



Osservatorio Nazionale



per la Prevenzione



dei Tumori Femminili



Secondo Rapporto

Secondo Rapporto dell'Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili

A cura di *Marco Rosselli Del Turco*
e *Marco Zappa*

Francesco Schittulli
Presidente Nazionale
Legg Italiana per la Lotta contro i Tumori

Comitato Tecnico Scientifico dell'Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili
Marco Rosselli Del Turco (coordinatore)
Silvio Arcidiacono
Alfonso Frigerio
Enzo Lattanzio
Italo Nenci
Maria Antonietta Nosenzo
Maria Ottaviano
Guglielmo Ronco
Aurora Scalisi
Nereo Segnan
Vincenzo Ventrella
Marco Zappa

Progetto grafico
RovaiWeber Design

Stampa
ABC Tipografia
di Firenze

Si ringrazia
Liana Bonfrisco
per il coordinamento editoriale

Autori

Claudio Angeloni, ASL Teramo
Emanuela Anghinoni, Dipartimento P.A.C.Osservatorio Epidemiologico ASL N° 7 - Regione Lombardia
Diego Baiocchi, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
Alessandra Barca, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
Vincenzo Barile, Progetto Basilicata Donna, Responsabile Screening Mammografico
Aldo Bellini, ASL Città di Milano
Eva Benelli, Giornalista Gruppo Agenzia Zadig, Roma
Marco Biocca, Agenzia Sanitaria Regione dell'Emilia-Romagna
Luigi Bisanti, ASL Città di Milano
Rita Bordon, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Piero Borgia, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
Luigi Cataliotti, Dipartimento Area Critica Medico Chirurgica,

Università di Firenze
Massimo Confortini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Matilde Ceresa, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Paolo Dalla Palma, Ospedale Generale, Trento
Massimo De Romanis, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
Vito Distante, Dipartimento Area Critica Medico Chirurgica, Università di Firenze
Antonio Federici, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
Alfonso Frigerio, ASO S. Giovanni Battista, Torino
Paolo Giorgi Rossi, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
Livia Giordano, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Daniela Giorgi, ASL 2, Lucca
Galina Gonzales, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Gabriella Guasticchi, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
Anna Iossa, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Rocco Maglietta, Programma di Screening Regione Basilicata
Maria Teresa Maglione, Coordinamento Tecnico Assessori alla Sanità delle Regioni e Province autonome
Ettore Mancini, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Maria Pia Mano, Dipartimento Scienze Biomediche e Oncologia Umana, Università di Torino
Giuseppe Montagano, Regione Basilicata
Gioia Montanari, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Carlo Naldoni, Centro Prevenzione Oncologica, Ravenna
Eugenio Paci, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Barbara Paltrinieri, Giornalista Gruppo Agenzia Zadig, Roma
Franca Parisio, Ospedale di Sant'Anna, Torino
Paola Piccini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Antonio Ponti, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Sonia Prandi, Arcispedale S. M. Nuova, Reggio Emilia
Stefania Prandini, Regione Umbria
Valentina Ricciardi, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Guglielmo Ronco, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Marco Rosselli Del Turco, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Antonio Russo, ASL Città di Milano
Linda Laura Sabbadini, Dipartimento di Statiche Sociali ISTAT Roma
Aurora Scalisi, AUSL 3, Catania
Francesco Schittulli, Presidente Nazionale Legg Italiana per la Lotta contro i Tumori, Roma
Nereo Segnan, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Carlo Senore, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Franco Toniolo, Coordinamento Tecnico Assessori alla Sanità delle Regioni e Province autonome
Mario Taffurelli, Università di Bologna, Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Anestesiologiche
Marcello Vettorazzi, Registro Tumori Veneto, Padova
Loris Zanier, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Friuli-Venezia Giulia
Marco Zappa, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze

Indice

Presentazione	7
F. Schittulli	
Introduzione	9
M. Rosselli Del Turco, M. Zappa	
Il rapporto fra l'Osservatorio Nazionale e il Coordinamento degli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome - <i>F. Toniolo e M. T. Maglione</i>	11
I PROGRAMMI	
Lo screening mammografico in Italia: dati GISMa 2001 - <i>D. Giorgi, L. Giordano, P. Piccini, E. Paci, A. Frigerio</i>	14
Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1996-2001 - <i>L. Giordano, D. Giorgi, P. Piccini, C. Senore</i>	24
Livello di attivazione ed indicatori di processo dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia - <i>G. Ronco, V. Ricciardi, C. Naldoni, M. Vettorazzi, E. Anghinoni A. Scalisi, P. Dalla Palma, L. Zanier, A. Federici, C. Angeloni, S. Prandini, R. Maglietta, E. Mancini, A. Iossa, N. Segnan, M. Zappa</i>	36
LA QUALITÀ	
Il "Progetto SQTm" sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening: risultati degli indicatori chirurgici - <i>A. Ponti, M. P. Mano, V. Distante, R. Bordon, L. Cataliotti, C. Naldoni, M. Taffurelli, N. Segnan</i>	54
I risultati dell'indagine sui laboratori di citologia promossa della GISCI - <i>M. Confortini, G. Montanari, F. Parisio, S. Prandi</i>	62
LE RISORSE L'ORGANIZZAZIONE LA COMUNICAZIONE	
Pap test e mammografia in Italia attraverso i risultati dell'Indagine Mltiscopo dell'anno 2000: disuguaglianze da ridurre e risorse da riallocare - <i>N. Segnan, E. Mancini, L. Laura Sabbadini, G. Ronco, A. Frigerio</i>	70
Iniziative regionali per l'attuazione di screening per i tumori femminili del collo dell'utero e della mammella in Italia - <i>E. Anghinoni, G. Gonzalez, M. Ceresa, M. Zappa, L. Giordano</i>	74
Il sistema di gestione e monitoraggio dei programmi di screening della Regione Lazio: un'esperienza di clinical governance - <i>A. Federici, A. Barca, P. G. Rossi, D. Baiocchi, M. De Romanis, P. Borgia, GCRPS, G. Guasticchi</i>	78
Il sistema di gestione e monitoraggio degli screening oncologici della Regione Basilicata - <i>V. Barile, R. Maglietta, G. Montagano</i>	92
LA RICERCA	
La comunicazione sugli screening: Documento di Bertinoro	98
Diagnosi precoce dei tumori femminili: screening mammografici sulla stampa italiana - <i>E. Benelli, B. Paltrinieri, L. Giordano, N. Segnan</i>	104
Stato di avanzamento degli studi RIBES e FRICaM - <i>L. Bisanti, A. Russo, A. Bellini, A. Ponti, M. Rosselli del Turco, N. Segnan, M. Zappa</i>	114
La ricerca del papillomavirus come test primario per lo screening cervicale - <i>G. Ronco</i>	118
Studio Eurotrial40: efficacia dello screening mammografico nelle donne in età 40-49 - <i>M. Rosselli Del Turco</i>	120
Referenti dei Programmi di Screening mammografico e citologico	122

Presentazione

A cura di

Francesco Schittulli

Presidente Nazionale della Lega

Italiana per la Lotta contro i Tumori

È con vivo piacere che la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT) presenta il Secondo Rapporto dell'Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili, in collaborazione con il Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) e il Gruppo Italiano per il Cervico-carcinoma (GISCi). La LILT infatti ha recentemente rafforzato il proprio impegno e quello delle 103 Sezioni Provinciali nella diagnosi precoce dei tumori della mammella e della cervice uterina, convinta che i successi ottenuti in termine della riduzione della mortalità per i tumori della mammella e dell'incidenza dei tumori della cervice siano certamente dovuti anche ad una maggiore sensibilizzazione e attenzione delle donne alla prevenzione e alla dedizione di migliaia di volontari attivi in tutto il Paese.

I programmi di screening vanno sviluppandosi sia in termini quantitativi sia qualitativi, conformemente a quanto raccomandato dal Piano Sanitario Nazionale e dai recenti documenti elaborati dal Parlamento Europeo. Sicché il lavoro svolto dall'Osservatorio della LILT diviene un prezioso strumento per monitorare l'attività in ambito nazionale, come peraltro riconosciuto dalle stesse Regioni. Rinnovo pertanto un caloroso ringraziamento a tutti i colleghi, operatori sanitari, e volontari che hanno consentito i buoni risultati, ben documentati in questa pubblicazione, che collocano l'Italia tra i Paesi più avanzati in Europa in tema di prevenzione oncologica.

Introduzione

A cura di

Marco Rosselli Del Turco e Marco Zappa

Questo secondo rapporto dell'Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili costituito sotto l'egida della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT) e in collaborazione con il gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) e il Gruppo Italiano per il Cervico carcinoma (GISCI), continua a raccogliere le esperienze di screening e i problemi connessi con la diagnosi precoce del tumore del seno e del collo dell'utero. Come è noto tali attività sono state incluse nella lista positiva dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA, Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 Novembre 2001). È nostra profonda convinzione che il principio di equità, che i LEA stabiliscono, sia tale solo se le prestazioni sono garantite non solo sul piano quantitativo ma anche qualitativo.

Il rapporto evidenzia una ulteriore estensione dei programmi organizzati (*Giorgi et al.*, *Giordano et al.*). Infatti per quanto riguarda il tumore della mammella nel 2001 più di un milione di donne di età compresa fra i 50 e i 69 anni sono state invitate e fra queste 560.000 (oltre il 56%) hanno accettato l'invito. Si stima che ormai più del 50% della popolazione bersaglio italiana sia coperta da programmi di screening. Questa attività ha portato nel 2002 all'individuazione di quasi 3.300 carcinomi: fra questi circa 1.000 erano di dimensioni inferiori al centimetro.

Per quanto riguarda lo screening citologico (*Ronco et al.*) si stima che il 52% della popolazione bersaglio sia coperta da programmi di screening organizzati; nel corso del 2001 sono state invitate oltre 1.800.000 donne di età compresa fra i 24 e i 64 anni di età e fra queste 770.000 (42%) hanno aderito. Questa attività ha portato alla individuazione di oltre 2200 lesioni CIN2+.

Ma al di là di questi numeri gli indicatori di processo e di risultato dimostrano una buona qualità dei programmi. Dal punto di vista organizzativo si sta sempre più sviluppando il coordinamento regionale delle attività. L'indagine svolta da *Anghinoni et al.* sull'organizzazione delle varie Regioni Italiane rispetto ai programmi di screening evidenzia come la maggior parte delle Regioni si siano dotate di un sistema di organizzazione e monitoraggio, anche se permangono molte differenze che andranno ulteriormente studiate. L'esperienza organizzativa di due Regioni, Lazio (*Federici et al.*) e Basilicata (*Basile et al.*) può essere un utile stimolo a capire i successi e i problemi.

Certo ancora oggi molti problemi rimangono. I risultati delle survey confermano i dati dell'Indagine Multiscopo ISTAT (di cui *Segnan et al.* danno un'efficace sintesi) e descrivono un differenziale importante nell'utilizzo della diagnosi precoce fra Centro-Nord e Sud. D'altra parte, anche fra i vari programmi censiti dalle survey permangono differenze nei risultati che solo in parte possono essere spiegati dalla diversità delle popolazioni che afferiscono ai programmi. Il problema della qualità è un problema essenziale se si vuole assicurare una reale equità nell'accesso. Questo problema riguarda non solo gli esami diagnostici ma anche il successivo trattamento. La survey sulla qualità del trattamento chirurgico (*Ponti et al.*) per i casi di tumore della mammella è un ottimo esempio di come si possa monitorare anche questa fase dell'assistenza. D'altra parte il problema della qualità riguarda sia i programmi di screening ma anche le attività di diagnosi precoce al di fuori di essi. L'indagine nazionale sui laboratori di citologia (*Confortini et al.*) va in questa

direzione. Un processo di monitoraggio e valutazione per le Unità di Senologia è in corso di costruzione.

In realtà i programmi di screening devono affrontare anche altri problemi, come quello della comunicazione (con le utenti, ma anche con il mondo sanitario e con il resto della comunità locale) e dei valori connessi. A questo proposito l'Osservatorio ha portato avanti questa tematica in un seminario residenziale e qui viene pubblicato un primo documento (*La Comunicazione sugli Screening - Documento di Bertinoro*) che ha lo scopo di rilanciare il dibattito. I problemi della comunicazione riguardano anche i rapporti con i media come risulta dalla interessante valutazione su cosa riportano i media rispetto ai problemi della diagnosi precoce nel caso del tumore della mammella (*Benelli et al.*).

I programmi di screening sono anche ricerca di innovazione. Da questo punto di vista gli aggiornamenti di alcuni grandi studi in corso (*Bisanti et al., Ronco et al., Rosselli del Turco et al.*) ci informano su alcune importanti novità.

Riteniamo quindi che il lavoro svolto dall'Osservatorio, ben documentato in questo rapporto, sia alla base dell'interesse riscontrato all'interno del Coordinamento Interregionale dell'Area Sanità, come riportato nella presentazione di *Toniolo e Maglione*. Gli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome hanno concordato di avviare una collaborazione con l'Osservatorio sul monitoraggio e la valutazione delle attività di screening e di diagnosi precoce al fine di rispondere alle esigenze conoscitive e di programmazione di ciascuna Regione. Su queste premesse è stato costituito un tavolo di lavoro, che vede la partecipazione di uno (o più) rappresentanti di ogni Regione e dell'Osservatorio, e si stanno definendo i programmi di lavoro comune.

Ci pare questo un approdo importante, tenuto conto delle responsabilità dirette delle Regioni nella tutela della salute e, specificamente, in tema di prevenzione oncologica, all'interno degli indirizzi programmatici confermati dal Piano Sanitario Nazionale. Raccogliere e elaborare dati e riflessioni sull'argomento degli screening e della diagnosi precoce, come l'Osservatorio si propone di continuare a sviluppare in modo sempre più qualificato, assume un significato ancora più importante se l'elaborazione che ne consegue diviene materia di programmazione e di intervento reale.

Il rapporto fra l'Osservatorio Nazionale e il Coordinamento degli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome.

a cura di

Franco Toniolo e Maria Teresa Maglione

Il nuovo quadro legislativo, a seguito della legge 3 del 2001 di modifica del Titolo V della Costituzione, ha innovato i compiti dello Stato e delle Regioni. La nuova disposizione costituzionale attribuisce allo Stato la competenza esclusiva per la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il livello nazionale.

Per ciò che attiene la materia della tutela della salute, che rientra tra quelle a legislazione concorrente, la potestà legislativa spetta alle Regioni, mentre allo Stato è riservata la determinazione dei principi fondamentali. La portata del cambiamento è assai rilevante, e si può sostenere che essa rende possibile una nuova fase di sviluppo in cui senza perdere una dimensione nazionale, che si configura non più come statale ma come interregionale, le politiche per la salute e per la programmazione ed organizzazione dei servizi sanitari si radicheranno a livello delle responsabilità regionali, accentuando un processo decennale in atto in sanità.

Le Regioni stanno agendo in direzione di un federalismo sempre più spinto ed autonomo nella programmazione sanitaria, rendendola sempre più appropriata alle esigenze del territorio, per soddisfare i bisogni di salute in continua evoluzione dei propri abitanti, ma stanno anche definendo linee di azione unitaria, volte a garantire l'uniformità ed il miglioramento dell'intero sistema sanitario, con un costante lavoro di coordinamento interregionale, federalismo solidale, che tenga unito il Paese attraverso la qualità e il livello dei servizi nazionali erogati.

Trovare un equilibrio accettabile tra l'uniformità, avvertita come esigenza fondamentale dai cittadini, per ciò che attiene la sanità, e la diversità che

discende dai bisogni specifici e dalle scelte organizzative delle istituzioni locali, è la sfida che oggi, alla luce del federalismo, le Regioni stanno affrontando. In linea con il percorso delineato, il Coordinamento degli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome ha concordato di avviare una collaborazione con l'Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori sul monitoraggio e valutazione delle attività di screening e diagnosi precoce dei tumori.

Il DPCM di novembre 2001 ha incluso i programmi di diagnosi precoce per la prevenzione dei tumori nei Livelli Essenziali di Assistenza per cui in ogni Regione dovrebbe essere attuato un programma di screening per la cervice uterina e per la mammella.

A livello territoriale, però, esiste una disomogeneità per quanto riguarda l'attivazione dei programmi di prevenzione oncologica ed il livello di copertura della popolazione target.

La collaborazione tra Regioni e Osservatorio permetterà di migliorare le esigenze conoscitive e valutative di ciascuna Regione, ampliare le conoscenze sulla offerta dei programmi a livello territoriale, di valutare l'impatto della concomitante offerta dei test di screening al di fuori dei programmi organizzati sia in termini di copertura della popolazione che in termini economici, di avviare una valutazione della qualità dei programmi di screening al fine di garantire la qualità dei servizi offerti al cittadino e di evitare dei costi aggiuntivi per i servizi sanitari regionali. La collaborazione permetterà, inoltre, di far sì che le attività attualmente volontarie di partecipazione alla rilevazione possano diventare costanti e strutturate e la rilevazione potrà anche riguardare notizie specifiche utili per la programmazione regionale.

I PROGRAMMI

LA QUALITÀ

LE RISORSE L'ORGANIZZAZIONE LA COMUNICAZIONE

LA RICERCA

Lo Screening mammografico in Italia: Dati GISMa 2001

a cura di

Daniela Giorgi, Livia Giordano, Paola Piccini, Eugenio Paci, Alfonso Frigerio

Premessa

Il secondo rapporto sull'attività dei programmi di screening mammografico si riferisce, come il precedente, ai dati dei programmi italiani aderenti al GISMa (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico) e che hanno inviato i risultati relativi all'attività svolta nel 2001.

I dati dell'indagine GISMA possono essere considerati largamente rappresentativi della realtà italiana, seppure in qualche modo per difetto. Infatti l'adesione dei singoli programmi alle survey annuali del GISMa viene effettuata talvolta in modo saltuario, legata in alcuni casi ad una effettiva interruzione del programma, in altri ad una impossibilità nell'effettuare l'analisi dei risultati nei tempi richiesti dall'indagine nazionale. Nonostante ciò offrono comunque una buona panoramica della situazione italiana in campo di screening mammografico, e sono un'importante base di partenza per il miglioramento della qualità dei programmi.

Tra gli obiettivi del GISMa, al fine di promuovere le iniziative di screening sul territorio nazionale e rendere più omogenee possibile le procedure operative e di controllo di qualità, c'è anche l'elaborazione e la pubblicazione di linee-guida.

In seguito all'analisi dei risultati ottenuti fino ad ora e allo scopo di aggiornare gli indicatori, la cui definizione risale ormai alle prime indagini del Gruppo, è stata elaborata una nuova versione del manuale di valutazione (attualmente in attesa di stampa); sono stati introdotti alcuni indicatori nuovi, altri sono stati eliminati, e dove si è ritenuto opportuno sono stati aggiornati gli standard di riferimento, sostanzialmente in accordo con quelli proposti nell'ultima edizione delle Linee-Guida Europee per lo Screening Mammografico.

L'obiettivo di questo rapporto è quello di fornire un quadro sintetico della realtà degli screening mammografi-

ci in Italia. Verranno quindi riportati solo alcuni degli indicatori analizzati e discussi in ambito GISMa, rappresentativi dei volumi di attività e della qualità degli interventi realizzati. Per la stessa ragione, non verranno illustrati i risultati dei singoli programmi, ma piuttosto i dati globali per regione e per fasce di età.

Per ogni indicatore si segnalano i valori raccomandati in ambito GISMa, distinti in due livelli: minimo (accettabile) ed ottimale (desiderabile).

Tenendo in considerazione quanto sopra riportato, nella valutazione dei risultati occorre tenere presente le seguenti considerazioni:

- dal momento in cui inizia il secondo passaggio di screening, non tutti i programmi sono in grado di separare i primi esami dagli esami ripetuti, quindi i risultati vengono inseriti in uno dei due gruppi in base alla quota maggiore di popolazione rappresentata.

- alcuni programmi (anche se pochi) non sono ancora in grado di fornire i risultati separatamente per fasce di età quinquennali, quindi i risultati espressi per classi di età sono relativi ad un sottogruppo di programmi.

- i risultati sono presentati su base nazionale e regionale, ma occorre tenere presente che in diversi casi in una stessa regione coesistono programmi che fanno riferimento a strutture organizzative differenti, ed a programmi iniziati in periodi diversi, quindi con maggiore/minore esperienza.

- non tutti i programmi, soprattutto quelli in grosse aree e con molti centri di screening dislocati sul territorio, riescono a fornire i dati completi relativi ai casi diagnosticati, quindi alcuni dei risultati diagnostici sono leggermente sottostimati rispetto alla situazione reale.

Nell'indagine GISMa 2001, il numero totale di casi ancora in sospeso relativamente alle informazioni diagnostiche è di circa 560 casi (i casi con informazioni

diagnostiche sono circa 3.300), legato soprattutto a programmi di grosse dimensioni in cui i tempi e le modalità di recupero della casistica nelle varie strutture ospedaliere presenti sul territorio è ovviamente più complessa.

Estensione

Nel 2001 c'è stata un'ulteriore espansione dello screening mammografico sul territorio nazionale, iniziata già nel 1999, con l'attivazione di 10 nuovi programmi che hanno partecipato all'indagine.

I programmi che hanno fornito dati per il 2001 sono 64 (tabella 1), appartenenti a 13 regioni. In 6 regioni il programma risulta inserito nel contesto di un progetto regionale.

43 programmi su 64 (i 2/3 del totale) sono stati attivati negli ultimi 3 anni (1999-2001). Sono solo 7 invece i programmi "storici", cioè con un'attività che risale a più di 5 anni.

In accordo con le linee-guida italiane ed europee sugli screening, i programmi si rivolgono attualmente in modo quasi esclusivo alla fascia di età compresa tra i 50 ed i 69 anni. In effetti, alcuni programmi mantengono

una parte marginale di attività anche sulle donne che hanno superato i 70 anni, mentre – anche come conseguenza del relativo decreto ministeriale – ultimamente qualche programma ha incominciato ad includere alcune donne nella fascia di età 45-49.

La popolazione bersaglio dei programmi attivi in Italia, dai valori complessivi decisamente limitati dei primi anni '90, ha avuto un incremento considerevole nell'ultimo quinquennio ed ha raggiunto nel 2001 circa 3 milioni e 300.000 donne. Nel 2001 un milione e cinquantamila italiane hanno ricevuto un invito per effettuare una mammografia di screening e quasi 566.000 donne hanno aderito, effettuando una mammografia nell'ambito di progetti organizzati di screening (Tabella 2); rispetto al 2000 c'è stato un incremento di esaminate di oltre 25.000 donne.

L'estensione, ovvero la percentuale di donne interessate da progetti di screening mammografico rispetto alla popolazione femminile italiana nella fascia di età 50-69 anni, è attualmente del 47,2%, mentre la quota di donne che nel 2001 ha realmente effettuato una mammografia di screening è pari al 15,8% della popolazione bersaglio nazionale.

Tabella . 1: Distribuzione per regione e data d'inizio dei programmi attivi nel 2001.

Regione	Numero programmi survey 2001	Anno di inizio				
		1970-95	1996-98	1999	2000	2001
Val d'Aosta *	1	0	1	0	0	0
Piemonte *	9	1	0	4	2	2
Liguria	1	0	0	0	1	0
Lombardia	5	0	0	2	1	2
Trentino	1	0	0	0	0	1
Veneto	12	0	2	4	3	3
Emilia-Romagna *	12	2	8	2	0	0
Toscana *	10	3	2	4	1	0
Umbria	1	0	1	0	0	0
Marche	1	0	0	1	0	0
Lazio *	7	0	0	5	1	1
Basilicata *	1	0	0	1	0	0
Sicilia	3	1	0	1	0	1
Totale	64	7	14	24	9	10

* Programmi attivati nel contesto di un progetto regionale

Tabella . 2: Copertura della popolazione bersaglio da parte dei programmi attivi nel 2001.

Regione	Popolaz. bersaglio	Estensione progetto (%/pop.reg.)	Popolazione invitata nel 2001	% invitate /popolaz. bersaglio/2	Es. eseguiti (Primo passaggio)	Es. eseguiti (Passaggi successivi)
Val d'Aosta	15.255	100,0	5.893	77,3	1.588	2.577
Piemonte	584.525	100,0	157.813	54,0	52.579	35.630
Liguria	8.374	3,5	4.302	100,0	2.575	0
Lombardia	569.789	47,6	198.452	69,7	82.970	1.547
Trentino	56.617	52,5	18.336	64,8	3.579	6.313
Veneto	294.179	52,0	77.767	52,9	46.607	7.550
Emilia Romagna	513.618	96,2	242.272	94,3	34.338	115.722
Toscana	408.755	85,1	168.793	92,6	42.210	59.547
Umbria	43.484	39,4	22.436	100,0	5.937	5.453
Marche	11.337	6,1	9.642	100,0	7.023	0
Lazio	654.345	96,1	66.407	20,3	22.999	9.210
Basilicata	67.695	100,0	31.870	94,2	5.439	5.792
Sicilia	71.673	12,5	44.481	100,0	9.495	564
Totale	3.299.646		1.048.284		317.339	249.885

Come verrà illustrato nel capitolo successivo, esiste ancora un forte squilibrio di offerta di programmi di screening fra il Centro-Nord ed il Sud dell'Italia, dove solo il 6% della popolazione risulta coperta da programmi organizzati.

Partecipazione

Il tasso grezzo di partecipazione (o adesione) è il rapporto tra gli esami eseguiti e le donne invitate. L'uso del tasso corretto di partecipazione – per i programmi che sono in grado di calcolarlo – è più rappresentativo della reale risposta della popolazione bersaglio, in quanto toglie dal denominatore le donne che hanno risposto alla lettera d'invito segnalando di avere già effettuato una mammografia, al di fuori del programma, da pochi mesi. In questi casi l'esame

non viene ovviamente ripetuto, ma le donne sono disponibili a presentarsi in occasione di un invito successivo.

I nuovi valori raccomandati sono: $\geq 50\%$ (accettabile) e $\geq 70\%$ (desiderabile) per l'adesione grezza, e $\geq 60\%$ e $\geq 75\%$ rispettivamente per l'adesione corretta.

Nella tabella 3 sono riportati i risultati di adesione grezza e corretta per le singole regioni. I tassi di partecipazione grezza sono nel complesso soddisfacenti, superando quasi ovunque la soglia minima raccomandata del 50%. Il valore medio nazionale del 53,6% risulta leggermente inferiore a quello registrato nel 2000, pari al 56,9%.

Il dato per fasce di età quinquennali (tabella 4) conferma quanto già emerso in numerosi altri programmi, cioè una miglior risposta da parte delle donne più giovani.

Tabella . 3: Partecipazione grezza e corretta della popolazione invitata – Anno 2001.

Regione	Adesione grezza (%)	Adesione corretta (%)
Val d'Aosta	67,5	68,1
Piemonte	51,1	53,8
Liguria	60,1	73,7
Lombardia	43,6	47,6
Trentino	56,3	61,3
Veneto	64,1	70,1
Emilia Romagna	62,4	65,5
Toscana	60,8	62,7
Marche	74,2	74,2
Umbria	50,8	50,8
Lazio	49,4	50,4
Basilicata	36,5	36,5
Sicilia	24,4	24,6
Italia	53,6	56,5

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

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

Tabella . 4: Adesione grezza e corretta per fasce di età quinquennali - Anno 2001.

Età	Adesione grezza (%)	Adesione corretta (%)
50-54	55,2	58,7
55-59	56,2	59,3
60-64	54,6	57,1
65-69	48,9	50,9
Totale 50-69	52,4	55,2

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

Indicatori diagnostici

Nelle tabelle che seguono (tabelle 5-6-7-8) vengono riportati alcuni dei principali indicatori diagnostici, rappresentativi della qualità degli interventi realizzati.

Gli indicatori sono riportati separatamente per "primi esami", ovvero donne che si sottopongono al test per la prima volta, indipendentemente dal numero del passaggio organizzativo del programma, ed "esami successivi", cioè donne che in passato si sono già sottoposte a mammografia di screening. Per i programmi iniziati nell'ultimo biennio, questa seconda categoria non è ovviamente ancora disponibile.

Ove disponibili, vengono inoltre segnalati i valori raccomandati in ambito GISMa, distinti in due livelli: minimo (accettabile) ed ottimale (desiderabile).

Tasso di richiamo

Rappresenta la percentuale di donne che dopo una mammografia di primo livello vengono riconvocate presso la struttura di screening per essere sottoposte ad ulteriori approfondimenti diagnostici. Tale valore deve essere ragionevolmente basso, per limitare gli effetti psicologici negativi (ansia) e gli approfondimenti invasivi che possono derivare (prelievi, biopsie), oltre che i costi complessivi della procedura. Costituisce l'indicatore principale della specificità diagnostica del programma nella fase di primo livello. I valori raccomandati attualmente sono: $< 7\%$ (accettabile) e $< 5\%$ (desiderabile) per i primi passaggi; $< 5\%$ (accettabile) e $< 3\%$ (desiderabile) per i passaggi di screening successivi al primo.

Tasso di identificazione totale ("detection rate")

Corrisponde al numero di carcinomi diagnosticati ogni 1000 donne esaminate. Costituisce uno dei principali indicatori della sensibilità diagnostica del programma.

Rapporto B/M (Benigni/Maligni)

Si calcola sulle pazienti a cui è stata consigliata la verifica chirurgica. È il rapporto tra coloro che dopo l'intervento hanno avuto una diagnosi istologica di tipo benigno e quelle che hanno avuto una diagnosi istologica di tipo maligno. Deve essere il più basso possibile ed è un ottimo indicatore della specificità diagnostica del programma dopo la fase di approfondimento. L'introduzione sempre più frequente di nuove tecniche diagnostiche di tipo invasivo (es. mammotome, etc.) richiede cautela nell'interpretazione di questo indicatore.

I valori raccomandati sono: ≤ 1 : 1 (accettabile) e $\leq 0,5$: 1 (desiderabile) per i primi esami, e $\leq 0,5$: 1 (accettabile) e $\leq 0,2$: 1 (desiderabile) per gli esami successivi.

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

Corrisponde al numero di carcinomi invasivi ≤ 10 mm diagnosticati ogni 1000 donne esaminate. Rappresenta quindi la capacità del programma di diagnosticare tumori "piccoli", quindi tumori molto probabilmente in "fase precoce" e quindi a miglior prognosi.

Percentuale di tumori in situ

È il rapporto fra il numero di cancri identificati con diagnosi di tumore duttale in situ e il numero di cancri totali diagnosticati allo screening con diagnosi istologica. È un indicatore di performance del programma ed in specifico, un indicatore di qualità dell'immagine, di predittività radiologica e di adeguatezza degli accertamenti. I valori raccomandati sono 10% (accettabile) e 10 – 20% (desiderabile) per tutti i passaggi.

Lo standard prevede anche un valore di massima, perché un'alta proporzione di TIS potrebbe essere indice di sovradiagnosi oppure può essere l'e-

spressione di diverse abitudini (tendenze) degli anatomo patologi nell'utilizzo delle categorie patologiche.

In tutte le tabelle presentate, sono stati evidenziati in rosso i valori che non raggiungono i parametri minimi raccomandati, ed in grassetto i valori migliori, superiori anche ai livelli desiderabili indicati dalle linee-guida.

I dati analizzati si riferiscono a oltre 565.000 esami effettuati, per un totale di 3.294 carcinomi diagnosticati nell'anno, tra primi esami (1.950) ed esami successivi (1.344).

Complessivamente gli indicatori diagnostici registrati dai programmi italiani nel 2001 rispondono in modo piuttosto soddisfacente ai parametri raccomandati a livello nazionale ed europeo.

Il dato dove si rileva un superamento dello standard sia a livello italiano che regionale è il tasso di richiami per i primi esami (tabella 5); occorre comunque tenere presente che il nuovo standard per tale parametro è stato abbassato rispetto ai riferimenti utilizzati in precedenza.

La spiegazione di alcuni dei risultati più lontani dai

valori ottimali, può essere identificata, come prevedibile, nella relativa inesperienza degli operatori dei programmi di più recente attivazione, in rapporto con il noto fenomeno della "curva di apprendimento". Si ricorda che oltre i due terzi dei programmi sono stati attivati nell'ultimo triennio (1999-2001).

A fronte di una sostanziale omogeneità di dati di livello buono o ottimo, alcune oscillazioni sono in realtà percepibili, specie quando si analizzano i programmi su scala minore. Si vedano a titolo di esempio le figure 2-5: vengono riportati i tassi di richiamo ed i tassi di identificazione per primi esami e successivi; l'altezza del rettangolo rappresenta il valore medio regionale, mentre la dispersione dei punti all'interno di ogni regione rappresenta i valori registrati dai singoli programmi. Si può notare come in diversi casi il valore medio regionale è in realtà dato da programmi che presentano ampie variazioni tra loro, dovute sia ai diversi anni di attività dei singoli programmi che a strutture organizzative differenti.

Tabella . 5: Indicatori diagnostici – primi esami.

Regione	Tasso di richiami totali (%)	Tasso di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione Tum. <= 10 mm (x 1.000)	Tumori in situ %
Val d'Aosta	5,2	6,9	0,3	1,3	20,0
Piemonte	6,0	8,0	0,3	2,2	10,2
Liguria	5,5	9,3	0,2	3,5	16,7
Lombardia	8,1	6,6	0,4	0,7	8,6
Trentino	8,3	8,7	0,2	3,1	22,6
Veneto	10,1	8,1	0,4	2,4	16,7
Emilia Romagna	5,2	7,9	0,3	2,9	15,6
Toscana	7,8	6,0	0,4	2,3	11,6
Marche	5,6	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Umbria	10,0	9,8	0,1	2,7	12,1
Lazio	6,9	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Basilicata	8,0	7,5	0,7	0,4	10,5
Sicilia	8,3	3,4	0,3	0,5	0,0
Italia	7,6	7,0	0,3	1,8	12,7

(n.d. = dato non disponibile)

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

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

Tabella . 6: Indicatori diagnostici – esami successivi.

Regione	Tasso di richiami totali (%)	Tasso di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione Tum. <= 10 mm (x 1.000)	Tumori in situ %
Val d'Aosta	5,4	3,5	0,1	2,4	11,1
Piemonte	3,2	5,5	0,2	2,2	15,0
Lombardia	7,1	7,1	0,4	n.d.	n.d.
Veneto	3,5	3,3	0,2	1,3	17,4
Trentino	11,4	10,6	0,1	3,8	17,9
Emilia Romagna	3,8	5,9	0,2	2,0	14,5
Toscana	4,3	4,4	0,2	1,6	10,8
Umbria	7,1	6,2	0,1	2,0	20,6
Lazio	7,8	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Basilicata	5,3	4,1	0,6	1,4	12,5
Sicilia	4,6	7,1	0,0	1,8	0,0
Italia	4,2	5,4	0,2	1,9	14,1

(n.d. = dato non disponibile)

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

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

D'altra parte, proprio la puntuale registrazione di tutti i risultati ed il confronto con le altre realtà nazionali ed estere e con i parametri di riferimento, rappresentano uno strumento fondamentale

per un continuo miglioramento delle procedure di standardizzazione e di controllo di qualità delle diverse fasi dei programmi di screening.

Figura . 2:
Primi esami 2001:
richiami per approfondimenti

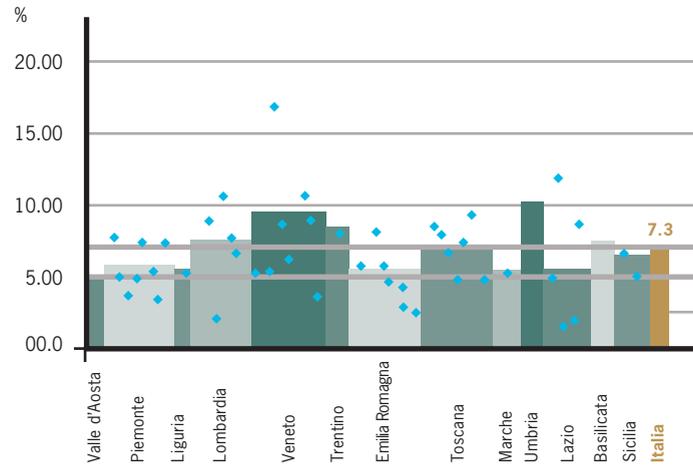


Figura . 3:
Es. successivi 2001:
richiami per approfondimenti

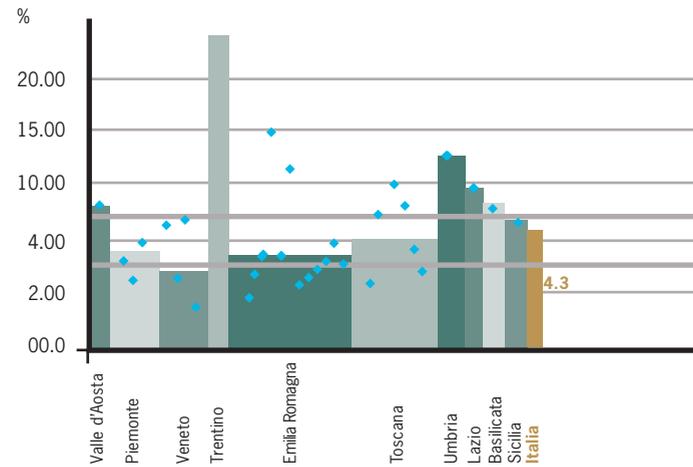


Figura . 4:
Primi esami 2001:
detection rate

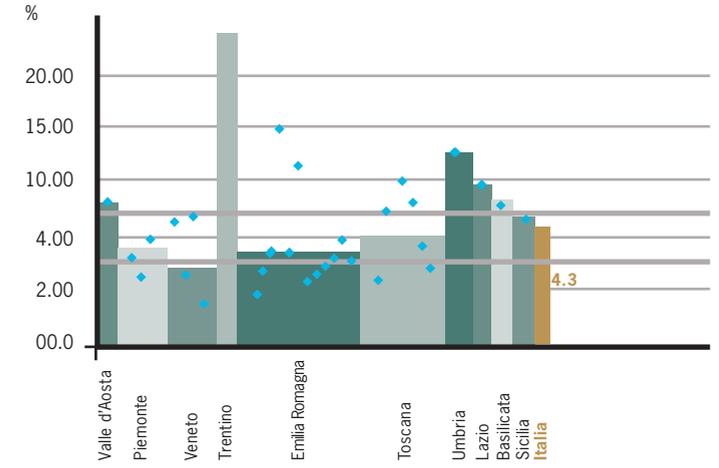
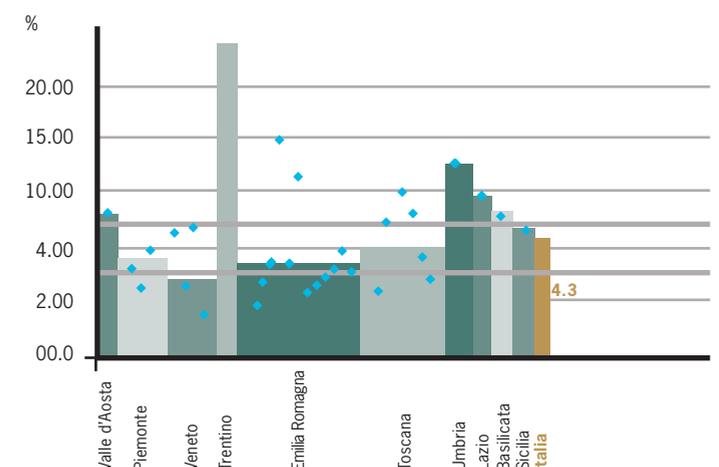


Figura . 5:
Esami successivi 2001:
detection rate



Una breve nota di commento meritano le tabelle 7 e 8, dove i risultati diagnostici sono riportati per fasce di età quinquennali. I risultati del 2001, confermano quanto già emerso dall'indagine dello scorso anno: dimostrano infatti la maggiore problematicità delle procedure di diagnosi precoce nelle età più giovani. Tutti gli indicatori sono infatti meno buoni nel gruppo delle 50-54enni, con più casi mammograficamente sospetti (tassi di richiamo più alti), più interventi chirurgici con esito benigno (rapporto B/M), a fronte di un numero sensi-

bilmente inferiore di carcinomi identificati (tasso di identificazione), rispetto alle fasce di età superiori, anche evidentemente in rapporto alla diversa incidenza di patologia.

Nel momento in cui giustamente ci si pone il problema di includere nelle iniziative di diagnosi precoce anche le donne 40enni, cosa già in parte attuata da qualche programma, questi dati andranno attentamente considerati, insieme con quelli risultati dagli studi specifici in via di svolgimento (vedi Eurotrial-40).

Tabella . 7: Indicatori diagnostici per fasce di età – primi esami.

Età	Tasso di richiami totali (%)	Tasso di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione Tum. <= 10 mm (x 1.000)	Tumori in situ %
50-54	7,8	5,0	0,5	1,5	13,9
55-59	6,7	5,7	0,4	1,5	16,0
60-64	6,8	8,1	0,3	2,2	12,1
65-69	6,9	9,8	0,3	6,0	8,9
Italia 50-69	7,1	6,8	0,3	1,9	12,4

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

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

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

Tabella . 8: Indicatori diagnostici per fasce di età – esami successivi.

Età	Tasso di richiami totali (%)	Tasso di identificazione totale (x 1.000)	Rapporto B/M	Tasso di identificazione Tum. <= 10 mm (x 1.000)	Tumori in situ %
50-54	4,7	3,7	0,5	1,3	15,2
55-59	4,1	4,4	0,2	1,6	13,5
60-64	3,9	6,4	0,2	2,3	14,6
65-69	3,9	7,1	0,1	5,2	12,9
Italia 50-69	4,1	5,4	0,2	1,9	14,0

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

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

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

Conclusione

I dati presentati dimostrano il notevole sviluppo di iniziative di screening mammografico in Italia nello scorso decennio, e soprattutto in questi ultimi tre anni.

Dalle poche decine di migliaia di esami analizzati nelle prime indagini del GiSma (1991-92), raccolte da pochi programmi che coprivano appena un 5% della popolazione bersaglio italiana, si è giunti quest'anno ad una estensione dei programmi che riguarda quasi la metà della popolazione italiana (47%), anche se la quota di donne che nel 2001 ha realmente effettuato una mammografia di screening è circa il 16% della popolazione bersaglio nazionale.

Si tratta di valori in sé considerevoli, espressione dell'impegno di molte istituzioni ed operatori su scala prevalentemente regionale o locale, in parte

già superati dall'attività svolta nel 2001, ma che richiedono in ogni caso un ulteriore sforzo di programmazione e finanziamento per poter raggiungere davvero un impatto di portata nazionale.

I risultati raggiunti, seppur con le cautele interpretative già suggerite in precedenza, testimoniano la capacità di iniziativa e di operatività ad alto livello di tanti individui ed istituzioni. Nonostante i buoni risultati ottenuti in questi anni e il grande impegno dimostrato dagli operatori, permangono le difficoltà, già evidenziate in precedenza, relative all'attuale situazione di risorse sempre più limitate.

La stabilità dei finanziamenti, la disponibilità di personale di alta qualificazione, la formazione dei vari operatori, l'instaurazione di centri dedicati e di strutture per il controllo di qualità, rappresentano i principali settori di intervento che il GiSma dovrà affrontare.

Trend temporali di alcuni Indicatori dei Programmi di Screening mammografico in Italia: 1996-2001

a cura di

Livia Giordano, Daniela Giorgi, Paola Piccini, Carlo Senore

Introduzione

Fin dalla sua nascita, nel 1990, uno degli obiettivi principali del Gisma, Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico, è stato quello di raccogliere in modo sistematico e nel modo più esaustivo possibile i dati di attività dei programmi di screening mammografico che via via sono stati implementati sul territorio nazionale. Questo continuo monitoraggio dell'attività e soprattutto la comparazione dei dati osservati con quelli nazionali ed europei hanno rappresentato una base molto importante per la crescita dei programmi.

Il coinvolgimento di realtà molto disomogenee tra di loro, con diversi livelli e tempi di implementazione dell'attività di screening, diversi livelli di sensibilizzazione delle popolazioni interessate e diverse criticità organizzative e gestionali, ha permesso infatti il nascere e l'accrescersi di un forte spirito di collaborazione e confronto multidisciplinare all'interno del Gisma.

E proprio la raccolta annuale dei dati e la loro presentazione e discussione ha rappresentato lo strumento fondamentale attorno al quale questo continuo confronto è potuto scaturire e consolidarsi nel corso degli anni.

Sicuramente negli ultimi anni vi è stato un perfezionamento della metodica di raccolta di questi dati di attività, con un livello di standardizzazione e completezza migliori e con conseguente ricaduta positiva in termini sia di quantità che di qualità dei confronti.

A ormai più di 10 anni dall'avvio dei primi programmi italiani, possiamo di certo affermare che i dati raccolti dal GISMA offrono una buona e completa fotografia di come l'attività di screening

mammografico organizzato si sia andata implementando e modificando nel tempo nelle varie realtà italiane. Essi costituiscono indubbiamente una fonte preziosa per confronti e discussioni tra i programmi ma possono, anche e soprattutto, offrire spunti per futuri miglioramenti.

Proprio per poter sfruttare al meglio e trarre ulteriori insegnamenti da questa ormai molto imponente quantità di dati, ogni anno, all'interno degli incontri annuali del Gisma, sono presentate anche le analisi sull'andamento temporale di alcuni tra i principali indicatori di processo prodotti dai programmi di screening sia durante i primi passaggi che durante i passaggi successivi ed una valutazione dell'andamento degli indicatori rispetto ad altri parametri come il volume medio e la durata dell'attività dei singoli programmi.

Questa relazione presenta questo tipo di confronti e si riferisce ai dati di attività di screening mammografico relativi ai programmi attivi dal 1996 al 2001 che hanno aderito alle annuali indagini del Gisma. Può essere considerata un aggiornamento dell'analoga relazione pubblicata sulla passata edizione del Rapporto.

Estensione geografica

Escludendo il programma attivato in alcuni comuni rurali della provincia di Firenze agli inizi degli anni '70 (che ha contribuito anche alla valutazione di efficacia dello screening), una prima diffusione di programmi organizzati di screening si è verificata alla fine degli anni '80 - inizi anni '90.

La figura 1 illustra la distribuzione geografica dei programmi di screening nel 1992, dove solo in alcune realtà piemontesi, lombarde e toscane (con l'unica eccezione del programma di Palermo) era presente un'attività di screening. In realtà la maggior parte dei 14 programmi attivi era di piccole dimensioni (con l'eccezione di Torino e Firenze) e solo il 5% della popolazione bersaglio italiana (donne in fascia di età 50-69 anni) risultava inserita in un'attività preventiva organizzata.

Nel 1993-95 si passa ad un'estensione al 9.1% della popolazione bersaglio, soprattutto per l'attivazione di diversi programmi nella regione Emilia Romagna e nel 1996-97 si arriva al 14.3% di popolazione coperta da programmi di screening organizzato.

Un notevole impulso all'incremento dei programmi di screening mammografico è stato dato sicuramente dalla pubblicazione nel giugno del 1996 delle linee guida della Commissione Oncologica Nazionale dove veniva sottolineata la necessità di implementare sul territorio nazionale programmi di screening di alta qualità con adeguati controlli delle procedure in tutte le fasi del processo. Tale pubblicazione è stata seguita infatti dalla realizzazione di una serie di iniziative su base regionale dove l'attivazione di programmi di screening mammografico è stata inserita fra le attività prioritarie

dei piani sanitari.

Nel biennio 1998-99 si ha infatti l'attuazione dell'attività di screening mammografico in diversi ambiti regionali (Val d'Aosta, Piemonte, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Abruzzo e Basilicata) con un incremento dell'estensione al 21.8% nel biennio '98-'99, al 35.8% nel 2000 (Fig. 2) ed al 47.2% nel 2001 (Fig.3).

Dal confronto dell'estensione dell'attività di screening in questi ultimi due anni si può facilmente notare come alcune realtà italiane attive in un periodo, non lo siano più nel periodo successivo. Questo è un fenomeno che si è frequentemente verificato nel corso degli anni e che spesso ha interessato realtà dove l'attività di screening era legata a singole, spesso piccole, strutture locali e dove l'implementazione dell'attività a livello più ampio (regionale) ha incontrato più difficoltà nella sua attuazione. Parallelamente l'impossibilità per alcuni programmi a raccogliere ed inviare i loro dati alle scadenze previste, può giustificare alcune assenze e determinare una sottostima della reale copertura.

Inoltre la distribuzione geografica dei programmi italiani risente di una forte disomogeneità territoriale, che si è ampliata negli ultimi 2 anni coperti dalla rilevazione, come evidenziano le figure 4 e 5. Confrontando i dati relativi al 2000 e al 2001, la popolazione bersaglio italiana inserita in un programma di screening passa dal 45.7% al 60.0% nel Nord, dal 58.2% al 76.6% nel Centro e resta praticamente invariata nel Sud e Isole (<=6%).

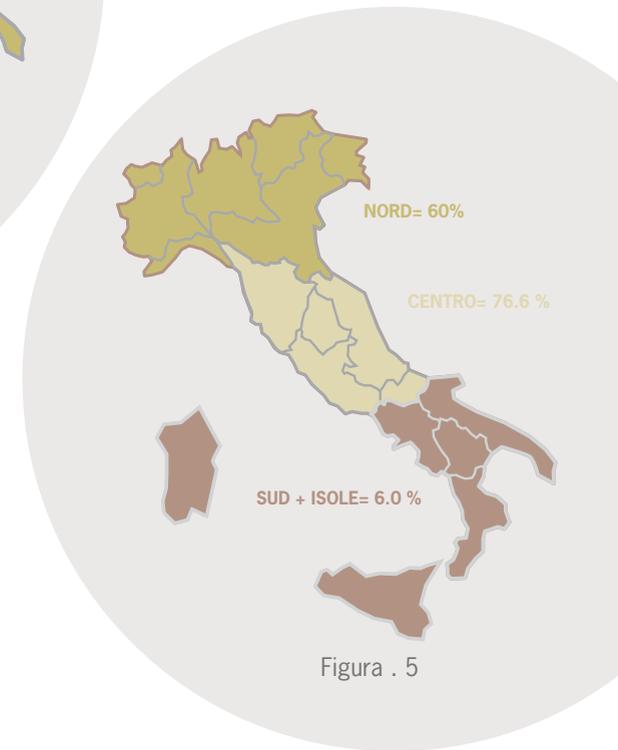
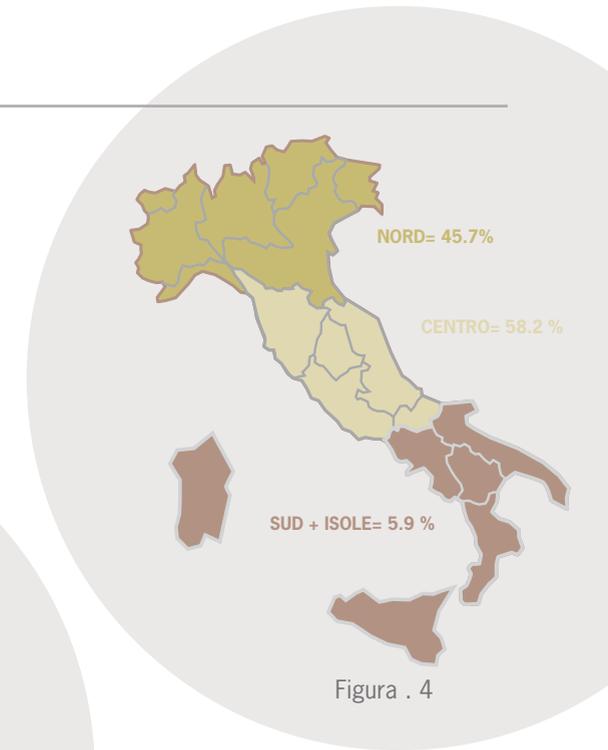
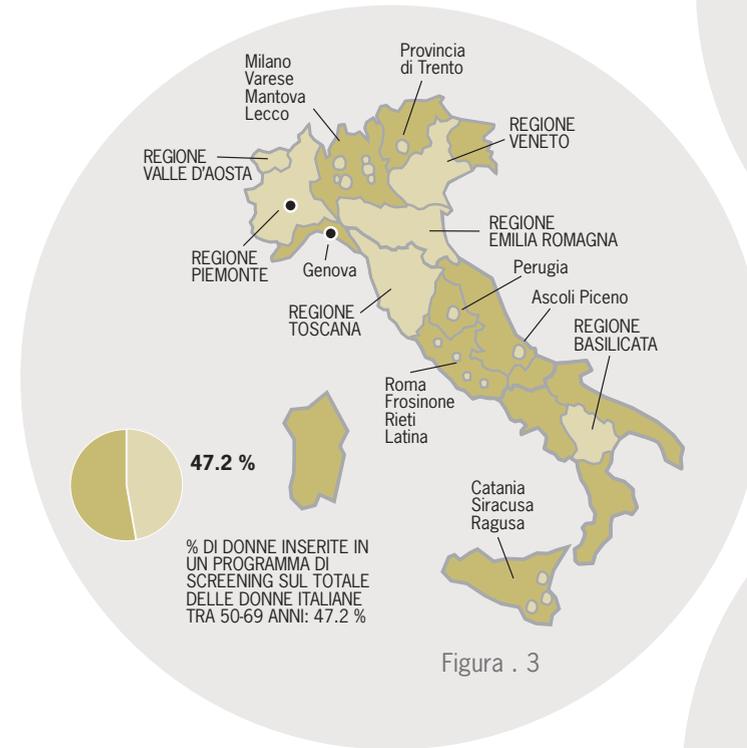
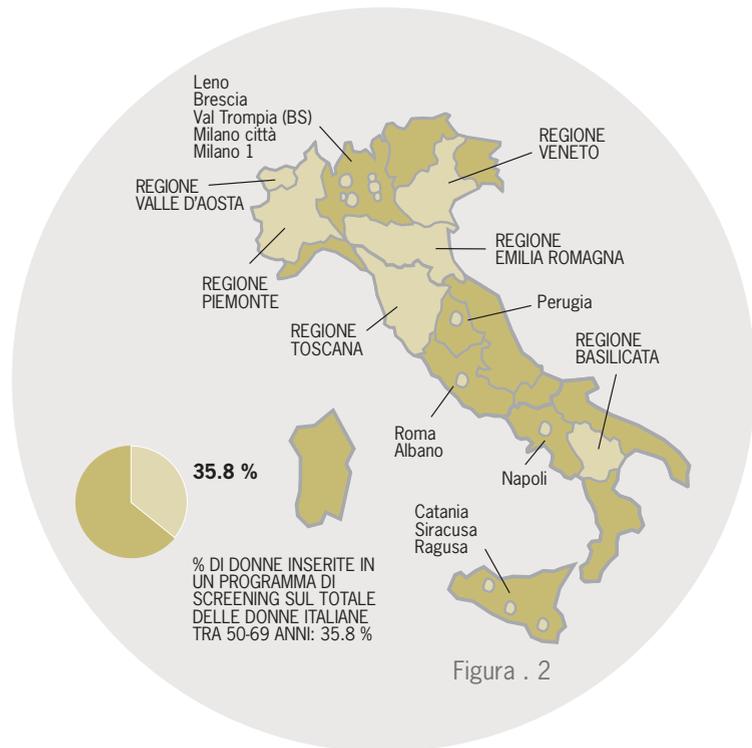
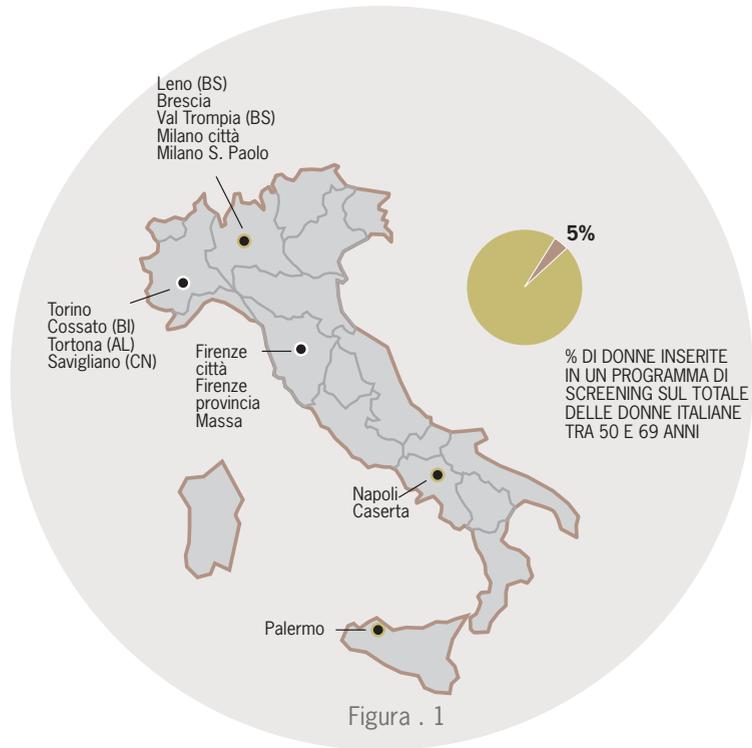


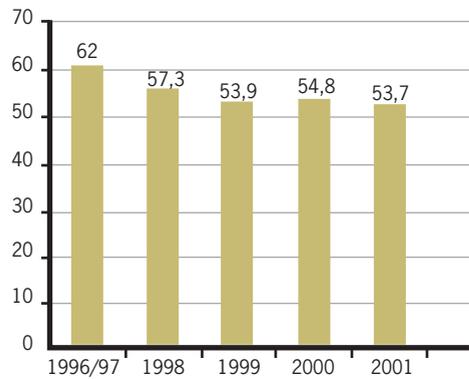
Figura . 1 GISMa 1992 Distribuzione geografica dei programmi di screening
 Figura . 2 GISMa 2000 Distribuzione geografica dei programmi di screening
 Figura . 3 GISMa 2001 Distribuzione geografica dei programmi di screening
 Figura . 4 Anno 2000: Percentuale di popolazione bersaglio coperta da un programma di screening
 Figura . 5 Anno 2001: Percentuale di popolazione bersaglio coperta da un programma di screening

Partecipazione

L'adesione delle donne ad un programma di screening è sicuramente uno dei parametri fondamentali per valutare l'impatto e l'efficienza del programma nel ridurre la mortalità per tumore della mammella. L'adesione grezza, ovvero sia le donne aderenti all'invito sulle donne invitate ad effettuare il test, si è mantenuta nel corso degli anni sopra quello che viene considerato lo standard di riferimento accettabile del 50% (Fig. 6). L'andamento di questo parametro è stato valutato partendo dall'attività svolta negli anni 1996/7, dove si ha un miglioramento del monitoraggio con buoni livelli di standardizzazione e completezza.

Nel confronto temporale della partecipazione, sono

Figura . 6: Partecipazione complessiva grezza



stati presi in considerazione tutti i programmi di screening aderenti nel corso degli anni al Gisma; il numero elevato di programmi in una fase iniziale nel corso degli ultimi tre anni analizzati (1999-2001) può in parte spiegare la sensibile riduzione questo indicatore in questo ultimo periodo.

A partire dal 1999 tutti gli indicatori sono stati raccolti anche per classi quinquennali di età: la tabella 1 illustra l'adesione corretta (ovvero sia il numero di donne che hanno effettuato la mammografia di screening, escludendo dal denominatore coloro che hanno effettuato un test recente) per le diverse classi di età nel triennio 1999-2001.

Tabella . 1: adesione per età e periodo nei programmi presenti nel triennio 1999-2000-2001

	1999	2000	2001
50-54	62.3	62.8	63.4
55-59	65.9	61.8	65.2
60-64	60.8	60.7	64.1
65-69	52.0	54.6	57.6
70+	64.3	64.4	43.8
totale	59.7	60.6	60.2

Trend temporali del Tasso di richiami, Rapporto B/M, Tasso di identificazione totale (detection rate totale) e per tumori <= 10 mm (figure 7-8-9-10).

Le figure 7-10 illustrano l'andamento di questi indicatori nel tempo sia per i primi esami di screening che per quelli successivi. Per quel che riguarda i primi passaggi sono stati considerati i programmi di Brescia, Biella, Torino, Bologna Nord, Ravenna, Rimini, Reggio Emilia, Modena, Firenze città e Firenze Provincia, Empoli, Pescia, Ragusa. Per i passaggi successivi sono stati considerati i programmi di Brescia, Torino, Reggio Emilia, Firenze città, Firenze provincia, Ragusa.

La percentuale di donne invitate ad effettuare un approfondimento diagnostico dopo aver effettuato il test mammografico si mantiene negli anni al di sotto dello standard accettabile sia per le donne che effettuano la prima volta l'esame che per quelle che lo hanno effettuato più volte (standard accettabile Gisma, rispettivamente < 7% < 5%). In modo del tutto analogo, la buona performance dei programmi si mantiene nel tempo anche per quel che riguarda il rapporto tra le diagnosi istologiche benigne e maligne nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento. A questo proposito occorre sottolineare che è necessaria una certa cautela nell'interpretare l'andamento di questo parametro che, seppur in calo costante col passare degli anni, riflette molto probabilmente l'introduzione sempre più frequente di nuove tecniche diagnostiche di tipo invasivo, quali l'Abbi o il Mammotome, che meriterebbero una valutazione specifica.

L'andamento tra il 1996 ed il 2001 del tasso di identificazione totale (considerando tutti i tumori diagnosticati allo screening) e di quello relativo ai tumori invasivi con un diametro inferiore/uguale ai 10 millimetri evidenzia come anche per questi indicatori precoci di impatto il buon livello qualitativo si mantenga costante nel tempo. In particolare la figura 10 evidenzia come, per quel che riguarda i tumori più piccoli, l'indicatore raggiunga per tutti i periodi considerati il livello desiderabile dello standard di riferimento. Il buon andamento nel tempo dei

parametri considerati viene mantenuto anche limitando l'analisi ad un periodo più recente (1999-2001) in cui vengono inclusi un maggior numero di programmi (per i primi passaggi di screening sono stati inclusi i program-

mi delle regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Basilicata e Sicilia, mentre per i passaggi successivi i programmi del Piemonte, Valle d'Aosta, Emilia Romagna, Toscana e Sicilia).

Figura . 7: Andamento temporale: richiami per approfondimento 1996-2001

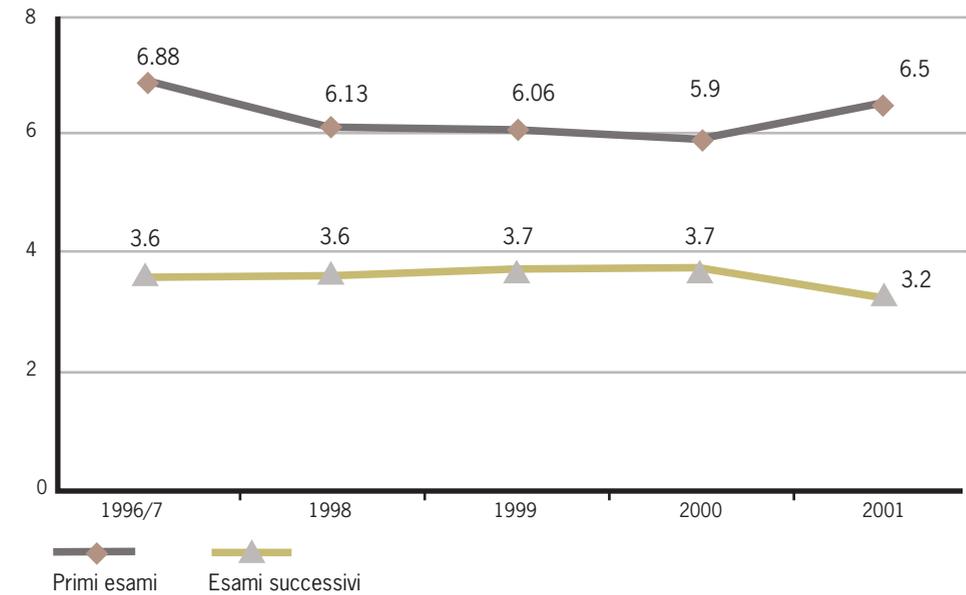


Figura . 8: Andamento temporale B/M 1996/2001

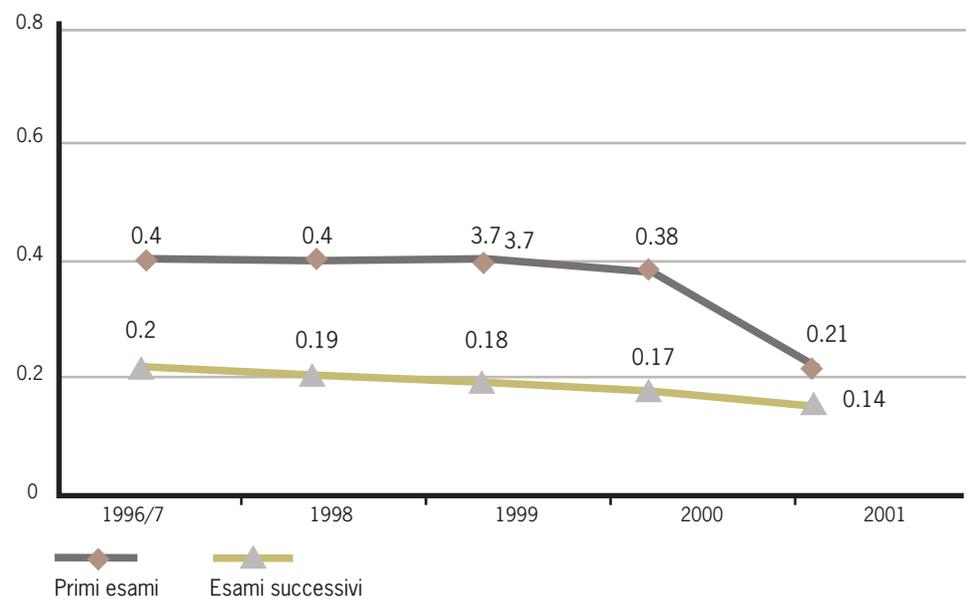


Figura . 9: Andamento temporale detection rate totale 1996-2001

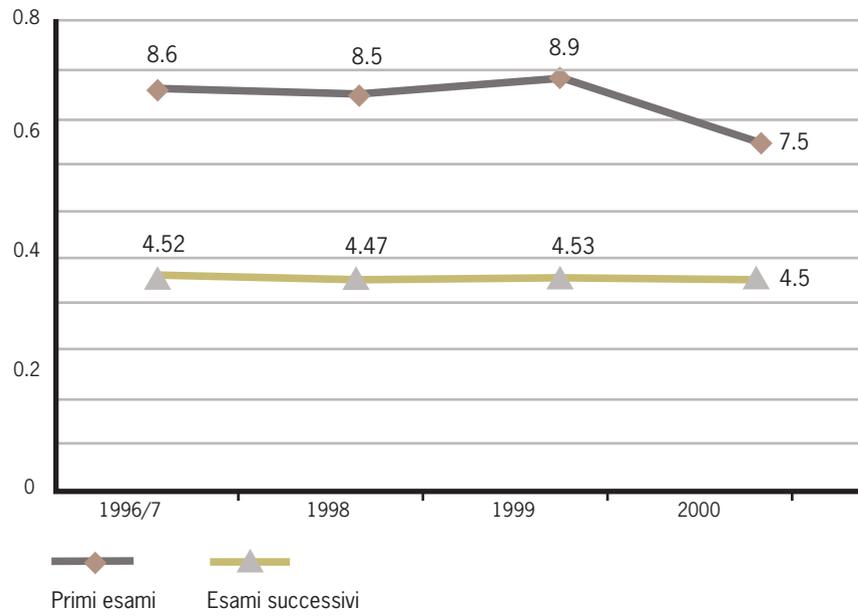
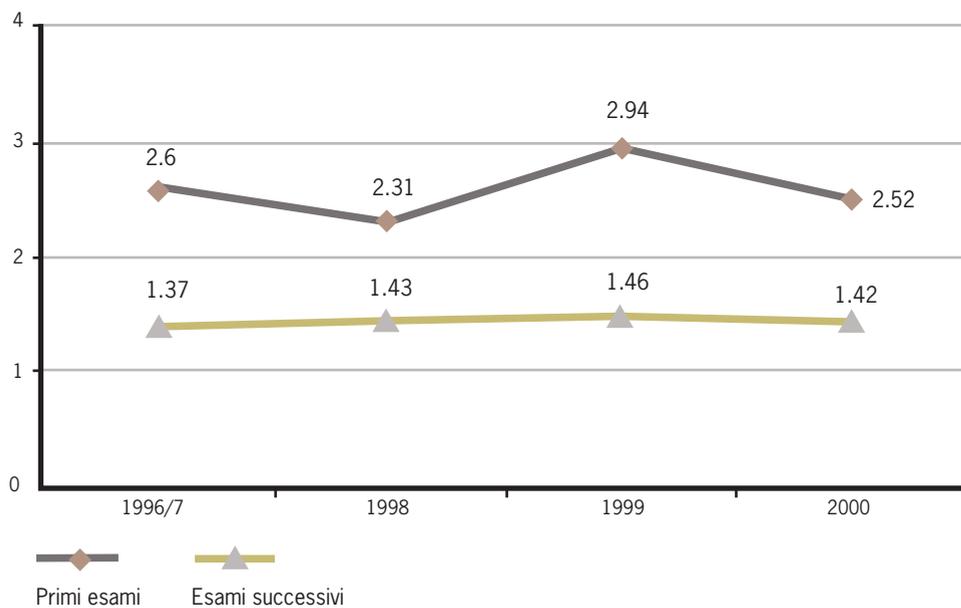


Figura . 10: Andamento temporale detection rate <10 mm 1996-2001



Trend per durata dell'attività dei programma di screening (figure 11-12-13-14-15)

L'andamento degli indicatori in base alla durata dell'attività dei programmi di screening (calcolata come periodo trascorso tra la data di inizio del programma e il 31.12.2001) evidenzia oltre alla buona performance generale dei programmi (tutti raggiungono il livello accettabile del parametro) un

miglioramento della qualità del programma mano a mano che aumentano gli anni di esperienza. Tale andamento si conferma sia per i primi esami di screening che per quelli successivi. Per questa analisi e per quella successiva sono stati considerati tutti quei programmi che hanno fornito dati per almeno un intero anno di attività.

Figura . 11: Dati 2001: variazione del recall rate in base agli anni di attività

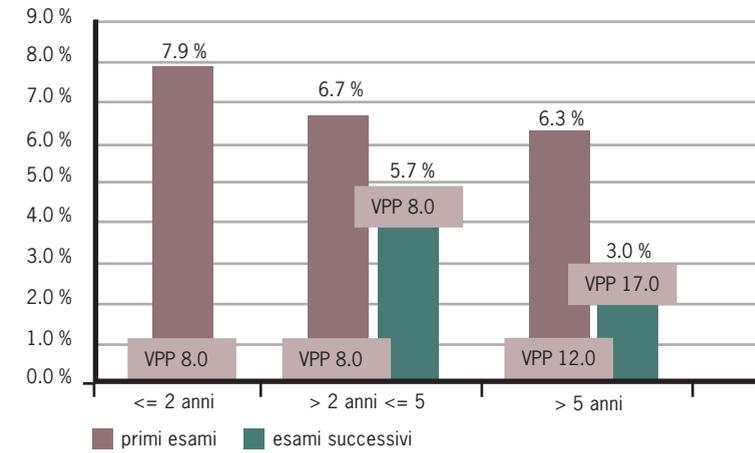


Figura . 12: Dati 2001: variazione del rapporto B/M in base agli anni di attività

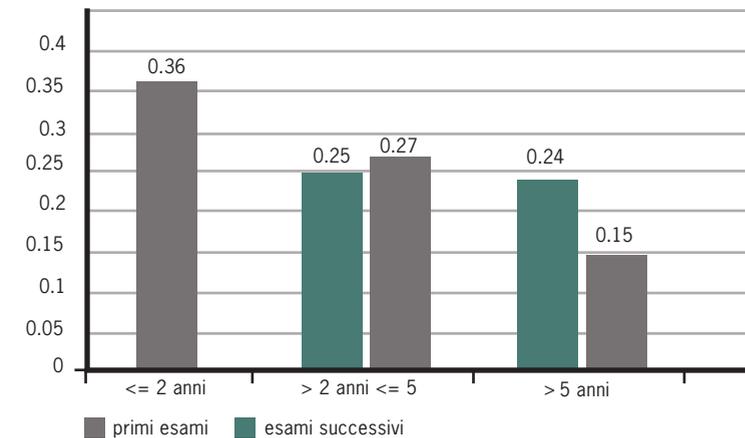


Figura . 13: Dati 2001: variazione del DR totale in base agli anni di attività

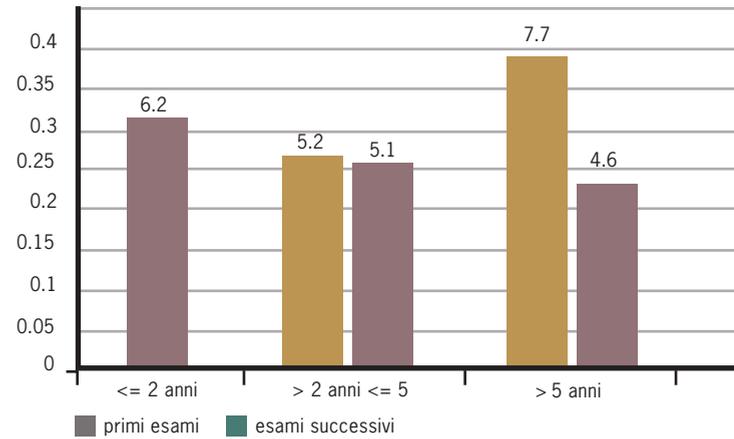


Figura . 14: Dati 2001: variazione del DR totale in base agli anni di attività < 1 cm in base agli anni di attività

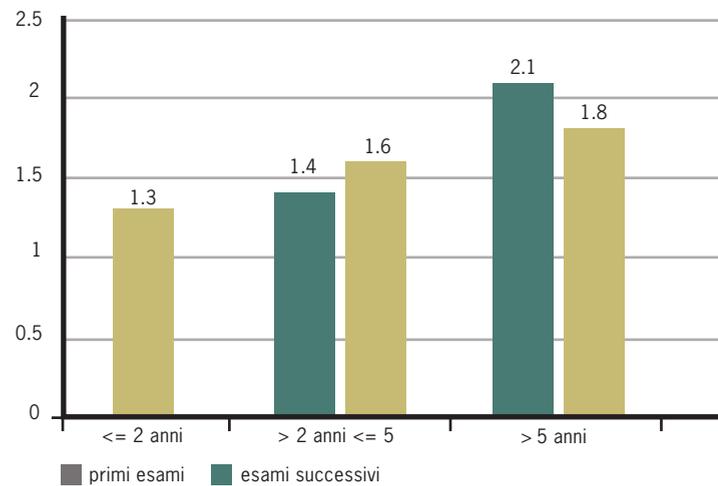


Figura . 15: Dati 2001: variazione della % TIS in base agli anni di attività

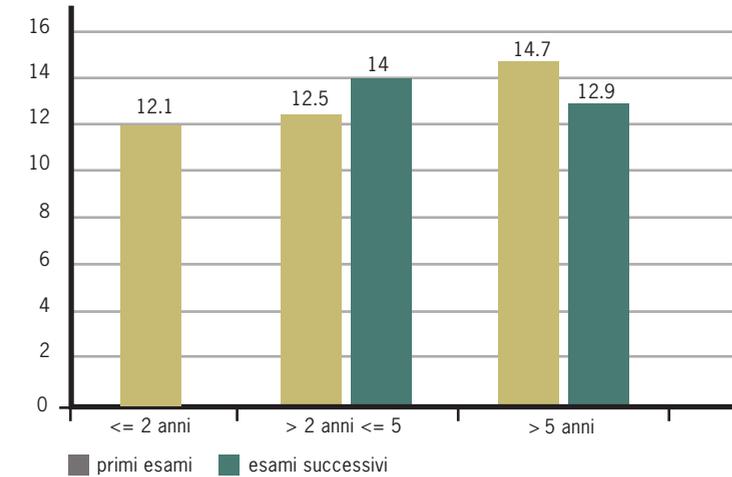


Tabella . 2: Adesione (%) per anni di attività e classi di età

Anni di attività	Classi di età					Tot. 50-69
	50-54	55-59	60-64	65-69	70+	
1 - 3	50.4	50.4	48.9	43.4	27.2	48.8
4 - 5	59.4	62.3	60.6	55.3	57.9	59.7
> 5	69.2	71.4	70.4	62.8	63.5	68.4

La tabella 2 illustra l'andamento del tasso di partecipazione per anni di attività dei programmi e per classi di età quinquennali delle donne invitate. Appare evidente da questi dati come, con l'aumentare del numero di anni in cui il programma è attivo, aumenta il tasso di partecipazione tra le donne e questo incremento è dell'ordine del 20% passando da 1-2 anni a più di 5 anni di esperienza. Questo aumento si verifica anche all'interno delle singole classi di età.

Trend per anni di attività e numero di mammografie annue (tabelle 3-4-5)

Per questa analisi sono stati presi in considerazione solo gli indicatori di attività relativi ai primi esami di screening, in quanto solo per pochi programmi sono disponibili dati relativi agli esami effettuati su donne invitate in round successivi al primo e in molti casi il numero di esami effettuati

è ridotto. Le classi di volume di attività sono state definite in base ai percentili (1°-25° percentile; 26°-75° percentile; 76°-100° percentile) della distribuzione del numero medio di mammografie annue effettuate in ciascun programma.

Le tabelle 3 - 4 - 5 illustrano l'andamento dei principali indicatori di processo tenendo conto, oltre che della durata di attività dei programmi, anche del volume medio annuale di test effettuati. Per i programmi con una durata di attività bassa o intermedia si può osservare una tendenza all'aumento della specificità (RR, valore predittivo positivo del richiamo, rapporto B/M) con l'aumento del volume di attività. L'andamento degli stessi indicatori per i programmi attivi da più di 5 anni è più fluttuante e di difficile interpretazione. Occorrerebbe probabilmente tener conto in questo caso anche della distribuzione di età delle pazienti.

Pur con i limiti legati al fatto che gli indicatori non

sono standardizzati per età e al fatto che alcuni programmi contribuiscono con i loro dati in ogni categoria di periodo di attività (non si può quindi escludere una qualche correlazione), questa anali-

si rappresenta un primo tentativo di documentare il possibile impatto di fattori organizzativi e strutturali sulla performance dei programmi

Tabella . 3: Primi esami - Trend per 1-2 anni di attività e numero di test/anno

N. test /anno	RR	B/M	DR totale	% < 1 cm	% TIS
< 3000	8.4 (7.9)	0.49	6.6	35.3	16.5
3.000 -5000	8.4 (8.0)	0.39	6.7	26.1	11.7
> 5.000	7.1 (9.4)	0.33	6.7	25.0	10.9

in parentesi: Valore predittivo positivo

Tabella . 4: Primi esami - Trend per 3 -5 anni di attività e numero di test/anno

N. test /anno	RR	B/M	DR totale	% < 1 cm	% TIS
< 6000	6.7(12.5)	0.59	8.3	20.5	4.5
6.000 -11.000	7.0 (9.6)	0.32	6.7	35.9	15.7
> 11.000	5.9 (10.9)	0.45	6.5	25.2	9.9

in parentesi: Valore predittivo positivo

Tabella . 5: Primi esami - Trend per > 5 anni di attività e numero di test/anno

N. test /anno	RR	B/M	DR totale	% < 1 cm	% TIS
< 6000	7.4 (9.6)	0.18	7.1	32.4	-
6.000 -20.000	5.5 (14.9)	0.23	8.2	26.9	14.9
> 20.000	7.6 (9.4)	0.28	7.2	28.0	19.0

in parentesi : Valore predittivo positivo

Conclusioni

L'analisi di questi dati, seppur con le cautele già menzionate, evidenzia come i risultati dei programmi italiani dimostrino non solo una buona qualità generale dell'attività di screening ma soprattutto un mantenimento di questa qualità nel tempo. Occorre tenere in considerazione che, trattandosi di una raccolta dati su base volontaria, i risultati rappresentano sicuramente un quadro parziale di quella che è realmente la situazione degli screening mammografici in Italia: il dato relativo alla copertura della popolazione è sicuramente sotto-stimato.

La raccolta dei dati del GISMa si è trasformata nel corso del tempo ed è diventata, soprattutto negli anni più recenti, sempre più completa e sistematizzata. Dal 1999 è iniziata, ad esempio, la raccolta sistematica dei risultati suddivisi per fasce di età quinquennali. Questo renderà possibile nei prossimi anni una valutazione dell'andamento degli indicatori tenendo conto anche di questa variabile. L'attiva partecipazione dei programmi alle attività del GISMa ed il continuo sforzo fatto per standardizzare le definizioni e le modalità di raccolta dei parametri ha permesso di avere, anche per i programmi ancora nelle fasi iniziali, dati più corretti e più confrontabili.

Nonostante i buoni risultati ottenuti in questi anni e il grande impegno dimostrato dagli operatori, il lavoro che resta da fare non è poco.

L'estensione dei programmi nelle regioni centro settentrionali ha avuto negli ultimi anni un forte incremento, mentre la situazione nell'Italia meridionale ed insulare non ha avuto lo stesso livello di implementazione.

In un solo anno solare la copertura della popolazione è aumentata del 15% nelle zone del centro-nord Italia grazie all'attivazione di iniziative a livello regionale; per contro l'offerta della mammografia

di screening copre solamente il 6% delle donne residenti nel sud Italia. Tale situazione si presenta praticamente invariata se confrontata con il periodo precedente.

La stessa partecipazione ai programmi, pur raggiungendo in molte realtà gli standard accettabili del parametro, può essere accresciuta laddove esista una grande attività spontanea che può essere incanalata nel sistema organizzato e controllato degli screening.

Per mantenere questi livelli qualitativi e per migliorare le performance dei programmi e' sicuramente indispensabile mantenere costante nel tempo la sorveglianza sugli indicatori. Questi, oltre ad essere periodicamente raccolti e confrontati con gli standard di riferimento, devono essere oggetto di periodici aggiornamenti. È in via di pubblicazione la versione aggiornata di un manuale operativo sugli indicatori che è stato redatto tenendo conto non solo delle esperienze nazionali di screening mammografico ma anche delle esperienze di realtà diverse dal contesto locale, come quelle europee.

Bibliografia di riferimento

- Ministero della Sanità Linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario nazionale per il triennio 1994-1996, relativo all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia. Supplemento Gazzetta Ufficiale 1 Giugno 1996 suppl. ordinario all'GU, n. 127, 1 giugno 1996.

- Giorgi D, Giordano L, Paci E, Zappa M. Organizzazione e valutazione epidemiologica di un programma di screening mammografico. Attualità in Senologia Suppl N.1, 3-15, 1999.

- European Commission: European Guidelines for quality assurance in mammography screening. Third edition Luxembourg 2001.

Livello di Attivazione ed Indicatori di Processo dei Programmi Organizzati di Screening Cervicale in Italia

a cura di Guglielmo Ronco, Valentina Ricciardi, Carlo Naldoni, Marcello Vettorazzi, Emanuela Anghinoni

Aurora Scalisi, Paolo Dalla Palma, Loris Zanier, Antonio Federici, Claudio Angeloni, Stefania Prandini,

Rocco Maglietta, Ettore Mancini, Anna Iossa, Nereo Segnan, Marco Zappa

Introduzione

I programmi organizzati di screening cervicale sono stati introdotti in Italia, inserendosi su una preesistente attività spontanea, inizialmente come risultato di iniziative locali e poi più massicciamente, a partire dal 1996, come risultato di raccomandazioni nazionali^{1,2} ad implementare programmi di screening organizzato su base regionale.

Tali raccomandazioni, largamente basate sulle linee-guida europee³ includevano inviti personali alle donne di età tra 25 e 64 anni per eseguire un Pap-test ogni tre anni, la presenza di un sistema di monitoraggio ed attività di quality assurance per ogni fase del programma.

In effetti l'introduzione di programmi organizzati di screening cervicale mirava a:

a) Aumentare, mediante l'invio di inviti personali, la copertura e razionalizzare la distribuzione dei test, che, come risultato dell'attività spontanea, risultava squilibrata, con una quota di donne sottoposta a screening con frequenza eccessiva ed un'altra, rilevante, di donne non screenate sufficientemente^{4,6}.

b) Permettere il monitoraggio e la valutazione per migliorare la qualità di ogni fase dello screening, con lo scopo sia massimizzarne l'efficacia che di minimizzarne gli effetti indesiderati.

Nel 1996 è nato (e poi costituito formalmente nel 1999) il GISCI Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma, le cui iniziative hanno coinvolto la grande maggioranza dei programmi organizzati italiani. In tale ambito è stata condotta una prima survey dei programmi organizzati esistenti nel 1997⁷. Successivamente il GISCI ha condotto, annualmente, censimenti sull'attivazione dei programmi organizzati in Italia e survey per raccogliere in modo standar-

dizzato indicatori di processo dello screening su alcuni aspetti ritenuti cruciali.

Grazie a queste survey è stato possibile ottenere, in formato standardizzato, dalla maggior parte dei programmi attivi, dati per il monitoraggio della qualità dello screening, e quindi calcolare statistiche nazionali e fare paragoni tra programmi. Questo formato di raccolta dei dati è stato adottato anche dai programmi in corso di avvio. Prime raccomandazioni sugli indicatori da calcolare e sugli standard di riferimento sono state pubblicate nel 1999⁸ e poi adottate dai documenti di programmazione nazionale². Una prima pubblicazione dei risultati di tali survey è avvenuta all'interno dell'attività dell'Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori femminili⁹. Viene ora presentato l'aggiornamento della situazione. Riteniamo che questi dati svolgano una funzione essenziale per la corretta conduzione dei programmi di screening e delle politiche ad essi relative, proprio perché forniscono la base di conoscenza per fare scelte mirate a migliorare ed eventualmente correggere gli aspetti eventualmente problematici del loro funzionamento e quindi a promuoverne la qualità.

Attivazione dei Programmi Organizzati di Screening Cervicale

Nel Dicembre del 2002, come ogni anno a partire dalla prima rilevazione condotta nel 1997⁷, è stato condotto un censimento dei programmi organizzati di screening cervicale attivi in Italia, per individuare sia i nuovi programmi attivatisi sia eventuali cessazioni o ristrutturazioni (quali ampliamenti o la fusione di programmi prima separati).

L'informazione è stata largamente basata sulla rete del GISCI ed è stata ottenuta mediante contatti con

le persone che sono state via via individuate come potenzialmente informate della situazione, che, nel caso esistessero programmi su base regionale, erano i responsabili degli stessi. Non è possibile escludere in modo assoluto che siano stati omessi programmi locali di piccole dimensioni.

È stato considerato come criterio di attivazione il fatto che fosse iniziato l'invio attivo di inviti per eseguire Pap-test.

Nella tabella 1 è riportata la popolazione-obiettivo dei programmi organizzati attivi al momento dell'ultima rilevazione e delle precedenti. Tali popolazioni sono espresse anche come proporzione della popolazione femminile italiana di età tra 25 e 64 anni.

I programmi attivi in Italia alla fine del 2002 avevano una popolazione obiettivo di 8.415.285 donne, pari al 52% della popolazione femminile di 25-64 anni. Si osserva quindi un ulteriore aumento rispetto all'anno precedente, seppur considerevolmente ridotto rispetto ai ritmi di espansione precedenti. Permane una disparità tra Nord e Centro del paese, dove la proporzione di donne tra 25 e 64 anni inserite nella popolazione obiettivo di programmi organizzati è del 63% e del 69% rispettivamente, e le Regioni meridionali dove essa è tuttora del 28%.

Al termine del 2002 si è pervenuti ad un'attivazione completa (nel senso che sono attivi programmi che includono nella loro popolazione-obiettivo tutta la popolazione femminile di età tra 25 e 64 anni residente nella Regione stessa) in 12 Regioni o Province Autonome: Piemonte, Valle d'Aosta, Veneto, Trentino, Alto Adige, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Abruzzo e Basilicata (Tabella 2).

Va tenuto presente che le tabelle riportano l'intera

popolazione obiettivo dei programmi fin dal momento dell'inizio degli inviti, indipendentemente dalla quota invitata al momento della rilevazione. È ovviamente rilevante che i programmi attivi mantengano un ritmo adeguato per raggiungere tutta la popolazione-obiettivo nel corso di un triennio. Per avere una prima valutazione al riguardo, la tabella 1 riporta anche, per i centri che hanno fornito dati per la survey "indicatori" (vedi paragrafo successivo), la proporzione di popolazione obiettivo effettivamente invitata in ogni anno di attività. Nel 2001 essa è stata il 28.4%. Essa è quindi ancora inferiore ad un terzo, cioè a quanto necessario per invitare tutte le donne in un triennio. Tuttavia è superiore all'anno precedente (27.1%) ed in controtendenza rispetto ad un trend verso la diminuzione osservato negli anni precedenti. Questo suggerisce che i programmi attivati di recente stiano entrando progressivamente 'a regime. Inoltre va tenuto presente che una parte dei programmi invita solo le donne non coperte spontaneamente (vedi oltre).

Indicatori di Processo nei Programmi Organizzati

Metodi

Nel 2002, come ogni anno a partire dal 1998, il GISCI ha condotto una survey per la raccolta di dati orientati al calcolo di indicatori di processo. In ogni survey i dati riguardavano le donne invitate tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell'anno precedente e sottoposte a screening entro il primo semestre dell'anno in corso. La survey condotta nel 2002 riguarda le donne invitate nel corso del 2001 e sottoposte a screening entro il primo semestre 2002.

Va tenuto presente che, come già rilevato nella survey del 1997⁷, le modalità di integrazione tra inviti ed attività spontanea cambiano da un programma all'altro: alcuni invitano tutte le donne della popolazione obiettivo indipendentemente dalla storia di screening mentre altri invitano solo quelle non coperte spontaneamente. Di conseguenza alcuni programmi hanno riportato dati solo sulle donne che hanno fatto screening su invito ed altri su tutte le donne sottoposte a screening, indipendentemente dall'invito. In quest'ultimo caso i dati sull'attività spontanea riguardavano le donne sottoposte a screening nel 2001.

È stato concordato con i responsabili dei programmi di screening cervicale (e soprattutto della loro valutazione a livello regionale) un questionario standard per la raccolta dei dati.

Il questionario era basato su tabelle, compilate da ogni programma, riguardo ad alcuni passi fondamentali del processo di screening, quali ad esempio: numero di donne invitate, numero tra loro che ha accettato, numero complessivo di donne sottoposte a screening, distribuzione dei loro risultati citologici, numero invitato in colposcopia (per motivo di invio), numero che ha effettuato la colposcopia, numero di donne con lesioni confermate istologicamente e correlazione tra citologia ed istologia.

In generale queste tabelle sono state costruite in modo "gerarchico" cosicché ognuna è il denominatore della successiva e tutti i risultati possono essere riferiti alla coorte di donne invitate nel periodo considerato.

Queste tabelle, di dati aggregati, sono state usate per calcolare centralmente indicatori di processo (buona parte di quelli riportati nel "Manuale Operativo"⁸) e studiarne la distribuzione. Si è ritenuto che questo approccio fornisce maggiori garanzie di standardizzazione e paragonabilità rispetto al chiedere ad ogni centro di fornire direttamente il valore degli indicatori. D'altro canto non è stato considerato al momento fattibile, vista l'alta variabilità tra i sistemi informativi di ogni centro, ottenere record individuali. I questionari hanno presentato piccole variazioni a partire dalla survey condotta nel 1998. In particolare il questionario utilizzato per la survey condotta nel 2002 non presentava variazioni rispetto all'anno precedente. Di conseguenza i risultati sono paragonabili a quelli delle survey precedenti, già pubblicati⁹. Non è invece possibile fare paragoni con gli indicatori ottenuti dalla survey condotta nel 1997⁷.

Il questionario è stato distribuito ai programmi di

screening identificati come attivi nel 2001 (vedi sopra).

È stato realizzato un database computerizzato per la registrazione dei dati.

I dati ottenuti dai programmi sono stati sottoposti a controlli logico-formali su completezza e coerenza e si è interagito, anche ripetutamente, con i fornitori dei dati per ottenere integrazioni e chiarimenti, ove necessari.

Per ogni indicatore è stata calcolata una media nazionale complessiva (pooled), cioè il valore dell'indicatore che si ottiene considerando tutta la popolazione per la quale si sono ottenuti dati rilevanti. Essa equivale alla media dei valori dell'indicatore in ogni programma, pesata per il valore del denominatore dell'indicatore stesso (ad es. per la compliance il peso è il numero delle donne invitate, per il tasso di identificazione il numero delle donne sottoposte a screening, ecc.).

È stata inoltre calcolata la distribuzione del valore dell'indicatore tra i singoli programmi locali. Essa fornisce un'indicazione della variabilità degli indicatori. Per "programma" di screening si intende qui l'entità che ha fornito i dati. Di solito, in accordo con le linee-guida nazionali^{1,2}, esso corrisponde ad un'entità organizzativa unitaria, che provvede all'esecuzione dei vari passi dello screening, dall'invito fino all'esecuzione di test di secondo livello o al trattamento e coordina tali attività. In generale tali entità sono ben definite, tuttavia, come detto sopra, esse sono andate incontro a fenomeni di riorganizzazione (es. raggruppamento di programmi più piccoli). Inoltre le dimensioni sono piuttosto variabili. Ad esempio in alcune Regioni esiste un unico programma (es. Basilicata) mentre diverse altre sono organizzate sulla base di programmi locali, pur in presenza di una funzione regionale di coordinamento e valutazione (es. Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana). Si è ritenuto opportuno utilizzare i singoli programmi, piuttosto che le Regioni, come unità statistica, per meglio apprezzare la variabilità locale, anche se in alcuni casi le piccole dimensioni pongono problemi di variabilità casuale. Tuttavia, per facilitare l'interpretazione, in diversi grafici i programmi sono identificati, attraverso colorazione, per Regione o macro area di appartenenza.

Si è riportato (Tabella 3) il valore medio nazionale di alcuni indicatori ed il valore del 10° e 90° percentile della distribuzione di tale indicatore tra i programmi di screening che hanno fornito dati. Oltre ai dati dell'ultima survey si sono riportati i dati delle due preceden-

ti⁹. L'anno indicato è quello di attività di screening (quindi quello precedente all'anno in cui la survey è stata condotta). In alcuni casi, quando erano disponibili standard di riferimento, si è calcolata la proporzione di programmi che raggiungeva i valori considerati accettabili e quelli ottimali (figure 2, 6 e 7). Infine, per la survey condotta nel 2002 sono riportati i grafici della distribuzione dei valori degli indicatori tra i programmi che hanno fornito dati (figure 1, 3-5 e 8).

Risultati

Completezza e qualità dei dati

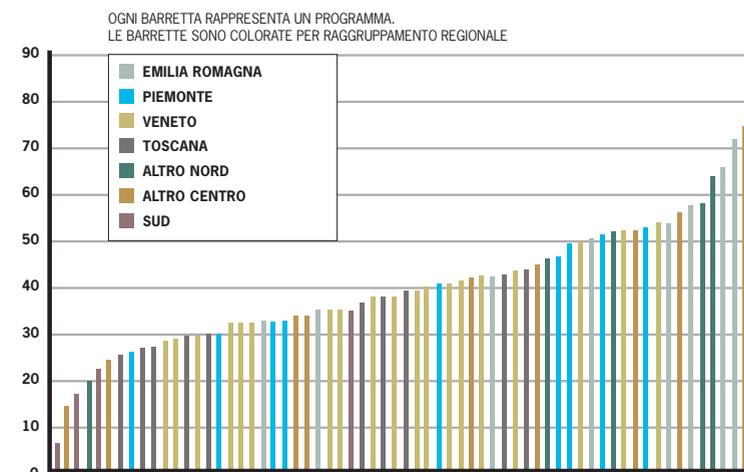
Per la survey condotta nel 2002 (attività 2001) si sono ottenuti questionari da 67 programmi di screening, con una popolazione obiettivo complessiva di 6.424.522 donne. Tale popolazione obiettivo rappresenta l'81% di quella dei programmi censiti come attivi al termine del 2001 (tabella 1) ed è superiore a quella della survey precedente (75%) ed in risalita rispetto alla tendenza precedente. Questo è in parte dovuto alla riduzione del numero di programmi attiva-

ti nel corso dell'ultimo anno, che spesso non sono in grado di fornire dati fin dall'inizio dell'attività. Tuttavia ciò sembra indicare un' aumentata capacità di produzione di dati per la valutazione e la tendenza dei nuovi programmi a seguire gli standard adottati.

Due programmi che avevano sottoposto a screening meno di 1000 donne sono stati esclusi dalle analisi in quanto la variabilità casuale legata alle piccole dimensioni rendeva difficilmente interpretabili gli indicatori ad essi relativi. Le analisi successive sono quindi basate su 65 programmi.

La tab. 3 riporta per ogni indicatore e survey il numero di programmi per cui è stato possibile calcolare l'indicatore stesso. Nella survey condotta nel 2002 è stato possibile calcolare tutti gli indicatori, tranne il tasso di identificazione standardizzato per età, per almeno l'85% dei programmi che hanno contribuito alla survey. Peraltro quest'ultimo indicatore si è potuto calcolare per il 77% dei programmi inseriti nell'analisi.

Figura . 1 Adesione percentuale all'invito. Survey su attività 2001. Distribuzione tra i programmi



Indicatori di processo

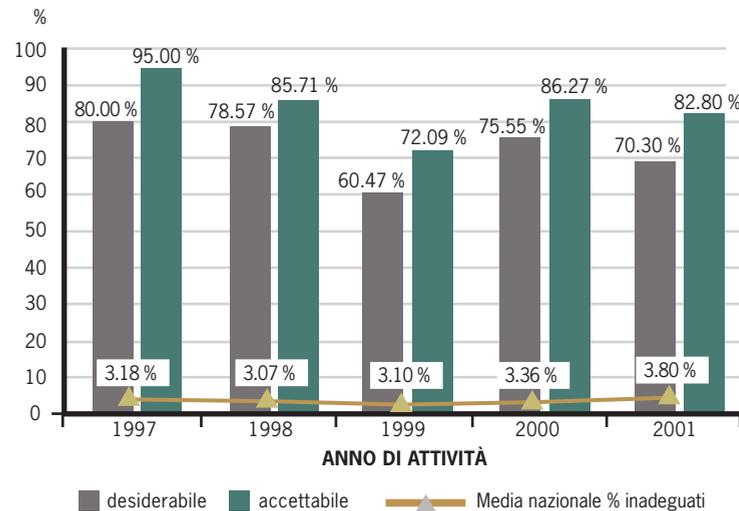
Nel 2001 i programmi che hanno fornito dati hanno invitato 1.824.255 donne e tra loro 770.554 (42.2%) sono state sottoposte a screening con un aumento di quasi 4 punti percentuali rispetto all'anno precedente. Il range era tra 7% e 82%. In 51/65 programmi (78.5%) la compliance all'invito era almeno il 30%. In 16 programmi (24%) essa era maggiore del 50% (figura 1). I valori sono alti in molti programmi dell'Emilia-Romagna e dell'Umbria, oltre che in Trentino e valle d'Aosta, mentre sono mediamente bassi nei programmi dell'Italia meridionale. Il numero di donne sottoposte a screening dai programmi organizzati partecipanti in ogni periodo è riportato alla tabella 3. Alcuni programmi hanno riportato dati solo su donne sottoposte a screening dopo invito mentre altri hanno incluso anche le donne screenate spontaneamente. Di conseguenza il numero di donne screenate è in generale superiore a quello delle aderenti all'invito.

La proporzione di strisci inadeguati (tabella 3 e fig.2) è stata del 3.8%, in aumento rispetto alle survey precedenti. La percentuale di strisci inadeguati considerata accettabile è inferiore al 7% e quella desiderabile inferiore al 5%^{2,8}. L'83% dei programmi raggiunge valori accettabili ed il 70% valori desiderabili.

La percentuale di donne inviate in colposcopia (referral rate) è stata del 2.9% (tabella 3) confermando i valori stabilmente molto vicini al 3% osservati dal 1998. La variabilità si mantiene elevata, come si può osservare dalla figura 3, che mostra il referral rate in ogni programma italiano, per motivo di invio, nel 2001. Su 62 programmi con dati significativi 36 (58.1%) hanno inviato in colposcopia meno del 3% delle donne sottoposte a screening e 45 (72.6%) meno del 4%. Era, tuttavia, presente un cluster di 10 programmi con referral rate maggiore del 5%, che arrivava a valori superiori al 10%. In generale la maggior parte di questi programmi ha un basso Valore Predittivo Positivo (VPP).

Il VPP è stato calcolato come proporzione di donne in

Figura . 2 Proporzioni di citologici inadeguati. – Percentuale di programmi con che raggiungono valori "accettabili" e "desiderabili" per anno di attività



cui è stata trovata una lesione intraepiteliale di grado II (CIN II) o più grave, confermata istologicamente, tra quelle che hanno fatto una colposcopia per una citologia ASCUS o più grave. Il riferirsi a diagnosi istologiche di almeno CIN II è giustificato dal fatto che queste sono le lesioni che, usualmente, vengono trattate. Il valore medio di questo indicatore è stato 13.6% nel 2001, in aumento rispetto all'anno precedente dopo una costante tendenza alla diminuzione (dal 18.26% del 1997 all'11.44% del 2000). Sulla base di quest'ultimo valore, sono state necessarie 7.4 colposcopie per individuare una lesione da trattare. La figura 4 mostra la distribuzione dei VPP tra i programmi italiani nella survey relativa al 2001. In tale survey 18/56 programmi avevano valori inferiori al 10%, 23 tra il 10% ed il 20% escluso e 15 programmi avevano valori uguali o superiori al 20%. Rispetto all'anno precedente diminuisce la percentuale di programmi con VPP<10%. La figura 5 mostra insieme VPP e referral rate (per citologia ASCUS+) degli stessi programmi. Come detto, i pro-

grammi con alto tasso di invio in colposcopia hanno bassi VPP. Il VPP era calcolabile per 9 dei 10 programmi con referral rate >5%. Di questi 7 avevano VPP inferiori al 10% e 5 VPP inferiori al 6%.

Alcuni programmi inviano in colposcopia per 'altri' motivi donne con citologia <ASCUS. Il VPP per questa categoria è estremamente ridotto (0.95%).

Nel 2001 l'87.7% delle donne inviate in colposcopia per una citologia ASCUS o più grave ha accettato. La percentuale di programmi che raggiunge valori accettabili (compliance >= 80%) e desiderabili (compliance >=90%) è stata 71.2% e il 49.1% rispettivamente (figura 6). Tra le donne inviate in colposcopia per citologia HSIL o più grave, la compliance nel 2001 è stata mediamente del 91.6%. La percentuale di programmi che raggiungono valori accettabili (compliance >= 90%) e desiderabili (compliance >=95%) è stata il 75.0% e il 53.6% rispettivamente (figura 7). Per entrambi gli indicatori c'è, rispetto all'anno precedente, una riduzione della proporzione

Figura . 3 Proporzioni di donne inviate in colposcopia (referral rate) per qualsiasi causa Survey su attività 2001. Distribuzione tra i programmi

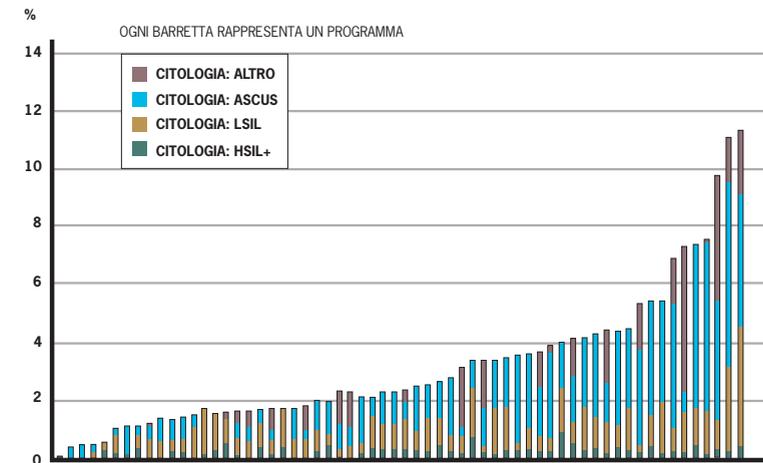
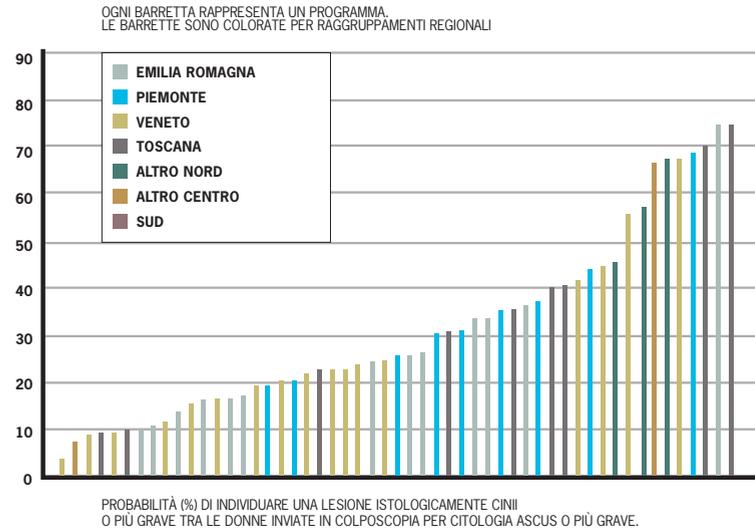


Figura . 4 Valore Predittivo Positivo di CIN II + per una citologia ASCUS +(1) Survey su attività 2001. Distribuzione tra i programmi



di programmi che raggiungono livelli sia accettabili che ottimali a fronte di un aumento del valore medio complessivo (fig. 6 e 7). Questo è dovuto alla quasi scomparsa di programmi con valori molto bassi, come si può osservare dal notevole aumento del 10° centile della distribuzione (tab.3). In effetti, considerando le donne inviate in colposcopia per una citologia ASCUS o più grave, solo 2 programmi, con un piccolo numero di donne inviate in colposcopia, hanno un'adesione inferiore al 60% e altre 5 tra 60% e 70%. Considerando le donne inviate in colposcopia per citologia HSIL o più grave nessun programma ha un'adesione inferiore al 60% e 4 tra 60% e 70%. La figura 8 presenta il tasso di identificazione (o Detection Rate, DR) di CIN II/III con conferma istologica nella survey relativa al 2000. Complessivamente la DR grezza è 3.0 e quella standardizzata 3.1 lesioni identificate per 1000 donne screenate, simile ai livelli dell'anno precedente. Alcune Regioni mostrano valori relativamente omogenei (ad esempio, tutti i programmi del Piemonte mostrano un tasso di identificazione basso mentre nei programmi dell'Emilia-Romagna esso è in generale elevato) mentre all'interno di altre (Veneto, Toscana) si osserva una notevole variabilità.

Discussione

Nell'ultima survey, il numero di programmi di screening sui quali si sono ottenuti dati è ancora notevolmente aumentato rispetto all'anno precedente (65 contro 53). Quindi le variazioni temporali sono plausibilmente ancora influenzate marcatamente dall'immissione di nuovi programmi oltre che da variazioni avvenute entro i programmi su cui sono stati raccolti dati nelle survey precedenti. Si rileva un ulteriore miglioramento dei sistemi informativi, sia in termini di programmi che hanno fornito dati per la survey che di completezza degli indicatori che si sono potuti calcolare, pur se la quota di programmi che non è in grado di fornire dati essenziali è ancora non trascurabile ed ulteriori progressi sono necessari in alcune aree. Va anche ricordato che i sistemi informativi esistenti tendono ad avere una buona qualità ed esaustività per quanto riguarda i dati generati all'interno del programma organizzato stesso, mentre hanno difficoltà, in particolare in alcuni centri, a rilevare i dati prodotti all'esterno. I dati sulla compliance alla colposcopia (vedi oltre) suggeriscono che la situazione stia migliorando anche riguardo a questo problema. I risultati mostrano che circa il 42% delle donne inviate allo screening ha aderito all'invito, con un miglio-

Figura . 5 Valore Predittivo Positivo (vedi sopra) e Referral Rate (per citologia ASCUS+) Survey su attività 2001. Distribuzione tra i programmi

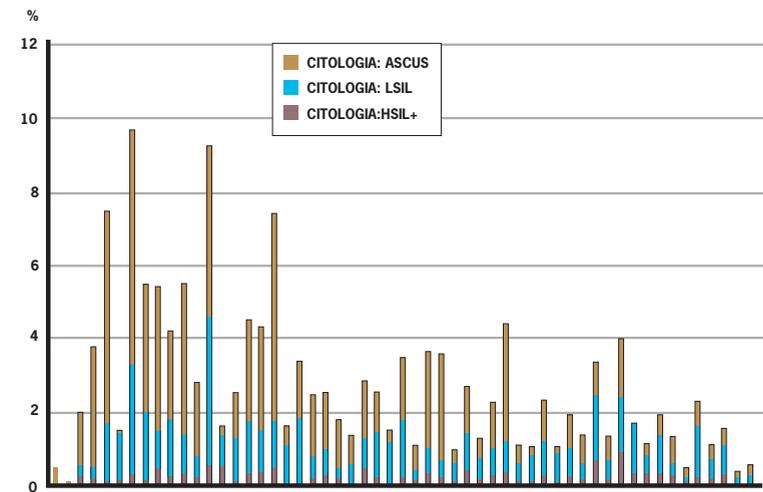
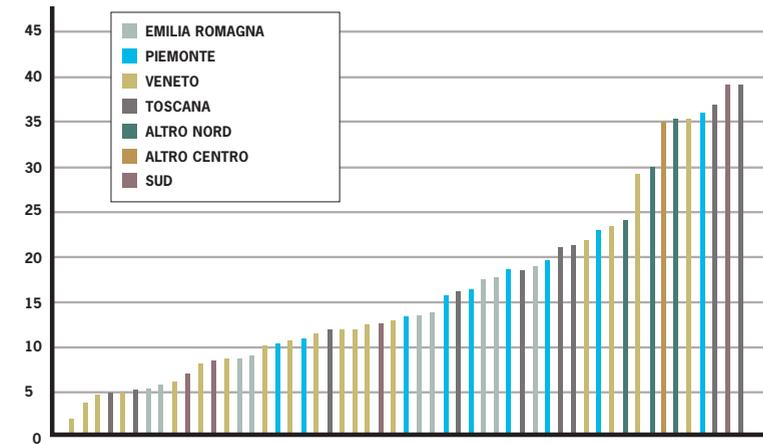


Figura . 6 Compliance alla colposcopia (invio per citologia ASCUS o più grave). Percentuale di programmi con che raggiungono valori “accettabili” e “desiderabili” per anno di attività

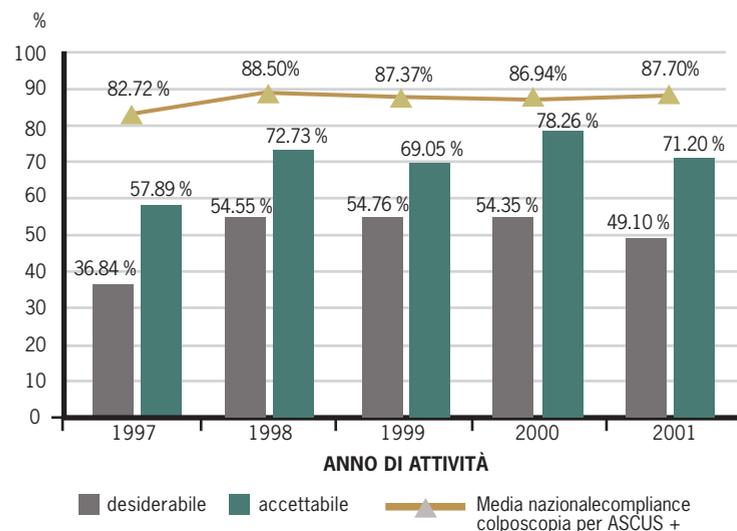


Figura . 7 Compliance alla colposcopia (invio per citologia HSIL o più grave). Percentuale di programmi con che raggiungono valori “accettabili” e “desiderabili” per anno di attività

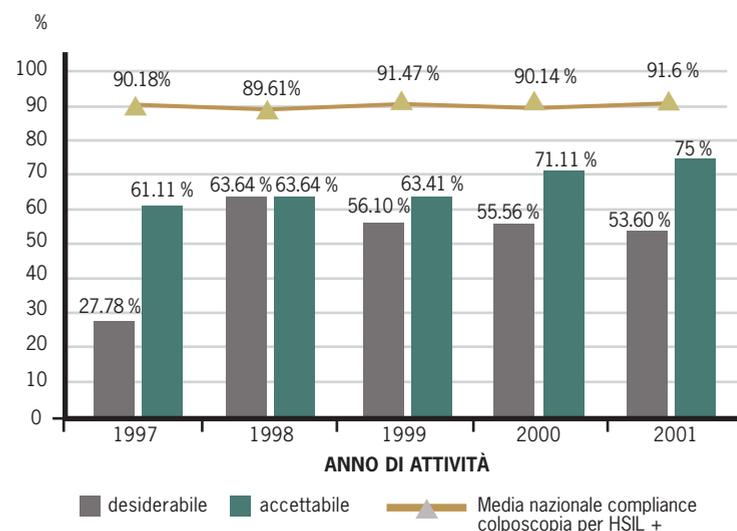
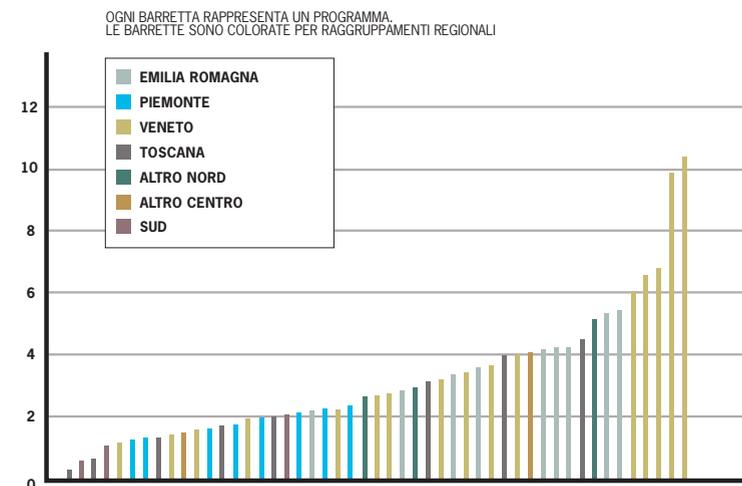


Figura . 8 Tasso di Identificazione (standardizzato per età) di CIN2 + per 1000 donne screenate. Survey su attività 2001. Distribuzione tra i programmi.



mento rispetto agli anni precedenti che suggerisce che l'immagine dei programmi organizzati di screening cervicale si vada consolidando. Nel confrontare i programmi bisogna ricordare, come già detto, che alcuni di essi invitano tutte le donne indipendentemente dalla precedente storia di screening mentre altri invitano solo donne non coperte spontaneamente. Permane una marcata variabilità nei criteri di interpretazione citologica, che conduce a notevoli variazioni tra programmi nella proporzione di donne inviate in colposcopia e nella probabilità che tra loro siano individuate lesioni. I dati mostrano un gruppo di programmi con alto tasso di invio in colposcopia e basso Valore Predittivo Positivo. Questo indica che essi hanno plausibilmente criteri di interpretazione della citologia troppo ampi, col risultato di inviare al secondo livello molte donne con una bassa probabilità che nelle stesse si trovi una lesione intraepiteliale. È tuttavia da interpretare in senso positivo la stabilizzazione del tasso di invio in colposcopia, che tendeva ad aumentare fino all'anno scorso, e soprattutto l'aumento, in controtendenza rispetto agli anni precedenti, del Valore Predittivo Positivo dell'invio in colposcopia. I dati di VPP devono, in ogni modo, essere interpretati con una certa cautela, giacché questo indicato-

re è notoriamente influenzato, a parità di sensibilità e specificità, dalla prevalenza di lesioni, e che quest'ultima pare effettivamente presentare differenze cospicue tra aree geografiche diverse. Per quanto riguarda la compliance alla colposcopia si osserva soprattutto una quasi scomparsa dei programmi con valori molto bassi. Questo potrebbe essere in parte dovuto a miglioramenti dei sistemi informativi. Tra i programmi che presentavano valori molto bassi negli anni scorsi i dati sulle colposcopie eseguite al di fuori dei centri di riferimento erano assenti o incompleti ed in certi casi gli stessi rappresentano plausibilmente una proporzione sostanziale. Questo può aver condotto ad una sottostima anche sostanziale, che può in parte persistere. La DR dipende dalla precedente storia di screening delle donne esaminate. Si attende quindi che sia maggiore nei nuovi programmi, che sottopongono a screening importanti quote di donne non screenate da molto tempo, rispetto in quelli passati a round di screening successivi. Questa considerazione impone cautela nell'interpretare i dati della figura 8, che comprendono sia programmi al primo round di screening che programmi a round successivi (es. Torino, Firenze e tutti quelli dell'Emilia-Romagna). Le variazioni sono comunque elevate e di interpretazio-

ne non ovvia. La tendenza ad osservare valori simili in aree geograficamente vicine suggerisce che potrebbero essere presenti differenze geografiche nel rischio "di base". Non si può tuttavia escludere un componente dovuta a differenze nei criteri di diagnosi istologica oltre che di "sensibilità" della citologia. In ogni caso l'impossibilità di escludere le altre componenti non consente di utilizzare la DR come indicatore di quest'ultima.

Considerazioni sullo Stato dei Programmi Organizzati di Screening Cervicale in Italia

Nel corso del 2002 la popolazione obiettivo dei programmi organizzati italiani ha superato la metà della popolazione italiana della fascia di età target. Si è quindi avuta negli ultimi anni una progressiva applicazione delle raccomandazioni nazionali all'attivazione di programmi organizzati su tutto il territorio. D'altro canto l'aumento realizzatosi nell'ultimo anno è molto ridotto rispetto ai ritmi di crescita degli anni precedenti. Quindi, dopo un periodo di forte espansione, si sta osservando un sostanziale assestamento, che continua a lasciare esclusa dall'accesso a programmi organizzati quasi la metà delle donne italiane dell'età interessata. Questo è particolarmente vero per le regioni meridionali, dove i programmi attivi rappresentano meno di un terzo del target. Ciò è ancor più grave in quanto i dati, generati dall'indagine multiscopo condotta dall'ISTAT nel 1999-2000, sull'attività di diagnosi precoce del Ca cervicale indicano livelli di copertura ancora bassi per il Sud e le Isole, anche relativamente a fasce di donne giovani e con alti livelli di istruzione¹⁰. L'attivazione di programmi organizzati sarebbe quindi di assoluta necessità in particolare per queste regioni.

I dati ISTAT citati¹⁰ continuano inoltre a mostrare il disequilibrio nella distribuzione dei test citologici già osservato alla fine degli anni '80⁴⁶, con una rilevante quota di donne che effettua test ad intervalli eccessivamente brevi (e quindi con uno spreco di risorse) ed un'altra non piccola che non risulta scremata entro 3 anni. Ciò ancora mostra la necessità di passare da un sistema di accesso su richiesta ad uno di screening organizzato, uno dei cui obiettivi è proprio la riduzione di tale squilibrio.

L'aumento della compliance all'invito osservato nell'ultimo anno è incoraggiante in tal senso anche se purtroppo i dati disponibili non permettono di valutare la copertura complessiva, proprio per la difficoltà ad ottenere routinariamente dati completi sull'attività

spontanea. La situazione descritta dall'indagine ISTAT è solo marginalmente influenzata dai programmi organizzati, che in buona parte si sono attivati dopo il 1996 e che, all'epoca della rilevazione stessa, solo in Emilia-Romagna avevano provveduto ad invitare una parte sostanziale della popolazione obiettivo. Ottenere di dati di copertura rappresenta quindi una priorità conoscitiva.

A fronte di ciò i risultati qui presentati indicano un consolidamento dei programmi organizzati esistenti. In questa direzione vanno sia i risultati sui ritmi di invito, che si riavvicinano a quelli che dovrebbero essere a regime, sia quelli sulla completezza dei dati, che suggeriscono che i sistemi informativi riescono a fornire i dati necessari in misura sempre più completa e standardizzata.

In questa direzione vanno anche gli indicatori di processo. Complessivamente i valori medi nazionali possono essere considerati accettabili per quasi tutti gli indicatori, e buoni per alcuni, quali la proporzione di inadeguati e l'adesione alla colposcopia.

Certamente si osserva una variabilità tra programmi e questo lavoro ha permesso di individuare, insieme con alcuni risultati eccellenti, aree e programmi che richiedono un miglioramento. In particolare i dati continuano a suggerire differenze sistematiche tra i programmi di screening, che dipendono plausibilmente da differenze nei criteri di interpretazione della citologia, probabilmente preesistenti all'introduzione dei programmi organizzati

È tuttavia incoraggiante l'aumento, in contro tendenza rispetto agli anni precedenti, del Valore Predittivo Positivo, con un minor numero di programmi che mostrano valori estremamente ridotti. Ciò parrebbe indicare una più spiccata attenzione alla necessità di mantenere criteri sufficientemente rigorosi di invio al secondo livello, contenendo quindi i costi umani ed economici, ed anche una tendenza all'uniformarsi, appunto, dei criteri di interpretazione citologica. Anche sulla base dei dati degli anni precedenti erano state intraprese, su base volontaria, iniziative (in particolare la circolazione di set di vetrini con discussioni di quelli interpretati in modo diverso dai partecipanti) spesso promosse dal GISCI stesso, per aumentare l'omogeneità dell'interpretazione citologica.

Hanno fornito dati per la survey GISCI 2002: VALLE D'AOSTA: T. Meloni; J. Morabito; PIEMONTE: N. Segnan; G. Ronco, E. Mancini (Torino); G. Faragli, A. Oddone (Alessandria); S. Polizzi

(Moncalieri); D. Perroni (Cuneo); M. P. Alibrandi (Ivrea); T. Miroglio (Asti); M. Sartori (Rivoli-Val di Susa); P. Bestagini (Novara); L. Savoia (Vercelli - Biella); LOMBARDIA: E. Anghinoni, A. Bellomi, G. Giannella (Mantova); TRENTO: P. Dalla Palma, E. Polla; S. Franchini (Trento); FRIULI: L. Zanier, F. E. Pisa; VENETO: M. Vettorazzi; A. Pinarello, C. Fedato, G. Colle (Castelfranco); A. Ferro (Este); G. Nardo (Verona); P. Ubezzi, A. Ganassini (Bussolengo); P. Coin (Vicenza); C. Doglioni, D. Tazzara (Belluno); T. Moretto (Conegliano); S. Saccon (Thiene); M. Matteucci, D. Minucci (Padova); G. Farneti (Legnago); A. Favaretto (Portogruaro); S. Mariangeli; (Bassano); A. Zangirolami (Rovigo); F. Sambo (Pieve di Sacco); L. Cazzola (Feltre); EMILIA ROMAGNA: C. Naldoni; P. Schincaglia, M. Serafini, (Ravenna); D. Davi (Ferrara); S. Prandi, L. Paterlini (Reggio Emilia); D. Canuti, F. Desiderio (Rimini); M. Farneti, M. Severi (Cesena); F. Falcini (Forlì); C. A. Goldoni, M. Turci (Modena); M. Galetti P. Cristiani, M. Gaggini (Bologna Sud); P. Baldazzi N. Collina, P. Biavati (Bologna Nord); M. Manfredi, (Bologna Città); TOSCANA: M. Zappa; F. Berti, S. De Masi (Livorno); A. Martini, P. Apicella, M. Rapanà (Pistoia); A. Iossa, F. Carozzi, C. Visioli (Firenze); G. Ninci, M. Calamai (Grosseto); M. Giraldi, D. Giorgi (Lucca); D. Marovelli, P. Salvadori (Empoli); C. Gentili, A. Scarfanti (Viareggio); P. Ghezzi, L. Vannuccini (Arezzo); M. Perco (Pisa); L. Scali (Siena); UMBRIA: P. Bellini; M. Marri, S. Prandini (Perugia); A. Di Marco (Foligno); LAZIO: A. Federici; Brezzi S.; ABRUZZO: C. Angeloni; C. Di Giacomo, A. Lattanzi (Teramo); D. Caraceni (Lanciano); V. Maccallini (Avezzano-Sulmona); CAMPANIA: C. Principe, C. Maione, L. Gigli (Pomigliano d'Arco); BASILICATA: R. Maglietta; SICILIA: A. Scalisi (Catania); T. Bustinto, A. Genco (Lercara).

Bibliografia

1) Commissione Oncologica Nazionale: Proposte operative in tema di prevenzione secondaria del cervico-carcinoma uterino. In Linee Guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-96, relativo all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia. Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 127 del 1° giugno 1996.

2) Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Provvedimento 8 marzo 2001. Accordo tra il Ministro della sanità e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano sulle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. 2 maggio 2001.

3) Coleman D., Day N., Douglas G., Farmery E., Lyng E., Philip J., Segnan N.: European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. *Europ. J. Cancer*, 29A (Suppl.4): S1-S38, 1993.

4) Perucci C.A., Rapiti E., Davoli M., Lagorio S., Arca' M., Miller A.B.: Rome women's screening study: knowledge, attitudes and practices regarding screening for breast and cervical cancer. *Tumori*, 76:365-369, 1990.

5) Segnan N., Ronco G., Ponti A. Practice of breast and uterine cervix cancer early diagnosis in a Northern Italian town. *Tumori*, 76: 227-233, 1990.

6) Ronco G., Segnan N. and Ponti A.: Who has Pap-tests?: variables associated with the use of Pap-tests in absence of screening programmes. *Int. J. Epidemiol.*, 20: 349-353, 1991

7) Ronco G., Iossa A., Naldoni C., Pilutti S., Anghinoni E., Zappa M., Dalla Palma P., Ciatto S., Segnan N. and the GISCI working group on organisation and evaluation. A First survey of organised cervical cancer screening programs in Italy. *Tumori*, 84: 624 - 630, 1998

8) Ronco G., Zappa M., Naldoni C., Iossa A., Berrino F., Anghinoni E., Dalla Palma P., Maggino T., Vettorazzi M., Segnan N. GISCI Gruppo Italiano screening del cervicocarcinoma. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. *Manuale Operativo. Epid. Prev. (suppl.)* 23:S1 - S32, 1999.

9) Ronco G., Pilutti S., Naldoni C., Vettorazzi M., Scarinci M., Scalisi A., Dalla Palma P., Iossa A., Segnan N., Zappa M. Stato dello screening cervicale in Italia. In Rosselli Del Turco M., Zappa M. eds. Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori femminili: Primo Rapporto. Roma, pp. 32 - 49, 2002.

10) Segnan N., Mancini E., Sabbadini L. L., Ronco G., Frigerio A. Pap test e mammografia in Italia attraverso i risultati dell'indagine Multiscopo dell'anno 2000: diseguglianze da ridurre e risorse da riallocare. Secondo Rapporto dell'Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili

Tabella . 1

Popolazione obiettivo dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia

	Fine 2002	Fine 2001	Fine 2000	Fine 1999	Fine 1998	Fine 1997
Numero donne in Popolazione Obiettivo						
di programmi organizzati	8,415,285	7,926,043	6,780,131	5,093,794	2,577,349	2,074,820
% pop. Italiana 25-64 (a)	52.12	49.09	41.74	31.53	16.04	12.96
Popolazione Obiettivo dei programmi che hanno fornito dati per la survey sugli indicatori (b)						
		6,424,522	5,114,396	3,938,855	2,067,345	1,868,530
% di popolazione invitata (c)		28.40	27.14	29.19	37.07	34.07
NORD						
Numero donne in Popolazione Obiettivo						
di programmi organizzati	4,691,582	4,429,908	4,292,562	3,499,328	2,024,515	1,472,571
% popolazione 25-64	63.33	59.80	57.70	47.25	27.47	20.12
CENTRO						
Numero donne in Popolazione Obiettivo di programmi organizzati						
	2,188,737	2,188,737	1,849,861	1,068,641	422,185	471,600
% popolazione 25-64	68.81	68.81	57.74	33.62	13.36	14.98
SUD						
Numero donne in Popolazione Obiettivo di programmi organizzati						
	1,534,966	1,307,398	637,708	525,825	130,649	130,649
% popolazione 25-64	27.61	23.52	11.38	9.44	2.36	2.36

a) I denominatori sono costituiti dalla popolazione residente al 1° gennaio di ogni anno.

b) Somma delle popolazioni obiettivo dei programmi che hanno fornito i dati per la survey che riguarda le donne invitate nell'anno corrispondente (ad. es. nella cella "fine 2001" sono indicate le popolazioni obiettivo che hanno fornito dati per la survey 2002, che riguardava le donne invitate nel 2001).

c) Popolazione invitata dai programmi che hanno fornito i dati per la survey come percentuale della loro popolazione obiettivo.

Tabella . 2

Programmi organizzati di screening cervicale attivi nel dicembre 2002 e popolazione obiettivo per regione

Regione	Pop. obiettivo
Valle d'Aosta	Programma regionale unico 34,378
Piemonte	Programma regionale. Attivazione totale Città di Torino, Cuneo, Alessandria, Moncalieri, Rivoli (ASL 5,10), Ivrea (ASL 6,7,9), Biella-Vercelli, Novara (ASL 13,14), Asti (ASL 19.21) 1,226,659
Lombardia	394,592
	ASL Cremona ASL Lodi Val Brembana Varese città ASL Valcamonica – Breno ASL Milano 1(parziale) ASL Mantova
Provincia Aut. di Trento	Programma unico 133,083
Provincia Aut. di Bolzano	Programma unico 128,245
Veneto	Programma regionale. Attivazione totale Belluno, Bassano, Feltre, Thiene, Bussolengo, Conegliano, Castelfranco V.to, Venezia, Dolo M., Chioggia, Padova, Este M., Rovigo, Verona, Legnago, Vicenza, Portogruaro 1,295,127
Friuli-Venezia Giulia	Programma regionale unico 342,858
Emilia-Romagna	Programma regionale. Attivazione totale Bologna città, Bologna Sud, Bologna Nord, Ferrara, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini, Cesena, Forlì, Modena, Piacenza, Parma, Imola. 1,136,640
Toscana	Programma regionale. Attivazione totale Firenze, Prato, Pisa, Siena, Pistoia, Grosseto, Empoli, Viareggio, Lucca, Massa Carrara, Livorno. 1,006,561
Umbria	Programma regionale. Attivazione totale Perugia, Terni, Foligno, Città di Castello 230,483
Marche	Programma regionale. Attivazione totale. 13 Aziende Sanitarie 400,337
Lazio	Programma regionale. Attivi i seguenti Viterbo, Roma A, Roma B, Roma C, Rieti, Latina, Frosinone (attività ridotta in alcuni programmi, la popolazione obiettivo include solo quelli con attività sostanziale). 551,356
Abruzzo	Programma regionale. Attivazione totale. Prov. Teramo, Lanciano, Avezzano, Prov. Pescara, Prov. Chieti, Prov. L'Aquila 344,808
Campania	292,413
	Pomigliano D'Arco (ASL Na4), Portici-Sorrento (ASL Na5)
Basilicata	Programma regionale unico 158,061
Calabria	33,050
	Lamezia Terme (A.S.N. 6)
Sicilia	678,634
	Prov. Catania Prov. Caltanissetta Prov. Ragusa Prov. Trapani Siracusa città Lercara (PA)
Sardegna	28,000
	Oristano

Tabella . 3: Valore di alcuni indicatori di processo (media nazionale, 10° e 90° percentile) nelle survey condotte dal GISCI

Anno attività (a)	2001				2000			
	N	Media (num/den)	10 centile	90 centile	N	Media (num/den)	10 centile	90 centile
Compliance all'invito (b)	65	42.2% (770,544/ 1,824,255)	25.6%	57.7%	53	38.6% (536,075/ 1,387,937)	27.8%	56.1%
Popolazione screenata (c)		856.666				638.977		
Insoddisfacenti (d)	64	3.8% (34,017/ 888,102)	0.5%	13.1%	51	3.4% (21,069/ 627,576)	0.2%	7.4%
Referral rate (e)	62	2.9% (23,124/ 804,955)	1.1%	6.9%	50	3.0% (17,809/ 592,154)	1.2%	6.0%
Adesione alla colposcopia (16,560/ Per ASCUS+ (f))	59	87.7% (16,560/ 18,893)	68.9%	100%	46	86.9% (12,078/ 13,893)	46.9%	100%
Adesione alla colposcopia Per HSIL+ (g)	56	91.6% (1640/ 1790)	70.8%	100%	45	90.1% (1033/ 1146)	66.7%	100%
VPP (h)	56	13.6% (2124/ 15,569)	4.7%	35.3%	46	11.4% (1340/ 11,718)	3.1%	35.1%
DR CIN2+ grezza (i)	57	3.0 (2204/ 730,269)	0.5	5.2	47	2.8 (1549/ 543,878)	0.9	4.7
DR CIN2+ stand ita (j)	50	3.1	0.5	5.7	38	3.1	1.1	5.0

a) Anno precedente all'esecuzione della survey. Ogni survey riguarda le donne invitate nell'anno precedente e sottoposte a screening entro il primo semestre dell'anno in corso (vedi testo).

b) Denominatore: Numero di donne invitate (nell'anno precedente) Numeratore: Numero di donne aderenti tra queste (entro il primo semestre dell'anno scorso).

c) In alcuni programmi include solo donne sottoposte a screening dopo invito, in altri tutte le donne sottoposte a screening, anche senza invito (vedi testo). Di conseguenza la popolazione screenata è > del numero delle invitate.

d) Denominatore: Numero totale di strisci fatti alla popolazione screenata nel periodo considerato. Numeratore: Numero di questi giudicati insoddisfacenti.

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

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

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

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

i) Denominatore: Numero di donne screenate. Numeratore: Numero di esse in cui è stata individuata una lesione CIN2 o più grave (diagnosi istologica- lesione più grave individuata entro 6 mesi dalla citologia). Casi ogni 1000 donne sottoposte a screening.

j) Vedi (i). Standardizzato per età quinquennale sulla popolazione italiana (censimento'91). La media nazionale è il valore pooled di tutti i programmi con dati utilizzabili. I percentili sono ottenuti dai valori standardizzati di tutti i programmi con dati utili.

Anno attività (a)	1999			
	N	Media (num/den)	10 centile	90 centile
Compliance all'invito (b)	44	39.6% (454,928/ 1,149,734)	20.3%	53.6%
Popolazione screenata (c)		574.855		
Insoddisfacenti (d)	43	3.1% (17,149/ 553,779)	0.4%	11.9%
Referral rate (e)	44	2.8% (15,993/ 574,855)	1.0%	5.2%
Adesione alla colposcopia Per ASCUS+ (f)	42	87.4% (12,664/ 14,495)	50.0%	100%
Adesione alla colposcopia Per HSIL+ (g)	41	91.5% (1597/ 1746)	60.0%	100%
VPP (h)	40	16.7% (1947/ 11,687)	4.6%	45.2%
DR CIN2+ grezza (i)	38	4.1 (1960/ 483,979)	1.0	5.8
DR CIN2+ stand ita (j)	25	3.7	0.04	5.9

a) Anno precedente all'esecuzione della survey. Ogni survey riguarda le donne invitate nell'anno precedente e sottoposte a screening entro il primo semestre dell'anno in corso (vedi testo).

b) Denominatore: Numero di donne invitate (nell'anno precedente) Numeratore: Numero di donne aderenti tra queste (entro il primo semestre dell'anno scorso).

c) In alcuni programmi include solo donne sottoposte a screening dopo invito, in altri tutte le donne sottoposte a screening, anche senza invito (vedi testo). Di conseguenza la popolazione screenata è > del numero delle invitate.

d) Denominatore: Numero totale di strisci fatti alla popolazione screenata nel periodo considerato. Numeratore: Numero di questi giudicati insoddisfacenti.

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

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

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

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

i) Denominatore: Numero di donne screenate. Numeratore: Numero di esse in cui è stata individuata una lesione CIN2 o più grave (diagnosi istologica- lesione più grave individuata entro 6 mesi dalla citologia). Casi ogni 1000 donne sottoposte a screening.

j) Vedi (i). Standardizzato per età quinquennale sulla popolazione italiana (censimento'91). La media nazionale è il valore pooled di tutti i programmi con dati utilizzabili. I percentili sono ottenuti dai valori standardizzati di tutti i programmi con dati utili.

I PROGRAMMI

LA QUALITÀ

LE RISORSE L'ORGANIZZAZIONE LA COMUNICAZIONE

LA RICERCA

Il "Progetto SOTM" sulla Qualità della Diagnosi e della Terapia entro i Programmi di Screening: Risultati degli Indicatori chirurgici

a cura di Antonio Ponti, Maria Piera Mano, Vito Distante, Rita Bordon, Luigi Cataliotti, Carlo Naldoni,

Mario Taffurelli, Nereo Segnan

Lo sviluppo del web ha semplificato il reperimento di linee guida internazionali accreditate sulla diagnosi e la terapia del cancro della mammella. In Italia la Forza Operativa Nazionale sul Tumore della Mammella (FONCaM) mantiene da anni aggiornato un documento di consenso tra gli specialisti del settore che è diventato un importante riferimento a livello nazionale. Tuttavia, quanto le linee guida abbiano un impatto sulla pratica è ancora poco documentato (Guadagnoli, 1998; Ray-Coquard, 1997; Lazovich, 1997; Grilli, 1991) ed esistono grandi variazioni nella qualità dell'assistenza (Richards, 1997; Moritz, 1997; Harries, 1996; Scorpiglione, 1995). L'anello mancante potrebbe essere il monitoraggio della diagnosi e della terapia e la valutazione da parte degli operatori dei propri risultati in un ambito di confronto multi ed intradisciplinare. Le organizzazioni scientifiche e gli amministratori della sanità riconoscono sempre più l'importanza della *Quality Assurance*. Il documento finale della 1° Joint Breast Cancer Conference di Firenze (Cataliotti, 1999) afferma che programmi di verifica e assicurazione di qualità dovrebbero rappresentare uno standard per tutti i servizi clinici che intendono operare sul tumore della mammella. In occasione della successiva Conferenza di Bruxelles ci si è spinti a promuovere, a questo riguardo, l'utilizzo di un comune *database* a livello europeo. Anche le linee guida europee sullo screening affrontano questo argomento affermando che i programmi organizzati dovrebbero monitorare la qualità del trattamento chirurgico dei casi screen-detected, sotto la responsabilità di un chirurgo per valorizzare gli aspetti di promozione della formazione permanente piuttosto che quelli di controllo fiscale sul-

l'attività (O'Higgins, 1998). Infatti lo screening agisce su una delicata bilancia di benefici e costi umani che è altamente sensibile alla qualità, non solo mammografica, ma anche del successivo processo diagnostico e terapeutico.

Un programma di assicurazione di qualità, per essere efficace, dev'essere pianificato secondo criteri di *validità* (misura aspetti del processo assistenziale pertinenti rispetto agli obiettivi?), di *precisione* (consente di farlo con esattezza?) e, ultimo ma non meno importante, di *fattibilità*. La validità richiede l'aderenza degli indicatori alle linee guida più aggiornate e fondate su prove scientifiche, oppure ad elementi dell'assistenza sulla cui desiderabilità vi è consenso professionale e sociale (ad esempio i tempi di attesa o gli esiti estetici). La precisione richiede l'utilizzo di codifiche omogenee, riconosciute e utilizzate da tutti, in modo da minimizzare l'errore e la presenza di valori mancanti. La fattibilità richiede l'inserimento del programma nella routine di gestione clinica delle pazienti e, soprattutto, il consenso e la motivazione degli operatori.

Dal 1995 entro il Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) e la FONCaM è in atto un progetto di assicurazione di qualità del trattamento chirurgico, che si sta ora estendendo alla diagnosi e alla terapia complementare e adiuvante e al monitoraggio degli indicatori relativi agli approfondimenti diagnostici (FONCaM, 2001; Perry, 2001) anche nelle donne non operate. Il programma ha usufruito dell'esperienza precedentemente condotta in Gran Bretagna (National Co-ordination Group, 1996; The Breast Surgeons Group, 1995) ed è

stato possibile grazie a finanziamenti del progetto "Europa Contro il Cancro" della Commissione Europea e dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro. È stato prodotto un sistema informatico, denominato SOTM, che ha ormai una discreta diffusione in Italia particolarmente presso Unità specialistiche multidisciplinari e che ha ottenuto importanti riconoscimenti in Europa (Blamey, 2000). Oltre che in italiano, esso è attualmente disponibile in inglese, francese, spagnolo e tedesco. L'edizione aggiornata di SOTM è disponibile sui siti www.cpo.it/sotm e www.eusoma.org. Essa consente di calcolare gli indicatori proposti in recenti documenti del GISMa (Mano, 2001), della FONCaM (FONCaM, 2001) e dell'EUSOMA (Rutgers, 2001) ed è organizzata in modo da renderne l'utilizzo da parte dei clinici il più possibile appetibile e agevole (emissione di referti clinici, descrizione degli interventi chirurgici, inserimento in rete locale).

Il GISMa raccoglie ogni anno i dati sulla diagnosi e la terapia dei carcinomi della mammella identificati allo screening, attraverso il monitoraggio degli indicatori effettuato da Servizi chirurgici di riferimento per lo screening tramite l'utilizzo di SOTM. Nel periodo 1997-2001 sono state così documentate più di 5000 lesioni screen-detected operate da poco meno di 100 Servizi chirurgici facenti capo a 30 programmi di screening in nove Regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Sicilia). Questa attività di *quality assurance* è di recente entrata a far parte dell'attività di molti tra i Centri di Riferimento Regionali per lo screening mammografico.

Le tabelle 1-4 mostrano un riepilogo delle diagnosi istopatologiche e dei principali indicatori relativi ad una quota importante delle lesioni operate in Italia a seguito di screening effettuato negli anni 2000 (n=1635) e 2001 (n=1890), registrate su SOTM. La tabella 5 mostra un confronto geografico tra le Regioni (Piemonte e Valle d'Aosta ed Emilia-Romagna) che hanno raccolto almeno 500 casi. La tabella 6 infine illustra l'andamento temporale dei risultati per il periodo 1997-2001. Per la definizione dettagliata degli indicatori si prega di fare riferimento al già citato documento del GISMa (Mano, 2001). Questo rapporto presenta un aggiornamento dei dati che sono stati presentati in occasione della riunione annuale del GISMa tenutasi a Roma nell'ottobre 2002.

Il risultato della maggior parte degli indicatori (Tab. 2) soddisfa l'obiettivo minimo fissato dal GISMa, o se ne discosta di poco. Le principali eccezioni sono rappresentate dai tempi di attesa, dall'adesione alla raccomandazione di non utilizzare l'esame estemporaneo al congelatore per le lesioni di piccole dimensioni e dalla diagnosi pre-operatoria. Anche l'indicatore sull'effettuazione di dissezione ascellare nei carcinomi duttali *in situ* ha un risultato inferiore alla soglia richiesta dal GISMa, ma è in netto miglioramento nel confronto tra gli anni 2000 e 2001. L'indicatore sull'effettuazione della ricostruzione immediata dopo mastectomia indica la presenza di un ampio margine di miglioramento ed è stato inserito in Tab. 2 anche se il GISMa non ha ancora formulato un obiettivo numerico.

Tempi di attesa

Poco più della metà dei casi vengono operati entro 30 giorni dalla prescrizione chirurgica. Il dato è in peggioramento rispetto all'anno precedente. I tempi di attesa tendono ad essere minori nei servizi che trattano meno casi di carcinoma mammario. L'istituzione di Unità di Senologia specialistiche multidisciplinari con sessioni operatorie dedicate è necessaria e urgente per poter diminuire i tempi di attesa fornendo cure di qualità adeguata. A livello regionale, di programma di screening e di Ospedale dovrebbero essere analizzate le cause dei ritardi ed esaminati i possibili rimedi. Inoltre dovrebbe essere posto rimedio al problema costituito dall'elevata proporzione di informazioni mancanti (Tab. 4).

Esame estemporaneo al congelatore

Le linee guida (O'Higgins, 1998; National Co-ordination Group, 1996; The Breast Surgeons Group, 1995; FONCaM, 2001; Mano, 2001; Rutgers, 2001) raccomandano di non eseguire l'esame estemporaneo al congelatore per lesioni di dimensioni inferiori al centimetro per la limitata accuratezza di questa tecnica e per il rischio di errori diagnostici sul successivo esame definitivo legati al deterioramento del pezzo operatorio. La Tabella 3 illustra come l'utilizzo di questa tecnica sia a volte assolutamente ingiustificata e probabilmente legata ad abitudini difficili da modificare. Infatti nell'anno 2000 ben il 33% (nel 2001 20%) dei carcinomi che sono giunti all'intervento dotati di diagnosi microscopica pre-operatoria (B5) sono stati sottoposti anche ad esame estemporaneo, con un inutile aggravio dei costi e dei tempi operatori.

Diagnosi pre-operatoria. È in miglioramento rispetto all'anno precedente, probabilmente in relazione ad un uso crescente delle tecniche microscopiche, ma è ancora distante dall'obiettivo fissato dalle linee guida.

Un altro aspetto che l'indagine del GISMa consente di seguire è la graduale introduzione della tecnica del linfonodo sentinella. Nel 2001 il 37% dei carcinomi invasivi di dimensione fino a 3 cm, non clinicamente multicentrici o multifocali e il 22% dei carcinomi duttali *in situ* sono stati sottoposti alla tecnica del linfonodo sentinella. Questi dati sono da considerare con cautela, dato l'elevato numero di

valori mancanti (abbiamo assunto che ove non fosse segnalato, il linfonodo sentinella non sia stato eseguito). Probabilmente più utile è effettuare confronti geografici per quanto riguarda le Regioni ove il dato è stato raccolto con maggiore completezza: in Emilia-Romagna la procedura è stata adottata per il 34% dei CDIS e per il 37% del sottogruppo di carcinomi invasivi per i quali è indicata; in Piemonte e Valle d'Aosta rispettivamente per il 14% e il 34%; in Toscana (rappresentata largamente dalla città di Firenze) per il 9% e 30%. Questi dati mostrano come, mentre il grado di introduzione della tecnica per i carcinomi invasivi è abbastanza omogeneo nelle tre aree considerate, l'adozione del linfonodo sentinella per i carcinomi *in situ* è estremamente variabile. Ciò non stupisce dal momento che esiste variabilità nelle raccomandazioni delle linee guida e nelle scuole chirurgiche per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, tuttavia il dato sembra meritevole di approfondimento in ambito locale.

La proporzione di valori mancanti (Tab. 4) si mantiene in ambiti accettabili, in ulteriore miglioramento rispetto all'anno 2000. Ciò indica una buona qualità del processo di raccolta e registrazione dei dati. Tuttavia in qualche caso, come per l'informazione sull'eventuale biopsia fallita e dei tempi di attesa, l'elevata proporzione di valori mancanti complica l'interpretazione del risultato numerico dell'indicatore. Ciò accadeva in passato in modo ancora più consistente nel caso del peso delle lesioni benigne (indicatore per questo motivo eliminato dalla raccolta dati di quest'anno), utile a stimare la frequenza di esiti estetici indesiderati nelle donne operate. A questo proposito è in corso nel GISMa uno studio nel corso del quale vengono sperimentati nuovi indicatori in grado di descrivere il problema.

Tutti i dati presentati devono essere considerati preliminari e richiedono una verifica a livello locale: sia, talora, per la presenza di piccoli numeri e di una proporzione non trascurabile di valori mancanti, che per la possibilità di errori di registrazione. Ciò vale a maggior ragione per confronti interni quali quelli per area geografica (Tab. 5). Tuttavia è proprio dall'analisi dei dati a livello territoriale (programma di screening, Ospedale) ed anche in termini di autovalutazione di singoli Servizi ed operatori che possono emergere le informazioni più inte-

ressanti ed utili. Per questo motivo presentiamo un confronto di due grandi aree, scelte sulla base del numero di lesioni operate registrate (più di 500 in entrambi i casi). Dall'esame dei dati su base regionale si evince che in Emilia Romagna sono particolarmente attuali i problemi relativi alla diagnosi pre-operatoria, all'utilizzo dell'esame istopatologico estemporaneo e agli interventi ascellari sui CDIS, mentre in Piemonte è necessario concentrarsi particolarmente sulla valutazione dei margini, sul numero dei linfonodi esaminati a seguito di dissezione ascellare e sui tempi di attesa.

Dall'analisi dell'andamento temporale (Tab. 6) emerge che in quasi tutti i casi ove il risultato non è soddisfacente esso non migliora negli anni successivi (fa eccezione la diagnosi pre-operatoria che, pur non raggiungendo l'obiettivo fissato, è in costante miglioramento), anche se una generale tendenza migliorativa è percepibile nel confronto tra gli anni 2000 e 2001 (si veda anche la Tab. 2). In seguito a ciò il Gruppo Trattamento del GISMa incoraggia fortemente il fatto che il monitoraggio multicentrico degli indicatori si accompagni, a livello regionale e locale, con un feed-back ai Servizi partecipanti rispetto agli eventuali problemi emersi, che suggerisca ulteriori analisi e possibili misure da intraprendere. Perché l'Audit possa produrre cambiamento è infatti necessario che all'individuazione di problemi nella qualità dell'assistenza segua un'attenta analisi delle loro cause. La discussione dei risultati del monitoraggio, particolarmente se avviene in occasione di incontri clinici multidisciplinari, favorisce inoltre l'incremento della qualità dei dati medesimi, attraverso l'adozione di più accurate classificazioni e definizioni delle variabili di interesse. L'attività di miglioramento della qualità potrà produrre risultati se i Centri di riferimento regionali saranno dotati di risorse adeguate a ciò specificamente dedicate. Alcune Regioni, tra le quali il Piemonte e l'Emilia-Romagna citate in precedenza, attraverso i Centri di coordinamento dello screening hanno già intrapreso l'attività di verifica ed interpretazione dei risultati del monitoraggio in collaborazione con tutti i Servizi coinvolti.

Uno degli aspetti più importanti a supporto della qualità della diagnosi e del trattamento è il fatto che i tumori della mammella afferiscano a unità specialistiche (Blamey, 2000; Mano, 2001). In questa direzione molto lavoro deve ancora essere fatto dal momento che poco più del 5% dei casi identificati allo screening vengono operati in Servizi chirurgici dotati di un volume annuo di attività superiore ai 150 casi, come raccomandato dall'EUSOMA (Blamey, 2000), mentre più del 40% dei casi viene operato in strutture che trattano meno di 50 casi all'anno.

È probabile che in futuro entro il Servizio Sanitario aumenti la richiesta di Unità cliniche per il tumore della mammella specialistiche e multidisciplinari e in qualche modo accreditate. Attraverso il monitoraggio di ben definiti indicatori le Unità di Senologia e i Servizi chirurgici di riferimento per i programmi di screening possono fin d'ora documentare il loro livello di eccellenza.

Ringraziamenti

Questa indagine è stata condotta a cura del Gruppo di Trattamento del GISMa. Pertanto va riconosciuto il lavoro di tutti i componenti del gruppo, che da anni raccolgono i propri dati e discutono i risultati ed il significato degli indicatori in occasione della riunione annuale.

Il progetto si è avvalso dei contributi del Programma "Europa Contro il Cancro" della Commissione Europea (2000/SI2.307923, 2001/SI2.328176, 2002/SPC.2002482), della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, della Regione Piemonte e della Fondazione San Paolo di Torino. Ringraziamo tutti i Servizi e i responsabili dei programmi di screening che hanno fornito dati per questa indagine e in particolare i Centri di coordinamento dello screening, con i rispettivi Enti regionali, nelle regioni Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta e Veneto, per l'impegno profuso nell'introdurre il monitoraggio della terapia con SQTM a livello regionale. In Sicilia questa attività può proseguire anche grazie alla collaborazione con il progetto multicentrico coordinato dalla sezione provinciale di Ragusa della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori. Siamo infine grati a M. Tomatis e A. Monni per il supporto informatico nello sviluppo di SQTM e nell'assistenza agli utilizzatori e l'analisi dei dati.

Bibliografia

Blamey R., Blichert-Toft M., Cataliotti L. et al. (2000). Breast Units: Future Standards and Minimum Requirements. Eur J. Cancer 36, 2288-2293.

Cataliotti L., Costa A., Daly P. A. et al. (1999). Florence Statement on Breast Cancer. Forging the way ahead for more research on and better care in breast cancer. Eur J Cancer 35, 14-15.

FONCaM (2001). I Tumori della Mammella, Linee Guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione. Forza Operativa Nazionale sul Tumore della Mammella.

Grilli R., Apolone G., Marsoni S., Nicolucci A., Zola P., Liberati A. (1991). The Impact of Patient Management Guidelines on the Care of Breast, Colorectal and Ovarian Cancer Patients in Italy. Medical Care 29, 50-63.

Guadagnoli E., Shapiro C. L., Weeks J. C., Gurwitz J. H., Borbas C., Soumerai S. B. (1998). The Quality of Care for Treatment of Early Stage Breast Carcinoma. Is It Consistent with National Guidelines? Cance 83, 302-309.

Harries S. A., Lawrence R. N., Scivener R., Fieldman N. R., Kissin M. W. (1996). A Survey of the Management of Breast Cancer in England and Wales. Ann R Coll Surg Engl 78, 197-202.

Lazovich D., White E., Thomas D. B., Moe R. E., Taplin S. (1997). Change in the Use of Breast-Conserving Surgery in Western Washington after the 1990 NIH Consensus Development Conference. Archives of Surgery 132, 418-423.

Mano M. P., Distanti V., Ponti A., Segnan N., Bordon R., Simoncini R., Cataliotti L. e il Gruppo GISMa sul Trattamento (2001). Monitoraggio e Promozione della Qualità del Trattamento del carcinoma mammario nelle Unità di Senologia e nei programmi di screening in Italia. Attualità in Senologia, Supplemento 1.

Moritz S., Bates T., Henderson S. M., Humphreys S., Michell M. J. (1997). Variation in Management of Small Invasive Breast Cancers Detected on Screening in the Former South East Thames Region: Observational Study. BMJ 315, 266-272.

National Co-ordination Group for Surgeons working in Breast Cancer Screening (1996). Quality Assurance Guidelines for Surgeons in Breast Cancer Screening. NHSBSP, Publication no. 20.

O'Higgins N., Linos D. A., Blichert-Toft M. et al. (1998). European Guidelines for Quality Assurance in the Surgical Management of Mammographically Detected Lesions. Eur J Surg Oncology 24, 96-98.

Perry N., Blichert-Toft M., Cataliotti L. et al. (2001). Quality Assurance in the Diagnosis of Breast Disease, Eur J Cancer, 37, 159-172.

Ray-Coquard I., Philip T., Lehmann M., Fervers B., Farsi F., Chauvin F. (1997). Impact of a Clinical Guidelines Program for Breast and Colon Cancer in a French Cancer Center. JAMA 278, 1591-1595.

Richards M., Sainsbury R., Kerr D. (1997). Inequalities in Breast Cancer Care and Outcome. Br J Cancer 76, 634-638.

Rutgers E. J. T., Bartelink H., Blamey R. et al. (2001). Quality Control in Locoregional Treatment for Breast Cancer. Eur J Cancer 37, 447-453.

Scorpiogione N., Nicolucci A., Grilli R. et al. (1995). Appropriateness and Variation of Surgical Treatment of Breast Cancer in Italy: when Excellence in Clinical Research does not Match with Generalized Good Quality Care. J Clin Epidemiol 48, 345-352.

The Breast Surgeons Group of the British Association of Surgical Oncology (1995). Guidelines for Surgeons in the Management of Symptomatic Breast Disease in the United Kingdom. Eur J Surg Oncology 21 (Supplement A), 1-13.

Tabella . 1 Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico per gli anni 2000 e 2001 - Distribuzione per diagnosi istopatologica definitiva

	2000		2001	
	n	%	n	%
Benigno	302	18.5	354	18.7
<i>In situ</i>	185	11.3	224	11.9
Microinvasivo	29	1.8	48	2.5
Invasivo	1103	67.5	1234	65.3
Ignoto	5	0.3	30	1.6
TOTALE	1635	100.0	1890	100

Tabella . 2 Riepilogo dei risultati degli indicatori misurati nell'ambito dell'indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico per gli anni 2000 (1635 casi) e 2001 (1890 casi)

Indicatore	Risultato	Risultato	Standard GISMa
	2000	2001	
	%	%	%
Diagnosi pre-operatoria nei cancri (C4-5, B4-5)	73.7	75.8	-
Diagnosi pre-operatoria nei cancri (C5 o B5) ¹	53.8	57.6	≥ 70
Escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	98.6	99.5	≥ 95
Non esecuzione dell'esame al congelatore per lesioni di dimensione ≤ 10 mm	49.1	55.2	≥ 95
Esecuzione di un solo intervento chirurgico in presenza di diagnosi pre-operatoria di cancro	92.9	94.2	≥ 90
Intervento conservativo nei cancri invasivi ≤ 20 mm	91.0	91.0	≥ 80
Intervento conservativo nei CDIS ≤ 20 mm	92.7	89.1	≥ 80
Margini > 1 mm all'ultimo intervento	88.4	88.0	≥ 95
Numero linfonodi > 9	91.9	94.0	≥ 95
Non esecuzione di dissezione ascellare nei CDIS	80.4	90.4	≥ 95
Ricostruzione immediata dopo mastectomia	29.8	30.1	-
Grado istopatologico disponibile	97.3	99.0	≥ 95
Recettori per gli estrogeni disponibili	98.3	98.9	≥ 95
Attesa intervento ≥ 30 gg	65.8	55.5	≥ 80
Attesa intervento da mx di screening ≥ 30 gg	25.3	18.2	-

¹ Questo secondo indicatore sulla diagnosi pre-operatoria, che esclude dal numeratore le diagnosi citologiche o microistologiche preoperatorie sospette (C4 e B4), è stato introdotto di recente dal GISMa. Pertanto vengono qui presentati i dati relativi sia al vecchio indicatore (utilizzato quando veniva impiegato quasi esclusivamente il prelievo citologico) che al nuovo (più appropriato in caso di utilizzo della core biopsy).

Tabella . 3 Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico per gli anni 2000 e 2001 - Utilizzo dell'esame estemporaneo al congelatore in lesioni dotate di diagnosi pre-operatoria

	Esame estemporaneo 2000 %	Esame estemporaneo 2001 %
Diagnosi pre-operatoria citologica o microistologica (C5 o B5)	43.0	26.6
Diagnosi pre-operatoria microistologica (B5)	33.3	19.8

Tabella . 4 Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico per gli anni 2000 e 2001. Numero casi eleggibili e proporzione di casi con dati mancanti

Indicatore	Numero casi eleggibili 2000	Numero casi eleggibili 2001	Dati mancanti 2000 %	Dati mancanti 2001 %
Diagnosi pre-operatoria nei cancri (C4-5, B4-5)	1308	1461	9.2	5.8
Diagnosi pre-operatoria nei cancri (C5 o B5)	1308	1461	9.2	5.8
Escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	761	975	23.6	22.6
Non esecuzione dell'esame al congelatore per lesioni di dimensione ≤ 10 mm	364	430	4.9	6.1
Esecuzione di un solo intervento chirurgico in presenza di diagnosi pre-operatoria di cancro	620	803	6.9	4.2
Intervento conservativo nei cancri invasivi ≤ 20 mm	662	808	4.8	9.0
Intervento conservativo nei CDIS ≤ 20 mm	120	174	6.7	5.2
Margini > 1 mm all'ultimo intervento	900	1109	6.0	10.5
Numero linfonodi > 9	828	718	1.2	2.2
Non esecuzione di dissezione ascellare nei CDIS	169	207	3.5	6.8
Ricostruzione immediata dopo mastectomia	228	221	13.7	20.4
Grado istopatologico disponibile	1068	1189	7.9	10.5
Recettori per gli estrogeni disponibili	1068	1189	10.5	10.7
Attesa intervento ≥ 30 gg	1529	1877	32.8	30.6
Attesa intervento da mx di screening ≥ 30 gg	1446	1848	33.7	27.5

Tabella . 5 Indagine del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico, anno 2001. Indicatori per area geografica. Regioni con più di 500 casi: Piemonte e Valle d'Aosta (715 casi) ed Emilia-Romagna (796 casi).

Dati preliminari Indicatore	Piemonte e Valle d'Aosta %	Emilia-Romagna %	Standard GISMa %
Diagnosi pre-operatoria nei cancri (C4-5, B4-5)	80.2	68.8	-
Diagnosi pre-operatoria nei cancri (C5 o B5)	61.5	52.0	≥ 70
Escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	98.7	100.0	≥ 95
Non esecuzione dell'esame al congelatore per lesioni di dimensione ≤ 10 mm	63.0	39.8	≥ 95
Esecuzione di un solo intervento chirurgico in presenza di diagnosi pre-operatoria di cancro	93.8	92.9	≥ 90
Intervento conservativo nei cancri invasivi ≤ 20 mm	89.6	90.3	≥ 80
Intervento conservativo nei CDIS ≤ 20 mm	90.2	86.7	≥ 80
Margini > 1 mm all'ultimo intervento	84.5	90.3	≥ 95
Numero linfonodi > 9	92.0	96.2	≥ 95
Non esecuzione di dissezione ascellare nei CDIS	91.4	86.4	≥ 95
Grado istopatologico disponibile	100.0	98.9	≥ 95
Recettori per gli estrogeni disponibili	99.0	98.5	≥ 95
Attesa intervento ≥ 30 gg	50.5	60.5	≥ 80

Tabella . 6 Andamento temporale di alcuni indicatori²

	1997 %	1998 %	1999 %	2000 %	2001 %	Standard GISMa %
Diagnosi pre-operatoria nei cancri (C4-5, B4-5)	67.6	72.6	74.9	78.7	81.3	-
Escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	98.6	98.3	99.5	97.9	99.0	≥ 95
Non esecuzione dell'esame al congelatore per lesioni di dimensione ≤ 10 mm	53.3	65.2	60.0	48.8	58.7	≥ 95
Intervento conservativo nei cancri invasivi ≤ 20 mm	88.9	93.2	92.9	90.2	93.4	≥ 80
Intervento conservativo nei CDIS ≤ 20 mm	87.0	97.1	92.9	91.0	88.7	≥ 80
Numero linfonodi > 9	94.1	93.9	92.0	90.7	92.4	≥ 95
Non esecuzione di dissezione ascellare nei CDIS	92.1	85.7	90.0	79.7	96.0	≥ 95
Attesa intervento ≥ 21 gg ³	56.1	51.1	33.3	37.0	22.7	-

¹ Questo secondo indicatore sulla diagnosi pre-operatoria, che esclude dal numeratore le diagnosi citologiche o microistologiche pre-operatorie sospette (C4 e B4), è stato introdotto di recente dal GISMa. Pertanto vengono qui presentati i dati relativi sia al vecchio indicatore (utilizzato quando veniva impiegato quasi esclusivamente il prelievo citologico) che al nuovo (più appropriato in caso di utilizzo della core biopsy).

² Sono inclusi per il periodo 1997-2000 solo i casi dei programmi di screening che hanno fornito i dati per l'intero periodo di rilevazione (Brescia, Firenze, Modena, Torino). Per il 2001 sono inclusi solo i casi di Firenze, Modena, Torino (n = 553).

³ L'indicatore GISMa è cambiato nel corso del periodo e i dati comparativi sono disponibili per quello facente riferimento ad un intervallo di 21 giorni.

I Risultati dell'Indagine sui Laboratori di Citologia promossa dal GISCI

a cura di

Massimo Confortini, Gioia Montanari, Franca Parisio, Sonia Prandi

I risultati dell'indagine sui laboratori di citologia promossa dal GISCI

Massimo Confortini Firenze, Gioia Montanari Torino, Franca Parisio Torino, Sonia Prandi Reggio Emilia.

Premessa

Nell'ambito dell'attività del gruppo di lavoro del GISCI è stato predisposto un questionario da sottoporre a tutti i laboratori di citologia impegnati in programmi di screening per il cervico-carcinoma.

Il questionario era stato inviato a tutti gli iscritti con la raccomandazione di avere un solo invio per laboratorio.

Lo scopo principale era quello di raccogliere una serie di informazioni sulle caratteristiche e le modalità operative del laboratorio e sul livello di innovazione tecnologica in particolare rivolto all'introduzione di nuove metodologie.

Una prima parte del questionario era dedicata alla raccolta di dati sull'attività complessiva della lettura di Pap test, sul numero di operatori impegnati e sui sistemi di refertazione e controlli di qualità adottati. Una seconda parte era rivolta a conoscere lo stato di applicazione di nuove metodiche quali la lettura automatica, la citologia in strato sottile e la ricerca del virus Papilloma (HPV) con tecniche di Biologia Molecolare.

Erano inoltre previste due indagini conoscitive sulla comunicazione e le controversie legali.

Complessivamente hanno risposto al questionario 40 laboratori. In alcuni casi hanno risposto separatamente laboratori all'interno dello stesso programma di screening. Nella valutazione sono stati considerati come due entità separate.

Risultati

Considerando sia i Pap test di screening che spontanei il volume di attività varia fra i 40 laboratori da un minimo di 3000 ad un massimo di 75.000 pap test annui con una media di 19.701 Pap test e per un volume complessivo di Pap test di 774.492. La distribuzione dei laboratori che hanno risposto al questionario è stata 27 al Nord, 11 al Centro e 2 al Sud.

18 laboratori hanno un volume di attività inferiore ai 15.000 Pap test, 13 laboratori sono posizionati fra i 15.000 ed i 25.000 Pap test e solo 9 laboratori superano i 25.000 Pap test annui.

Tabella . 1 Attività dei singoli laboratori

Laboratorio	Numero esami annui letti	Numero lettori impiegati a tempo pieno o parziale	Media numero esami annui per lettore
Laboratorio 1	37.226	5 citologi +1 supervisore	7.445
Laboratorio 2	3.000	1 citologi +1 supervisore	3.000
Laboratorio 3	15.504	4 citologi + 4supervisor	3.866
Laboratorio 4	10.907	2 citologi +1 supervisore	5.450
Laboratorio 5	8.850	2 citologi +1 supervisore	3.000
Laboratorio 6	12.789	5citologi + 2 supervisor	8.000 (citologo)/ 1.200 (patologo)
Laboratorio 7	16.077	3citologi + 1 supervisore	5.500
Laboratorio 8	12.543	2 citologi + 1 supervisore	6.270
Laboratorio 9	25.000	5citologi + 1 supervisore	5.000
Laboratorio 10	21.713	4 citologi	5.700
Laboratorio 11	7.115	2 citologi	3.500
Laboratorio 12	17.210	3citologi + 2 supervisor	5.700
Laboratorio 13	15.600	3citologi + 1 supervisore	5.000
Laboratorio 14	11.373	4citologi + 2 supervisor	5.686
Laboratorio 15	8.508	2citologi + 2 supervisor	4.000
Laboratorio 16	1.374	1citologo + 1supervisore	11.000
Laboratorio 17	9.913	2citologi + 1supervisore	3.711
Laboratorio 18	20.464	4citologi + 1supervisore	.000
Laboratorio 19	4.176	1citologo + 1supervisore	4.176
Laboratorio 20	14.279	2citologi + 1supervisore	8.000
Laboratorio 21	11.101	3 citologi	3.700
Laboratorio 22	12.750	2 citologi + 2 supervisor	6.380
Laboratorio 23	16.378	1 citologo+ 2 supervisor	8.000
Laboratorio 24	31.859	6 citologi	5.300
Laboratorio 25	Oltre 75.000	10 citologi+ 3 supervisor	6.000/11.000
Laboratorio 26	14.301	3 citologi	8.000
Laboratorio 27	21.155	3 citologi+ 2 supervisor	5.500
Laboratorio 28	31.859	6 citologi	5.300
Laboratorio 29	19.950	3 citologi + 2 supervisor	7.000
Laboratorio 30	17.382	4 citologi + 1 supervisore	5.000
Laboratorio 31	37.048	8 citologi	4.600
Laboratorio 32	33.974	4 citologi + 2 supervisor	8.500
Laboratorio 33	27.779	4 citologi	6.945
Laboratorio 34	12.000	3 citologi	4.000
Laboratorio 35	11.595	3 citologi + 3 supervisor	3.865
Laboratorio 36	18.948	12 citologi + 3 supervisor	7.208
Laboratorio 37	29.910	3 citologi + 1 supervisore	5.000/11.000
Laboratorio 38	15.460	2 citologi + 2 supervisor	7.730
Laboratorio 39	13.422	3 citologi +1 supervisore	6.000
Laboratorio 40	55.000	8 citologi	7.200

Il numero di lettori (citoscreener e supervisor) impegnati varia da 3 a 14. In 8 laboratori non è prevista la figura del supervisore.

Il carico di lavoro per lettore varia da un minimo di 3000 ad un massimo di 11.000 Pap test annui con una media di 5827 Pap test.

Se prendiamo in considerazione le linee guida italiane¹, che raccomandano un carico di lavoro massimo per citologo di 11.000 Pap test annui, il dato medio che risulta dai questionari è sicuramente inferiore. Si deve comunque sottolineare che nella maggior parte dei casi i citologi non svolgono soltanto un'attività di lettura di Pap test.

Il sistema di refertazione utilizzato è in 38 casi (95%) su 40 il Sistema Bethesda. Nello specifico 15 laboratori usano il TBS 1991 in modo integrale, 4 la nuova versione del TBS 2001 e 18 il TBS con alcune modifiche per adattarlo alle esigenze delle proprie realtà.

40 laboratori (100%) su 40 effettuano uno o più controlli di qualità interni mentre 32 (80%) laboratori su 40 effettuano anche controlli di qualità esterni. 33 laboratori hanno una documentazione parziale o totale dell'attività di controllo di qualità svolta.

Sono effettuati da 1 a 7 tipologie di controllo di qualità interno fra quelli indicati nel questionario e riportati in Tabella 2.

Tabella . 2 Controlli di qualità interni

Tipologie di controllo di qualità	Numero laboratori dove viene effettuato
Monitoraggio statistico delle diagnosi	24
Confronto cito-istologico	34
Predittività delle classi diagnostiche per laboratorio	18
Predittività delle classi diagnostiche per singolo lettore	8
Revisione falsi negativi	36
Revisione falsi positivi	36
Lettura collegiale	14
Rescreening 10% dei negativi	12
Lettura rapida o parziale	9
Altro	9

Dall'indagine emerge che ogni singolo laboratorio attua una media di oltre 5 controlli di qualità interni. Il 90% dei laboratori effettua la revisione sistematica dei falsi negativi e positivi.

Vi è da sottolineare che sarebbe auspicabile che sia il monitoraggio delle frequenze che la predittività per classi diagnostiche fossero effettuati dal 100% dei laboratori.

Tali CDQ hanno una scarsa incidenza sui carichi di lavoro e permettono di monitorare in modo continuo la riproducibilità ed accuratezza del laboratorio .

L'archiviazione dei vetrini negativi varia da un minimo di 5 anni a sempre, mentre per i positivi varia da un minimo di 10 anni a sempre.

19 laboratori hanno esperienza di citologia in fase liquida, ma l'applicazione nella routine riguarda pochi laboratori. L'apprendimento di questa nuova tecnologia si è basato nella partecipazione a corsi residenziali (100%) ed in misura minore sulla revisione di casistiche selezionate o lettura in doppio.

Per quanto riguarda i sistemi di lettura computer-assistita od automatica l'esperienza sono molto più limitate e riguardano solo 11 laboratori che o in passato o allo stato attuale hanno utilizzato questi sistemi.

Il loro impiego è sia nel controllo di qualità che nello screening primario in studi sperimentali.

L'applicazione di test molecolari per la ricerca e la tipizzazione del virus papilloma viene eseguita con tecniche e con motivazioni diverse in 23 laboratori.

Tabella . 3 Introduzione nuove tecnologie

	Laboratori con esperienza nel campo	Laboratori senza esperienza nel campo
Citologia in fase liquida	19	21
Lettura automatica	11	29
Test HPV	23	17

Estremamente variabile sono le metodiche utilizzate per la ricerca del virus papilloma ed il tipo di utilizzo come riportato in tabella 4

Tabella . 4

Metodologia utilizzata	Numero di laboratori	Tipo di utilizzo	Numero di laboratori
Immunocitochimica	4	Triage ASCUS/AGUS	9
Ibridazione in situ	5	Follow-up lesioni trattate	8
Hybrid capture I	1*	Screening	3
Hybrid capture II	9	Su richiesta del clinico	13
Polimerase chain reaction	9	In sperimentazioni controllate	6

*esperienza in passato

La tabella sopra riportata evidenzia una notevole difformità nelle metodiche utilizzate ed anche nelle motivazioni per il quale il test viene effettuato.

Tutto questo rischia di rallentare la possibile efficacia dell'applicazione del test HPV in ambito di screening. Deve inoltre essere sottolineato che così come per il Pap test devono essere messe in atto procedure di controllo di qualità sia interno che esterno a garanzia della riproducibilità ed accuratezza del test.

In relazione alle controversie medico-legali è abbastanza comune la richiesta dei casi per consulenze esterne (11 su 40) mentre nessun laboratorio ha avuto proteste scritte in seguito ad un referto. Questo a dimostrazione ulteriore del livello qualitativo generale.

La parte del questionario relativa alla comunicazione è oggetto di ulteriori riflessioni all'interno del gruppo di lavoro costituito ad "hoc" dal GISCI.

Commenti

Una valutazione di questi dati conferma la buona qualità dei laboratori di lettura impegnati nello screening. L'attuazione nel 100% dei laboratori di controlli di qualità interni è indice di una attenta verifica delle prestazioni. Le tipologie adottate permettono sia di valutare la riproducibilità intraosservatore che interosservatore e l'accuratezza sia in termini di specificità che sensibilità.

L'adozione nella quasi totalità dei laboratori del Sistema di refertazione Bethesda rappresenta un elemento di uniformità che permette anche di attuare controlli di qualità interlaboratorio basati sulla lettura di set di vetrini e/o set di immagini digitali.

Negli ultimi anni ad esempio il GISCI ha promosso controlli di qualità esterni basati sul sistema di refertazione Bethesda.

Il primo che mirava ad una valutazione dei criteri di adeguatezza ha permesso di mettere in evidenza la

scarsissima riproducibilità della categoria subottimale ma limitato da.

Sulla base di questi risultati² il GISCI ha raccomandato l'adozione di due sole categorie di adeguatezza quali soddisfacente ed insoddisfacente.

Successivamente è stato promosso uno studio di valutazione per la categoria ASCUS che ha coinvolto 89 laboratori sparsi sul territorio nazionale.

I risultati³ hanno messo in evidenza che tale categoria rappresenta ad oggi un elemento notevole di difformità. I criteri adottati dai singoli laboratori per identificare le atipie di significato indeterminato, come dimostrato in questo studio, sono basati su elementi soggettivi e conseguentemente poco riproducibili.

Sempre in questa ottica e basandosi sul TBS sono oggi oggetto di studio sia per la citologia che per l'istologia le atipie ghiandolari di significato indeterminato. Attualmente stanno circolando, su tutto il territorio nazionale e con un coinvolgimento quasi totale dei laboratori impegnati in programmi di screening, due set di vetrini preparati per valutare le lesioni ghiandolari.

Per la citologia lo studio fornirà informazioni non solo sulla riproducibilità ma anche sull'opportunità di adottare in maniera integrale o meno le proposte del TBS 2001 per le atipie ghiandolari.

Anche l'archiviazione dei vetrini risponde in pieno alla normativa in merito. La normativa in atto prevede la conservazione per 5 anni dei casi negativi e per 20 anni dei casi positivi.

Tutti i laboratori rientrano ampiamente in questa norma. La corretta conservazione del materiale cito-

logico, oltre a rappresentare una tutela per eventuali contenziosi legali, può permettere studi retrospettivi e l'adozione di controlli di qualità interni basati sulla revisione dei falsi negativi.

La possibilità di poter ricercare in modo semplice vetrini precedenti di 5 anni ed oltre una diagnosi di CIN2 o più severa rappresenta una efficace strumento di verifica della sensibilità della lettura citologica.

L'indagine rileva inoltre un'attenzione all'introduzione di nuove tecnologie ed in particolare è significativo che circa il 50% dei laboratori abbia maturato un'esperienza in citologia in fase liquida.

La possibilità di poter passare da una citologia convenzionale ad una citologia in fase liquida oltre che dai costi dipende essenzialmente dalla capacità dei lettori di adattarsi a questa metodica e dalla curva di apprendimento dei criteri diagnostici.

Il passaggio dalla citologia convenzionale alla citologia in strato sottile richiede anche ad un citologo esperto una fase di training che non può limitarsi ad un corso introduttivo.

Sono necessari momenti di confronto e la maturazione di una esperienza consolidata che permetta di garantire la completa acquisizione dei diversi quadri morfologici tipici di una distribuzione delle cellule che avviene non più per strisciatura, ma per uniforme distribuzione in strato sottile su un vetrino, dopo filtrazione o sedimentazione.

La lettura automatica può integrare la fase di lettura del citologo favorendone in particolare la ricerca dei quadri atipici.

Ad oggi è applicata scarsamente in programmi di

screening ed anche questa richiede un'attenta valutazione dei costi benefici.

Il test HPV richiede personale, ambienti e strumentazioni ad hoc. Dalla letteratura risulta inoltre ormai consolidata che le metodologie più idonee per essere applicate su materiale citologico sono le tecniche di amplificazione genica (PCR) e le tecniche di "Hybrid capture".

Allo stato attuale la possibilità di utilizzo del test HPV nello screening si deve limitare al triage delle atipie squamose di significato indeterminato.

Promettenti sembrano altre possibili implicazioni, quali un utilizzo come test di screening primario o nel follow-up delle lesioni trattate. Queste possibilità sono oggetto di studi sperimentali al fine di dimostrarne l'efficacia in ambito di screening.

Bibliografia

1) Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano sulle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. Supplemento ordinario alla gazzetta Ufficiale del 2 Maggio 2001.

2) G. Montanari, M. Confortini, A. Bellomi, V. Cocchi, P. Dalla Palma, E. D'Ambrosio, MR. Giovagnoli, R. Navone, G. Ronco Assessment of specimen adequacy reproducibility: An italian experience. *Diagn Cytopathol* 2003 Apr; 28 (4): 224-6

3) M. Confortini, F. Carozzi, P. Dalla Palma, B. Ghiringhelo, F. Parisio, S. Prandi, G. Ronco, S. Ciatto, G. Montanari and the GISCI Working Group for Cervical Cytology. Interlaboratory reproducibility of atypical cells of undetermined significance (ASCUS) report: a national survey. *Citopathology* in press.

I PROGRAMMI

LA QUALITÀ

LE RISORSE L'ORGANIZZAZIONE LA COMUNICAZIONE

LA RICERCA

Pap Test e Mammografia in Italia attraverso i Risultati dell'Indagine Multiscopo dell'Anno 2000: Diseguaglianze da ridurre e Risorse da riallocare.

a cura di Nereo Segnan, Ettore Mancini, Linda Laura Sabbadini, Guglielmo Ronco, Alfonso Frigerio

Nell'ambito dell'indagine multiscopo ISTAT (1) è stato intervistato un campione di 43.433 donne, di età compresa tra 25 e 69 anni. A queste donne è stato chiesto se, nel corso della loro vita, si fossero mai sottoposte a mammografia e/o pap test come esami di diagnostica precoce, in assenza di sintomi, a che età si fossero sottoposte al loro primo esame, infine, nel caso in cui si fossero sottoposte a più di un test, con quale periodicità.

Nella fascia di età 25-64, età raccomandata per sottoporsi alla citologia vaginale, il 68,7% delle donne riferiva di aver effettuato in precedenza almeno un pap test e nella fascia di età 50-69, età raccomandata per la mammografia, il 58% delle donne si era già sottoposta ad almeno una mammografia, in assenza di sintomi.

Se si confrontano l'Italia del Nord e del Centro con il Sud Italia e le Isole, la stessa percentuale relativa al pap test sale al 77,8% al Nord-Centro e scende al 51,4% al Sud-Isole. Analogamente accade per la mammografia con valori di 66,9% al Nord-Centro e 39,2% al Sud e Isole.

In tabella sono riportate le proporzioni di donne che riferiscono di essersi sottoposte almeno due volte allo stesso test. L'aver eseguito almeno due volte un test è stato assunto quale indicatore di una possibile consuetudine alla diagnosi precoce. I dati sono disaggregati per livello di istruzione, età, ed area geografica. Nelle Regioni del Sud-Isole la pratica dello screening è meno diffusa in ogni fascia d'età, indipendentemente dal livello di istruzione. Infatti le donne con titolo di istruzione più elevato dell'Italia del Sud e delle Isole praticano i test di diagnosi precoce meno delle donne con titolo di istruzione più basso del Centro Nord.

All'interno di ciascuna area geografica le differenze per grado di istruzione sono rilevanti ed aumentano all'aumentare dell'età sempre in favore dei livelli di istruzione più elevati.

È stato stimato, a partire dai dati del campione intervistato, il numero dei test eseguiti nell'arco di un anno nel periodo dell'indagine in Italia.

Nel 2000, le donne Italiane di età compresa tra 25 e 69 anni si sono sottoposte a 2,35 milioni di mammografie. Tra queste ultime, 1,54 milioni di mammografie sono state effettuate da donne in età compresa tra 50 e 69 anni.

Il numero di mammografie effettuate complessivamente permetterebbe di sottoporre a screening il 66% delle donne di età compresa tra 50 e 69 anni, una volta ogni due anni tra le 7.128.000 in questa fascia di di età.

I 5,9 milioni di PapTest effettuati superano del 9,2% il fabbisogno necessario per eseguire il test, ogni tre anni, in tutta la popolazione obiettivo pari a 16.053.000 donne nella fascia di età 25-64.

Tra le donne che regolarmente si sottopongono a test di prevenzione, il 70% riferisce di sottoporsi a Pap Test ogni anno ed il 46% ad una mammografia ogni anno.

La Commissione Oncologica Nazionale (2) ha recentemente ribadito che la raccomandabilità di un Pap Test ogni tre anni nella fascia di età 25-64 ed una mammografia ogni due anni nella fascia d'età 50-69.

I programmi di screening organizzato, sia per il cancro del collo dell'utero che per quello della mammella comprendevano nella popolazione bersaglio rispettivamente il 50% ed il 57% delle donne nelle rispettive fasce d'età delle popolazioni obiet-

tivo. (3,4). Tuttavia la maggior parte di questi programmi si sono attivati di recente. Nel 2000, era stata effettivamente invitata allo screening solo il 25% della popolazione obiettivo, principalmente nel Nord e Centro Italia.

I risultati dell'indagine multiscopo dell'anno 2000 si riferiscono, pertanto, principalmente all'attività di screening spontaneo, in buona parte erogata attraverso il Servizio Sanitario Nazionale, e ciò sembra essere in contrasto con quanto raccomandato dalle Linee-Guida in merito a popolazione obiettivo ed intervalli di screening.

Conclusioni:

- Un sostanziale risparmio di risorse è ottenibile riducendo quasi del 20% il numero dei Pap Test eseguiti in Italia. Infatti, eseguendo il Pap Test ogni 3 anni nella fascia di età 25-64 anni sarebbe possibile ottenere una copertura complessiva del 90% della popolazione obiettivo italiana con circa 4.800.000 esami.

- L'organizzazione razionale delle risorse già disponibili potrebbe inoltre permettere raggiungere il 66% della copertura della popolazione obiettivo italiana per quanto riguarda il tumore della mammella.

- Sia per il tumore della mammella che per quello del collo dell'utero è auspicabile una ridistribuzione dell'attività ed ai programmi di screening organizzato a livello regionale dovrebbe essere assegnato il compito di ridurre diseguaglianze tra la popolazione ed inefficienza allocativa, in un contesto di definizione ed adozione formale di standard di qualità.

1) ISTAT. Le condizioni di salute della popolazione. Indagine Multiscopo sulle famiglie. "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" Roma 2002

2) Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Vol. 102. Suppl. 2 maggio 2001. "Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano sulle Linee Guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia"

3) Frigerio A., Giordano L., Giorgi D. et al. Diffusione dello Screening Mammografico in Italia": "Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Primo Rapporto. Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori. Roma 2002

4) Ronco G., Pilutti S., Naldoni C. et al. "Stato dello screening cervicale in Italia" in: "Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili. Primo Rapporto". Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori. Roma 2002.

Tabella . 1
Donne Italiane che in passato si sono sottoposte ad almeno due test di screening, per area geografica età e livello di istruzione.

CITOLOGIA CERVICALE						
Istruzione	Area Geografica	Fascia d'età				
		25-34	35-44	45-54	55-64	65-69
Diploma o Laurea	Nord-Centro	51.9%	77.6%	81.7%	77.1%	62.3%
	Sud-Isole	21.6%	47.1%	53.8%	53.5%	41.3%
Media Inferiore	Nord-Centro	49.9%	70.4%	75.9%	67.9%	60.9%
	Sud-Isole	22.1%	32.5%	41.8%	47.0%	31.3%
Elementare	Nord-Centro	38.8%	56.4%	65.6%	59.8%	43.4%
	Sud-Isole	17.9%	25.6%	36.5%	26.1%	17.0%
	Italia	40.2%	60.9%	63.9%	55.1%	39.3%

Tabella . 1
Donne Italiane che in passato si sono sottoposte ad almeno due test di screening, per area geografica età e livello di istruzione.

MAMMOGRAFIA						
Istruzione	Area Geografica	Fascia d'età				
		25-34	35-44	45-54	55-64	65-69
Diploma o Laurea	Nord-Centro	3.5%	17.2%	54.4%	65.4%	47.3%
	Sud-Isole	2.7%	13.3%	34.6%	37.1%	29.3%
Media Inferiore	Nord-Centro	3.6%	15.5%	48.2%	52.9%	51.1%
	Sud-Isole	3.2%	9.6%	23.0%	29.8%	22.7%
Elementare	Nord-Centro	2.5%	14.7%	40.3%	47.3%	35.1%
	Sud-Isole	3.4%	7.9%	21.7%	18.2%	11.7%
	Italia	3.3%	14.5%	40.4%	42.9%	31.0%

Iniziative regionali per l'Attuazione di Screening per i Tumori Femminili del Collo dell'Utero e della Mammella in Italia

a cura di

Emanuela Anghinoni, Galina Gonzalez, Matilde Ceresa, Marco Zappa, Livia Giordano

Introduzione

Il Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 29/11/2001 ha inserito i programmi di screening per la prevenzione del Cervicocarcinoma e per la diagnosi precoce del tumore della mammella tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) che le Regioni devono garantire alle cittadine utenti nel territorio di competenza. Con l'edizione del secondo rapporto annuale curato dall'Osservatorio dei Tumori Femminili si è presentata l'occasione per promuovere una prima survey sulle iniziative intraprese in tal senso dalle Regioni e Province Autonome Italiane.

Materiali e metodi

Per raccogliere alcune informazioni sulle iniziative regionali riguardanti gli screening dei tumori femminili, è stato predisposto un breve questionario spedito il giugno scorso a tutti gli Assessorati italiani. Di seguito viene riportato il testo del questionario con la rispettiva lettera di presentazione:

Assessorato alla Sanità della Regione
Via
alla cortese attenzione dell'Assessore
Firenze, 16 Giugno 2003

Gentile Assessore

L'Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili, costituito dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT) in collaborazione con Il Gruppo Italiano per lo screening Mammografico (GISMa) e il Gruppo Italiano per lo screening del Cervicocarcinoma (GISCI), sta allestendo il suo secondo rapporto annuale sullo stato di attuazione in Italia dei programmi di screening oncologico e di diagnosi precoce dei tumori femminili. La conoscenza di queste attività ci pare importante in quanto il Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 29 Novembre 2001 ha stabilito che siano inseriti fra i livelli Essenziali di Assistenza (LEA) i programmi organizzati di diagnosi precoce per il Tumore della Mammella e per il CervicoCarcinoma.

All'interno del rapporto verrà riportata una survey sulle iniziative delle varie Regioni Italiane per la programmazione, l'organizzazione e la gestione dei programmi di screening oncologico e sull'organizzazione dei sistemi di controlli di qualità.

A tale scopo sarà contattato nei prossimi giorni dalla Dr. al fine di conoscere la situazione della Sua Regione su questo argomento. In tale occasione Le saranno richieste (a Lei o al funzionario da Lei incaricato) le informazioni che troverà in allegato. Per ogni chiarimento può contattarmi direttamente al numero

RingraziandoLa in anticipo per la collaborazione, La saluto cordialmente.

Marco Zappa
Direttore dell'Osservatorio per la Prevenzione dei Tumori Femminili.

Questionario

Il Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 29 Novembre 2001 ha stabilito che i siano inseriti fra i livelli Essenziali di Assistenza (LEA) i programmi organizzati di diagnosi precoce per il Tumore della Mammella e per il CervicoCarcinoma.

Per avere un quadro delle iniziative a livello regionale le chiediamo di fornirci le seguenti informazioni

1) Sono state prese iniziative legislative specifiche a livello regionale su tale aspetto?

Se sì, specificare di che cosa si tratta e quando sono state emanate.

Se no, c'è l'intenzione di farlo?

2) Sono state emanate delle linee guida o documenti organizzativi e per il controllo di qualità ?

Se sì, specificare di che cosa si tratta e quando sono state emanate.

Se no, c'è l'intenzione di farlo?

3) È stato destinato un budget specifico a queste attività ?

Se sì, come viene erogato (brevemente)

4) Esiste un coordinamento regionale sulle attività ?

Se sì, da chi è composto? Quali sono le sue funzioni prioritarie?

5) Esiste un centro di riferimento regionale per tali attività?

Se sì con quali mansioni?

6) Esiste un controllo regionale di qualità su tali attività ?

Se sì, da chi viene operato ?

Se sì, da chi e con quali strumenti ? e con quale periodicità?

7) Riguardo la formazione/training operatori sono stati previsti, a livello regionale, percorsi formativi specifici per gli operatori coinvolti nei programmi?

Sono stati previsti solo a livello locale?

Esistono dei percorsi standardizzati e ripetuti nel tempo?

8) Rapporto con la popolazione degli operatori sanitari (anche al di fuori dello screening)

e con la popolazione generale: È previsto un resoconto periodico dei risultati di tali programmi?

Se sì con quali forme?

Risultati

Delle 19 Regioni e 2 Province Autonome (Trento e Bolzano) che rappresentano il territorio Nazionale, 17 hanno risposto al questionario, (compliance dell'81%). La tabella 1 presenta sinteticamente quanto ricavato dai questionari: le Regioni sono accorpate per macro-aree: Nord, Centro, Sud. La prima colonna descrive per quale tipologia di screening le Regioni hanno inviato i dati e la prima riga descrive in modo sintetico le domande contenute nel questionario (a cui si rimanda per una descrizione più dettagliata).

Il 12% delle Regioni rispondenti (2/17) ha inviato il questionario compilato solo per uno dei due tipi di screening, per la difficoltà a recuperare informazioni.

Dalla valutazione delle risposte emerge che prevalentemente tali iniziative sono state supportate da emanazioni legislative ad hoc a livello regionale (Delibere, Piani Sanitari, Decreti). L'esperienza più datata risulta essere quella della Campania, che riporta decreti di Giunta Regionale a partire dal 1991 per lo screening della mammella, che di fatto è stato attivato nel 1997. Le Regioni Emilia-Romagna, Veneto e Piemonte ripor-

tano emanazioni avvenute tra il 1994 e il 1996, le restanti tra il 1997 e il 2000.

Tutte le Regioni hanno emanato specifiche linee guida e protocolli operativi per uniformare, monitorare e regolamentare l'intero percorso organizzativo e valutativo dell'attività di screening.

Riguardo al finanziamento delle attività di screening, quasi tutte le Regioni hanno previsto un budget, almeno per le fasi iniziali di avvio dei programmi. A regime, alcune hanno mantenuto il finanziamento ad hoc, altre proseguono utilizzando parte delle quote capitarie degli assistiti (es. Friuli Venezia Giulia, Toscana)

Anche se con strumenti e modalità differenti, tutte le Regioni presidiano il controllo dell'attività di screening, verificando l'andamento dei programmi e adottando criteri per il controllo di qualità. Generalmente si costituiscono Commissioni Regionali nelle quali viene coinvolta una rappresentanza dei Sanitari che fattivamente operano "sul campo". Qualora nel territorio regionale esistano Istituti, Agenzie, Servizi di Epidemiologia, Centri di Riferimento adeguatamente strutturati (per esempio nel Veneto, in Piemonte, in Toscana, nel Lazio), la Regione, mediante appositi atti deliberativi, affida ad essi l'attività di monitoraggio e di valutazione, richiedendo la stesura di periodica reportistica. In alcuni casi è proprio in questo contesto che le attività correnti locali si integrano con iniziative volontarie di adesione a confronti nazionali come le survey GISCI e GISMa.

La formulazione forse non sufficientemente chiara della domanda n.5, intesa a chiarire se esistano dei Centri di Riferimento Regionale per l'attività di screening in senso stretto, ha ingenerato una serie di risposte che spesso ribadiscono quanto già detto. Per questo motivo si ritengono necessari ulteriori (e successivi) approfondimenti su questo punto.

La formazione e il training degli operatori è un argomento ritenuto importante in quasi tutte le realtà. Le iniziative coinvolgono in modo attivo gli addetti ai lavori, specie per la parte strettamente legata all'esecuzione e all'interpretazione del test di screening. Laddove esistono adeguate risorse in termini di profili professionali dedicati (Emilia Romagna, Piemonte, Toscana, Veneto) la formazione è rivolta anche agli aspetti relativi alla comunicazione, alla valutazione di processo e di impatto dell'attività di screening, all'epidemiologia di base. In questi casi vengono organizzati dei corsi a livello regionale, obbligatori e gratuiti per gli operatori coinvolti, aperti anche a operatori provenienti da altre Regioni. In alcuni casi poi, sono le

Regioni stesse che attivano convenzioni ad hoc con centri di riferimento (es. C.P.O Piemonte, C.S.P.O. Toscana) per essere supportate nell'attività di formazione e/o aggiornamento del proprio personale (es. Umbria, Abruzzo, Liguria, Valle d'Aosta)

Rapporti e resoconti periodici – in genere annuali – vengono regolarmente stilati e divulgati a tutti gli operatori coinvolti negli screening. Tali documenti vengono di regola indirizzati anche alle Direzioni Generali delle ASL e all'Assessorato Regionale. In qualche caso i report vengono recapitati anche alle Associazioni di Volontariato (Emilia-Romagna). Si sta diffondendo in modo massiccio l'uso del sito web della Regione o dell'Azienda per la divulgazione di questo tipo di informazioni e rilevazioni.

Infine, per quanto riguarda la popolazione utente, è d'uso comune in tutte le realtà la produzione di depliant, fogli illustrativi e il ricorso ai media locali. In alcuni casi sono state attuate iniziative regionali uniformi su tutto il territorio (Abruzzo, Umbria, Emilia-Romagna, Toscana, Piemonte) o si stanno per promuovere (Veneto). In altri casi i canali di comunicazione con il pubblico si sviluppano per iniziativa locale e quindi con modalità differenti nelle diverse strutture sanitarie appartenenti alla stessa Regione. Esiste poi una modalità intermedia, per cui ogni programma di screening produce il proprio materiale divulgativo in funzione alle esigenze locali e la Regione attua con periodicità campagne divulgative massicce ed uniformi su tutto il territorio (Emilia-Romagna).

Considerazioni Finali

La diffusione ormai crescente di programmi di screening per i tumori femminili si accompagna sempre più a una crescente necessità di monitoraggio e valutazione delle attività da parte degli organismi regionali, anche in assenza di finanziamenti ad hoc. Si condivide sempre più l'idea che per questo tipo di attività sia importante il confronto multidisciplinare tra operatori nell'ambito dello stesso programma, tra diversi programmi della stessa regione, tra diversi programmi in diverse regioni. L'uso di protocolli, il monitoraggio dell'attività, il controllo di qualità delle procedure, la diffusione e condivisione dei risultati sono pratica comune alla maggior parte delle realtà italiane. In questa ottica gli Assessorati delle Regioni, il GISCI e il GISMa hanno avuto ed hanno un ruolo determinante. Tuttavia, non è stato semplice identificare, a livello regionale, chi fosse in grado di rispondere al questionario; il percorso di acquisizione dati è stato facilitato laddove il com-

pito è stato demandato ad operatori coinvolti nell'attività di sorveglianza degli screening come attività propria e corrente. Ulteriore vantaggio si è avuto nelle Regioni in cui esistono programmi aderenti al GISCI e/o al GISMa. Per i casi in cui non si è giunti ad avere le risposte in tempo utile, si ritiene abbia avuto un ruolo determinante il periodo poco favorevole della raccolta dati, coincidente con le ferie estive.

Pertanto, l'assenza dei dati non implica che la Regione non abbia attuato iniziative in materia di screening. Questa prima esperienza è stata l'occasione per identificare quali problemi e criticità si possono incontrare nel rilevare informazioni a livello nazionale sulle iniziative intraprese dalle Regioni per l'attuazione di programmi di screening dei tumori femminili.

Tabella . 1: Esiti dell'indagine

Regioni	Tipologia di screening	Iniziative legislative	Linee Guida/ Controlli di qualità	Budget	Coord. Regionale	Centro di rif. regionale	Monitoraggio attività	Form. training	Diff. dei risultati
NORD									
Val D'Aosta	m+u	si	si	si	si	si	si	si	si
Piemonte	m+u	si	si	si	si	si	si	si	si
Liguria	m+u	si	si	si	si	si	si	si	no, solo internet
Lombardia									
Prov Aut Trento	m+u	si	si	si(*)	si	si	no	si	si + internet
Prov Aut Bolzano	ut	si	si	si	si	si	si	no	no, solo internet
Veneto									
Friuli	m+u	si	si	no	si	si	si	si	si+ internet
Emilia Romagna	m+u	si	si	si	si	si	si	si	si+ internet
CENTRO									
Toscana	m+u	si	si	no	si	si	si	si	si
Marche	n.p.								
Umbria	m+u	si	si	si	si	no	si	si	si+ internet
Molise	m+u	no	si	si	si	si	si	si	si
Abruzzo	ut	si	si	si	si	si	si	si	si+ internet
Lazio	u+m	si	si	si	si	si	si	si	si+ internet
SUD									
Puglia	u+m	si	si	si	si	si (=)	si	si	si
Campania	u+m	si	si	si	si	si	si	si	si+ internet
Calabria	n.p.								
Basilicata	u+m	si	si	si	si	si	si	si	si+ internet
Sicilia	n.p.								
Sardegna	n.p.								

legenda

n.p. = questionario non pervenuto
(=) = solo per la mammella

ut = risposto per il cervicocarcinoma
(*) = solo per cervicoca

m+u = risposto per entrambi gli screening

Il Sistema di Gestione e Monitoraggio dei Programmi di Screening della Regione Lazio: un'Esperienza di Clinical Governance

a cura di Antonio Federici, Alessandra Barca, Paolo Giorgi Rossi, Diego Baiocchi, Massimo De Romanis, Piero Borgia, GCRPS, Gabriella Guasticchi

La Regione Lazio ha deliberato l'attivazione dei programmi di screening (PS) mammografico e citologico nel 1997 (DGR 4236). Nella citata delibera e in atti successivi sono state emanate linee-guida organizzative e tecniche in adesione a quelle internazionali ed italiane; sono stati adottati gli standard GISMa (1) e GISCi (2); è stata definita l'adozione, per il sistema informativo, di un tracciato record individuale che comprendeva variabili anagrafiche e di processo sino all'indicazione al trattamento dopo l'esecuzione del secondo livello; la realizzazione dei programmi è stata affidata alle 12 ASL presenti nella regione.

I primi programmi coerenti con tale DGR sono stati attivati dal 1999, incorporando alcune locali esperienze iniziate precedentemente.

A fine 2000 erano stati attivati solo 6/12 programmi mammografici e 6/12 programmi citologici con valori molto limitati di copertura della popolazione (come programma e come esecuzione test); era anche evidente una diminuzione del numero medio di donne coinvolte¹ al giorno, su base semestrale (**grafici 1, 2**).

Lo sforzo prodotto per avviare i programmi e la produzione di linee guida per la loro conduzione, non erano quindi sufficienti a garantire una situazione di regime accettabile.

È stata quindi iniziata un'attività sistematica di analisi delle criticità e di definizione dei profili di soluzione, attuata mediante gruppi di lavoro con gli operatori ed analisi dei database regionali. Tale processo ha determinato un nuovo approccio alla gestione dei programmi di screening nella regione Lazio, che è qui presentato nei suoi elementi essenziali e con i risultati preliminari.

Il ruolo dell'Agenzia di Sanità Pubblica (ASP)

L'Agenzia di Sanità Pubblica (ASP), come ente di supporto tecnico all'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio, rispetto ai programmi di screening ha compiti definiti da Leggi regionali, Delibere di Giunta e dal Piano Sanitario 2002-04 e che consistono in: gestione del Sistema Informativo specifico (basato su record individuali); coordinamento dei programmi delle ASL; analisi e valutazione di processo e di esito; compiti operativi nel campo della formazione e della qualità; supporto all'attività di programmazione e deliberazione dell'Assessorato Regionale alla Sanità; coordinamento e gestione di gruppi di lavoro con gli operatori.

Definizione del problema

L'analisi delle criticità, avviata dall'ASP in esercizio del proprio ruolo, ha individuato alcuni elementi problematici riassunti nella tabella 1. In particolare, è emersa in modo primario l'importanza della dimensione organizzativa. È anche emersa una sostanziale crisi culturale e professionale che investiva profondamente l'individuazione e l'attribuzione delle responsabilità nell'erogare programmi di screening al riguardo sia del ruolo della Regione, sia di quello delle ASL, sia, infine, quello individuale degli operatori.

Questa crisi s'inscrive in un problema più generale (3) di aziendalizzazione problematica e incompleta e di un conflitto non ancora risolto, né a livello organizzativo né culturale, tra responsabilità clinica e manageriale.

L'analisi dell'ASP sulla dimensione organizzativa degli screening ha aggiunto un ulteriore elemento: il programma di screening è un vero e proprio pro-

filo assistenziale, poichè programma tutte le tappe del "percorso" di un cittadino, dall'invito di un soggetto asintomatico individuato come "a rischio" sino al trattamento delle lesioni eventualmente diagnosticate; ciò nella prospettiva organizzativa di reingegnerizzare i processi secondo il punto di vista del cittadino-utente-paziente (4).

Gli elementi così raccolti hanno portato ad identificare la necessità di una vera e propria azione di governo, articolata a livello regionale e aziendale che fosse rispettosa della partecipazione degli operatori, valorizzandone gli specifici apporti professionali ("clinici") e che favorisse, sistematizzandola, l'interazione multiprofessionale e multidisciplinare subordinata ad un chiaro obiettivo di salute; è stata identificata, cioè, la necessità di una vera e propria *governance*, nel senso proposto da Stoker (5) di un insieme di attori che all'interno di un sistema interagiscano e contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi del progetto. Si è quindi posto il problema di identificare un framework di riferimento per questa azione di governo.

La prospettiva della *clinical governance*

Il problema di processi di cura efficaci e di qualità riguarda tutto il sistema sanitario (nazionale e regionale) ma diventa particolarmente pregnante per i programmi di screening in quanto livello essenziale di assistenza e, quindi, profilo assistenziale di dimensione regionale.

La necessità di porre la qualità al centro della *accountability* delle strutture sanitarie (6) ha portato alla definizione di un modello teorico di riferimento definito come *clinical governance* o governo clinico.

La *clinical governance* (6, 7) è il complesso dei mezzi attraverso i quali il Servizio sanitario (SS) assicura la disponibilità di cure cliniche di qualità, rendendo gli operatori e l'istituzione co-responsabili dello stabilire, mantenere e monitorare standard di rendimento. Il Sistema Sanitario diventa quindi responsabile del miglioramento continuo della qualità dei propri servizi e della salvaguardia di alti standard di cura, creando un ambiente nel

quale possa crescere l'eccellenza clinica con un'organizzazione aperta e disponibile alle innovazioni, dove la partecipazione è incoraggiata, la formazione e la ricerca sono appropriatamente valutati e dove gli operatori imparano dagli errori e il biasimo sia l'eccezione e non la regola (8).

La legislazione vigente e in particolare il d.lgs. 229/99 appare coerente con i principi della CG e, anzi, contiene le indicazioni principali per dar forza a questi principi; in questo caso, "l'imparare dagli altri" appare, oltre che pragmatico, anche strutturale ad un pieno utilizzo delle indicazioni normative alla base dell'organizzazione sanitaria italiana (3). Gli elementi che caratterizzano la CG possono essere riassunti come di seguito:

Garanzia di efficacia

Garanzia di appropriatezza

Miglioramento della qualità (strumenti per: Audit clinico, MCQ, ecc)

Garanzia di continuità dell'assistenza (*disease management*)

Formazione

Garanzia di sicurezza (*risk management*)

Rapporto di trasparenza coi cittadini

Ricerca e sviluppo

Le attività di gestione e monitoraggio dei PS della regione Lazio saranno quindi di seguito esposte secondo il frame-work di riferimento della *clinical governance*.

Garanzia di efficacia e di appropriatezza

I programmi di screening si fondano su evidenze scientifiche di efficacia ottenute prevalentemente mediante ampi trial di popolazione per il cancro della mammella e studi osservazionali per il cancro della cervice uterina. Sono realizzati secondo linee guida basate sull'uso appropriato delle tecnologie applicate (1,2). Per tali motivi sono considerati Livelli Essenziali di Assistenza ai sensi del DPCM 31/11/2001.

La garanzia di efficacia (intesa come verifica della *effectiveness*) e appropriatezza si realizza mediante la messa in opera di idonee attività di monito-

raggio e valutazione al fine di identificare l'eventuale scarto rispetto agli indicatori di processo e di esito che possano essere registrati nella pratica. Un set di informazioni è ottenibile dall'ASP attraverso il sistema informativo dello screening e dal calcolo dei relativi indicatori. La descrizione dei volumi di attività e dei principali indicatori è riportata nelle tabelle 2, 3. A queste valutazioni contribuiscono anche studi ad hoc realizzati dall'ASP mediante l'utilizzo di altri sistemi informativi (Ospedaliero, Assistenza Specialistica, Registro delle cause di morte) o mediante studi di impatto.

Programmi di miglioramento continuo della qualità

La qualità costituisce un obiettivo imprescindibile dei programmi di screening ed è una delle priorità della Regione Lazio. Per un approccio regionale alla qualità dei PS sono state programmate e in parte realizzate due iniziative:

- manuali di criteri di buona pratica, compreso uno specifico sistema informativo per la qualità
- utilizzo articolato e sistematico dei vari strumenti per la Qualità (Q).
- Il Manuale dei Criteri di Buona Pratica (CBP) è un insieme di criteri, indicatori e standard di struttura, di processo e di esito precoce definiti da gruppi di lavoro degli operatori impegnati nei PS. La loro definizione corrisponde per ampi versi alla contestualizzazione delle linee-guida professionali (italiane e internazionali); tuttavia, sono stati considerati molti altri criteri soprattutto per quelli di struttura; talvolta sono state proposte variazioni negli standard definiti dalle linee-guida esaminate, in relazione allo stato di avanzamento dei PS e alle specificità organizzative del Lazio.

Il manuale per lo screening mammografico ha completato la fase di sperimentazione ed è stato recepito da una delibera di Giunta regionale mentre quello per lo screening citologico è in corso di sperimentazione.

I criteri (e relativi indicatori) individuati sono 23 criteri di struttura (12 per primo e secondo livello, 11 per trattamento) e 45 criteri di processo ed esito precoce (20 per il primo e secondo livello, 25 per il trattamento).

Una riflessione interessante deriva dal confronto tra gli indicatori dei CBP e quelli di riferimento del GISMa e GISCI: solo il 26% dei criteri dei CBP trovano riscontro in quelli delle società scientifiche.

Ciò induce a due valutazioni sostanziali: la prima è che, probabilmente, nel Lazio è stato identificato un eccesso di criteri; questa tendenza non è sorprendente nel momento che si affronta il problema di una valutazione precisa della qualità ma postula un ulteriore lavoro di selezione di indicatori. D'altro canto questo dato rispecchia la differenza principale che esiste tra i due set di criteri: gli indicatori GISMa o GISCI sono indicatori appartenenti alla dimensione della qualità tecnico-professionale; quelli dei CBP rispecchiano *in toto* la prospettiva organizzativa comprendendo p.es. indicatori sulla formazione degli operatori o altri squisitamente organizzativi (p.es. il tempo operatore dedicato).

Le informazioni richieste dai CBP sono ottenibili da rilevazioni ad hoc (una tantum o periodiche), dai dati del Sistema Informativo degli screening attualmente in uso (SIS) oppure dai dati raccolti dal sw SQTm (scheda computerizzata sulla qualità del trattamento del carcinoma mammario, elaborata dal CPO-Piemonte).

I manuali dei CBP generano quindi un flusso informativo strutturato in un vero e proprio sistema informativo per la qualità degli screening (S.In.Qua.S.), progettato proprio per l'importanza strategica della qualità. Le informazioni saranno utilizzate per:

- Monitorare la qualità dei programmi di screening
- Fornire dati per i cicli di miglioramento continuo della qualità (MCQ) sia a livello regionale sia di singola ASL. Le caratteristiche del S.I. per la qualità sono esemplificate nella tabella 4 nel caso dello screening mammografico
- Avere adottato la logica della CG comporta che in modo del tutto naturale possano essere utilizzati per uno stesso obiettivo diversi strumenti (cicli di MCQ, certificazioni ISO, accreditamento ecc). Le iniziative già avviate, oltre al ciclo complessivo regionale di MCQ, sono: la certificazione ISO 9000 dello screening mammografico della ASL RM H e un processo di definizione dei requisiti per l'accreditamento istituzionale da affrontare, come individuato dal PSR 2002-2004, in forma sperimentale.

Garanzia di continuità dell'assistenza (disease management o profilo assistenziale)

Il programma di screening soddisfa tutte le condizioni per essere considerato Profilo Assistenziale (PA) (4). Tuttavia, assume una specificità di grande rilievo: esso è espressamente progettato "per per-

sone sane", sia al fine di migliorare la prognosi delle persone effettivamente malate di cancro sia ponendo particolare attenzione a non danneggiare chi è effettivamente sano. Da questo punto di vista il programma di screening (PS) sottolinea il "segmento" della prevenzione nel PA (ampliandolo ad una dimensione di intervento attivo su ampie popolazioni), già insito nella definizione di *disease management* ma che tende ad essere di secondaria importanza nell'accezione "clinica" di tale definizione. In questo senso il PS contribuisce ad una lettura più esaustiva e approfondita del PA sottolineandone il significato di salvaguardia della salute (v. anche Box "I nostri elementi").

Da questa impostazione deriva l'obiettivo di garantire ai cittadini/utenti/pazienti la continuità dell'assistenza valutando sistematicamente i PS come PA; ciò ha delle implicazioni nelle dimensioni sottoposte a valutazione (organizzativa, tecnico-professionale, percepita-partecipativa) e nelle metodologie (Health Technology Assessment).

A tal fine sono risultate praticabili due linee di analisi: la misurazione di esiti precoci (9) e la valutazione dell'adesione ai Criteri di buona Pratica da parte degli erogatori di screening (flusso informativo per la qualità); a quest'ultimo riguardo, le principali criticità derivano dagli scostamenti nella pratica; la gestione di tali scostamenti fa parte integrante dei programmi di miglioramento della qualità.

D'altro canto, concepire il programma di screening come profilo assistenziale (PA) impone un vero problema di mutamento culturale e di reingegnerizzazione dell'offerta; al riguardo, sono già emerse alcune necessità che vengono presentate non come esaustive ma come aspetti empirici principali:

- Miglioramento dell'accesso al trattamento; tra i vari aspetti: disponibilità di Unità di Senologia Interdisciplinari (DGR 1736/02); tempestività, disponibilità di trattamenti radioterapici.
- Integrazione delle rappresentanti delle donne nei processi organizzativi
- Identificazioni e formalizzazione dei ruoli degli psiconcologi: esigenza di individuare e formare competenze specifiche per attività di consulenza e supporto nei PS (per le donne e gli operatori) e per l'assistenza domiciliare.
- Inserimento dell'assistenza territoriale post-intervento nel PA screening: soprattutto come necessità di stabilire linee-guida e procedure di raccordo con le strutture di assistenza domiciliare integrata.

Formazione

La Regione Lazio ha deliberato (DGR 2039/01) un Piano regionale di Formazione (PRF) per gli operatori degli screening che prevede eventi:

- per la formazione di base e continua
 - nelle dimensioni tecnico-professionale e della qualità.
- Gli eventi formativi (corsi, seminari, stage, workshop ecc.) sono gestiti direttamente dall'ASP o da *providers* interni al Lazio identificati per riconosciuta competenza ed esperienza. I *providers* identificati sono: Istituti Universitari, Coordinamenti ASL dei programmi di screening, Società Scientifiche. Gli obiettivi formativi sono stati definiti attraverso la consultazione di esperti. Nel primo anno di attività del PRF sono stati realizzati 28 eventi, cui hanno partecipato 510 operatori dei quali 409 impegnati negli screening. Sono stati programmati sino a fine 2003 altri 16 eventi formativi destinati a 570 presenze; sono stati progettati anche due master Universitari in screening management e citologia per i programmi di screening. È stata iniziata un'attività formale di definizione dei compiti professionali e dei conseguenti bisogni formativi al fine di una seconda stesura del PRF: la fruizione degli eventi del PRF (nonché di alcuni altri eventi formativi a carattere nazionale, coerenti con gli obiettivi del PRF stesso e che diano garanzie di qualità) è recepita dai CBP come requisito di partecipazione ai PS.

Garanzia di sicurezza (Risk Management)

I programmi di screening devono rispettare standard di qualità e questo costituisce un approccio proattivo perseguendo una "strutturata" garanzia di processo. Un vero e proprio *risk management* può partire solo dall'esatta individuazione degli eventi avversi di interesse e dalla definizione delle procedure per identificarli e gestirli. È stato definito uno specifico programma "*Risk Management*" che si articola in due capitoli principali: individuazione degli *eventi avversi* di interesse e definizione delle relative procedure di rilevamento e di gestione.

Per quanto attiene al primo aspetto è in corso la compilazione, dai dati di letteratura, della lista degli eventi avversi pertinenti al programma di screening e a tutti i suoi atti; è stata programmata una rilevazione di *eventi avversi* dal punto di vista delle associazioni delle pazienti.

Per quanto attiene il secondo ambito sono state definite procedure (a livello regionale) per quanto riguarda il cancro intervallo dello screening mam-

mografico (8), la valutazione della percentuale di benigni operati e dei sovratrattamenti; sono state anche realizzate iniziative di formazione nell'ambito del PRF utilizzando lo strumento della discussione di casi (audit); devono essere definite procedure di rilevamento e di gestione a livello aziendale.

Rapporto di trasparenza coi cittadini

Il rapporto con i cittadini è fondamentale per ogni articolazione del SSR ma spesso disatteso; i programmi di screening hanno invece sempre mostrato una grande attenzione agli aspetti etici, alla comunicazione, al rispetto della libertà di scelta.

I cittadini, attraverso le loro associazioni, possono svolgere vari ruoli: di testimone dell'organizzazione, di garante, di partner in parti del programma e/o nei processi di reingegnerizzazione. Le iniziative avviate sono state:

- definire un rapporto organico con le principali Associazioni femminili a livello regionale;
- avviare uno studio sulla qualità della comunicazione di esito del test di primo livello negativo o dubbio nello screening mammografico (Progetto individuato con Europa Donna);
- progettazione e realizzazione comune delle "pagine utenti" nel sito ASP-Screening;
- perseguire un'attenzione sistematica agli aspetti etici attuata mediante la costituzione di un Comitato Etico monotematico per gli screening con compiti di:
 - compiere valutazioni di merito degli studi che l'ASP promuove o esamina al riguardo della prevenzione secondaria delle malattie
 - compiere valutazioni e promuovere iniziative di miglioramento relativamente agli aspetti etici dei programmi di screening in atto con particolare attenzione alla dimensione della comunicazione e dell'umanizzazione dei processi

Associazioni di volontariato e di pazienti sono poi inserite in vari ruoli all'interno delle AASSLL, per esempio occupandosi di riabilitazione per donne mastectomizzate nella ASL RM H.

Ricerca e sviluppo

L'ASP, come organo tecnico di supporto all'Assessorato alla Sanità, ha per compiti istituzionali quello di svolgere ricerche di tipo epidemiologico. Oltre a questo compito specifico e a quelli previsti dal PSR 2002-2004, sono stati attivati per i programmi di screening progetti di ricer-

ca di Health Technology Assessment e di ricerca organizzativa riguardo:

- analisi dei costi dello screening mammografico
 - individuazione dei cancri intervallo della mammella (per la gestione del rischio e la valutazione di esito)
 - centralizzazione della lettura dei pap-test mediante automazione
 - sperimentazione dello screening del cancro coloretale
 - sperimentazione per l'integrazione del provato non profit (Lega Tumori) e dei medici di medicina generale nell'erogazione dello screening mammografico.
- Un ultimo aspetto riguarda l'attività programmatrice e deliberativa della Regione alla quale l'ASP ha contribuito con la propria attività d'impostazione tecnica, coerentemente con l'approccio illustrato. Gli ambiti principali riguardano il PSR 2002-2004 (DCR 114/02), deliberazioni di Giunta e la definizione di indicatori di cruscotto.

◆ Il PSR ha stabilito, tra le sue Sfide Prioritarie, un obiettivo generale (realizzare programmi di screening di popolazione per i tumori di provata efficacia, garantendo un uso appropriato delle risorse) e una serie di azioni per: raggiungere tutta la popolazione destinataria assicurando il rispetto del LEA; la formazione (Piano Regionale di Formazione, gestito dall'ASP); il monitoraggio e la valutazione di qualità dei PS.

◆ La Giunta Regionale ha deliberato, tra l'altro, nuovi indicatori per la valutazione delle Direzioni generali ASL sulle attività e la qualità degli screening (DGR 1730/02); adozione del Manuale dei Criteri di Buona pratica per lo screening mammografico e istituzione di Unità di senologia interdisciplinari (DGR 1736/02); fase di fattibilità dello screening del cancro coloretale (con ricerca del sangue occulto fecale) per 300.000 cittadini, in 20 distretti (DGR 1740/02).

◆ Indicatori sintetici, funzionali alle esigenze di governo regionale e in particolare al monitoraggio delle scelte di programmazione regionale; inoltre servono per prendere decisioni e variano in relazione al livello di integrazione decisionale e allo stato di avanzamento degli interventi. L'ASP ha individuato tre tipi principali di indicatori di cruscotto, esemplificati per lo screening mammografico:

1. Velocità di coinvolgimento osservato-atteso: descrive l'attività svolta in confronto a quella da svolgere, su base semestrale, necessaria a raggiungere l'obiettivo della copertura totale del tar-

get; un esempio di tale indicatore, è riportato nel **grafico 3**. Rispetto a questo indicatore sono possibili ulteriori articolazioni. 2. Copertura di attività di coinvolgimento (andamento semestrale): descrive l'andamento del rapporto tra il lavoro svolto (osservato) e quello da svolgere (atteso) per il coinvolgimento dell'intera popolazione target (**grafico 4**). 3. Andamento della capacità produttiva, stratificazione per ASL: descrive l'andamento del numero medio delle donne coinvolte al giorno, su base semestrale. 4. Incidenza degli interventi per cancro: descrive la densità di incidenza di interventi chirurgici per neoplasia, stratificata per popolazioni coinvolte e non nei programmi di screening, aderenti e no (**v. tabella 5**). 5. Assorbimento di risorse: descrive l'andamento dei volumi di prestazioni eseguite negli screening e ambulatorialmente (**grafico 5**).

Considerazioni

La necessità di assicurare i livelli essenziali di assistenza è un compito di particolare rilievo per ogni SSR; nel caso dei programmi di screening diventa una vera e propria sfida prioritaria e come tale è stata recepita dal PSR 2002-04 del Lazio. Nel caso dei PS-LEA il generale problema della sanità italiana di assicurare cure di qualità diventa più acuto in ragione dei volumi di attività e della necessaria sistematicità dell'offerta. L'approccio della CG è ampio, talché si parla di vera e propria "rivoluzione" (10), ed appare capace di garantire l'affidabilità pubblica dei servizi e delle prestazioni sanitarie (11). In effetti si tratta di un approccio complessivo che definisce espressamente le responsabilità (intesa secondo l'etimo che evidenzia la capacità di dare risposte), oltre che dei clinici, anche delle istituzioni. Rimane ovviamente necessario potere dimostrare che la CG, come sempre quando si parla di qualità, produca effettivi miglioramenti nella pratica clinica (12, 13, 14).

L'ambito dei programmi di screening costituisce un "setting" di applicazione della CG ambizioso, ma per certi versi facilitato perché saldamente basato su evidenze di efficacia. Nel Lazio, ma non solo, i PS sono articolati a livello di ASL ma sono a tutti gli effetti un programma regionale, coordinato, monitorato e valutato da un'Autorità sanitaria centrale (l'ASP). Questo significa un governo unico regionale che definisce obiettivi di salute, linee guida, indicatori e standard tecnico-professionali; significa anche che a livello regionale è definito e

regolamentato lo schema di un profilo assistenziale e sono definiti i meccanismi di finanziamento. L'uso dei sistemi informativi permette il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi e la valutazione dello scarto dagli standard.

La nostra esperienza ha messo sotto i riflettori il problema dell'organizzazione come criticità principale; ciò è coerente con altri acquisizioni di letteratura (15,16,17); andranno quindi perfezionati sistemi di valutazione specifica dei modelli organizzativi e di gestione.

Il programma presentato può essere per ora valutato solo mediante indicatori di processo: incremento del numero di ASL attive; andamento dei tassi di copertura e dei volumi di attività regionali complessivi; numero di eventi formativi e di operatori formati; qualità del S.I.; definizione di procedure; realizzazione di studi. Rimane da verificare se questi interventi hanno effettivamente determinato miglioramenti nella salute delle popolazioni sottoposte a screening. L'attivazione del PRF e alcune normative emanate con delibere di Giunta Regionale (come l'individuazione di un budget per il coordinamento aziendale dei PS) stanno portando alla definizione di un'ulteriore criticità che riguarda i rapporti tra modelli regionali e autonomie aziendali.

Ciò accade innanzi tutto a livello di programmazione organizzativa perché le ASL devono gestire due linee di non facile integrazione come il budget di distretto e il budget di screening, che è sovradistrettuale e sovradipartimentale.

Dall'altra parte, gli operatori sono portati a dovere vivere un sostanziale conflitto fra i modelli applicati nella loro pratica clinica usuale e quelli richiesti dai PS. Questo tendenziale conflitto con i modelli usuali si realizza sia sul piano organizzativo (i PS si caratterizzano per l'appartenenza ad un modello regionale "sovra-aziendale") ma anche sul piano epistemologico: "*perché la medicina preventiva aiuta la Medicina a ripensare se stessa superando l'organicismo*"; deontologico: "*perché lo screening fa ripensare il medico sul proprio ruolo duale medico-paziente e sulla propria immagine, confrontandolo col rapporto medico-soggetto sano e sistema sanitario-collettività*"; sociale: "*perché la finalità professionale è la cura del soggetto sociale*"; culturale: "*perché la medicina preventiva induce a ripensare la storia della nostra corpeità, confrontandoci con la dimensione del rischio e proiettando il nostro sguardo sul futuro*". (18)

Conclusioni

I programmi di screening (PS) sono nati come iniziativa di gruppi professionali in applicazione di linee-guida per interventi di provata efficacia. Il concepirli come LEA impone di comprenderne appieno le implicazioni organizzative e gestionali. Da questo punto di vista, i PS costituiscono un sottosistema del servizio sanitario regionale che, per la prevenzione di alcune malattie, riguarda la maggioranza della popolazione residente.

La nostra esperienza sottolinea con forza la necessità di sviluppare modelli di governo adeguati; a nostro avviso essa appare innovativa sia per l'utilizzo in ambito regionale di un approccio di *clinical governance* (CG), sia per la sua applicazione ai PS.

Allo stato attuale non è possibile produrre valutazioni di impatto di tale "formula di governo".

Tuttavia, l'adozione di tale framework è risultata utile, in sede di programmazione delle attività di governo, per la chiarificazione e l'integrazione delle stesse. e la nostra esperienza può portare a considerare che il modello della CG appare capace di rispondere all'esigenze di miglioramento della Qualità di un profilo assistenziale così complesso come i PS.

Box: i nostri elementi

Programma di screening è un programma organizzato in cui viene sistematicamente invitata tutta la popolazione in età giudicata a rischio. I soggetti destinatari aderiscono volontariamente. È la struttura sanitaria che inizia il contatto e prende in carico il destinatario dell'intervento, assicurando il disease management. Il programma è controllato per la qualità (Sackett 75, modificato)

Profilo assistenziale (può essere considerato la traduzione di *disease management*)

Progettazione del percorso che il cittadino svolge nel sistema sanitario. È un approccio alla cura del paziente teso a coordinare le risorse mediche disponibili attraverso l'intero sistema di assistenza; il punto critico è quello di spostare il punto di vista dal "trattare i pazienti durante singoli e separati episodi di malattia" al "provvedere un'assistenza di alta qualità in un continuo" che è la malattia. Ci sono quattro elementi essenziali:

- 1 la disponibilità di un sistema sanitario integrato
- 2 una conoscenza di base della prevenzione, diagnosi, trattamento e supporto della malattia
- 3 un sistema informativo adeguato all'analisi dei comportamenti assistenziali
- 4 un processo di miglioramento continuo della qualità

Clinical governance È il complesso dei mezzi attraverso i quali il servizio sanitario (SS) assicura la disponibilità di cure cliniche di qualità, rendendo gli operatori responsabili dello stabilire, mantenere e monitorare standard di rendimento. L'essenza della responsabilità è l'identificazione e l'accettazione del ruolo e dei compiti di ogni clinico o manager. In particolare, ogni clinico è responsabile di fornire ad ogni paziente cure di alta qualità e di essere in grado di dimostrare ciò definendo e monitorando standard accettabili. L'istituzione ha una responsabilità analoga e, inoltre, quella di assicurare che i propri clinici dipendenti rispondano esaurientemente alle rispettive responsabilità.

Il SS diventa quindi responsabile del miglioramento continuo della qualità dei propri servizi e della salvaguardia di alti standard di cura, creando un ambiente nel quale possa crescere l'eccellenza clinica

Bibliografia

GISMa. *Organizzazione e valutazione epidemiologica di un programma di screening mammografico*. Attualità in senologia. Anno 1999

GISCI. *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo e dell'utero*. Epidemiologia e Prevenzione 1999; 23 (80)

F. Taroni, R. Grilli. È possibile un governo clinico delle aziende sanitarie? *Politiche Sanitarie* 2000; 1: 64-76.

Russo R.: *Profili di cura e profili assistenziali: obiettivi e metodologia* Politiche Sanitarie 2000; 1 (4): 182-95

Stoker G. Governance as theory: five propositions Int Soc Sci J. 155; 17-28

R. Grilli *Governo clinico*. CARE 2003 luglio agosto (n. 4), 18-19

A. Federici a cura di *Le parole della nuova sanità* Il Pensiero Scientifico editore Roma 2002

GB National Health Service Department of Health 1999 *Clinical governance: Quality in the new NHS*

P. Giorgi Rossi *XXVI Riunione annuale dell'Associazione Italiana di Epidemiologia*. Napoli 24-26 Settembre 2002

A. Hooligan, L. Donaldson *Implementing clinical governance: turning vision into reality*. y *BMJ* 2001; 322: 1413-1417

A. Gardini *Giornate della qualità nella Sanità Pubblica*. 29-31 ottobre 2002 Atti QA 2002; 13 (3): 11-12

Goodman NW *Clinical governance: vision or mirage?* J. Eval Clin Pract 2002 May 8 (2) 243-249

M. Lugon *Clinical Governance- rhetoric or reality?*. Clinical Governance Bull Oct 2000

Buetow SA, M. Roland *Clinical governance: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care*. *Quality in Health Care* 1999; 8: 184-90.

Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001

Institute of Medicine. *Leadership By Example: Coordinating Government Roles in Improving Health Care Policy*. Washington, DC: National Academy Press; 2002

EH. Wagner *Care for chronic diseases*. *BMJ* 2002; 325: 913

Auterio. Seminario dal titolo: "problemi etici negli screening oncologici", organizzato dalla Fondazione Laura. Padova 2001

I Grafici 1 e 2 descrivono il ritmo di coinvolgimento dei programmi di screening calcolato su base semestrale. In ascissa sono riportati i semestri di calendario e in ordinata il numero medio delle donne coinvolte al giorno (aggiustato per gli effettivi giorni lavorativi)

Grafico . 1 Programma di screening Mammografico

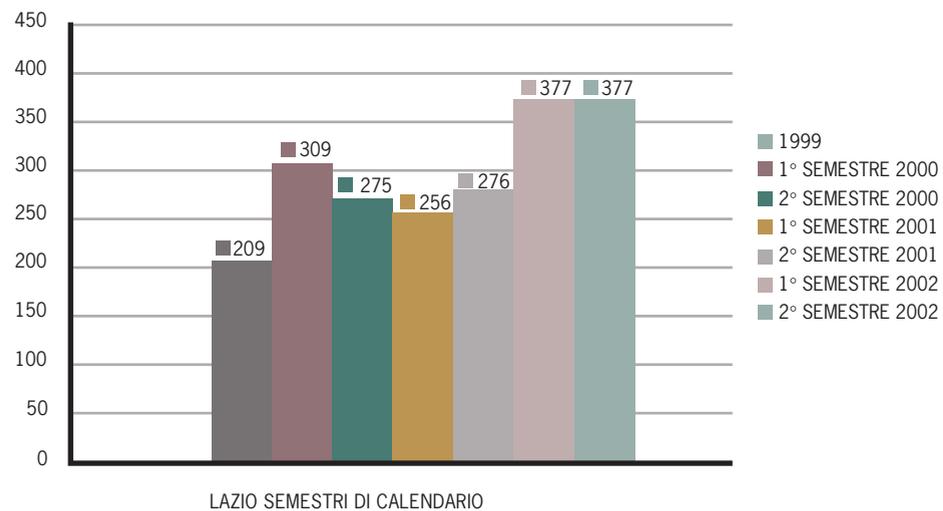


Grafico . 2 Programma di screening Citologico* i dati del II semestre 2002 sono parziali

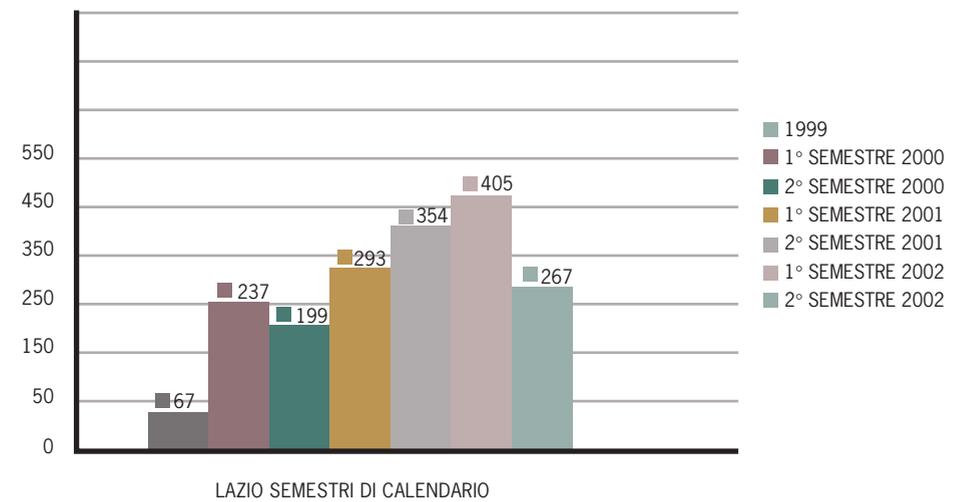


Tabella . 1 Descrizione delle principali criticità stratificate per fasi dello screening

Fasi del profilo assistenziale	Principali criticità
Organizzazione ASL	<ul style="list-style-type: none"> • autonomia di budget dei coordinatori dei programmi nelle • scarsità di risorse tecnologiche e professionali “dedicate” • “interferenza” di attività diagnostica clinica inappropriata • mancata prioritizzazione dell’offerta di screening in relazione alla mortalità per zone geografiche (SMR)
Approfondimento diagnostico di secondo livello	<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di procedure attuative delle linee-guida • comunicazione alle donne • eccessivo ricorso al secondo livello diagnostico (recall rate)
Trattamento dei casi rilevati	<ul style="list-style-type: none"> • adesione alle linee-guida • flusso informativo per la valutazione di qualità • follow-up non assicurato

Tabella . 2 Volumi di attività per ASL 1999-2002

MAMMOGRAFICO			CITOLOGICO			
Totale records donne coinvolte	Record screenate	Inviti inesitati	ASL	Record totali coinvolte	Record screenate	Inviti inesitati
20868	7451	2939	Rm A	61557	11987	5329
72268	36768	6593	Rm B	10306	5888	2903
32119	7589	5213	Rm C	15341	8805	730
5641	2496	116	Rm D			
49976	6253	1009	Rm E			
			Rm F	2983	2983	0
			Rm G			
100365	62303	4084	Rm H			
			Viterbo	100427	32311	243
7401	5125	131	Rieti	19052	8559	215
2962	1211	1207	Latina	50472	16261	1990
24687	13246	737	Frosinone	21319	4753	914

Tabella . 3 Indicatori di copertura I round di screening (dati al 31.12.02)

	MAMMOGRAFICO	CITOLOGICO
Target Regionale	700.413	1.558.625
Target ASL attive	585.000	981.000
Donne coinvolte	226.500	246.100
Test I livello eseguiti	100.000	81.200
Copertura programma	38.7%	25.1%
Tasso di esecuzione test*	48.0%	34.6%
Tasso di adesione grezzo**	44.8%	28.8%

* Numero di test di primo livello eseguiti in donne invitate + spontanee in lista)

** Numero di test di primo livello eseguiti dalle donne invitate sul totale delle donne invitate (meno gli inviti inesitati)

Tabella . 4 Caratteristiche del sistema informativo per la qualità dei programmi di screening mammografico

BISOGNO CONOSCITIVO	I programmi di screening della Regione Lazio raggiungono i livelli di qualità organizzativa, tecnico-professionale e percepita identificati come condizione d’efficacia?			
INTERLOCUTORE	Regione, ASL			
BISOGNO INFORMATIVO	Conoscere gli scostamenti tra i comportamenti nella pratica e gli standard previsti			
ATTORI	ASP, ASL (Coordinamenti programmi di screening)			
INDICATORI	Rapporto osservato/atteso tecnico	Rapporto osservato/atteso organizzativo	Rapporto osservato/atteso gestionale	Rapporto osservato/atteso di efficacia
DATI	Variabili CBP	Variabili CBP	Variabili CBP	Variabili di impatto
FONTE	S.I.S.M.; S.Q.T.M.; Rilevazioni ad hoc			SISM SIO SIAS
FUNZIONE DEL SISTEMA	<ul style="list-style-type: none"> • Di esercizio: funzionale alla gestione delle attività correnti di MCQ • Di governo: funzionale ad alimentare scelte e decisioni di progetto 			
CRITERI	<ul style="list-style-type: none"> • Pertinenza: nella definizione delle variabili identificate dai CBP • Validità: della definizione delle variabili di interesse • Economicità: dati prevalentemente routinari 			

Legenda SIO: sistema informativo ospedaliero; SISM, sistema informativo screening mammografico; SIAS: sistema informativo assistenza specialistica

Grafico . 3

Velocità di coinvolgimento osservato-atteso descrive l’attività svolta (valore osservato) confrontata con l’attività da svolgere (valore atteso incrementale) su base semestrale di attività, necessaria a raggiungere l’obiettivo della copertura totale del target (mammografico I round). È anche riportato il valore atteso medio come attività da programmare nell’ipotesi di suddividere la popolazione target per i giorni lavorativi del round.

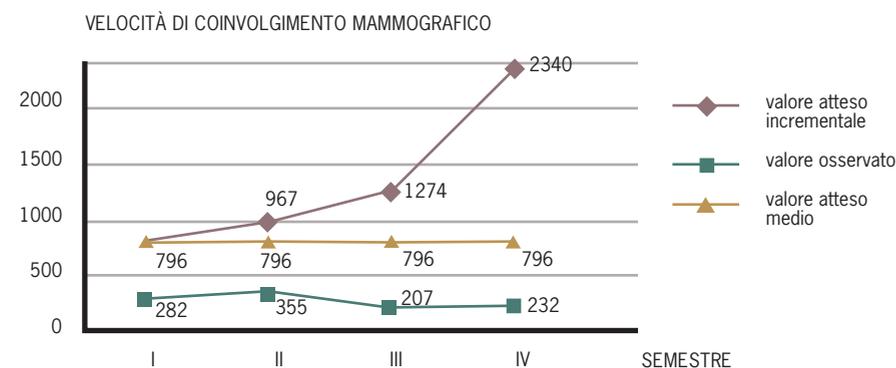


Grafico . 4 Indicatore che descrive l'andamento del rapporto tra il lavoro svolto (osservato) e quello da svolgere (atteso) per il coinvolgimento dell'intera popolazione target. (mammografico I round)

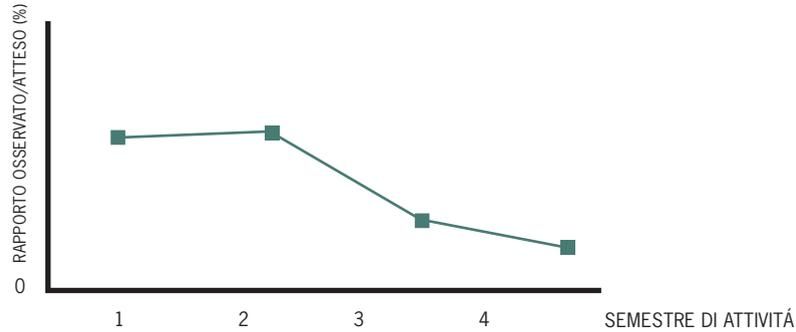
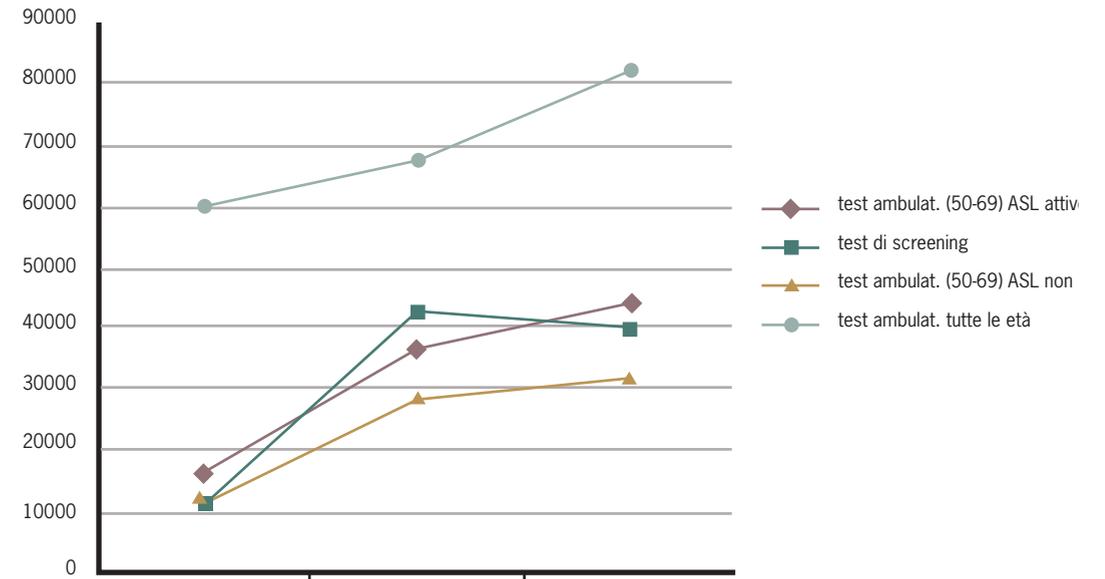


Tabella . 5 È descritta la densità di incidenza di interventi chirurgici per neoplasia, stratificata per categoria nell'ambito dei due gruppi (ASL attive e ASL non attive).

	Totale neoplasie		Benigni				Maligni			
	N	%	incidenza IRR	N	X1000	IRR	%	invasivi RR	%	sovratrattati RR
ASL NON-ATTIVE	2016	31.6		1378	2.1		13.1		16.7	
ASL ATTIVE										
Non-invitate	2003	34.7	1	1307	2.2	1	13.1	1	19.0	1
invitate	203	26.8	0.77*	555	2.9	1.34*	11.2	0.85	12.9	0.68*
Non-rispondenti	307	33.2	0.95	205	2.1	0.95	18.5	1.42*	15.8	0.83
neoplasie intervallo	70	68.6	1.97*	22	4.0	1.83*	13.6	1.04	13.6	0.72
screen-detected	381	13.9	0.40*	328			6.4	0.51*	11.0	0.58*

*P<0.05

Grafico . 5 Assorbimento delle risorse. Sono riportati i volumi di mammografie eseguite, su base annuale, nei programmi di screening ed in regime di specialistica ambulatoriale (nella fascia di età 50-69 anni per le ASL con programmi di screening attivi; nella fascia di età 50-69 anni per le ASL con programmi di screening non attivi; in tutta regione per tutte le età)



¹ Donne coinvolte: donne invitate più donne che accedono spontaneamente al programma di screening (spontanee in lista)

ⁱ Gruppo Coordinatori e Responsabili dei programmi di screening del Lazio (GCRPSL) Baldi G., Brezzi S., Capparucci P., Castellano A., Corbo A., Dell'Uomo G., Gagliardi F., Mangia ML., Sacerdote MT., Scarinci M., Vella A., Bellardini P., Boschi L., Bozzi F., Caluori D., Calvagno L., Cantamessa MP., Carbone E., Corinto L., Di Meo G., Fabi LM., Falcocchio G., Grenga E., Magi A., Masetti F., Sessa M., Sindici L., Tempesta R.

Il Sistema di Gestione e Monitoraggio degli Screening oncologici della Regione Basilicata

a cura di

Vincenzo Barile, Rocco Maglietta, Giuseppe Montagano

Introduzione

La Regione Basilicata ha previsto la realizzazione dei programmi di screening mammografico e cervicouterino su base regionale nel proprio PSR 97/99.

Successivamente la Regione Basilicata, con direttiva di indirizzo del '98, ha costituito specifici gruppi di coordinamento per i due screening (tab.1) e avviato le procedure per la loro realizzazione.

Con DGR del 2002 i programmi sono stati finanziati fino al 2004 ed è in corso di realizzazione il III° round. Nella stessa delibera sono stati attivati e finanziati, con una dotazione di 103.000 €, i due centri di riferimento per gli screening, con compiti di attivazione del controllo di qualità e realizzazione della formazione di accesso e di mantenimento per gli operatori coinvolti negli screening.

In questa esposizione si descriveranno le caratteristiche generali degli screening ed i risultati conseguiti e le procedure attivate, o in corso di attivazione, da parte dei centri regionali di riferimento.

Situazione

Nella Regione Basilicata, prima dell'avvio dei programmi, non vi erano esperienze locali di screening, pur essendo le strutture territoriali sufficientemente dotate di servizi di mammografia e di ambulatori ginecologici.

Il ricorso spontaneo alla prevenzione era abbastanza limitato, ad eccezione dei due comuni capoluogo di provincia (Potenza e Matera) e dei comuni limitrofi.

La Regione Basilicata ha un territorio vasto e con una popolazione limitata e dispersa in ben 131 comuni e molti di questi piccoli comuni sono distanti dalle principali strutture sanitarie.

Il ridotto ricorso alla prevenzione spontanea trova le

sue motivazioni negli aspetti socio-culturali di parte della popolazione femminile della Regione Basilicata e nelle oggettive difficoltà logistiche che la donna incontra vivendo in uno dei comuni marginali del territorio.

I due gruppi di coordinamento degli screening, rappresentativi di tutte le professionalità coinvolte e di tutte le ASL del territorio, hanno dunque elaborato un progetto che tenesse conto di questi aspetti ed in particolare delle seguenti priorità:

- garantire una completa ed omogenea copertura del territorio;
- eseguire tutte le procedure nel rispetto delle metodologie raccomandate dal GISMa e dal GISCI;
- garantire un adeguato trattamento in alcuni centri accreditati del territorio regionale, reso omogeneo da linee guida condivise.

Linee Guida

I due gruppi di coordinamento degli screening hanno individuato le strutture sanitarie di riferimento per la diagnosi ed il trattamento sulla base di requisiti tecnico-strumentali e professionali ed hanno elaborato specifiche linee guida per l'esecuzione dei test di screening, per l'esecuzione degli approfondimenti diagnostici e per il trattamento della patologia emersa dagli screening.

I due gruppi di coordinamento hanno inoltre definito le sedi ed i destinatari della formazione che la Regione Basilicata ha avviato prima della partenza degli screening.

Il Progetto

Partendo dalle precedenti considerazioni, i gruppi di coordinamento hanno censito le potenzialità diagnostiche del territorio individuando tre centri di riferimento ed alcuni centri di I° livello territoriali.

È apparso subito evidente che le strutture esistenti non potevano garantire la completa copertura del territorio, sia per i carichi di lavoro previsti, sia per le dotazioni tecniche, che per le distanze che comunque risultavano consistenti dalla maggioranza dei comuni del territorio.

Con questi limiti complessivi e considerando che la Regione Basilicata è suddivisa in 5 ASL, ben tre delle quali non raggiungono i 100.000 abitanti, è sembrato inapplicabile un modello che trasferisse interamente alle ASL il compito di realizzare lo screening nel proprio territorio.

I programmi di screening sono dunque stati costruiti come procedure unitarie a carattere regionale con la previsione di compiti e responsabilità precise da affidare alle ASL territoriali.

Sono stati centralizzati a livello regionale la pianificazione delle strutture fisse e mobili, l'amministrazione, la gestione delle unità mobili (tre per lo screening mammografico e due per lo screening cervicouterino) e del personale sanitario e non sanitario necessario al loro utilizzo, la comunicazione, la produzione e la gestione del software, comprese le principali procedure di informatizzazione.

Le strutture di screening delle ASL hanno comunque rappresentato una parte determinante del progetto, in particolare per le letture dei test, per gli approfondimenti diagnostici e per il trattamento.

In ogni ASL è stato individuato un responsabile, per ognuno dei due screening, con specifiche respon-

sabilità organizzative e gestionali.

Prima dell'avvio dei programmi di screening sono state potenziate le dotazioni strumentali dei centri screening con uno specifico finanziamento regionale ed è stato effettuato un percorso formativo per tutti gli operatori coinvolti negli screening.

Sistema Informativo

Sulla base delle indicazioni dei gruppi di coordinamento si è elaborato, in collaborazione con il Sistema Informativo della Regione Basilicata uno specifico software cui affidare la gestione ed il monitoraggio delle procedure di screening.

Il database delle donne proviene dalla banca dati regionale degli assistiti ed è periodicamente integrato con il database delle anagrafi comunali.

L'informatizzazione della maggior parte dei dati avviene presso la centrale operativa degli screening ed il collegamento in rete tra la centrale, i centri di riferimento e la Regione Basilicata consente la costruzione di un database unico.

Il software provvede alle seguenti principali funzioni:

- Pianificazione dei calendari delle strutture fisse e mobili
- Gestione degli archivi
- Inviti e solleciti
- Accettazione utenti
- I° e II° lettura
- Spedizione esiti negativi
- Pianificazione II° livello
- Esito approfondimento
- Dati trattamento

Il software consente inoltre di monitorizzare costantemente le fasi dello screening mediante apposite

liste d'attesa dei record incompleti (esami accettati in attesa di I°, II° lettura o approfondimento diagnostico), per ogni struttura preposta alla lettura ed all'esecuzione del II° livello.

Questo strumento di controllo consente alla centrale operativa di intervenire sui record incompleti e sui ritardi del processo, sollecitando le strutture del territorio a recuperare eventuali esami incompleti ed a rispettare i tempi previsti per le letture (tab.2).

Il software provvede inoltre alla costruzione dei dati statistici disaggregabili per struttura di screening, per comune di residenza della donna e per operatore dello screening.

Comunicazione

La partenza delle attività di screening è stata preceduta da una campagna informativa per l'utenza e per gli operatori sanitari gestita dai gruppi di coordinamento degli screening e dalla Regione Basilicata.

La campagna promozionale ha utilizzato un testimonial televisivo che ha prestato la propria immagine per opuscoli informativi, volantini e manifesti.

È stato inoltre predisposto un vademecum per i medici di medicina generale e per gli operatori della comunicazione.

Presso la centrale operativa degli screening è stato attivato un numero verde presidiato tutti i giorni feriali dalle 8,00 alle 20,00 con le seguenti funzioni:

- Informazione alle donne sugli screening
- Modifica appuntamenti per i test di I° livello
- Comunicazione alla donna della necessità di eseguire l'approfondimento diagnostico con indicazione di data e sede dove eseguirlo
- Comunicazione con i medici di medicina generale
- Raccolta dati dei trattamenti non effettuati presso le strutture sanitarie della Regione Basilicata

Centri di Riferimento Regionali

Nel I° e II° round degli screening le attività di monitoraggio e verifica dei risultati sono state effettuate dai gruppi di coordinamento regionale insieme al Dipartimento di Sicurezza e Solidarietà Sociale della Regione Basilicata.

Sono stati utilizzati per le verifiche, per la costruzione e per il monitoraggio degli indicatori di efficacia, il software ed il database regionale degli screening (tab. 3, 4, 5 e 6).

Nel 2002, prima della conclusione del II° round degli

screening, la Regione Basilicata ha istituito i centri di riferimento regionale assegnando loro una dotazione finanziaria.

Il centro di riferimento regionale per lo screening mammografico è in via di definitiva organizzazione con tutte le figure professionali necessarie (tab. 7).

I compiti del centro di riferimento regionale sono:

- Formazione ed aggiornamento del personale
- Controlli di qualità radiologici
- Controlli di fisica sanitaria
- Site visits (tab. 8)

Monitoraggio indicatori di qualità (tab. 9 e 10)

Valutazione della qualità del trattamento (tab. 11)

È stato programmato un corso sulla qualità mammografica per tutti gli operatori degli screening per il mese di ottobre 2003.

Sono state programmate le site visits a partire dal mese di settembre 2003.

Il software è stato aggiornato per la produzione degli indicatori previsti per il III° round in corso.

Il centro di Riferimento Regionale per lo screening cervico-uterino sta ultimando il suo modello operativo con la previsione di corsi di aggiornamento per il personale, con il perfezionamento delle procedure di controllo di qualità e con la definizione di nuovi indicatori di efficacia.

Conclusioni

Questa breve esposizione ha voluto descrivere l'organizzazione ed i sistemi di valutazione degli screening della Regione Basilicata.

Il modello organizzativo presenta aspetti peculiari rispetto alle altre regioni in particolare per aver considerato gli screening come un unico progetto.

Il vantaggio di questa impostazione è certamente la possibilità di rendere omogenea l'applicazione degli screening sull'intero territorio regionale, di garantire la totale copertura del territorio regionale nei tempi previsti e l'uniformità nel territorio dello stato di avanzamento degli screening.

Il database ed il software comuni per tutta la regione rappresentano un sicuro vantaggio per la raccolta e l'affidabilità dei dati e per il costante monitoraggio dei parametri.

Altro aspetto peculiare è rappresentato dalla prevalenza degli esami eseguiti su unità mobili, dovuta all'elevato numero di comuni che, per orografia del territorio e per distanza dai centri di riferimento, ren-

devano sconsigliabile programmare l'esecuzione del test presso i centri fissi di screening.

Ovviamente questo modello presenta anche alcuni limiti, come la difficoltà di programmare i round successivi, dovendo assicurare la presenza dell'unità mobile nei comuni alle scadenze previste, con un margine limitato di scostamento dai 24 o 36 mesi. Altro limite è rappresentato dal minore protagonismo delle realtà territoriali sanitarie ma anche sociali che, in una prima fase, hanno partecipato con entusiasmo alla costruzione ed alla riuscita del progetto ma il cui interesse si andato affievolendo con i round successivi.

L'esperienza dei primi due round dimostra come sia necessario aggiornare e rivedere costantemente i modelli organizzativi, la raccolta dati, gli aspetti della comunicazione e le stesse campagne promozionali e come sia per questo necessario monitorizzare costantemente l'andamento degli screening, per apportare i necessari correttivi.

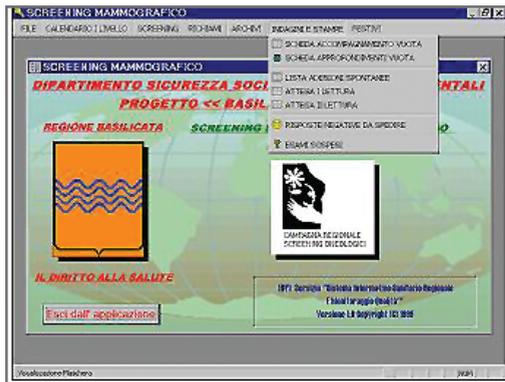
All'inizio del 2003, verificando i dati dell'adesione al II° round, abbiamo rilevato che la percentuale di

adesioni di donne sottoposte a screening nel I° round era inferiore alle attese, con un lieve effetto negativo anche sull'adesione complessiva.

Utilizzando la struttura di comunicazione, abbiamo effettuato un sondaggio tra le donne sottoposte a screening nel I° round e non rispondenti al II° round, ed abbiamo verificato come non fosse stata compresa la necessità di ripetere il test alle scadenze previste per non perdere il beneficio della prevenzione.

Sono state dunque messe a punto ed effettuate procedure mirate di informazione alle donne già sottoposte a screening con evidenti risultati positivi relativi all'adesione.

Il monitoraggio e la verifica costante dei risultati aiuta a migliorare, o almeno a mantenere, le performance delle strutture e degli operatori dello screening e l'implementazione dei momenti di confronto tra le realtà territoriali dello screening consente la migliore comprensione ed il miglior utilizzo dei dati e degli indicatori rilevati.



RISULTATI CONSEGUITI

ADESIONE I° E II° ROUND

	SCREENING MAMMOGRAFICO		SCREENING CERVICO-UTERINO	
	I° ROUND	II° ROUND *	I° ROUND	II° ROUND *
BERSAGLIO	59514	64259	130642	125295
DOVNE INVITATE	59514	64259	130642	125295
DOVNE ADESENTI	32458	29480	49460	30468
ADESIONE SPONTANEA	3956	1315	11291	10485
TOTALE	36414	30795	60751	40953

* Dati parziali

- ### SITE VISITS
- ACCOGLIENZA DEI LOCALI
 - COMPLETEZZA DELLA RACCOLTA DATI
 - TEMPO DI ATTESA MEDIO IN MINUTI PER TEST DI SCREENING
 - CORRETTEZZA DEL CONSENSO INFORMATO
 - ATTREZZATURE
 - CONTROLLI DI QUALITÀ GIORNALIERI
 - QUALITÀ DELLE IMMAGINI
 - TEMPO DI ATTESA TRA ESECUZIONE DEL TEST E LETTURA
 - TEMPO DI ATTESA TRA LETTURA POSITIVA E II° LIVELLO
 - PROCEDURA DI APPROFONDIMENTO
 - REVISIONE DI CASI SCREEN-DETECTED E CARCINOMI INTERVALLO
 - VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE DEGLI OPERATORI

- ### INDICATORI DI QUALITÀ SULLA PERFORMANCE MEDICO-RADIOLOGICA
- TASSO DI RICHIAMO
 - DETECTION RATE
 - VALORE PREDITTIVO POSITIVO DELLA MAMMOGRAFIA
 - RAPPORTO BENIGNI/MALIGNI ALLA BIOPSIA
 - TASSO DI TUMORI INVASIVI CON DIAMETRO ≤ 1 cm
 - PERCENTUALE TUMORI IN SITU
 - PERCENTUALE DI TUMORI DI STADIO ≥ 2
 - PERCENTUALE DI ESAMI CITO-ISTOLOGICI CON ESITO INADEGUATO

INDICATORI DI QUALITÀ SCREENING MAMMOGRAFICO

	PRIMI ESAMI		ESAMI SUCCESSIVI	
	VALORI ACCETTABILI	VALORI DESIDERABILI	I° ROUND	VALORI ACCETTABILI / VALORI DESIDERABILI
AdeSIONE q/veza	$\geq 50\%$	$\geq 65\%$	54,57 %	$\geq 55\%$ / $\geq 70\%$
Tasso di richiamo	$\leq 7\%$	$\leq 5\%$	6,28%	$\leq 5\%$ / $\leq 3\%$
Detection Rate (x 1000)	≥ 5	≥ 7	6,68	$\geq 2,5$ / ≥ 7
Valore predittivo positivo di Mx	$\geq 10\%$	/	10,35 %	$\geq 10\%$ /
Rapporto Bx/M alle biopsie	$\leq 0,8$	$\leq 0,5$	0,59	$\leq 0,5$ / $\leq 0,2$
Tasso di tumori invasivi con diametro ≤ 1 cm	$\geq 1,5/1000$	/	2,92/1000	$\geq 1,5/1000$ /

Progetto di Screening Mammografico - "Basilicata Donna"

INDICATORI DI QUALITÀ SCREENING MAMMOGRAFICO

	PRIMI ESAMI		ESAMI SUCCESSIVI	
	VALORI ACCETTABILI	VALORI DESIDERABILI	I° ROUND	VALORI ACCETTABILI / VALORI DESIDERABILI
Referenza di tumori in situ	$\geq 10\%$	$\geq 10\%$	64,5%	$\geq 10\%$ / $\geq 10\%$
Tumori invasivi con diametro ≤ 1 cm	$\geq 70\%$	$\geq 70\%$	64,5%	$\geq 75\%$ / $\geq 75\%$
Stadi ≥ 2	$\leq 25\%$	$\leq 25\%$	27,52 %	$\leq 20\%$ / $\leq 20\%$
Referenza al II° livello	$\geq 95\%$	/	98%	$\geq 95\%$ /
Referenza di pT1 con ricompartimento conservativo	$\geq 80\%$	/	90%	$\geq 80\%$ /

Progetto di Screening Mammografico - "Basilicata Donna"

- ### INDICATORI DI QUALITÀ SULL'EFFICIENZA DEL PROGRAMMA
- TASSO DI ADESIONE COMPLESSIVO CON RIFERIMENTO DETTAGLIATO AD OGNI CENTRO SCREENING E AD OGNI COMUNE SERVITO DALLE UNITÀ MOBILI
 - PERCENTUALE COMPLESSIVA DI RIPETIZIONE PER ERRORE TECNICO CON DETTAGLIO PER OGNI OPERATORE TSRM
 - TEMPO TRA MAMMOGRAFIA E REFERTO NEGATIVO
 - TEMPO TRA MAMMOGRAFIA ED APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO
 - TEMPO TRA MAMMOGRAFIA ED INTERVENTO CHIRURGICO
 - PERCENTUALE DI ADESIONE AL II° LIVELLO
 - CORRETTEZZA E COMPLETEZZA DEI DATI

- ### INDICATORI CHIRURGICI
- TEMPO TRA APPROFONDIMENTO ED INTERVENTO CHIRURGICO
 - PERCENTUALE DI pT1 CON TRATTAMENTO CONSERVATIVO
 - PERCENTUALE BIOPSIE CORRETTE SU LESIONI NON PALPABILI
 - PERCENTUALE DI INTERVENTI CONSERVATIVI PER CDIS ≤ 2 cm
 - NUMERO LINFONODI > 9
 - CDIS SENZA DISSEZIONE ASCELLARE
 - MARGINE > 1 mm ALL'ULTIMO INTERVENTO
 - RICOSTRUZIONE IMMEDIATA DOPO MASTECTOMIA

INDICATORI DI QUALITÀ SCREENING CERVICO-UTERINO

	PRIMI ESAMI		I° ROUND
	VALORI ACCETTABILI	VALORI DESIDERABILI	VALORI ACCETTABILI / VALORI DESIDERABILI
AdeSIONE q/veza	$\geq 50\%$	$\geq 60\%$	46,50%
Rapporto Inadeguati	$\leq 5\%$	$\leq 3\%$	3,48%
Tasso vivo in colposcopia	$\leq 4\%$	≤ 3	4,46%
Referenza al II° livello	$\geq 80\%$	$\geq 90\%$	88,56%
Referenza al III° livello in colposcopia	$\leq 50\%$	$\leq 50\%$	65,2%
Referenza al ricompartimento	$\geq 90\%$	$\geq 95\%$	94,95%

- ### CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE
- RADIOLOGO**
 - Valutazione qualità immagini
 - Analisi cancri intervallo
 - Site visits
 - TECNICO DI RADIOLOGIA**
 - Valutazione qualità immagini
 - Site visits
 - FISICO MEDICO**
 - Controlli di qualità
 - Site visits
 - EPIDEMIOLOGO**
 - Valutazione epidemiologica dei programmi
 - AMMINISTRATIVO**
 - Supporto amministrativo
 - Supporto organizzativo

La Comunicazione sugli Screening: Documento di Bertinoro

Il documento che qui presentiamo è il frutto del lavoro di un gruppo di operatori (direttamente impegnati nelle attività di screening e non) interessati alle problematiche connesse alla comunicazione all'interno dei programmi di diagnosi precoce. Lo scopo del documento è quello di aprire e allargare il dibattito su questa tematica. In quanto tale il documento è da considerarsi come introduttivo. Per questa ragione è prevista, oltre la pub-

blicazione sul presente rapporto, la sottomissione del documento ad altre riviste interessate all'argomento e la proposizione del documento in altre occasioni di dibattito. Le modalità di sviluppo e di raccolta del dibattito verranno discusse a partire dal prossimo convegno dell'Osservatorio Nazionale di Firenze.

Hanno partecipato al seminario di Bertinoro e contribuito allo sviluppo del documento le seguenti persone:

Appiano Silvana	Responsabile della Programmazione dei Servizi Oncologici della Regione Piemonte, Assessorato alla Sanità
Barzanti Daniela	Staff Qualità e Promozione della Salute, Azienda USL della Regione Umbria
Benelli Eva	Giornalista Gruppo Agenzia Zadig, Roma
Berrino Franco	Epidemiologo, Istituto Nazionale Tumori, Milano
Biocca Marco	Agenzia Sanitaria Regione dell' Emilia-Romagna
Bisanti Luigi	Epidemiologo, Responsabile Screening ASL Città di Milano
Bonfrisco Liana	Referente Comunicazione per Registro Tumori del Veneto, Centro di Prevenzione Senologica, Verona
Canuti Debora	Biologa, Centro Screening AUSL Rimini
Cogo Carla	Epidemiologa, Azienda Ospedaliera di Padova
Daghio Maria	Responsabile Laboratorio per il Cittadino competente CeVEAS
Ferrari Caterina	Docente Universitaria di Bioetica, Università degli Studi di Firenze, Facoltà di Filosofia
Fin Marta	Giornalista Addetta stampa Assessorato alla Sanità Regione Emilia-Romagna
Finarelli Alba Carola	Dirigente Servizio Sanità Pubblica Regione Emilia Romagna
Franzinetti Vicky	Presidente Comitato Pari Opportunità Università di Torino Consulente per l'Organizzazione Mondiale della Sanità
Frigerio Alfonso	Responsabile 1° Centro di Screening Mammografico Prevenzione Serena, Torino
Galli Mariella	Psicologa, Coordinamento Screening Oncologici Roma B
Giordano Livia	Epidemiologa, Centro di Prevenzione Oncologica, Torino
Iossa Anna	Ginecologa, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
La Grassa Manuela	Radiologa, Dirigente Medico Azienda Ospedaliera di Padova
Maffia Russo Maria	Dirigente Distretto di Riccione AUSL Rimini
Martino Gemma	Senologa Clinica e Formatrice, Direttore METIS Centro Studi in Oncologia, Formazione e Terapia, Milano

Montanari Gioia	Ginecologa, Centro di Prevenzione Oncologica, Torino
Mosconi Paola	Istituto "Mario Negri" Milano, Forum Italiano di Europa Donna
Naldoni Carlo	Responsabile Screening Assessorato alla Sanità Regione Emilia-Romagna
Nencini Giovanna	Psicologa e Psicoterapeuta per la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, per "Donna come prima" e per il Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze
Paci Eugenio	Epidemiologo, Direttore Unità di Epidemiologia Clinica e Descrittiva, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Paltrinieri Barbara	Giornalista Gruppo Agenzia Zadig, Roma
Petrella Marco	Epidemiologo, Responsabile Screening Mammografico, Sezione di Epidemiologia, Azienda USL 2 Perugia
Saguatti Gianni	Responsabile Centro di Senologia Ospedale Maggiore AUSL Città di Bologna
Scalisi Aurora	Ginecologa e Oncologa, Centro Screening Ginecologico AUSL 3 Catania
Scarinci Marina	Epidemiologa, ASL Roma D
Segnan Nereo	Epidemiologo, Responsabile Programma di Screening Prevenzione Serena Regione Piemonte
Vandelli Paola	Psicologa, Responsabile Ufficio Formazione Policlinico di Modena
Ventrella Vincenzo	Radiologo, Policlinico di Bari
Zappa Marco	Epidemiologo, Vice-Direttore Unità di Epidemiologia Clinica e Descrittiva, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze

Nella presente forma il documento è stato redatto da Marco Biocca e Marco Zappa

LA COMUNICAZIONE SUGLI SCREENING

Introduzione

- Analogie tra screening ed approccio clinico
- Equità nell'accesso
- Effetti negativi
- Fra individui e comunità
- Misurare la qualità
- Porte assistenziali e finestra tecnologica
- Il valore della comunicazione e la comunicazione dei valori
- I requisiti della comunicazione
- Capacità di scelta e responsabilità professionale
- Risorse e microsistemi
- Valutazione della comunicazione
- Linee guida e strategia di comunicazione
- Media e campagne informative

1) Introduzione

In Italia esistono attività di screening dei tumori femminili fin dagli anni sessanta. All'inizio erano prevalentemente iniziative locali volontarie. Successivamente,

negli anni novanta, si sono sviluppati programmi organizzati di rilevanza regionale. Attualmente si stima che complessivamente circa metà della popolazione femminile italiana ne sia direttamente interessata. Col DPCM del 29 novembre 2001 sono stati inclusi tra i Livelli essenziali di assistenza, cioè tra quelle prestazioni a cui hanno diritto tutti i cittadini italiani a prescindere dalla residenza.

Gli screening organizzati di popolazione vanno considerati anche come un importante laboratorio perché offrono la possibilità di sperimentare modelli organizzativi, sistemi di controllo della qualità e modalità relazionali di interesse anche in altri settori dell'assistenza sanitaria.

Gli aspetti comunicativi negli screening hanno una grande rilevanza e interessano tutti i soggetti coinvolti. Ne sono soprattutto consapevoli le persone che vengono invitate al controllo e che hanno indotto da alcuni anni anche gli addetti ai lavori a prestarvi maggiore attenzione.

Non è più il tempo, insomma, in cui la comunicazione

negli screening voleva dire quasi solo la campagna di lancio del programma. Ora è più chiaro che sono in gioco i valori che sottendono i programmi, la qualità delle attività, la trasparenza delle relazioni, le competenze degli operatori, i contesti organizzativi, gli strumenti di lavoro e, in fondo, i risultati stessi.

La riflessione su questi temi ha avuto contributi significativi negli ultimi anni. Nel 1996 la Regione Emilia-Romagna aveva promosso una conferenza di consenso con la partecipazione di esperti di diverse regioni e la produzione di una "proposta di linee guida sui processi comunicativi negli screening". Alcuni articoli e commenti sono stati pubblicati in particolare su *Epidemiologia e Prevenzione*. Il Gruppo italiano per lo screening mammografico (GISMa) e il Gruppo italiano per lo screening del cervicocarcinoma (GISCi) hanno raccolto e orientato le migliori esperienze. Buona parte dei convegni organizzati negli ultimi anni in questo settore hanno dedicato spazio per relazioni e dibattiti.

È per proseguire su questo terreno che l'Osservatorio sugli screening della Lega per la lotta contro i tumori, in collaborazione con il GISMa e il GISCi e anche con un finanziamento del Ministero della salute, ha avviato nel 2002 un progetto dedicato alla comunicazione negli screening.

Il progetto prevedeva la realizzazione di un seminario con il contributo di studiosi di provenienza diversa (esperti degli screening, della comunicazione, etc.) finalizzato alla redazione di un documento di lavoro. Il seminario, di due giorni, si è tenuto nel Centro universitario della rocca di Bertinoro nel novembre 2002.

Ne è scaturito questo documento che è, per quanto possibile, la sintesi di quel confronto. Non è una *carta di principi*, né mai vi è stata la tentazione di scriverla. Non è una *linea guida*, anche se dalle considerazioni emerse potrebbero svilupparsi indicazioni operative importanti. È, piuttosto, il consolidamento di una tappa, lungo un percorso che accompagna l'analisi e l'evoluzione dei sistemi sanitari. È la traccia per proporre alcune riflessioni sul tema della comunicazione sugli screening all'attenzione e al commento dei numerosi possibili *stakeholder*: le donne interessate, le associazioni di cittadini, le organizzazioni sociali, gli esperti del settore, gli amministratori e i dirigenti dei sistemi sanitari, i giornalisti, etc.

Lo sviluppo dei temi e delle argomentazioni è necessariamente succinto e suddiviso in brevi paragrafi per facilitarne (si spera) la lettura ed, eventualmente, la modifica. C'è un ordine nel susseguirsi dei paragrafi,

ma non è determinante. Diversi argomenti sono rimasti controversi e questo appare fisiologico. Piuttosto potrebbero esserci delle assenze e ciò è più grave. Suggestioni e commenti sono più che benvenuti, sono sollecitati.

2) Analogie tra screening e approccio clinico

Gli screening sono un terreno di frontiera: tra l'assistenza individuale e la sanità pubblica e tra la clinica e la prevenzione.

Sono evidenti le analogie con le attività di prevenzione individuale che vengono realizzate fuori dal contesto di programmi organizzati. Ma ancor più è interessante sottolineare quanto ormai sia frequente nell'approccio clinico la situazione, analoga a quella che si verifica in uno screening, di pazienti asintomatici che vengono sottoposti a esami diagnostici.

L'attenzione alla situazione individuale e alla comunicazione medico-paziente dell'approccio clinico ha molto da insegnare alle attività di screening, spesso disattente su questo terreno. Così come l'esperienza degli screening dovrebbe ricordare ai clinici l'importanza della valutazione epidemiologica e delle prove di efficacia.

3) Equità nell'accesso

È obiettivo fondamentale dei programmi organizzati di screening garantire a tutte le persone a cui si rivolgono equità nell'accesso indipendentemente dalle condizioni. Questo obiettivo, tuttavia, non è stato ancora raggiunto: esistono differenze geografiche, tra le regioni del centro-nord e del sud e dentro le stesse regioni, di età, censo, cultura, etc.

Queste differenze sembrano ancora più evidenti quando si considera l'accesso agli screening complessivamente, includendo anche quelli spontanei e rivolti a strutture di tipo clinico. Probabilmente anche in questo caso gli utenti socialmente più svantaggiati hanno maggiori probabilità di ricevere prestazioni meno appropriate.

I programmi organizzati di screening tendono, anche se in modo limitato, a ridurre le differenze di accesso e a garantire maggiori livelli di equità. Ciò avviene offrendo maggiori garanzie di appropriatezza, permettendo a una quota relativamente più grande della popolazione di accedere e non limitandosi al test diagnostico, ma accompagnando le donne nell'eventuale percorso successivo di approfondimento diagnostico e terapeutico.

Le ragioni delle disuguaglianze vanno cercate negli

aspetti strutturali (risorse, competenze, scelte politico-amministrative) e comportamentali. Ma vanno cercate anche con cura nei limiti delle capacità comunicative dei programmi di raggiungere tutte le componenti della società, di adattarsi alle diversità socio-culturali e di comprendere gli ostacoli esistenti.

4) Effetti negativi

I programmi di screening, come tutti gli interventi sanitari del resto, possono determinare effetti negativi.

Impongono tempi di attesa a volte lunghi. Come ogni esame diagnostico producono risultati falsi negativi col possibile danno determinato dalla ingiustificata rassicurazione e dal successivo possibile ritardo diagnostico. Producono anche risultati falsi positivi a cui seguono interventi non necessari e, quindi, anche costi inutili.

In ogni processo di diagnosi precoce, inoltre, è insito il rischio di individuare e di trattare lesioni che avrebbero potuto non manifestarsi clinicamente. Si può stimare l'entità della sovradiagnosi e del sovratratteggio in una popolazione sottoposta a screening, ma nell'approccio individuale tali considerazioni sono di fatto ignorate.

5) Fra individui e comunità

Ogni intervento sanitario dovrebbe cercare di massimizzare i benefici attesi e di minimizzare gli effetti negativi ad entrambi i livelli, individuale e di comunità. Dovrebbe, inoltre, tener conto delle risorse disponibili e del fatto che sono conseguentemente sottratte ad altri possibili interventi.

Utilizzare protocolli per gli screening diversi potrebbe portare ad una maggiore, anche se marginale, efficacia che si pagherebbe, tuttavia, con una minore efficienza e viceversa. Una maggiore disponibilità di risorse dedicate agli screening potrebbe migliorare alcuni aspetti, come ad esempio i tempi di attesa per gli approfondimenti dei casi positivi o la sensibilità con l'aggiunta di ulteriori test.

Esistono proposte per differenziare i protocolli in funzione dei livelli di rischio delle persone invitate. Ciò presenta altri problemi, peraltro non ancora del tutto approfonditi, anche di natura etica perché introdurrebbe differenze nell'offerta sanitaria tra gruppi diversi.

Ogni possibile modifica ai protocolli dovrebbe, comunque, essere basata su evidenze scientifiche sufficienti sia per i vantaggi che per gli svantaggi che potrebbe produrre.

6) Misurare la qualità

La dimensione di popolazione, le caratteristiche degli interventi e la esistenza di sistemi di valutazione permette, nei programmi organizzati di screening, di produrre indicatori sul funzionamento e sugli esiti.

Sulla base di queste misure è possibile valutare la qualità del programma e offrire, in tal modo, una garanzia alle singole donne coinvolte. Ed è possibile anche valutare il grado di ottimizzazione nell'uso delle risorse che può essere considerata una forma di garanzia per la comunità.

Questa trasparenza genera interessanti, e in parte inedite, implicazioni sul piano comunicativo.

7) Porte assistenziali e finestra tecnologica

Un miglioramento nella comunicazione degli screening per i tumori femminili non può prescindere dalla specificità di genere e di età e dalla considerazione per l'importanza dei momenti della vita della donna (vita sessuale, menopausa, ...) che vengono interessati.

Le difficoltà nell'affrontare questi punti cruciali sono dovute anche al contesto tecnico e comunicativo specifico che caratterizza i programmi di screening. Non si accede, infatti, allo screening attraverso le ampie e comprensive porte dell'assistenza sanitaria, come quella del medico di medicina generale o dei servizi di cure primarie. Si accede attraverso un ingresso che potremmo definire una *finestra tecnologica* specifica e circoscritta. Si deve forse accettare che oggi lo screening non può, e non deve, porsi l'obiettivo di includere l'intero vissuto delle persone che vi aderiscono, anche se la domanda in questo senso è spesso forte per i condizionamenti della paura del momento.

8) Il valore della comunicazione e la comunicazione dei valori

Il miglioramento dei livelli di comunicazione, inteso come più completo accesso alle informazioni utili e come maggiore coinvolgimento nelle scelte assistenziali, è una necessità che si sta affermando in tutti i campi della medicina. Rappresenta un diritto dei cittadini, ma è anche una condizione per raggiungere migliori risultati.

Nel mondo della prevenzione, in particolare, la comunicazione deve essere 'pro-attiva', deve cioè raggiungere persone che non hanno un problema e convincerle che non vogliono averlo nemmeno in futuro. Nei programmi di screening, che sono inviti attivi rivolti a persone probabilmente sane, a maggior ragione la

comunicazione è sia un valore in sé che uno strumento per aumentare l'autonomia decisionale individuale e per circoscrivere, per quanto possibile, gli effetti negativi. Comunicare quindi per raggiungere una più ampia e consapevole partecipazione delle persone ai programmi organizzati.

La comunicazione negli screening è, dunque, lo scambio che si realizza tra le donne a cui è rivolto il programma, i promotori del programma, gli operatori sanitari coinvolti e gli altri soggetti interessati. Per questo potremmo più correttamente chiamarla comunicazione *sugli* screening. Essa si fonda su due pilastri: il rispetto tra gli interlocutori e la condivisione dei valori che informano la proposta di screening e che devono essere chiaramente espliciti.

9) I requisiti della comunicazione

Alla base della comunicazione è importante che vi sia un'informazione completa, condivisa, onesta ed equilibrata nell'illustrare i valori e la logica che sottendono la proposta, i limiti delle procedure adottate, i vantaggi e gli effetti negativi possibili.

Elementi cruciali che per tradursi in azioni efficaci devono rientrare all'interno di una 'strategia di comunicazione', che trasformi la comunicazione stessa in una risorsa in materia di prevenzione della salute.

Una strategia che deve tenere conto di molti fattori, sia sul piano dei contenuti da comunicare che sul modo in cui farlo. A questo proposito, per esempio, è essenziale il riconoscimento delle diverse aspettative e delle conoscenze. È probabile, infatti, che le donne non si aspettino che possano verificarsi errori, non comprendano facilmente e non richiedano un'informazione di tipo quantitativo e non siano abituate a termini tecnici difficili anche per molti medici, come *anticipazione diagnostica inutile, sovradiagnosi e sovratrattamento*.

Va considerata, inoltre, la possibile diversa percezione di ciò che è importante e, in particolare di quanto continuo i rapporti personali diretti, gli atteggiamenti e i comportamenti degli operatori sanitari.

Altro elemento è quello che riguarda il linguaggio da adottare nel momento in cui ci si rivolge al pubblico, che non può essere quello specialistico medico, ma deve raggiungere le persone in modo chiaro per non lasciare l'impressione di qualcosa di oscuro, non detto. Proprio la necessità di ricorrere sistematicamente a linguaggio e concetti adeguati, evidenzia l'importanza di una strategia di comunicazione e il ricorso, quando possibile e ragionevole, all'*expertise*

della comunicazione scientifica e sanitaria.

Una migliore informazione sulle implicazioni delle diverse proposte di diagnosi precoce (lo screening organizzato e l'approccio clinico) dovrebbe mettere in condizione le donne di sapere cosa aspettarsi, in termini di vantaggi e svantaggi, sia che aderiscano ad un programma di screening, sia che scelgano un diverso approccio alla diagnosi precoce.

10) Capacità di scelta e responsabilità professionale

Per quanto evidenti possano essere le prove di efficacia, accurate le stime sul vantaggio relativo dei benefici attesi rispetto ai danni ipotizzabili e ampia la comunicazione con le persone coinvolte, queste non sono ragioni sufficienti per rinunciare alla responsabilità professionale di chi propone lo screening. Proporre un programma di screening significa, infatti, assumersi la responsabilità del suo risultato positivo anche a livello individuale.

Il potenziamento delle capacità di scegliere in modo consapevole dovrebbe portare a stabilire una sorta di patto tra chi offre e chi è interessato, che preveda piena libertà di adesione e di rescissione. La consapevolezza piena delle regole del gioco da parte dell'interessata dovrebbe essere condizione essenziale per l'adozione della decisione, anche se può avvenire che il patto venga stipulato sulla base esclusivamente della fiducia.

Per molti una situazione di questo tipo è, tuttavia, solo teorica. La disparità tra l'operatore sanitario e la donna è oggettiva e ineliminabile. L'informazione e la condivisione dei valori può solo mitigarla. Lo screening è comunque una scelta di politica sanitaria che viene condivisa prima di tutto dalla comunità. Il peso della responsabilità professionale resta, indipendentemente dalla comunicazione, all'organizzazione che propone il programma e agli operatori che lo realizzano.

11) Risorse e microsistemi

La comunicazione negli screening si misura in larga parte sulla disponibilità a essere modulata sulle singole persone. Perché ciò sia realistico è necessario potervi dedicare tempo, competenze, tecniche e spazi.

Le piccole riunioni, le lettere, gli opuscoli sono alcuni degli elementi del terreno privilegiato in cui è possibile ricercare l'adesione delle donna al percorso verso la partecipazione consapevole, ai valori della scelta per la comunità e per se stessa, ai limiti della proposta, ai modi e ai perché dell'informazione.

Va prevista, a questo fine, un'adeguata formazione degli operatori, con particolare attenzione anche alle figure intermedie, che aumenti le loro abilità relazionali e la consapevolezza e l'accettazione dei limiti dello screening.

12) Valutazione della comunicazione

Così come sugli altri aspetti dello screening, anche su quelli comunicativi è necessaria una valutazione. Per questo occorre creare momenti e strumenti specifici che permettano la verifica periodica del contesto, dei comportamenti, delle abilità, delle identità degli operatori e del sistema operante.

La valutazione deve anche considerare le forme della comunicazione, la comprensibilità dei linguaggi e l'utilità dei messaggi.

13) Linee guida e strategia di comunicazione

Un obiettivo importante da raggiungere è la disponibilità di linee guida organizzative e operative, che si concretizzino all'interno di una 'strategia di comunicazione' ad hoc: questo favorisce la realizzazione più adeguata delle diverse azioni di comunicazione.

L'organizzazione di una strategia di comunicazione è un obiettivo che potrà essere raggiunto con maggiore facilità se i principi sui cui si devono basare saranno condivisi, dal momento che alla sua progettazione dovranno partecipare epidemiologi, clinici, psicologi, esperti di comunicazione.

La strategia di comunicazione deve tenere conto dei soggetti interessati, delle richieste diverse che vengono da pazienti e dagli specialisti, dei diversi mezzi di comunicazione (opuscoli, seminari, colloqui medi-

co-paziente, giornali e mass-media, ecc.), del linguaggio da usare a seconda dell'interlocutore a cui ci si rivolge e delle azioni da portare avanti (corsi di comunicazione per gli operatori sanitari a contatto con il pubblico, organizzazione di momenti di incontro, conferenze stampa, siti internet, ecc.).

Non vanno, tuttavia, sottovalutati i contributi derivanti dalla sperimentazione di modalità di comunicazione innovative che, ad esempio, facilitino la espressione dei giudizi e delle attese, rendano più chiaro il patto da stringere o più comprensibili le valutazioni dei livelli di efficacia ottenuta e percepita.

14) Media e campagne informative

Certamente esiste un ruolo critico dei media che non può essere ignorato, ma perché sia effettivamente utile sarebbe importante un più stretto rapporto a più stretta collaborazione tra operatori sanitari e dei media.

Un legame che deve rientrare all'interno della strategia di comunicazione complessiva e che parta dalla piena conoscenza del mezzo 'media': dei suoi meccanismi di funzionamento, dei suoi tempi, dei suoi punti di forza e dei suoi punti deboli.

In questo senso potrebbe essere utile la costruzione di una struttura nazionale a cui la stampa possa rivolgersi per avere informazioni validate, e che si faccia carico di preparare e diffondere informazioni ai mass-media nei modi e nei tempi adeguati.

L'Osservatorio nazionale sugli screening potrebbe proporsi come punto di riferimento e di promozione riconosciuto e condiviso.

Diagnosi precoce dei Tumori femminili: Screening mammografici sulla Stampa italiana

a cura di Eva Benelli, Barbara Paltrinieri, Livia Giordano, Nereo Segnan

Comunicare la salute oggi significa soprattutto entrare a contatto con un mondo che si sta modificando: accanto ai processi infettivi, sta crescendo l'importanza degli stili di vita, dei comportamenti e in generale di tutte le azioni che possono portare alla prevenzione della malattia. Oggi più che mai al centro dell'attenzione c'è la prevenzione, termine fin troppo abusato che racchiude tutte quelle azioni di provata efficacia che possono allontanare lo spettro delle malattie trasmissibili e non.

Non è difficile immaginare come nel mondo della prevenzione la comunicazione svolge un ruolo di primissimo piano: sono infatti le persone stesse a dover scegliere di partecipare al processo che le porta a stare bene, cambiando stile di vita e sottoponendosi regolarmente a controlli.

E in questo senso è indubbio che i mass-media svolgono una funzione importante nel condizionare le aspettative dei cittadini rispetto alla salute in generale e alle diverse terapie in particolare. Basta pensare a quanti medici lamentano in occasioni pubbliche e private come convegni o liste di discussione, l'abitudine dei pazienti di presentarsi in studio il giorno dopo una trasmissione televisiva che ha illustrato i vantaggi di una nuova, futura, terapia "pretendendo" di ottenere subito la prescrizione.

Tuttavia, se da un lato nei quotidiani, sui settimanali, nei telegiornali le notizie di medicina e scienza sono sempre più presenti, dall'altro spesso non viene riconosciuta la validità di alcune notizie rispetto ad altre. Così capita che le notizie prese da pubblicazioni su riviste scientifiche hanno per i media italiani pari dignità di quelle "alternative", folkloristiche, metafisiche. E ancora: spesso non

viene fatta alcuna distinzione sulla fonte da cui arriva la notizia.

Scendendo poi nel merito di un argomento specifico, come la prevenzione secondaria nel caso del tumore del seno, anche quello che viene scritto è spesso contraddittorio e non sempre supportato adeguatamente da evidenze scientifiche. Questa situazione porta all'istaurarsi di un certo livello di confusione e di ansietà non necessaria fra il pubblico. Quotidiani e riviste spesso riportano informazioni, che non compaiono sulle Linee guida europee per quanto riguarda la prevenzione del tumore del seno. In paesi dove i programmi di screening nazionali o regionali sono già attivi, per fornire messaggi chiari e non ambigui è sempre più importante. In alcune nazioni europee, fra cui Gran Bretagna, Spagna, Danimarca e Olanda ci sono agenzie specializzate che portano avanti indagini sul modo in cui i media trattano temi relativi alla salute. Tuttavia, la maggior parte dei paesi europei dove sono attivi programmi di screening organizzati non ha attivato contemporaneamente un'indagine sistematica delle notizie che vengono pubblicate sul cancro e sulla prevenzione secondaria. Quindi è molto difficile intervenire per completare l'informazione parziale che arriva dai mass media e aprire nel contempo un dialogo con i giornalisti, o anche solo per segnalare i punti ufficiali di riferimento per la prevenzione secondaria nel caso dei tumori e di argomenti connessi. A complicare le cose poi, c'è il fatto che le linee guida pubblicate da organizzazioni scientifiche in paesi diversi non sono sempre consistenti le une con le altre. In questa ottica, il Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica del

Piemonte (CPO) ha coordinato un progetto finanziato nell'ambito del Programma "Europa Contro il Cancro" della Commissione Europea (in cui sono state coinvolte, oltre all'Italia, anche la Germania e la Grecia). L'obiettivo del lavoro era quello di studiare il modo con cui vengono affrontati sulla stampa nazionale e locale gli screening mammografici rispetto alle raccomandazioni contenute nelle Linee guida europee. Rappresenta, quindi, un primo tentativo di mettere a fuoco le ambiguità e le contraddizioni nella comunicazione sui problemi di salute. Inoltre, i risultati possono sicuramente rappresentare uno stimolo ad avviare questo tipo di attività anche in quei paesi con nessuna esperienza in materia di monitoraggio sulla stampa, imparando da quelle realtà dove esperienze di questo tipo sono già in corso da lungo tempo. Non solo. Questa azione può aiutare a comprendere i punti deboli e i punti di forza della comunicazione tramite i mass-media, per studiare azioni di comunicazione più adeguate e calate nella realtà nazionale, quindi più efficaci a raggiungere l'obiettivo. Per raggiungere gli obiettivi prefissi, il progetto prevedeva di:

- 1- monitorare fra i diversi paesi europei i comunicati stampa relativi alla prevenzione del cancro del seno;
- 2- mettere a punto un questionario comune per la raccolta dei dati e stabilire una metodologia comune in modo da rendere i risultati più confrontabili possibili;
- 3- all'interno dei tre paesi coinvolti selezionare, utilizzando dei criteri standardizzati, una lista dei giornali da monitorare tra quelli che hanno la maggiore circolazione nazionale (quotidiani, settimanali e riviste mensili di carattere generale o relativi solo a problemi di salute);
- 4- selezionare in ogni nazione una agenzia o un ufficio che si occupi di portare avanti sistematicamente il monitoraggio degli articoli sulla prevenzione secondaria del cancro del seno, pubblicati su quotidiani, riviste su un periodo di 6 mesi;
- 5- rilevare, per ciascun comunicato, la conformità (o meno) con le raccomandazioni contenute sulle

Linee Guida Europee o su altri documenti scientifici pubblicati sull'argomento da parte di Organismi Scientifici nazionali e/o locali;

- 6- identificare, dove è possibile, la fonte primaria delle informazioni raccolte al fine di comprendere meglio quali sono gli elementi che caratterizzano e influiscono sul contenuto delle stesse;
- 7- replicare, ove ritenuto necessario, alle testate che hanno pubblicato informazioni parziali e monitorare la qualità di eventuali successive pubblicazioni sullo stesso argomento;
- 8- stabilire un dialogo con i giornalisti che lavorano su temi di salute al fine di diffondere, sia a livello nazionale che europeo una informazione sulla prevenzione secondaria del cancro, sempre più completa e corretta.

1. Metodologia adottata

L'indagine si è concentrata sul monitoraggio semestrale delle testate su carta, escludendo programmi televisivi, radiofonici o siti Internet.

1.1 Selezione delle testate

I criteri per la selezione delle testate, uguali per tutti i paesi europei che hanno partecipato al progetto, hanno tenuto conto necessariamente del fatto che il monitoraggio si è svolto in un arco temporale di 6 mesi (1 aprile 2002 - 30 settembre 2002). Sono stati quindi esclusi i semestrali, quadrimestrali e trimestrali, che avrebbero rappresentato un campione troppo ridotto e non rappresentativo della testata. Sono stati inseriti:

- 1- quotidiani a diffusione nazionale;
- 2- riviste specializzate in tema di benessere e medicina, compresi gli inserti settimanali su temi relativi alla salute dei quotidiani;
- 3- quotidiani con una vasta distribuzione su scala regionale;
- 4- quotidiani e riviste con target di lettori, stili e linguaggi diversi: per esempio, le riviste femminili.

L'uso di questi criteri ci ha permesso di identificare un gruppo di testate rappresentativo della realtà nazionale e nello stesso tempo di permettere la

confrontabilità dei risultati ottenuti nelle diverse nazioni partecipanti.

In Italia sono state identificate 33 testate, così distribuite:

- 9 quotidiani – La Stampa, La Repubblica, Corriere della Sera, Libero, Il Messaggero, La Gazzetta del Mezzogiorno, L'Unità, Il Resto del Carlino, Il Tempo;
- 5 inserti settimanali di quotidiani – Salute (La Repubblica), D (La Repubblica), Corriere Salute (Corriere della Sera), Io Donna (Corriere della Sera), Sette (Corriere della Sera);
- 4 riviste femminili settimanali – Donna Moderna, Grazia, Anna, Amica (sospeso dal 26 giugno)
- 2 riviste femminili mensili – Elle, Vera;
- 4 settimanali di attualità – Panorama, L'Espresso, Oggi, Famiglia Cristiana;
- 1 rivista settimanale specializzata in salute e fitness – Vivere sani e belli;
- 4 riviste mensili specializzate in salute e fitness – Starbene, Salve, Bimbi sani & belli, Insieme;
- 3 giornali medici settimanali – Tempo Medico, Il Giornale Medico, Il Corriere Medico;
- 1 giornale medico mensile – Occhio Clinico.

1.2 Inserimento dei dati

Sulle diverse testate sono stati individuati tutti gli articoli che facevano riferimento al tumore della mammella, in qualunque modo il problema di salute venisse affrontato. Ogni singolo articolo è poi stato registrato in un archivio elettronico messo a punto utilizzando una scheda (*Press monitoring form*) di sintesi delle caratteristiche dell'articolo stesso.

La scheda è stata strutturata in 5 sezioni:

1. *Informazioni generali sull'articolo*: nazione, nome della testata su cui compare, tipo di testata (quotidiano, settimanale ...).
2. *Descrizione dell'articolo*: titolo dell'articolo, data di pubblicazione, numero della pagina, lunghezza, tipo di articolo (apertura, breve, editoriale...).
3. *Argomento principale trattato*: tipo di informazione (raccomandazioni, allarmi, scoperta ...), fonte della notizia, argomento principale (tumori in generale, prevenzione dei tumori, tumore alla mammella, prevenzione nel cancro alla mammella, terapia contro il cancro)
4. *Prevenzione*: da compilare solo per gli articoli che

trattano di prevenzione del tumore della mammella, inserendo il tipo di test di prevenzione a cui si fa riferimento nel testo (mammografia, ecografia ...)

5. *Accordo con le linee guida europee*: questa sezione viene compilata solo per gli articoli che trattano di prevenzione in termini di mammografia e vengono confrontati con quanto raccomandato dalle linee guida europee o da altri documenti scientifici nazionali/locali. Gli articoli sono stati divisi in tre categorie: 'categoria A', in cui c'è accordo con le linee guida europee sia sull'intervallo temporale a cui una donna si deve sottoporre al test, sia sul range di età, 50-69 anni. Nella 'categoria B', invece sono stati inseriti tutti gli articoli che erano in accordo con almeno una di queste due indicazioni. La 'categoria C', infine, include tutti gli articoli che parlano di mammografia, ma non fanno riferimento a età e intervallo.

1.3 Repliche/lettere informative ai giornali

Nel corso dell'indagine sono state messe a punto due tipologie di lettere da inviare agli autori degli articoli e/o ai direttori o comunque ai responsabili delle testate su cui sono stati pubblicati gli articoli stessi. La prima tipologia riguardava gli articoli classificati nella categoria A, la seconda agli articoli della categoria B. In entrambe le lettere il tono e il contenuto dei messaggi era sempre pacato e positivo e nel caso degli articoli classificati come B, si offriva anche la disponibilità a fornire maggiori e più corrette informazioni. In tutto sono state inviate 23 lettere, in quanto alcuni giornalisti hanno firmato più di un articolo.

2. Risultati

Verranno qui di seguito riportati i risultati relativi al monitoraggio effettuato in Italia. Gli esiti delle indagini effettuate nelle altre due nazioni (Germania e Grecia) sono in corso di valutazione, così come è in corso di analisi e la comparazione tra le tre diverse realtà europee.

In Italia, il numero totale di articoli selezionati sulle riviste scelte nel periodo dal 1 aprile al 30 settembre è 152: questi sono distribuiti sulle varie tipologie di testate come illustrato in tabella 1.

Per quanto riguarda la distribuzione temporale degli articoli, abbiamo:

Mese	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre
Numero articoli	20	42	19	16	22	33

Come si vede c'è un picco di articoli nel mese di maggio, pari a oltre il doppio di quelli di aprile, giugno, luglio: questo non è apparentemente legato ad alcun particolare evento di cronaca. Inoltre bisogna tenere conto del fatto che dal 15 giugno al 15 settembre i giornali medici mensili e settimanali hanno osservato la pausa estiva.

2.1 Prevenzione

Dei 152 articoli totali, 94, equivalenti al 62%, fanno riferimento alla prevenzione del tumore della mammella. Considerando solo i 94 articoli che parlano di prevenzione, nel campione selezionato si osserva che:

- 22 articoli, corrispondenti al 23% degli articoli di prevenzione, fanno riferimento in generale all'importanza della prevenzione;
- 44 articoli, corrispondenti al 47% degli articoli di prevenzione, menzionano almeno un test di prevenzione (mammografia, ecografia, autopalpazione ...);
- 28 articoli, corrispondenti al 30% degli articoli di prevenzione, danno delle raccomandazioni relative, oltre che al tipo di test, anche alla popolazione target ed all'intervallo tra due test e possono quindi essere confrontati con le raccomandazioni contenute nelle linee guida europee.

Questo significa che sono stati raccolti 72 articoli (44+28) che fanno riferimento esplicito a qualche esame utile per la prevenzione del tumore della mammella.

2.1.2 Test menzionati

All'interno dei 94 articoli che parlano di prevenzione, vengono citati 22 diverse tipologie di interventi preventivi (strumentali e/o farmacologici). Il numero di

articoli che citano ogni singolo test è il seguente:

- mammografia 65;
- ecografia 34;
- visita clinica 16;
- farmacoprevenzione con tamoxifene 9;
- autopalpazione 8;
- test genetico 4;
- linfonodo sentinella 4;
- ago aspirato 3;
- lavaggio dei dotti mammari 2;
- reggiseno ad impulsi elettrici 2;
- MRI 1;
- PET 1;
- ecografia con nuovi mezzi di contrasto 1;
- risonanza magnetica 1;
- chirurgia preventiva 1;
- roll 1;
- elastografia MR 1;
- dognosis 1;
- mammografia digitale 1;
- esame del capezzolo 1;
- TAC 1;
- biopsia 1.

In diversi articoli viene menzionato più di un tipo di test preventivo: in particolare in 30 articoli compaiono congiuntamente mammografia e ecografia, mentre in 4 articoli è citata la mammografia insieme a ecografia, autopalpazione e visita clinica.

2.1.3 Fonti e autori

All'interno dei 72 articoli che fanno riferimento ad un qualche test di prevenzione, è interessante notare che nel 57% dei casi oltre alla voce del giornalista compare anche quella di un esperto che

Tabella . 1

Tipo di pubblicazione	Numero totale	Articoli sulla prevenzione	Categoria A	Categoria B	Categoria C
Quotidiani e inserti	81	43	6	7	7
Riviste femminili	20	13	0	3	5
Settimanali di attualità	18	10	0	4	7
Fitness/salute	19	19	0	6	9
Riviste specializzate	14	9	1	1	2
TOTALE	152	94	7	21	30

Categoria A: include tutti gli articoli in accordo con le Linee guida europee sul test usato (mammografia), l'intervallo di tempo (2 anni) e il range di età (50-69 anni)

Categoria B: include tutti gli articoli in accordo con il test usato (mammografia), e fa riferimento a uno o entrambi gli altri due parametri (età e intervallo) in accordo o meno con le Linee guida europee

Categoria C: include tutti gli articoli in accordo con il test usato (mammografia), e non fa riferimento agli altri due parametri.

interviene direttamente sull'argomento (discorso diretto, 'virgolettato' in cui vengono riportate le parole dell'esperto). Nel 10% degli articoli, invece, è lo stesso esperto a firmare l'articolo, mentre nel 32% dei casi nell'articolo compare solo la descrizione dei fatti data dal giornalista, che non cita direttamente un esperto. A completare il quadro c'è un 1% di lettere dei lettori.

2.2 Accordo con le Linee guida europee

Come riportato al par. 2.1, sono 28 gli articoli che danno delle raccomandazioni, oltre che per la mammografia anche per la fascia di età della popolazione bersaglio e per l'intervallo tra due esami. Questi articoli possono essere confrontati con quanto dicono le linee guida europee sullo screening del tumore della mammella. Secondo i criteri stabiliti (vedi par. 3.2), sono stati identificati 7 articoli che si collocano nella categoria A, in cui c'è accordo con le raccomandazioni europee per quanto riguarda il test da usare (la mammografia), l'intervallo di età a cui le donne devono sottoporvisi (50-69 anni) e la frequenza (ogni 2 anni). Gli altri 21 articoli si collocano invece nella categoria B: in questi casi, pur facendo riferimento alla mammografia come test preventivo, l'indicazione sull'intervallo di età, sulla frequenza o su entrambi questi aspetti, manca o non è concorde con le linee guida europee. In particolare all'interno degli arti-

coli di categoria B si veda Tabella 2.

I dati sulla distribuzione degli articoli di entrambe le categorie per tipologia di testata sono riportati in tabella 1 (colonna 4 e 5): si vede immediatamente come la maggior parte degli articoli (6 su 7) di categoria A sono pubblicati su quotidiani. Gli articoli di categoria B si trovano per lo più su quotidiani (7) e sulle riviste femminili (6).

L'inserimento di questi articoli all'interno di una categoria piuttosto che in un'altra non si riferisce necessariamente alla qualità dell'informazione complessiva, ma solo al fatto che menzionino le raccomandazioni contenute nelle linee guida: capita quindi che articoli in categoria B diano molto spazio all'uso della mammografia come strumento di prevenzione, mentre altri in categoria A in realtà relegano l'informazione in poche righe. Questa suddivisione però è necessaria per tentare di dare qualche indicazione statistica sulla frequenza con cui nei sei mesi della indagine sono comparse informazioni relative agli screening mammografici in accordo alle raccomandazioni europee. Inoltre in questo modo ci è possibile effettuare un confronto con quanto è successo negli altri paesi coinvolti nello studio. Un supplemento di indagine sarà necessario per valutare tutto il materiale raccolto anche in termini di qualità, chiarezza ed esaustività dell'informazione data.

Numero articoli	Motivazione di inserimento in categoria B
7	Frequenza = ogni 2 anni Intervallo di età = superiore ai 40 anni
6	Frequenza = ogni anno Intervallo di età = superiore ai 40 anni
3	Frequenza = ogni anno Intervallo di età = superiore ai 50 anni
1	Frequenza = ogni anno Intervallo di età = superiore ai 35 anni
1	Frequenza = ogni anno Intervallo di età = nessuna indicazione
1	Frequenza = ogni 18 mesi Intervallo di età = nessuna indicazione
1	Frequenza = nessuna indicazione Intervallo di età = fra 50 e 70 anni
1	Fa riferimento allo studio HOT

3. Considerazioni

Anche se solo 7 articoli su 28 (25%) si accordano completamente alle indicazioni delle linee guida europee, nel complesso la qualità delle informazioni sembra accettabile.

Tuttavia emergono alcuni aspetti importanti da tenere in considerazione.

Innanzitutto anche fra gli articoli che rientrano all'interno della categoria A, nessuno fa riferimento esplicito all'esistenza di Linee guida europee o a documenti, raccomandazioni pubblicati da organismi scientifici nazionali (seppur presenti). Accanto a questo poi si osserva che, a parte in un paio di casi di articoli di categoria A comparsi su quotidiani ('l'Unità' del 20/9/02 e 'Corriere della Sera' del 7/6/02), non c'è riferimento esplicito nemmeno all'esistenza di programmi di screening organizzati attivi a livello di alcune realtà regionali. In questo senso dunque i testi riflettono la mancanza di una fonte di informazioni istituzionale sui programmi di screening attivi e sulle linee guida europee. Un esempio a testimonianza di questo aspetto si trova in un articolo comparso sul settimanale di attualità 'l'Espresso' il 26/9/02: qui viene pubblicata la traduzione di un articolo del quotidiano statunitense 'The New York Times', sulla decisione della Task Force statunitense di anticipare a 40 anni l'indicazione per gli screening mammografici. La traduzione viene riportata fedelmente omettendo però alcun ragguaglio per il lettore italiano, sul fatto che si tratta di un provvedimento statunitense e che le Linee guida in vigore in Europa portano raccomandazioni differenti sull'intervallo di età.

Dagli articoli emerge poi anche una certa confusione rispetto alle indicazioni su quando e chi deve sottoporsi alla mammografia: un aspetto in realtà che riflette pienamente il dibattito scientifico in corso. Negli articoli compaiono infatti punti di vista diversi: quello dell'epidemiologo, del clinico, dell'oncologo. A seconda della fonte e dell'esperto che il giornalista ha citato nell'articolo, emergono indicazioni diverse sull'intervallo di età e frequenza nella mammografia. Un esempio significativo è quello di un servizio composto di due articoli, comparso sul quotidiano 'Corriere della Sera' il 25/9/02: nel primo la fonte citata indica una mammografia ogni anno dopo i 40 anni, mentre nel secondo, in cui viene riportata la voce di un altro esperto, la mammografia è ogni 2-3 anni dopo i 50 anni.

Nella indagine effettuata, poi, emerge come all'interno delle singole testate non ci sia un interlocutore unico che si occupa sempre di problemi di prevenzione oncologica. Un aspetto, questo, che potrebbe rivelarsi importante in sede di implementazione di una strategia di comunicazione sulle raccomandazioni europee. Infatti per esempio, nei 6 articoli di categoria A e B del quotidiano 'Corriere della Sera' e dei suoi inserti settimanali compaiono 4 firme diverse. La situazione non cambia se si considera, per esempio, 'Donna Moderna', settimanale femminile (su 2 articoli ci sono 2 firme diverse) o 'Viver Sani e Belli', settimanale di salute e fitness (5 firme diverse su 6 articoli).

Nonostante questi dati, è opportuno sottolineare che in molti casi all'interno delle redazioni è possibile identificare giornalisti che coprono prevalentemente il settore che comprende salute, sanità, benessere e fitness.

Infine si rileva un altro aspetto interessante: in alcuni servizi giornalistici nonostante non ci sia pieno accordo con le raccomandazioni europee, la qualità dell'informazione è buona. È il caso per esempio del box dedicato alla mammografia sul servizio comparso su 'Starbene' di aprile 2002: qui infatti pur indicando la mammografia alle donne dai 40 anni, si sottolinea come fino a 50 anni questo esame potrebbe avere una limitata capacità di lettura se il tessuto del seno è denso e ghiandolare.

4. Conclusioni

Uno degli aspetti più importanti che emergono dall'analisi degli articoli raccolti è quello che riguarda la pluralità di punti di vista che di volta in volta vengono rappresentati e che sembra riflettere in pieno il dibattito attuale in tema di ricorso alla mammografia.

In mancanza di un consenso della stessa comunità scientifica rispetto alla questione, è difficile aspettarsi una diversa rappresentazione da parte dei media. A questo si unisce poi una mancanza o carenza (per lo meno relativamente al periodo di svolgimento dell'indagine) di informazioni istituzionali accreditate sui programmi di screening e sulle raccomandazioni emanate a livello europeo sull'attività di screening mammografico: un problema che può essere affrontato con una strategia di comunicazione organizzata, messa a punto da un gruppo di soggetti con competenze diverse, (medici, psicologi, esperti di comunicazione, giornalisti, sociologi).

In generale infatti, la comunicazione è uno dei vettori principali con cui i cittadini si creano il bagaglio culturale necessario per scegliere di aderire ad azioni di prevenzione. In questo senso i soggetti istituzionali non possono condurre la comunicazione in modo passivo, cioè limitarsi a rispondere alle domande che vengono poste loro: devono invece farsi soggetti attivi di una comunicazione che raggiunge le persone che non hanno un problema e convincerle che non vogliono averlo nemmeno in futuro.

Ma per una comunicazione efficace non basta pensare a una serie di azioni che permettano il semplice passaggio di informazioni: tutto deve rientrare all'interno di una strategia di comunicazione che, proprio come una sorta di piano di battaglia, pianifichi la via migliore per raggiungere il bersaglio.

La strategia di comunicazione dovrà tener conto di molti fattori: i soggetti interessati, le richieste diverse che vengono da pazienti e dagli specialisti, i diversi mezzi di comunicazione (opuscoli, seminari, colloqui medico-paziente, giornali e mass-media, ecc.), il linguaggio da usare a seconda dell'interlocutore a cui ci si rivolge e le azioni da portare avanti (corsi di comunicazione per gli operatori sanitari a contatto con il pubblico, organizzazione di momenti di incontro, conferenze stampa, siti internet, ecc.).

È chiaro che all'interno di questa strategia i mass media svolgono un ruolo molto importante e che la gestione del rapporto con il mondo mediatico deve essere attentamente programmata in modo da migliorare anche la qualità delle informazioni che passano al pubblico da giornali, tv e internet. In generale negli articoli raccolti si osserva la mancanza di un punto di vista 'critico' sulla questione, cioè la capacità di inquadrare l'argomento nei suoi diversi aspetti e implicazioni, invece di affidarsi all'unica voce dell'eventuale esperto intervistato. È un aspetto, questo, abbastanza tipico dei media italiani, che si ripresenta su diversi argomenti, specie se collegati a scienza e medicina. In questo studio è stato possibile apprezzare l'importanza di farsi soggetti attivi della comunicazione e delle informazioni verso i media, spedendo la

lettera informativa sull'indagine o di replica ai giornalisti autori degli articoli di categoria A e B. Altri strumenti potrebbero e dovrebbero essere messi in campo: oltre alla messa a punto e distribuzione di materiale informativo per i giornalisti, dovrebbero essere organizzate conferenze e incontri periodici con la stampa e momenti di dibattito su argomenti controversi e di attualità. Emerge anche la necessità di continuare ed estendere il periodo di monitoraggio per confermare e aumentare la significatività delle indicazioni emerse. In questo senso potrebbe essere interessante concentrare maggiormente l'attenzione sulle riviste femminili, considerati come i periodici più letti dalle destinatarie del messaggio di prevenzione, aumentando il numero di testate da monitorare.

Inoltre bisogna considerare che un tentativo di analisi qualitativa dei contenuti dell'informazione, richiederebbe una definizione a priori di criteri di qualità, sulla base di elementi che sono necessariamente opinabili. Per esempio: è qualitativamente migliore o comunicativamente più efficace un articolo che, pur con alcune imprecisioni, richiama l'attenzione delle donne sulla importanza di sottoporsi a controlli per la prevenzione del tumore al seno, grazie alla facilità del linguaggio e alla comprensibilità del contenuto? Oppure, al contrario, è preferibile un articolo comunque corretto nelle indicazioni, anche a prezzo di un linguaggio tecnico o di uno spazio ridotto? Evidentemente una cosa è tentare di valutare la qualità e l'efficacia di un messaggio, altra cosa è, come nel caso di questo studio, verificare l'adesione dei contenuti a indicazioni considerate scientificamente efficaci ed eticamente proponibili alle donne.

Questo progetto si è avvalso del contributo del Programma "Europa Contro il Cancro" della Commissione Europea (2001/SI2.328176).

I PROGRAMMI

LA QUALITÀ

LE RISORSE L'ORGANIZZAZIONE LA COMUNICAZIONE

LA RICERCA

Stato di Avanzamento degli Studi RiBES e FRiCaM

a cura di

Luigi Bisanti, Antonio Russo, Aldo Bellini, Antonio Ponti, Marco Rosselli del Turco,

Nereo Segnan, Marco Zappa

L'obiettivo principale dello studio **RiBES (Rischi e Benefici della Ecografia di Screening)** è la definizione in termini quantitativi dei vantaggi e degli svantaggi, nella popolazione di donne a maggior rischio di cancro della mammella per elevata densità mammaria, prodotti dall'aggiunta dell'ecografia della ghiandola mammaria e della visita clinica senologica alla procedura convenzionale di screening basata sul solo esame mammografico. Il disegno del RiBES è quello di un trial randomizzato e l'indicatore principale di efficacia è il numero di cancri di intervallo nei due gruppi posti a confronto (mx vs. mx+eco+sen). Altri indicatori precoci di efficacia sono stati considerati al fine di disporre di risultati preliminari in tempi ragionevolmente brevi. Lo studio, per raggiungere una potenza sufficiente, richiede l'arruolamento di 23.000 soggetti in ciascuno dei due bracci. Collaborano al progetto i programmi di screening mammografico di Milano (centro coordinatore), Firenze e Torino. La Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori finanzia parzialmente il progetto.

Il 4 marzo 2003 si è svolto a Milano un corso per la standardizzazione delle modalità di conduzione della visita clinica senologica e dell'ecografia mammaria a vantaggio dei radiologi che nei tre centri avrebbero operato all'interno dello studio RiBES. Sono state definite in tale occasione: a) le procedure di determinazione della densità mammaria secondo un criterio semi-quantitativo; b) le procedure di conduzione della visita senologica e c) dell'ecografia mammaria. È stata inoltre approntata la versione definitiva della scheda di raccolta dati della visita clinica e dell'ecografia.

Nella stessa occasione si è stabilito, per ragioni eti-

che ed organizzative, di invitare alle sessioni RiBES tutte le donne con densità mammografica superiore al 75 % e la quota necessaria a completare la disponibilità delle agende dei centri partecipanti fra le donne con densità compresa fra 25 e 75 %.

La versione definitiva del protocollo dello studio, aggiornato dopo l'incontro menzionato, è stata sottoposta al comitato etico della ASL Città di Milano che in data 3 Aprile 2003 ha dato parere favorevole alla sperimentazione. La documentazione relativa allo studio è stata presentata anche ai comitati etici degli altri centri collaboranti (Firenze e Torino) che sono in attesa del loro parere.

È stato realizzato dal Servizio di Epidemiologia della ASL Città di Milano un ausilio didattico su supporto magnetico per favorire e verificare l'omogeneità di giudizio della densità mammografica dei radiologi RiBES. Il cd contiene: a) un atlante di mammografie ordinate per valore crescente di densità mammografica determinato con l'ausilio di un software sviluppato da Boyd; b) un training set composto dalle stesse mammografie dell'atlante ordinate in modo casuale rispetto alla densità: il radiologo è invitato a stimare la densità e a confrontare la propria stima con quella prodotta dal software di Boyd; c) un test composto da un set di 400 mammografie, messe a disposizione dall'Istituto Europeo di Oncologia, il cui valore di densità deve essere determinato dal radiologo. Il file con le risposte al test può essere inviato al centro di Milano che elabora le opportune statistiche di concordanza. Il cd è stato distribuito a tutti i radiologi dei programmi di screening di Milano, di Torino e di Firenze e spedito a tutti i coordinatori dei programmi di screening mammografico italia-

ni. Una prima analisi è stata condotta su 20 radiologi del Programma di Screening di Milano e 4 radiologi del Programma di Firenze. Il grado di concordanza fra le valutazioni di ognuno dei lettori e il risultato della classificazione ottenuta utilizzando il software di Boyd è stato valutato per mezzo delle statistiche Kappa pesate, grezze, per singolo livello e ipotizzando una distribuzione dicotomica con soglia al 25° percentile. Al fine di valutare la variabilità di classificazione interna ai radiologi è stata valutata, con le stesse modalità, la concordanza fra le singole valutazioni dei lettori ed il valore modale.

Il grado di concordanza, considerando la classificazione dicotomica con soglia al 25%, fra il giudizio espresso dai radiologi e il software di Boyd è risultato essere compreso fra 0.40 e 0.60. La concordanza fra radiologi è invece risultata più elevata, compresa fra 0.50 e 0.80. Questo risultato, in parte atteso, dipende dall'esistenza di un piccolo gruppo di mammografie classificate concordemente in modo diverso da tutti i radiologi rispetto al software di riferimento. Con l'ausilio di radiologi esterni al progetto ed esperti nella valutazione della densità mammografica si cercherà di fornire un'interpretazione corretta di tale difformità di classificazione.

Anche se non ottimale, la concordanza osservata nella classificazione della densità mammografica è stata ritenuta sufficiente ad intraprendere lo studio. Si ricorda infatti che la classificazione soggettiva della densità è indispensabile per definire l'eligibilità della donna allo studio; una stima più affidabile di densità verrà comunque calcolata retrospettivamente per mezzo della traduzione in segnale digitale dell'immagine analogica della mammografia. Tale valutazione della densità, più che non la stima soggettiva, troverà riscontro nella pratica clinica negli anni a venire. Ci si aspetta infatti che la sempre più larga diffusione della mammografia digitale possa permettere di ottenere stime di densità precise e riproducibili al momento stesso dell'esecuzione dell'esame.

Nei mesi di Maggio e Giugno 2003 sono state

compiute le ricognizioni presso ognuna delle unità di screening del Programma di Milano che hanno aderito a RiBES per concordare i dettagli operativi e stabilire la data di avvio del reclutamento. Si è preso atto così che 4 strutture (A.O. San Paolo, Istituto Auxologico, A.O. L. Sacco, Fondazione Maugeri) erano in condizione di partire nel mese di Luglio, mentre per altre 3 (A.O. Fatebenefratelli, Istituti Clinici di Perfezionamento e Istituto Europeo di Oncologia) l'avvio è rimandato a dopo l'estate.

Con tutte le sette unità di screening partecipanti a RiBES sono stati sottoscritti i contratti per la partecipazione allo studio. Nel corso degli incontri sono state definite le modalità di accesso al sistema informativo dello studio, sono stati consegnati i moduli di consenso informato, il materiale informativo da distribuire alle donne partecipanti allo studio e i moduli per la rilevazione dei dati raccolti nelle sessioni cliniche dedicate a RiBES.

I primi dati di attività dello studio riguardano i quattro centri che hanno iniziato le sessioni RiBES nella prima metà del mese di Luglio 2003 e nella prima metà del Settembre successivo; i dati di seguito riportati sono aggiornati al 22 Settembre 2003.

Delle 2060 donne sottoposte a mammografia di screening in tale periodo, 1805 (87.6%) hanno dato il consenso alla partecipazione allo studio. Di queste, 219 (12.1%) sono state classificate con mammella adiposa, 847 (46.9%) con densità inferiore al 25%, 649 (36.0%) con densità compresa fra 25 e 75%, 90 (5.0%) con densità superiore al 75%.

Delle 739 donne eligibili allo studio (firma del consenso informato e densità mammografica > 25 %) 343 sono risultate essere state randomizzate al gruppo di intervento. Di queste, 35 sarebbero state comunque inviate al secondo livello per approfondimenti. Sono stati valutati 151 soggetti in sessioni RiBES: 139 con mammografia negativa, 11 richiamati per sospetto diagnostico e 1 richiamato per motivi tecnici.

I centri di Torino e Firenze avvieranno lo studio entro la fine dell'anno, quando cioè sarà stato acquisito il parere positivo dei rispettivi comitati etici e saranno stati risolti gli ultimi problemi organizzativi.

Lo studio **FriCaM (Fattori di Rischio per il Cancro della Mammella)** mediante un questionario individuale auto-somministrato, si propone di raccogliere dalla popolazione di età compresa fra 50 e 69 anni, eligibile per un programma di screening mammografico, informazioni utili per:

1. assegnare sulla base di algoritmi validati una stima del rischio individuale di cancro della mammella ad ogni soggetto incluso nello studio e nelle due sotto-popolazioni delle donne afferenti e non-afferenti allo screening e porre a confronto i rispettivi pattern di rischio;
2. verificare l'efficacia dello screening su gruppi di popolazione definiti da un rischio a priori di tumore della mammella;
3. rilevare differenze tra la popolazione afferente e quella non afferente allo screening utili per la definizione di strategie informative e di richiamo della popolazione non rispondente più efficaci di quelle in uso.

Lo studio verrà condotto nell'ambito di tre programmi di screening attivi sul territorio nazionale (Torino, Firenze e Milano) che interessano complessivamente una popolazione bersaglio di circa 450.000 soggetti. FriCaM è parzialmente finanziato dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori.

Nel corso del 2002 e i primi mesi del 2003 è stato sviluppato il questionario individuale auto-somministrato a lettura ottica. L'allestimento del questionario ha richiesto un gran numero di revisioni determinate anche dai risultati ottenuti da due studi pilota condotti presso il centro di Milano, che coordina il progetto, da personale opportunamente istruito. Ogni pilota ha comportato la somministrazione di circa 200 questionari a donne afferenti a 3 differenti ospedali sede di unità di screening. Il primo pilota è stato effettuato nel settembre 2002, il secondo nel marzo 2003. Sono stati in questo modo evidenziati e risolti problemi di cattiva comprensione delle domande e sono state recepite alcune proposte di miglioramento del questionario suggerite dalle stesse utenti.

Nel mese di giugno 2003 è stata effettuata la prima tiratura in tipografia dei questionari dello studio. Sono stati stampati 114.400 questionari per il centro di Milano, 65.600 per il centro di Torino e 20.000 questionari per il centro di Firenze. È stata effettuata anche una tiratura di 9.600 copie recanti sulla copertina il solo logo della LILT con l'inten-

zione di distribuirle alle sezioni della Lega che intendano farne uso nei propri ambulatori.

Per evitare problemi di reperimento di ampi spazi per lo stoccaggio dei questionari e problemi di conservazione di tale materiale - anche se ogni pacco di 50 questionari è avvolto in plastica le variazioni di umidità possono danneggiare il questionario provocando così problemi di imbustamento automatico e di lettura ottica - i *pallet* dei questionari dei centri di Torino e di Milano sono stati affidati ad una società di servizi logistici che garantisce oltre allo stoccaggio in ambienti adatti anche la movimentazione settimanale dei questionari presso la struttura postale che si occupa dell'invio in un'unica busta della lettera d'invito allo screening, dell'opuscolo illustrativo del programma, del questionario FriCaM e di una busta pre-affrancata a disposizione delle utenti che preferiscono questa modalità di restituzione del questionario compilato. Il centro di Firenze ha provveduto direttamente alla conservazione dei questionari. È stato acquistato un lettore ottico ad elevate prestazioni capace di leggere simultaneamente fronte-retro 20 questionari in circa 1 minuto.

L'uso del lettore ha richiesto lo sviluppo di un software ad hoc per il controllo del processo di lettura ottica, per l'implementazione in un database dei file che esitano dal processo di lettura e per la gestione a video dei questionari letti.

Attualmente il software per l'identificazione sulle anagrafi di riferimento (archivio dei soggetti invitati dal programma di screening) delle rispondenti allo studio è già attivo presso il centro di Milano. Entro breve tempo avverrà il trasferimento a Milano degli archivi della popolazione target dei programmi di screening mammografico di Firenze e di Torino; infatti, la lettura ottica dei questionari compilati presso questi centri - e, di conseguenza, l'allestimento del database dello studio - avverrà presso il centro di Milano.

Per il centro di Milano è prevista la verifica dei dati anagrafici riportati su ogni questionario mediante la consultazione dell'anagrafe dei residenti e dell'anagrafe degli assistiti. Tale processo di validazione dell'identità avviene mediante la lettura ottica, con scanner manuale, del codice a barre apposto sul questionario che identifica in modo univoco ogni singolo soggetto.

Al 20 settembre 2003 a Milano sono stati inviati 13.304 questionari unitamente alla lettera di invito

al controllo mammografico. La prima raccolta sistematica dei questionari compilati a casa e restituiti presso una delle otto unità di screening in occasione del controllo avrà luogo la prima settimana di ottobre 2003. Sono pervenuti con busta pre-affrancata 801 questionari.

Tali questionari sono stati attualmente utilizzati per effettuare le prove di lettura ottica e la verifica del sistema di identificazione anagrafica. Entro la fine del 2003 saranno inviati ulteriori 20.000 questionari.

Sulla base di una rispondenza attesa del 50% saranno disponibili entro le prime settimane di gennaio 2004 informazioni su di un campione di circa 16.000 donne residenti a Milano.

I centri di Torino e Firenze stanno completando le procedure di organizzazione del primo invio, in attesa di acquisire il parere del comitato etico. È verosimile l'avvio dello studio in entrambi i centri entro il prossimo mese di gennaio 2004.

La Ricerca del Papillomavirus come Test primario per lo Screening cervicale

a cura di

Guglielmo Ronco

Nella primavera del 2002 si è avviato il reclutamento di uno studio multicentrico italiano, controllato e randomizzato sull'utilizzo della ricerca molecolare del papillomavirus umano (HPV) come test primario per lo screening del cancro della cervice uterina. Partecipano allo studio i programmi di screening della città di Torino, della provincia di Firenze, della Provincia Autonoma di Trento, di Viterbo, tre programmi locali nella Regione Emilia-Romagna (Ravenna, Imola e Bologna città) e due nella Regione Veneto (Verona e Padova).

Il razionale ed il background scientifico di tale studio sono stati esposti nel primo Rapporto dell'Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori femminili¹. In breve, sulla base dei dati esistenti sul ruolo essenziale svolto dall'HPV nella cancerogenesi cervicale^{2,4}, sulla aumentata sensibilità del test HPV rispetto alla citologia convenzionale^{5,6} e sul intervallo plausibilmente lungo intercorrente tra infezione da HPV e comparsa di lesioni cervicali di alto grado^{7,9} si è ritenuto che i dati fossero promettenti rispetto alla possibilità di utilizzare il test HPV come test di screening a intervalli prolungati nelle donne negative, ma che fosse necessario uno studio randomizzato di grosse dimensioni per valutare questa ipotesi.

L'obiettivo finale dello studio è valutare, in confronto alla citologia triennale convenzionale, la protezione fornita da uno screening basato sulla ricerca molecolare dell'HPV come unico test primario effettuato ad intervalli prolungati (ogni 5-6 anni) nelle donne negative, i costi (in termini di numero e tipo di test necessari) e gli effetti indesiderati di tale strategia, nonché definire, per il test HPV, l'età d'inizio e termine migliori, le migliori condizioni di applicazione e le migliori politiche di gestione delle donne positive.

Entro la fine di Giugno del 2003 si è conclusa in tutti i

centri la prima fase di reclutamento. Durante tale fase le donne eleggibili (donne tra 25 e 60 anni, non isterectomizzate e senza precedenti interventi per Ca o lesioni intraepiteliali cervicali che si sono presentate per lo screening su chiamata) che hanno accettato di partecipare allo studio sono state assegnate casualmente a due bracci: convenzionale o sperimentale. Le donne assegnate al braccio convenzionale hanno eseguito un esame citologico convenzionale. Le donne assegnate al braccio sperimentale hanno fatto un prelievo in fase liquida, testato sia per HPV (solo i tipi cosiddetti a rischio alto e intermedio) che per citologia in strato sottile. Le donne di età maggiore di 35 anni sono state invitate in colposcopia se la citologia era almeno ASCUS oppure se il test HPV era positivo, indipendentemente dal risultato citologico. Le donne di età inferiore ai 35 anni sono state invitate direttamente in colposcopia solo se la citologia era almeno ASCUS. In questa fascia di età le donne positive al test HPV ma negative alla citologia sono state invitate a ripetere entrambi i test dopo un anno e vengono invitate in colposcopia solo se la citologia si positivizza oppure l'HPV persiste positivo. Questa scelta è stata giustificata dall'alta frequenza di infezioni da HPV con spiccata tendenza alla regressione nelle donne più giovani. Le donne inviate in colposcopia con test HPV positivo, se non sono state identificate lesioni confermate istologicamente, vengono invitate a ripetere annualmente citologia e test HPV finché quest'ultimo permane positivo. Si ritiene che queste donne siano a rischio notevolmente aumentato di sviluppare lesioni intraepiteliali e che il follow-up annuale permetta di individuare e trattare tempestivamente tali lesioni in una sottopopolazione di dimensioni limitate.

Complessivamente, durante la prima fase sono state

reclutate 45066 donne, 22599 nel braccio sperimentale e 22467 nel braccio convenzionale. Meno del 10% delle donne del braccio sperimentale sono risultate positive al test HPV. I dati preliminari sull'accuratezza rispetto alla presenza di lesioni di alto grado (CIN II o più gravi) confermate istologicamente indicano un aumento di sensibilità ma una diminuzione di specificità del test HPV rispetto alla citologia convenzionale.

Tra Giugno e Settembre di quest'anno si è avviata la seconda fase di reclutamento. Nel corso della stessa le donne assegnate al braccio sperimentale eseguono il solo test HPV come test di screening. Si prevede di reclutare durante questa fase 50-55000 donne.

Per garantire a tutte le donne in studio una protezione certamente non inferiore alla pratica corrente il disegno dello studio prevede, comunque, di ri-sottoporre entrambi i bracci a screening dopo tre anni. L'outcome principale sarà il tasso di identificazione di lesioni di alto grado al reclutamento e soprattutto al successivo round di screening. I dati ottenuti al nuovo screening, tre anni dopo il reclutamento, permetteranno di trarre conclusioni sulla sicurezza di intervalli di 5-6 anni tra test HPV. In particolare, se la riduzione nel tasso d'identificazione di lesioni di alto grado nel braccio sperimentale sarà molto forte, si potrà concludere per la sicurezza di tale approccio. Inoltre, se la diagnosi è complessivamente anticipata questo suggerisce fortemente un aumento della protezione.

Il progetto è condotto entro programmi di screening organizzati, attivi da molti anni in diverse Regioni italiane. Questo permette di utilizzare l'infrastruttura organizzativa ed i sistemi informativi e di valutazione già attivi come supporto per la randomizzazione, la gestione delle donne e la raccolta dei dati.

Bibliografia

1. Ronco G. La ricerca del papillomavirus come test primario per lo screening cervicale. Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori femminili. Primo Rapporto. Roma, 2002.
2. International Agency for Research on Cancer. Human Papillomaviruses. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans 64, Lyon, 1995.
3. Bosch FX., Manos MM., Muñoz et al. Prevalence of human papillomavirus in cervical cancer: a worldwide perspective. J. Natl. Cancer Inst. 1995; 87: 796-802.
4. Walboomers JM., Jacobs MV, Manos MM., et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. J. Pathol 1999; 189: 12-19.
5. Cuzick J., Sasieni P., Davies P. et al. A systematic review of the role of human papillomavirus (HPV) testing within a cervical screening programme: summary and conclusions. Brit. J. Cancer 2000; 83: 561-565.
6. Cuzick J. Role of HPV testing in clinical practice. Virus Research 2002; 89:263-269.
7. Ylitalo N., Sørensen P., Josefsson AM. et al. Consistent high viral load of human papillomavirus 16 and risk of cervical carcinoma in situ: a nested case-control study. Lancet 2000; 355: 2194-98.
8. Carozzi F., Ronco G., Confortini M et al. Prediction of high grade cervical intraepithelial neoplasia in cytologically normal women by human papillomavirus testing. Brit. J. Cancer 2000; 83: 1462-1467.
9. Sherman ME., Lorincz AT., Scott DR., Wacholder S. et al. Baseline cytology, human papillomavirus testing and risk of cervical neoplasia: a 10-year cohort analysis. J. Natl Cancer Inst 2003, 95, 46-52.

Studio Eurotrial40: Efficacia dello Screening mammografico nelle Donne in età 40-49

a cura di

Marco Rosselli Del Turco

Premessa

Il carcinoma mammario nelle donne in pre-menopausa è un importante problema sanitario. In Europa le donne hanno un rischio cumulativo di circa l'1,5% di avere un carcinoma mammario nell'età compresa tra 40 e 49 anni (1 ogni 68 donne). La mortalità per carcinoma mammario rappresenta il 20% della mortalità complessiva in questo gruppo di età ed è responsabile di una significativa proporzione degli anni di vita persi per tumore. Un solo studio controllato, effettuato in Canada è stato designato per valutare l'effetto dello screening nelle donne di età inferiore a 50 anni e al momento non ha evidenziato una riduzione significativa di mortalità. Su sette altri studi controllati, indirizzati ad una fascia di età più ampia, due studi condotti in Svezia (Gothenborg e Malmoe trial II) recentemente pubblicati hanno evidenziato una riduzione di mortalità significativa nel sottogruppo di donne di età 40-49 all'ingresso nello studio. I limiti degli studi fino ad oggi risiedono nel fatto che non erano disegnati specificamente per valutare l'efficacia dello screening in questa fascia di età, e i protocolli di screening adottati variavano per sensibilità, frequenza di intervallo ed altre procedure diagnostiche. Allo stato attuale la stima del beneficio che si può ottenere con lo screening nelle donne dai 40 ai 49 anni è ancora argomento di dibattito e controversia in ambito internazionale. In Europa i programmi di screening sono indirizzati a donne oltre i 50 anni, ed in particolare in Italia, le linee guida della Commissione Oncologica Nazionale, non prevedono l'invito delle donne di età inferiore ai 50 anni, anche se l'esenzione alla partecipazione alla spesa sanitaria è stata estesa agli esami mammografici eseguiti ogni 2 anni nelle donne a partire dai 45 anni di età

Obiettivi

Il principale obiettivo di questo Studio (denominato Eurotrial40) è di valutare la fattibilità di un programma di screening mammografico di popolazione, nelle donne in età compresa tra 40 e 49 anni e di valutare i possibili benefici, basandosi su misure surrogate, gli indicatori di performance e i possibili effetti avversi, anche ai fini di una valutazione di costo/efficacia. In particolare lo studio si pone i seguenti obiettivi:

- Valutare l'adesione all'invito a sottoporsi ad esame mammografico annuale anche in funzione di diverse modalità di informazione della donna sul rischio di tumore della mammella in questa fascia di età e sui possibili benefici
- Analizzare le caratteristiche della popolazione bersaglio in rapporto alla storia familiare, ormonale e riproduttiva
- Misurare la sensibilità, specificità e predittività dell'esame mammografico nelle donne in pre-menopausa
- Misurare altri indicatori di performance dello screening screening (tasso di richiamo, risultati degli approfondimenti diagnostici e rapporto lesioni benigne e maligne nelle biopsie chirurgiche, tasso di detezione, distribuzione in stadi dei casi screen-detected, tasso di carcinomi < 1 cm.)
- Stimare il possibile eccesso di tumori nella popolazione invitata a screening ed eventuali altri effetti negativi dello screening.
- Valutare il rapporto costo/efficacia della estensione dello screening nelle donne in età dai 40 ai 49 anni attraverso misure surrogate (tasso di tumori in fase avanzata)

Metodologia

La metodologia adottata è quella del progetto dimostrativo rivolto ad una popolazione bersaglio definita su base residenziale e con invito attivo, con un gruppo di controllo randomizzato. La procedura di screening, tenuto conto di questa specifica fascia di età, prevede la esecuzione di una mammografia di alta qualità con periodicità annuale, a due proiezioni e con doppia lettura radiologica. La popolazione invitata è di 11.000 donne dai 40 ai 42 anni e 4.000 donne in età di 45 anni nelle Regione Toscana, Emilia Romagna, Piemonte e il gruppo di controllo randomizzato di uguale misura. Nello studio sono attesi complessivamente 91 casi di carcinoma mammario nel gruppo invitato a screening.

Risultati preliminari

In tabella si presentano i dati cumulativi relativi al primo passaggio dello studio Eurotrial. Si evidenzia una partecipazione inferiore a quella attesa, almeno al primo passaggio, che potrebbe essere dovuta al ricorso spontaneo a controlli mammografici in una parte consistente delle donne più giovani. Inoltre si conferma un tasso di richiami sostanzialmente simile ai primi esami nelle donne oltre i 50 anni sia per anomalie, che per motivi tecnici, a dimostrazione che l'elevata qualità delle procedure mammografiche adottata nei centri partecipanti consente di compensare le maggiori difficoltà diagnostiche attese nelle donne più giovani. Infine, la minore incidenza di tumore nelle età gio-

vanili ha determinato un basso tasso diagnostico e di conseguenza un più basso valore predittivo del test di screening (mammografia).

Risultati preliminari cumulativi del primo passaggio a confronto con primi esami 50-69.

	1° Passaggio Eurotrial
Invitate	21.968
Mx recenti	455
Esaminate	9.819
Partecipazione %	45.6
Richiami %	6,9
Richiami tecnici %	0,05
Detection rate %	3,6

Si confermano pertanto le maggiori difficoltà dello screening in età premenopausale e la necessità di monitorare con accuratezza oltre i possibili benefici anche i possibili effetti negativi, come previsto dallo studio.

Attualmente è in fase di completamento il terzo passaggio annuale di screening e una prima analisi dei dati sarà effettuata entro il 2004.

Responsabili dello studio:

M. Rosselli Del Turco, E. Paci

Partecipanti: P. Bravetti, S. Catarzi, G. Cristiano, F. Falcini, A. Frigerio, E. Gallo, L. Giordano, P. Mantellini, V. Marra, A. Marrucci, C. Naldoni, R. Negri, P. Piccini, G. Piperno, G. Saguatti, P. Salvadori, N. Segnan

Lo studio è finanziato dal Ministero della Salute e le Regioni Emilia Romagna, Piemonte e Toscana

Referenti dei Programmi di Screening mammografico e citologico

PROGRAMMI GISMa

Regione	Centro Riferimento Regionale	Programma	Referente
Basilicata		Basilicata	V. Barile
Emilia-Romagna	A. C. Finarelli, C. Naldoni, P. Sassoli de Bianchi	Ausl Bologna Città	M. Manfredi, G. Saguatti
		Ausl Bologna Nord	N. Collina, P. Baldazzi
		Ausl Bologna Sud	B. Marcacci, M. Gaggini
		Ausl Cesena	R. Bonsanto, M. Severi
		Ausl Ferrara	G. P. Baraldi
		Ausl Forlì	F. Falcini
		Ausl Imola	A. Bondi, L. Bucchi, L. Caprara
		Ausl Modena	E. Gallo, C. Goldoni, R. Negri
		Ausl Parma	G. M. Conti, M. Zatelli
		Ausl Piacenza	R. Silva, M. Palmieri
		Ausl Ravenna	P. Bravetti, M. Serafini
		Ausl Reggio Emilia	C. A. Mori, C. Marchesi, N. Borciani
		Ausl Rimini	F. Desiderio, D. Canuti
Lazio	A. Barca, A. Federici	Frosinone	L. Sindici, A. Corbo
		Latina	E. Grenga, F. Gagliardi
		Rieti	R. Tempesta, G. Baldi
		Roma A	L. Calvagno, G. Dell'Uomo
		Roma B	L. Boschi, M. L. Mangia
		Roma C	F. Vaia
		Roma D	M. Sessa, M. Scarinci
		Roma E	L. Corinto, M. T. Sacerdote
		Roma H	L. M. Fabi, A. Vella
Liguria	L. Bonelli	Asl 1 Imperiese	L. Tulimiero
		Asl 3 Genovese	L. Bonelli
		Asl 4 Chiavarese	S. Erba
Lombardia		Brescia	L. Filippini, R. Chiesa
		Lecco	S. Lopiccoli
		Milano Città	L. Bisanti, A. Bellini
		Milano 1	C. Maggioni, R. Burani
		Varese	L. Gatta, S. Pisani
Piemonte	A. Frigerio, L. Giordano, A. Ponti, N. Segnan	Dip. 1 Torino	E. Mancini
		Dip. 2 Asl 8 Moncalieri	S. Polizzi
		Dip. 3 Asl 5, 10 Rivoli	M. Sartori

		Dip. 4 Asl 6, 7w, 9	M. P. Alibrandi
		Dip. 5 Asl 11, 12	N. Lorenzini
		Dip. 6 Asl 13, 14	G. Perrone
		Dip. 7 Asl 15, 18 Cuneo	G. Bruno
		Dip. 8 Asl 19, 21	
		Asti-Casale Monferrato	T. Miroglio
		Dip. 9 Asl 20,	
		22 Alessandria	G. Faragli
Sicilia		Catania	R. Scillieri, R. Musumeci
		Ragusa	G. La Perna, M. Firrincieli
		Siracusa	A. Madeddu, F. Tisano
Toscana	E. Gentile, B. Lazzari, E. Paci, M. Rosselli Del Turco	Arezzo	P. Rossi, P. Ghezzi
		Empoli	L. Rossi
		Firenze	D. Ambrogetti, P. Falini
		Grosseto	E. Rondanelli
		Livorno	A. Cosimi, S. De Masi
		Lucca	E. Ercolini, S. Coccioli
		Massa	B. Bianchi, F. Potenza
		Pisa	G. Braccini, M. Perco
		Pistoia	G. Cristiano, M. Rapanà
		Prato	A. Battaglia, F. Cipriani
		Siena	L. Scali
		Versilia	C. Gentili, A. Scarfantoni
		Trentino Prov. Aut.	
Umbria	P. Bellini	Foligno	P. Tozzi
		Perugia	M. Petrella
Valle d'Aosta		Aosta	T. Meloni
Veneto	M. Vettorazzi	Asl 1 Belluno-	M. Pellizzola, D. Fagherazzi
		Agordo Cadore	
		Asl 2 Feltre	L. Tessaro, T. Vergerio, G. Orsingher
		Asl 4 Thiene	G. Righetto, S. Saccon
		Asl 5 Arzignano-	M. Stopazzolo, E. De Stefani
		Ovest Vicentino	
		Asl 6 Vicenza	M. Merzari, P. Costa
		Asl 7 Pieve di Soligo	S. Cinquetti, T. Moretto
		Asl 8 Montebelluna	G. Lusto, C. Fedato
		Asl 9 Treviso	L. Dapporto, M. Bovo
		Asl 10 San Donà di Piave	F. Benvegnù, A. Favaretto
		Asl 12 Venezia	L. Lovisatti, S. F. Nordio, C. Fazzini
		Asl 13 Dolo	R. Giordano, A. Montaguti
Asl 15 Camposanpiero	P. Coin, S. Callegaro		
Asl 16 Padova	C. Di Maggio, G. Pilotto		
Asl 17 Conselve-Este-			
Monselice-Montagnana	A. Ferro, B. Brandese		

Asl 18 Rovigo	L. Gallo, F. Centanni, P. Sartori
Asl 20 Verona	R. Mariotto, M. Tessari
Asl 21 Legnago	G. Rossetti, F. Motti
Asl 22 Bussolengo	A. Bortoli, S. Montresor, A. Biasi

PROGRAMMI GISCi

Regione	Centro Riferimento Regionale	Programma	Referente
Abruzzo	C. Angeloni	Avezzano-Sulmona Lanciano Teramo	V. Maccallini D. Caraceni A. Lattanzi
Basilicata		Basilicata	R. Maglietta
Campania		Asl NA 4 Asl NA 5	L. Gigli C. Maione, C. Principe
Emilia-Romagna	A. C. Finarelli, C. Naldoni, P. Sassoli de Bianchi	Bologna Città Bologna Nord Bologna Sud Cesena Ferrara Forlì Imola Modena Parma Piacenza Ravenna Reggio Emilia Rimini	M. Manfredi N. Collina, P. Baldazzi P. Cristiani, M. Gaggini M. Galetti M. Farneti, M. Severi D. Davi F. Falcini A. Bonsi, L. Bucchi, L. Caprara M. Turci, C. Goldoni L. Lombardozi, M. Zatelli P.G. Dataro, M. Palmieri P. Schincaglia, M. Serafini S. Prandi, L. Paterlini P. F. Desiderio, D. Canuti
Lazio	A. Barca, A. Federici		S. Brezzi
Lombardia			E. Anghinoni, A. Bellomi, G. Giannella
Piemonte	G. Ronco, N. Segnan,	Alessandria Asti Cuneo Ivrea Moncalieri Novara Rivoli - Val di Susa Torino Vercelli - Biella	G. Faragli, A. Oddone T. Miroglio D. Perroni M. P. Alibrandi S. Polizzi P. Bestagnini M. Sartori N. Segnan, G. Ronco, E. Mancini L. Savoia
Sicilia		Catania Lercara	A. Scalisi, R. Scillieri T. Bustinto, A. Genco
Toscana	P. Cariaggi, S. Ciatto, A. Iossa, M. Zappa	Arezzo Empoli Firenze Grosseto Livorno Lucca Pisa Pistoia Prato Siena Versilia	P. Rossi, P. Ghezzi L. Rossi A. Iossa, F. Carozzi E. Rondanelli A. Cosimi, S. De Masi L. Pfanner, S. Coccioli E. De Franco, M. Perco P. Marini, P. Apicella, M. Rapanà A. Battaglia, F. Cipriani A. Bagnoli, L. Scali C. Gentili, A. Scarfantonì

Trentino Prov. Aut.			P. Dalla Palma, E. Polla, S. Franchini
Umbria	P. Bellini	Foligno Perugia	A. Di Marco M. Marri, S. Prandini
Valle d'Aosta			T. Meloni
Veneto	M. Vettorazzi	Ulss 1 Ulss 2 Ulss 3 Ulss 4 Ulss 4 Ulss 5 Ulss 6 Ulss 7 Ulss 8 Ulss 8 Ulss 9 Ulss 12 Ulss 13 Ulss 14 Ulss 15 Ulss 16 Ulss 17 Ulss 18 Ulss 19 Ulss 20 Ulss 21 Ulss 22	C. Doglioni, D. Tazzara L. Cazzola, G. Orsingher, T. Vergerio A. Guerini, S. Marinangeli F. Righetto, S. Saccon F. Banovich, R. Colombari, N. Scomazzon M. Merzari, P. Costa S. Cinquetti, T. Moretto A. Pinarello, C. Fedato G. Lustrò L. Laurino V. Stracca Pansa R. Giordano S. Boscolo, V. Penzo P. Coin, S. Callegaro D. Minucci, M. Matteucci A. Ferro, M. Zordan L. Gallo, R. Buoso G. B. Franco, S. Zulian G. Nardo, D. Tinazzi M. Rossini, C. Betteghella A. Bortoli, A. Ganassini

