

**Sistema di sorveglianza Passi
ASL 5**

**Focus Screening mammografico
2016-2022**



Autori

Alessio Alfano e Roberta Baldi

SSD Epidemiologia - Dipartimento di Prevenzione Azienda Sociosanitaria Ligure 5

Con la collaborazione della Responsabile Screening Mammografico ASL 5

Floriana Pensa

SC Igiene e Sanità Pubblica - Dipartimento di Prevenzione Azienda Sociosanitaria Ligure 5

Rete Ligure Sistema di sorveglianza PASSI

| | | |
|-------------------------------|------------------------------|---|
| <i>Coordinatore regionale</i> | Camilla Sticchi | S.C. Coordinamento Regionale delle attività di Prevenzione e di Epidemiologia Dipartimento Prevenzione, Epidemiologia, Programmazione e Controlli Alisa-Azienda Sanitaria della Regione Liguria |
| <i>Coordinatori aziendali</i> | | |
| ASL 1 Imperiese | Corrado Bonato | S.C. Gestione Promozione Salute e Sicurezza - Dipartimento di Prevenzione |
| ASL 2 Savonese | Daniela Zoli | S.C. Igiene e Sanità Pubblica – Dipartimento di Prevenzione |
| ASL 3 Genovese | Concetta Teresa Saporita | SSD Epidemiologia e Promozione della Salute - Dipartimento di Prevenzione |
| ASL 4 Chiavarese | Giordana Brignole | S.C. Igiene e Sanità Pubblica – Dipartimento di Prevenzione |
| ASL 5 Spezzino | Roberta Baldi e Carla Tazzer | SSD Epidemiologia - Dipartimento di Prevenzione |

Si ringraziano:

- **la Direzione Strategica e la Direzione del Dipartimento di Prevenzione di ASL 5 per il sostegno decisionale al sistema di sorveglianza Passi**
- **i Medici di Medicina Generale per la collaborazione fornita con regolarità e convinzione**
- **il Gruppo Tecnico Nazionale del Sistema di sorveglianza PASSI per il continuo supporto**
- **le intervistatrici di ASL 5 per l'infaticabile lavoro svolto**
- **tutte le persone intervistate che ci hanno generosamente dedicato tempo e attenzione**

Immagini di copertina tratte da Osservatorio Nazionale Screening: http://ons.stage-zadig.it/sites/default/files/allegati/screening_mammella_0.pdf#overlay-context=content/i-numeri-degli-screening

Indice

| | | |
|--|------|----|
| A colpo d'occhio: il ricorso allo screening mammografico tra le donne di 50-69 – Periodo 2016-22 | Pag. | 4 |
| I vantaggi dello screening mammografico e raccomandazioni | Pag. | 5 |
| Fatti e cifre sullo screening mammografico | Pag. | 6 |
| • Il punto di vista di Passi | Pag. | 6 |
| • il punto di vista dei programmi di screening | Pag. | 12 |
| Conclusioni | Pag. | 16 |
| Cos'è PASSI e note metodologiche | Pag. | 17 |
| Bibliografia | Pag. | 18 |

A colpo d'occhio: il ricorso allo screening mammografico tra le donne di 50-69 anni

Il punto di vista di PASSI – Periodo 2016-22¹

| Screening mammografico | ASL 5 (%) | | | Liguria (%) | | | Italia* (%) | | |
|---|-----------|-----------|-----------|-------------|-----------|-----------|-------------|-----------|-----------|
| | 2016-2019 | 2020-2021 | 2021-2022 | 2016-2019 | 2020-2021 | 2021-2022 | 2016-2019 | 2020-2021 | 2021-2022 |
| Donne che hanno eseguito una mammografia negli ultimi due anni | 86 | 83 | 84 | 86 | 85 | 84 | 75 | 70 | 70 |
| ✓ screening organizzato | 69 | 63 | 59 | 67 | 65 | 63 | 55 | 49 | 51 |
| ✓ screening spontaneo | 20 | 21 | 25 | 19 | 21 | 21 | 19 | 21 | 20 |
| Periodicità esecuzione mammografia | | | | | | | | | |
| ✓ negli ultimi 12 mesi | 58 | 43 | 50 | 49 | 47 | 52 | 40 | 35 | 38 |
| ✓ negli ultimi due anni | 31 | 40 | 34 | 37 | 39 | 32 | 35 | 35 | 33 |
| Promozione della mammografia | | | | | | | | | |
| ✓ Lettera | 94 | 90 | 89 | 90 | 95 | 92 | 72 | 71 | 74 |
| ✓ Consiglio | 60 | 50 | 48 | 78 | 86 | 79 | 70 | 68 | 66 |
| ✓ Nessuna | 2 | 4 | 6 | 3 | 2 | 4 | 11 | 13 | 12 |
| Motivi della mancata esecuzione mammografia | | | | | | | | | |
| ✓ Pensa di non averne bisogno | 19 | 5 | 0 | 16 | 3 | 12 | 21 | 19 | 18 |
| ✓ Nessun consiglio | 4 | 6 | 6 | 6 | 1 | 3 | 8 | 9 | 8 |
| ✓ Paura risultati esame/esame fastidioso/imbarazzo | 15 | 5 | 5 | 16 | 15 | 15 | 15 | 8 | 9 |
| ✓ Pigrizia/mancanza di tempo | 15 | 17 | 22 | 29 | 25 | 30 | 30 | 24 | 27 |
| ✓ Difficoltà contatti con ASL/non ricevuta convocazione | 33 | 51 | 45 | 14 | 36 | 22 | 19 | 23 | 21 |
| ✓ Altro | 11 | 5 | 5 | 18 | 17 | 6 | 9 | 9 | 6 |

*Pool delle ASL italiane partecipanti alla sorveglianza Passi (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia)

Il punto di vista dell'Osservatorio Nazionale Screening (Survey GisMa) – Periodo 2016-19²⁻⁴

| Indicatori | ASL 5 | Liguria | Italia | Standard GisMa* |
|----------------------------------|-------|---------|--------|-----------------|
| Estensione degli inviti (%) | 97.9 | 100.7 | 84.4 | ----- |
| Adesione all'invito corretta (%) | 62.5 | 63.3 | 59.0 | ≥60 |
| Tasso di richiamo (%) | | | | |
| • primi esami | 20.8 | 8.0 | 11.5 | <7 |
| • esami successivi | 7.7 | 4.4 | 4.8 | <5 |
| Detection rate totale tumori (‰) | | | | |
| • primi esami | 6.0 | 3.6 | 5.1 | ----- |
| • esami successivi | 3.3 | 2.9 | 4.5 | ----- |
| Valore predittivo positivo (%) | | | | |
| • primi esami | 3.1 | 4.4 | 4.4 | ----- |
| • esami successivi | 4.3 | 6.7 | 9.4 | ----- |

* Standard accettabili Gruppo Italiano Screening Mammografico²

I vantaggi dello screening mammografico e raccomandazioni

Il cancro della mammella è il tumore più frequente tra le donne dei paesi occidentali, per le quali il rischio di ammalarsi nel corso della vita giunge fino al 10% (una donna su cento si ammala entro i 45 anni, due su cento entro i 50 anni, e altre 7-8 su cento fra i 50 e gli 80 anni). Nella maggior parte dei paesi a basso reddito l'incidenza del cancro della mammella è 6-7 volte più bassa anche a causa della più bassa speranza di vita alla nascita.

In Italia si ammalano ogni anno circa 33.000 donne, corrispondenti al 20-25% di tutti i tumori maligni femminili, ne muoiono 11.000 e circa 300.000 donne convivono con una pregressa diagnosi di cancro mammario, di cui quasi la metà ricevuta negli ultimi 5 anni. L'incidenza è più alta nel Nord, intermedia nel Centro e più bassa nel Sud del Paese, ma è verosimile che queste differenze tenderanno ad attenuarsi a causa del più rapido incremento del numero di nuovi casi al Sud rispetto al Nord.

Il cancro della mammella ha una prognosi piuttosto buona e in costante crescita a partire dalla prima metà degli anni novanta. Il dato più recente relativo alla sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è quasi del 90% una delle più alte in Europa, dove la sopravvivenza relativa media è del 76%⁵⁻⁶ (ultimo dato disponibile periodo 2005-2009⁶)

Per la diagnosi precoce delle neoplasie mammarie le linee guida europee raccomandano l'esecuzione di una mammografia per le donne tra i 45 e i 74 anni. Nella fascia di età 50-69 anni l'intervallo consigliato è di 2 anni, mentre nella fascia 45-49 anni è da preferirsi l'intervallo annuale. Per le donne di 70-74 anni viene suggerito un intervallo biennale o triennale⁷. L'adesione allo screening mammografico negli anni consente di evidenziare tumori in stadi sempre più precoci che determinano interventi meno demolitivi e sempre più conservativi e riduce del 24% la mortalità da tumore mammario (beneficio a livello di comunità); a livello individuale, la riduzione di mortalità nelle donne che hanno eseguito lo screening mammografico è intorno al 40%⁸.

Nel 2021 in Italia i programmi di screening mammografico, basati su invito attivo da parte del SSN e su un percorso diagnostico-terapeutico definito e gratuito, sono risultati estesi a oltre l'80% della popolazione target (50-69 anni); l'estensione dei programmi organizzati è ormai ampia nelle regioni del Nord e del Centro, mentre è ancora limitata nel Sud (dati ONS)³. Nell'ASL 5 il programma di screening mammografico è stato avviato nel 2002 e coinvolge ogni anno oltre 16.000 donne di 50-69 anni. A partire dal 2014 il programma copre le donne tra 45-49 anni⁹ e dal 2024 verrà esteso anche alla fascia 70-74 anni¹⁰.

- E' dimostrato che lo screening organizzato per la prevenzione del cancro della mammella con la mammografia ogni due anni riduce la mortalità del 40%.
- Le evidenze scientifiche dimostrano che i vantaggi dello screening sono massimi se si esegue il test ogni due anni nella fascia d'età compresa tra i 50 e 69 anni.
- Eseguire l'esame per la diagnosi precoce all'interno di programmi organizzati, garantisce una migliore qualità dell'intero processo, un minore spreco di risorse e minori disuguaglianze nell'accesso.
- In Liguria, come in altre Regioni, il programma organizzato invita le donne tra 45 e 74 anni a effettuare la mammografia ogni due anni.
- Le donne invitate eseguono l'esame gratuitamente e in caso di positività al test sono inserite in un percorso di approfondimento diagnostico e di eventuale presa in carico (Breast Unit).

Fatti e cifre sullo screening mammografico

Il punto di vista di Passi

In un programma di screening la **copertura** è la proporzione di soggetti che hanno eseguito almeno un test di screening con la periodicità raccomandata sul totale della popolazione bersaglio.

La copertura considera sia i test eseguiti nell'ambito del programma sia quelli eseguiti spontaneamente al di fuori di programmi organizzati. È importante distinguere la copertura dall'adesione al programma (cioè la proporzione di donne invitate che accetta di eseguire il test), in quanto è la copertura, più che l'adesione all'invito, ciò che impatta sulla mortalità. Per questo motivo i programmi di screening mammografico si sono posti l'obiettivo di reperire fonti informative sulla copertura delle loro popolazioni bersaglio allo scopo di programmare eventualmente in modo più mirato la propria attività^{1, 3}.

Tra gli strumenti d'indagine utili a questo scopo vi è il sistema Passi (vedi pag. 17 per maggiori dettagli sul sistema di sorveglianza) che rileva, chiedendolo direttamente alle donne di 50-69 anni, se e quando è stata effettuata una mammografia fornendo stime di copertura della popolazione target.

Inoltre Passi stima la quota degli esami eseguiti all'interno dei programmi organizzati e di quelli fatti al di fuori mediante un indicatore *proxy* che si basa sull'aver sostenuto o meno il costo dell'esame. Le mammografie fatte in accordo alle raccomandazioni e con costo a totale carico dell'Asl, si considerano all'interno dei programmi organizzati, mentre rientrano in programmi di prevenzione individuale (screening spontaneo) quelle fatte pagando l'intero costo o il costo del ticket. Questo metodo di stima non è esente da errori, infatti, una quota variabile di persone non paga grazie a diversi motivi di esenzione. Di conseguenza è **ragionevole supporre che i livelli di copertura dello screening organizzato siano sovrastimati**.

Nei paragrafi che seguono sono riportati i principali risultati, desunti dal sistema Passi e d'ora in avanti per brevità con "Italia" si intenderà il pool delle ASL italiane partecipanti alla sorveglianza Passi pur segnalando che la Regione Lombardia ha interrotto la propria partecipazione nel 2017.

Quante donne eseguono la mammografia per la diagnosi precoce dei tumori della mammella in accordo alle linee guida?

**Mammografia eseguita negli ultimi due anni.
Donne 50-69 anni – PASSI 2021-22**
Italia*70.5% (IC95%: 69.4%-71.5%)



Sorveglianza Passi

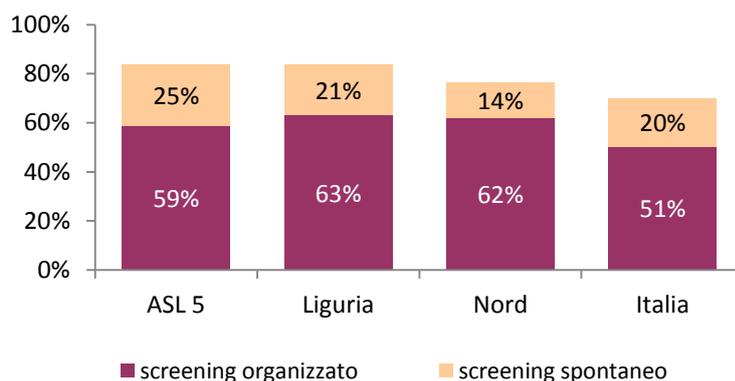
*Lombardia non partecipa al sistema Passi

- ▶ Tra le ASL partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, nel biennio 2021-22, il 70% delle donne intervistate di 50-69 anni ha riferito di aver eseguito una Mammografia preventiva negli ultimi 2 anni, con un evidente gradiente territoriale a svantaggio delle regioni meridionali.
- ▶ La Liguria, avendo una copertura complessiva dell'84%, presenta valori superiori anche alla media delle regioni del Nord (76%).
- ▶ Anche in ASL 5 più di 8 donne su 10 (84%) si sottopongono alla mammografia preventiva con la periodicità raccomandata.

Quanto è diffuso il ricorso ai programmi organizzati?

- ▶ Sebbene in ASL 5 il grado di copertura complessivo delle donne 50-69enni sia elevato e pari a quello ligure (84%), la quota di screening spontaneo locale risulta superiore a quello ligure e nazionale (25% vs 21% e 20% rispettivamente).
- ▶ Nel periodo 2021-22 a livello italiano la copertura complessiva della popolazione target femminile si ferma al 71% con solo poco più della metà aderente ai programmi offerti dalle Aziende sanitarie locali.

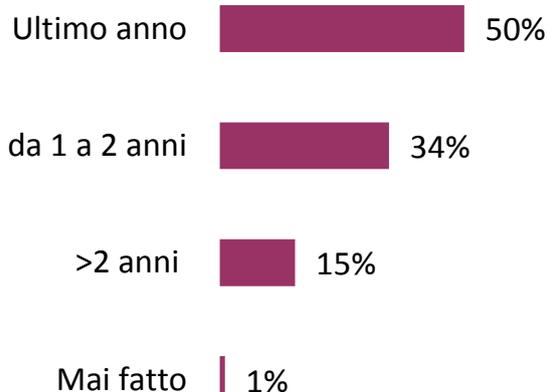
Ricorso allo screening organizzato - Donne 50-69enni
PASSI 2021-22



Periodicità di esecuzione della mammografia preventiva

- ▶ L'esecuzione della mammografia è raccomandata con cadenza biennale.
- ▶ La metà delle donne 50-69enni (50%) ha riferito di aver eseguito la mammografia nell'ultimo anno e questo risultato suggerisce una buona adesione alla periodicità raccomandata.
- ▶ Tuttavia quasi 1 donna su 4 ha eseguito la mammografia preventiva da più di due anni o non l'ha mai fatta.

Periodicità di esecuzione della mammografia Donne 50-69enni - ASL 5 2021-22

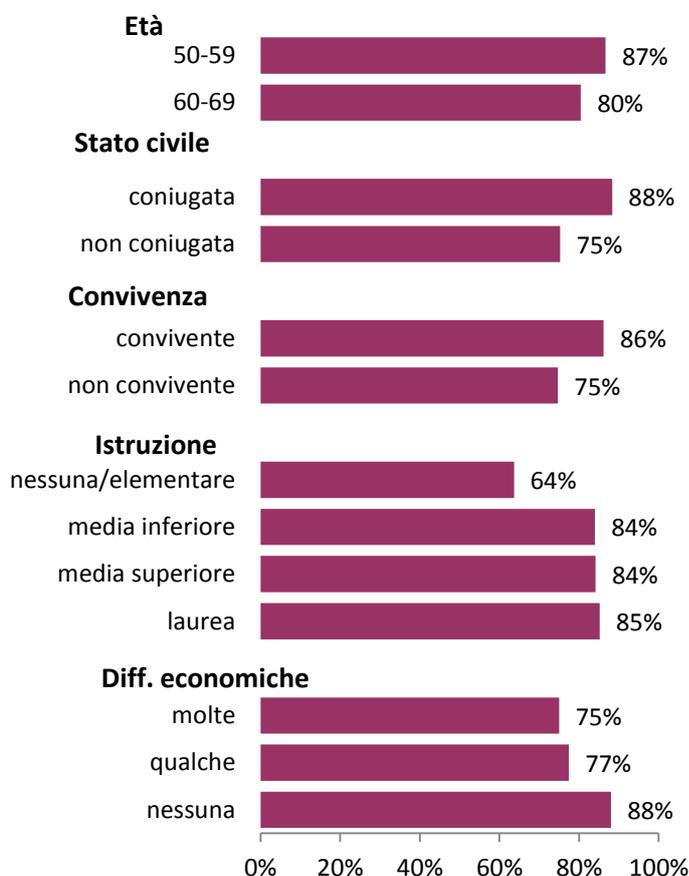


In quali gruppi di donne è più frequente l'effettuazione della mammografia in accordo alle raccomandazioni internazionali?

- ▶ L'esecuzione della mammografia preventiva ogni due anni è risultata più frequente tra le donne coniugate/conviventi rispetto a quelle non coniugate o che vivono da sole.
- ▶ A un maggior livello d'istruzione corrisponde una maggiore adesione allo screening.
- ▶ Similmente accade per quanto riguarda lo status economico, con una percentuale di esecuzione della mammografia maggiore tra le donne senza difficoltà economiche.
- ▶ Pur essendo di particolare interesse, le differenze per cittadinanza in ASL 5 non sono state riportate a causa della limitata numerosità campionaria e del limitato numero di donne straniere in età target.

Mammografia e caratteristiche sociodemografiche Donne 50-69 anni

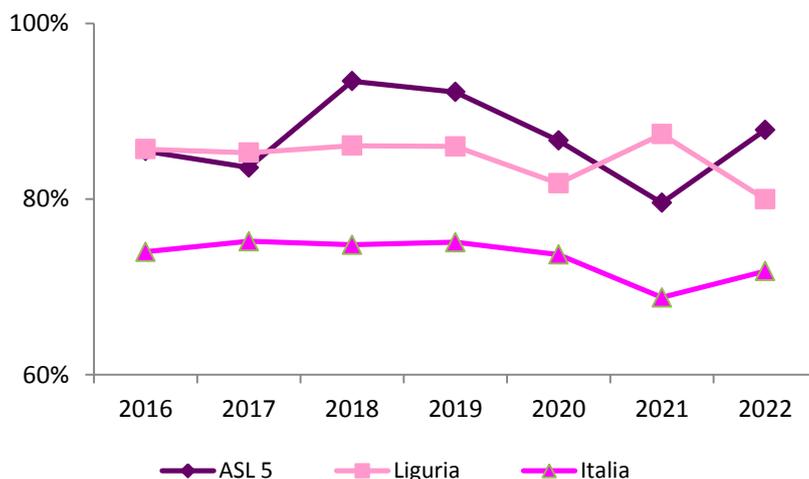
Totale ASL 5, Passi 2021-22: 83,8% (IC 95%: 75,5%-89,6%)



Andamento temporale dell'esecuzione della mammografia nell'ASL 5, in Liguria e in Italia e l'impatto della pandemia

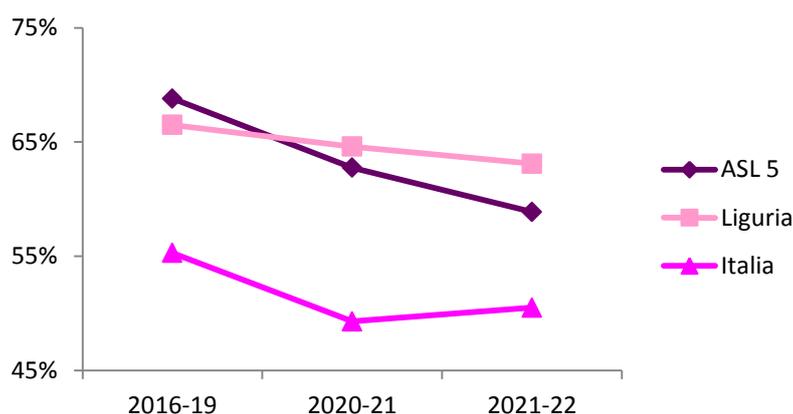
► In ASL 5 nel periodo 2016-22 la quota di donne 50-69enni che ha eseguito lo screening mammografico secondo le raccomandazioni è aumentata nel 2017 per poi diminuire fino al 2021 (in modo più sensibile nel biennio pandemico). In Liguria e in Italia la copertura è rimasta sostanzialmente stabile ad eccezione del biennio 2020-21.

**Andamento nel tempo esecuzione mammografia
Donne 50-69enni - Passi 2016-22**



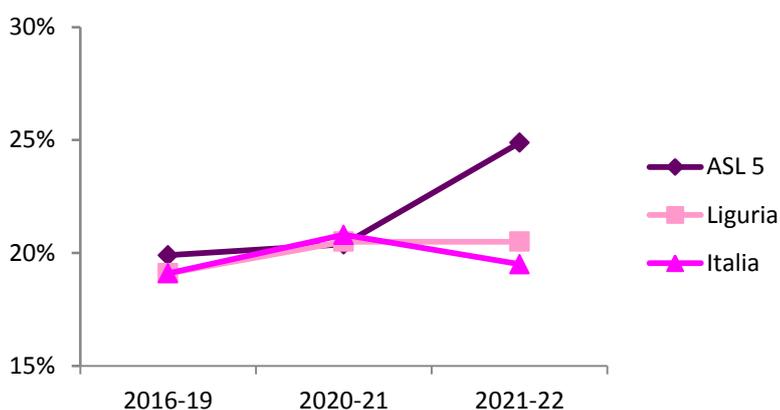
► Nella nostra ASL nel periodo 2016-22 la quota di donne 50-69enni che ha eseguito la mammografia all'interno dello screening organizzato ha subito un calo costante passando dal 69% pre-pandemico al 59% post-pandemico. Andamento simile riscontrato sia in Italia sia in Liguria.

**Andamento nel tempo esecuzione screening organizzato
Donne 50-69enni - Passi 2016-22**



► Nello stesso periodo la quota di donne 50-69enni di ASL 5 che ha eseguito la mammografia su iniziativa personale è aumentata dal 20% pre-pandemico al 25% del periodo post pandemico, rimanendo invece stabile in Liguria e in Italia.

**Andamento nel tempo esecuzione screening spontaneo
Donne 50-69enni - Passi 2016-22**

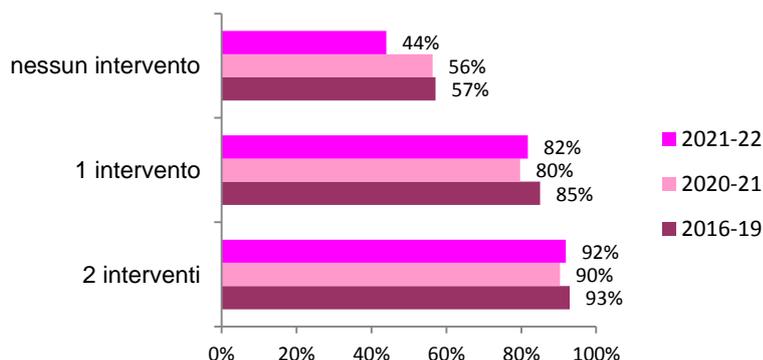


La promozione dello screening mammografico e l'efficacia degli interventi di promozione

Tutti i programmi di screening organizzati sono accompagnati da interventi che sostengono la partecipazione delle donne. Spesso, oltre a ricevere la lettera d'invito, le donne ricevono anche consigli da parte del personale sanitario. Si stima che nella nostra ASL nel periodo 2021-22 quasi tutte le donne 50-69enni siano state raggiunte da almeno un intervento di promozione.

- ▶ I risultati mostrano che l'efficacia della promozione dello screening cresce all'aumentare del numero d'interventi ricevuti.
- ▶ Sebbene quasi la metà (44%) delle donne che non sono raggiunte da alcun intervento si sottoponga ugualmente alla mammografia, la percentuale di adesione allo screening sale al 92% tra le donne che ricevono entrambi gli interventi (lettera e consiglio).

Efficacia degli interventi di promozione dello screening
ASL 5 Passi 2016-22

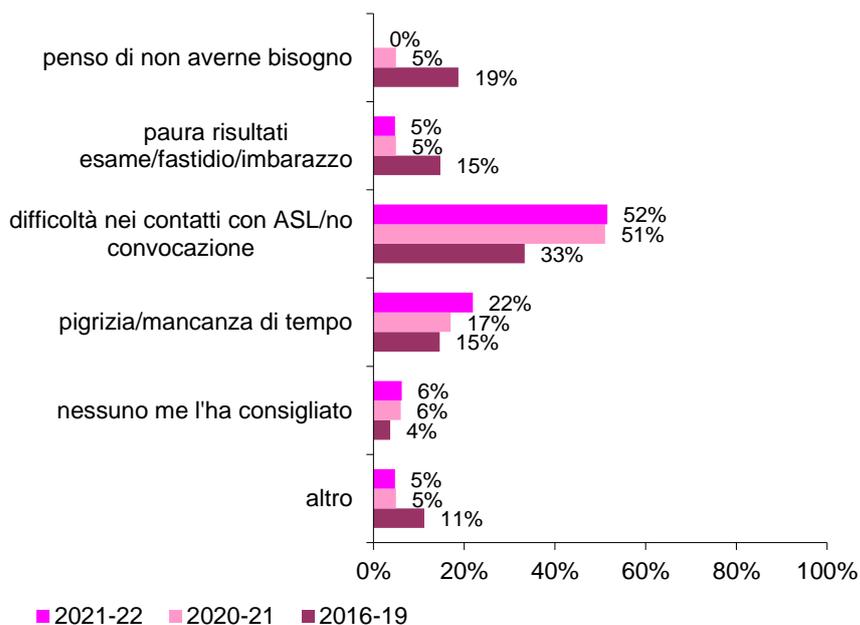


I motivi della mancata esecuzione della diagnosi precoce

Come detto prima circa una donna su quattro tra 50 e 69 anni non ha mai fatto una mammografia preventiva o l'ha fatta da oltre due anni.

- ▶ Le motivazioni fornite per la mancata esecuzione del test sono molteplici.
- ▶ Nel periodo 2020-22, oltre la metà delle donne intervistate ha riferito di non aver eseguito lo screening per difficoltà nei contatti con l'ASL o per non aver ricevuto la convocazione.
- ▶ In oltre un quinto dei casi (22%) le donne non eseguono la mammografia per pigrizia o mancanza di tempo, una ragione che potrebbe essere interpretata come un'errata percezione del rischio.
- ▶ Sono invece basse le percentuali di donne che non hanno eseguito la mammografia perché non hanno ricevuto consigli (6%) o per paura dell'esame e dei suoi risultati (5%).

Motivi di non esecuzione della mammografia
Donne 50-69enni - ASL 5 Passi 2016-22



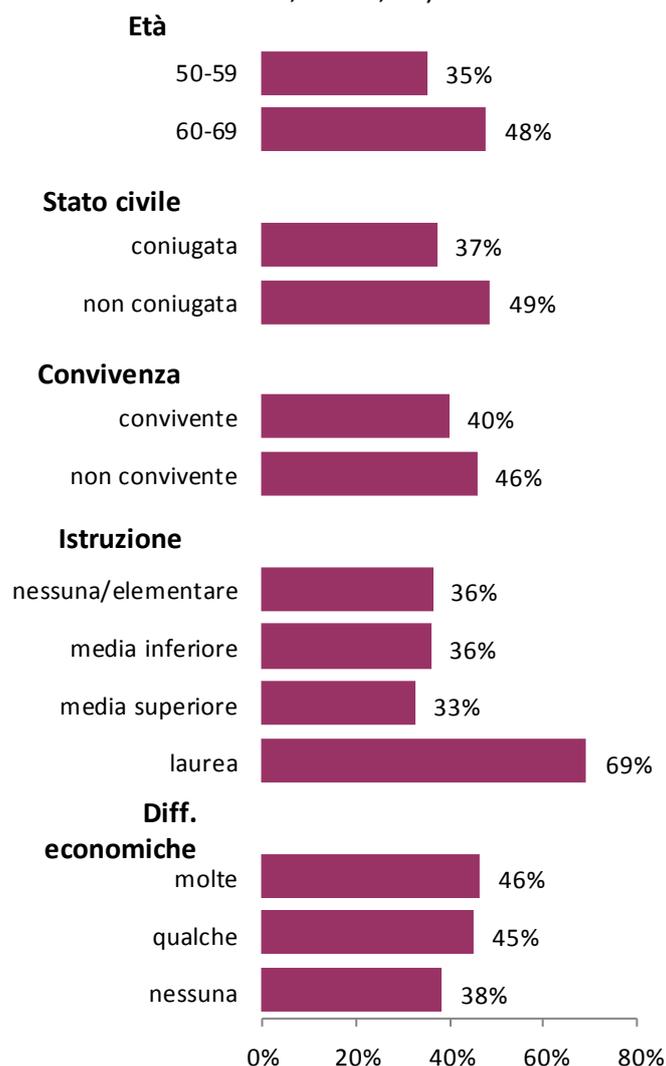
*esclusi dall'analisi i "già operata/altri motivi sanitari" (11%);

Qual è il profilo delle donne che non effettuano la mammografia all'interno dei programmi di screening organizzato?

- ▶ In ASL 5 oltre il 40% delle 50-69enni non ha usufruito di programmi di screening organizzati (quota comprensiva di coloro che effettuano lo screening spontaneo e di coloro che non eseguono alcuna mammografia preventiva).
- ▶ La non adesione è risultata più frequente tra le 60-69enni, tra le donne non coniugate/vivono da sole e tra quelle più istruite.
- ▶ A un peggiore status economico corrisponde una minore adesione allo screening.
- ▶ Anche in questo caso pur essendo di particolare interesse, le differenze per cittadinanza non sono state riportate a causa della limitata numerosità campionaria.
- ▶ Sebbene l'insieme delle donne che non aderiscono al programma organizzato sia composto da due sottogruppi di donne potenzialmente differenti (quello di coloro che eseguono lo screening spontaneo e quello di coloro che non rispettano le raccomandazioni preventive), questi dati suggeriscono la pianificazione di azioni di sanità pubblica volte a sottolineare le garanzie di qualità ed efficacia offerte dal programma organizzato.

Non adesione allo screening organizzato e caratteristiche sociodemografiche Donne 50-69 anni.

Totale ASL 5, Passi 2021-22: 41,11% (IC 95%: 31,7%-51,3%)



Il punto di vista dei programmi di screening

Per il monitoraggio e la valutazione dell'attività dei programmi di Screening il Gruppo Italiano Screening Mammografico (GisMa) utilizza tre tipi di indicatori² :

- 1. Indicatori strutturali, logistico organizzativi, funzionali**
A questo gruppo appartengono quei parametri che riflettono i dati organizzativi e funzionali che entrano a far parte del processo di screening e sono espressione della qualità percepita dall'utenza. Gli indicatori in questione riguardano l'estensione degli inviti, l'adesione al programma, i tempi d'attesa, il periodismo degli inviti, ecc.
- 2. Indicatori di processo clinico diagnostico**
In questo gruppo troviamo quei parametri che pur senza contribuire in modo diretto all'obiettivo finale di riduzione della mortalità, permettono un'analisi dettagliata delle caratteristiche strumentali e di procedura nonché delle singole tappe del processo diagnostico/strumentale che costituisce la base del processo di screening, come il tasso di approfondimento diagnostico totale, il tasso di richiamo ecc.
- 3. Indicatori precoci di impatto**
L'obiettivo di un programma di screening è ridurre la mortalità e/o le conseguenze causate dalla malattia oggetto del programma nella popolazione che si sottopone al test. La valutazione di tale efficacia richiede tempo: nel caso del tumore della mammella è stato valutato che i primi benefici possono essere osservati non prima di 8-10 anni dall'inizio del programma. E' dunque indispensabile avere indicatori precoci di impatto la cui valutazione e il loro confronto con gli standard di riferimento permette infatti di capire se i risultati ottenuti sono coerenti con la riduzione di mortalità attesa. Appartengono a questo gruppo indicatori come il tasso d'identificazione (Detection Rate) dei carcinomi, la proporzione di tumori invasivi ≤ 10 mm, ecc.

Per ogni indicatore sono forniti: una definizione rigorosa e i dati necessari per costruirlo, il significato e la rilevanza e gli standard di riferimento. Questi ultimi sono formulati in base ai dati di letteratura e ai risultati ottenuti dai primi programmi italiani, ma in alcuni casi non è stato possibile identificarli in maniera adeguata.

Organizzazione del programma di screening mammografico in Liguria e nell'ASL 5

In Liguria lo screening mammografico fu avviato in via sperimentale nel 2000 nell'ASL3 Genovese, coinvolgendo circa 15.000 delle oltre 50.000 donne residenti di età compresa tra 50 e 59 anni.

A partire dal luglio 2002 il programma fu progressivamente esteso a tutte le donne residenti in Liguria nate tra il 1943 e il 1952 e dal 2004 fu stabilito di estendere lo screening all'intera fascia di età prevista dalla normativa nazionale (nate tra il 1936 e il 1955 per un totale di circa 230.000 donne).

Nell'ASL 5 il programma di screening mammografico è stato avviato nel 2002 e dal giugno 2010 vede il coinvolgimento di varie strutture aziendali: la S.C. Igiene Pubblica (che cura gli aspetti organizzativi, la gestione dei dati e il monitoraggio del programma), la S.C. Radiologia, S.S.D Senologia, la S.C. Anatomia Patologici, la S.C. Chirurgia (che curano gli aspetti clinico-diagnostici e assistenziali) e il S.I.A.

La popolazione bersaglio, individuata tramite anagrafe sanitaria, riceve una lettera di invito che descrive le finalità dello screening. La lettera riporta inoltre i numeri del call center telefonico

dell'igiene pubblica al quale è possibile lasciare messaggi in casella vocale per eventuali dubbi o richieste; gli operatori addetti possono consultare il sistema da qualunque postazione e fornire tempestivamente le risposte via telefono.

I referti negativi sono inviati per posta con modalità automatizzate; i dubbi mammografici e i referti positivi sono effettuati dagli operatori del reparto di senologia tramite telefonata informativa in cui viene fissato un nuovo appuntamento per eseguire l'approfondimento diagnostico.

I dati di attività vengono annualmente inviati al GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico).

Estensione e partecipazione

Sebbene il programma di screening aziendale non abbia funzionato sempre regolarmente, l'**estensione** degli inviti alla popolazione bersaglio (oltre 29000 donne) si è mantenuta a **ottimi livelli**, subendo tuttavia un deciso rallentamento nel biennio pandemico 2020-21, in parte recuperato nel 2022.

Nonostante ciò l'**adesione** al programma nell'intero periodo esaminato è stata **piuttosto soddisfacente**, è aumentata nel tempo, e ha spesso raggiunto o superato lo standard accettabile Gisma (60%), eccezion fatta per il 2022 in cui si evidenzia purtroppo un sostanziale calo dell'adesione dovuto prevalentemente al ricorso, durante il biennio pandemico, allo screening spontaneo. Sono riportati di seguito i dati di attività del nostro programma di screening relativi all'anno pre-pandemico e all'ultimo biennio.

Indicatori di attività ASL 5

Anno 2019

| Classe di età | Popolazione invitata | N° inviti inesitati (se noto) | Escluse dopo invito per altro motivo | Pop. Rispondente | Adesione grezza (%) | Adesione corretta (%) |
|--------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------------------|------------------|---------------------|-----------------------|
| 45-49 | 8306 | 428 | 4 | 4753 | 60,33 | 60,36 |
| 50-54 | 6009 | 249 | 1 | 3476 | 60,35 | 60,36 |
| 55-59 | 3751 | 141 | 3 | 2124 | 58,84 | 58,89 |
| 60-64 | 3483 | 129 | 3 | 2081 | 62,05 | 62,10 |
| 65-69 | 2905 | 94 | 3 | 1650 | 58,70 | 58,76 |
| 70-74 | 4 | 0 | 0 | 4 | 100,00 | 100,00 |
| Totale | 24458 | 1041 | 14 | 14088 | 60,16 | 60,20 |
| Totale 50-69 anni | 16148 | 613 | 10 | 9331 | 60,06 | 60,10 |

Anno 2020

| Classe di età | Popolazione invitata | N° inviti inesitati (se noto) | Pop. Rispondente | Adesione grezza (%) | Adesione corretta (%) |
|--------------------------|----------------------|-------------------------------|------------------|---------------------|-----------------------|
| 45-49 | 3424 | 137 | 1925 | 58,56 | 58,56 |
| 50-54 | 750 | 18 | 535 | 73,09 | 73,09 |
| 55-59 | 567 | 21 | 316 | 57,88 | 57,88 |
| 60-64 | 851 | 21 | 554 | 66,75 | 66,75 |
| 65-69 | 838 | 20 | 549 | 67,11 | 67,11 |
| 70-74 | 3 | 0 | 3 | 100,00 | 100,00 |
| Totale | 6433 | 217 | 3882 | 62,45 | 62,45 |
| Totale 50-69 anni | 3006 | 80 | 1654 | 66,78 | 66,78 |

Anno 2021

| Classe di età | Popolazione invitata | N° inviti inesitati (se noto) | Pop. Rispondente | Adesione grezza (%) | Adesione corretta (%) |
|--------------------------|----------------------|-------------------------------|------------------|---------------------|-----------------------|
| 45-49 | 838 | 11 | 671 | 81,14 | 81,14 |
| 50-54 | 2376 | 26 | 1846 | 78,55 | 78,55 |
| 55-59 | 2299 | 24 | 1867 | 82,07 | 82,07 |
| 60-64 | 2186 | 17 | 1819 | 83,86 | 83,86 |
| 65-69 | 1730 | 19 | 1392 | 81,36 | 81,36 |
| 70-74 | 186 | 3 | 123 | 67,21 | 67,21 |
| Totale | 9615 | 100 | 7718 | 81,11 | 81,11 |
| Totale 50-69 anni | 8591 | 86 | 6924 | 81,41 | 81,41 |

Totale biennio 2020-21

| | Popolazione invitata al netto delle inesitate | Pop. Rispondente | Adesione grezza (%) | Adesione corretta (%) |
|--------------------------|---|------------------|---------------------|-----------------------|
| Totale 50-69 anni | | | | |
| ASL5 | 11.431 | 8578 | 75,04 | 75,04 |
| Italia | 6.163.051 | 3.156.530 | 51,21 | 53,6 |

Anno 2022

| Classe di età | Popolazione invitata | N° inviti inesitati (se noto) | Pop. Rispondente | Adesione grezza (%) | Adesione corretta (%) |
|--------------------------|----------------------|-------------------------------|------------------|---------------------|-----------------------|
| 45-49 | 7405 | 539 | 3270 | 47,63 | 47,63 |
| 50-54 | 6395 | 378 | 3023 | 50,24 | 50,24 |
| 55-59 | 6282 | 363 | 2643 | 44,65 | 44,65 |
| 60-64 | 5234 | 298 | 2168 | 43,92 | 43,92 |
| 65-69 | 4874 | 228 | 2037 | 43,84 | 43,84 |
| 70-74 | 577 | 24 | 183 | 33,03 | 33,03 |
| Totale | 30767 | 1830 | 13324 | 46,04 | 46,04 |
| Totale 50-69 anni | 22785 | 1267 | 9871 | 45,87 | 45,87 |

Indicatori diagnostici e di impatto precoce

Il principale indicatore della specificità del primo livello dello screening, cioè la sua capacità di contenere il più possibile i risultati falsi positivi, è il **tasso di richiamo** per approfondimenti diagnostici (numero di donne richiamate per ulteriori approfondimenti sul totale delle donne sottoposte alla mammografia).

Nel periodo 2016-22 nella nostra ASL questo indicatore presenta valori elevati soprattutto nei primi esami, ossia tra le donne che eseguono la mammografia di screening per la prima volta e tra le 45-49enni in cui la mammografia è più densa e meno leggibile.

Il **rapporto benigni/maligni** (rapporto tra le donne con una diagnosi istologica di tipo benigno e quelle con una diagnosi istologica di tipo maligno tra le pazienti sottoposte a trattamento chirurgico) è invece un ottimo indicatore della specificità diagnostica del programma dopo la fase di approfondimento e serve per monitorare il sovratattamento, uno dei possibili effetti negativi dello screening. Per questo indicatore, nel periodo esaminato, il programma dell'ASL 5 presenta valori piuttosto contenuti e sempre collocati nella fascia desiderabile Gisma.

Infine il **tasso di identificazione totale o detection rate** (numero di carcinomi diagnosticati per 1000 donne esaminate), è uno dei principali indicatori di sensibilità diagnostica.

Per l'analisi di questo parametro nella nostra ASL, trattandosi di un programma di screening con un volume di attività contenuto, è preferibile considerare la media di periodo che nell'intervallo 2016-19 mostra un valore in linea con il dato ligure e con quello italiano (primi esami: ASL5 6.0‰; Liguria 3.6‰; Italia 5.1‰; esami successivi: ASL5 3.3‰; Liguria 2.9‰; Italia 4.5‰).

| Indicatori 2016-2019 | ASL 5 | Liguria | Italia | Standard GisMa* |
|---------------------------------|-------|---------|--------|-----------------|
| Tasso di richiamo (%) | | | | |
| • primi esami | 20.8 | 8.0 | 11.5 | <7 |
| • esami successivi | 7.7 | 4.4 | 4.8 | <5 |
| Detection rate totale tumori(‰) | | | | |
| • primi esami | 6.0 | 3.6 | 5.1 | ---- |
| • esami successivi | 3.3 | 2.9 | 4.5 | ---- |

* Standard accettabili Gruppo Italiano Screening Mammografico²

| Indicatore (ASL5) [^] | 2020 | 2021 | 2022 | Standard GisMa* |
|----------------------------------|------|------|------|-----------------|
| Tasso di richiamo (%) | | | | |
| • <i>primi esami</i> | 35.1 | 27.5 | 15.9 | <7 |
| • <i>esami successivi</i> | 6.3 | 7.6 | 4.4 | <5 |
| Rapporto biopsie benigne/maligne | | | | |
| • <i>primi esami</i> | 0 | 0 | 0 | ≤1:1 |
| • <i>esami successivi</i> | 0 | 0.04 | 0.07 | ≤0.5:1 |
| Detection rate totale tumori(‰) | | | | |
| • <i>primi esami</i> | 5.32 | 11.7 | 0 | ---- |
| • <i>esami successivi</i> | 2.17 | 3.84 | 5.28 | ---- |

| Indicatore (Nazionale) [^] | 2020 | 2021 | 2022 ¹ | Standard GisMa* |
|-------------------------------------|------|------|-------------------|---|
| Tasso di richiamo (%) | 6,4 | 6,1 | - | Primo esame: <7% Esami succ.: <5% |
| Rapporto biopsie benigne/maligne | 0,13 | 0,15 | - | Primo esame: ≤1:1% Esami succ.: ≤0.5:1 |
| Detection rate totale tumori(‰) | 4,9 | 5,1 | - | |

[^] per definizioni e standard si fa riferimento al manuale GisMa²

¹ Dato non ancora disponibile.

Conclusioni

In un programma di screening la **copertura** è la proporzione di persone che hanno eseguito almeno un test di screening con la periodicità raccomandata, sul totale della popolazione bersaglio.

La copertura considera sia i test eseguiti all'interno del programma organizzato, sia quelli eseguiti spontaneamente al di fuori di esso. È importante distinguere l'adesione all'invito a sottoporsi a screening dalla copertura, in quanto è quest'ultima che impatta sulla mortalità.

Il **sistema di sorveglianza Passi** è in grado di stimare la copertura complessiva della popolazione femminile tra 50 e 69 anni e di distinguere la quota degli esami eseguiti all'interno dei programmi organizzati e di quelli fatti al di fuori.

In **ASL 5** nel periodo 2021-22, la copertura è stata molto elevata e superiore al livello medio italiano: **più di 8 donne su 10** hanno riferito di essersi sottoposte a una **mammografia preventiva negli ultimi due anni**. Tuttavia i medesimi risultati, coerenti con quelli derivanti dal monitoraggio del programma di screening organizzato, evidenziano che solo **6 donne su 10** di 50-69 anni **effettuano la mammografia all'interno del programma organizzato** (una quota probabilmente sovrastimata per le ragioni descritte a pag. 6 del rapporto).

Forti evidenze dimostrano che lo screening organizzato detiene una elevata qualità dell'intero processo organizzativo, diagnostico e terapeutico³, ed è capace di contrastare le diseguglianze nell'accesso alla diagnosi precoce^{1,12}.

Nonostante ciò, **la quota di donne che ricorre allo screening spontaneo o non effettua la mammografia preventiva con la periodicità raccomandata**, anche in ASL 5 non è trascurabile e **supera il 40% della popolazione target**.

Sebbene l'insieme delle donne che non aderiscono al programma organizzato sia composto da due sottogruppi di donne potenzialmente differenti (coloro che eseguono lo screening spontaneo e coloro che non rispettano la periodicità), questi dati suggeriscono con forza la pianificazione di azioni di sanità pubblica volte a rimarcare le **garanzie di qualità ed efficacia offerte dal programma organizzato**.

L'incremento dell'adesione può essere raggiunto con i mezzi che si sono dimostrati efficaci: la lettera di invito, il consiglio dei sanitari, possibilmente strutturato, e le campagne informative mirate che tengano in particolare considerazione il differente profilo sociodemografico delle donne che non si avvalgono del programma organizzato.

Il **programma di screening mammografico di ASL 5** ha affrontato un'importante modifica della sua modalità organizzativa e dei livelli di erogazione a causa della pressione imposta su tutto il Sistema Sanitario Regionale dalla pandemia da Covid-19.

Sebbene il programma di aziendale non abbia funzionato sempre regolarmente, l'**estensione** degli inviti alla popolazione bersaglio (oltre 29000 donne), pur subendo un deciso rallentamento nel biennio pandemico 2020-21, si è mantenuta a **ottimi livelli** in aumento nel 2022.

L'**adesione** al programma nell'intero periodo esaminato è stata **molto soddisfacente**, è aumentata nel tempo, e ha spesso raggiunto o superato lo standard accettabile Gisma (60%), ad eccezione del 2022, anno che ha registrato un sostanziale calo prevalentemente riconducibile al ricorso, allo screening spontaneo durante il biennio pandemico.

I margini di recupero sono pertanto notevoli, definendo come obiettivi primi il riallineamento dell'adesione ai valori degli anni passati e un continuo ampliamento dell'offerta.

Per quanto riguarda gli **indicatori diagnostici**, il tasso di richiamo per approfondimenti diagnostici è elevato, soprattutto nei primi esami e tra le donne di 45-49 anni, indicando una sfida nella leggibilità della mammografia. Tuttavia, il rapporto benigni/maligni dopo l'approfondimento è positivo, con valori nella fascia desiderabile del Gisma, suggerendo un controllo efficace del sovratrattamento. Il detection rate mostra una buona sensibilità diagnostica, con valori in linea con quelli nazionali e regionali. Complessivamente il programma di screening dell'ASL 5 dimostra efficacia nel bilanciare la specificità e la sensibilità, contribuendo a una gestione accurata dei casi.

Che cos'è PASSI e note metodologiche

Nel 2006, il Ministero della Salute ha affidato all'Istituto superiore di sanità il compito di sperimentare un sistema di sorveglianza della popolazione adulta (**PASSI, Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia**) con i seguenti **obiettivi**:

- stimare frequenza ed evoluzione dei fattori di rischio per la salute legati ai comportamenti individuali;
- stimare la diffusione delle misure di prevenzione.

Tutte le Regioni/Province Autonome hanno aderito al progetto ad eccezione della Lombardia che non partecipa alla Sorveglianza dal 2017.

Un campione di residenti di **18-69 anni** viene estratto con metodo casuale stratificato dalle anagrafi sanitarie. Personale delle Asl, specificamente formato, effettua interviste telefoniche (circa 25 al mese per ogni Asl) con un questionario standardizzato. I dati vengono successivamente trasmessi in forma anonima via internet e registrati in un archivio unico nazionale.

I criteri di esclusione dal campione sono:

- Assenza o non rintracciabilità da alcuna fonte del numero di telefono (pagine bianche, CUP, altre fonti di ASL, anagrafi comunali, medici di famiglia, parenti/vicini)
- Residenza o domicilio stabile altrove
- Istituzionalizzazione (ospedale, RSA, RP, caserma, convento, carcere)
- Decesso
- Non conoscenza lingua italiana
- Grave disabilità psico/fisica

Il questionario è costituito da un nucleo fisso di domande, che esplora i principali fattori di rischio comportamentali e interventi preventivi, da moduli opzionali (in uso solo in alcune regioni), e da moduli aggiuntivi (somministrati in caso di eventi da esplorare in maniera tempestiva a livello nazionale).

Il sistema di sorveglianza presenta alcune caratteristiche positive quali:

- è rappresentativo della popolazione in studio
- fornisce tempestive informazioni sulle dinamiche dei fenomeni d'interesse per la salute pubblica
- dà indicazioni per stabilire priorità nei programmi di salute
- fornisce elementi per la valutazione dei programmi o interventi messi in atto.
- offre un dettaglio d'informazione fino al livello di Azienda Sanitaria Locale.

In Liguria tutte le ASL partecipano con un campione di rappresentatività aziendale stratificato per sesso e fasce d'età.

Nell'ASL 5 dal 2016 al 2021 sono state effettuate 1513 interviste a persone tra 18 e 69 anni, il tasso di risposta² è risultato dell'85%, il tasso di sostituzione³ del 15% e quello di rifiuto⁴ del 10,6%

I valori di questi indicatori evidenziano un'ottima qualità della rilevazione.

La numerosità del campione consente di stimare, con un buon grado di approssimazione, le principali caratteristiche in studio nella popolazione da cui il campione è stato estratto.

L'analisi delle informazioni sono state effettuate con metodi statistico-epidemiologici tali da fornire, oltre al dato di prevalenza della variabile analizzata, anche i limiti superiore e inferiore degli intervalli di confidenza (IC 95%)

Per maggiori informazioni, visita il sito www.epicentro.iss.it/passi o le pagine dedicate al sistema Passi nel sito dell'ASL 5 <https://www.asl5.liguria.it/Home/PASSI.aspx>

² Tasso di risposta = numero di interviste / (numero di interviste + rifiuti + non reperibili)

³ Tasso di sostituzione = (rifiuti + non reperibili) / (numero di interviste + rifiuti + non reperibili)

⁴ Tasso di rifiuto = numero di rifiuti / (numero di interviste + rifiuti + non reperibili)

Bibliografia

1. Rapporto Nazionale Passi 2021: lo screening mammografico. (<https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/ScreeningMammografico?tab-container-1=tab1>)
2. Osservatorio Nazionale Screening. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella (<http://win.gisma.it/pubblicazioni/documenti/ManualeIndicatori.pdf>)
3. Osservatorio Nazionale Screening. I programmi di Screening in Italia – Rapporto 2021 (<https://www.osservatorionazionale screening.it/sites/default/files/allegati/Rapporto%20ONS%202021.pdf>)
4. Osservatorio Nazionale Screening gli screening sul campo (<https://www.gisma.it/wp-content/uploads/2023/01/1501-Article-Text-8441-1-10-20221206-suppl.pdf>)
5. I tumori in Italia. (<https://tumori.net/mammella.html>)
6. Rapporto AIRTUM 2020 – La sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia (https://www.registri-tumori.it/cms/sites/default/files/pubblicazioni/2020_Numeri_Cancro-pazienti.pdf)
7. Linee guida europee per lo screening mammografico – (<https://www.osservatorionazionale screening.it/content/linee-guida-europee-screening-mammografico-adolopment>)
8. Iarc Handbooks Of Cancer Prevention - Breast-Cancer-Screening-2016 (<https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Breast-Cancer-Screening-2016>)
9. Comunicato stampa ASL5 – Convegno mammografia e screening 2015 (https://www.asl5.liguria.it/Portals/0/Cominucati_Stampa/Comunicati_Stampa_2015/20150311%20convegno%20mammografia%20e%20screening.pdf?ver=2015-09-30-113521-813)
10. Estensione screening ASL5 fascia 70-74 anni (<https://www.cittadellaspezia.com/2023/03/25/screening-gratuito-asl5-dal-2024-mammografia-e-colon-retto-estesi-a-fascia-70-74-anni-489261/>)
11. Ministero della salute – Centro nazionale per il Controllo delle Malattie. Le evidenze scientifiche nello screening mammografico (http://www.ccm-network.it/screening/evidenze_mammella)
12. Osservatorio Nazionale Screening. Come cambia l'epidemiologia del tumore della mammella in Italia: i risultati del progetto IMPATTO dei programmi di screening mammografico Pacini editore, 2011 (<http://www.registri-tumori.it/cms/files/impatto.pdf>;))
13. Regione Liguria. Piano Regionale Screening Oncologici 2005-07 (http://www.liguriainformasalute.it/sanita/ep/risorse%20comuni/pdf/Piano_Oncologia.pdf)



Dicembre 2023

Redazione e impaginazione a cura di:

Roberta Baldi e Alessio Alfano
ASL 5 La Spezia - Dipartimento di Prevenzione, SSD Epidemiologia

Copia del volume può essere richiesta a:

Roberta Baldi
ASL 5 La Spezia
Corso Nazionale, 334 – 19125 La Spezia
epidemiologia@asl5.liguria.it

Copia del questionario PASSI può essere richiesta a:

Roberta Baldi
ASL 5 La Spezia
Corso Nazionale, 334 – 19125 La Spezia
epidemiologia@asl5.liguria.it

