena, 1990.
26. *I Servizi di Igiene pubblica. Corso di formazione per i nuovi operatori*, Forlì, 1991.
27. *Il comparto delle resine poliestere rinforzate con fibre di vetro. Manuale di prevenzione*, Correggio, 1992.
28. *Infortuni in edilizia. Immagini di danno e di prevenzione*, Bologna, 1992.

29. *Dalle soluzioni verso le soluzioni*, Modena, 1992.
30. *Monitoraggio aerobiologico in Emilia-Romagna*, Ferrara, 1993.
31. *Salute e sicurezza nella scuola*, San Lazzaro di Savena (BO), 1993.
32. *L'educazione alla salute nelle USL. Problemi e prospettive*, San Lazzaro di Savena (BO), 1993.
33. *Il dipartimento di prevenzione*, San Lazzaro di Savena (BO), 1993.
34. *Valori di riferimento per il calcolo della soglia uditiva attesa di maschi e femmine per anno di età*, Carpi (MO), 1993.
35. *Metodi di valutazione del rischio chimico. Il piano dipartimentale galvaniche a Bologna*, Bologna, 1993.
36. *Salute e ambiente*, San Lazzaro di Savena (BO), 1993.
37. *Dalle soluzioni verso le soluzioni 2*, Bologna, 1994.
38. *Obiettivo qualità in sanità pubblica. Una esperienza regionale*, Fidenza, 1994.
39. *La prevenzione AIDS in ambito scolastico nella regione Emilia-Romagna*, Rimini, 1994.
40. *Il Dipartimento di Prevenzione. Ipotesi e proposte operative*, Ravenna, 1994.
41. *La formazione degli alimentaristi. Progettazione interventi educativi*, Parma, 1995.
42. *I tumori in Emilia-Romagna*, Modena, 1997.
43. *I tumori in Emilia-Romagna - 2*, Ferrara, 2002
44. *Piano regionale della prevenzione dell'Emilia-Romagna – Intesa Stato-Regioni e Province Autonome - 23 marzo 2005*, Bologna 2006
45. *PASSI – Progressi delle aziende Sanitarie per la Salute in Italia – Emilia-Romagna, Indagine 2005*, Bologna 2006 (*)
46. *I tumori in Emilia-Romagna - 3*, Ferrara 2006
47. *Valutazione dell'efficacia della formazione alla sicurezza nei lavoratori della Variante Autostradale di Valico (VAV)*. Bologna 2006 (*)
48. *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna. Report al 2005*, Ravenna 2006 (*)
49. *Sorveglianza nutrizionale – Determinanti e indicatori di rischio obesità nella popolazione infantile*, Bologna 2006 (*)
50. *Verso una strategia di lotta integrata alla Zanzara Tigre – Atti del convegno*, Bologna 2007 (*)
51. *Il radon ambientale in Emilia-Romagna – Piacenza 2007*
52. *PASSI – Progressi delle aziende Sanitarie per la Salute in Italia – Emilia-Romagna, Indagine 2006*, Bologna 2007 (*)
53. *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna. Report al 2006*, Ravenna 2008 (*)
54. *PASSI – Progressi delle aziende Sanitarie per la Salute in Italia – Emilia-Romagna, Indagine 2007*, Bologna 2008 (*)
55. *I tumori in Emilia-Romagna - 2004*, (disponibile solo on-line) Bologna 2009 (*)
56. *Linee strategiche per la ristorazione scolastica in Emilia-Romagna - Bologna, 2009*
57. *PASSI – Progressi delle aziende Sanitarie per la Salute in Italia – Emilia-Romagna, I risultati del sistema di sorveglianza 2008*, Bologna 2009 (*)
58. *Sorveglianza nutrizionale – Determinanti e indicatori di rischio obesità nella popolazione adolescenziale*, Bologna 2009 (*)
59. *Passi d'Argento - La qualità della vita percepita dalle persone con 65 anni e più - Indagine 2009*, Bologna 2009 (*)
60. *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna. Report al 2007*, Bologna 2010 (*)
61. *Incidenti stradali in Emilia-Romagna - Anni 1995 - 2007* Bologna 2010 (*)
62. *Linee guida per migliorare il comfort estivo delle strutture socio-sanitarie e socio-residenziali in*

Emilia-Romagna Bologna 2010

63. *Il Profilo di Salute per il Piano della Prevenzione della Regione Emilia-Romagna* Bologna 2010 (*)
64. *Il Piano della Prevenzione della Regione Emilia-Romagna*, Bologna 2010 (*)
65. *PASSI – Progressi delle aziende Sanitarie per la Salute in Italia – Emilia-Romagna, I risultati del sistema di sorveglianza nel triennio 2007 - 2009*, Bologna 2011 (*)
66. *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna. Report al 2008*, Bologna 2011 (*)
67. *I tumori in Emilia-Romagna - 2007*, Bologna 2011 (*)
68. *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna. Report al 2009*, Bologna 2012 (*)
69. *Il Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella – Bologna* 2012 (*)
70. *Casa salvi tutti: pratiche di prevenzione degli incidenti domestici in Emilia-Romagna - Bologna* 2012 (*)
71. *Il Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore del colon-retto – Bologna* 2012 (*)
72. *Il Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero – Bologna* 2012 (*)
73. *Controllo della Zanzara tigre: analisi dei costi sostenuti dagli Enti Locali – Report 2008 – 2001*, Bologna 2012 (*)
74. *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna. Report al 2010*, Bologna 2013
75. *I Piani della Prevenzione: indicazioni per il 2013 e risultati delle valutazioni annuali*, Bologna 2013 (*)
76. *Modello regionale di presa in carico del bambino sovrappeso e obeso*, Bologna 2013 (*)
77. *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna. Report al 2011*, Bologna 2014 (*)