

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

I programmi di screening oncologici

Emilia-Romagna

Report al 2005

contributi

48



Regione Emilia-Romagna

Redazione e impaginazione a cura di:

Paola Angelini, Rossana Mignani - Direzione Generale Sanità e politiche sociali, Regione Emilia-Romagna

Stampa Premiato Stabilimento Tipografico dei Comuni Scarl, Santa Sofia, dicembre 2006

Copia del volume può essere richiesta a:

Rossana Mignani - Regione Emilia-Romagna
Viale Aldo Moro, 21 – 40127 Bologna
e-mail: rmignani@regione.emilia-romagna.it



A cura di:

Priscilla Sassoli de' Bianchi, Alba Carola Finarelli, Carlo Naldoni, Patrizia Landi
Servizio Sanità Pubblica – D.G. Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna

Fabio Falcini, Lauro Bucchi, Alessandra Ravaioli, Americo Colamartini, Flavia Foca, Rosa Vattiato
Istituto Oncologico Romagnolo Forlì

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:

R. Silva, G. Gatti Piacenza; *G. M. Conti, M. Zatelli* – Parma; *C. A. Mori, A. Cattani* – Reggio Emilia; *E. Gallo, R. Negri* – Modena; *B. Marcacci, M. Galetti, M. Manfredi, G. Saguatti, N. Collina, P. Baldazzi* – Bologna; *R. Nannini L. Caprara* – Imola; *G. P. Baraldi* - Ferrara; *P. Bravetti, M. Serafini, B. Vitali* – Ravenna; *F. Falcini* – Forlì; *A. Bondi, R. Bonsanto, C. Imolesi* – Cesena; *F. Desiderio, D. Canuti* – Rimini.

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

P. G. Dataro, G. Gatti – Piacenza; *L. Lombardozzi, M. Zatelli* – Parma; *S. Prandi, L. Paterlini* – Reggio Emilia; *M. Turci, C. Goldoni, A. Venturelli* - Modena; *P. Cristiani, M. Galetti, M. Manfredi* – *N. Collina, P. Biavati* – Bologna; *R. Nannini, L. Caprara* – Imola; *D. Beccati, M.C. Carpanelli* – Ferrara; *P. Schincaglia, M. Serafini* – Ravenna; *F. Falcini* – Forlì; *M. Farneti, M. Severi* – Cesena; *F. Desiderio, D. Canuti* – Rimini.

Programma di screening per i tumori del colon-retto:

F. Fornari, E. Borciani, G. Gatti – Piacenza; *C. Zurlini, A. Franzè, M. Zatelli, F. Maradini* – Parma; *L. Paterlini, R. Sassatelli, C. Campari* – Reggio Emilia; *R. Corradini, C. Goldoni* – Modena; *N. Collina, M. Manfredi, N. D'Imperio, V. Eusebi, F. Bazzoli* – Bologna; *R. Nannini, L. Caprara* - Imola; *M. Mattei, M.C. Carpanelli; V. Matarese* – Ferrara; *O. Triossi, M. Serafini, B. Vitali* – Ravenna; *E. Ricci, F. Falcini* – Forlì; *G.L. Milandri, A. Bondi, C. Imolesi* – Cesena; *A. Cardelli, O. Giuliani* – Rimini.

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

Il recente avvio, nel marzo 2005, del programma regionale di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto, che si affianca ai consolidati programmi per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore della mammella e del collo dell'utero, è occasione per presentare un nuovo volume della collana "Contributi" comprendente l'attività e i risultati dei tre programmi.

Realizzato per documentare e portare a conoscenza di interlocutori locali, regionali e nazionali il lavoro svolto in questi anni, il volume rappresenta anche un utile strumento per tutti gli operatori dei programmi di screening e per chiunque voglia approfondire il tema della prevenzione e della diagnosi precoce in campo oncologico e nell'ambito dei programmi di sanità pubblica.

In particolare, il report presenta i dati di attività e di verifica di qualità dei programmi di screening dei tumori del collo dell'utero e della mammella al 31-12-2004 ed al 31-12-2005 e, per il programma di screening dei tumori del colon-retto, i risultati conseguiti al 31 maggio 2006.

Il complesso dei dati, anche esaminati con confronti temporali, e con il raffronto con gli standard di qualità nazionali e internazionali, conferma i buoni risultati ottenuti con gli screening dei tumori della mammella e del collo dell'utero, anche per il recente programma di screening dei tumori coloretali.

Per quanto riguarda la riduzione della mortalità per tumore della mammella e del collo dell'utero, obiettivo finale dei programmi di screening dei tumori femminili, anche se gli anni di osservazione non sono ancora sufficienti per una precisa valutazione, i dati permettono già di rilevare una graduale tendenza alla diminuzione, più marcata per i tumori dell'utero.

Gli studi di impatto sulla popolazione generale, intrapresi a seguito dell'avvio e dello sviluppo dei programmi stessi, indicano come la complessa organizzazione attivata per il monitoraggio e il miglioramento degli interventi nell'ambito dei programmi di screening abbia prodotto modifiche positive anche sulle metodiche utilizzate negli interventi specialistici, sia diagnostici che terapeutici, effettuati al di fuori di questi programmi.

In particolare il costante impegno, a livello regionale e delle Aziende sanitarie, di tutti gli operatori coinvolti nei programmi ha permesso di costruire modalità innovative di intervento con percorsi diagnostico-terapeutici integrati, il cui miglioramento continuo è perseguito attraverso specifici percorsi formativi, l'attenzione ai progressi tecnologici, il confronto con altre esperienze a livello nazionale ed internazionale, i continui controlli di qualità per attenuare il più possibile i disagi alla popolazione interessata.

A tutti gli operatori, e alle associazioni di volontariato che hanno contribuito attivamente al buon funzionamento dei programmi, desidero rivolgere un sentito ringraziamento. I risultati raggiunti, che vogliamo migliorare ulteriormente, rappresentano una testimonianza della fiducia che le cittadine e i cittadini interessati ripongono nel Servizio sanitario regionale e nella professionalità dei suoi operatori.

Giovanni Bissoni
Assessore alle politiche per la salute

SOMMARIO	9
PREMESSA EPIDEMIOLOGICA	11
Il tumore della mammella	11
Il tumore del collo dell'utero	11
I tumori del colon-retto	11
CARATTERISTICHE E OBIETTIVI DEI PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA	13
Il modello organizzativo	13
Attività di formazione, informazione, comunicazione, ricerca, promozione e monitoraggio della qualità	16
I programmi di formazione	16
I programmi di ricerca	16
I gruppi di lavoro per la promozione e il controllo della qualità	17
Il monitoraggio dei risultati e della qualità del programma.	19
L'informazione e la comunicazione	20
I RISULTATI DEI PROGRAMMI	23
IL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO	25
Estensione e adesione al 31-12-2005	25
Gli indicatori di processo e di qualità al 31-12-2004	27
I tempi di attesa, l'efficienza dell'invito e la qualità della mammografia	27
Gli approfondimenti diagnostici	28
Frequenza e caratteristiche delle lesioni identificate	30
I trattamenti	33
Il Registro dei tumori maligni della mammella	34
IL PROGRAMMA DI SCREENING DEI TUMORI DEL COLLO DELL'UTERO	43
Estensione e adesione al 31-12-2005	43
Gli indicatori di processo e qualità al 31-12-2004	45
I tempi di attesa, la qualità dello striscio e l'efficienza dell'invito	45
Approfondimenti diagnostici	45
I trattamenti	49
Il Registro dei tumori maligni del collo dell'utero	51
I trattamenti	54
IL PROGRAMMA DI SCREENING TUMORI DEL COLON-RETTO	55
Estensione al 20-8-2006 e adesione al 31-5-2006	55
Gli indicatori di processo e di qualità al 31-5-2006	56
Percentuale di positività al test	56
Le lesioni identificate	57
OBIETTIVI E AZIONI DA REALIZZARE	59

BIBLIOGRAFIA	61
APPENDICE	63
TAVOLA 1. Indicatori di qualità dello screening mammografico: standard e risultati regionali per round	65
TAVOLA 2. Indicatori di qualità dello screening mammografico: risultati del III round distinti per centro screening	66
TAVOLA 3. Indicatori di qualità dello screening mammografico: risultati del IV round distinti per centro screening	67
TAVOLA 4. Indicatori di qualità dello screening del tumore del collo dell'utero: standard e risultati regionali per round	68
TAVOLA 5. Indicatori di qualità dello screening cervicale: risultati del II round distinti per centro screening	69
TAVOLA 6. Indicatori di qualità dello screening cervicale: risultati del III round distinti per centro screening	70

SOMMARIO

Sulla base delle indicazioni dell'Unione Europea, del Ministero della Salute, delle Società scientifiche più accreditate e delle linee guida conseguenti, 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 50 ed i 69 anni mediante mammografia biennale (fra il 1996 ed il 1998)
- 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

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

1) Programma di screening mammografico

Nel 2006 tutte le realtà hanno iniziato il V round di chiamata.

Al 31/12/2005 l'allineamento del programma è dell'88,4%.

L'adesione all'invito corretta è del 70,2% mentre la copertura della popolazione femminile regionale interessata è del 67,9%.

Il tasso di richiamo per approfondimenti diagnostici è stato nel IV round del 3,5%.

Nel corso dei 4 round completati sono stati diagnosticati 1.088 carcinomi in situ e 5.988 carcinomi invasivi.

Il tasso diagnostico (Detection Rate = DR) è andato diminuendo dall'8,4 ‰ del I round al 5,3 ‰ del IV round.

I tumori invasivi ≤ 1 cm. di diametro hanno avuto un DR che è passato dal 2,7‰ del I round all' 1,9 ‰ al IV round; quelli invece con diametro ≥ 2 cm. sono passati dall'1,10 ‰ allo 0,52 ‰.

Dei carcinomi invasivi 3.851 erano in stadio I, 1.721 in Stadio II, 165 in Stadio III e IV, 190 erano con stadio sconosciuto.

I trattamenti conservativi dal I al IV round sono andati aumentando, attestandosi dal 76/% all'attuale 84% sul totale degli interventi eseguiti, con un rapporto lesioni benigne/lesioni maligne che è passato da 0,4 a 0,2.

La linfadenectomia (asportazione dei linfonodi dal cavo ascellare) a sua volta ha avuto un netto decremento dal I al IV round passando dal 60% al 26% grazie all'introduzione della tecnica del linfonodo sentinella.

Impatto del programma di screening mammografico

I principali effetti che il programma mammografico ha avuto a livello complessivo sull'intera casistica dei tumori della mammella sono stati:

E' aumentata la probabilità di diagnosi precoce delle lesioni neoplastiche (\leq ad 1 cm di diametro) non solo per i casi screen detected ma anche per i casi non screen detected.

Nelle donne di età \leq a 50 anni la percentuale è passata dal 22,1% nel 1997 al 28,3% nel 2003, nelle donne di età compresa fra i 50 ed i 69 anni (rispondenti o meno allo screening) dal 27,7% al 34,4%, nelle donne oltre i 70 anni dal 14,7% al 17,5%.

I trattamenti chirurgici conservativi nelle lesioni precoci (Stadio 0 e 1) sono passati dal 74,3% del 1997 al 79,2% del 2003 nelle donne al di sotto dei 50 anni, dal 70,7% al 84% per quelle fra i 50 ed i 69 anni (rispondenti o meno allo screening) e dal 51,1% al 70,4% in quelle oltre i 70 anni.

Complessivamente nella fascia di età 50-69 anni l'intervento radicale nelle lesioni mammarie precoci è diminuito dal 18,9% all'11,4% nei casi screen detected e dal 32,7% al 24,1% nei casi non screen

detected, nello stesso periodo.

L'adozione della tecnica del linfonodo sentinella è incrementata dallo 0,3% del 1997 al 63,3% del 2003 nei casi screen detected e dallo 0,8% al 37,8% nei casi non screen detected.

E' da sottolineare un percepibile miglioramento nel corso dei quattro round per quanto riguarda il problema dei tempi di attesa per le risposte negative alla mammografia da screening, mentre appaiono stabili e sostanzialmente accettabili quelli per l'esecuzione degli approfondimenti diagnostici. Sono invece in via di progressivo aumento i tempi per il trattamento chirurgico.

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

Nel 2006 tutte le realtà hanno iniziato il IV round.

Al 31/12/2005 l'allineamento del programma è del 93,6%.

L'adesione all'invito corretta è del 58%, mentre la copertura della popolazione femminile regionale interessata è del 61,1%

Il tasso di richiamo per approfondimento diagnostico al III round è stato del 3,15%.

Nel corso dei tre round completati sono state diagnosticate 9.021 lesioni CIN1, 6.042 lesioni CIN 2 e 3, 452 carcinomi invasivi di cui il 52% microinvasivi.

Per quanto riguarda il trattamento c'è da notare la netta riduzione della proporzione di isterectomie totali praticate in donne con lesioni CIN 2 e 3, che passano dal 10,1% (rispetto al totale degli interventi in donne con analoga lesione) del I round all'1,7% del III round.

La tendenza al maggior utilizzo del trattamento conservativo si riscontra anche nei confronti di tutte le lesioni in situ e microinvasive diagnosticate, sia in screening, sia fuori dai percorsi di screening: infatti la percentuale di isterectomie passa dal 21% del 1997 al 6,2% del 2003 per le lesioni screen detected, e dal 26,2% all'8,3% per le lesioni non screen detected.

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

Dal marzo 2005 (mese di attivazione dell'intervento su tutto il territorio regionale) all'agosto 2006 sono state invitate quasi 600.000 persone pari all'81,4% della popolazione bersaglio/anno, con un progressivo incremento degli inviti/persona nel corso dell'anno.

La percentuale di adesione tra gli invitati entro il 31-05-2006 è stata del 43,3% (41,5% per gli uomini e 45,0% per le donne) ed è in progressiva crescita.

La percentuale di positività al test è di 6,2% (7,8% per gli uomini e 4,9% per le donne) con naturale incremento per classe di età (dal 4,0% della classe 50-54 anni al 7,7% della classe 65-69 anni) .

Le persone positive al test in cui sono state riscontrate lesioni di interesse oncologico sono state 3.176 con polipi (adenomi) ad alto rischio e 765 con carcinoma invasivo. In oltre la metà dei casi il tumore è risultato in stadio precoce (Dukes A). Invece 6.587 persone risultate positive al test non erano portatrici di patologia oncologica significativa (emorroidi, ragadi, fistole, diverticoli, polipi a basso rischio, polipi iperplastici ecc.).

PREMESSA EPIDEMIOLOGICA

Il tumore della mammella

In Italia, e così in Emilia-Romagna, i tumori della mammella rappresentano la neoplasia più frequente nel sesso femminile¹. Nel periodo 1998-2002, all'interno dell'area coperta dai Registri Tumori italiani (Pool AIRT – Associazione Italiana Registri Tumori), il tumore della mammella ha rappresentato il 24,9% di tutti i tumori diagnosticati tra le donne. Anche in termini di mortalità è risultata la prima fra le cause tumorali con il 17,1% del totale dei decessi neoplastici. In Italia, il rischio di avere una diagnosi di tale patologia nel corso della vita (0-74 anni) è di 90,2‰ (1 caso ogni 11 donne), mentre il rischio di morire per tumore della mammella è di 19,8‰ (1 decesso ogni 50)¹. In Emilia-Romagna i rischi cumulativi per l'incidenza e la mortalità sono 98,8‰ e 19,8‰².

Il tasso standardizzato di incidenza stimato dell'Emilia-Romagna per l'anno 2002 è di 127,4 per 100.000 abitanti (pop. europea)², in Italia l'incidenza annua standardizzata per il periodo 1998-2002 è di poco inferiore (114,4 per 100.000)¹. Per quanto riguarda la mortalità il tasso standardizzato (pop. europea) per l'Emilia-Romagna² ammonta a 26,0 (per 100.000 abitanti), mentre a livello nazionale si osserva, per l'anno 2002, un tasso pari a 24,8 per 100.000 abitanti⁴.

Gli ultimi dati inerenti alla sopravvivenza relativa mostrano che in Emilia-Romagna l'87,1% delle donne con tumore della mammella sono vive dopo 5 anni². Questo risultato è tra i migliori a livello italiano^{5,6} ed europeo⁷.

Il tumore del collo dell'utero

Nel periodo 1998-2002, di tutti i tumori diagnosticati tra le donne nell'area del pool AIRT, il tumore della cervice uterina ha rappresentato l'1,6%, mentre in termini di mortalità ha costituito lo 0,6% di tutti i decessi neoplastici. In Italia, il rischio di avere una diagnosi di tumore della cervice uterina nel corso della vita (0-74 anni) è di 6,2‰ (1 caso ogni 163 donne), mentre il rischio di morire per tale neoplasia è 0,8‰¹. Gli analoghi rischi in Emilia-Romagna sono 6,6‰ e 0,4‰ rispettivamente per l'incidenza e la mortalità².

Il tasso standardizzato di incidenza stimato dell'Emilia-Romagna per l'anno 2002 è di 8,4 per 100.000 abitanti (pop. europea)²; in Italia per il periodo 1998-2002 si osserva un'incidenza standardizzata annua pari a 7,8 (per 100.000)¹. Analizzando la mortalità, è opportuno precisare che sono stati considerati tutti i tumori dell'utero, ovvero corpo e collo, perchè la loro separazione nelle schede di morte è molto aleatoria e pertanto poco attendibile; in particolare, si registra un tasso standardizzato di mortalità (pop. europea) pari a 5,2 (per 100.000 abitanti) per l'Emilia-Romagna³ e 5,5 (per 100.000 abitanti) a livello nazionale per l'anno 2002⁴.

I dati sulla sopravvivenza indicano che in Emilia-Romagna 70 donne con tumore del collo dell'utero su 100 sono vive dopo cinque anni; l'analogo dato nazionale è di 64 donne^{5,6}.

I tumori del colon-retto

I tumori del colon-retto, nel periodo 1998-2002 sono risultati al 4° posto in termini di frequenza fra le neoplasie diagnosticate negli uomini (M) e al 3° posto nelle donne (F), rispettivamente l'11,3% e l'11,5%. Fra le cause di morte neoplastiche il colon-retto è stata la seconda in entrambi i sessi¹. Si osserva, comunque per tali neoplasie, un aumento della sopravvivenza relativa a cinque anni, che passa dal 53% in entrambi i sessi, per il periodo 1990-94, a 59% (M) e 61% (F) per il periodo 1995-1999².

Colon

In Italia¹, il rischio di avere una diagnosi di tumore del colon nel corso della vita (0-74 anni) è di 34,3‰ (1 caso ogni 29 uomini) e 22,2‰ (1 caso ogni 45 donne), mentre il rischio di morire è di 12,1‰ fra i maschi e 7,4‰ fra le femmine. In Emilia-Romagna², i rischi cumulativi per incidenza e mortalità sono 39,9‰ (M), 24,1‰ (F) e 13,5‰ (M), 7,8‰ (F).

Il tasso standardizzato di incidenza stimato dell'Emilia-Romagna per l'anno 2002 è di 50,1 nei maschi e 30,6 nelle femmine per 100.000 abitanti (pop. europea)², mentre in Italia per il periodo 1998-2002 l'incidenza standardizzata annua è pari a 43,5 nei maschi e 28,8 nelle femmine (per 100.000)¹. Per la mortalità il tasso standardizzato per l'Emilia-Romagna (pop. europea) ammonta a 20,2 per i maschi e 11,5 per le femmine (per 100.000 abitanti)²; l'analogo dato a livello nazionale è più basso in entrambi i sessi (17,7 nei maschi e 11,1 nelle femmine per 100.000 abitanti)¹. La sopravvivenza per tale neoplasia in Emilia-Romagna nel periodo 1990-1994 è 54,7% (M) e 55,2% (F), mentre nel periodo 1995-1999 è 60,1% (M) e 61,7% (F)².

Retto

Per quanto riguarda il tumore del retto il rischio cumulativo di incidenza è di 17,2‰ (1 caso ogni 58 uomini) e 9,3‰ (1 caso ogni 108 donne), mentre il rischio di morire è di 5,3‰ fra i maschi e 2,7‰ fra le femmine. L'Emilia-Romagna² registra i rischi cumulativi 16,8‰ (M), 10,4‰ (F) per l'incidenza e 4,1‰ (M), 2,3‰ per la mortalità.

Il tasso standardizzato di incidenza stimato dell'Emilia-Romagna² per l'anno 2002 è di 20,3 nei maschi e 12,4 nelle femmine per 100.000 abitanti (pop. europea); in Italia per il periodo 1998-2002 l'incidenza standardizzata annua è 21,1 nei maschi e 11,8 nelle femmine¹. Per la mortalità, il tasso standardizzato per l'Emilia-Romagna² (pop. europea) ammonta a 6,5 per i maschi e 3,7 per le femmine (per 100.000 abitanti); analogamente a livello nazionale si registrano tassi pari a 7,6 nei maschi e 4,0 nelle femmine (per 100.000 abitanti)¹. Il dato di sopravvivenza per tale neoplasia in Emilia-Romagna nel periodo 1990-1994 è 49,6% (M) e 48,7% (F), mentre nel periodo 1995-1999 è 56% (M) e 59% (F)².

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), invitate ogni tre anni (round) ad eseguire un pap-test e alle donne dai 50 ai 69 anni (530.000 circa), invitate ogni due anni ad eseguire una mammografia. Nel marzo 2005 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 1.000.000) che sono invitati ogni 2 anni ad eseguire un test per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

Il programma per la prevenzione dei tumori del colon-retto, oltre allo screening vero e proprio, prevede un intervento specifico rivolto ai familiari di primo grado di persone a cui viene diagnosticato un tumore colo-rettale prima dei 70 anni, proponendo loro attivamente una colonscopia; inoltre, tale esame viene proposto anche dai medici di medicina generale alle persone di età compresa tra i 70 e i 74 anni che non abbiano eseguito un esame endoscopico negli ultimi dieci anni.

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

Tutti gli esami previsti dai programmi di screening in corso sono gratuiti.

Il modello organizzativo

Il modello organizzativo è basato su una rete integrata di servizi collocati all'interno di ciascuna Azienda Unità Sanitaria Locale, in stretta relazione con quelli dell'Azienda Ospedaliera di riferimento (in Emilia-Romagna attualmente ci sono 11 AUSL e 5 AO), coordinata a livello regionale. Si tratta pertanto di un programma multicentrico.

Il coinvolgimento dei professionisti nella gestione e nel presidio dell'intero percorso diagnostico-terapeutico - affinché risulti integrato, unico e continuativo - e nei gruppi regionali di lavoro per la promozione e la verifica della qualità caratterizzano il modello come "partecipato"

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

A **livello regionale** opera 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 di impatto degli stessi, verifica e monitoraggio periodico;
- rilevazione degli eventi critici e sentinella, attivazione dei gruppi di lavoro per il

miglioramento della qualità;

- supporto operativo e logistico alla gestione dei programmi.

Il Centro di riferimento e coordinamento regionale, per gli aspetti di valutazione epidemiologico-scientifica, si avvale della struttura epidemiologica dell'Istituto Oncologico Romagnolo mediante convenzione ad hoc.

E' inoltre presente il Gruppo regionale screening, composto dai responsabili regionali e locali, dai referenti epidemiologi, unitamente ai responsabili dei Registri tumori di popolazione e di patologia, nonché dai responsabili dei gruppi di lavoro per il controllo di qualità, per la formazione e per la comunicazione.

Al **livello aziendale** compete la gestione dell'intervento sul territorio, tramite la realizzazione del centro screening, che è il fulcro organizzativo dell'intero intervento, il call center di riferimento, ma anche l'organizzazione della rete integrata dei servizi, la gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici, la raccolta ed elaborazione dei dati aziendali e la trasmissione degli stessi al Centro di riferimento e coordinamento regionale.

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 indicato per ogni tipo di intervento.

La Direzione dell'Azienda USL affida la gestione e la responsabilità dell'intervento ad un Responsabile di programma e/o organizzativo, secondo quanto previsto dai documenti di accreditamento, coadiuvato/i da un gruppo di lavoro formato dai professionisti di tutte le specialità coinvolte nel percorso diagnostico-terapeutico individuato.

TABELLA 1. I Responsabili dei Programmi**Centro di riferimento e coordinamento regionale:** Servizio Sanità Pubblica - Regione Emilia-Romagna**Responsabili del Programma a livello regionale:** Alba Carola Finarelli, Carlo Naldoni**Responsabili del Programma nelle Aziende sanitarie:**

	Screening mammografico	Screening tumori collo dell'utero	Screening tumori del colon-retto
Piacenza	Renato Silva Elisabetta Borciani	Pier Giorgio Dataro Elisabetta Borciani	Fabio Fornari Elisabetta Borciani
Parma	Giovanni Maria Conti Marella Zatelli	Luigi Lombardozzi Marella Zatelli	Angelo Franzè Corrado Zurlini
Reggio-Emilia	Carlo Alberto Mori	Sonia Prandi	Luisa Paterlini Romano Sassatelli
Modena	Ennio Gallo	Marco Turci	Rossella Corradini
Bologna	Natalina Collina Gianni Saguatti Marilena Manfredi	Natalina Collina Paolo Cristiani Marilena Manfredi	Natalina Collina Patrizia Landi Marilena Manfredi Nicola D'Imperio Franco Bazzoli
Imola	Roberto Nannini	Roberto Nannini	Roberto Nannini
Ferrara	Gian Piero Baraldi	Donatella Beccati	Maria Cristina Carpanelli Vincenzo Matarese Marzio Mattei
Ravenna	Patrizia Bravetti	Patrizia Schincaglia	Omero Triossi
Forlì	Fabio Falcini	Fabio Falcini	Fabio Falcini Enrico Ricci
Cesena	Marina Faedi Mauro Palazzi Antonella Bagni	Massimo Farneti Mauro Palazzi	Gian Luigi Milandri Mauro Palazzi
Rimini	Franco Desiderio	Franco Desiderio	Alessandro Cardelli

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

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 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, ancora in corso, tesa all'aggiornamento continuo degli operatori mediante corsi avanzati o iniziative altamente qualificate e specialistiche;
3. una terza fase dedicata alla formazione ad hoc su temi specifici o su eventi critici o sentinella rilevati dai sistemi di monitoraggio, che vede il coinvolgimento dei gruppi di lavoro per il controllo di 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 anche il supporto economico mediante l'assegnazione di fondi specifici. Ciò rende possibile la definizione di corsi e di iniziative itineranti che fino ad ora hanno coinvolto tutte le Aziende USL e Ospedaliere della Regione.

I principali eventi formativi che si sono fino ad ora svolti sono:

- Corsi di base e avanzati teorico-pratici periodici per TSRM;
- Seminari di confronto diagnostico e revisione mammografica;
- Corsi sui problemi della comunicazione e relazione nell'ambito dei programmi di screening;
- Seminari periodici di confronto diagnostico cito-istopatologico;
- Seminari periodici di formazione sulla tecnica colposcopica;
- Corsi per Ostetriche impegnate nei programmi di screening dei tumori del collo dell'utero;
- Corsi per operatori di front office;
- Seminari sui problemi legati al trattamento delle lesioni neoplastiche rilevate e al linfonodo sentinella nell'ambito dello screening mammografico;
- Corsi per problematiche relative alla valutazione epidemiologica;
- Seminari sugli aspetti medico-legali e il consenso informato nei programmi di screening;
- Seminari sulle implicazioni psicologiche nell'ambito dei programmi di screening;
- Seminari per la verifica della fattibilità e dell'adozione di nuove classificazioni citologiche (Bethesda 2001 p.es.) o di nuove tecnologie (HPV test o microbiopsia percutanea della mammella p.es.);
- Corsi di base per gestori e project manager dei programmi di screening
- Corsi per la gestione del rischio ereditario e familiare dei tumori del colon-retto

I programmi di ricerca

I programmi di screening hanno poi consentito a numerose realtà dell'Emilia-Romagna di partecipare a studi controllati multicentrici tesi alla valutazione di nuove prospettive e tecnologie nei programmi di screening.

Fra questi ricordiamo in particolare:

- Eurotrial 40 per la verifica di efficacia della mammografia come test di screening nelle donne

- fra i 40 e i 49 anni;
- studio NTCC (New Technology in Cervical Cancer) per la verifica dell'utilizzo del test per la ricerca del Papillomavirus (HPV) nella portio uterina come test primario nei programmi di screening;
- studio RIBES (Rischi e Benefici dell' Ecografia in Screening) per la verifica di efficacia diagnostica di test aggiuntivi alla mammografia (ecografia e visita senologica) nei seni densi;
- studi europei EBCN (European Breast Cancer Network) 1.1 e 3.8 per la verifica di qualità del percorso diagnostico-terapeutico conseguente a mammografia da screening positiva:

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

I gruppi di lavoro sono composti da uno o più specialisti indicati da ciascuna AUSL e Azienda Ospedaliera con il compito di promuovere la qualità degli interventi tramite analisi e approfondimenti, studi ad hoc, seminari, questionari informativi, site visits, ecc.

Alcuni Gruppi vedono la presenza di professionisti della stessa disciplina per approfondire temi specifici, altri integrano diverse professionalità con il compito di rendere omogenei su tutto il territorio regionale i percorsi diagnostico-terapeutici: quest'ultima tipologia di Gruppi ha permesso di definire e condividere linee guida e protocolli operativi.

La modalità di lavoro dei Gruppi si basa soprattutto sull'audit e il confronto fra pari.

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 Tabella 2.

Gli interventi più importanti hanno riguardato fino ad ora:

- la messa a punto e l'aggiornamento periodico di protocolli operativi diagnostico-terapeutici per l'applicazione delle linee guida di riferimento (GISMa, GISCi, GISCoR, EUREF, FONCAM ecc.)
- il controllo di qualità della mammografia con particolare riferimento alla concordanza diagnostica e alla verifica radiologica dei cancri di intervallo;
- il controllo di qualità dell'attività dei tecnici di radiologia medica per quanto riguarda l'esecuzione della mammografia e i compiti tecnici loro affidati sulle apparecchiature e sull'organizzazione del servizio di mammografia: l'intervento in questo caso consiste in site visits periodiche presso le strutture di riferimento aziendale da parte di esperti qualificati con verifica delle modalità di lavoro, delle performances delle apparecchiature, delle loro caratteristiche tecniche ecc.;
- il controllo di qualità tecnico da parte dei fisici sanitari anche attraverso il confronto e la verifica continua con l'utilizzo di un sito internet appositamente predisposto;
- il controllo di qualità del trattamento chirurgico delle lesioni mammarie attraverso i dati raccolti col sistema SQTM;
- il controllo di qualità dell'utilizzo delle nuove tecnologie e in particolare la microbiopsia percutanea e la tecnica del linfonodo sentinella. Quest'ultima ha prodotto l'allargamento del confronto dal programma di screening a tutta l'attività senologica, portando alla condivisione di un documento regionale di raccomandazioni, in via di pubblicazione, predisposto da un gruppo di lavoro ad hoc composto dai principali specialisti interessati al problema: anatomopatologi, chirurghi e oncologi medici;
- il controllo di qualità citologico e istologico attraverso, confronti di casistica, verifiche di riproducibilità e di concordanza diagnostica e seminari periodici di confronto e condivisione diagnostica su set di vetrini o immagini digitalizzate di casi individuati nell'ambito dei programmi di screening;
- Il controllo di qualità colposcopica mediante diversi e periodici interventi di verifica di concordanza diagnostica e seminari di discussione di casistica selezionata ad hoc;
- Il controllo di qualità sul trattamento delle lesioni pre-cancerose di alto grado della portio uterina.

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

Organizzazione e valutazione degli screening Coordinatori: *Luisa Paterlini, Fabio Falcini*

Aspetti comunicativi Coordinatori: *Gianni Saguatti, Debora Canuti, Patrizia Landi*

	Gruppi di lavoro	Coordinatori
Screening Mammografico	Revisione protocollo diagnostico-terapeutico	<i>Ennio Gallo Mario Taffurelli Fabio Falcini</i>
	Trattamento	<i>Mario Taffurelli (Chirurgia) Ermanno Emiliani (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 Ennio Gallo Gianni Saguatti Fabio Falcini Silvia Salimbeni Vania Galli</i>
	Citologia e istologia	<i>Vincenzo Eusebi (Istologia) M.Grazia Cattani (micro Ist.) Donatella Beccati (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</i>
Screening tumori coloretali	Istologia	<i>Giovanni Lanza Giuseppe Lanzanova</i>
	Trattamento chirurgico	<i>Luigi Roncoroni Gianfranco Francioni</i>
	Laboratorio analisi	<i>Roberto Balducci Patrizia Menozzi</i>
	Colonscopia	<i>Patrizia Landi Romano Sassatelli</i>
	Programma rischio familiare e genetico	<i>Maurizio Ponz de Leon Romano Sassatelli</i>

Il monitoraggio dei risultati e della qualità del programma.

La Regione Emilia-Romagna, fin dall'inizio del programma di screening, ha attivato specifici strumenti atti a verificare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti e valutare la qualità delle diverse fasi del percorso di screening. Il sistema di monitoraggio degli interventi è basato principalmente sulla costituzione di un **Registro regionale per le patologie** oggetto dei programmi di screening e su **schede di rilevazione dati**, periodicamente proposte alle AUSL da parte del Centro di coordinamento e riferimento regionale.

Il Centro regionale inoltre partecipa, come in tutte le altre Regioni dove sono attivi programmi di screening a valenza regionale, al flusso informativo nazionale nei confronti dell'Osservatorio Nazionale Screening del Centro per il controllo delle malattie (CCM) del Ministero della Salute.

Per quanto riguarda gli interventi di screening per i tumori del collo dell'utero e della mammella i dati sono raccolti in forma aggregata (così pure da parte dell'Osservatorio), mentre il flusso informativo regionale per lo screening dei tumori del colon-retto è basato su di un tracciato record individuale (l'Osservatorio, anche per il programma di screening colo-rettale, raccoglie i dati in forma aggregata).

A livello regionale e nazionale inoltre vengono raccolti dati riguardanti il controllo di qualità del trattamento chirurgico per i tumori della mammella (file SQTM). La partecipazione a questa raccolta da parte dei programmi aziendali è facoltativa.

Il Registro regionale di Patologia dei Tumori maligni della Mammella, del collo dell'utero e del colon-retto.

Il *Registro regionale* archivia tutti i casi incidenti di tumore della mammella e del collo dell'utero, invasivo e in situ, diagnosticati in donne residenti di tutte le età. 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 anche le lesioni precancerose del collo dell'utero (CIN2/CIN3) in quanto la loro identificazione rappresenta uno degli obiettivi primari del programma di screening. Per il colon-retto il flusso è in fase di attivazione e riguarderà anche gli adenomi ad alto rischio.

Il Registro, che raccoglie i dati a partire dal 1997, rappresenta il lavoro congiunto di tutti i Registri Tumori di popolazione operanti sul territorio e dei centri di screening. Per le aree non coperte dai Registri Tumori sono stati attivati dei Registri specifici di Patologia, in gran parte gestiti direttamente dai servizi di screening.

Accanto alle variabili raccolte routinariamente dai Registri ve ne sono altre, introdotte allo scopo di comprendere meglio l'andamento del tumore della mammella e del collo dell'utero soprattutto in relazione alla valutazione del programma di screening. A tal fine i centri di 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 locali. Il sistema informativo prevede la rilevazione di una serie di informazioni tramite specifiche schede informatizzate. Le schede aziendali vengono periodicamente analizzate a livello regionale per costruire gli indicatori aziendali, confrontare le realtà fra loro e produrre misure medie regionali. In particolare:

- **le schede d'avanzamento puntuali e annuali di attività**

Tali schede consentono di verificare l'avanzamento del programma di screening e la partecipazione della popolazione femminile. 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 una nuova scheda di rilevazione puntuale, prima in via sperimentale nel 2004 e poi stabilmente dal 2005.

La scheda rappresenta una descrizione delle donne in fascia di età della popolazione obiettivo, presenti sul territorio in un determinato momento (30 giugno e 31 dicembre), in funzione della loro partecipazione al programma.

Annualmente viene inoltre richiesta una scheda contenente i dati di attività dell'intero anno: numero di persone invitate, aderenti, ed eventuali motivi di esclusione per non eleggibilità allo screening.

I dati relativi al primo anno di attività del programma di screening per la prevenzione dei tumori del colon-retto sono stati raccolti in forma aggregata in attesa che si concluda la fase sperimentale di rilevazione tramite tracciato record individuale.

- **le schede di sorveglianza**

Sono compilate annualmente dai centri di screening e aggregate per round; permettono di calcolare indicatori di processo del programma e indicatori precoci di esito. Solo per lo screening mammografico, la rilevazione è effettuata distinguendo le donne che aderiscono all'invito da quelle che si presentano spontaneamente (ad esempio prima di ricevere l'invito), poiché è stata evidenziata una diversità legata alla tipologia di accesso: in particolare tra le aderenti spontanee vi è una certa quota di donne sintomatiche.

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 da grande diffusione in regione, manifesti di diverso formato, cartelloni pubblicitari sui mezzi di trasporto, spot radiofonici e televisivi, trasmissioni radiofoniche e televisive ad hoc ecc.).

Le campagne regionali si sono svolte nel 1998 e nel 2001 per gli screening per i tumori del collo dell'utero e della mammella e 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 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 provinciali ecc. 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 principali operatori interessati e un discussant esterno per evidenziare le criticità e indicare i miglioramenti da perseguire per ogni programma.

Sono attivi due siti internet ad hoc per i programmi di screening (colon-retto: www.saluter.it/colon, mammella e collo dell'utero: www.regione.emilia-romagna.it/sanita/screening) 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 normativa che di documenti scientifici, di accreditamento dei programmi, i protocolli operativi ecc.

È stato 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.

I RISULTATI DEI PROGRAMMI

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 2005 per gli screening femminili e al 20 marzo (dopo un anno di attività) per lo screening dei tumori del colon-retto.
- i risultati dei principali indicatori di processo derivanti dalla scheda di sorveglianza suddivisi per round, relativi all'intero periodo di attività, ossia dall'inizio dello screening fino al 31 dicembre 2004. Nella presentazione è indicato il valore medio regionale, accompagnato dal campo di variazione fra Aziende (valore minimo e massimo tra parentesi) e, quando possibile, dal confronto con lo standard di qualità consigliato^{7,8}. Gli standard consigliati al 1° round sono spesso diversi rispetto a quelli dei successivi, perché dopo il primo screening è meno frequente l'identificazione di una neoplasia maligna poiché quelle preesistenti (tumori prevalenti) sono già state identificate. Nel corso dei round successivi è possibile individuare le nuove forme tumorali (tumori incidenti). Per lo screening mammografico sono presentati i dati relativi alle donne che hanno partecipato al programma rispondendo all'invito, mentre per lo screening citologico i dati comprendono anche le adesioni spontanee. Gli indicatori per Azienda Usl vengono riportati nell'appendice. Per lo screening dei tumori coloretali sono presentati unicamente i dati complessivi relativi al 2005.
- la descrizione della casistica desunta dal Registro regionale di Patologia dei tumori maligni della mammella e del collo dell'utero relativa al periodo 1997-2003: si tratta quindi di tutti i tumori di questi organi diagnosticati nelle donne residenti in Emilia-Romagna. La presentazione mette in rilievo il confronto tra i casi diagnosticati all'interno del percorso di screening e quelli definiti in ambito clinico.

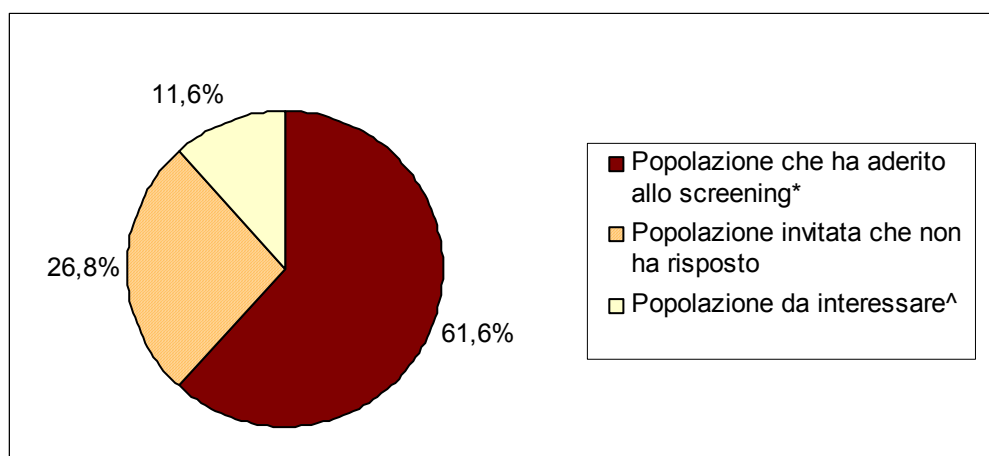
IL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Estensione e adesione al 31-12-2005

Come si può osservare dal **grafico 1** negli ultimi due anni l'88,4% delle donne è stata invitata ad eseguire la mammografia di screening e il 61,6% ha aderito effettivamente al programma. Questa è in sintesi la quota della popolazione bersaglio che risulta coperta dallo screening, intendendo il primo indicatore (estensione) come capacità del programma di invitare le donne ogni due anni e il secondo come partecipazione effettiva.

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. Tra le 445.088 donne invitate 312.631 hanno aderito al programma (Adesione corretta all'invito: 70,2%). L'adesione all'invito è molto buona ed è tra le più alte registrate dai programmi di screening organizzati attivi in Italia.

Grafico 1 - Popolazione femminile di 50-69 anni (n. 536.802) presente al 31 dicembre 2005 - adesione allo screening mammografico



* donne che hanno eseguito la mammografia di screening da non più di due anni.

^ donne ancora da invitare (50enni, immigrate) o da re-invitare.

In Italia al 2004, era coperta da un programma organizzato di screening il 68,7% della popolazione di 50-69 anni. Tra le regioni che avevano un programma attivo, riportate in **tabella 3**, dieci coprivano tutto il territorio regionale, mentre in altre sette l'attivazione era parziale.

In **tabella 4** si riportano i precedenti dati di avanzamento e adesione per round di chiamata, dall'inizio dello screening fino al 31 dicembre 2004. Tali dati evidenziano una partecipazione costante delle donne al programma di screening, condizione fondamentale per identificare i tumori della mammella in uno stadio precoce.

Tabella 3 - Adesione corretta all'invito della popolazione invitata per l'Italia e le singole regioni partecipanti alla survey nazionale (ONS) ⁵

Regione	Adesione all'invito (%)
Val d'Aosta	67,6
Piemonte	62,4
Liguria	48,1
Lombardia	61,3
Trentino	71,7
Alto Adige	67,5
Veneto	72,4
Emilia-Romagna	70,5
Toscana	63,9
Umbria	72,3
Marche	35,1
Lazio	41,7
Abruzzo	58,1
Molise	52,6
Campania	29,7
Basilicata	52,0
Sicilia	42,8
ITALIA	59,5

Tabella 4 - Numero assoluto delle donne aderenti al programma (invitate e spontanee), adesione nella popolazione interessata (%) e adesione all'invito con relativo standard (dati aggiornati al dicembre 2004)

Popolazione femminile 50-69 anni residente in regione al 1° gennaio 2004: 534.150						
Round	Popolazione già interessata		Donne invitate	Donne aderenti	Adesione nella popolazione interessata	Adesione all'invito
	N.	%	N.	N.	%	%
1°	534.987	100	495.063	331.726	62,0	59,8
2°	534.096	100	499.921	359.910	67,4	67,0
3°	519.914	97,5	468.583	340.166	65,4	67,6
4°	209.235	39,2	184.661	133.385	63,7	69,4
Standard:					accettabile	≥ 70
					desiderabile	≥ 75

Gli indicatori di processo e di qualità al 31-12-2004

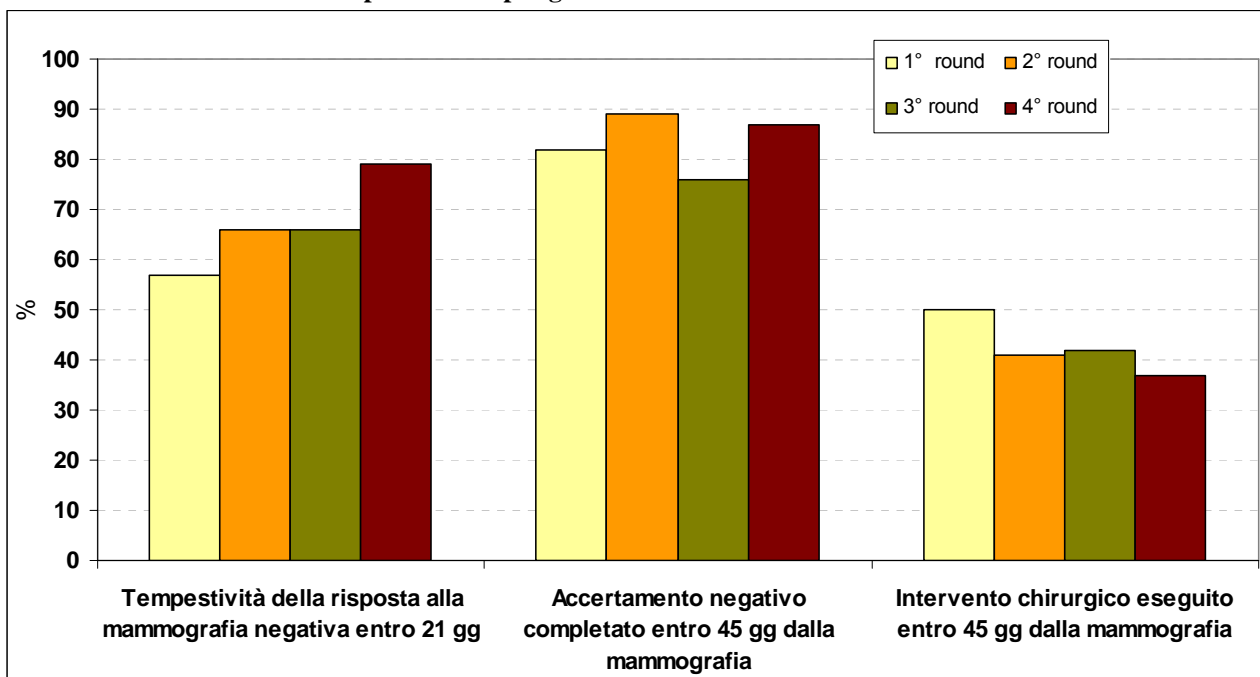
I tempi di attesa, l'efficienza dell'invito e la qualità della mammografia

E' importante che le donne che aderiscono alla mammografia abbiano una risposta sufficientemente tempestiva anche se l'esito è normale (**grafico 2**). La percentuale di donne che riceve la risposta entro 21 giorni dalla esecuzione del test è in aumento: passa dai 66% nel terzo round a 79% nel quarto round; questi valori sono ancora al di sotto dello standard consigliato ($\geq 85\%$ entro 21 giorni). Nel quarto round lo standard è stato rispettato da 4 delle 11 Aziende; in alcune, invece, persistono problemi organizzativi che si ripercuotono con ritardi nei tempi di risposta. Il corrispondente dato della Survey ONS 2004 è di 57,7% di risposte entro 21 giorni.

Nel caso in cui la mammografia richieda un approfondimento diagnostico, è auspicabile che questo avvenga in tempi adeguati sia per i casi giudicati negativi tramite i successivi accertamenti, sia per i casi che richiedono l'intervento chirurgico. Come si evidenzia dal **grafico 2**, l'82% dei casi al I round (e successivamente l' 89%, il 76% e l'87%), si sono risolti entro 45 giorni dalla mammografia di screening sospetta; rimane un 5% di donne per le quali, nel corso del quarto round, sono stati necessari più di 60 giorni. Si osserva, invece, un trend in diminuzione per la percentuale dei casi in cui si consiglia l'intervento chirurgico: quello definitivo avviene entro 45 giorni dall'inizio dell'iter di screening per il 37% delle donne al IV round.

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 $\geq 80\%$), soprattutto in considerazione dell'alta variabilità territoriale.

Grafico 2 - Percentuale dei tempi necessari per gli accertamenti



In Emilia-Romagna il numero di inviti inesitati in generale non costituisce un problema, infatti varia dall'1,6% osservato nel terzo round a 0,7% relativo al quarto round.

Un importante indicatore di qualità del programma è rappresentato dalla qualità tecnica della mammografia che è da considerarsi molto buona: infatti, la proporzione di mammografie inadeguate è bassa non solo nella media regionale (0,3% nel II e III round e 0,2% nel IV round), ma anche in ciascuna delle Aziende.

Gli approfondimenti diagnostici

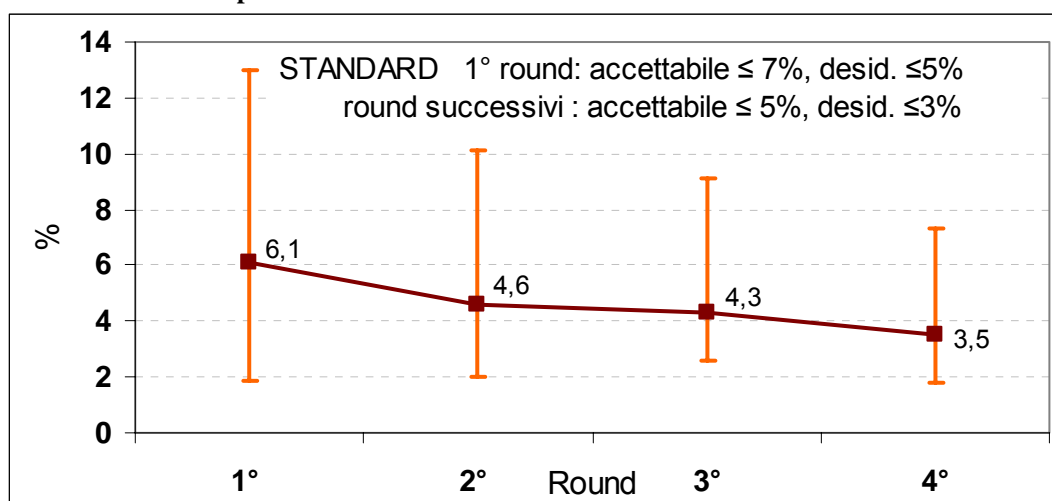
Si intende per risultato “positivo” della mammografia la segnalazione di qualunque lesione che rappresenti indicazione per l’approfondimento diagnostico (visita, ecografia, accertamento citologico e istologico su materiale da agoaspirato o su biopsia preoperatoria o intraoperatoria). Come mostrato nel **grafico 3** la proporzione media regionale di donne positive al primo test di screening (I round) è stata 6,1% ed è compresa nell’ambito dello standard consigliato ($\leq 7\%$); nel secondo round la percentuale risulta inferiore (4,6%), e ulteriormente ridotta nel terzo (4,3%) e nel quarto round (3,5%), valori anch’essi concordi con lo standard consigliato ($\leq 5\%$).

Nel valutare la percentuale di mammografie positive (o tasso di richiamo) 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.

La variabilità fra Aziende è in costante diminuzione nei round successivi al primo, probabilmente in conseguenza del fatto che molte delle lesioni preesistenti sono state individuate al primo passaggio dello screening. La Survey nazionale ONS relativa all’anno 2004 ha rilevato un tasso medio di richiamo dell’8,4% per i primi esami e del 4,2% per gli esami ripetuti.

Mediamente, al terzo round il 98% delle donne aderiscono al II livello in caso di richiamo per approfondimenti. Le aziende che hanno cominciato il quarto round riportano valori superiori al 99%.

Grafico 3 - Tasso di richiamo per round°



°Le barre del grafico rappresentano la variabilità regionale.

La capacità dei diversi livelli diagnostici di selezionare le lesioni maligne

E’ importante che le biopsie chirurgiche conseguenti ad una mammografia positiva non siano inutilmente numerose.

Il ricorso agli interventi chirurgici tra le donne che partecipano allo screening è in costante diminuzione: a livello regionale si passa dall’ 1,3% del I round, allo 0,7% dell’ultimo round, valori che risultano ampiamente entro lo standard consigliato, come evidenziato dalla **tabella 5**.

Fra le donne positive alla mammografia al terzo round, poco più del 14% risultano effettivamente affette da un tumore maligno dopo esame istologico. Questo valore, definito valore predittivo positivo (VPP) della mammografia, raggiunge il 15,4% nel quarto round e risulta adeguato rispetto allo standard ($\geq 10\%$).

Nel complesso si osserva una tendenza alla diminuzione del tasso di falsi positivi del solo test mammografico che passa dal 5,2% nel primo round, al 3,9%, 3,7% e 3,0% nei round successivi. Tra le donne richiamate, gli accertamenti successivi a una mammografia sospetta si concludono senza necessità di esami diagnostici invasivi per il 74% delle donne nel secondo round, il 68% e 67% nei successivi.

Tabella 5 - Numero di interventi chirurgici su 100 donne che eseguono la mammografia e VPP della mammografia

Round	Interventi chirurgici effettuati per 100 donne che hanno eseguito mammografia	VPP della mammografia (%)
1°	1,3 (0,7 - 1,9)	14,0 (9 - 41)
2°	0,9 (0,5 - 2,0)	14,0 (8 - 29)
3°	0,8 (0,5 - 1,1)	14,7 (7 - 24)
4°	0,7 (0,4 - 0,8)	15,4 (6 - 24)
Standard consigliato	<1,5	≥ 10

La citologia su agoaspirato è un mezzo diagnostico che si applica in donne con mammografia sospetta al fine di chiarire la diagnosi. Recentemente si sono resi disponibili ulteriori sistemi che consentono di prelevare alcuni frammenti di tessuto per l'esame istologico, senza ricorrere alla chirurgia (microbiopsia).

Nel programma, l'esame citologico si applica nel 28% e 23% degli accertamenti (III - IV round), la microbiopsia viene utilizzata in circa il 5,2% e 10,3% degli approfondimenti (associata o meno ad agoaspirato) del terzo e quarto round. Quando il risultato della citologia è positivo (presenza di cellule maligne), questo è confermato dall'istologia in una percentuale del 99-100%: ciò depone, per i casi in cui è applicata tale metodica, per una altissima affidabilità della diagnosi citologica di positività.

E' da notare che le citologie inadeguate sono risultate pari al 22% nel terzo round e al 20% nel quarto, valori che rientrano nello standard accettabile (<25%).

Rapporto biopsie benigne/maligne

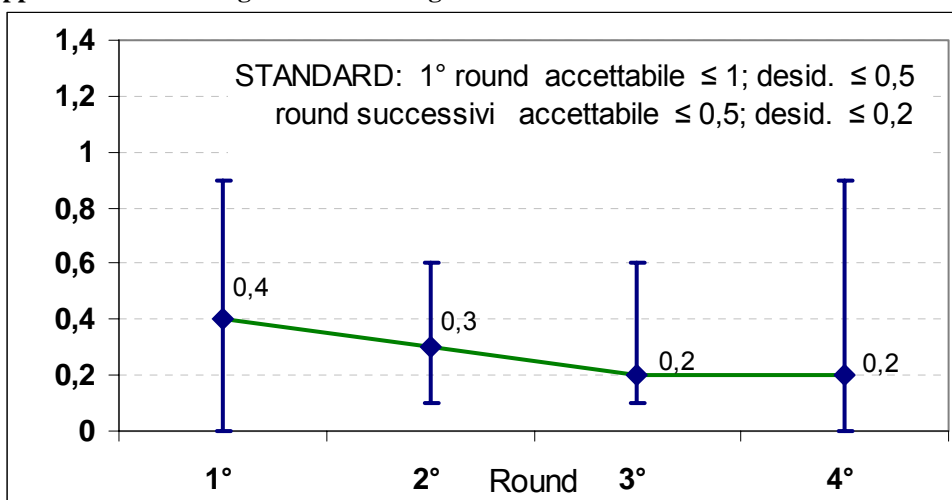
Il rapporto fra lesioni benigne e neoplasie maligne riscontrate nelle donne che hanno effettuato una biopsia chirurgica come approfondimento diagnostico dà un'indicazione della capacità del programma di discernere fra tipi di lesioni riscontrate.

Per questo indicatore, mostrato nel **grafico 4**, il valore medio regionale è molto buono in tutti i round; nel quarto solo in un' Azienda è superiore allo standard considerato accettabile. Il valore rilevato dalla Survey ONS per il 2004 è 0,34 per i primi esami e 0,20 per gli esami ripetuti.

Il miglioramento è dovuto in gran parte al largo utilizzo dell'indagine diagnostica tramite esame citologico o microbioptico che permette di selezionare più accuratamente i casi da inviare a intervento chirurgico. In particolare nel quarto round oltre il 90% delle donne a cui è stato consigliato

l'intervento avevano precedentemente eseguito un esame citologico/microistologico. Tra le donne a cui è stato indicato l'intervento chirurgico, al 76%, all'81% e all'84% (II-IV round), è stato riscontrato un tumore maligno.

Grafico 4 - Rapporto: Lesioni Benigne/Lesioni Maligne°



° Le barre del grafico rappresentano la variabilità regionale

Frequenza e caratteristiche delle lesioni identificate

Il programma deve identificare un appropriato numero di lesioni: la variabilità territoriale della percentuale di lesioni identificate può dipendere da diversi fattori, come la capacità del radiologo di identificare correttamente le lesioni e l'abitudine all'uso della mammografia in quella popolazione prima dell'avvio del programma. In **tabella 6** è riportato il numero assoluto delle lesioni diagnosticate tra le donne che hanno risposto all'invito; a queste si aggiungono i 71 carcinomi in situ e i 412 carcinomi invasivi individuati tra le donne che hanno aderito spontaneamente al programma di screening.

Tabella 6 - Numero di lesioni in situ e invasive diagnosticate nei 4 round

Round	Neoplasie identificate		
	Ca <i>in situ</i>	Ca invasivo	Totale
	N°	N°	N°
1°	335	2.096	2.431
2°	308	1.685	1.993
3°	331	1.620	1.951
4°	114	587	701

In **tabella 7** è riportato il numero di tumori maligni che il programma ha evidenziato ogni 1.000 donne che hanno fatto la mammografia (*Detection Rate DR*). Il *DR* è molto buono a livello regionale per tutti i round ed è uguale o migliore dello standard in tutte le Aziende, tranne una in cui è inferiore nel primo round. La survey ONS riporta un *DR* per mille di 6,1 (2003) e 6,4 (2004) per i primi esami e 4,9 (2003) e 5,3 (2004) per esami successivi al primo.

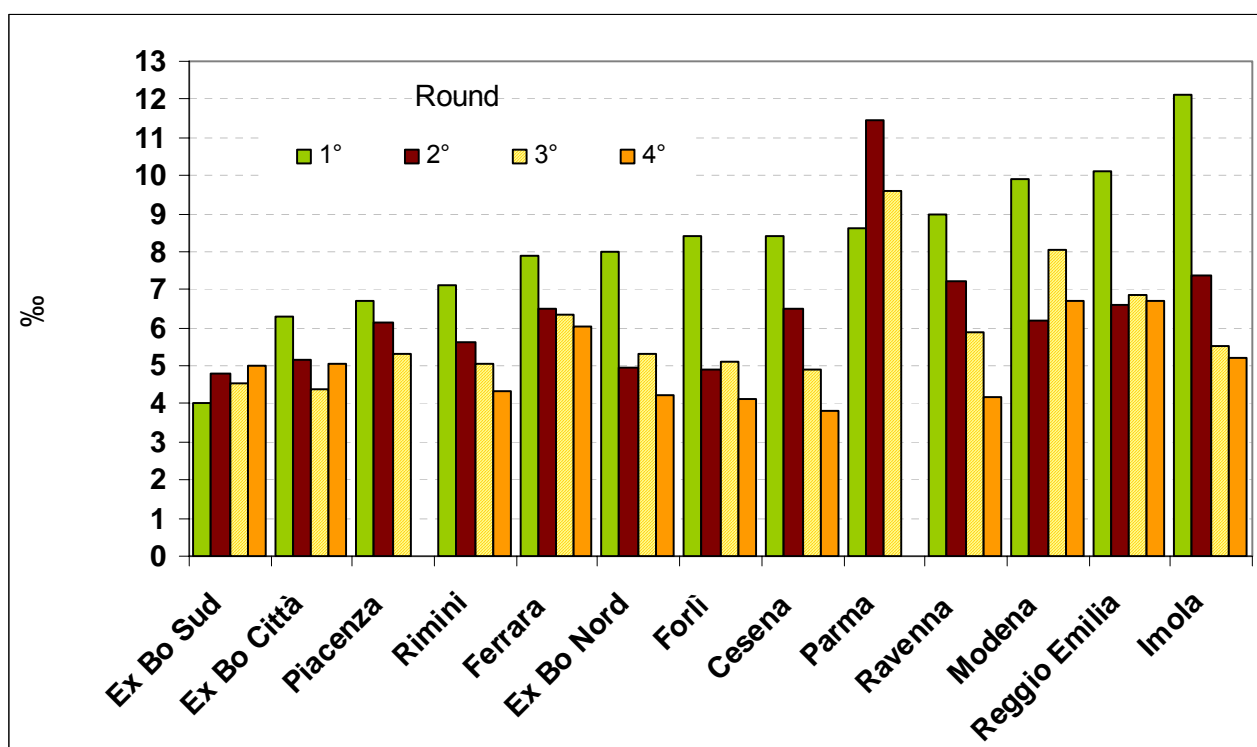
Tabella 7 - Detection rate per 1.000 donne per round con relativo standard

Round	Detection Rate tumori maligni x 1000
1°	8,4 (4,0 – 12,1)
2°	6,3 (4,8 – 11,4)
3°	6,2 (4,4 – 9,6)
4°	5,3 (3,8 – 6,7)

Standard consigliato:
 I round accettabile ≥ 5 , oppure 3 volte o più l'incidenza pre-screening
 round successivi accettabile $\geq 3,5$ oppure 1,5 volte o più l'incidenza pre-screening

Il **grafico 5** riporta il valore regionale e per azienda del *detection rate* nei diversi round, in ordine crescente rispetto al primo round. In ogni Azienda USL la differenza fra le colonne rappresenta la differenza nel tasso di tumori identificati nel corso del primo e dei round successivi. In tutti i centri si nota minore variabilità nel *DR* dei round successivi al primo.

Grafico 5: Detection Rate per 1.000 donne aderenti nei quattro round (dati al 31-12-2004)



Il più importante indicatore precoce di esito è però sicuramente l'incidenza delle forme avanzate (stadio \geq II) che dovrebbe progressivamente ridursi con l'avanzare dello screening.

Nella **tabella 8** sono riportati i tumori diagnosticati suddivisi per stadio. Occorre ricordare che nei round successivi al primo sono comunque inclusi i casi diagnosticati in donne che partecipavano per la prima volta allo screening.

Per questo motivo i tumori identificati nei round successivi al primo sono stati distinti in tumori identificati in donne che partecipavano per la prima volta e quelli riscontrati in donne che avevano già partecipato al programma. Le percentuali di stadi \geq II nelle donne alla loro prima adesione allo screening sono 28,1%, 34,6% e 40,8% (II, III e IV round); mentre nelle donne che avevano già partecipato allo screening risultano 25,7%, 26,2% e 26,3%. E' da notare che lo standard consigliato dalle Linee Guida Europee per questo indicatore è stato spostato da \leq 20% a \leq 25% alla luce degli approfondimenti e dei confronti nazionali e internazionali tra analoghi programmi.

Tabella 8 - Numero di casi diagnosticati suddivisi per stadio e round*

Round	Stadio						Totale	Stadi \geq II
	0	I	II	III-IV	sconosciuto			
	N°	N°	N°	N°	N°	N°		
1°	324	1.307	598	56	74	2.359**	28,6	
2°	308	1.128	469	34	54	1.993	25,9	
3°	331	1.038	487	43	52	1.951	27,9	
4°	114	378	167	32	10	701	28,8	
Standard consigliato:								
• I round								\leq 30
• round successivi								\leq 25

* Non sono qui compresi 72 casi per i quali non è disponibile la stadiazione.

Tabella 9 - Numero dei casi invasivi diagnosticati e DR distinti per round e diametro del tumore (pT)

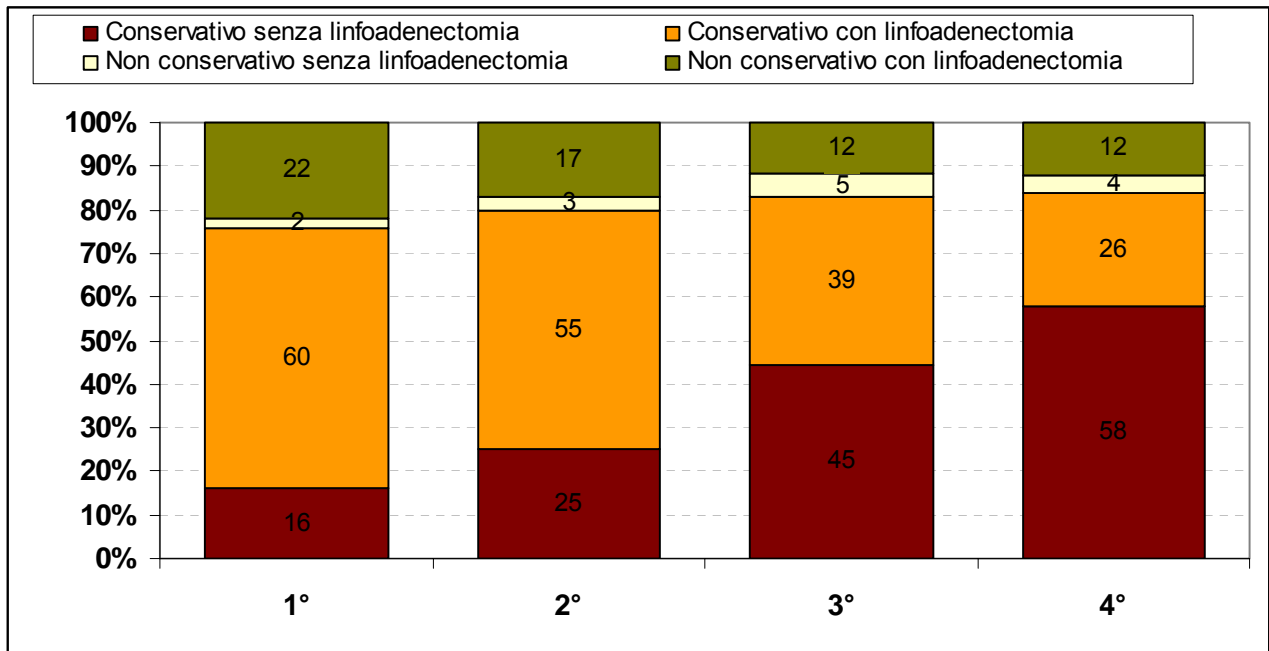
Round	pT						
	pT1a-b	pT1c	pT2	pT3-4	pTx	DR \leq 1cm (pT1a-b) ‰	DR [#] >2cm (pT2+) ‰
	N°	N°	N°	N°	N°		
1°	773	767	282	30	30	2,7	1,10
2°	717	721	205	25	17	2,3	0,73
3°	665	689	213	20	32	2,1	0,75
4°	252	257	65	4	9	1,9	0,52

esclusi pTx

I trattamenti

Dal **grafico 6** emerge che i trattamenti eseguiti sono prevalentemente conservativi (76%, 80%, 83% e 84% nei quattro round) con o senza linfadenectomia, coerentemente con l'elevata frequenza delle lesioni con stadio basso.

Grafico 6 - Tipologia del trattamento chirurgico per round

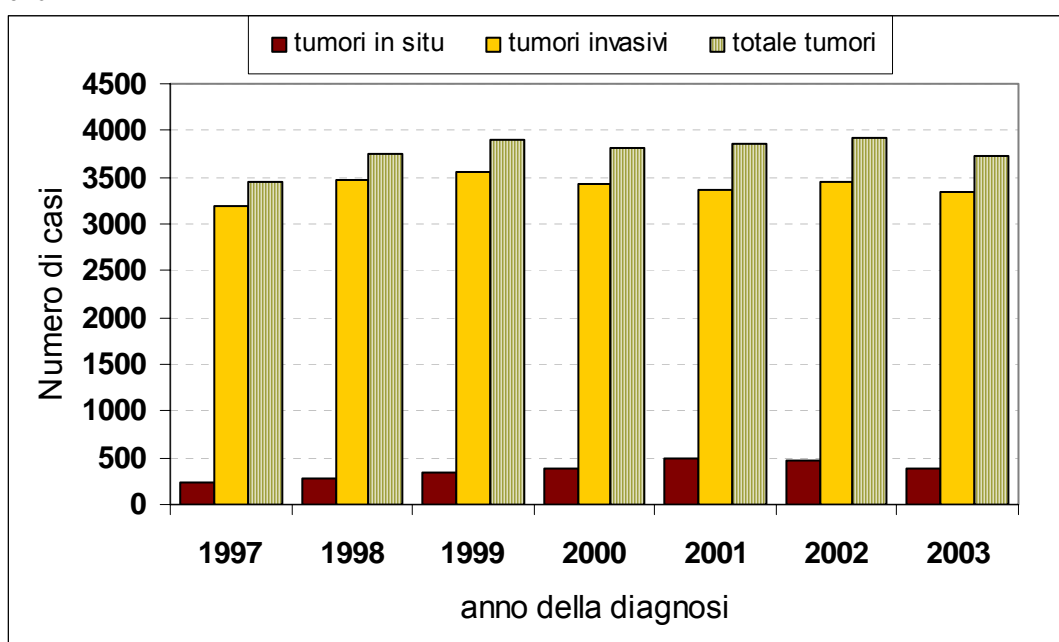


Il Registro dei tumori maligni della mammella

Il Registro regionale, al termine dell'anno 2005, dispone dei dati relativi agli anni 1997-2003 provenienti da tutte le province dell'Emilia-Romagna, ad eccezione di quella di Piacenza. Nel periodo considerato la maggior parte dei centri di screening aveva completato tre round.

Dal 1° gennaio 1997 al 31 dicembre 2003, sono stati diagnosticati 26.415 tumori in 25.762 donne. Sono registrate 653 neoplasie bilaterali, di cui 339 sono sincrone. Nel periodo corrispondente al primo round di screening (1997-1999) si assiste ad un forte incremento, in termini assoluti, dei casi incidenti, che passano da 3.446 nel 1997 a 3.900 nel 1999 (grafico 7). L'aumento coinvolge sia le forme invasive, da 3.202 a 3.551 casi, che quelle in situ, da 244 a 349 rispettivamente negli anni 1997 e 1999.

Grafico 7 - Numero assoluto dei casi di tumore totale e suddivisi in tumori in situ e invasivi per anno di registrazione

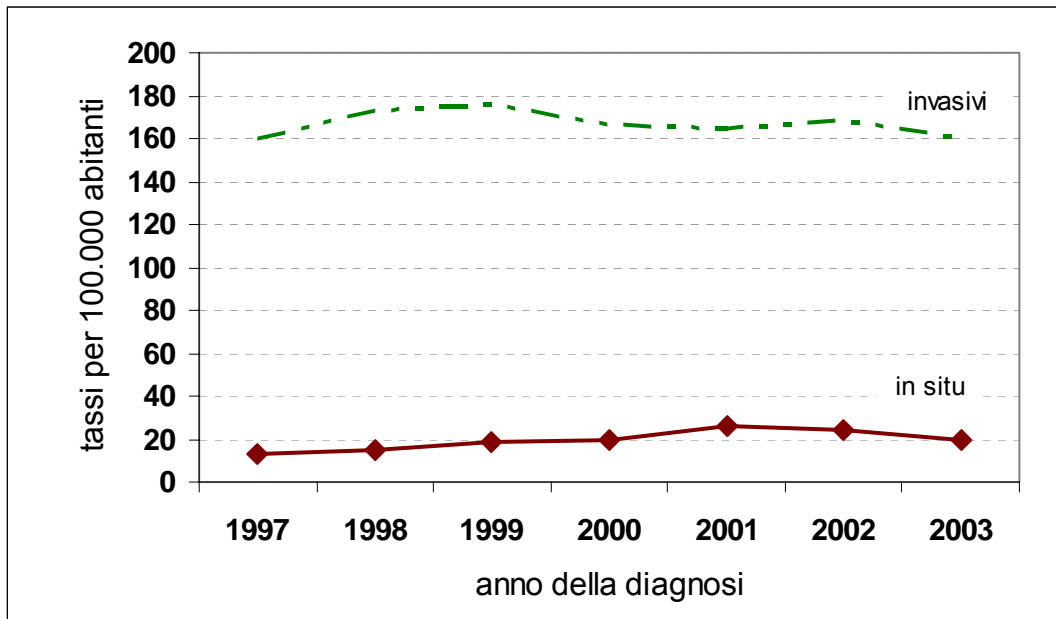


Come si può notare dal **grafico 8**, in cui vengono riportati i tassi standardizzati annui (pop. std RER 1998), per le neoplasie in situ si osserva un incremento dell'incidenza fino al 2001-2002; mentre per i tumori infiltranti, dopo il 1999 il trend è oscillante ma nel complesso in diminuzione.

Le diagnosi di tumore della mammella sia quelle in situ che infiltranti, sono più frequenti nelle fasce di età interessate dallo screening (**grafico 9**).

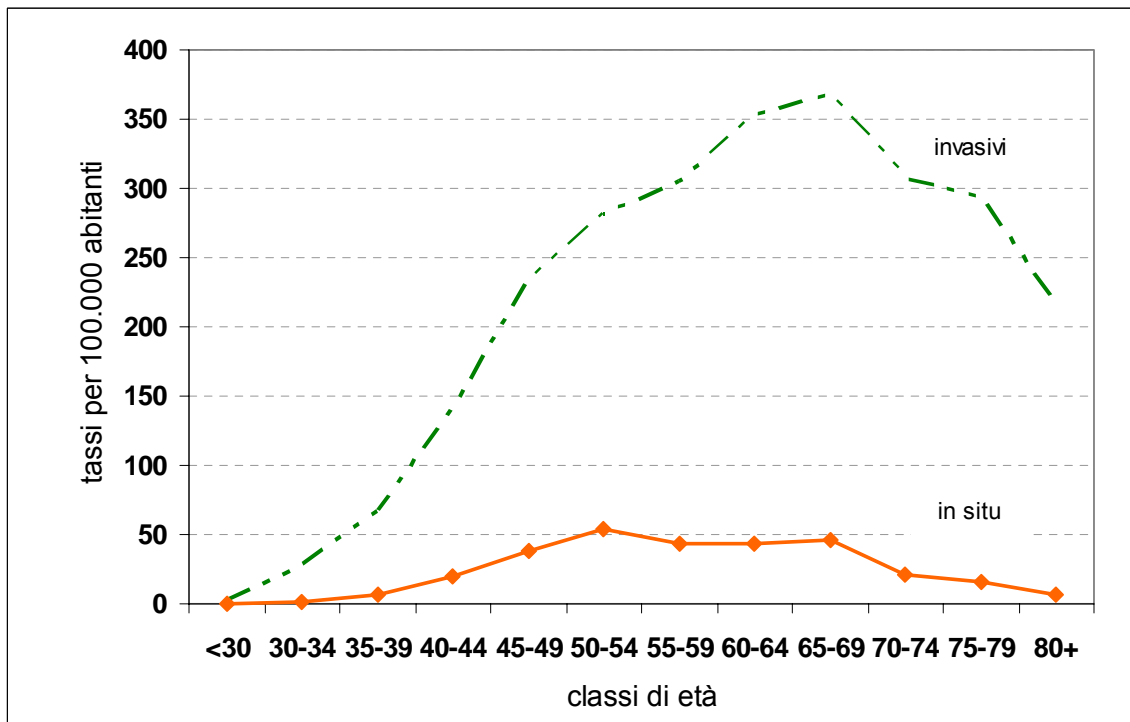
Per la classe di età 50-69, tutti i tumori sono stati classificati in funzione della partecipazione o meno al programma di screening: in particolare i casi sono suddivisi a seconda che siano stati identificati **dal programma di screening - SD** (Screen detected al primo esame - *SD I* o successivi - *SD II+* o ai controlli di screening ravvicinati - *EARLY RECALL*) o **al di fuori della programma - Non SD** (nell'intervallo dopo un test di screening e prima del successivo esame programmato - *INTERVALLO*; in donne non ancora invitate - *NON INVITATE*; in donne che non hanno aderito allo screening - *NON RISPONDENTI*; in casi particolarmente difficili da definire - *DUBBIO*).

Grafico 8 - Tasso standardizzato di incidenza per 100.000 abitanti dei tumori in situ e invasivi per anno di incidenza*



*tassi standardizzati (std: RER 1998)

Grafico 9 - Tassi annui d'incidenza specifici (per 100.000) per classi di età: per i casi di tumore della mammella: in situ, invasivi

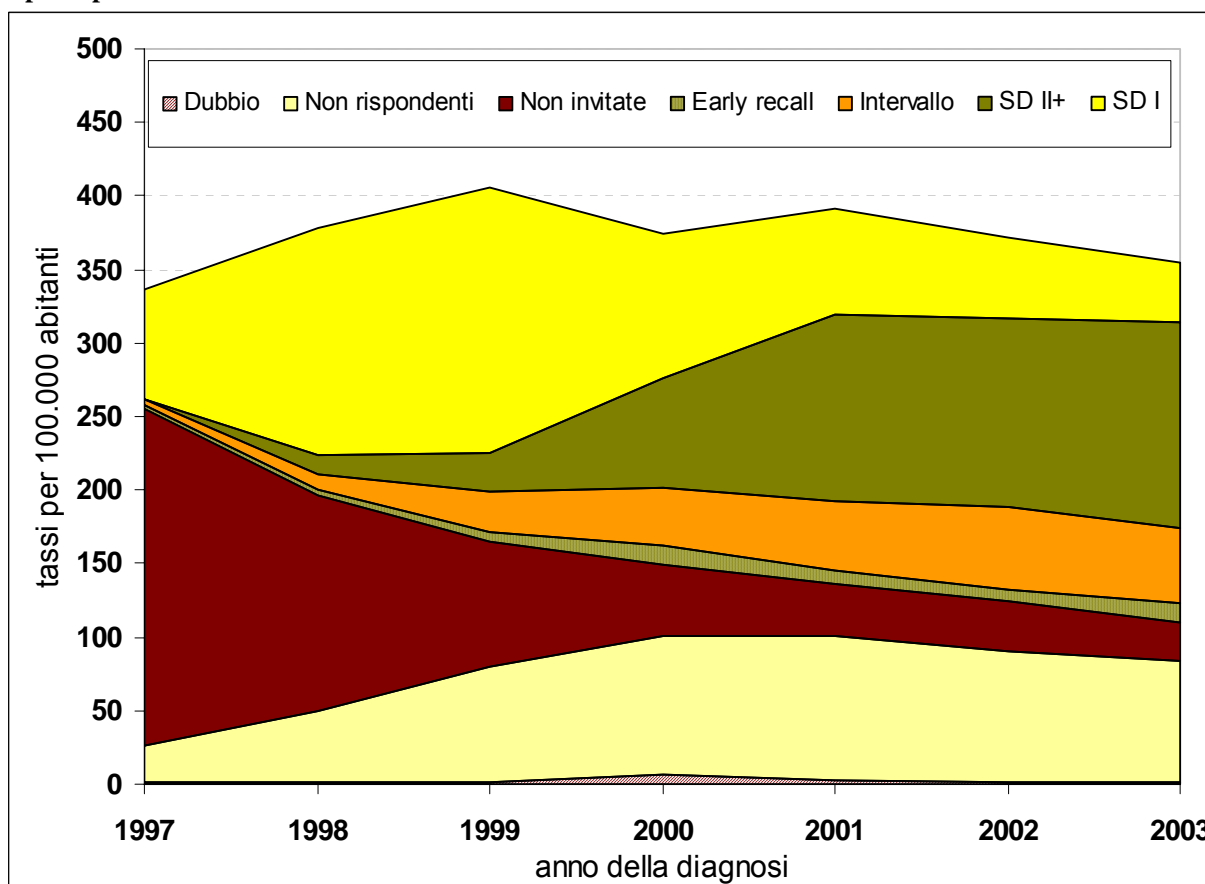


Analizzando i tassi annui specifici per stato di screening calcolati per la classe di età 50-69 anni (**grafico 10**), si può notare il progressivo avanzamento del programma, che determina un aumento dei tumori diagnosticati nell'ambito dello screening, accompagnato da una diminuzione dei casi diagnosticati nelle donne non ancora invitate.

Nel periodo di tempo considerato, e in particolare a partire dal 2000, ovvero a primo round concluso per quasi tutti i centri, si verifica un forte aumento dei casi diagnosticati ad un test successivo al primo (*SD II+*).

I carcinomi invasivi con diametro ≤ 1 cm sono lesioni di piccole dimensioni la cui identificazione rappresenta un obiettivo fondamentale del programma perché costituisce un ottimo parametro per predire la probabilità di buon esito della terapia. In particolare le donne a cui vengono diagnosticati **tumori con diametro inferiore o uguale ad 1 cm**, se trattate adeguatamente, dopo 10 anni dalla diagnosi sono libere dalla malattia in più del 90% dei casi.

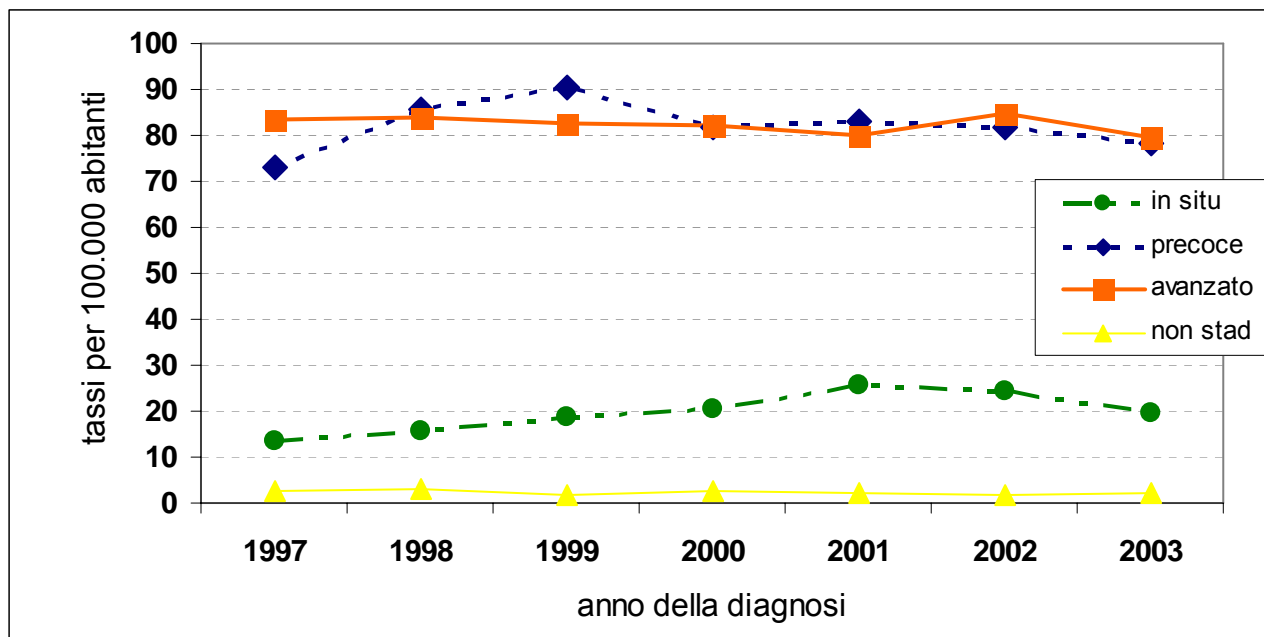
Grafico 10 - Tassi grezzi d'incidenza (per 100.000 abitanti) per modalità diagnostica nella classe di età 50-69 anni per il periodo 1997-2003



Per discriminare tra loro le lesioni in base alle relative dimensioni, il registro regionale raccoglie anche informazioni riguardanti la stadiazione del tumore stesso, ovvero la classificazione patologica pTNM.

Possiamo notare nel **grafico 11** l'andamento negli anni dei casi suddivisi in funzione dello stadio.

Grafico 11. Tassi standardizzati per anno e stadio*



* tassi standardizzati (std: RER 1998)

Nella **tabella 10** si osserva che le lesioni con diametro ≤ 1 cm sono più frequenti nella fascia di età 50-69 anni, e aumentano negli ultimi anni di osservazione. Questo dato è compatibile con l'anticipazione diagnostica indotta dallo screening; anche nelle donne di età inferiore ai 50 anni si osserva un progressivo aumento della proporzione di lesioni di piccole dimensioni probabilmente dovuto ad una maggiore sensibilizzazione alla diagnosi precoce, che si è estesa anche alle fasce di età non direttamente coinvolte dal programma regionale.

Tabella 10 - Percentuale di lesioni invasive ≤ 1 cm sul totale delle lesioni invasive diagnosticate nelle tre fasce di età individuate suddivise per anno della diagnosi

Anno	% Ca inv. ≤ 1 cm		
	≤ 50 anni	50-69 anni	≥ 70 anni
1997	22,1	27,7	14,7
1998	23,4	29,4	17,0
1999	21,0	32,5	16,1
2000	22,5	31,8	18,5
2001	25,8	33,1	16,1
2002	28,1	32,4	16,6
2003	28,3	33,4	17,5
Totale	24,6	31,5	16,6

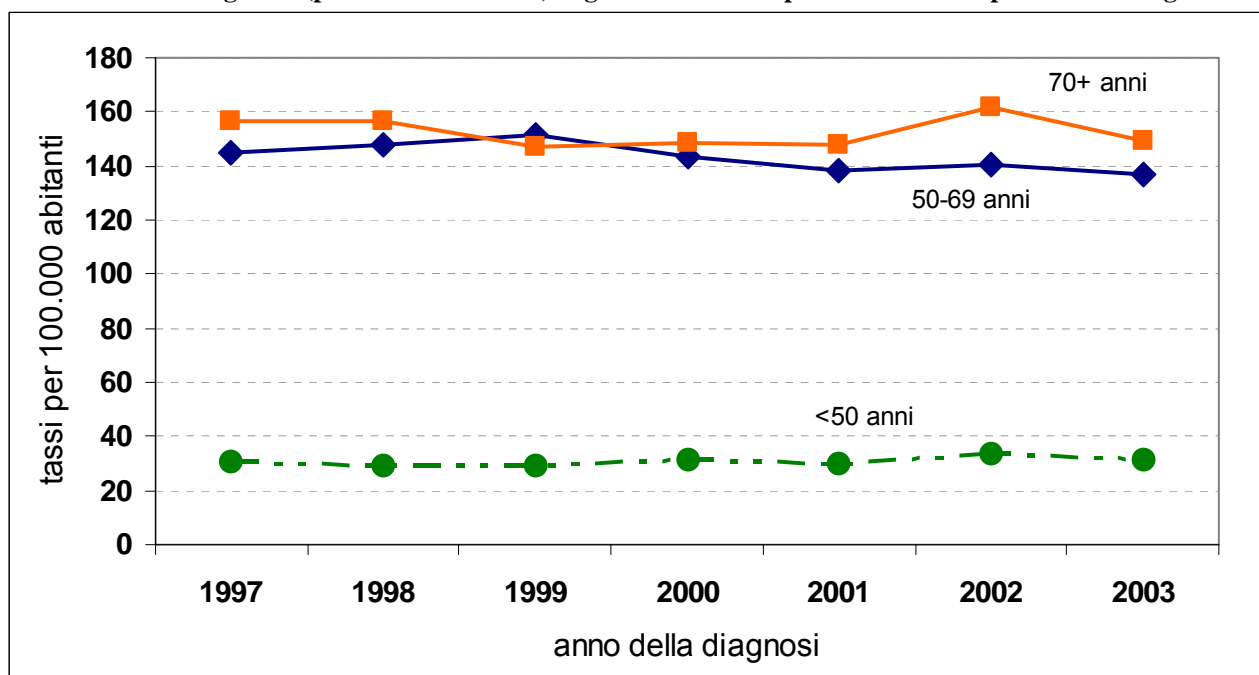
In **tabella 11** la percentuale dei tumori invasivi con diametro ≤ 1 cm risulta molto più elevata tra le donne Screen Detected (SD), rispetto alle donne Non Screen Detected (NSD). Anche i tumori in situ nella fascia di età 50-69 anni sono più frequenti tra le donne SD.

Tabella 11 - Percentuale di lesioni diagnosticate per la fascia di età interessata dallo screening (50-69 anni) suddivise per anno della diagnosi e stato di screening

Anno	Screen detected			Non Screen detected		
	% Ca in situ	% Ca inv. ≤ 1 cm	% Ca inv. 1-2cm	% Ca in situ	% Ca inv. ≤ 1 cm	% Ca inv. 1-2cm
1997	12,1	44,9	32,3	8,1	22,7	30,2
1998	12,5	39,2	36,3	7,4	21,6	33,4
1999	14,2	39,2	34,2	8,7	25,6	31,6
2000	14,4	39,1	34,5	8,2	25,0	31,4
2001	17,1	40,3	37,3	14,1	25,3	30,1
2002	18,8	39,4	37,2	12,4	25,5	29,9
2003	18,2	42,5	36,7	9,6	23,4	31,6
Totale	15,6	40,3	35,8	9,6	24,0	32,2

L'incidenza delle forme avanzate (stadio II o più) dovrebbe progressivamente ridursi con l'avanzare dello screening. I tumori diagnosticati ad uno stadio avanzato sono più frequenti nelle classi di età più anziane (**grafico 12**). Per le donne appartenenti alla fascia di età dello screening si osserva dopo il 1999 una diminuzione del tasso di incidenza di tali forme, che non si registra nelle altre classi di età.

Grafico 12 - Tasso grezzo (per 100.000 abitanti) degli stadi avanzati per classe di età e per anno di diagnosi

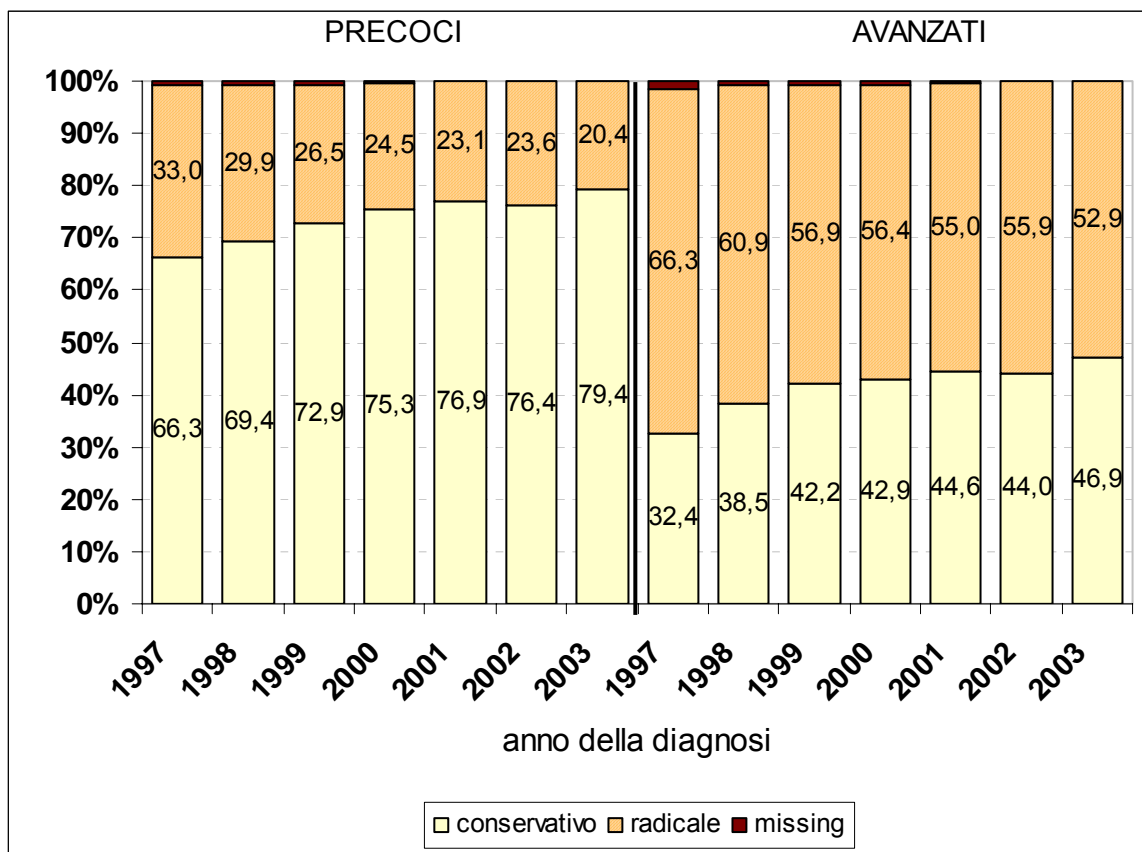


I trattamenti

Tra i dati rilevati dal Registro regionale vi sono informazioni riguardanti l'intervento chirurgico eseguito e l'esame linfonodale. Infatti, uno degli obiettivi dello screening mammografico è l'applicazione di terapie chirurgiche e mediche il più possibile conservative.

Osservando il **grafico 13** si nota che la percentuale di interventi conservativi è aumentata nel periodo 1997-2003 sia per il trattamento delle forme precoci che avanzate. Nelle prime si raggiunge quasi l'80% di interventi conservativi.

Grafico 13 - Tipo di intervento per anno di diagnosi nei casi con stadio precoce e avanzato



E' da notare che a parità di stadio (lesioni precoci), l'intervento conservativo è praticato in misura maggiore nelle donne con età ≤ 69 anni (**tabella 12**). Solo negli ultimi anni si nota una maggiore propensione all'intervento conservativo nei casi diagnosticati nelle ultra 70enni.

Tabella 12 - Percentuale di lesioni precoci trattate conservativamente e radicalmente diagnosticate nelle tre fasce di età, suddivise per anno della diagnosi

Anno	≤ 50 anni		50-69 anni		≥ 70 anni	
	% int. conservativo	% int. radicale	% int. conservativo	% int. radicale	% int. conservativo	% int. radicale
1997	74,3	25,3	70,7	28,6	51,1	48,0
1998	76,5	22,8	74,2	25,0	52,6	46,9
1999	77,4	22,2	78,1	21,3	57,7	41,3
2000	77,9	21,4	78,0	21,9	67,2	32,8
2001	83,0	17,0	80,4	19,5	63,1	36,8
2002	77,5	22,5	81,7	18,3	64,3	35,5
2003	79,2	20,2	84,0	16,0	70,4	29,6
Totale	78,1	21,6	78,2	21,5	61,0	38,6

Suddividendo le donne di età 50-69 anni per stato di screening, si osserva che la percentuale di interventi radicali (mastectomia) è, per tutti gli anni, più bassa tra le donne Screen Detected (**tabella 13**).

Tabella 13 - Percentuale di lesioni precoci trattate radicalmente (mastectomia) per la fascia di età interessata dallo screening (50-69 anni), suddivise per anno della diagnosi e stato di screening

Anno	% intervento radicale	
	Screen detected	Non Screen detected
1997	18,9	32,7
1998	18,6	32,3
1999	16,6	28,1
2000	17,3	28,1
2001	14,7	27,2
2002	13,2	25,7
2003	11,4	24,1
Totale	15,5	28,8

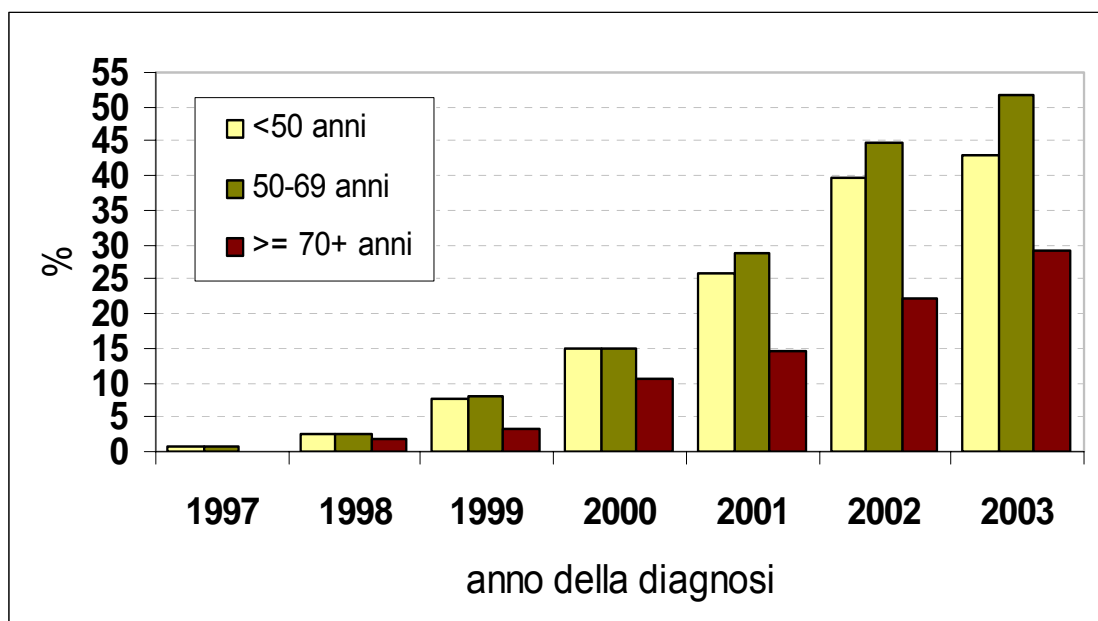
Fin dall'inizio il programma di screening ha posto particolare attenzione alla qualità di tutto il percorso diagnostico-terapeutico tramite audit tra specialisti, predisposizione di linee guida e applicazione di nuove metodiche ecc. Questo metodo di lavoro ha permesso di applicare sempre più interventi conservativi nell'ambito dello screening e ha contribuito a diffondere una cultura di maggiore attenzione a questi temi.

Dalla tabella si nota in effetti un aumento dei trattamenti conservativi anche nei casi non screen detected, rimane una differenza ancora molto evidente che è necessario approfondire ulteriormente.

Linfonodo sentinella

Dal **grafico 14** si evince come la metodica del linfonodo sentinella sia entrata in uso nella realtà regionale. La fascia di età più interessata da tale innovazione è sicuramente quella legata allo screening in tutti gli anni dal 1997 al 2003.

Grafico 14 - Percentuale di casi con linfonodo sentinella sul totale delle donne a cui viene eseguito un intervento linfonodale



Infatti, all'interno di tale classe di età la percentuale di casi che eseguono il linfonodo sentinella è più alta tra le SD, come si osserva dalla **tabella 14**.

Tabella 14 - Percentuale delle lesioni trattate con la metodica del linfonodo sentinella per la fascia interessata dallo screening (50-69 anni) suddivise per anno della diagnosi e stato di screening

Anno	% linfonodo sentinella	
	Screen detected	Non Screening detected
1997	0,3	0,8
1998	3,0	2,0
1999	9,9	5,8
2000	19,3	10,5
2001	35,0	21,0
2002	54,2	35,0
2003	63,3	37,8
Totale	29,6	14,7

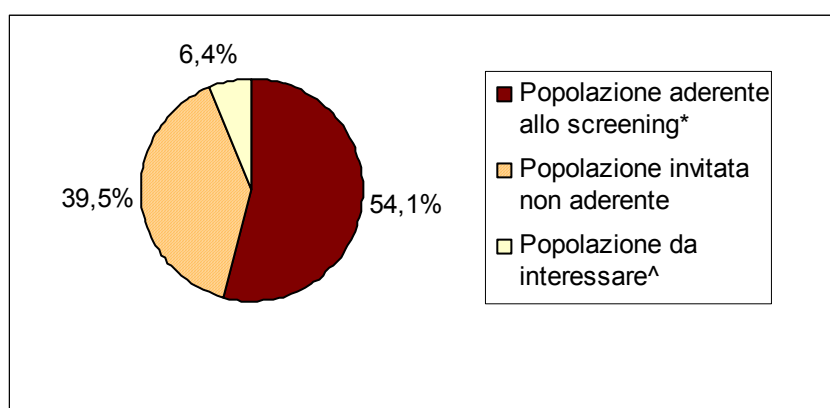
IL PROGRAMMA DI SCREENING DEI TUMORI DEL COLLO DELL'UTERO

Estensione e adesione al 31-12-2005

Come si può osservare dal **grafico 15** negli ultimi tre anni il 93,6% delle donne è stata invitata ad eseguire il pap-test di screening e il 54,1% ha aderito effettivamente al programma. Questa è in sintesi la quota della popolazione bersaglio che risulta coperta dallo screening, intendendo il primo indicatore (estensione) come capacità del programma di invitare le donne ogni tre anni e il secondo come partecipazione effettiva.

Si può quindi affermare che il programma regionale sta mantenendo l'impegno di invitare le donne ai controlli successivi (round di chiamata) secondo l'intervallo di screening programmato.

Grafico 15: Popolazione femminile di 25-64 anni presente al 31 dicembre 2005 - adesione allo screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero



*Popolazione aderente allo screening: donne che hanno eseguito il pap-test di screening negli ultimi tre anni.

^ Popolazione da interessare: donne ancora da invitare (25enni, immigrate) o da re-invitare per il successivo pap-test (dopo tre anni).

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. Tra le 1.036.140 donne invitate 601.361 hanno aderito al programma (Adesione corretta all'invito: 58,0%). L'adesione all'invito è tra le più alte registrate dai programmi di screening organizzati attivi in Italia.

Gli ultimi dati disponibili a livello nazionale (anno 2004, Osservatorio nazionale screening) riportano una adesione all'invito del 37,7% mentre per l'Emilia-Romagna è del 61,4%.

In **tabella 15** si riportano i precedenti dati di avanzamento e adesione per round di chiamata, dall'inizio dello screening fino al 31 dicembre 2004.

Tabella 15 - Numero delle donne aderenti al programma (invitate e spontanee) e adesione nella popolazione interessata (%) con relativo standard (dati aggiornati al dicembre 2004)

ROUND	Popolazione femminile 25-64 anni residente	Popolazione già interessata		Donne aderenti (invitate + spontanee)	Adesione nella popolazione interessata
	N°	N°	%	N°	%
I	1.136.767	1.136.767	100	706.237	62,1 (46,5 - 93,6)
II	1.143.950	1.143.950	100	715.290	62,5 (48,0 - 83,6)
III	1.166.160	813.773	69,8	486.171	59,7 (48,6 - 79,3)
Standard					accettabile ≥ 65 desiderabile ≥ 80

Lo studio nazionale PASSI, basato su interviste telefoniche condotte nel 2005, su un campione statisticamente rappresentativo, ha evidenziato che nella regione Emilia-Romagna l'82% delle donne di 25-64 anni riferisce di avere effettuato un pap-test negli ultimi 3 anni; l'analogo dato per le mammografie eseguite negli ultimi 2 anni tra le donne di 50-69 anni è dell'80%. Da questi dati di adesione è evidente l'attenzione delle donne alla prevenzione e la loro abitudine ad eseguire tali esami.

Gli indicatori di processo e qualità al 31-12-2004

I tempi di attesa, la qualità dello striscio e l'efficienza dell'invito

Le donne che aderiscono al test devono ricevere una risposta sufficientemente tempestiva anche se il risultato è normale, mentre l'approfondimento diagnostico (colposcopia), per quelle positive al test, deve avvenire in tempi adeguati. Dalla **tabella 16** si nota che mediamente nel primo round, il 74% delle risposte in caso di test negativo è stato inviato alle donne entro 28 giorni dall'esecuzione, un valore che è stato migliorato nel secondo round, raggiungendo l'81%, fino ad arrivare allo standard desiderabile nel terzo round. La maggior attenzione rivolta ai tempi di risposta si riscontra soprattutto nella diminuita variabilità territoriale: il range nel terzo round è 54-100% escludendo la sola azienda che presenta un valore pari a 26%.

Nel primo round l'83% delle colposcopie sono state eseguite entro 60 giorni dall'inizio dell'iter di screening, l'80% nel secondo round e il 77% nel terzo con solo 4 Aziende su 12 entro lo standard consigliato. Questo dato riflette probabilmente l'incremento degli accertamenti colposcopici da compiere sia per il follow up sia per il lieve aumento dei Pap-test positivi; tuttavia entro 3 mesi sono effettuati quasi tutti gli accertamenti richiesti (94%).

Un altro importante indicatore del programma è rappresentato dalla qualità del prelievo, che risulta essere molto buona: infatti, la proporzione di strisci inadeguati nei tre round è minore del 2% e nessuna Azienda ha superato lo standard accettabile. I dati nazionali rilevati dalla Survey ONS 2004 riportano una percentuale di inadeguati del 3,2%.

Oltre ai tempi della procedura di screening, occorre assicurarsi che errori di indirizzo o imprecisioni nell'invio dell'invito non rappresentino una causa di esclusione delle donne. Al terzo round la percentuale di inviti inesitati è 2,3%: è comunque necessario mantenere un controllo attivo sull'aggiornamento dei dati anagrafici.

Tabella 16 - Percentuale dei tempi necessari per gli accertamenti

ROUND	Tempestività della risposta al Pap-test negativo	Tempo dall'esecuzione del Pap-test alla colposcopia	Pap-test inadeguati
	% entro 28 gg	% entro 60 gg	%
I	74 (0 - 100)	83 (58 - 100)	1,8 (0,6 - 5,4)
II	81 (51 - 100)	80 (55 - 100)	1,8 (0,2 - 7,0)
III	85 (26 - 100)	77 (40 - 100)	1,7 (0,2 - 3,5)
Standard	accettabile ≥ 70 entro 21 gg. desiderabile ≥ 85 entro 28 gg.	≥ 90 entro 60 gg.	accettabile ≤ 7 desiderabile ≤ 5

Approfondimenti diagnostici

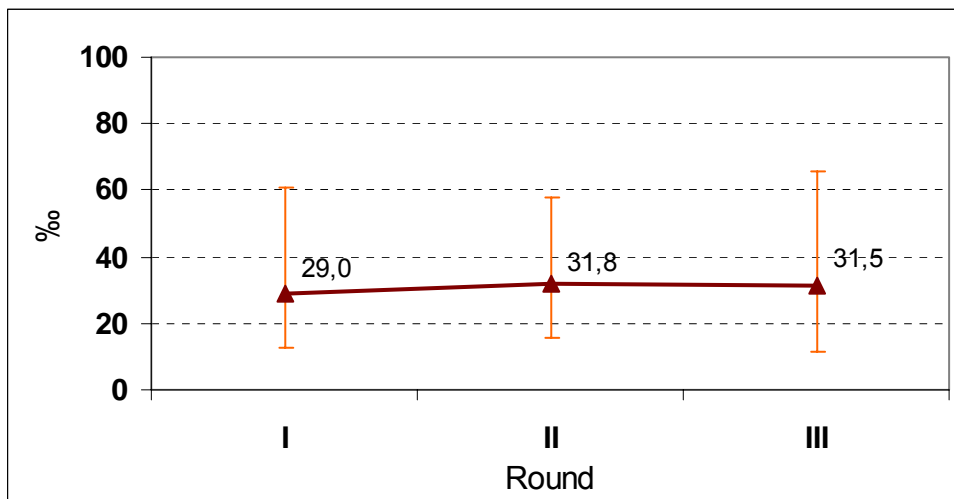
Si intende per risultato "positivo" al Pap-test la segnalazione di qualunque quadro diagnostico che rappresenti indicazione per l'approfondimento (colposcopia ed eventualmente biopsia). Il numero di lesioni identificate dal Pap-test dovrebbe avere una modesta variabilità territoriale; non ci si aspetterebbe infatti che la frequenza delle lesioni del collo dell'utero nelle donne residenti nelle diverse parti del territorio regionale differisca molto.

L'alta variabilità territoriale rilevata nel primo round e persistente anche nei round successivi mostrata nel **grafico 16**, potrebbe essere quindi legata a differenze nei criteri di definizione diagnostica delle lesioni, a interpretazione non omogenea morfologica dei preparati, ma anche all'applicazione di nuove tecnologie in alcune realtà (per es. strato sottile) e all'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.

In particolare nella Survey ONS 2004 il tasso medio di invio in colposcopia è risultato di 26 donne per 1.000 test eseguiti con un range da 4 a 107 togliendo solo gli estremi. Complessivamente la proporzione media regionale di donne positive al test è lievemente aumentata pur restando entro i limiti dello standard consigliato.

Grafico 16 - Donne richiamate ad eseguire approfondimenti per 1.000 donne aderenti^o

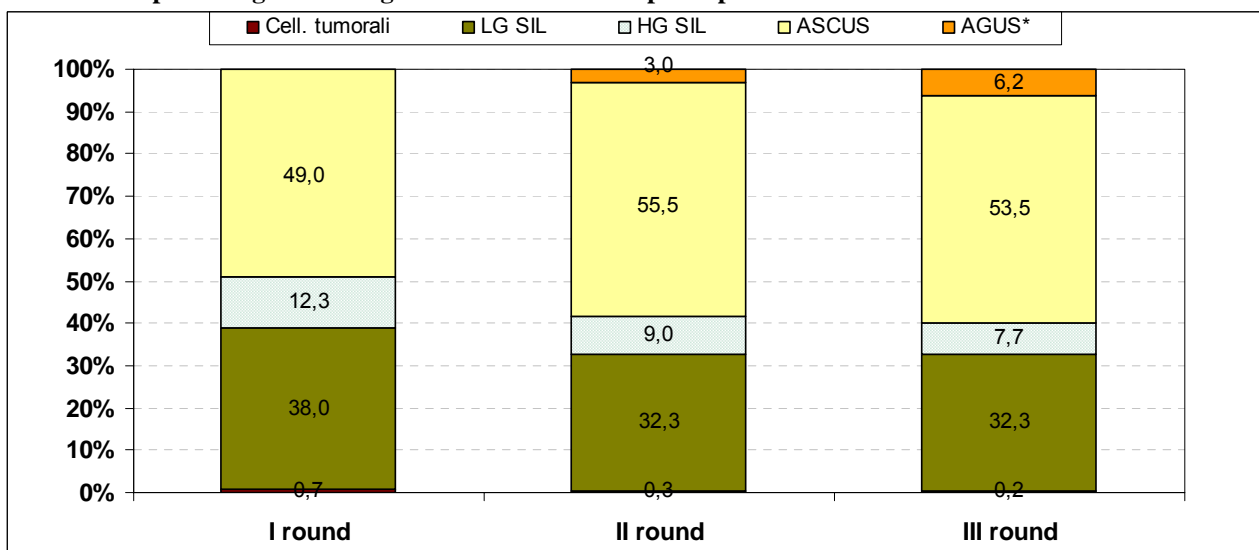


^o nelle barre verticali è indicato il campo di variazione delle aziende AUSL

La capacità dei diversi livelli diagnostici di selezionare le lesioni

Nel **grafico 17** è riportata la distribuzione delle donne con Pap-test positivo per tipo di diagnosi citologica: la quota di invii in colposcopia per ASCUS è passata dal 49% del primo round al 55,5% nel secondo e 53,5% nel terzo round. Lo standard consigliato è di mantenersi sotto al 50%; il lieve aumento di test positivi che si è verificato nei round è a carico dell'ASCUS che però meno predice l'effettiva presenza di lesioni sul collo dell'utero.

Grafico 17: Tipo di diagnosi citologica nelle donne con Pap-test positivo



* E' da notare che la citologia AGUS era compresa totalmente tra gli ASCUS nel primo round e parzialmente nel secondo: solo dal terzo round è stata fatta una rilevazione completamente separata tra le due diagnostiche.

Si assiste invece ad un moderato calo delle lesioni citologiche di alto grado (HG SIL + cellule tumorali maligne), con conseguente diminuzione delle lesioni di alto grado confermate istologicamente: nel 17,1% dei Pap-test positivi del primo round vi era una lesione di alto grado, nel 13,6% in quelli del secondo round e nel 13,2% nel terzo. Il dato nazionale riportato dalla Survey ONS è di 15,5% con una variabilità compresa tra 2,1% e 80%.

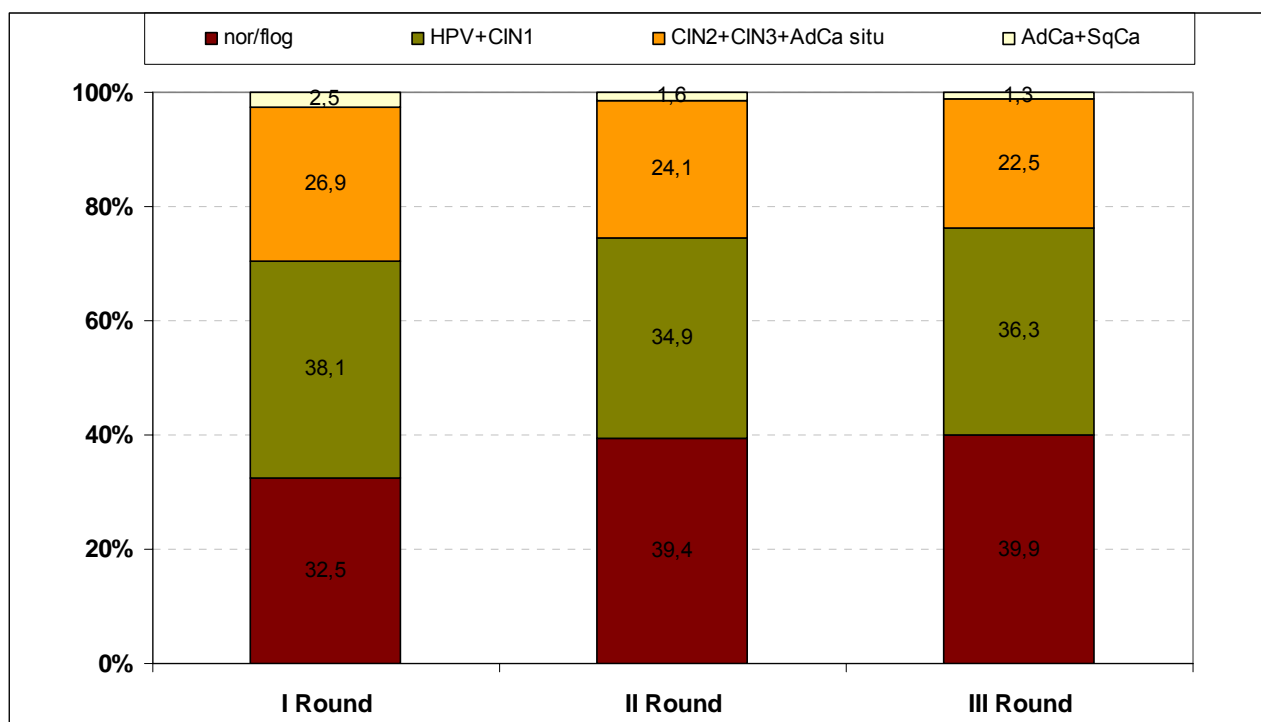
Mediamente le donne che hanno aderito all'invito per l'approfondimento colposcopico sono 87% al primo round e 90% nel secondo e terzo round; il valore regionale è quindi buono e superiore al dato nazionale ONS 2004 (85%). Solo un'azienda ha un valore di poco inferiore all'80% consigliato come standard.

Delle donne con alterazioni citologiche di alto grado, nel primo round, il 91% ha aderito agli approfondimenti successivi, tale quota aumenta fino al 93% nel II e III round (ONS 2004 88%). A tal proposito occorre evidenziare che tali percentuali, seppure alte, risentono della difficoltà di recupero delle informazioni sugli eventuali approfondimenti diagnostici effettuati dalle donne in altre strutture sanitarie.

Il numero di biopsie eseguite è di 15-16 ogni 1.000 donne, tuttavia varia notevolmente nelle diverse Aziende (da 6 a 23 nel primo round, da 8 a 28 nel secondo e da 3 a 34 nel terzo); queste differenze riflettono solo in parte la variabilità aziendale osservata nella quota di donne invitate ad approfondimento (Pap-test positivi). Non sempre la colposcopia dà luogo a biopsia: per il 42% (I round), il 46% (II round) e il 45% (III round), infatti, non si è ritenuto necessario effettuare ulteriori approfondimenti dopo la colposcopia. Il protocollo, comunque, prevede per queste donne controlli ravvicinati.

La distribuzione delle donne in relazione alla biopsia è mostrata nel **grafico 18**. Fra le donne risultate positive al test, e che hanno fatto la biopsia, il 68%, 61% e 60% rispettivamente nei tre round risulta effettivamente affetto da qualche lesione in base all'esame istologico.

Grafico 18 - Distribuzione delle donne con Pap-test positivo per diagnosi istologica



Frequenza e caratteristiche delle lesioni identificate

Nella **tabella 17** sono presentati i valori assoluti delle lesioni identificate grazie al programma nelle donne che hanno partecipato allo screening. La diagnosi istologica utilizzata per la definizione delle lesioni è la più severa fra quella che deriva dall'esame della biopsia e quella sull'eventuale pezzo operatorio nel caso di trattamento.

E' particolarmente importante notare l'alto numero (6.042) di lesioni CIN2 e CIN3 diagnosticate dall'inizio dell'attività di screening a cui vanno aggiunti 54 adenocarcinomi in situ. E' noto che circa la metà dei CIN3 e circa il 25% dei CIN2, se non sono trattati, evolvono in cancro invasivo. Si può dire quindi che, il programma regionale fino ad oggi ha permesso di prevenire circa 2.407 cancri invasivi così suddivisi nei tre round: 907, 880 e 620, i quali, in assenza di Pap-test, si sarebbero presumibilmente evidenziati nei prossimi anni. E' da notare anche il rilevante numero di cancri invasivi che sono stati individuati dal programma: 214, di cui 180 squamosi e 34 adenocarcinomi nel I round.

Un numero alto di tumori invasivi rappresenta un normale risultato dello screening quando questo è al primo passaggio (round) nella popolazione. Infatti, durante il primo passaggio vengono diagnosticati i tumori invasivi già presenti nelle donne, ma non ancora individuati per assenza di sintomi clinici.

Nel secondo round sono stati identificati 147 carcinomi invasivi, di cui 123 squamosi e 24 adenocarcinomi e nel terzo round si registrano 91 cancri invasivi, di cui 66 squamosi; per questi è stato importante verificare la precedente storia di screening e revisionare i preparati citologici precedenti, in particolare per le donne che avevano già partecipato al primo o secondo round, poiché è un obiettivo dello screening ridurre l'insorgenza dei tumori invasivi, in particolare quelli squamosi più individuabili dal Pap-test.

A questo proposito si è osservato che il 72% (n. 113) dei carcinomi squamosi invasivi individuati nel secondo e terzo round sono occorsi in donne che partecipavano per la prima volta allo screening; dei restanti 44 cancri squamosi il 57% era ad uno stadio iniziale di invasione (microinvasivo).

Per quanto riguarda i 43 adenocarcinomi infiltranti, invece, il 68% è stato identificato in donne che avevano già effettuato almeno un esame nel programma di screening. E' infine da notare che il 52% di tutti i tumori squamosi invasivi identificati nel secondo e terzo round era microinvasivo.

Tabella 17 - Numero assoluto di lesioni diagnosticate per round*

ROUND	(HPV + CIN 1)	(CIN 2 + CIN 3)	Cancro invasivo
I	3.211	2.258	214
II	3.260	2.219	147
III	2.550	1.565	91

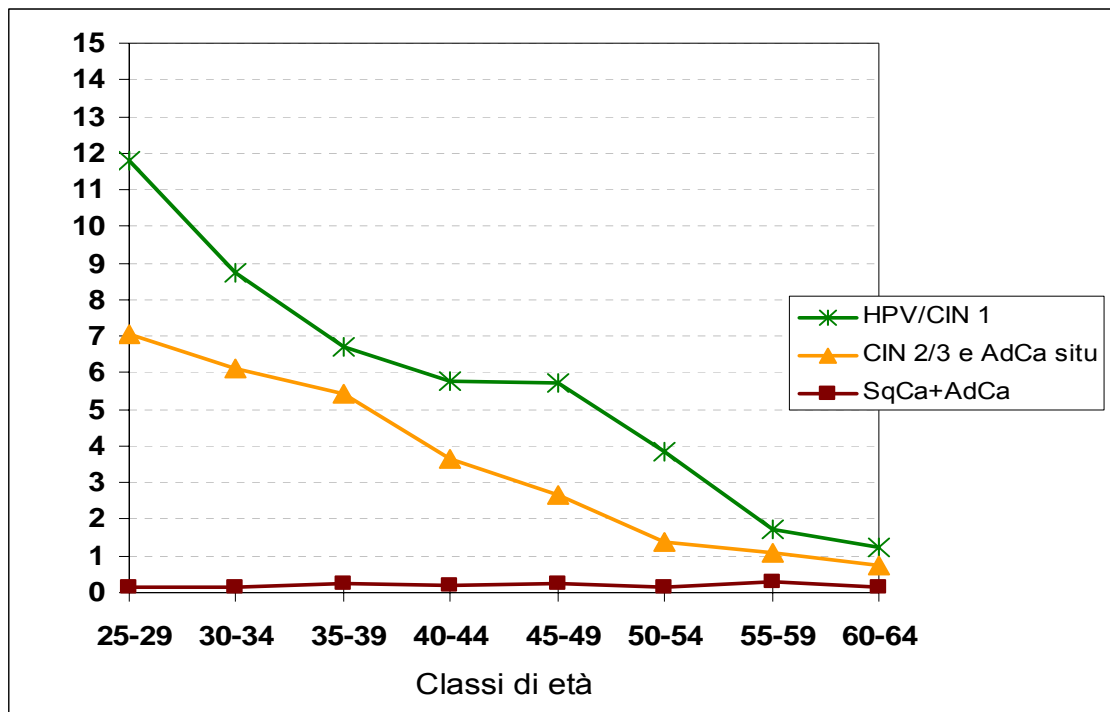
* il dato sulle lesioni riscontrate nel primo round in una delle 13 AUSL non è disponibile.

Il **grafico 19** mostra, per classi di età, il numero di lesioni identificate ogni 1.000 donne che hanno fatto il Pap-test al terzo round. Questo indicatore (*Detection Rate, DR*) esprime la capacità del programma di individuare le lesioni nella popolazione interessata. La figura evidenzia un ottimo *DR* e una distribuzione per età corrispondente a quella attesa. Le lesioni a basso grado risultano più frequenti nelle donne giovani (HPV e CIN 1) e quelle più gravi, in particolare il cancro invasivo, sono più frequenti nelle più anziane. L'andamento per età delle lesioni riscontrate è simile nei vari round, con una tendenza all'aumento delle lesioni più lievi nelle classi di età più giovani e delle lesioni CIN2/CIN3 nella classe 25-29 anni. In tutte le altre classi, invece, il trend delle lesioni precancerose moderate/gravi è in diminuzione, presumibilmente in quanto sono già state individuate e trattate nei round precedenti.

A fronte di un *DR* grezzo per lesioni CIN2 + di 4,5 x 1.000 nel I round e di 3,9 e 3,7 nel II e III

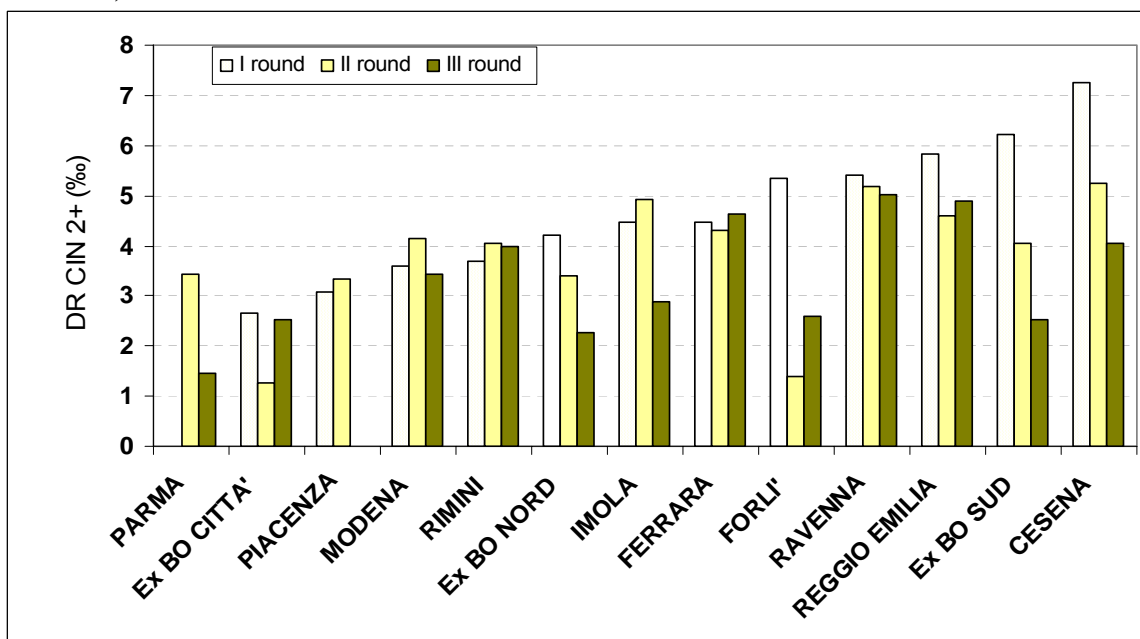
round, si riscontra nei round successivi al primo, una maggior proporzione di lesioni preinvasive identificate (CIN2/CIN3) rispetto alle forme invasive. Il DR standardizzato (ITA 91) è pari a 3,7 x1.000 mentre il corrispondente DR rilevato dalla Survey ONS 2004 è di 3 x 1.000 donne esaminate.

Grafico 19 - Tassi specifici per età delle lesioni riscontrate (%) tra le donne aderenti all'invito e le spontanee (dati al 31/12/2004)



E' probabile che la variabilità del DR tra Aziende (quello relativo ai CIN2+, corretto per adesione alla coloscopia, varia da 3,4 a 7,7 per 1.000 donne che hanno eseguito il test di screening nel primo round), come evidenziato in **grafico 20**, sia legata, ad una diversa prevalenza della patologia nella popolazione in esame e anche a criteri e protocolli diagnostici differenti. I dati della Survey ONS 2004 riportano una variabilità tra i programmi di screening nazionali, per il DR di lesioni CIN2+ tra 0,3 e 10,9 %.

Grafico 20 - Lesioni CIN2 e più gravi diagnosticcate per 1.000 adesioni al programma in ordine di frequenza (Detection Rate)



I trattamenti

Quasi tutte le donne, alle quali è stata diagnosticata una lesione ed è stato suggerito un trattamento, hanno aderito al trattamento proposto (98-99%). I trattamenti eseguiti sono prevalentemente ambulatoriali e conservativi (distruzione del tessuto patologico 22%; escissione 74%), coerentemente con la frequenza delle lesioni precancerose di gran lunga maggiore rispetto ai tumori invasivi.

Nel II round la percentuale di trattamenti non conservativi in lesioni CIN2/CIN3 è stata pari a 4,5% un valore decisamente inferiore rispetto al primo round, apparentemente molto più adeguato, rientrando infatti nello standard consigliato. Nel III round tale percentuale risulta ulteriormente migliorata con un valore pari a 1,7%, inferiore a quello rilevato nella **Survey ONS per l'anno 2003: 3,1%**. Questo risultato è in gran parte da attribuire al lavoro svolto dai Gruppi di Controllo di qualità.

Tabella 18 - Numero assoluto e relativo di isterectomie eseguite con diagnosi di CIN1 e CIN2-3 e relativi standard

ROUND	Isterectomie CIN1		Isterectomie CIN2-3	
	N°	%	N°	%
I	10	0,34	215	10,1
II	9	0,30	86	4,5
III	7	0,28	25	1,7
Standard	accettabile 0%		accettabile \leq 5% desiderabile \leq 2%	

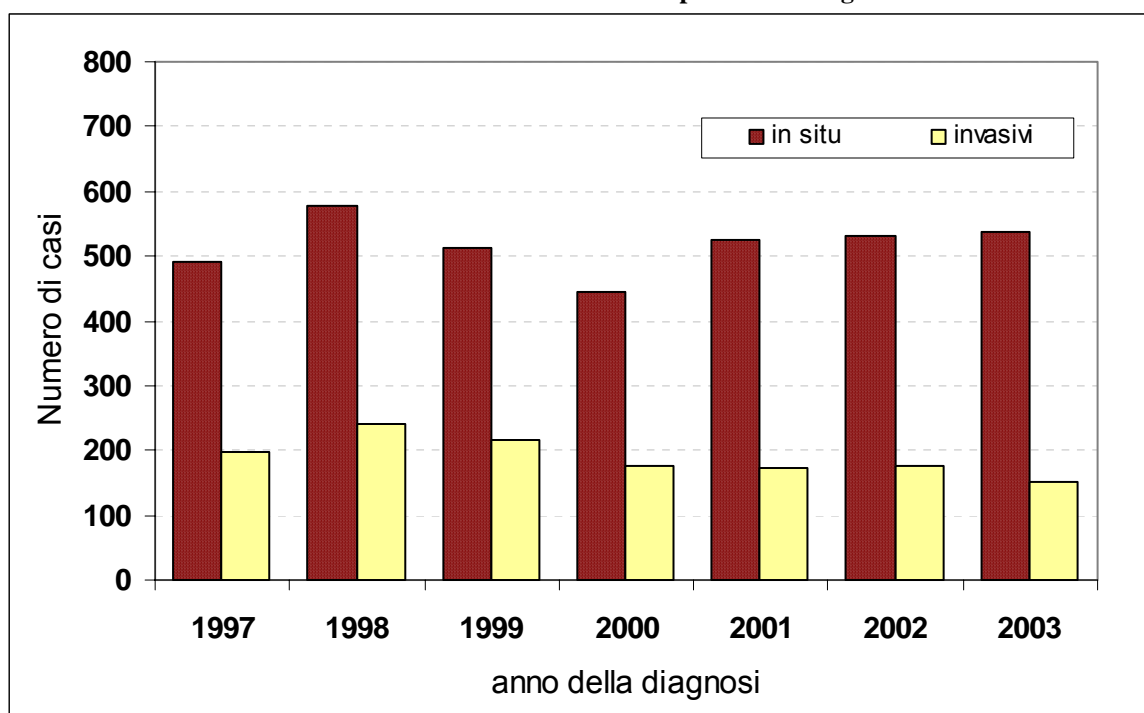
Il Registro dei tumori maligni del collo dell'utero

Il Registro regionale, al termine dell'anno 2005, dispone dei dati relativi agli anni 1997-2003 provenienti da tutte le province dell'Emilia-Romagna, ad eccezione di quella di Piacenza e di un'area di Bologna. Nel periodo considerato la maggior parte dei centri di screening aveva completato due round di screening; in alcune realtà era iniziato il terzo.

Dal 1 gennaio 1997 al 31 dicembre 2003, 5.018 lesioni neoplastiche sono state diagnosticati in 5.006 donne. Sono registrati 12 neoplasie multiple, di cui 4 sincrone.

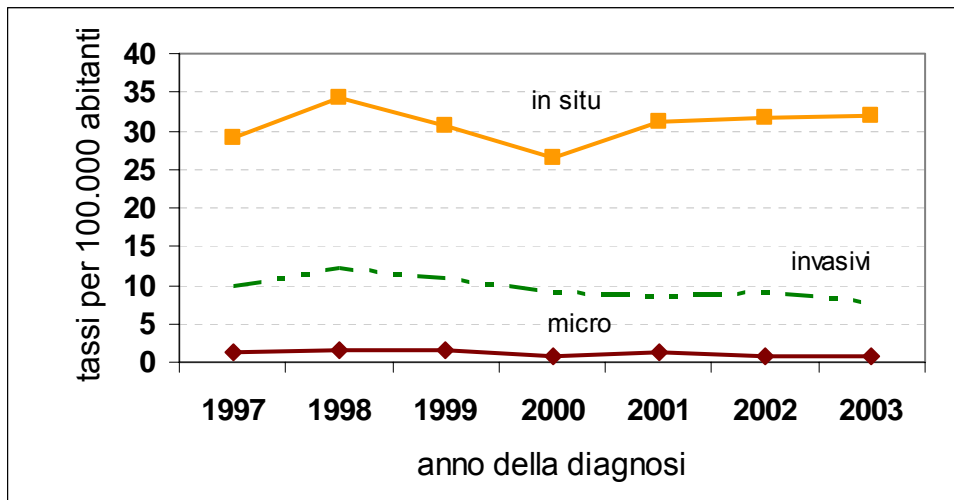
Analizzando i casi con conferma istologica (98,7%) possiamo notare che nel periodo di tempo considerato si assiste ad un incremento complessivo, in termini assoluti, delle forme precancerose e in situ. Tali casi passano da 491 nel 1997 a 538 nel 2003 (**grafico 21**). Dal grafico si evince come tale aumento sia concentrato nei primi anni, in particolare raggiunge il suo massimo nell'anno 1998 (n=378), in corrispondenza dell'attivazione del programma di screening in quasi tutte le realtà della regione. L'aumento registrato per i tumori in situ non si osserva per i tumori infiltranti che da 198 scendono a 151 casi. Anche questi evidenziano comunque un aumento, seppure meno marcato, in prossimità dell'anno 1998 (n=242).

Grafico 21 - Numero assoluto dei casi di tumori in situ e invasivi per anno di registrazione



Dopo il 1998 in particolare per le neoplasie infiltranti si registra una lieve diminuzione, sia quelle invasive che microinvasive (**grafico 22**). Per le forme in situ e precancerose si osserva una forte diminuzione in corrispondenza dell'anno 2000.

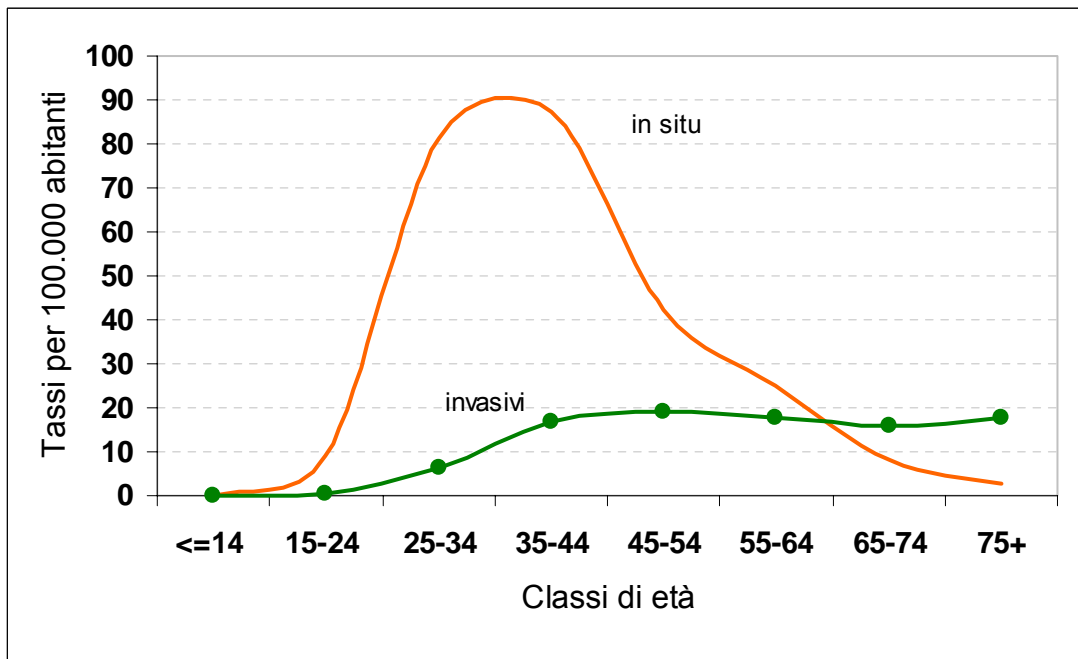
Grafico 22 - Tassi standardizzati di incidenza (per 100.000 abitanti) per i tumori in situ, invasivi e microinvasivi



*tassi standardizzati (std: RER 1998)

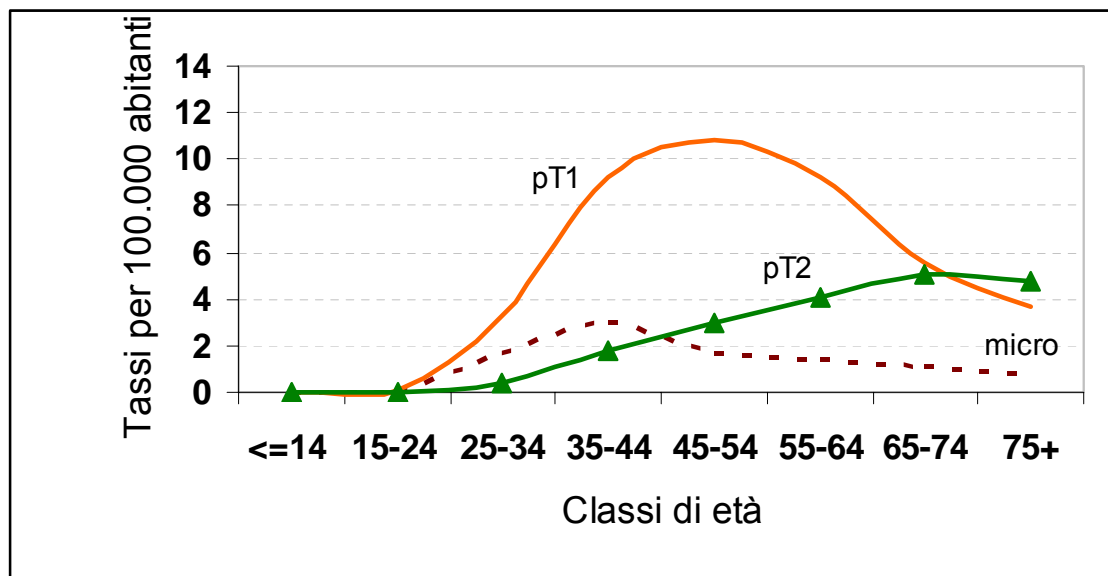
Dal **grafico 23** si nota che le diagnosi di tumore del collo dell'utero in situ si concentrano principalmente nelle classi di età più giovani interessate dallo screening, anche se si osserva uno spiccato aumento già dalla fascia di età 15-24 anni. I tumori invasivi, invece presentano un aumento costante fino ai 35-44 anni, per poi stabilizzarsi intorno ai 20 casi per 100.000 donne.

Grafico 23 - Tassi specifici (per 100.000 abitanti) per i tumori in situ e invasivi



Analizzando nel dettaglio i casi invasivi suddivisi per dimensione del tumore (**grafico 24**), si nota che i casi con pT2+ sono più frequenti nelle classi di età più anziane, anche nelle fasce non interessate dal programma di screening. E' interessante notare che i tumori microinvasivi, anche se con numerosità inferiore, presentano una maggiore frequenza nelle stesse età dei tumori in situ. I tumori con pT1 e pT2+ registrano livelli massimi di frequenza in corrispondenza rispettivamente delle fasce di età 45-54 e 65-74.

Grafico 24 - Tassi specifici (per 100.000 abitanti) per pT



Per la classe di età 25-64, tutti i tumori sono stati classificati in funzione della partecipazione o meno al programma di screening: in particolare i casi sono suddivisi a seconda che siano stati identificati **dal programma di screening - SD** (Screen Detected al primo esame - *SD I*, o ai successivi - *SD II+*, o ai controlli di screening ravvicinati - *EARLY RECALL*) o **al di fuori del programma - Non SD** (nell' intervallo dopo un test di screening e prima del successivo esame programmato - *INTERVALLO*; in donne non ancora invitate - *NON INVITATE*; in donne che non hanno aderito allo screening - *NON RISPONDENTI*; in casi particolarmente difficili da definire - *DUBBIO*).

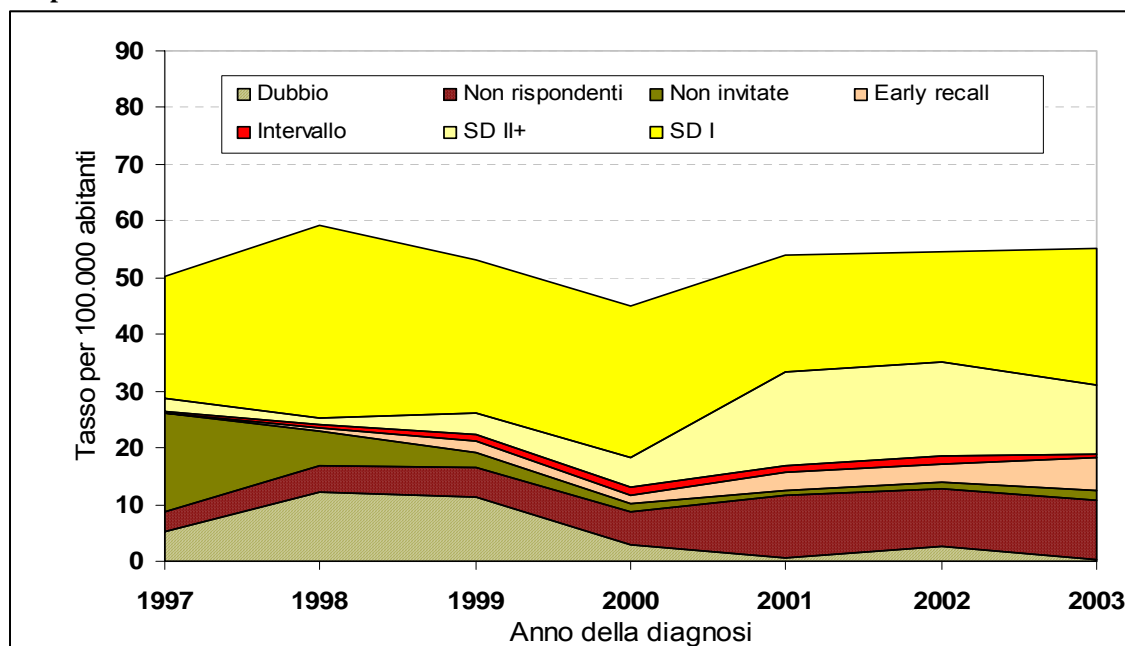
Uno degli obiettivi del programma di screening è la diagnosi delle forme precancerose o in situ del collo dell'utero, al fine di intervenire in maniera efficace per prevenire l'evoluzione in forme invasive.

Pertanto osservando la composizione dei tassi d'incidenza per i tumori in situ e le forme precancerose in funzione dello stato di screening (**grafico 25**), si può notare il progressivo avanzamento del programma, che determina un aumento dei tumori diagnosticati nell'ambito dello screening (SD) accompagnato da una diminuzione dei casi diagnosticati nelle donne non ancora invitate. E' interessante notare che sono in aumento anche i casi in situ insorti in donne non rispondenti all'invito. Ciò probabilmente è dovuto ad una sensibilizzazione alla patologia in esame e alla sua diagnosi precoce. A partire dall'anno 2000, ovvero a conclusione del primo round per quasi tutti i centri screening locali, si registra un aumento dei casi diagnosticati ad un test successivo al primo (*SD II+*).

E' importante specificare che i casi dubbi comprendono anche i casi per i quali i centri di screening non dispongono delle informazioni necessarie per definire lo stato.

Per quanto riguarda i casi invasivi, la situazione relativa all'incidenza stratificata per stato di screening è analoga a quanto osservato per i tumori in situ.

Grafico 25 - Tassi grezzi d'incidenza dei tumori in situ e CIN2-3 per stato di screening nella classe di età 25-64 anni per il periodo 1997-2003



I trattamenti

Tra i dati rilevati dal Registro regionale vi sono informazioni riguardanti l'intervento chirurgico eseguito. Infatti, uno degli obiettivi dello screening è l'applicazione di terapie chirurgiche e mediche il più possibile conservative.

Per la fascia di età dai 25 ai 64 anni, la percentuale di interventi radicali (isterectomie) effettuati in donne con diagnosi di tumore in situ o microinvasivo corrisponde al 15%. Tale percentuale aumenta considerevolmente fino ad arrivare al 64% nelle donne ultra 65enni. In particolare, possiamo notare dalla **tabella 19** come nella fascia di età interessata dallo screening la percentuale di isterectomie sia più elevata fra le non screen detected rispetto alle donne che hanno aderito allo screening. Tale proporzione in entrambe le categorie è in forte diminuzione dal 1997 al 2003.

Tabella 19 - Percentuale di lesioni precoci (in situ e micro) trattate radicalmente per la fascia di età interessata dallo screening (25-64 anni) suddivise per anno della diagnosi e stato di screening

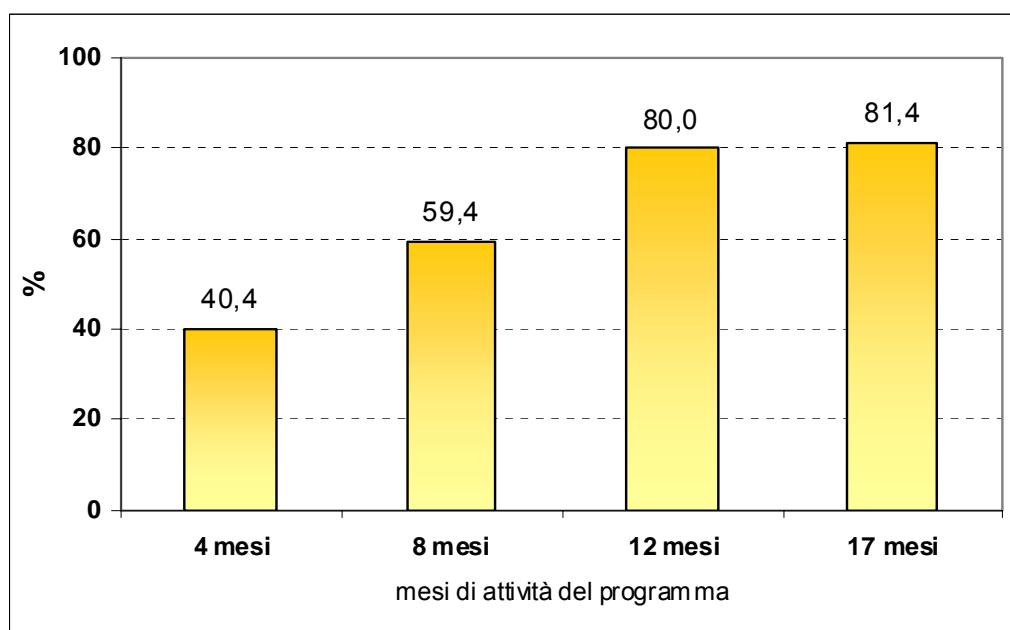
Anno	% intervento radicale (isterectomia)		
	Screen detected	Non Screen detected	Dubbio
1997	21,0	26,2	37,8
1998	25,0	22,8	26,0
1999	15,6	17,3	11,4
2000	15,9	17,7	5,3
2001	9,0	12,1	20,0
2002	7,4	8,7	15,8
2003	6,2	8,3	-
totale	13,6	17,0	20,8

IL PROGRAMMA DI SCREENING TUMORI DEL COLON-RETTO

Estensione al 20-8-2006 e adesione al 31-5-2006

Nei primi 17 mesi di attività, dal marzo 2005 all'agosto 2006, sono stati spediti 597.944 inviti, a fronte di una popolazione bersaglio, da invitare in due anni, pari a 1.037.500 persone (uomini e donne, dai 50 ai 69 anni).

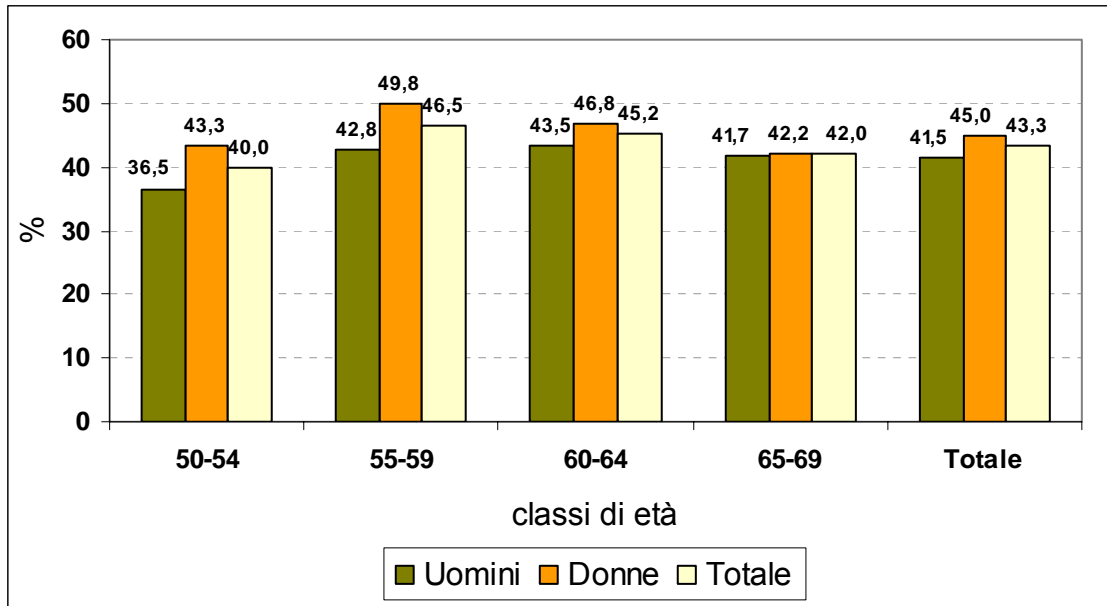
Grafico 26 – Ritmo di avanzamento del programma: percentuale effettiva sulla popolazione teorica (100%) da invitare per unità di tempo (mesi)



L'avanzamento, o estensione del programma, rispetto agli inviti previsti per i primi 17 mesi (la popolazione teorica da invitare nel periodo era di 735.000 in totale), è dell'81,4%. Il monitoraggio del programma ha mostrato un progressivo incremento di inviti/mese: infatti il ritmo degli inviti è andato via via aumentando in tutte le Aziende USL, fino a stabilizzarsi negli ultimi 5 mesi rilevati, comprendenti il periodo estivo.

A livello nazionale l'estensione, calcolata sul periodo effettivo di attività, è del 41,6% nel 2005. In Italia, solo il 31,9% dei 50-69enni è interessato da un programma organizzato di screening dei tumori del colon-retto. Due sono le regioni che hanno già attivato lo screening su tutto il territorio: l'Emilia-Romagna e la Basilicata.

Grafico 27 - Percentuale di adesione all'invito per classi di età e sesso



I risultati di attività che qui si presentano sono relativi alle 529.979 persone invitate al 31 maggio 2006. Di queste, 229.637 hanno eseguito il test (104.500 uomini e 125.137 donne). L'adesione media è pari al 43,3%. Considerando che il programma prevede l'invio di una lettera di sollecito a tutte le persone che non hanno risposto al primo invito, si stima che, quando saranno completati i solleciti, l'adesione sarà intorno al 50%. E' da ricordare che il Gruppo Italiano per lo Screening Colorettale (GISCoR) propone uno standard di adesione accettabile pari al 40% e desiderabile del 60%.

L'adesione, dopo un trend in aumento, è rimasta stabile rispetto alla precedente rilevazione (dicembre 2005) e risulta ancora superiore nelle donne (45,0%) rispetto agli uomini (41,5%); il dato medio nazionale per l'anno 2005 è di 41,6% complessivamente.

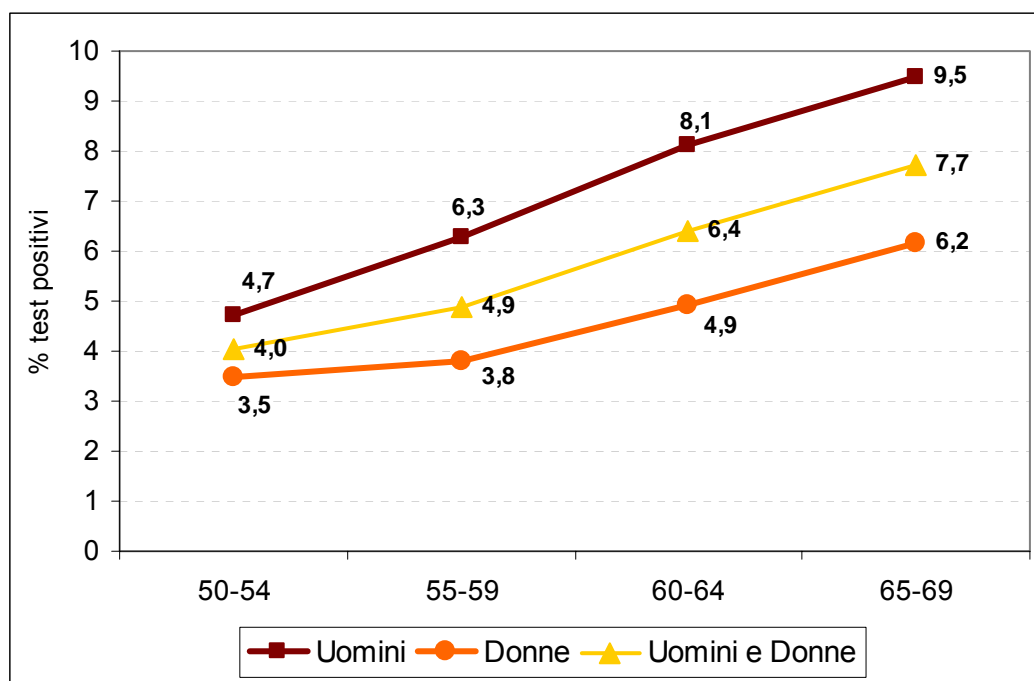
Gli indicatori di processo e di qualità al 31-5-2006

Percentuale di positività al test

L'approfondimento diagnostico tramite colonscopia è stato necessario per il 6,2% di coloro che hanno effettuato il test (7,8% degli uomini e 4,9% delle donne). I dati dimostrano che la percentuale di positività al test aumenta con l'età (da 4,0 nella classe d'età 50-54 a 7,7 nella classe 65-69), conformemente alle aspettative, in quanto la prevalenza delle lesioni intestinali di interesse oncologico aumenta con l'età. Anche la maggiore positività negli uomini rispetto alle donne non stupisce, in considerazione della più alta incidenza di lesioni del colon-retto nel sesso maschile. La survey GISCoR ha rilevato nel 2005 un tasso di positivi del 5,8%.

I test che sono risultati inadeguati alla lettura sono molto contenuti, rappresentando lo 0,3% di tutti i test eseguiti. In questi pochi casi, le persone sono invitate a ritirare un nuovo kit per ripetere l'esame.

Grafico 28 - Percentuale di positività al test per classi di età e sesso



Le lesioni identificate

Mediamente l'81,5% delle persone positive al test accetta di eseguire l'approfondimento diagnostico (colonscopia).

Tra tutte le persone che hanno eseguito la colonscopia, la successiva analisi dei dati riguarda 10.528 persone. Tuttavia per alcune di queste al momento della rilevazione non si era ancora concluso l'iter diagnostico; questo comporta una leggera sottostima delle percentuali successivamente riportate.

Nel 57,0% delle persone che hanno aderito all'approfondimento è stata riscontrata una lesione neoplastica del colon-retto (lesione benigna a basso rischio, lesione benigna ad alto rischio, lesione maligna).

La presenza di polipi ad alto rischio (dimensioni > di 1 cm, presenza di componente villosa, presenza di displasia grave, adenomi multipli) è stata riscontrata in 3.176 persone (il 30,2% di tutte le persone che hanno eseguito la colonscopia). Poiché si stima che, se non curate, il 25% di queste lesioni avrebbero potuto progredire verso forme maligne, è possibile affermare che il programma di screening ha permesso di prevenire la formazione di circa 794 tumori del colon-retto che, in assenza di intervento, si sarebbero manifestati clinicamente negli anni successivi. E' da sottolineare che la quasi totalità di queste lesioni può essere asportata per via endoscopica (anche durante lo stesso esame coloscopico di approfondimento) e non richiede intervento chirurgico.

La diagnosi di carcinoma ha interessato 765 persone (484 uomini e 281 donne), pari al 7,3% di coloro che hanno effettuato la colonscopia. In oltre la metà dei casi classificati, il tumore è risultato ad uno stadio precoce di evoluzione (stadio 0-I o stadio Dukes A), tale da permettere di intervenire con cure meno invasive e migliore prognosi.

I dati delle serie storiche dei tumori coloretali nella popolazione di 50-69 anni nella nostra regione, in epoca pre-screening, mostrano che solo il 22% dei tumori invasivi era diagnosticato in uno stadio precoce.

In generale, i tassi di identificazioni delle lesioni e i valori predittivi positivi sopra citati sono in linea con la media nazionale della survey GISCoR 2005. In particolare il tasso regionale di identificazione dei carcinomi, a conclusione di tutti gli iter diagnostici ancora in corso, può essere stimato pari al 3,7 ‰, cioè lo stesso valore medio nazionale. Il tasso di adenomi ad alto rischio, stimato in 18,6 ‰, risulta di poco superiore al valore rilevato nella survey GISCoR: 16,8 ‰.

OBIETTIVI E AZIONI DA REALIZZARE

A seguito dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e della conseguente elaborazione dei Piani regionali della Prevenzione 2005-2007, i programmi di screening di popolazione per la prevenzione dei tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto, già attivi in Regione Emilia-Romagna, hanno assunto rilevanza prioritaria nell'ambito dei programmi di sanità pubblica anche a livello nazionale.

L'esperienza maturata e la lettura dei dati di sorveglianza epidemiologica permettono di indicare le principali azioni su cui occorre concentrare l'attenzione.

Alcune di queste sono **comuni a tutti i programmi di screening**; in particolare ci si riferisce alla necessità di:

- mantenere la progressione delle chiamate e il rispetto degli intervalli fra un test e l'altro;
- monitorare i tempi di consegna della risposta al test negativo e dell'iter diagnostico-terapeutico, per verificare le cause degli eventuali ritardi e individuare gli interventi correttivi più idonei;
- valutare le caratteristiche complessive dei casi screen-detected rispetto a quelli non screen detected e analizzarne la storia di screening;
- migliorare l'adesione delle donne, in particolare per quanto riguarda i gruppi socialmente svantaggiati, a cominciare dalle donne straniere;
- gestire attivamente il follow-up delle donne trattate;
- uniformare e integrare i flussi informativi regionali con quelli nazionali per permettere la valutazione di impatto dei programmi e la risposta ai debiti informativi;

Per quanto riguarda lo **screening dei tumori della mammella**:

- esaminare i cancri di intervallo per la valutazione epidemiologica e radiologica;
- garantire l'applicazione corretta del protocollo diagnostico-terapeutico regionale, con particolare attenzione all'appropriatezza del percorso diagnostico pre-operatorio, dell'approccio terapeutico conservativo in tutti i casi previsti - sia per quanto riguarda i casi screen-detected sia quelli non screen-detected - e all'utilizzo della tecnica del linfonodo sentinella;

Per lo **screening dei tumori del collo dell'utero**, occorre:

- valutare i cancri di intervallo dal punto di vista epidemiologico;
- garantire uniformità nell'utilizzo della classificazione Bethesda 2001 nella citologia diagnostica;
- garantire il progressivo aggiornamento del protocollo diagnostico-terapeutico alla luce delle nuove tecnologie (citologia su strato sottile, lettura citologica automatica, HPV test nel triage dei Pap-test con ASCUS e nel follow-up delle lesioni di alto grado trattate) e la sua corretta applicazione;
- proseguire i programmi di controllo di qualità della diagnosi citologica, istologica e colposcopica con l'obiettivo di tendere sempre più ad una maggiore concordanza diagnostica;

Per quanto riguarda lo **screening dei tumori del colon-retto**, dato l'aumentato carico di lavoro generato dal programma, in considerazione anche dell'afflusso dei familiari a rischio a cui viene proposta la colonscopia, oltre a quanto indicato nella sezione comune a tutti i programmi occorre adeguare le risorse dedicate, in particolare quelle per gli accertamenti endoscopici.

Inoltre l'impegno deve riguardare:

- il sostegno ai programmi di controllo di qualità promuovendo:
 - l'appropriata lettura del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci,
 - la corretta applicazione dei criteri di esecuzione della colonscopia,
 - l'uniformità nella caratterizzazione istologica, e nella stadiazione delle lesioni identificate;
- l'implementazione del tracciato record individuale definito a livello regionale;
- la predisposizione e l'attivazione del flusso informativo regionale per identificare i casi incidenti nel periodo pre e post programma di screening, con il coinvolgimento dei Registri tumori di popolazione operanti sul territorio della Regione Emilia-Romagna e la realizzazione di Registri di patologia ad hoc nelle aree geografiche che ne sono prive, al fine di valutare l'impatto e i cancri di intervallo.

BIBLIOGRAFIA

1. AIRT Working group. *I tumori in Italia - Rapporto 2006 Incidenza, Mortalità e stime*. Epidemiologia & Prevenzione 30 (1) supplemento 2, 2006
2. Ferretti S., Finarelli A.C. *I tumori in Emilia-Romagna – 3 Collana Contributi Regione Emilia-Romagna*. Volume 46, 2006.
3. *Registro di mortalità regionale – REM*
<http://www.regione.emilia-romagna.it/sas/rem/index.htm>.
4. Verdecchia A. et al. *Survival of cancer patients in Italy. The Itacare Study. Tumori 1997;* 83: 1-507
5. Rosso S. et al. *Sopravvivenza dei casi di tumore in Italia negli anni novanta: i dati dei Registri Tumori*. Epidemiologia & Prevenzione 25 (3) supplemento, 2001
6. 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
7. Osservatorio Nazionale Screening - *Quarto Rapporto*. 2005
8. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis (Fourth Edition)* European Commission 2006

APPENDICE

TAVOLA 1. Indicatori di qualità dello screening mammografico: standard e risultati regionali per round

	PRIMI ESAMI			ESAMI SUCCESSIVI				
	Valori accettabili	Valori desiderabili	RER 1° round	Valori accettabili	Valori desiderabili	RER 2° round	RER 3° round	RER 4° round
Tasso di richiamo	≤ 7%	≤ 5%	6,1%	≤ 5%	≤ 3%	4,6%	4,3%	3,5%
Detection Rate (x 1.000)	≥ 5	≥ 6	8,4	≥ 3,5	/	6,3	6,2	5,3
Valore predittivo positivo (VPP) di Mx	≥ 10%	/	14%	≥ 10%	/	14%	15%	15%
Citologie da agoaspirato inadeguate	≤ 25%	≤ 15%	16%	≤ 25%	≤ 15%	24%	22%	20%
Tasso di falsi positivi mammografici	/	/	5,2%	/	/	3,9%	3,7%	3,0%
Rapporto benigni/maligni	≤ 0,8	≤ 0,5	0,45	≤ 0,5	≤ 0,2	0,32	0,23	0,20
% Tumori duttali in situ (DCIS)	10%	10-20%	13,0%	10%	10-20%	14,6%	16,0%	15,1%
Tumori invasivi con linfonodi negativi	70%	>70%	77%	75%	>75%	75%	73%	71%
Stadi ≥ II	/	<30%	29%	25%	<25%	26%	26%	26%
Adesione II Livello	≥ 95%	/	99%	≥ 95%	/	99%	98%	99%
Adesione al trattamento	≥ 95%	/	97%	≥ 95%	/	96%	96%	96%
Intervallo Mx/intervento	45 gg ≥ 80%	30 gg ≥ 50%	50% in 45gg 27% in 30gg	45 gg ≥ 80%	30 gg ≥ 50%	41% in 45gg 19% in 30gg	42% in 45gg 18% in 30gg	37% in 45gg 15% in 30gg
Intervallo ≤ 21 gg. Mx/referto negativo	≥ 85%	≥ 95%	57%	≥ 90%	/	66%	66%	79%
pT1 con trattamento conservativo	≥ 80%	/	82%	≥ 80%	/	85%	88%	88%

TAVOLA 2. Indicatori di qualità dello screening mammografico: risultati del III round distinti per centro screening

	Azienda USL													
	PC	PR	RE	MO	BOS ^o	BOC ^o	BON ^o	IMO	FE	RA	FO	CES	RN	RER
Tasso di richiamo (%)	8,0	9,1	3,9	4,6	3,0	2,8	2,9	5,8	2,6	4,2	4,6	2,9	2,6	4,3
Detection Rate (‰)	5,3	9,6	6,9	8,1	4,6	4,4	5,3	5,5	6,4	5,9	5,1	4,9	5,1	6,2
VPP di Mx (%)	7	11	18	18	15	16	18	10	24	14	11	17	20	15
Citologie inadeguate (%)	26	24	14	15	12	5	6	16	17	23	39	34	52	22
Rapporto benigni/maligni	0,1	0,5	0,1	0,2	0,1	0,1	0,3	0,3	0,1	0,3	0,0	0,6	0,3	0,2
DCIS (%)	12,6	18,7	17,6	14,0	17,6	17,9	22,2	18,9	18,3	13,2	17,1	11,3	12,3	16,0
Stadi ≥ II (%)	27,7	17,4	35,4	24,9	37,3	22,3	30,2	30,8	29,2	28,0	27,6	18,6	30,3	26,2
Adesione II Livello (%)	99,0	92,3	99,7	99,0	99,6	99,2	99,2	99,1	99,3	98,3	100	97,1	99,1	97,9
Adesione al trattamento (%)	67,2	100	99,6	99,5	94,2	89,0	97,8	97,3	97,9	98,9	100	97,1	96,7	95,6
Intervallo Mx/intervento (%)														
entro 45 gg	17	64	31	29	24	83	22	30	36	8	96	87	47	42
entro 30 gg	7	42	7	9	4	44	6	7	9	2	38	59	17	19
Intervallo ≤ 21 gg. Mx/referto negativo (%)	19	70	89	67	12	100	37	98	100	21	75	100	69	66
pT1 con trattamento conservativo(%)	91,9	97,2	94,1	86,4	78,6	82,6	88,4	94,6	81,9	93,0	79,6	85,7	83,3	88,5

(^o) Ex Aziende USL poi unificatesi nell'AUSL Bologna

TAVOLA 3. Indicatori di qualità dello screening mammografico: risultati del IV round distinti per centro screening

	Azienda USL													
	PC#	PR#	RE	MO	BOS [°]	BOC [°]	BON [°]	IMO	FE	RA	FO	CES	RN	RER
Tasso di richiamo (%)	-	-	3,4	4,0	3,3	2,9	1,8	4,2	2,9	3,8	7,3	4,0	2,2	3,5
Detection Rate (%)	-	-	6,7	6,7	5,0	5,1	4,2	5,2	6,0	4,2	4,1	3,8	4,3	5,3
VPP di Mx (%)	-	-	18	17	15	18	24	13	21	11	6	10	20	15
Citologie inadeguate (%)	-	-	11	20	33	5	9	13	12	17	50	32	51	20
Tasso di falsi positivi mammografici	-	-	2,7	3,2	2,6	2,2	1,3	2,9	2,3	3,2	6,8	3,6	1,7	2,9
Rapporto benigni/maligni	-	-	0,06	0,16	0,20	0,25	0,50	0,25	0,15	0,16	0,04	0,97	0,21	0,20
DCIS (%)	-	-	20,2	16,4	4,7	19,4	13,3	26,7	13,6	10,5	33,3	6,7	4,7	15,1
Stadi \geq II (%)	-	-	21,2	24,5	38,7	23,2	31,3	40,0	32,0	24,3	33,3	16,0	25,0	26,3
Adesione II Livello (%)	-	-	99,8	99,6	99,3	99,7	100	100	99,2	99,1	99,8	97,1	100	99,4
Adesione al trattamento (%)	-	-	100	99,3	89,8	90,5	92,3	87,5	96,6	100	100	100	98,1	96,9
Intervallo Mx/intervento (%)	-	-												
entro 45 gg			30	28	12	43	37	35	34	18	54	92	65	37
entro 30 gg			6	9	4	19	8	10	6	5	29	75	27	15
Intervallo \leq 21 gg, Mx/referto negativo (%)	-	-	96	65	81	84	42	99	100	45	61	100	99	79
pT1 con trattamento conservativo(%)			89,5	95,2	84,4	76,6	100	50,0	89,1	91,5	92,9	79,2	78,4	87,6

(#) Nelle AUSL di Piacenza e Parma il IV round non era ancora iniziato al 31/12/2004.

(°) Ex Aziende USL poi unificate nell'AUSL Bologna

TAVOLA 4. Indicatori di qualità dello screening del tumore del collo dell'utero: standard e risultati regionali per round

	Valori accettabili	Valori desiderabili	RER 1° round	RER 2° round	RER 3° round
Pap-test inadeguati %	≤5	≤ 3	1,8	1,8	1,7
Tasso di invio in colposcopia %	≤ 4	≤ 3	2,8	3,2	3,2
Ascus tra gli invii in colposcopia %		≤50	49,0	54,7	53,5
Partecipazione al II livello %	≥ 80	≥ 90	87	90	90
Partecipazione al II livello (HSIL+) %	≥ 90	≥ 95	91	93	93
partecipazione al trattamento %	≥ 95		98	99	99
Valore predittivo positivo (VPP). per CIN2+ %	≥ 10	≥15	17,1	13,6	13,2
Detection rate (DR) CIN2+ grezzo (‰)	/	/	4,5	3,9	3,7
DR CIN2+ corretto per adesione alla colposcopia (‰)	/	/	5,1	4,2	4,0
Isterectomie CIN 2-3 %	≤ 5	≤ 2	10,1	4,5	1,7
Isterectomie CIN 1 %		0	0,34	0,30	0,28
Intervallo iter diagnostico (entro 60 gg)		entro 60gg ≥ 90%	83%	80%	77%
Intervallo test/referto negativo	21gg ≥ 70%	28 gg ≥ 85%	74% entro 28gg	81% entro 28gg	85% entro 28gg

(§) Dati aggiornati al 31/12/2004

TAVOLA 5. Indicatori di qualità dello screening cervicale: risultati del II round distinti per centro screening

	Azienda USL													
	PC	PR	RE	MO	BOS [°]	BOC [°]	BON [°]	IMO	FE	RA	FO	CES	RN	RER
Pap-test inadeguati %	0,3	1,6	2,2	2,7	0,5	0,5	1,5	0,2	1,9	2,6	0,6	7,0	0,2	1,8
Tasso di invio in colposcopia %	2,2	1,6	2,3	2,4	4,5	2,7	4,6	5,8	4,2	2,6	3,6	4,0	5,3	3,2
Ascus tra gli invii in colposcopia %	22,4	53,3	43,0	55,0	62,0	57,9	61,7	18,7	68,6	59,3	69,9	73,7	57,6	54,7
Partecipazione al II livello %	77	82	96	92	83	86	91	91	86	97	98	96	92	90
Partecipazione al II livello (HSIL+) %	74	87	98	95	84	89	100	98	96	98	100	100	95	93
Partecipazione al trattamento %	95	-	100	98	97	100	100	100	100	98	100	88	99	98
VPP. della citologia per CIN2+ %	19,4	26,7	21,1	19,2	10,8	5,5	8,2	9,4	11,9	20,8	3,9	13,9	8,3	13,6
DR CIN2+ grezzo (‰)	3,3	3,4	4,6	4,1	4,0	1,3	3,4	4,9	4,3	5,2	1,4	5,2	4,1	3,9
DR CIN2+ corretto per colposcopia eseguita (‰)	4,5	4,1	4,8	4,5	4,8	1,4	3,5	5,2	4,8	5,4	1,4	5,5	4,4	4,2
Isterectomie CIN 2-3 %	9,6	-	6,4	2,1	4,1	1,4	11,1	1,1	8,1	2,3	0,0	4,3	4,8	4,5
Isterectomie CIN 1 %	0,5	-	0,0	0,3	0,0	0,0	1,1	0,0	0,4	0,2	4,2	0,0	0,3	0,3
Intervallo iter diagnostico (entro 60 gg) %	55	100	84	95	67	96	68	84	62	86	96	82	71	80
Intervallo test/referto negativo (entro 28 gg) %	51	100	100	86	55	74	81	100	78	73	72	88	70	81

(°) Ex Aziende USL poi unificate nell'AUSL Bologna

TAVOLA 6. Indicatori di qualità dello screening cervicale: risultati del III round distinti per centro screening

	Azienda USL#												
	PR	RE	MO	BOS [°]	BOC [°]	BON [°]	IMO	FE	RA	FO	CES	RN	RER
Pap-test inadeguati %	0,8	2,7	1,9	0,4	1,0	1,2	2,3	0,3	2,5	3,0	3,4	0,2	1,7
Tasso di invio in colposcopia %	1,1	2,5	2,3	3,6	2,8	2,9	4,8	5,4	2,7	2,5	2,9	6,6	3,2
Ascus tra gli invii in colposcopia %	50,4	42,5	57,4	62,1	46,5	62,2	8,1	61,0	54,2	43,2	72,5	57,1	53,5
Partecipazione al II livello %	80	94	91	81	91	91	82	82	96	98	95	93	90
Partecipazione al II livello (HSIL+) %	93	98	93	78	87	100	96	92	96	100	91	97	93
Partecipazione al trattamento %	-	100	100	97	100	100	100	100	96	100	99	100	99
VPP. della citologia per CIN2+ %	16,1	21,0	16,9	8,6	9,9	8,6	7,3	10,4	19,3	10,7	14,6	6,6	13,2
DR CIN2+ grezzo (‰)	1,4	4,9	3,4	2,5	2,5	2,3	2,9	4,6	5,0	2,6	4,1	4,0	3,7
DR CIN2+ corretto per colposcopia eseguita (‰)	1,7	5,2	3,8	3,1	2,8	2,4	3,2	5,4	5,3	2,6	4,3	4,2	4,0
Isterectomie CIN 2-3 %	-	1,1	1,7	0,0	5,7	15,4	6,1	1,2	0,4	4,8	2,6	1,0	1,7
Isterectomie CIN 1 %	-	0,0	0,0	0,0	0,0	1,69	1,71	0,39	0,0	0,0	0,0	0,44	0,28
Intervallo iter diagnostico (entro 60 gg) %	100	84	93	48	96	78	73	68	92	73	40	70	77
Intervallo test/referto negativo (entro 28 gg) %	100	100	88	26	54	81	100	99	88	92	100	74	85

L'Azienda USL di Piacenza non compare in quanto al 31/12/2004 era in corso il II round.

(°) Ex Aziende USL poi unificate nell'AUSL Bologna

PUBBLICAZIONI A CURA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA NEL SETTORE DELLA PREVENZIONE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

Collana "CONTRIBUTI"

Fondata da Alessandro Martignani

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. Da un 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 degli 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