

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

I programmi di screening oncologici

Emilia-Romagna

Report al 2007

contributi

60



Regione Emilia-Romagna

Redazione e impaginazione a cura di:

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

Riproduzione: Centro Stampa Giunta, Regione Emilia-Romagna - Bologna, gennaio 2010

Copia del volume può essere richiesta a:

Rossana Mignani - Regione Emilia-Romagna

Viale Aldo Moro, 21 – 40127 Bologna

e-mail: rmignani@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito internet

http://www.saluter.it/wcm/saluter/pubblicazioni/tutte_le_pubblicazioni/contributi/contributi.htm



A cura di: *Priscilla Sassoli de' Bianchi, Alba Carola Finarelli, Carlo Naldoni, Patrizia Landi*

Servizio Sanità Pubblica della Direzione Sanità e Politiche Sociali

Fabio Falcini, Lauro Bucchi, Alessandra Ravaioli, Americo Colamartini, Flavia Foca, Rosa Vattiato, Orietta Giuliani

Istituto Oncologico Romagnolo e Istituto scientifica romagnolo per lo studio e la cura dei tumori – Meldola (FC)

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

Programma di screening mammografico:

R. Silva, E. Borciani, G. Gatti - Piacenza; G. M. Conti, M. Zatelli - Parma; C. A. Mori, A. Cattani, L. Paterlini - Reggio Emilia; E. Gallo, R. Negri - Modena; M. Manfredi, G. Saguatti, N. Collina, P. Baldazzi - Bologna; R. Nannini, L. Caprara - Imola; O. Buriani, G. P. Baraldi, M.C. Carpanelli; - Ferrara; P. Bravetti, M. Serafini, B. Vitali - Ravenna; F. Falcini - Forlì; M. Palazzi, M. Faedi, C. Imolesi - Cesena; D. Canuti - Rimini.

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

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

Programma di screening per i tumori del colon-retto:

F. Fornari, E. Borciani, G. Gatti - Piacenza; C. Zurlini, A. Franzè, M. Zatelli, F. Maradini - Parma; L. Paterlini, R. Sassatelli, C. Campari - Reggio Emilia; R. Corradini, C. Goldoni - Modena; N. Collina, M. Manfredi, N. D'Imperio, V. Eusebi, F. Bazzoli, P. Landi - Bologna; R. Nannini, L. Caprara - Imola; O. Buriani, G. Zoli, M.C. Carpanelli, V. Matarrese - Ferrara; O. Triossi, M. Serafini, B. Vitali - Ravenna; E. Ricci, F. Falcini - Forlì; M. Palazzi, P. Pazzi, C. Imolesi - Cesena; M. Giovanardi, D. Canuti, C. Casale - Rimini.

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

Questo volume della collana “Contributi” illustra l’attività e i risultati dei tre programmi di screening di popolazione in atto nella Regione Emilia-Romagna (prevenzione e diagnosi precoce dei tumori del collo dell’utero, della mammella, del colon-retto) mettendoli a confronto con i dati raccolti a livello nazionale e analizzando gli studi di impatto sulla salute della popolazione generale. L’obiettivo è di documentare e portare a conoscenza di interlocutori locali, regionali e nazionali il lavoro svolto in 10 anni di attività.

In particolare, il volume contiene dati di attività e di verifica della qualità dei programmi di screening dei tumori del collo dell’utero, della mammella e dei tumori del colon-retto al 31/12/2007 e i dati di avanzamento dei programmi al 30/06/2009.

Gli indicatori di qualità che derivano dall’analisi dei dati dell’ultimo anno, insieme alla valutazione degli anni precedenti, testimoniano i buoni risultati ottenuti, confermati anche dal confronto con gli standard nazionali dell’Osservatorio Nazionale Screening e dell’Unione europea.

Gli studi di impatto in atto sulla popolazione generale, intrapresi a seguito dell’avvio e dello sviluppo dei programmi di screening sul piano nazionale, a cui i nostri programmi e la rete regionale dei Registri tumori di popolazione e di patologia collaborano attivamente, indicano come la complessa organizzazione attivata a livello nazionale e regionale per il monitoraggio ed il miglioramento continuo degli interventi stia stimolando e producendo evidenti modifiche positive del lavoro: i riflessi sono evidenti sulle metodologie di intervento clinico, sulle procedure, sui percorsi utilizzati negli interventi specialistici, sia diagnostici che terapeutici, effettuati all’interno ma anche al di fuori dei programmi di screening.

In Emilia-Romagna il costante impegno, a livello regionale e delle Aziende sanitarie, degli operatori coinvolti, ha permesso di costruire ed adottare modalità innovative di intervento come la predisposizione e la gestione di percorsi diagnostico-terapeutici unitari e integrati per assicurare maggiore appropriatezza degli interventi di diagnosi e di cura. Ad esempio, si evitano liste di attesa non solo per i test di screening (che sono a invito) ma anche per gli eventuali percorsi di approfondimento diagnostico o di cura. Il miglioramento continuo della qualità del lavoro è sostenuto da specifici percorsi formativi, dall’attenzione ai progressi tecnologici, dal confronto con altre esperienze a livello nazionale e internazionale, dai continui controlli di qualità.

Questo report vuole rappresentare un utile strumento di lavoro per tutti gli operatori dei programmi di screening e per chiunque voglia approfondire il tema della prevenzione e della diagnosi precoce in campo oncologico nell’ambito dei programmi di sanità pubblica.

Agli autori e a tutti gli operatori delle Aziende sanitarie, degli Enti locali, del volontariato che ogni giorno, con il loro lavoro, contribuiscono al buon funzionamento dei programmi rivolgo un sentito ringraziamento certo che continueremo tutti, ognuno per il proprio ruolo, ad operare per migliorare ancora i risultati raggiunti.

*Giovanni Bissoni
(Assessore alle Politiche per la salute)*

Sommario.....	5
Premessa epidemiologica.....	7
Caratteristiche e obiettivi dei programmi di screening della Regione Emilia-Romagna.....	9
I risultati dei programmi di screening	19
Il programma di screening mammografico.....	20
Analisi dei dati riguardanti le lesioni tumorali della mammella del registro tumori di patologia della Regione Emilia-Romagna	31
Verifica della qualità nel trattamento chirurgico dei tumori mammari	37
Primi risultati del progetto IMPATTO per la verifica della riduzione della mortalità da cancro della mammella nella popolazione bersaglio nella Regione Emilia-Romagna	48
Il programma di controllo di qualità nello screening mammografico in Emilia-Romagna: il contributo dei TSRM mediante site visit e formazione	53
Diagnosi precoce delle neoplasie della mammella: i dati del sistema di sorveglianza PASSI 2007.....	66
Il programma di screening dei tumori del collo dell'utero	74
Analisi dei dati riguardanti le lesioni tumorali del collo dell'utero nel Registro tumori di patologia della Regione Emilia-Romagna	87
Analisi dei risultati di incidenza e mortalità per lesioni pretumorali e tumorali del collo dell'utero alla luce dell'analisi dei dati del Registro tumori di patologia della Regione Emilia-Romagna.....	94
Diagnosi precoce delle neoplasie del collo dell'utero: i dati del Sistema di Sorveglianza PASSI 2007	101
Il programma di screening tumori del colon-retto	108
Il programma di screening per i tumori del colon-retto: la lettura dal tracciato record individuale	118
Il braccio di screening rivolto ai familiari di I grado di persone con diagnosi di tumore coloretale	141
Risultati interventi VEQ in REGIONE E trend temporali.....	148
Diagnosi precoce delle neoplasie del colon-retto: i dati del Sistema di Sorveglianza PASSI 2007	152
Obiettivi e azioni da realizzare	160

SOMMARIO

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

- screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella nelle donne fra i 50 ed i 69 anni mediante mammografia biennale (fra il 1996 ed il 1998)
- screening per la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero nelle donne fra i 25 ed i 64 anni mediante pap-test triennale (fra il 1996 ed il 1998)
- screening per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto nelle persone (donne e uomini) fra i 50 ed i 69 anni mediante test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) biennale

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

1) Programma di screening mammografico

Nel 2008 era in corso il VI round di chiamata e nel 2009 molte realtà hanno iniziato a invitare la popolazione per la settima volta.

Al 31/12/2008 l'allineamento del programma è del 92,9% e il 65,1% delle residenti in fascia di età risulta aver eseguito la mammografia di screening negli ultimi due anni. L'effettiva copertura, che comprende anche le donne di 50-69 anni che hanno eseguito una mammografia al di fuori del programma di screening risulta dell'84%, come rileva lo studio PASSI sulla base di un campione di donne intervistate nel 2008.

L'adesione all'invito corretta è del 70,4% , tra le più alte dei programmi organizzati attivi in Italia.

Il tasso di richiamo per approfondimenti diagnostici è stato nel 2007 il 9,1% ai primi esami e 3,5% ai successivi.

Nel 2007 sono stati diagnosticati 176 carcinomi in situ e 824 carcinomi invasivi. Il tasso diagnostico (Detection Rate = DR) ogni mille aderenti si mantiene sostanzialmente costante da molti anni e nel 2007 è del 7,3‰ per le donne ai primi esami e 5,6‰ per quelle ad esami successivi.

I tumori invasivi ≤ 1 cm di diametro hanno un DR che è circa 1,9‰ sia ai primi esami che ai successivi.

Degli 824 tumori invasivi identificati nel 2007, 466 erano in stadio I, 189 in stadio II o più e 36 erano con stadio sconosciuto. Il DR dei tumori avanzati è circa 1,5‰ sia ai primi esami che ai successivi.

I trattamenti conservativi sono andati aumentando, attestandosi all'attuale 87,7% sul totale degli interventi eseguiti, con un rapporto lesioni benigne/lesioni maligne che, nel corso degli anni, è passato da 0,6 a 0,16 ai primi esami e da 0,27 a 0,10 ai successivi.

I linfonodi risultati negativi all'intervento sono attualmente il 69 e 76% (primi esami e

successivi) con uno standard consigliato rispettivamente di ≥ 70 e ≥ 75 .

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

Nel 2008 era in corso il IV round e nel 2008 qualche realtà ha iniziato a invitare per la quinta volta la popolazione.

Al 31/12/2008 l'allineamento del programma è del 94,5% e il 57,3% delle residenti in fascia di età risulta aver eseguito il pap-test di screening negli ultimi tre anni. Dallo studio PASSI condotto nel 2008 emerge che 85,9% delle donne in fascia di età di screening dichiara di aver eseguito un pap-test da meno di tre anni.

L'adesione all'invito corretta è del 61,0%, tra le più alte dei programmi organizzati attivi in Italia.

Il tasso di richiamo per approfondimento diagnostico nel 2007 è del 3,3% e il tasso di lesioni CIN2 o più identificate ogni mille screenate è 9,2 ai primi esami e 2,9 ai successivi per un totale di 4,1‰.

Nel corso del 2007 sono state diagnosticate 899 lesioni CIN 2 e 3, 7 adenocarcinomi in situ e 37 carcinomi squamosi invasivi di cui il 41% microinvasivi. Il trattamento eseguito è stato conservativo in oltre il 96% delle donne trattate; in particolare la proporzione di isterectomie totali per lesioni della cervice CIN2/3 è 2,5% e 0,1% per lesioni CIN1.

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

Nel corso del 2007 sono state invitate 470.365 persone pari al 92,8% della popolazione bersaglio di periodo; l'adesione complessiva all'invito è del 47,6%.

La percentuale di positività al test nel 2007 è stata del 5,5% complessivamente (5,9% ai primi esami e 4,6% ai successivi), 6,7% per gli uomini e 4,5% per le donne, con naturale incremento per classe di età (dal 4,1% della classe 50-54 anni al 7,7% della classe 65-69 anni ai primi esami e dal 3,7% al 5,4% ai successivi).

Nel 2007 le persone positive al test in cui sono state riscontrate lesioni di interesse oncologico sono state 3.159 con polipi (adenomi) ad alto rischio e 532 con carcinoma invasivo (340 uomini e 192 donne) al primo esame e 670 e 88 rispettivamente agli esami successivi, con un tasso del 16,1‰ per adenomi avanzati e 3,3‰ per adenocarcinomi ai primi esami e 9,9‰ e 1,3‰ rispettivamente agli esami successivi. Il valore predittivo positivo del test FOBT alla colonscopia risulta 35,2% per gli adenomi avanzati e 6,3% per i carcinomi ai primi esami e 26,1% e 3,4% agli esami successivi. In oltre la metà dei casi stadiati il tumore è risultato in stadio precoce (Dukes A), rimane però da definire lo stadio ancora nel 13,5% dei casi.

PREMESSA EPIDEMIOLOGICA

Il tumore della mammella

In Italia, e così in Emilia-Romagna, i tumori della mammella rappresentano la neoplasia più frequente nel sesso femminile. Nel periodo 1998-2002, all'interno dell'area coperta dai Registri Tumori italiani (Pool AIRTum – Associazione Italiana Registri Tumori), il tumore della mammella ha rappresentato il 24,9% di tutti i tumori diagnosticati tra le donne. Anche in termini di mortalità è risultata la prima fra le cause tumorali con il 17,1% del totale dei decessi neoplastici. In Italia, il rischio di avere una diagnosi di tale patologia nel corso della vita (0-74 anni) è di 90,2‰ (1 caso ogni 11 donne), mentre il rischio di morire per tumore della mammella è di 19,8‰ (1 decesso ogni 50)¹. In Emilia-Romagna i rischi cumulativi per l'incidenza e la mortalità sono 96,3‰ e 19,9‰.

Il tasso standardizzato di incidenza stimato dell'Emilia-Romagna per l'anno 2004 è di 123,1 per 100.000 abitanti (pop. europea), in Italia l'incidenza annua standardizzata per il periodo 1998-2002 è di poco inferiore (114,4 per 100.000). Per quanto riguarda la mortalità il tasso standardizzato (pop. europea) per l'Emilia-Romagna ammonta a 26,2 (per 100.000 abitanti), mentre a livello nazionale si osserva, per l'anno 2002, un tasso pari a 24,8 per 100.000 abitanti.

Gli ultimi dati inerenti alla sopravvivenza relativa mostrano che in Emilia-Romagna l'88,4% delle donne con tumore della mammella sono vive dopo 5 anni. Questo risultato è tra i migliori a livello italiano ed europeo.

Il tumore del collo dell'utero

Nel periodo 1998-2002, di tutti i tumori diagnosticati tra le donne nell'area del pool AIRTum, il tumore della cervice uterina ha rappresentato l'1,6%, mentre in termini di mortalità ha costituito lo 0,6% di tutti i decessi neoplastici. In Italia, il rischio di avere una diagnosi di tumore della cervice uterina nel corso della vita (0-74 anni) è di 6,2‰ (1 caso ogni 163 donne), mentre il rischio di morire per tale neoplasia è 0,8‰. Gli analoghi rischi in Emilia-Romagna sono 4,5‰ e 0,9‰ rispettivamente per l'incidenza e la mortalità.

Il tasso standardizzato di incidenza stimato dell'Emilia-Romagna per l'anno 2002 è di 6,0 per 100.000 abitanti (pop. europea); in Italia per il periodo 1998-2002 si osserva un'incidenza standardizzata annua pari a 7,8 (per 100.000). Analizzando la mortalità, è opportuno precisare che sono stati considerati tutti i tumori dell'utero, ovvero corpo e collo, perchè la loro separazione nelle schede di morte è molto aleatoria e pertanto poco attendibile; in particolare, si registra un tasso standardizzato di mortalità (pop. europea) pari a 3,3 (per 100.000 abitanti) nel 2004, mentre è di 5,5 (per 100.000 abitanti) a livello nazionale per l'anno 2002⁴.

I dati sulla sopravvivenza indicano che in Emilia-Romagna 69,1 donne con tumore del collo dell'utero su 100 sono vive dopo cinque anni; l'analogo dato nazionale è di 64 donne.

I tumori del colon-retto

I tumori del colon-retto, nel periodo 1998-2002 sono risultati al 4° posto in termini di frequenza fra le neoplasie diagnosticate negli uomini (M) e al 3° posto nelle donne (F), rispettivamente l'11,3% e l'11,5%. Fra le cause di morte neoplastiche il colon-retto è stata la seconda in entrambi i sessi¹

In Italia il rischio di avere una diagnosi di tumore del colon-retto al 2002 nel corso della vita (0-74 anni) è di 50,9‰ (1 caso ogni 20 uomini) e 31,3‰ (1 caso ogni 32 donne), mentre il rischio di morire è di 17,3‰ fra i maschi e di 10,00‰ fra le femmine. In Emilia-Romagna, i rischi cumulativi per incidenza e mortalità sono, nel 2004, 53,7‰ (M), 35,7‰ (F) e 15,4‰ (M), 9,5‰ (F).

Il tasso standardizzato di incidenza stimato dell'Emilia-Romagna per l'anno 2004 è di 70,7 nei maschi e 46,6 nelle femmine per 100.000 abitanti (pop. europea), mentre in Italia per il periodo 1998-2002 l'incidenza standardizzata annua è pari a circa 68 nei maschi e a circa 38 nelle femmine (per 100.000). Per la mortalità il tasso standardizzato per l'Emilia-Romagna (pop. europea) ammonta nel 2004 a 23,7 per i maschi e 14,5 per le femmine (per 100.000 abitanti); l'analogo dato a livello nazionale è 27,2 nei maschi e 16,4 nelle femmine per 100.000 abitanti.

La sopravvivenza relativa a cinque anni in Italia è attualmente del 59% per i maschi e 61% per le femmine. In Emilia-Romagna è del 61,3% nei maschi e di 60,3 nelle femmine².

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

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

In Emilia-Romagna sono attivi fin dal 1996 i programmi di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero e dei tumori della mammella, rivolti rispettivamente alle donne dai 25 ai 64 anni (1.250.000 circa), invitate ogni tre anni ad eseguire un pap-test e alle donne dai 50 ai 69 anni (530.000 circa), invitate ogni due anni ad eseguire una mammografia. Nel marzo 2005 è partito il terzo programma di screening finalizzato alla prevenzione e alla diagnosi precoce dei tumori del colon-retto: si rivolge a uomini e donne dai 50 ai 69 anni (oltre 1.000.000) che sono invitati ogni 2 anni ad eseguire un test per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

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

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

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

Il modello organizzativo

Il modello organizzativo è basato su una rete integrata di servizi collocati all'interno di ciascuna Azienda Sanitaria, in stretta relazione con quelli dell'Azienda Ospedaliera di riferimento (in Emilia-Romagna attualmente ci sono 11 AUSL e 5 AO) là dove presente, coordinata a livello regionale e dal coinvolgimento attivo e diretto nella gestione, valutazione e controllo di qualità dei programmi e degli interventi. Si tratta pertanto di un programma multicentrico.

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

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

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

- indirizzo, predisposizione di linee guida e protocolli;
- indicazione degli obiettivi da raggiungere;
- predisposizione di campagne e materiale informativo e di iniziative comunicative;
- reportistica periodica sugli interventi regionali a vari livelli istituzionali, professionali e dei cittadini;
- identificazione di indicatori e standard di riferimento per la verifica di qualità e d'impatto degli stessi, verifica e monitoraggio periodico;
- rilevazione degli eventi critici e sentinella, attivazione dei gruppi di lavoro per il miglioramento della qualità;
- supporto operativo e logistico alla gestione dei programmi.
- formazione ed aggiornamento degli operatori impegnati nei programmi
- interrelazione operativa integrata e collaborazione con l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) del CCM del Ministero della Salute

Il Centro di riferimento e coordinamento regionale, per gli aspetti di valutazione epidemiologico-scientifica, si avvale della struttura epidemiologica dell'Istituto Oncologico Romagnolo mediante convenzione ad hoc e fornisce periodicamente i risultati dei suoi programmi all'ONS.

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

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

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

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

Tabella. 1. I Responsabili dei Programmi

Centro di riferimento e coordinamento regionale: Servizio Sanità Pubblica - Regione Emilia-Romagna

Responsabili del Programma a livello regionale: **Alba Carola Finarelli, Carlo Naldoni**

Responsabili del Programma nelle Aziende sanitarie:

	Screening mammografico	Screening tumori collo dell'utero	Screening tumori del colon-retto
Piacenza	Renato Silva Elisabetta Borciani	Pier Giorgio Dataro Elisabetta Borciani	Fabio Fornari Elisabetta Borciani
Parma	Giovanni Maria Conti Marella Zatelli	Luigi Lombardozzi Marella Zatelli	Angelo Franzè Corrado Zurlini Mara Zatelli
Reggio-Emilia	L Carlo Alberto Mori Luisa Paterlini	Sonia Prandi Luisa Paterlini	Romano Sassatelli Luisa Paterlini
Modena	Ennio Gallo	Marco Turci	Rossella Corradini
Bologna	Natalina Collina Marilena Manfredi Gianni Saguatti	Natalina Collina Marilena Manfredi Paolo Cristiani	Natalina Collina Marilena Manfredi Patrizia Landi Nicola D'Imperio Franco Bazzoli Vincenzo Eusebi
Imola	Roberto Nannini	Roberto Nannini	Roberto Nannini
Ferrara	Giorgio Benea Orazio Buriani	Donatella Beccati Orazio Buriani	Vincenzo Matarese Giorgio Zoli Orazio Buriani
Ravenna	Patrizia Bravetti	Patrizia Schincaglia	Omero Triossi
Forlì	Fabio Falcini	Fabio Falcini	Fabio Falcini
Cesena	Marina Faedi Mauro Palazzi	Massimo Farneti Mauro Palazzi	Paolo Pazzi Mauro Palazzi
Rimini	Sandro Quaranta Debora Canuti	Franco Desiderio Debora Canuti	Mauro Giovanardi Debora Canuti

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

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

I programmi di formazione

La formazione nell'ambito dei programmi di screening regionali ha avuto tre fasi di sviluppo: una prima fase durante la programmazione e l'avvio degli interventi stessi nella quale sono stati fatti prevalentemente corsi di base tesi alla sensibilizzazione e formazione degli operatori sulle caratteristiche e obiettivi dei programmi di screening;

una seconda fase, ancora in corso, tesa all'aggiornamento continuo degli operatori mediante corsi avanzati o iniziative altamente qualificate e specialistiche;

una terza fase dedicata alla formazione ad hoc su temi specifici o su eventi critici o sentinella rilevati dai sistemi di monitoraggio, che vede il coinvolgimento dei gruppi di lavoro per il controllo di qualità cui viene demandata anche l'organizzazione e gestione delle iniziative formative.

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

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

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

(retraining professionale)nel programma di screening per i tumori del colon-retto

I programmi di ricerca

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

Fra questi ricordiamo in particolare:

- Eurotrial 40 per la verifica di efficacia della mammografia come test di screening nelle donne fra i 40 e i 49 anni;
 - studio NTCC (New Technology in Cervical Cancer) per la verifica dell'utilizzo del test per la ricerca del Papillomavirus (HPV) nella portio uterina come test primario nei programmi di screening;
 - studio RIBES (Rischi e Benefici dell' Ecografia in Screening) per la verifica di efficacia diagnostica di test aggiuntivi alla mammografia (ecografia e visita senologica) nei seni densi;
 - studi europei EBCN (European Breast Cancer Network) 1.1 e 3.8 per la verifica di qualità del percorso diagnostico-terapeutico conseguente a mammografia da screening positiva;
 - Partecipazione alla Studio nazionale IMPATTO riguardante i risultati in termini di efficacia sulla salute della popolazione interessata dello screening mammografico, del collo dell'utero e del colon-retto;
 - Studio Pre.Gio per la caratterizzazione virale Hpv nella cervice uterina e per la verifica della prevalenza dell'infezione da Hpv;
 - Studio sul rapporto fra stili di vita e salute nell'ambito dei programmi di screening
 - Studi di fattibilità per il rimodellamento dei programmi di screening per i tumori del collo dell'utero mediante HPV test come test primario.
 - Studi sull'efficacia del triage dell'HPV test e sui possibili rapporti terapeutici fra infezioni da HIV e HPV.
 - Studi di verifica dei costi e del rapporto costo/beneficio nei programmi di screening con particolare riferimento allo screening colo-rettale
 - Studio sugli adenocarcinomi della portio uterina.
 - Studi sull'efficacia e la fattibilità di un test al DNA delle feci nell'ambito dello screening colo-rettale
- ed altri ancora

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

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

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

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

I gruppi di lavoro individuati per il programma di screening dei tumori della mammella e del collo dell'utero sono indicati, con i rispettivi coordinatori, alla Tabella 2.

Gli interventi più importanti hanno riguardato fino ad ora:

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

L'analisi della qualità del trattamento chirurgico in ambito senologico complessivo su scala regionale in collaborazione con l'Agenzia Sanitaria Regionale, il Servizio Ospedaliero Regionale ed il Centro di riferimento e coordinamento regionale screening che ha coinvolto tutte le strutture chirurgiche accreditate della regione e ha dato luogo ad un documento di raccomandazioni messo a punto da un gruppo di lavoro multidisciplinare ad hoc espresso dalla COR ed approvato infine dalla stessa COR.

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

Organizzazione e valutazione degli screening

Coordinatori: *Luisa Paterlini, Fabio Falcini*

Aspetti comunicativi

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

	Gruppi di lavoro	Coordinatori
Screening mammografico	Trattamento	<i>Mario Taffurelli (Chirurgia) Giovanni Frezza (Radioterapia) Antonio Frassoldati (Oncologia) Claudio Zamagni (Oncologia)</i>
	Formazione T.S.R.M. e Radiologi	<i>Patrizia Bravetti Gianni Saguatti Silvia Salimbeni Vania Galli</i>
	Nuove tecnologie e controlli di qualità	<i>Domenico Acchiappati Luciano Feggi Ennio Gallo Gianni Saguatti Fabio Falcini Silvia Salimbeni Vania Galli</i>
	Citologia e istologia	<i>Vincenzo Eusebi (Istologia) M.Grazia Cattani (micro Ist.) Donatella Beccati (Citologia)</i>
Screening tumori collo dell'utero	Citologia e istologia	<i>Arrigo Bondi Sonia Prandi</i>
	Approfondimento diagnostico e trattamento	<i>Silvano Costa Silvana Borsari Paolo Cristiani Fausto Boselli Patrizia Schincaglia Paola Garutti Marilena Manfredi</i>
Screening tumori colo-rettali	Istologia	<i>Giovanni Lanza Bertarelli Nigrisoli</i>
	Trattamento chirurgico	<i>Luigi Roncoroni Gianfranco Francioni</i>
	Laboratorio analisi	<i>Patrizia Menozzi Roberta Corradini</i>
	Programma rischio familiare e genetico e endoscopia	<i>Maurizio Ponz de Leon Romano Sassatelli Omero Triossi</i>

Il monitoraggio dei risultati e della qualità del programma

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

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

Per quanto riguarda gli interventi di screening per i tumori del collo dell'utero e della mammella i dati sono raccolti in forma aggregata (come pure da parte dell'ONS). Il flusso informativo regionale per lo screening dei tumori del colon-retto è basato, oltretutto su dati aggregati, anche su di un tracciato record individuale.

E' in via di predisposizione anche per i programmi di screening per i tumori della mammella e del collo dell'utero il tracciato record individuale.

A livello regionale e nazionale inoltre vengono raccolti dati riguardanti il controllo di qualità del trattamento chirurgico per i tumori della mammella (file SQTM).

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

Il *Registro regionale* archivia tutti i casi incidenti di tumore della mammella, del collo dell'utero e in situ ed invasivo diagnosticati in donne residenti di tutte le età e del colon-retto diagnosticati nelle donne e negli uomini che hanno aderito al programma. I tumori possono essere registrati anche in base alla sola conferma citologica o clinica. Per i tumori mammari bilaterali è prevista la doppia registrazione. Sono oggetto della raccolta anche le lesioni precancerose del collo dell'utero (CIN2/CIN3) e del colon retto (adenomi avanzati in particolare) in quanto la loro identificazione rappresenta uno degli obiettivi primari del programma di screening.

Il Registro, che raccoglie i dati a partire dal 1997 (2003 per il colon-retto), rappresenta il lavoro congiunto di tutti i Registri Tumori di popolazione operanti sul territorio (Romagna, Imola, Ferrara, Modena, Reggio Emilia, Parma) e dei centri di screening. Per le aree non coperte dai Registri Tumori sono stati attivati dei Registri specifici di Patologia (Bologna e Piacenza), in gran parte gestiti direttamente dai servizi di screening ed in via di trasformazione in Registri Tumori di popolazione.

Accanto alle variabili raccolte routinariamente dai Registri ve ne sono altre, introdotte allo scopo di comprendere meglio l'andamento del tumore della mammella e del collo dell'utero soprattutto in relazione alla valutazione del programma di screening. A tal fine i centri di screening hanno il compito di classificare ciascun nuovo caso in funzione della relativa storia di screening.

Le schede di rilevazione dati

Il programma regionale è dotato di un sistema informativo al quale aderiscono tutti i centri screening locali. Il sistema informativo prevede la rilevazione di una serie di informazioni tramite specifiche schede informatizzate. Le schede aziendali vengono periodicamente

analizzate a livello regionale per costruire gli indicatori aziendali, confrontare le realtà fra loro e produrre misure medie regionali. In particolare:

- le schede d'avanzamento puntuali:
tali schede, attive per gli screening mammografico e del collo dell'utero, consentono di verificare l'avanzamento del programma di screening e la partecipazione della popolazione femminile. Fino al 2004 i dati di adesione e estensione sono stati raccolti sia per round che su base annuale. La rilevazione per round, a causa della diversa attivazione e gestione dei singoli programmi, rendeva difficile l'interpretazione dell'effettiva estensione del programma stesso. Pertanto è stata predisposta una nuova scheda di rilevazione puntuale, prima in via sperimentale nel 2004 e poi stabilmente dal 2005. La scheda rappresenta una descrizione delle donne in fascia di età della popolazione obiettivo, presenti sul territorio in un determinato momento (30 giugno e 31 dicembre), in funzione della loro partecipazione al programma.
- le schede di sorveglianza:
sono compilate annualmente dai Centri screening sia per il Centro di riferimento regionale screening che per l'ONS; permettono di calcolare indicatori di processo del programma e indicatori precoci di esito. L'attuale modello di rilevazione consente la raccolta dei dati suddivisa per primi esami ed esami successivi e comprende, per gli screening mammografico e dei tumori del colo dell'utero, anche gli accessi spontanei secondo le caratteristiche previste dai programmi stessi.

L'informazione e la comunicazione

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

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

Le campagne regionali si sono svolte nel 1998 e nel 2001 per gli screening per i tumori del collo dell'utero e della mammella e per lo screening dei tumori del colon-retto in due tempi: a marzo 2005 e fra la fine del 2005 e l'inizio del 2006.

Per i MMG e gli operatori impegnati negli interventi sono stati prodotti tre opuscoli informativi con i risultati aggiornati dei programmi di screening dei tumori della mammella e del collo dell'utero e uno per lo screening dei tumori del colon-retto.

Viene predisposto e inviato annualmente alle Direzioni delle Aziende sanitarie, agli Enti locali, ai Responsabili dei programmi, alle Conferenze sanitarie provinciali ecc. un report con l'aggiornamento dei dati di avanzamento, degli indicatori e standard di riferimento e del controllo di qualità degli interventi.

Gli stessi risultati vengono discussi annualmente in appositi seminari regionali con i responsabili dei programmi, i referenti epidemiologi, i responsabili dei gruppi di lavoro per il controllo di qualità, i principali operatori interessati e discussants esterni per evidenziare le criticità e indicare i miglioramenti da perseguire per ogni programma.

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

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

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

BIBLIOGRAFIA

- AIRT Working group. I tumori in Italia - Rapporto 2006: Incidenza, Mortalità e stime. Epidemiologia & Prevenzione 30 (1) supplemento 2, 2006
- AIRT Working group. I tumori in Italia, Rapporto 2007: Sopravvivenza. Epidemiologia & Prevenzione 31 (1) supplemento 1, 2007
- Ferretti S., Finarelli A.C. I tumori in Emilia-Romagna –2004: Collana Contributi Regione Emilia-Romagna. Volume 55, Febbraio 2009
- Registro di mortalità regionale – REM - 2008
<http://www.regione.emilia-Romagna.it/sas/rem/index.htm>.
- Verdecchia A. et al. Survival of cancer patients in Italy. The Itacare Study. Tumori 1997; 83: 1-507
- Rosso S. et al. Sopravvivenza dei casi di tumore in Italia negli anni novanta: i dati dei Registri Tumori. Epidemiologia & Prevenzione 25 (3) supplemento, 2001
- Berrino F. et al Survival of Cancer Patients in Europe the EURO CARE-2 Study. IARC Scientific Publications No. 151. Lyon, International Agency for research on Cancer, 1999
- Osservatorio Nazionale Screening - SettimoRapporto. 2007
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis (Fourth Edition) European Commission 2006
- Agenzia Sanitaria Regionale, Assessorato alle politiche per la salute, Commissione Oncologica Regionale Raccomandazioni su alcuni aspetti riguardanti le procedure di Anatomia Patologica, chirurgiche e la Terapia medica adiuvante nella tecnica del Linfonodo sentinella nel carcinoma della mammella www.saluter.it/screening, 2007
- Agenzia Sanitaria Regionale, Assessorato alle politiche per la salute, Commissione Oncologica Regionale Il trattamento chirurgico del carcinoma della mammella www.saluter.it/screening, 2008

I RISULTATI DEI PROGRAMMI DI SCREENING

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

Per ciascun programma vengono presentati:

- i dati relativi all'adesione ed estensione aggiornati al 31 dicembre 2008 per gli screening femminili e al termine del 2007 per lo screening dei tumori del colon-retto
- i risultati dei principali indicatori di processo derivanti dai dati rilevati a livello regionale e trasmessi all'Osservatorio Nazionale Screening; si tratta di dati annuali suddivisi tra popolazione rispondente per la prima volta allo screening organizzato (primi esami) e popolazione che ha già precedentemente aderito almeno una volta (esami successivi). Sono illustrati i trend temporali per anno con particolare attenzione agli ultimi tre anni disponibili: 2005, 2006 e 2007. Nella presentazione è indicato il valore medio regionale, confrontato con quello nazionale e accompagnato dal confronto con lo standard di qualità consigliato. Per gli indicatori principali, inoltre, è riportato il dato a livello di Azienda sanitaria. Per lo screening dei tumori colorettali sono presentati i dati complessivi dall'inizio dello screening nel 2005 fino a tutto il 2007
- la descrizione della casistica desunta dal Registro regionale di Patologia dei tumori maligni della mammella e del collo dell'utero relativa al periodo 1997-2005: si tratta quindi di tutti i tumori di questi organi diagnosticati nelle donne residenti in Emilia-Romagna. La presentazione mette in rilievo il confronto tra i casi diagnosticati all'interno del percorso di screening e quelli definiti in ambito clinico.

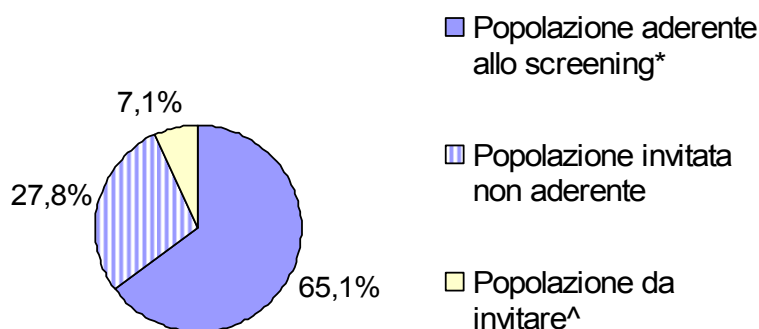
IL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Priscilla Sassoli de'Bianchi

Estensione e adesione al 31-12-2008

Come si può osservare dal grafico 1 in Emilia-Romagna negli ultimi due anni il 92,9% delle donne è stato invitato ad eseguire la mammografia di screening e il 65,1% ha aderito effettivamente al programma. Questa è in sintesi la quota della popolazione bersaglio che risulta coperta dallo screening, intendendo il primo indicatore (estensione) come capacità del programma di invitare le donne ogni due anni e il secondo come partecipazione effettiva. Il sistema di sorveglianza Passi, condotto tramite interviste telefoniche a un congruo campione di donne tra i 50 e i 69 anni nel 2008, rileva che l'84% afferma di aver eseguito una mammografia negli ultimi due anni (nel programma regionale o in altre strutture).

Grafico 1 - Popolazione femminile di 50-69 anni (n. 547.086) residente al 31 dicembre 2008 - Adesione allo screening mammografico



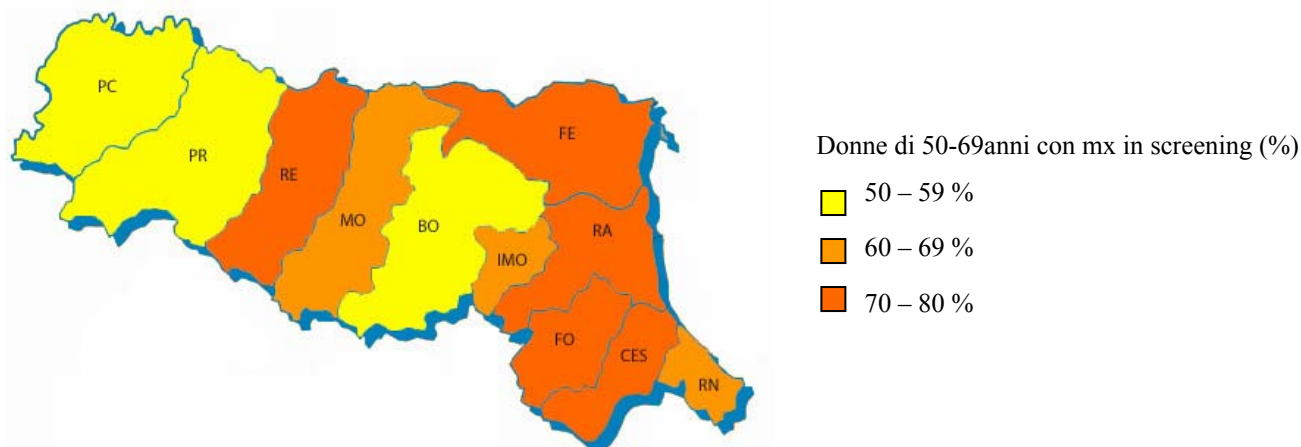
* donne che hanno eseguito la mammografia di screening da non più di due anni.
^ donne ancora da invitare (50enni, immigrate) o da re-invitare perché sono passati due anni dall'ultimo invito.

Occorre considerare che non tutte le donne appartenenti alla popolazione bersaglio sono eleggibili per le procedure di invito, come ad esempio le donne già seguite per la patologia oncologica oggetto dello screening. Tra le 508.432 donne invitate 358.080 hanno aderito al programma (adesione corretta all'invito: 70,4%). L'adesione all'invito è molto buona ed è tra le più alte registrate dai programmi di screening organizzati attivi in Italia.

Oltre alle donne residenti, secondo le indicazioni regionali, tutti i programmi si sono attivati per invitare anche le domiciliate non residenti ad eseguire la mammografia. Al termine del 2008 il 66% di loro (circa 8.100) risultavano invitato e il 30% aderenti sulla popolazione bersaglio, con una risposta tra quelle invitate del 49%.

La copertura di screening, intesa come percentuale di donne che hanno eseguito la mammografia nel programma nei due anni precedenti, dipende sia dalla regolarità nell'invio della lettera di invito che dall'adesione allo stesso. In tutte le Aziende sanitarie della Regione il valore raggiunge almeno il 50% e nella maggior parte è compreso tra il 60 e l'80% (Figura 1).

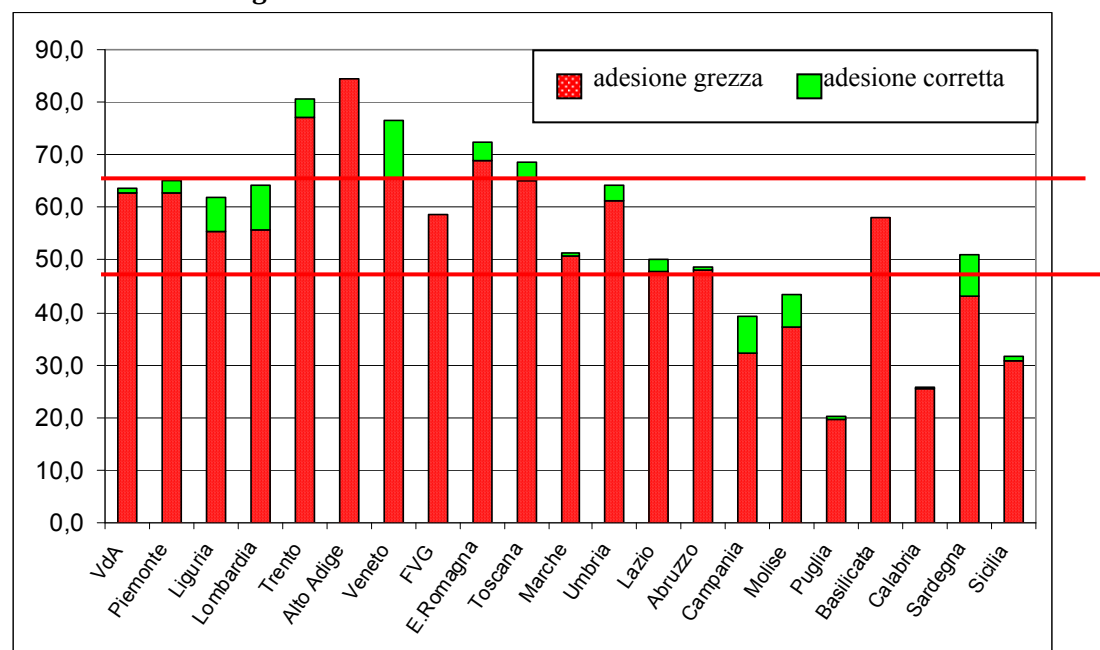
Figura 1 Percentuale di donne residenti di 50-69 anni che ha eseguito la mammografia (mx) negli ultimi due anni nel programma di screening. Dati al 31 dicembre 2008.



L'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) è stato individuato dal Ministero della salute e dal coordinamento sanità delle Regioni come lo strumento tecnico a supporto sia delle Regioni per l'attuazione dei programmi di screening che del Ministero per la definizione delle modalità operative, monitoraggio e valutazione dei programmi. All'ONS affluiscono, ogni anno, i dati relativi all'attività svolta dai programmi di screening attivi in Italia, compresi quelli della Regione Emilia-Romagna che saranno di seguito presentati, con particolare attenzione ai risultati dell'ultimo anno disponibile: il 2007.

In Italia, al 2007, era coperta da un programma organizzato di screening mammografico l'81% della popolazione di 50-69 anni. Il grafico 2 mostra l'adesione grezza e corretta all'invito tra le Regioni. L'adesione corretta tiene conto delle donne che non aderiscono all'invito ma comunicano di aver eseguito recentemente una mammografia al di fuori del programma organizzato. La maggior parte raggiunge lo standard accettabile del 50% ed alcune il livello desiderabile del 70% o più.

Grafico 2 Adesione grezza e corretta all'invito % - ONS anno 2007



Fonte: dati Osservatorio Nazionale Screening

Gli indicatori di processo e di qualità

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

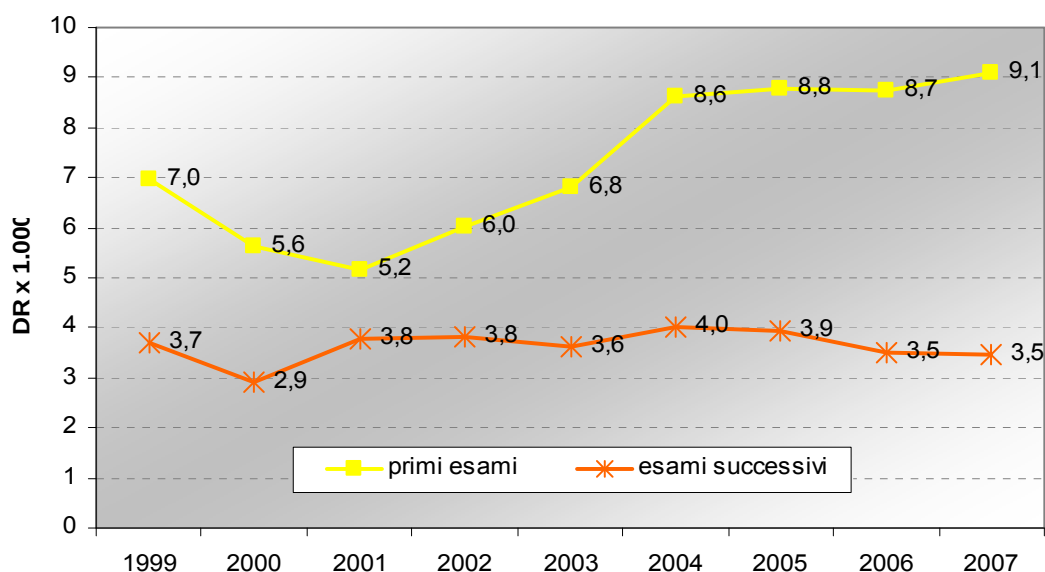
Nel 2007 sono state esaminate 24.000 donne per la prima volta e 148.771 per la seconda volta o più.

Gli approfondimenti diagnostici: il tasso di richiamo

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

La proporzione media regionale di donne richiamate tra quelle inviate agli esami successivi è rimasta negli anni piuttosto costante (grafico 3), e sempre inferiore allo standard consigliato ($\leq 5\%$); molto simile è anche il trend nazionale. Il tasso di richiamo al primo test di screening invece è in leggero aumento negli ultimi anni, per i quali si osserva il superamento del limite dello standard consigliato ($<7\%$). I motivi di questo innalzamento sono dovuti, in parte, alla più giovane età delle donne che eseguono la prima mammografia di screening, che sono prevalentemente 50-54enni, fascia in cui il tasso di richiamo tende ad essere più alto per la maggior densità del seno che rende più difficile l'interpretazione della mammografia.

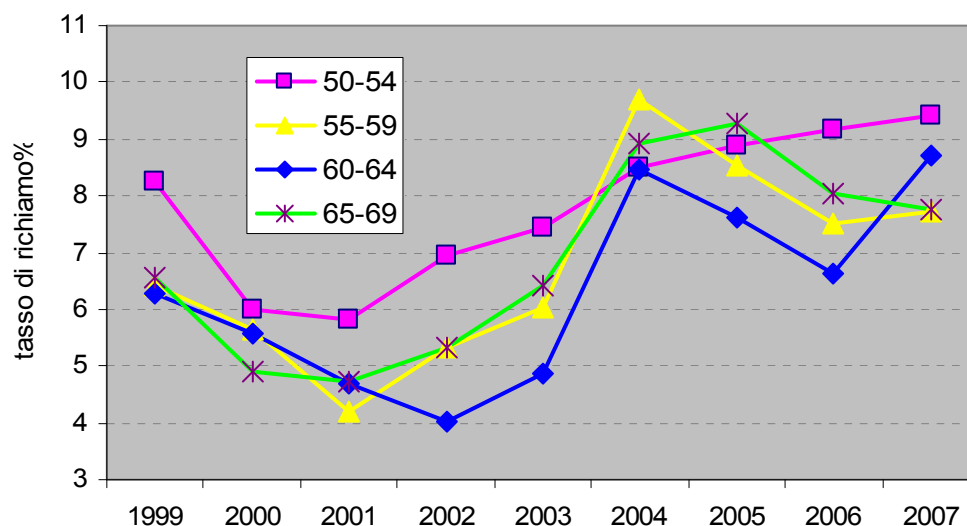
Grafico 3 Tasso di richiamo % - primi esami e successivi - trend annuale.



In particolare dal 2000 al 2002 questa classe di età costituiva circa la metà delle donne ai primi esami, mentre dal 2004 esse rappresentano il 75% circa. Tuttavia, come mostra il grafico 4 è

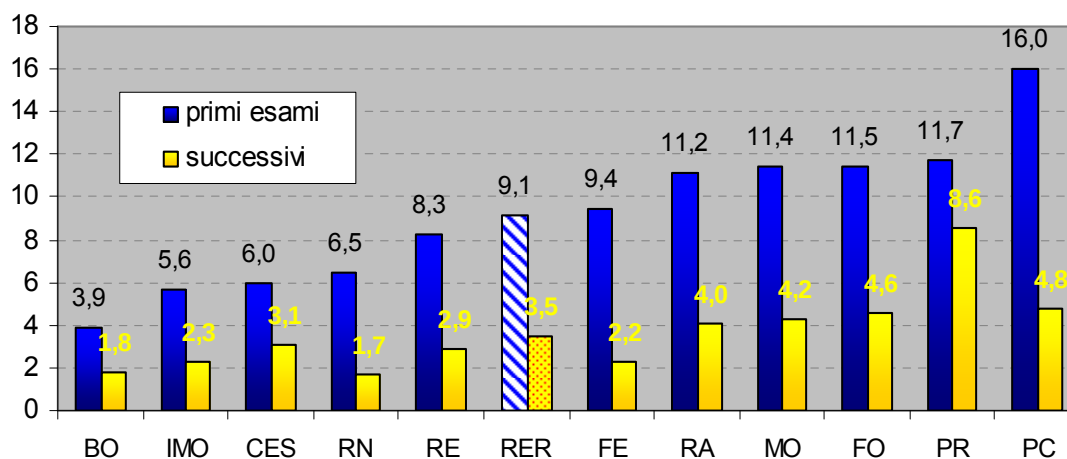
evidente un trend in aumento nella classe di 50-54 anni. A questo aumento corrisponde un lieve incremento anche dei tumori identificati, mantenendosi però sostanzialmente invariato il valore predittivo positivo.

Grafico 4. Primi Esami. Tasso di richiamo % per classi di età - trend annuale



La variabilità tra le Aziende sanitarie è maggiore per i tassi di richiamo ai primi esami che vanno nell'ultimo anno da 3,9 a 16,0%, mentre per gli esami successivi il range va da 1,7 a 4,8 escludendo l'unica Azienda con un valore al di fuori dello standard consigliato, come mostra il grafico 5.

Grafico 5 Tassi di richiamo % per Azienda sanitaria – Anno 2007.



La maggior parte dei programmi ha tenuto negli anni un andamento pressoché costante nel tasso di richiamo tra le donne ad esami successivi, mantenendo anche un certo grado di variabilità. Le differenze tra programmi riflettono la soggettività nell'interpretazione del test di primo livello, ma anche la qualità tecnica della mammografia e l'utilizzo sempre più frequente e da poco introdotto della tecnica mammografica digitale sono fattori che possono influenzare il tasso di richiamo.

Nel valutare la percentuale di mammografie positive occorre tenere conto che un tasso di

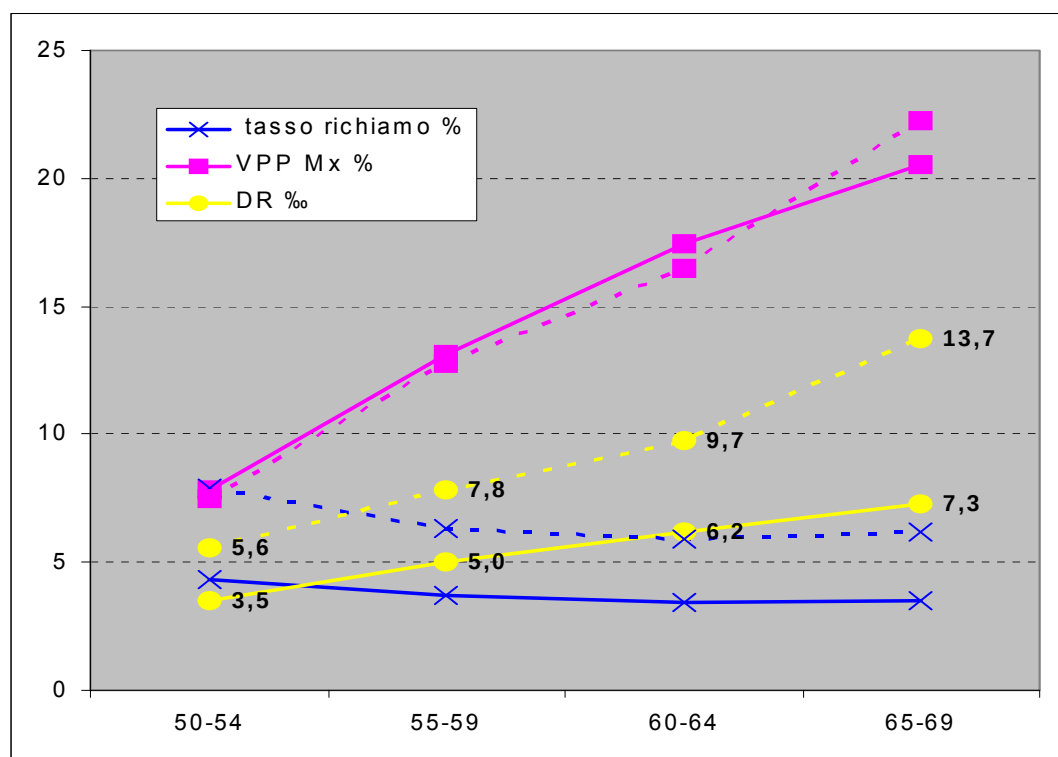
richiamo un po' più alto può essere giustificato da un detection rate (tasso di tumori maligni identificati ogni 1.000 donne) proporzionalmente superiore alla media.

La Survey nazionale ONS relativa all'anno 2007 ha rilevato un tasso medio di richiamo del 7,9% per i primi esami e del 4,0% per gli esami ripetuti.

In Emilia-Romagna mediamente, circa il 98% delle donne in caso di richiamo accetta di eseguire gli approfondimenti diagnostici.

Fra le donne positive alla mammografia, nel 2007, il 13,6% è risultata affetta da un tumore maligno con conferma istologica. Questo valore, definito Valore Predittivo Positivo (VPP) della mammografia, è dell'8,0% se limitato alla sole donne ai primi esami. Analizzando i valori per fasce di età essi risultano quasi sovrapponibili tra primi esami e successivi e crescono invece con l'età. Pertanto, il valore inferiore rilevato ai primi esami è da attribuire alla prevalenza delle donne 50-54enni tra le screenate.

Grafico 6 Valori medi regionali periodo 1999-2007 per classi di età del tasso di richiamo %, VPP % e Detection Rate %



Nota: linee tratteggiate primi esami – linee continue esami successivi.

Tra le donne richiamate, gli accertamenti successivi a una mammografia sospetta si concludono senza necessità di esami diagnostici invasivi per il 70% delle donne ai primi esami nel 2007 e il 65% per le donne ad esami successivi.

Per le altre è necessario ricorrere ad esami di approfondimento invasivi quali la citologia su agoaspirato, che è sufficiente a dirimere la diagnosi in oltre il 60% dei casi, mentre meno del 40% è sottoposto ad altre indagini invasive in particolare alla microbiopsia, una tecnica che consente di prelevare alcuni frammenti di tessuto per l'esame istologico.

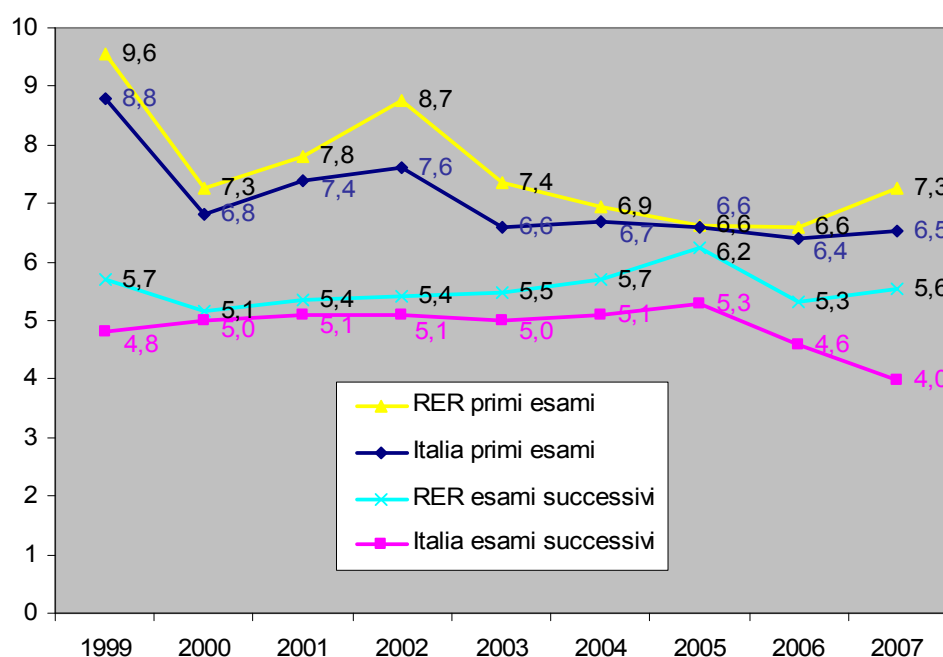
Quando l'indicazione finale è di procedere con l'intervento chirurgico la diagnosi finale di tumore maligno è confermata nell' 82 e 91 % delle donne ai primi esami e successivi rispettivamente (83 e 88% a livello nazionale).

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

Il programma deve identificare un appropriato numero di lesioni, misurabili con il Detection Rate (DR) o tasso di diagnosi di tumori maligni in situ e invasivi identificati per mille donne aderenti che hanno eseguito la mammografia nel programma di screening. Come la storia naturale della malattia, anche il tasso di diagnosi in screening aumenta al crescere dell'età (grafico 6), tuttavia per le donne già sottoposte a mammografia (esami successivi), questo trend è meno evidente, forse per effetto dell'anticipazione diagnostica.

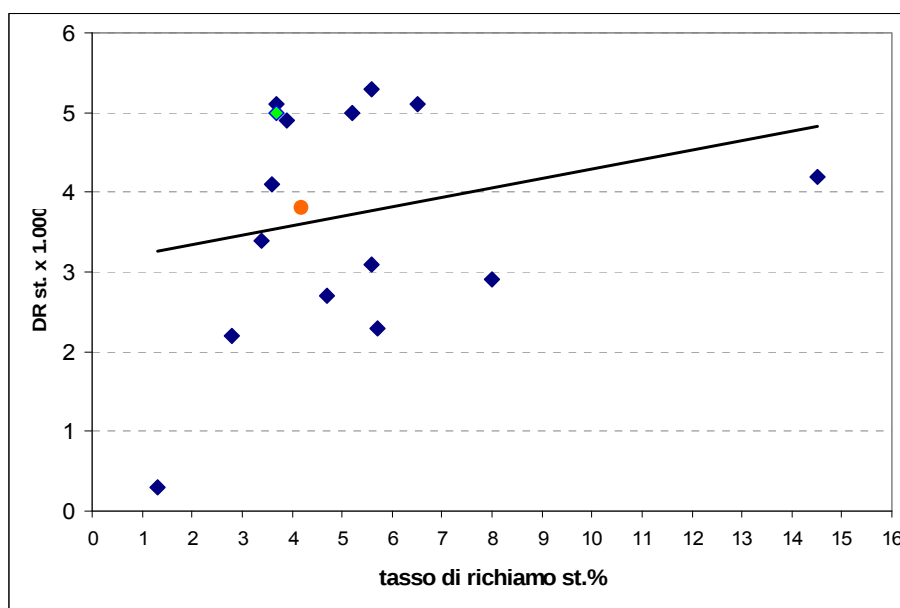
Nel grafico 7 è riportato il trend del Detection Rate (DR) regionale e nazionale suddiviso per donne ai primi esami e agli esami successivi. I tassi regionali tendono ad essere leggermente superiori alla media nazionale.

Grafico 7 Trend temporale '99-'07 del tasso di diagnosi dei tumori (DR) x mille donne screenate. Confronto media regionale e nazionale.



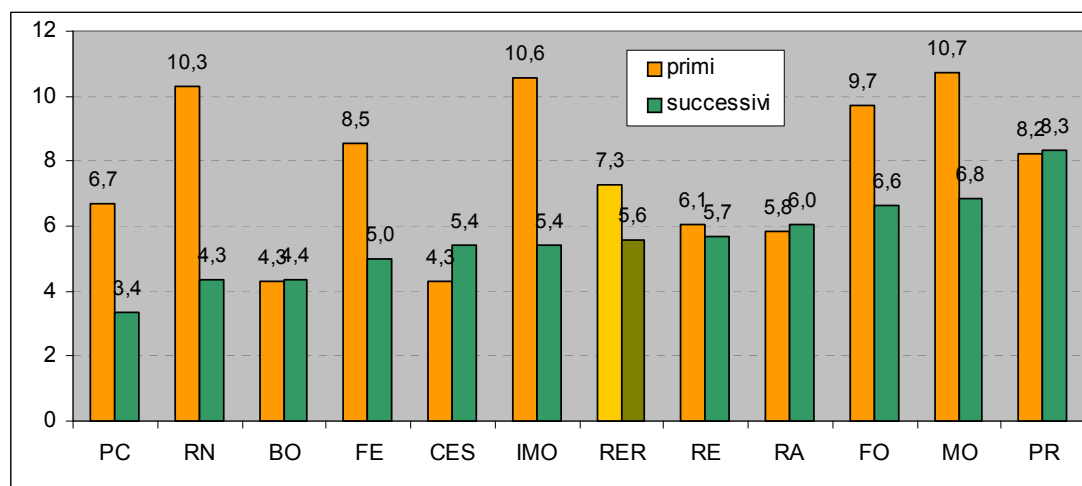
Per una migliore efficienza dei programmi è importante che il tasso di richiamo non sia troppo elevato rispetto al tasso di diagnosi dei tumori. Nel grafico 8 ogni punto rappresenta un programma regionale o l'insieme dei programmi attivi della regione, i programmi che si avvicinano all'angolo superiore sinistro sono quelli con il migliore rapporto tra tasso di richiamo e DR e quindi con più elevato valore predittivo positivo. La media nazionale è indicata con un pallino rosso e l'Emilia-Romagna in verde, inoltre è rappresentata la linea di tendenza. I tassi sono standardizzati alla popolazione europea per essere più confrontabili.

Grafico 8 Tasso di richiamo e Detection Rate standardizzati (pop. europea) per ciascuna regione – Esami Successivi – Anno 2007. Fonte: dati Osservatorio Nazionale Screening.



La variabilità territoriale di lesioni diagnosticate (grafico 9) può dipendere da diversi fattori, come la capacità del radiologo di identificare correttamente le lesioni, il rischio di base nella popolazione esaminata, l'adesione e la lettura degli esami di approfondimento, la regolarità degli intervalli tra una mammografia e l'altra.

Grafico 9 Detection rate per Azienda sanitaria tra le donne ai primi esami ed esami successivi – Anno 2007.



Affinché il programma di screening sia efficace nel ridurre la mortalità per il tumore al seno è essenziale che i tumori siano diagnosticati in una fase precoce rispetto alla loro manifestazione clinica. Il Detection Rate dovrebbe pertanto essere almeno 3 volte superiore all'incidenza attesa in assenza di screening ai primi esami e almeno 1,5 volte superiore per gli esami ripetuti. Indicativamente tali valori corrispondono a un DR superiore a 6% ai primi esami e superiore a 3% per le donne agli esami successivi.

Nel 2007 in Emilia-Romagna sono stati diagnosticati in screening 1.000 tumori mammari tra le 7.348 donne richiamate per approfondimenti diagnostici dopo la mammografia (Tabella 1)

Tabella 1 Numero di donne invitate, esaminate con mammografia, richiamate per approfondimenti e con diagnosi di carcinoma mammario per Azienda sanitaria. Anno 2007

	invitate	esaminate	richiamate	Ca
PC	17.260	11.736	782	46
PR	18.957	12.371	1.103	103
RE	26.735	21.636	796	124
MO	44.687	27.240	1.388	199
BO	50.526	31.434	657	137
IMO	8.212	5.718	148	34
FE	24.146	17.019	542	93
RA	21.602	15.872	874	95
FO	9.331	7.359	407	52
CES	13.564	10.280	359	54
RN	17.686	12.106	292	63
RER	252.706	172.771	7.348	1.000

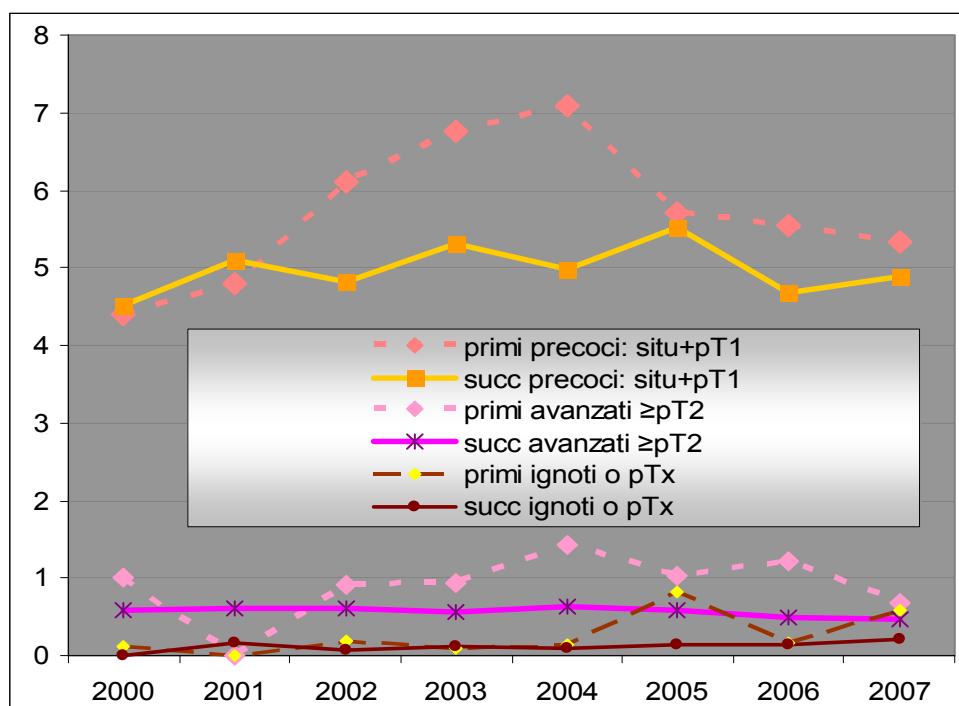
In Tabella 2 è riportato il numero di neoplasie mammarie suddivise per diametro del tumore secondo la classificazione pT . Dei mille tumori diagnosticati nel 2007, 873 erano non superiori ai 2 cm (<pT2) e 176 erano *in situ*.

Tabella 2 Numero di tumori maligni identificati nel 2007 tra le donne ai primi esami e successivi, suddivisi per pT.

pTis lobulare	9
pTis duttale	167
pT1micr	21
pT1a	58
pT1b	251
pT1c	367
pT2	81
pT3	7
pT4	3
pTx	34
Ignoto	2
	1.000

Il grafico 10 mostra l'andamento negli anni del tasso di diagnosi per pT nelle donne al primo esame in screening e in quelle ai successivi. Per quanto riguarda i tumori piccoli (<pT2), si osserva un aumento del DR dal 2000 al 2004, che può essere messo in relazione all'aumento di donne di 50-54 anni nella proporzione delle esaminate, negli ultimi tre anni invece, i valori diminuiscono e sono di poco superiori a quelli riscontrati nelle donne già screenate. Questo trend potrebbe essere compatibile con il sempre maggior ricorso alla mammografia nelle donne di età inferiore ai 50 anni, e in particolare nella fascia 45-49.

Grafico 10 Trend temporale del Detection rate (%) per dimensione del tumore (pT) tra le donne ai primi esami e successivi.



Il tasso di diagnosi di tumori superiori ai 2 cm ($\geq pT2$) è costantemente inferiore nelle donne che hanno già partecipato allo screening, nonostante l'età mediamente superiore rispetto alle donne al primo esame; il trend temporale è costante con una lieve flessione negli ultimi anni. E' molto difficile ridurre ulteriormente questa quota già piuttosto bassa, si tratta infatti di una diagnosi ogni 2.000 donne, sia perché vi sono tumori a crescita veloce, sia per i limiti della mammografia e dell'interpretazione della stessa, nonché perché alcune donne partecipano allo screening in modo discontinuo, potendo quindi passare anche 4 o più anni dalla precedente mammografia di screening.

Un altro importante indicatore è il tasso di tumori invasivi piccoli identificati, minori o uguali a 1 cm. che in Emilia-Romagna è superiore alla media nazionale, attestandosi su 1,9‰ nel 2007 sia ai primi esami che successivi, la media italiana è di 1,2 e 1,3 rispettivamente.

La percentuale di tumori duttali *in situ* tra quelli con stadio noto del 2007 è del 23% ai primi esami e 16% ai successivi (Tabella 3), lo standard consigliato prevede che la quota di *in situ* sia tra il 10 e il 20%, in quanto un eccesso di identificazione di questi tumori potrebbe sottintendere una sovradiagnosi e un conseguente sovratrattamento che sono comunque un'inevitabile conseguenza dello screening. Vi sono infatti, alcuni tumori *in situ* che hanno una lunghissima latenza prima di diventare invasivi e quindi potenzialmente mortali, d'altra parte è difficile stabilire quali sarebbero evoluti e quali no.

Oltre al diametro, lo stato dei linfonodi concorre a determinare lo stadio dei tumori. Nel 2007 la percentuale di carcinomi identificati al primo esame in screening con linfonodi negativi è del 69% con standard di almeno 70%, mentre agli esami successivi è pari al 76% con uno standard $\geq 75\%$.

Lo stadio secondo la classificazione TNM dei 1.000 tumori identificati nel 2007, è riportato nella Tabella 3.

Tabella 3 Stadio (classificazione TNM) dei tumori maligni identificati nelle donne ai primi esami e agli esami successivi. Numero e percentuale - Anno 2007.

	primi esami		esami successivi	
		%		%
<i>in situ</i>	41	23,6	135	16,3
I	76	43,7	466	56,4
II o più	49	28,2	189	22,9
ignoto	8	4,6	36	4,4
Totale	174	100	826	100

Secondo lo standard consigliato la percentuale di tumori identificati in stadio avanzato (II o più) dovrebbe rimanere al di sotto del 30% ai primi esami e <25% per i successivi. Infatti, se l'identificazione dei tumori in una fase precoce e quindi curabile è una condizione necessaria per l'efficacia dello screening, il più importante indicatore precoce di esito è però sicuramente la riduzione dell'incidenza delle forme avanzate nella popolazione screenata.

Dopo il primo esame di screening, il detection rate di questi tumori si assesta intorno a 1,5 %, questo significa che solo una donna ogni 666 screenate avrà una diagnosi di stadio avanzato.

I trattamenti

I trattamenti eseguiti sono prevalentemente conservativi coerentemente (87,7%) con l'elevata frequenza delle lesioni con stadio basso. Nel 2007 le donne sottoposte a intervento chirurgico con mastectomia totale per un carcinoma invasivo diagnosticato allo screening sono state solo il 12,3%.

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

E' importante che le donne che aderiscono alla mammografia abbiano una risposta sufficientemente tempestiva anche se l'esito è normale. La percentuale di donne che riceve la risposta entro 21 giorni dall'esecuzione del test è circa il 61%, a fronte di uno standard regionale di almeno il 90%. Come si osserva nel grafico 11 la situazione è molto variegata tra i programmi, con 4 di essi che rispettano lo standard, e altri 8 che restano anche notevolmente al di sotto.

Grafico 11 Percentuale di risposte con esito negativo inviate entro 15 , entro 21 giorni e oltre. Anno 2007.

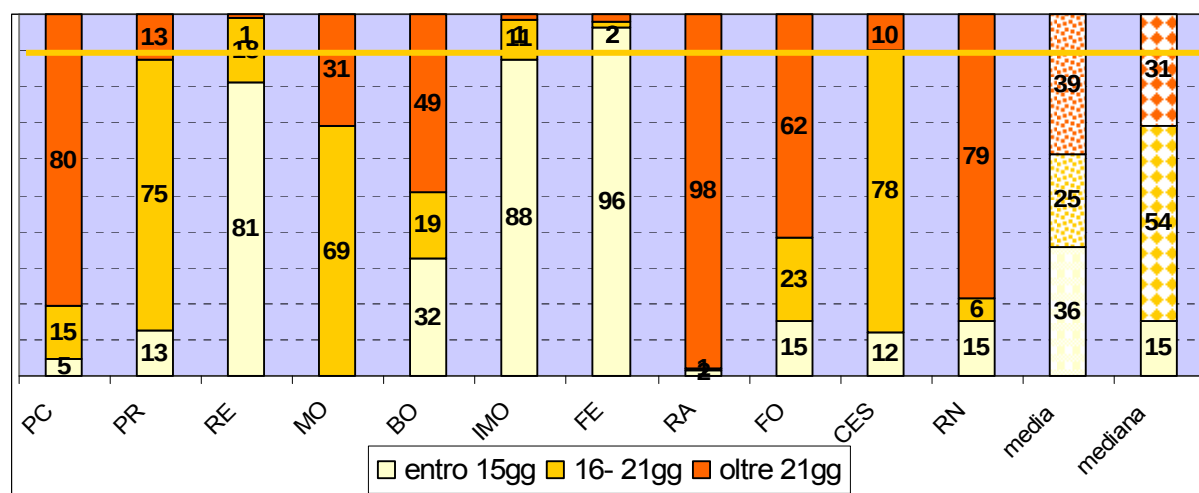


Grafico 12 Percentuale di donne che eseguono gli accertamenti entro 21, 28 giorni e oltre dalla mammografia –Anno 2007

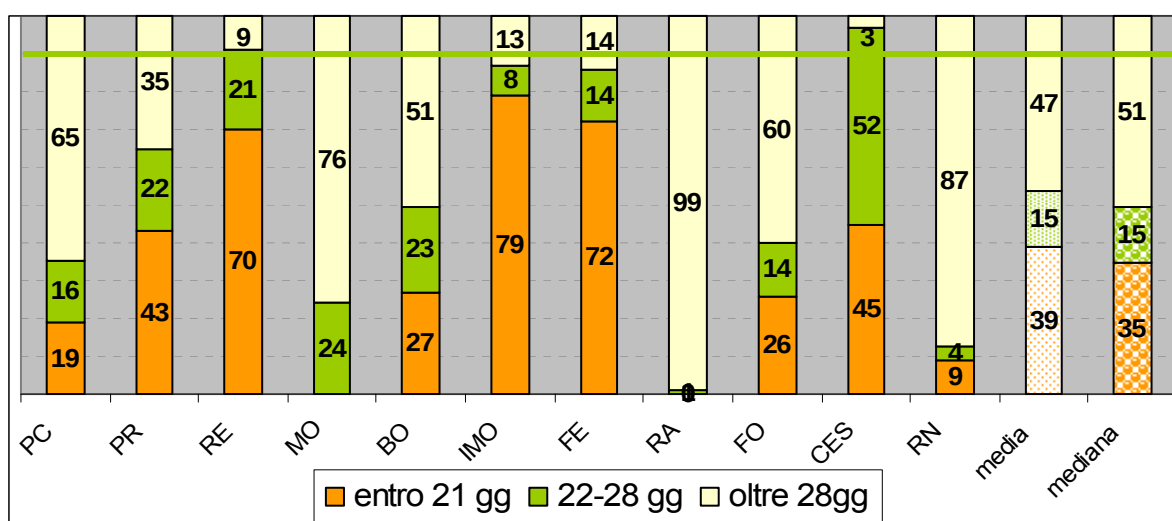
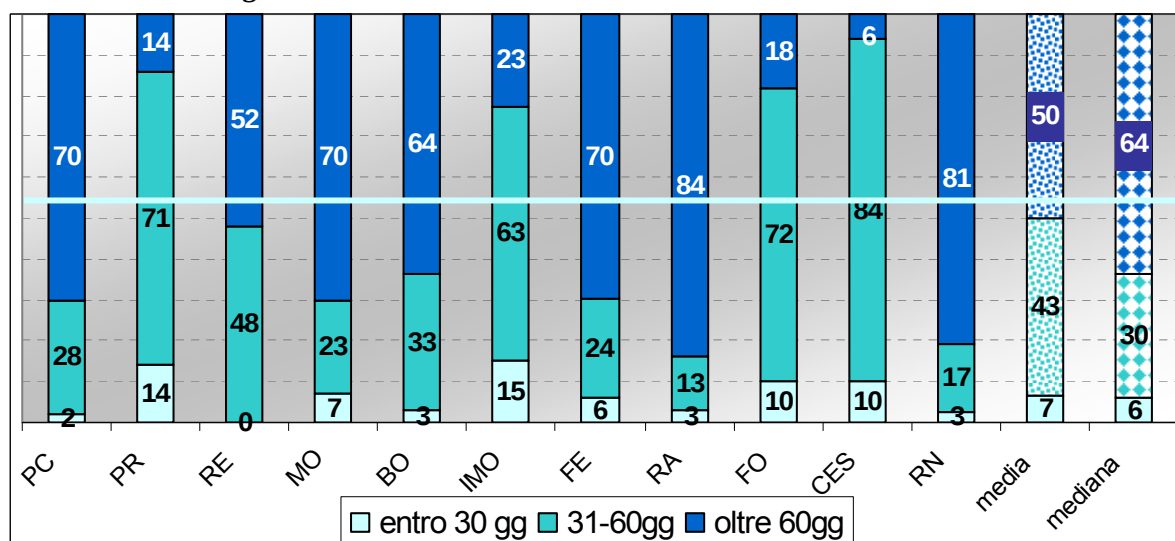


Grafico 13 Percentuale di donne che eseguono l'intervento chirurgico entro 30 e 60 giorni dalla mammografia –Anno 2007.



Nel caso in cui la mammografia richieda un approfondimento diagnostico, è auspicabile che questo avvenga in tempi adeguati. Come si evidenzia dal grafico 12, circa il 53% degli esami di II livello iniziano entro 28 giorni dalla mammografia sospetta con uno standard accettabile del 90%.

Si osserva un forte ritardo rispetto allo standard per quanto riguarda i tempi dalla mammografia all'intervento chirurgico laddove si sia reso necessario (grafico 13). Pur tenendo conto che a volte è la donna stessa ad allungare i tempi per avere maggiori informazioni e che l'aumento di tecnologie pre-intervento, quali la microbiopsia, richiede più tempo per la diagnosi, questo dato deve essere migliorato (lo standard proposto considera accettabili valori $\geq 50\%$ entro 30gg e $\geq 80\%$ entro 45gg), soprattutto in considerazione dell'alta variabilità territoriale.

ANALISI DEI DATI SULLE LESIONI TUMORALI DELLA MAMMELLA DAL REGISTRO TUMORI DI PATOLOGIA

F Falcini, F Foca, S Mancini, A Ravaioli, E Rinaldi, S Salvatore, R Vattiato

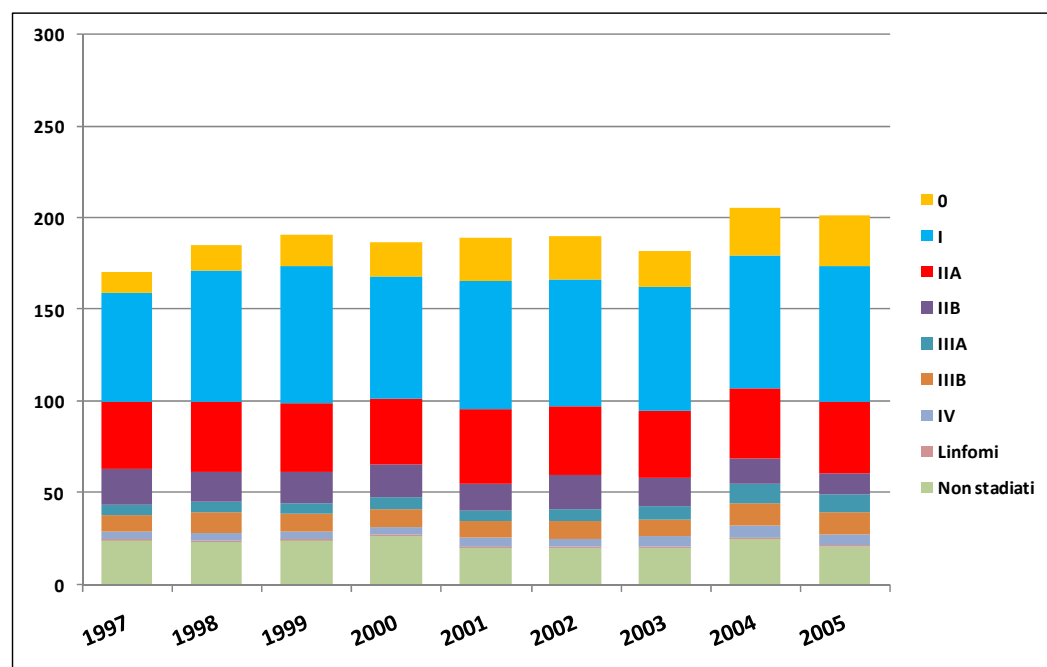
Il Registro tumori regionale della mammella, dispone dei dati relativi agli anni 1997-2005 provenienti da tutte le province dell'Emilia-Romagna.

Il Registro, già attivo da parecchi anni ha subito diverse modifiche nel tempo, soprattutto nell'ultimo biennio. Queste modifiche hanno riguardato diversi ambiti: dai criteri di selezione della casistica, alla codifica delle singole variabili. Il presente rapporto vuole analizzare la casistica presente, mettendo in evidenza le variazioni apportate.

Nel periodo che va dal 1° gennaio 1997 al 31 dicembre 2005 si sono registrati 35.753 casi di tumore della mammella. L'89% dei casi registrati sono tumori della mammella invasivi, mentre il 10% risultano essere carcinomi in situ. Il rimanente 1% è costituito dai linfomi.

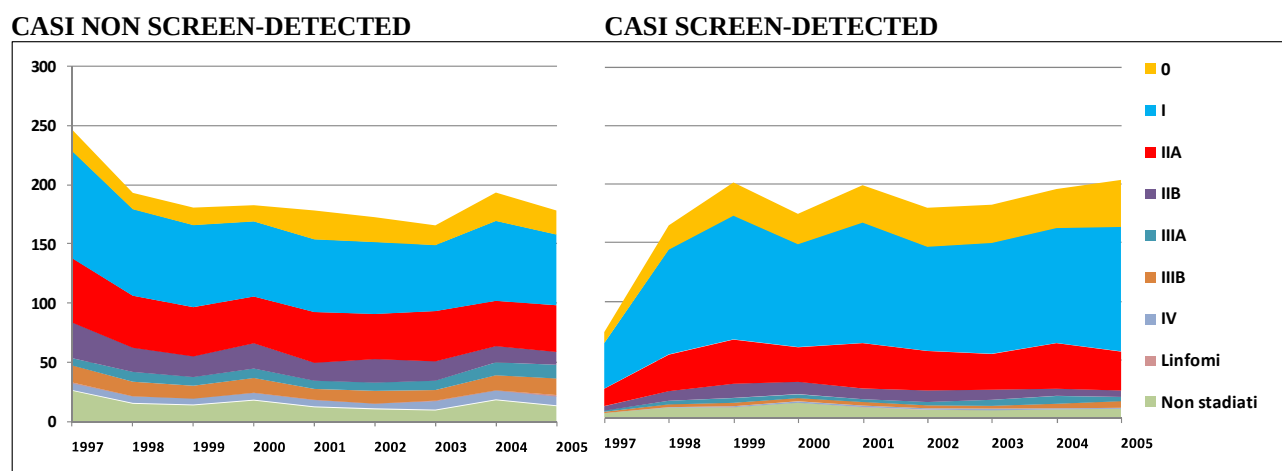
Nel corso del periodo analizzato si è rilevato un aumento globale dell'incidenza di tumore della mammella, a carico soprattutto degli stadi precoci (Figura 1): un programma di screening ben funzionante col tempo riduce la frequenza degli stadi avanzati del tumore.

Figura 1: Tassi di incidenza standardizzati (ER98 per 100.000) per anno e stadio (TNM IV revisione modificato)



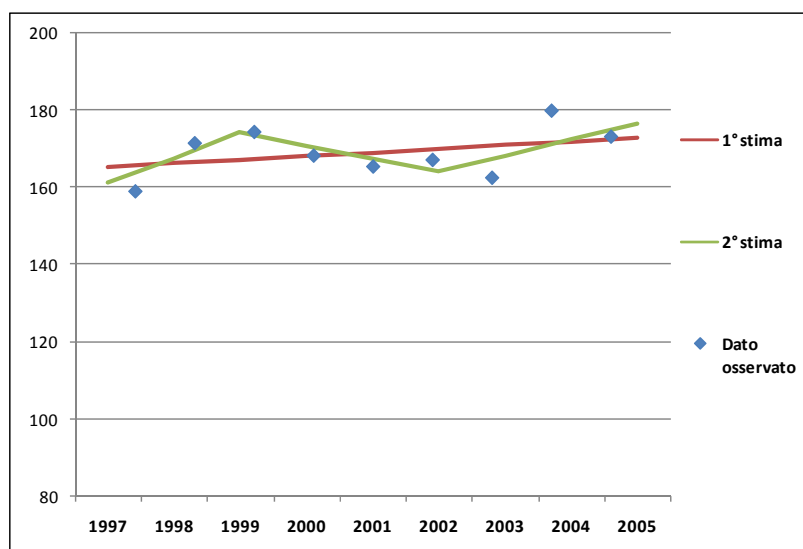
Questo concetto si può valutare meglio considerando solo le donne in età interessata dallo screening: suddividendo la casistica in screen detected e non screen detected, si può osservare un aumento più marcato dei tassi con l'andare degli anni per gli stadi meno avanzati per il sottogruppo dei casi screen detected (Figura 2).

Figura 2: Tassi di incidenza standardizzati (ER98 per 100.000) per anno, stadio (TNM IV revisione modificato) e stato di screening, in donne di età 50-69 anni



La Figura 3 riporta il trend dei tassi standardizzati di incidenza dei tumori invasivi. Si tratta di un trend sostanzialmente stabile, come evidenziato anche dai due modelli che stimano la variazione percentuale media (APC) calcolate con il programma Joipoint. La prima stima risultante dall'applicazione del modello che non prevede punti di flesso, evidenzia un aumento medio annuo dello 0,8%, non statisticamente significativo. Il secondo modello che evidenzia due punti di flesso in corrispondenza degli anni 1999 e 2002 divide il tempo in tre periodi: nel 1997-1999 si registra un aumento medio del tasso di incidenza pari a 4,2%, nel 1999-2002 una diminuzione media pari a 1,7%, mentre nel periodo 2002-2005 si osserva un aumento meno marcato pari a 2,7%; queste variazioni sono comunque statisticamente non significative.

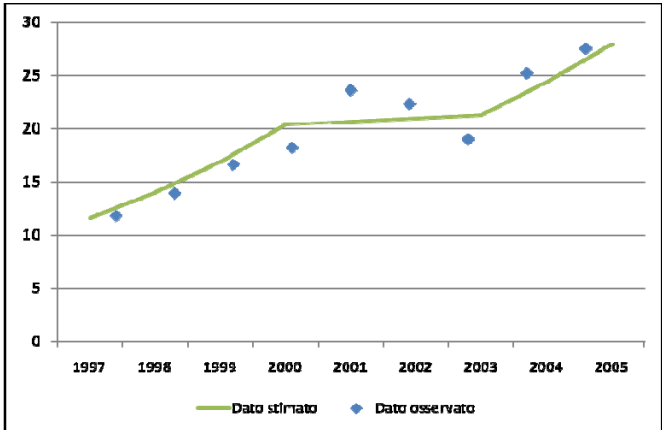
Figura 3: Trend dei tassi standardizzati per 100.000 abitanti (ER98) per i tumori invasivi: dato osservato e stime



La Figura 4 riporta il trend dei tassi standardizzati di incidenza dei tumori in situ. Si tratta di un trend in aumento, come calcolato anche dalla stima dell'APC. Si evidenziano due punti di flesso in corrispondenza degli anni 2000 e 2003 dividendo il tempo in tre periodi: nel 1997-2000 si

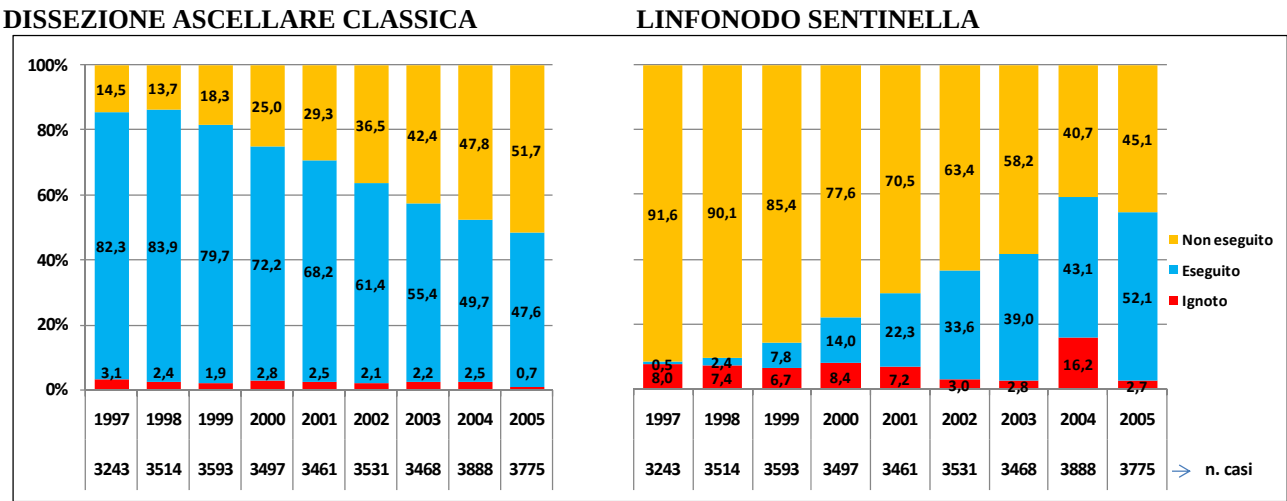
osserva un aumento medio del tasso di incidenza pari a 20,6%, nel 2000-2003 un aumento meno marcato pari a 1,4%, mentre nel periodo 2003-2005 si osserva un aumento meno marcato rispetto al primo periodo pari a 14,5%. Gli APC relativi al primo e terzo periodo risultano statisticamente significativi.

Figura 4: Trend dei tassi standardizzati per 100.000 abitanti (ER98) per i tumori in situ: dato osservato e stima



Le nuove variabili inserite a seguito della revisione permettono meglio di valutare i percorsi diagnostici e terapeutici. Nella Figura 5 si riporta la distribuzione percentuale per anno dei casi che eseguono dissezione ascellare classica e/o linfonodo sentinella tra i casi invasivi. La dissezione ascellare classica è una pratica sempre meno frequente negli anni: interessa infatti il 47,6% dei casi nel 2005 contro l’82,3% dei casi nel 1997. I casi che eseguono il linfonodo sentinella sono invece in aumento: questa pratica è infatti utilizzata nel 52,1% dei casi nel 2005, mentre nel 1997 solo lo 0,5% dei casi la eseguiva.

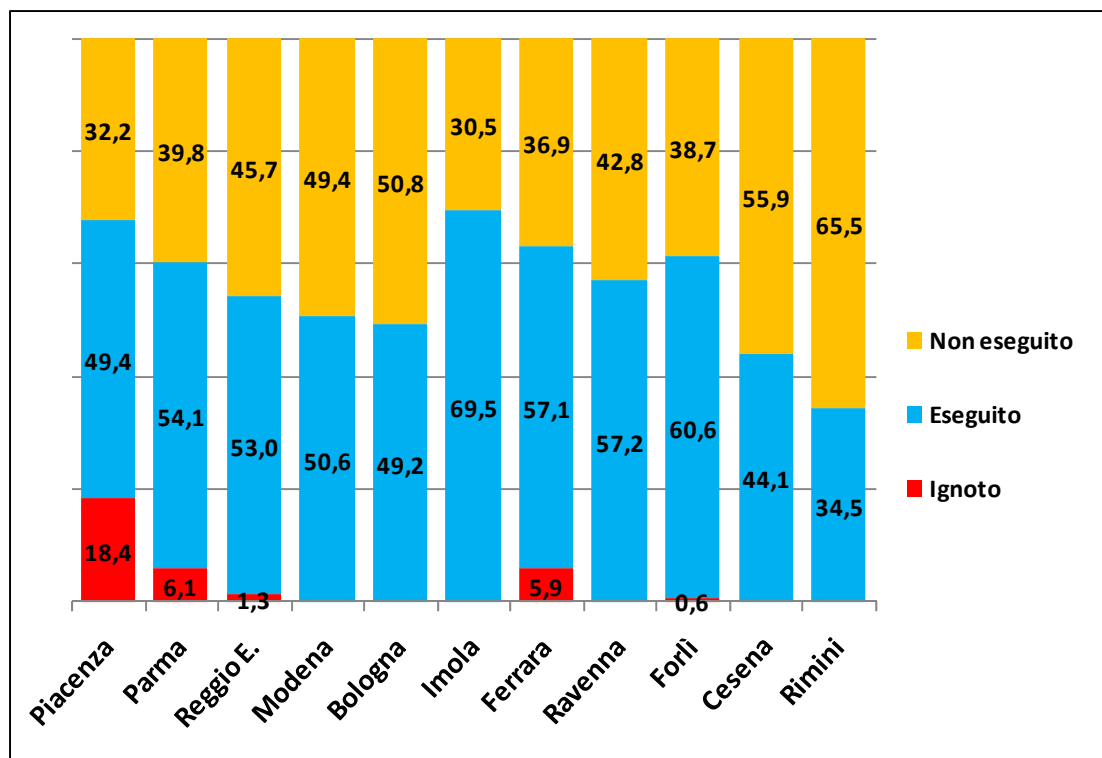
Figura 5: Distribuzione percentuale dei tumori invasivi per anno e tipo di esame linfonodale



Nell’ultimo anno preso in esame, si conferma un sostanziale aumento nell’utilizzo della pratica del linfonodo sentinella all’interno dei singoli centri di screening dell’Emilia-Romagna, così

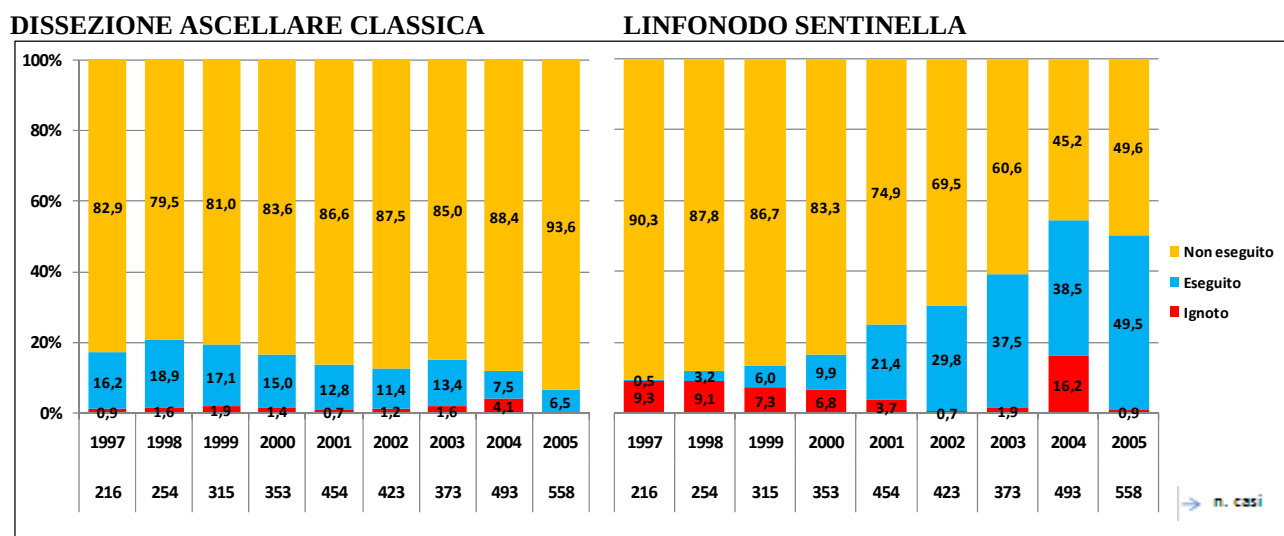
come si evidenzia nella Figura 6.

Figura 6: Distribuzione percentuale dei tumori invasivi che eseguono il linfonodo sentinella per centro nell'anno 2005



La distribuzione percentuale per anno dei casi che eseguono dissezione ascellare classica e linfonodo sentinella, per i casi in situ (Figura 7) evidenzia una situazione simile a quella vista per i casi invasivi: infatti la dissezione ascellare classica diventa una pratica meno frequente col passare del tempo: interessa infatti il 6,5% dei casi nel 2005 contro il 16,2% dei casi nel 1997. I casi che eseguono il linfonodo sentinella sono invece in aumento: questa pratica è infatti utilizzata nel 49,5% dei casi nel 2005, mentre nel 1997 solo lo 0,5% dei casi la eseguiva.

Figura 7: Distribuzione percentuale dei tumori in situ per anno e tipo di esame linfonodale



Una delle variabili aggiunte a seguito della revisione permette di conoscere meglio la storia della malattia delle donne: questa variabile, infatti, fornisce informazioni su eventuali diagnosi di tumore della mammella precedente l'inizio della registrazione. Per i tumori invasivi, nella maggior parte dei casi, la diagnosi in esame è la prima che interessa le donne. Nello 0,2% e 1,4% dei casi si tratta di una diagnosi successiva ad un cancro in situ o invasivo avvenuto prima del 1997 (tabella 1).

Questa informazione è ancora difficile da recuperare per i centri di più recente attivazione.

Tabella 1 Frequenza e valori percentuali di altre diagnosi di tumore per centro

	Nessuna diagnosi prima del 1997		IS		INVASIVI		MISSING		TOTALE
Piacenza	531	98,7	0	0,0	7	1,3	0	0,0	538
Parma	3.414	98,1	5	0,1	50	1,4	12	0,3	3.481
Reggio Emilia	38	1,0	2	0,1	42	1,1	3.661	97,8	3.743
Modena	5.140	99,8	10	0,2	2	0,0	0	0,0	5.152
Bologna	0	0,0	4	0,1	87	1,2	6.941	98,7	7.032
Imola	799	99,1	0	0,0	7	0,9	0	0,0	806
Ferrara	3.311	96,7	11	0,3	101	3,0	0	0,0	3.423
Ravenna	2.962	96,5	13	0,4	91	3,0	4	0,1	3.070
Forlì	1.459	97,7	6	0,4	26	1,7	3	0,2	1.494
Cesena	1.272	97,8	2	0,2	26	2,0	0	0,0	1.300
Rimini	1.907	98,8	7	0,4	17	0,9	0	0,0	1.931
Totale	20.833	65,2	60	0,2	456	1,4	10.621	33,2	31.970

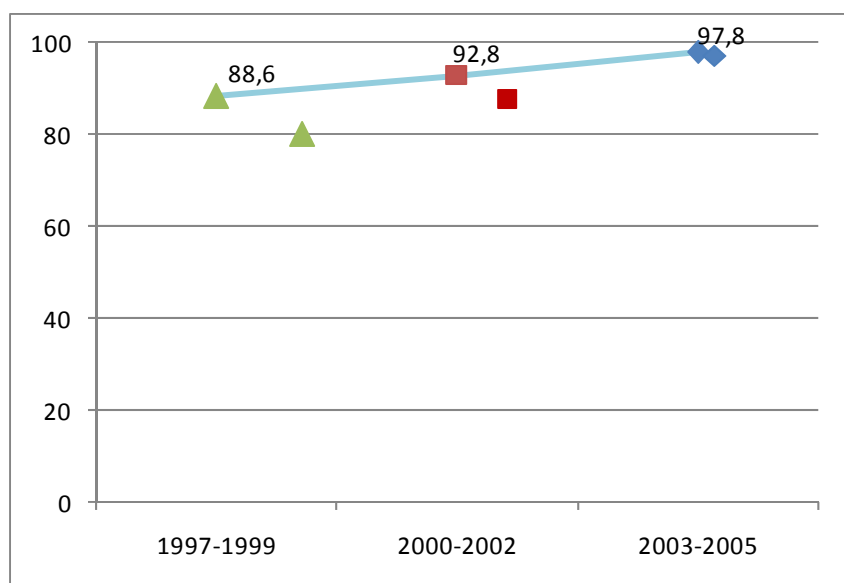
In tabella 2 si riportano le frequenze per sottosede riportate per i casi invasivi: la maggior parte dei casi risultano interessare il quadrante supero-esterno e supero-interno della mammella. Rimane una quota di casi non specificati abbastanza elevata.

Tabella 2 Frequenza e valori percentuali per sottosede del tumore

Sede ICD-10	N° casi	%
Capezzolo	461	1,4
Parte centrale	2.014	6,3
Quadrante supero interno	3.183	10,0
Quadrante infero-interno	1.725	5,4
Quadrante supero-esterno	10.446	32,7
Quadrante infero-esterno	1.985	6,2
Prolungamento ascellare	60	0,2
Lesione sconfinante	2.810	8,8
Mammella NAS	9.286	29,0
Totale	31.970	100,0

Nel nuovo tracciato record si raccolgono informazioni relative allo stato in vita delle donne e alla loro eventuale causa di morte, oltre che alla data di fine follow-up. Queste informazioni sono fondamentali per valutare la sopravvivenza dei casi in esame. Calcolando la sopravvivenza osservata e la sopravvivenza relativa per i tumori invasivi (Figura 8), dopo aver effettuato le opportune esclusioni (DCO e secondi tumori) si osserva che per la Regione Emilia-Romagna i valori della sopravvivenza osservata sono più alti di quelli riscontrati a livello nazionale (AIRTUM).

Figura 8: Percentuali di sopravvivenza osservata e relativa: confronto con i dati nazionali



Dati AIRTUM 1995-1999 con fw 31/12/2003

				1 anno	3 anni	5 anni
Sopravvivenza osservata	◆ 1 anno	■ 3 anni	▲ 5 anni	95%	85%	77%
Sopravvivenza relativa	◆ 1 anno	■ 3 anni	▲ 5 anni	97%	90%	85%

Il Registro Tumori della mammella è uno strumento indispensabile nella valutazione di impatto dei programmi di screening della Regione Emilia-Romagna: per questo è opportuno continuare a lavorare per migliorare la qualità dei dati e la loro completezza.

BIBLIOGRAFIA

- Regione Emilia-Romagna (2008), Collana “Contributi” n.53: *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna*
- AIRTum Working Group. *I tumori in Italia, Rapporto 2007: Sopravvivenza*. Epidemiologia & Prevenzione 31 (1) Supplemento 1, 2007
- National Cancer Institute *Joinpoint version 3.4* (september 2009)
<http://srab.cancer.gov/joinpoint/>

VERIFICA DELLA QUALITÀ NEL TRATTAMENTO CHIRURGICO DEI TUMORI MAMMARI

Fabio Falcini, Mario Taffurelli, Flavia Foca, Silvia Mancini, Alessandra Ravaioli, Elisa Rinaldi e Rosa Vattiato

Il trattamento del carcinoma della mammella è ormai ampiamente codificato ed è regolato da provvedimenti chirurgici che dipendono fondamentalmente dallo stadio della malattia, ma anche dalle caratteristiche e dalle volontà della paziente.

Numerose sono le linee guida, molte delle quali sovrapponibili, che dettano i tipi di trattamento: discostarsi da tali modelli significa non assicurare alla paziente un adeguato trattamento, con chiare ripercussioni sulla prognosi e sulla qualità della vita.

La regione Emilia-Romagna, analizzando le linee guida più accreditate, ha prodotto un “Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella nella Regione Emilia-Romagna” (3° Edizione-Dicembre 2008) che prevede indicazioni di trattamento chirurgico per lesioni screen-detected utilizzabili ovviamente anche per neoplasie diagnosticate al di fuori dello screening mammografico.

La qualità del trattamento chirurgico è di primaria importanza per il successo di un qualsiasi percorso oncologico ove la chirurgia rappresenti parte fondamentale della cura.

Nel processo di verifica della qualità è necessario identificare degli indicatori, porre, sulla base delle linee guida, degli obiettivi di riferimento, valutare i risultati ottenuti quindi calcolare lo scostamento dall’obiettivo del risultato ottenuto.

Numerosi sono gli strumenti per la verifica della qualità: dal 1997, all’interno del Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa), il Centro Prevenzione Oncologica del Piemonte ha prodotto un sistema informativo specifico basato sul file denominato SQTm (Scheda computerizzata sulla Qualità della diagnosi e della terapia per il Tumore della Mammella), finanziato dal progetto “Europa Contro il Cancro” della Commissione Europea, che consente di calcolare gli indicatori proposti dal GISMa, dalla FONCaM (Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario), dall’EUSOMA e dalle Linee Guida Europee per lo Screening Mammografico. In tale modo è possibile, per ogni realtà che utilizza il software, verificare gli eventuali scostamenti dei risultati ottenuti rispetto agli obiettivi.

La Regione Emilia-Romagna ha adottato, dal 2000, SQTm per registrare tutti i casi operati nell’ambito dello screening mammografico e per verificare così la qualità del trattamento chirurgico. A partire dal 2007 si richiede anche l’eventuale registrazione dei casi operati fuori dal programma di screening mammografico.

Indicatori ed obiettivi

Il software SQTm è in grado di calcolare una serie molto cospicua di indicatori che si riferiscono alla qualità del trattamento chirurgico.

A livello regionale sono quindi state selezionate e monitorate le misure ritenute più significative e che fornivano dati più consistenti proprio per le neoplasie diagnosticate in ambito di screening. Vengono presentati nel rapporto i seguenti indicatori per una valutazione temporale del dato:

1. Diagnosi cito-istologica preoperatoria delle lesioni con diagnosi definitiva di carcinoma: tale

indicatore indica la percentuale di lesioni mammarie sottoposte prima dell'intervento ad ago-aspirato o a biopsia percutanea con diagnosi pre-operatoria positiva per carcinoma (C5-B5) sul totale delle lesioni mammarie operate con diagnosi istologica definitiva di carcinoma in situ o infiltrante.

Questo indicatore prevede un obiettivo desiderabile superiore o uguale al 90% ed uno accettabile al 70%.

L'importanza dell'indicatore deriva dal fatto che la disponibilità della diagnosi di carcinoma prima dell'intervento nei casi positivi consente una buona pianificazione dell'atto chirurgico con una chiara ed esaustiva informazione alla paziente, minimizza il ricorso all'esame istologico intraoperatorio, con una migliore gestione dei tempi di sala operatoria e consente la più idonea programmazione del linfonodo sentinella.

2. Unico intervento dopo diagnosi preoperatoria positiva per carcinoma: indica la percentuale di pazienti nelle quali il primo intervento non è stato seguito da successivi, per escissione incompleta, su tutte le pazienti operate per carcinoma in situ o infiltrante in presenza di diagnosi cito-istologica preoperatoria positiva.

L'obiettivo di tale indicatore è superiore o uguale al 90% e tende a fare evitare il più possibile biopsie escissionali.

L'alto numero di carcinomi in situ diagnosticati dallo screening e la loro caratteristica multifocalità possono determinare scostamenti dall'obiettivo ed in termini pratici la necessità di un reintervento che comunque è previsto dall'indicatore nel 10% dei casi.

3. Evitare la dissezione ascellare nei carcinomi duttali in situ: indica la percentuale di pazienti con carcinoma duttale in situ ove è stata eseguita la dissezione ascellare radicale o sampling. L'obiettivo è uguale o superiore al 95% in considerazione del fatto che non vi è nessuna indicazione, per motivi biologici, allo svuotamento ascellare in tale tipo di neoplasia. Oggi, con la tecnica del linfonodo sentinella, casi con possibile o sospetta diagnosi sottostimata (carcinomi microinvasivi) possono avvalersi di questa metodica senza ricorrere ad una dissezione con la nota morbidità correlata.

4. Intervento conservativo nei casi pT1: indica la percentuale di pazienti con carcinoma invasivo di diametro patologico fino a 2 cm, non clinicamente multicentrico o multifocale operate con chirurgia conservativa sul totale di pazienti operate con la medesima diagnosi. L'obiettivo è fissato a valori superiori o uguali all'85%.

Tale indicatore è particolarmente importante da monitorare nelle pazienti screen-detected poiché lo screening ha proprio la finalità di conseguire una diagnosi precoce per consentire nella maggior parte dei casi un intervento oncologicamente radicale che incida però il meno possibile sulla immagine corporea della donna.

5. Margini indenni (≥ 1 mm) all'intervento definitivo: indica la percentuale di interventi conservativi per carcinoma in situ o infiltrante con margini istologicamente negativi sul totale di pazienti operate con tecnica conservativa.

L'obiettivo è fissato a valori superiori o uguali al 95%. Anche questo è un indicatore di chiara importanza e di sicura rilevanza per valutare la qualità del trattamento chirurgico e sottolinea come questa chirurgia sia da affidare a chirurghi dedicati con un bagaglio tecnico specifico: infatti tale indicatore esprime la necessità di una exeresi "corretta" che salvaguardi la radicalità oncologica con un buon risultato estetico, il giusto compromesso fra una exeresi troppo estesa o troppo imitata.

Nelle lesioni non palpabili la tecnica radioguidata conosciuta come ROLL (*Radioguided Occult Lesion Localisation*) aiuta considerevolmente a questo scopo sottolineando

oltremodo la necessità di un approccio multidisciplinare nella chirurgia mammaria.

6. Non esecuzione dell'esame istologico intraoperatorio nelle lesioni di diametro inferiore o uguale ad 1 cm: indica la percentuale di pazienti operate per carcinoma mammario infiltrante (esclusi i microinvasivi) di diametro patologico massimo di 1 cm per le quali non è stato eseguito l'esame istologico intraoperatorio sul totale di tutte le pazienti operate per carcinoma con le stesse caratteristiche.

L'obiettivo in questo caso è fissato a valori uguali o superiori al 95%.

Questo indicatore sottolinea la necessità di utilizzare il più possibile la diagnostica preoperatoria (citologia e/o microbiopsia) limitando al massimo l'impiego dell'esame istologico al congelatore. In particolare, per le lesioni di piccole dimensioni, la metodica ha una bassa accuratezza, deteriora il pezzo operatorio rendendo poi problematica la diagnosi definitiva soprattutto per i parametri biopatologici, prolunga l'intervento chirurgico con un consumo ingiustificato dei tempi di sala operatoria assegnati a quella Unità Operativa con conseguente prolungamento dei tempi delle liste di attesa.

7. Numero linfonodi asportati maggiore o uguale a 10: indica la percentuale di pazienti operate per carcinoma infiltrante sottoposte a dissezione ascellare in cui siano stati asportati almeno 10 linfonodi sul totale di pazienti operate con dissezione.

L'obiettivo è fissato a valori superiori o uguali al 95%.

Una dissezione ascellare con meno di 10 linfonodi infatti non può essere considerata radicale e pertanto inficia la stadiazione del caso.

8. Intervento eseguito entro 30 giorni dalla prescrizione chirurgica: è un indicatore di processo dell'Unità Operativa che si correla comunque con la qualità del trattamento per garantire l'intervento chirurgico in tempi "psicologici" accettabili ed indica la percentuale di pazienti con lesione sospetta operate entro tale periodo dalla indicazione chirurgica sul totale di pazienti operate.

L'obiettivo è fissato a valori uguali o superiori all'80%.

La Regione Emilia-Romagna ha stabilito, come obiettivo fondamentale, il trattamento di tutti i tumori entro i 30 giorni dall'indicazione chirurgica: per il carcinoma della mammella tale indicatore sottolinea la necessità di creare percorsi dedicati multidisciplinari, con personale dedicato, per facilitare, anche nei tempi, l'iter diagnostico e terapeutico e l'istituzione di strutture dedicate, con risorse opportune, per il trattamento di tale patologia. Anche la razionalizzazione dei tempi operatori (evitando ad esempio l'esame istologico intraoperatorio, se non opportuno) è uno strumento fondamentale per raggiungere tale obiettivo. E' indispensabile che ogni Unità Operativa analizzi il problema di eventuali sforamenti identificando a livello locale i correttivi.

9. Tasso di identificazione del linfonodo sentinella: dal 2004, con l'implementazione della tecnica della biopsia del linfonodo sentinella su tutto il territorio nazionale, si è iniziato il monitoraggio anche di questo indicatore che indica la percentuale di linfonodi sentinella identificati sul totale dei casi inoculati con il tracciante.

L'obiettivo è su valori superiori o uguali al 95%.

Anche questo indicatore sottolinea la necessità di un team multidisciplinare per il trattamento del carcinoma della mammella in quanto il raggiungimento di tale obiettivo rappresenta l'ottima interconnessione fra varie figure professionali fra cui il chirurgo, il medico nucleare, il radiologo, l'anatomo-patologo, l'oncologo.

Risultati della verifica della qualità del trattamento chirurgico in Emilia-Romagna e trends temporali

I risultati della verifica della qualità del trattamento chirurgico in Emilia-Romagna delle pazienti operate dal 2000 al 2007 per lesioni riscontrate nel corso dello screening mammografico e i trends temporali sono riportati nella Tabella. 1.

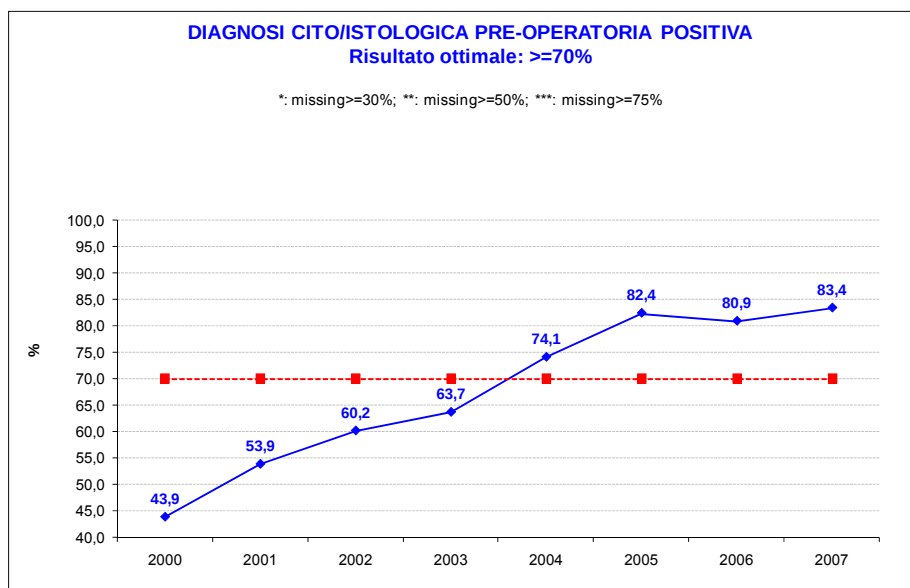
Tabella 1. Indicatori e risultati SQTM 2000-2007 delle lesioni diagnosticate nell'ambito dello screening mammografico della Regione Emilia-Romagna.

(I risultati sono in percentuale e, tra parentesi, è indicato l'obiettivo dell' indicatore)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Diagnosi cito/isologica pre-operatoria positiva (accettabile $\geq 70\%$, desiderabile $\geq 90\%$)	44	54	60	64	74	82	81	83
Unico intervento dopo diagnosi pre-operatoria positiva ($\geq 90\%$)	94	94	87	93	91	91	91	93
DCIS senza dissezione ascellare ($\geq 95\%$)	92	83	92	88	96	96	96	96
Intervento conservativo nei casi pT1 ($\geq 85\%$)	91	90	85	88	91	93	95	93
Margini indenni, ≥ 1 mm, al temine dell'intervento ($\geq 95\%$)	95	97	95	98	97	97	97	97
No congelatore se diametro tumore ≤ 10 mm ($\geq 95\%$)	44	40	44	52	66	63	61	71
Numero linfonodi asportati ≥ 10 ($\geq 95\%$)	97	97	97	97	95	99	89	93
Intervento chirurgico entro 30 gg dalla prescrizione chirurgica ($\geq 80\%$)	81	61	64	62	61	66	66	61
Tasso d'identificazione linfonodo sentinella (qualsiasi tecnica) ($\geq 90\%$)	-	-	-	-	100	99	99	100

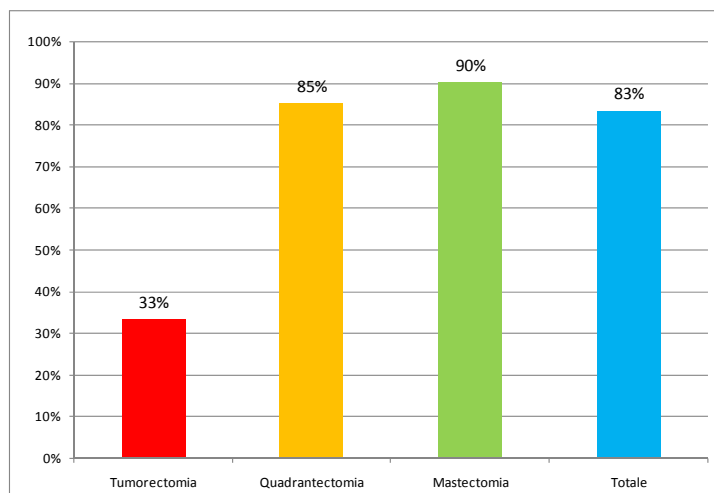
Per il primo indicatore (Diagnosi cito-istologica positiva preoperatoria) nel corso della rilevazione dell'anno 2007, l'obiettivo accettabile è stato ampiamente raggiunto (83%) rispetto agli anni precedenti con un trend temporale costantemente in miglioramento, anche se con valori sempre inferiori all'obiettivo, fino al 2003. Per l'ultimo anno il dato dell'Emilia-Romagna supera di circa 6 punti percentuali il dato medio nazionale.

Figura 1: Indicatore Diagnosi cito/istologica preoperatoria positiva, trend temporale 2000-2007



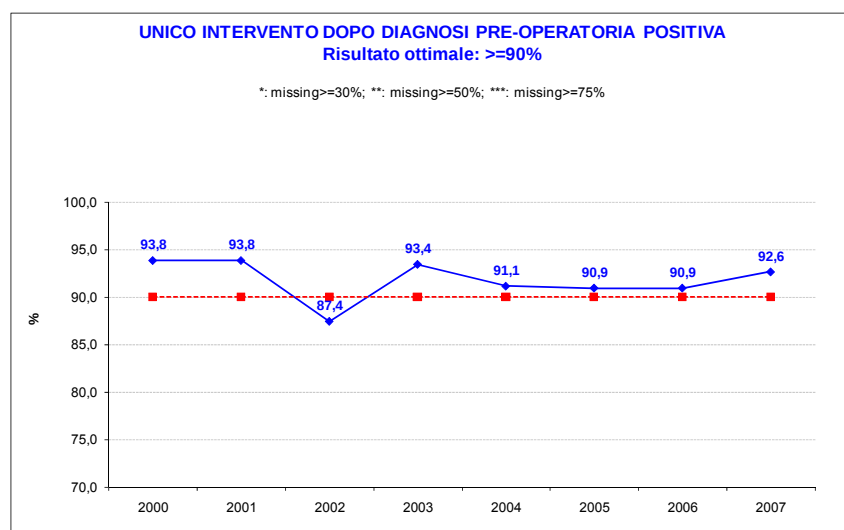
Se si stratifica per intervento, l'indicatore è pari al 33% per le donne che hanno eseguito biopsia escissionale o tumorectomia. Questo valore aumenta per le pazienti sottoposte a quadrantectomia e mastectomia assumendo, rispettivamente, valore pari a 85% e 90%.

Figura 2: Indicatore Diagnosi cito/istologica preoperatoria positiva per intervento, anno 2007



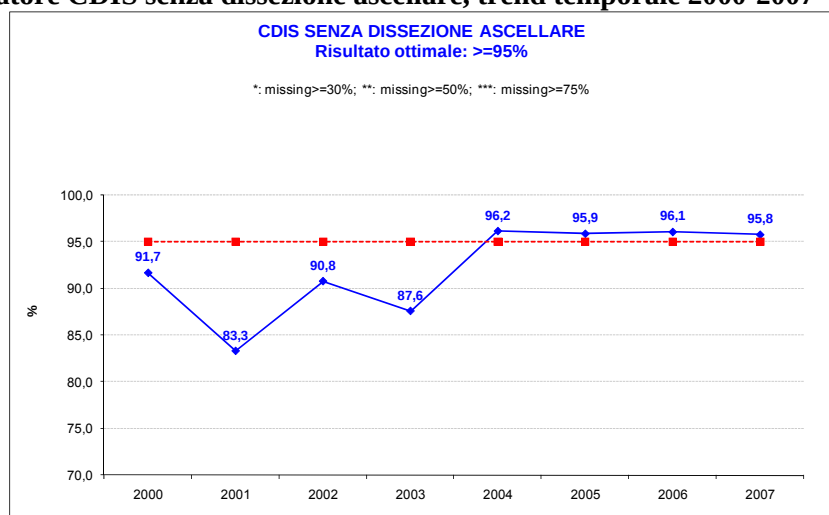
Per il secondo indicatore (Unico intervento dopo diagnosi preoperatoria positiva) l'obiettivo è sempre stato raggiunto e superato nelle varie valutazioni annuali (con un minimo scostamento solo nella verifica del 2002: 87%).

Figura3: Indicatore Unico intervento dopo preoperatoria positiva, trend temporale 2000-2007



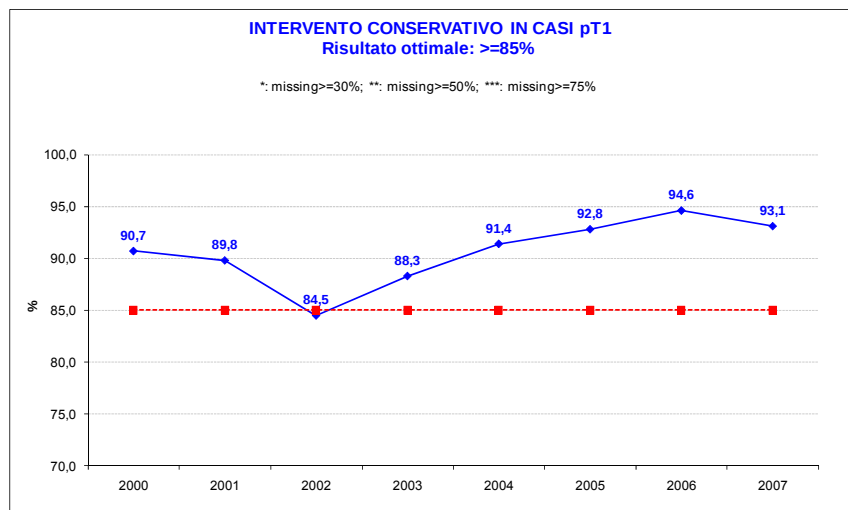
Per il terzo indicatore (Carcinomi duttali in situ senza dissezione ascellare) l'obiettivo è invece stato raggiunto solo nelle ultime valutazioni, riportando nel 2007 una percentuale di circa 96%: un impiego ancora superiore al 5% di dissezioni ascellari nei DCIS si nota anche confrontandoli con i dati nazionali. La dissezione ascellare nel DCIS "puro" non va eseguita, esistono indicazioni ad avvalersi della tecnica del linfonodo sentinella, al riguardo è però aperta una discussione collegiale fra patologo, radiologo, oncologo e chirurgo per limitare al massimo un intervento ascellare, anche in riferimento al linfonodo sentinella.

Figura 4: Indicatore CDIS senza dissezione ascellare, trend temporale 2000-2007



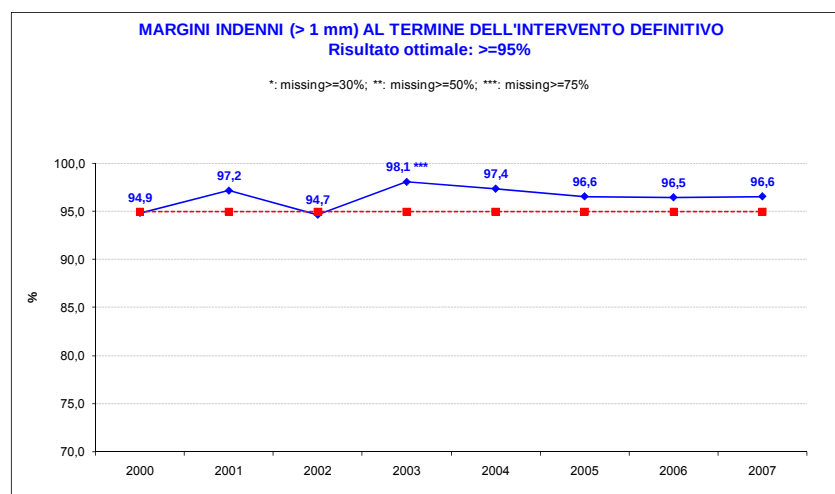
L'obiettivo del quarto indicatore (Intervento conservativo nei pT1) è stato sempre raggiunto in tutte le valutazioni annuali a sottolineare l'attenzione che pongono tutte le Unità Operative chirurgiche nell'applicazione delle linee guida, in particolare in queste pazienti che provengono tutte dallo screening mammografico, dove la chirurgia conservativa rappresenta il gold standard. I risultati ed il trend temporale rispetto ai dati nazionali sono risultati del tutto sovrapponibili.

Figura 5: Indicatore Intervento conservativo in casi pT1, trend temporale 2000-2007



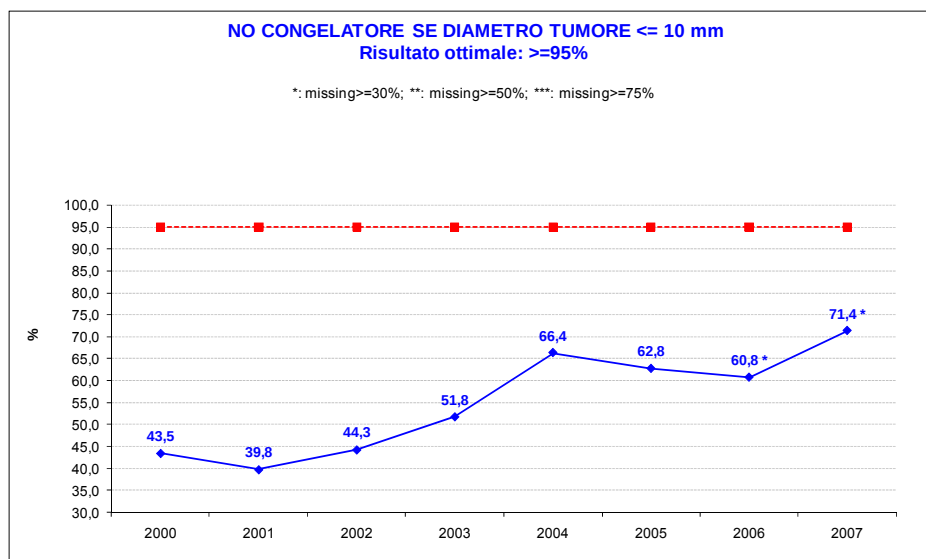
Per il quinto indicatore (margini indenni al termine dell'intervento definitivo) l'obiettivo è stato raggiunto e mantenuto a partire dal 2003 mentre i risultati si discostavano, seppur di poco, negli anni precedenti. I risultati ottenuti sono del tutto sovrapponibili a quelli nazionali.

Figura 6: Indicatore Margini indenni al termine dell'intervento definitivo, trend temporale 2000-2007



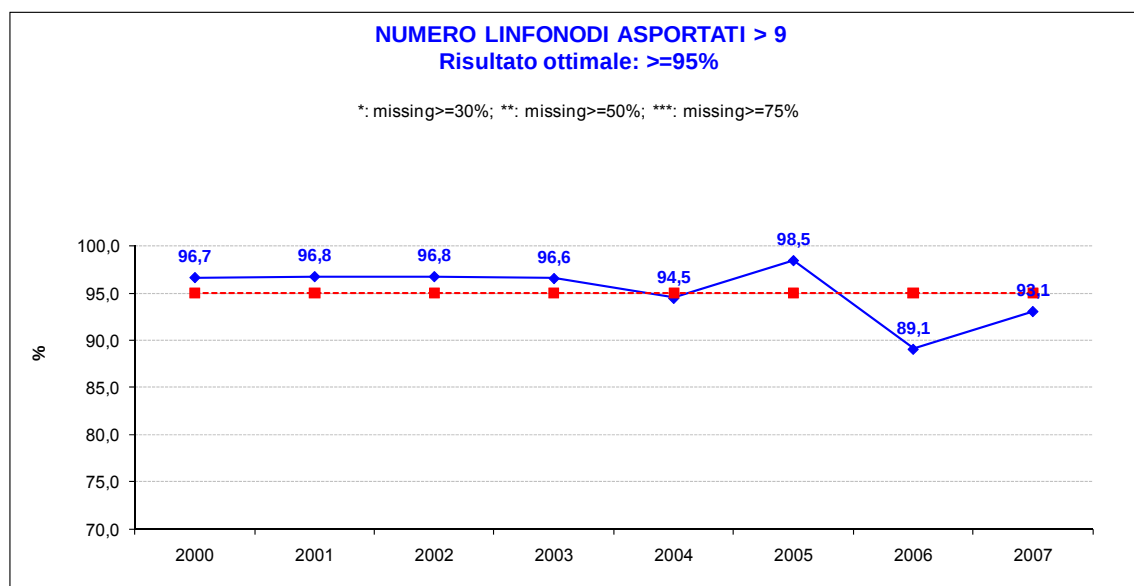
I risultati del sesto indicatore (Non utilizzo dell'esame istologico intraoperatorio nelle lesioni di dimensioni inferiori o uguali a 1cm) non raggiungono ancora l'obiettivo nonostante si sia riscontrato un consistente trend di miglioramento (dal 44% del 2000 al 71% del 2007).

Figura 7: Indicatore Non utilizzo dell'esame istologico intraoperatorio nelle lesioni di dimensioni inferiori o uguali a 1cm, trend temporale 2000-2007



Il valore del settimo indicatore (Numero di linfonodi asportati ≥ 10) non raggiunge il risultato desiderabile, ma si avvicina molto ad esso: nel 2007 si riporta una percentuale del 93%, a sottolineare la buona qualità nella tecnica della dissezione ascellare.

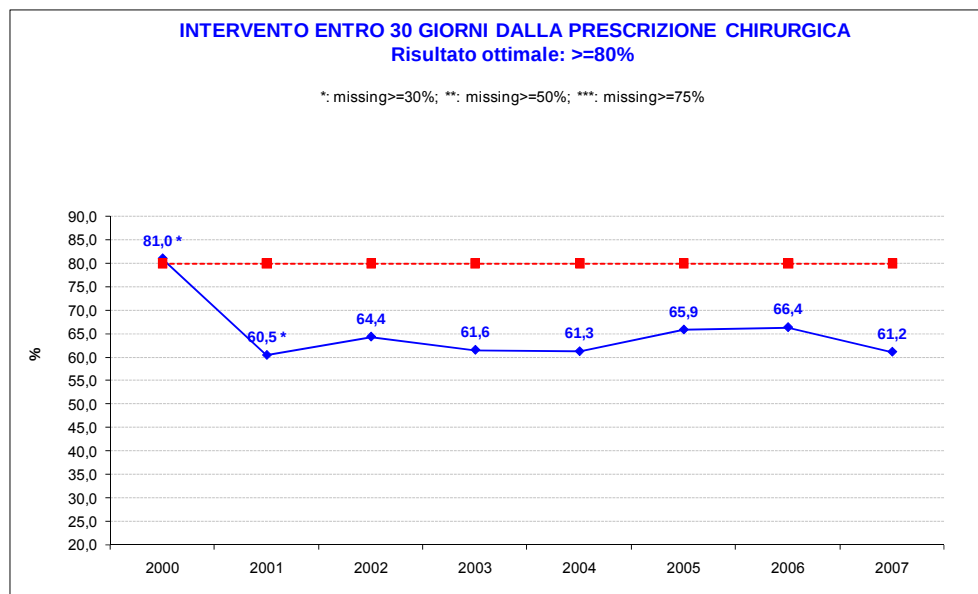
Figura 8: Indicatore Numero di linfonodi asportati ≥ 10 , trend temporale 2000-2007



L'ottavo indicatore valuta i tempi di attesa fra la prescrizione chirurgica e l'intervento (entro 30 giorni) ed è quello ove il risultato si è costantemente mantenuto al di sotto di circa 15/20 punti percentuali rispetto all'obiettivo, tranne nell'anno 2000 ove però solo poche realtà regionali che trattano chirurgicamente i casi provenienti dallo screening avevano compilato questo campo di SQTm. Tale dato si allinea del tutto alla media nazionale con un andamento assolutamente sovrapponibile ad indicare come tale problematica non riguardi solo la Regione Emilia-Romagna e che quindi debbano essere intraprese azioni e correttivi a livello nazionale con

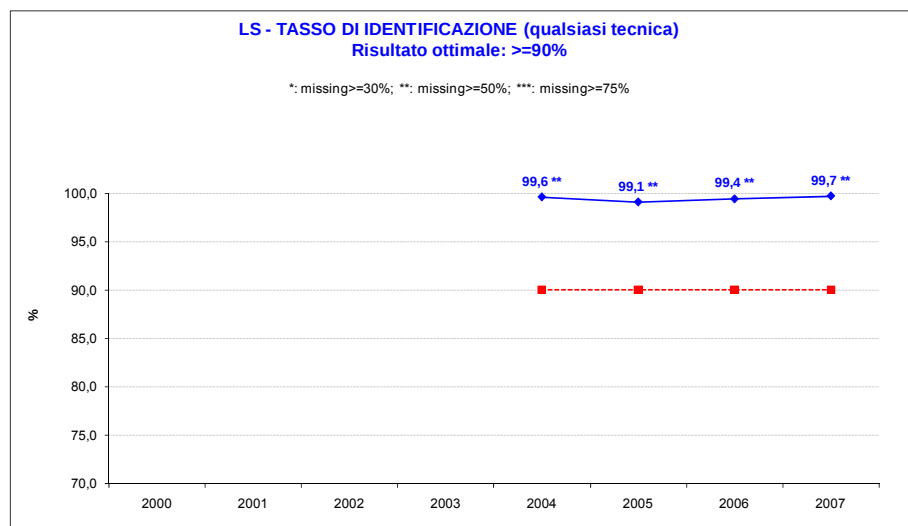
l'identificazione e la realizzazione di percorsi dedicati alla patologia mammaria.

Figura 9: Indicatore Intervento entro 30 giorni dalla prescrizione chirurgica, trend temporale 2000-2007



Il nono indicatore monitorato dal 2004 riguarda la tecnica del linfonodo sentinella e si riferisce al tasso di identificazione. Il messaggio ubiquitariamente accettato da affrontare in maniera multidisciplinare ha consentito di superare ampiamente il valore ottimale.

Figura 10: Indicatore Linfonodo Sentinella – Tasso di identificazione (qualsiasi tecnica), trend temporale (dal 2004)



Considerazioni conclusive

L'impiego del software SQTM consente una verifica costante dei dati di attività per ciò che riguarda la qualità del trattamento chirurgico del carcinoma della mammella. Dall'analisi dei vari indicatori è infatti possibile valutare in maniera costante l'operato di ogni Unità Operativa sulla base degli scostamenti dall'obiettivo.

La Regione Emilia-Romagna ha organizzato, in questi ultimi anni, una serie di seminari di studio e convegni coinvolgendo non solo i chirurghi, ma anche altre professionalità per definire e discutere le linee guida di trattamento, valutare i dati SQTM delle varie realtà e discutere i correttivi necessari per migliorare i risultati. In particolare l'analisi delle motivazioni che hanno portato agli scostamenti dagli obiettivi ha permesso di individuare ed adottare azioni correttive necessarie per il miglioramento della qualità.

I risultati sono soddisfacenti e i trends temporali evidenziano un progressivo, costante miglioramento anche per gli indicatori che non raggiungono lo standard.

Esistono comunque ancora alcune criticità, che proprio grazie alla registrazione e all'analisi dei dati possono essere evidenziate e per le quali occorre lavorare per arrivare in tempi brevi ad una risoluzione, in particolare per due indicatori:

- non esecuzione dell'esame istologico intraoperatorio nelle lesioni inferiori a 1 cm
- tempi di attesa fra prescrizione chirurgica ed intervento entro i 30 giorni.

Nella nostra Regione, i risultati, in linea anche con la tendenza Nazionale, presentano ancora uno scostamento significativo, anche se, per il primo, il trend temporale mostra un sensibile miglioramento.

La linea da adottare è perseverare sul monitoraggio continuo dei dati e sul coinvolgimento di tutte le figure che si occupano del trattamento del carcinoma della mammella con l'individuazione, per le singole realtà chirurgiche, di percorsi dedicati per la patologia mammaria e, in ambito regionale e incontri multidisciplinari sul tema. Solo dalla discussione collegiale delle criticità sarà possibile, infatti, trovare la soluzione delle criticità anche per le singole realtà e più in generale a livello regionale, per migliorare ancora di più la qualità del trattamento chirurgico del carcinoma della mammella.

BIBLIOGRAFIA

- The Breast Surgeons Group of the British Association of Surgical Oncology. Guidelines for Surgeons in the Management of Symptomatic Breast Disease in the United Kingdom. Eur J Surg Oncology 1995, 21 (Supplement A), 1-13.
- National Co-ordination Group for Surgeons working in Breast Cancer Screening. Quality Assurance Guidelines for Surgeons in Breast Cancer Screening. NHSBSP, Publication no. 20, 1996
- O'Higgins N., Linos D.A., Blichert-Toft M. et al. European Guidelines for Quality Assurance in the Surgical Management of Mammographically Detected Lesions. Eur J Surg Oncology 1998, 24, 96-98.
- Cataliotti L., Costa A., Daly P.A. et al. Florence Statement on Breast Cancer, 1998. Forging the way ahead for more research on and better care in breast cancer. Eur J Cancer 1999, 35, 14-15.
- Blamey R., Blichert-Toft M., Cataliotti L. et al. Breast Units: Future Standards and Minimum Requirements. Eur J Cancer, 2000, 36, 2288-2293.
- Blamey R., Blichert-Toft M., Cataliotti L. et al. Breast Units: Future Standards and Minimum Requirements. Eur J Cancer, 2000, 36, 2288-2293.
- Rutgers E.J.T., Bartelink H., Blamey R. et al. Quality Control in Locoregional Treatment for Breast Cancer. Eur J Cancer, 2001, 37, 447-453.
- Mano M.P., Distante V., Ponti A. et al e il Gruppo GISMa sul Trattamento. Monitoraggio e Promozione della Qualità del Trattamento del carcinoma mammario nelle Unità di Senologia e nei programmi di screening in Italia. Attualità di Senologia, Supplemento 1, 2001.
- Kollias J., Bochner M. A., Gill P. G.; Malicha P., Coventry B. J.
- Quality assurance in a multidisciplinary symptomatic breast assessment clinic ANZ Journal of Surgery 2001 May; 71 (5) : 271-273.
- Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario. I Tumori della Mammella, Linee Guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione, 2003
- Regione Emilia-Romagna – Assessorato alla Sanità: Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella. II Edizione, Novembre 2004
- Ponti A., Mano M.P., Distante V. et al. Il "progetto SQTm" sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2003. In: Rosselli del Turco M., Zappa M. (a cura di), Osservatorio Nazionale Screening, Quarto Rapporto, 2005.
- Ponti A., Mano M.P., Rosselli del Turco M. et al. Data Collection and monitoring in breast cancer screening and care. In Perry N., Broeders M., de Wolf C., Tornberg S., Holland R., von Karsa L., eds. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition. European Commission, Luxembourg, 2006, 335-341.
- Ponti A., Mano M.P., Distante V et al. Audit system on Qualità of breast cancer diagnosis and Treatment (QT): results from the survey on screen-detected lesions in Italy, 2004. Epidemiol Prev 2007; 31 (2-3 Suppl 2), 69-75

PRIMI RISULTATI DEL PROGETTO IMPATTO PER LA VERIFICA DELLA RIDUZIONE DELLA MORTALITÀ DA CANCRO DELLA MAMMELLA NELLA POPOLAZIONE BERSAGLIO NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Lauro Bucchi

Registro Tumori della Romagna, IRST, Meldola, Forlì

Il progetto IMPATTO è un'iniziativa di studio promossa dall'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTum) e coordinata dall'Istituto Scientifico per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) della Regione Toscana. Esso interessa i territori italiani (singole Aziende sanitarie o intere Regioni) nei quali sono contemporaneamente presenti un Registro Tumori e un programma organizzato di screening mammografico.

Il progetto è stato intrapreso con l'obiettivo primario di valutare l'efficacia dei programmi di screening mammografico in Italia, cioè la loro capacità di ridurre la mortalità specifica o meglio il rischio di morire per questa malattia. Gli scopi secondari comprendono la valutazione di vari aspetti clinici ed epidemiologici dei programmi in corso.

L'analisi dell'efficacia dello screening è stata ultimata lo scorso anno ed è stata pubblicata dall'autorevole British Journal of Cancer [1]. Nella sua versione originale, lo studio ha considerato l'efficacia globale dello screening nelle regioni partecipanti (Emilia-Romagna, Piemonte, Toscana, Umbria e Veneto) senza distinzioni territoriali.

L'Assessorato alle Politiche per la Salute ha disposto l'esecuzione di un'analisi specifica dei dati forniti dalla Regione Emilia-Romagna. L'analisi è stata condotta con metodi identici a quelli usati per i dati nazionali. I risultati sono ora disponibili e sono qui presentati per la prima volta. Per ragioni di chiarezza, essi sono riportati in una versione semplificata.

Metodi

Lo studio è del tipo "caso-controllo", una tecnica epidemiologica già usata in molti Paesi per valutare l'efficacia dei programmi di screening. Sono state identificate tutte le donne che erano residenti nelle regioni partecipanti e che sono decedute per cancro della mammella tra il 1994 e il 2001 in un'età compresa tra 50 e 74 anni. Per ognuna di queste donne (chiamate "casi") sono state identificate 4 donne (chiamate "controlli") uguali a lei per età e comune di residenza ma viventi. In Emilia-Romagna, i casi erano 784 ed i controlli 3136. Essi rappresentavano il 45% di tutti i casi (1750) e di tutti i controlli (7000) forniti dalle regioni partecipanti al progetto IMPATTO.

Sono stati eseguiti accertamenti presso i servizi di screening allo scopo di verificare se le donne di entrambi i gruppi erano state invitate allo screening e se avevano partecipato, cioè se avevano eseguito delle mammografie. Schematicamente, l'idea su cui lo studio si basa è che le caratteristiche che si riscontrano più spesso tra i "controlli" (donne viventi) che tra i casi (donne decedute per cancro della mammella) sono dei fattori che riducono il rischio di morire di questa malattia. Lo studio si proponeva di stabilire se lo screening è uno di questi fattori.

Risultati e commento

I risultati dello studio sono mostrati – in breve – nella Tabella 1. Nella parte superiore della Tabella, si vede che le donne invitate allo screening in Emilia-Romagna hanno avuto una riduzione del 32% del rischio di morire per cancro della mammella. Infatti, prendendo come riferimento le donne non ancora invitate e facendo pari a 1.00 il loro rischio di morire, il rischio per le donne invitate è sceso a 0.68.

Il confronto con le donne non ancora invitate è quello che riflette meglio la situazione reale. Infatti, le donne non ancora invitate equivalgono alla popolazione regionale “prima” dello screening o “senza” lo screening, mentre le donne invitate comprendono sia quelle che hanno risposto sia quelle che non hanno risposto, delle quali la sanità pubblica deve farsi ugualmente carico. Una riduzione del 32% è in linea con le migliori aspettative, essendo simile a quella (30%) ottenuta nello studio svedese detto “delle Due Contee” in donne della stessa età. Questo studio è considerato lo standard di riferimento per i programmi di screening mammografico di popolazione.

Naturalmente, il beneficio dello screening è concentrato tra le donne che hanno risposto all’invito, cioè che si sono presentate per eseguire la mammografia. Questo è mostrato nella parte centrale della Tabella 1, dove le donne che hanno risposto all’invito sono confrontate con le donne che non hanno eseguito la mammografia, comprendenti sia quelle non ancora invitate sia quelle che sono state invitate ma non si sono presentate. Facendo pari a 1.00 il rischio di morire per le donne che non hanno eseguito la mammografia, quello delle donne che hanno eseguito la mammografia è stato 0.44, con una riduzione del 56%.

Nella parte inferiore della Tabella 1 sono considerate solo le donne che hanno ricevuto l’invito. Le donne che hanno risposto sono messe a confronto con quelle che non hanno risposto. In generale, queste ultime sono il sottogruppo della popolazione che ha la mortalità più alta. Questo è confermato anche in Emilia-Romagna. Infatti, rispetto a questo gruppo, le donne che hanno risposto hanno beneficiato di una riduzione del rischio di morire di circa due terzi rispetto alle donne che non hanno risposto all’invito, cioè hanno avuto un rischio di 0.37 anziché 1.00.

Nella parte destra della Tabella sono mostrati i risultati totali dello studio IMPATTO, cioè la riduzione media del rischio di morire in Italia. Bisogna notare che questi dati italiani comprendono anche quelli dell’Emilia-Romagna, che ne ha fornito poco meno della metà. Nonostante questo, i risultati della nostra regione appaiono leggermente migliori di quelli medi nazionali. Bisogna considerare, tuttavia, che questa differenza non è stata valutata in modo formale. E’ probabile che il gruppo di lavoro di IMPATTO dedichi alle differenze interregionali nell’efficacia dello screening un’analisi separata e specifica.

D’altra parte, un modesto vantaggio dell’Emilia-Romagna sulle altre regioni è plausibile. L’efficacia dello screening mammografico nel ridurre la mortalità dipende principalmente da due fattori: la partecipazione delle donne e la ‘sensibilità’ della mammografia, cioè la qualità tecnica dell’esame unita all’abilità dei radiologi nel riconoscere i segni precoci del cancro. Riguardo questi due fattori, è noto che:

- la partecipazione delle donne dell’Emilia-Romagna è leggermente più alta della media nazionale, con differenze contenute rispetto all’Italia del nord e più accentuate rispetto al centro-sud [2],
- la sensibilità della mammografia in Emilia-Romagna [3] è simile a quella riscontrata in Toscana [4] e Veneto [5], e leggermente più alta di quella ottenuta in Lombardia [6] (non sono stati fatti studi in altre regioni).

Infine, bisogna considerare che le donne dell’Emilia-Romagna, come quelle delle altre regioni, potrebbero aver eseguito delle mammografie *anche* oppure *esclusivamente* al di fuori dei centri

di screening. Al momento, accertare la presenza di questi esami è impossibile. Tuttavia, essi hanno probabilmente influito sui risultati dello studio. Gli autori dello studio IMPATTO, nel loro rapporto, sottolineano che i benefici dimostrati devono essere considerati come benefici *netti*, cioè come i benefici dello screening organizzato al di sopra e al di là delle mammografie eseguite privatamente.

Conclusioni

Lo studio IMPATTO ha fornito per la prima volta la dimostrazione che i programmi di screening mammografico in Emilia-Romagna e in altre regioni italiane sono efficaci nel ridurre il rischio di morire per cancro della mammella. L'entità della riduzione ottenuta è in linea con le aspettative, cioè con gli standard dello screening mammografico.

Ringraziamenti

Si ringraziano tutti i membri del gruppo di lavoro dello studio IMPATTO, in particolare Eugenio Paci e Donella Puliti. Il gruppo è composto come segue (situazione al 2008): E Paci, P Falini, D Puliti, I Esposito, M Zappa, E Crocetti, Unità di Epidemiologia Clinica e Descrittiva, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (CSPO), Istituto Scientifico della Regione Toscana, Firenze; C Naldoni, AC Finarelli, P Sassoli de Bianchi, Assessorato alle Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna, Bologna; S Ferretti, Registro Tumori di Ferrara, Ferrara; GP Baraldi, Programma di Screening, Ferrara; M Federico, C Cirilli, Registro Tumori di Modena, Modena; R Negri, AUSL di Modena, Modena; V De Lisi, P Sgargi, Registro Tumori di Parma, Parma; A Traina, M Zarcone, Dipartimento di Oncologia, ARNAS Ascoli, Palermo; A Cattani, N Borciani, AUSL Reggio Emilia, Reggio Emilia; L Mangone, Registro Tumori di Reggio Emilia, Reggio Emilia; F Falcini, A Ravaioli, R Vattiato, A Colamartini, Registro Tumori della Romagna, IRST, Forlì; M Serafini, B Vitali, P Bravetti, AUSL di Ravenna, Ravenna; F Desiderio, D Canuti, C Fabbri, AUSL di Rimini, Rimini; C Imolesi, M Palazzi, Bertozzi, AUSL di Cesena, Cesena; N Collina, P Baldazzi, M Manfredi, V Perlangeli, C Petrucci, G Saguatti, AUSL di Bologna, Bologna; N Segnan, A Ponti, G Del Mastro, C Senore, A Frigerio, S Pitarella, Centro per la Prevenzione Oncologica – Piemonte, Torino; S Patriarca, R Zanetti, Registro Tumori del Piemonte, Torino; M Vettorazzi, M Zorzi, Istituto Oncologico Veneto, Padova; A Molino, A Mercanti, Università di Verona, Verona; R Mariotto, Azienda ULSS di Verona, Verona; R Tumino, A Sigona, Registro Tumori di Ragusa, Ragusa; G La Perna, C Iacono, ONCOIBLA - Unità Operativa di Oncologia, Azienda Ospedaliera, Ragusa; F Stracci, F La Rosa Registro Tumori Umbro, Perugia; M Petrella, I Fusco Moffa, Unità di Epidemiologia, ASL2, Perugia.

BIBLIOGRAFIA

- Puliti D, Miccinesi G, Collina N, et al. Effectiveness of service screening: a case-control study to assess breast cancer mortality reduction. *Br J Cancer* 2008; 99: 423-7. <http://www.nature.com/bjc/journal/v99/n3/abs/6604532a.html>
- Giorgi D, Giordano L, Ventura L, et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2005 e dati preliminari 2006. In: Rosselli del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio Nazionale Screening: sesto rapporto*. Milano, Edizioni Inferenze, 2007, 20-35.
- Bucchi L, Ravaioli A, Foca F, et al. Incidence of interval breast cancers after 650,000 negative mammographies in 13 Italian health districts. *J Med Screen* 2008; 15: 30-5.
- Zappa M, Falini P, Bonardi R, et al. Monitoring interval cancers in mammographic screening: the Florence District programme experience. *Breast* 2002; 11: 301-5.
- Vettorazzi M, Stocco C, Chirico A, et al. Quality control of mammography screening in the Veneto Region. Evaluation of four programs at a local health unit level: analysis of the frequency and diagnostic pattern of interval cancers. *Tumori* 2006; 92: 1-5.

- Burani R, Caimi F, Maggioni C, et al. Quality assessment of the mammographic screening programme in the Azienda Sanitaria locale Provincia Milano 1: analysis of interval cancers and discussion of possible causes of diagnostic error. Radiol Med 2005; 109: 260-7.

Tabella 1. L'effetto dello screening sul rischio di morire per cancro della mammella in Emilia-Romagna ed in Italia.

	Emilia-Romagna	Italia
Donne non ancora invitate	1.00 (riferimento)	1.00 (riferimento)
Donne invitate*	0.68 (0.49-0.93)	0.75 (0.62-0.92)
Donne non ancora invitate + donne che non hanno risposto all'invito	1.00 (riferimento)	1.00 (riferimento)
Donne che hanno risposto all'invito	0.44 (0.34-0.57)	0.50 (0.42-0.60)
Solo donne invitate		
Donne che non hanno risposto all'invito	1.00 (riferimento)	1.00 (riferimento)
Donne che hanno risposto all'invito	0.37 (0.27-0.51)	0.46 (0.38-0.56)

Il rischio è stato calcolato come odds ratio (con intervallo di confidenza al 95% tra parentesi).

L'Italia è rappresentata dalle regioni Emilia-Romagna, Piemonte, Toscana, Umbria e Veneto.

I dati sono riportati dallo studio IMPATTO [1].

IL PROGRAMMA DI CONTROLLO DI QUALITÀ NELLO SCREENING MAMMOGRAFICO IN EMILIA-ROMAGNA: IL CONTRIBUTO DEI TSRM MEDIANTE SITE VISIT E FORMAZIONE

Vania Galli, Silvia Salimbeni

In Regione Emilia-Romagna (RER) il programma di site visit proposto nel 2000 dal centro di Modena affidato al tecnico esperto del centro di riferimento regionale stesso, e sviluppato in collaborazione con i referenti TSRM dei centri Screening operanti in RER ha dato a tutt'oggi ottimi risultati.

Il modello utilizzato ha carattere certamente non ispettivo ma anzi collaborativo e insiste sul coinvolgimento dei TSRM direttamente presso la propria sede di lavoro. Gli interventi infatti hanno l'obiettivo di individuare eventuali difficoltà operative o di natura formativa (o semplicemente meglio comprendere lacune derivate da mancanza di adeguatezza di ambienti, strumenti, apparecchiature ecc.) e che siano di impedimento al raggiungimento di risultati ottimali.

Il progetto, che così concepito presenta indubbi vantaggi di efficacia, efficienza, organizzativa, flessibilità e specificità, viene sviluppato ed esplicitato dal TSRM esperto in sinergia con il gruppo di coordinamento regionale per suggerire modalità di risoluzione o proporre, programmare ed effettuare interventi formativi con il fine di risolvere le carenze rilevate nelle site visit.

Il programma così gestito ha contribuito ad una crescente responsabilizzazione e partecipazione dei TSRM agli obiettivi di ottimizzazione e omogeneizzazione dell'indagine mammografica migliorando notevolmente la qualità totale della propria prestazione professionale.

Strumenti e metodi

A seguito di una preventiva programmazione con i responsabili aziendali dei programmi screening, il TSRM esperto del centro di riferimento regionale ha svolto le site visit negli 11 centri di programma con periodicità semestrale, con interventi tecnici mirati alla risoluzione delle criticità e con momenti formativi per i TSRM e riunioni di confronto fra gli operatori del centro con la partecipazione del referente tecnico. Le site visit successive sono state effettuate con le stesse modalità organizzative ma mirate in particolare alle criticità evidenziate nelle site precedenti.

Infatti dopo l'ultima serie di site visit (2004-2006) il Gruppo di lavoro dei referenti TSRM dei centri screening della RER con lo scopo di affiancare il tecnico esperto nell'identificazione delle criticità, nella ricerca delle soluzioni e nella predisposizione di strumenti formativi, ha analizzato la raccolta dei dati rilevati dal tecnico esperto che ha espresso lo stato dell'arte al 2008.

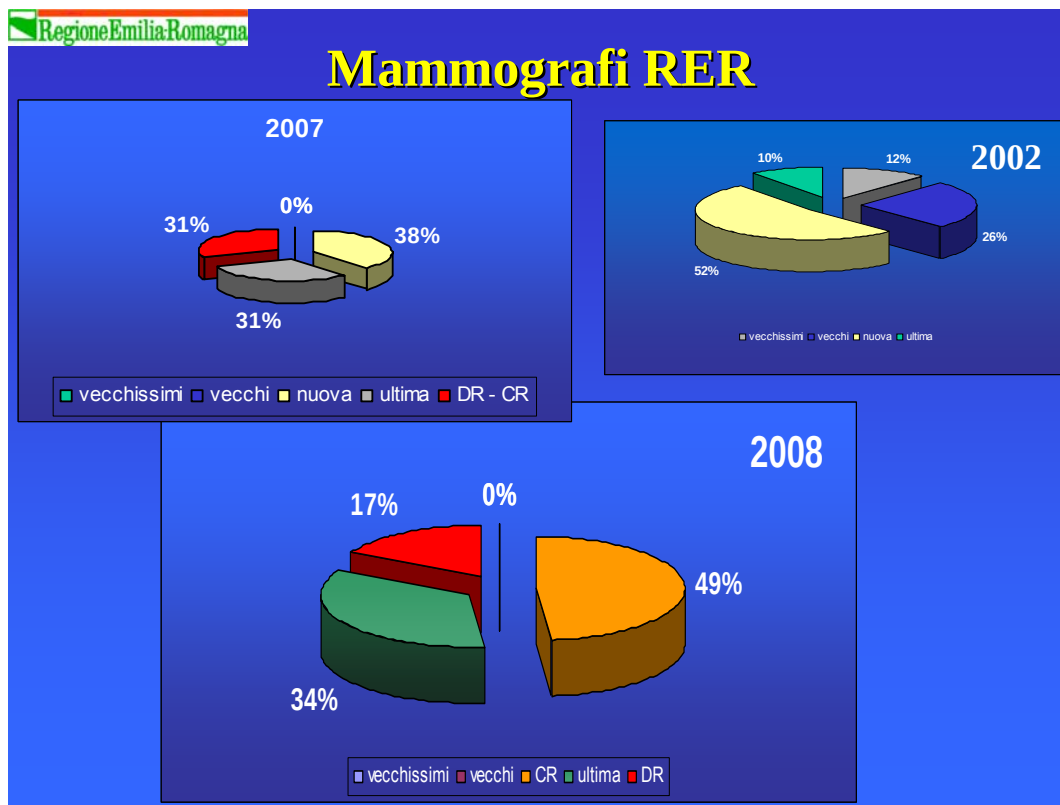
L'elaborazione è avvenuta su tutte le criticità raccolte, pesate secondo una scala di valori identificati tra 0 (nessuna carenza) e 3 (massima carenza e criticità) per le tre variabili considerate: tecnologia, TSRM (formazione - motivazione - specificità), Controllo di Qualità (CQ).

Si è potuto così valutare l'evoluzione della qualità complessiva per unità mammografica calcolata in percentuale sulla base del reciproco delle carenze rilevate nelle tre componenti considerate ed una qualità complessiva per programma calcolata come media aritmetica della qualità complessiva precedente.

In ultimo le relazioni dei programmi regionali sono state raccolte in una unica relazione conclusiva presentata a tutti i responsabili, agli operatori, nonché ai referenti dell'Assessorato regionale alle politiche per la salute, in una riunione seminariale specifica di confronto fra tutti i professionisti che partecipano al programma per il biennio 2007-2008.

La rilevazione ha interessato anche la verifica della variabilità di rilevamento dei parametri tecnologici in funzione dell'acquisizione di nuove tecnologie digitali che sul nostro territorio sta avendo una forte e veloce evoluzione come evidenzia la Figura1.

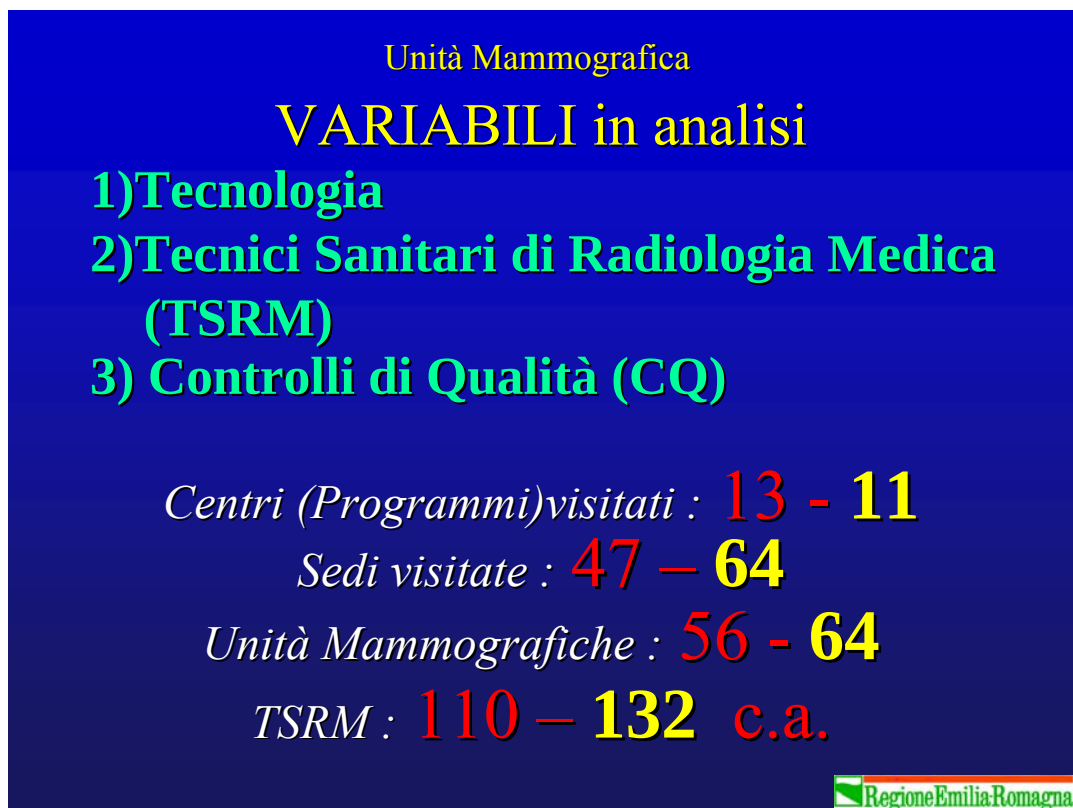
Figura1- Evoluzione dei mammografi dal 2002 al 2008 in Regione Emilia-Romagna: mammografi analogici di ultima generazione (colore verde) mammografi digitali (colore arancio tipologia CR e colore rosso tipologia DR)



Inoltre il gruppo di lavoro regionale dei TSRM ed il tecnico esperto hanno già messo a punto e reso operativo nel biennio 2007-2008 un nuovo progetto di site visit finalizzate a censire gli impianti digitali ed ad applicare i nuovi protocolli e stanno approntando uno strumento di rilevamento della motivazione dei TSRM coinvolti negli screening che dalle ultime analisi ha dato valori in calo.

L'ambito applicativo dell'analisi delle criticità coinvolge le tecnologie, (le Unità Mammografiche (UM) sono diventate 64 da 56 che erano), gli interventi di controllo di qualità, eseguiti in precedenza sulle UM in 47 sedi di 13 Programmi ora arrivati a 64 sedi di 11 Programmi, ed sui TSRM (per motivazione, formazione, coinvolgimento) che da 110 unità ora vede un gruppo di 132 professionisti operanti nei programmi della regione. La Figura2 esplicita bene l'evoluzione ed il notevole aumento di risorse impegnate nei programmi di screening mammografico della regione.

Figura2- Situazione complessiva al 2008. In rosso la situazione al 2000-2002, in giallo l'evoluzione al 2008.



Risultati e commenti

L'organizzazione delle site visit sviluppata come descritto ha creato una vasta rete di interrelazioni coinvolgendo numerosi professionisti ed inserendosi nel percorso previsto per l'accreditamento dei programmi di screening dal documento regionale delineando in modo sempre più chiaro i ruoli e le funzioni degli organismi coinvolti.

L'Assessorato alle politiche per la salute della RER continua ad essere un organo importantissimo per sollecitare, favorire, stimolare, facilitare, collaborare attivamente, controllare ecc. ma lasciando il più possibile autonomia professionale agli operatori nella gestione delle site visit.

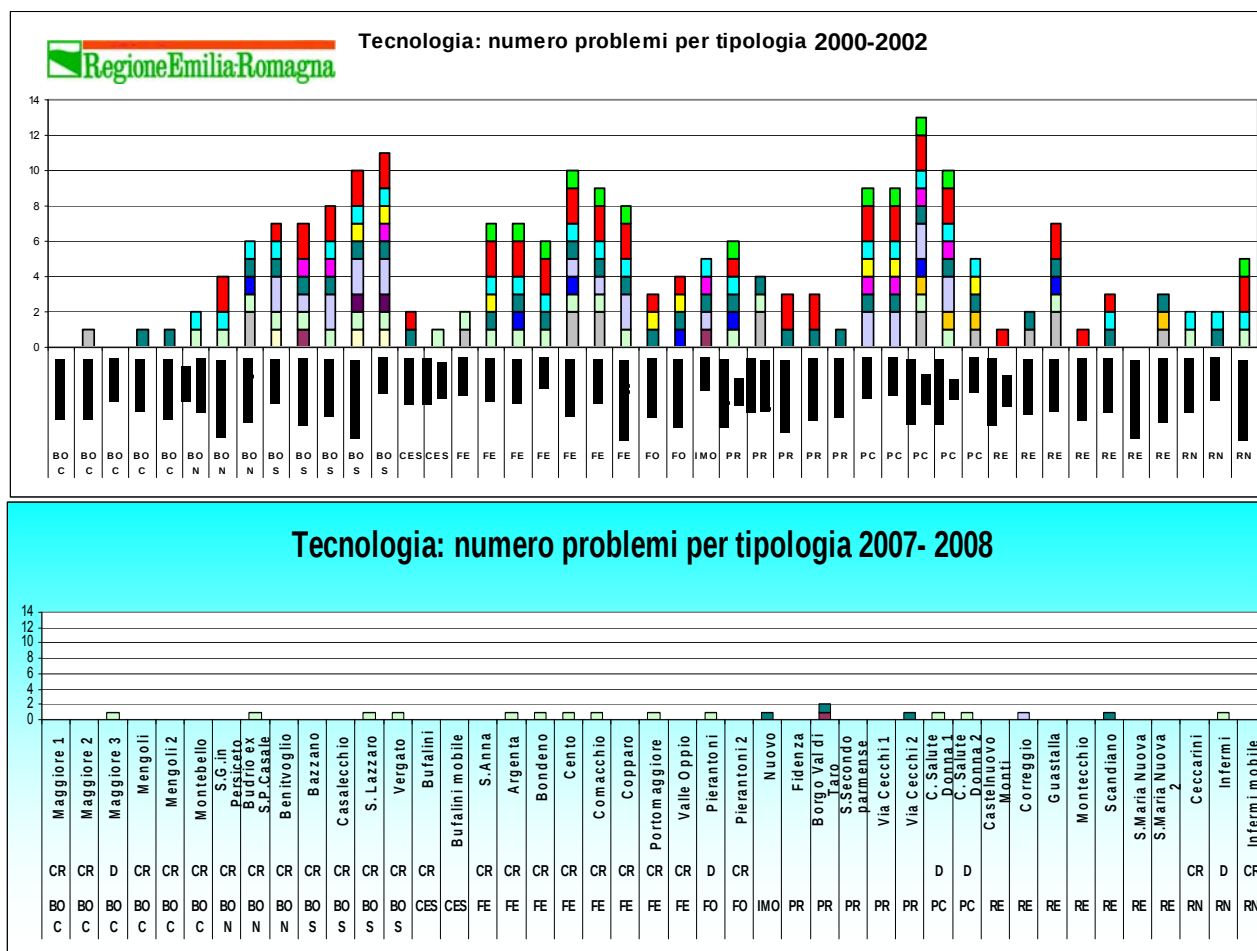
Il gruppo di coordinamento regionale TSRM del programma di screening mammografico ed il tecnico esperto rimangono importanti per la verifica dei bisogni e l'orientamento dei momenti formativi e tutti i TSRM coinvolti negli screening sono un valido strumento nel monitoraggio della qualità e della prestazione professionale, capaci di identificare carenze e necessità, confermate dai rilevamenti strumentali eseguiti e confrontati con gli indicatori di qualità previsti dalle Linee Guida Europee, e nel fornire utili informazioni sul livello di motivazione e coinvolgimento che si sono dimostrati non sempre costanti nell'arco del biennio in analisi.

Tutto ciò ha contribuito comunque ad aumentare notevolmente il livello qualitativo di prestazione dei TSRM che ha raggiunto livelli più che soddisfacenti.

Per esplicitare questi risultati è necessario analizzare l'andamento di tutte le variabili considerate. Infatti dalle figg.3, 3Bis e 4 è evidente come le criticità considerate siano diminuite moltissimo nel tempo e soprattutto nel biennio considerato. In Figura3 le criticità sono di tipo tecnologico

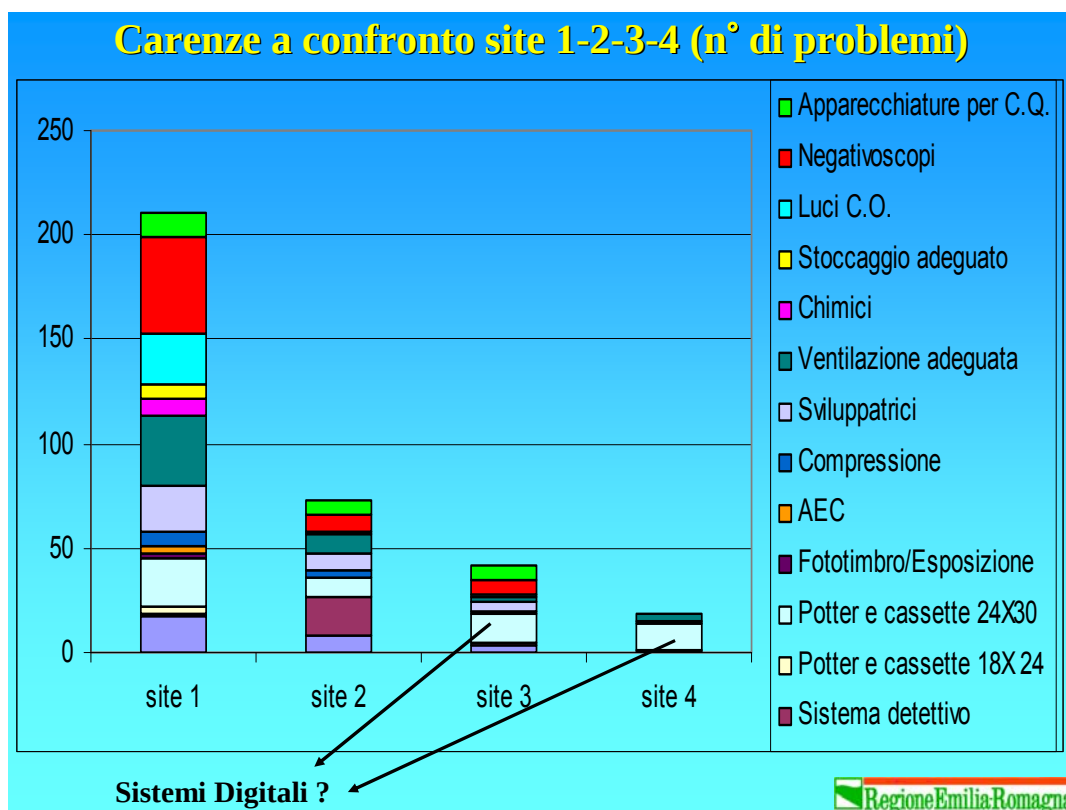
(mammografi e loro accessori, sviluppatrici, sistemi schermo-film, negativascope, apparecchiature per controlli di qualità, camere oscure e loro condizioni di ventilazione, magazzini inadeguati allo stoccaggio etc.).

Figura3- Tecnologia: n. criticità per tipologia rilevate nel 2000-2002 e confrontate al 2007-2008.



Ogni colonna corrisponde ad una sede screening regionale : ad ogni colore corrisponde un tipo di problema e l'altezza di un colore è il peso di ogni problema in quella sede, ad es. rosso assenza di negativascope dedicati, azzurro luci di camera oscura non a norma, verde chiaro assenza di apparecchiature per eseguire i controlli di qualità, grigio mammografi non perfettamente funzionanti (colonna alta quasi per nulla funzionanti e/o obsolete, colonna bassa un po' più funzionanti ma non a norma secondo le Linee Guida Europee per lo screening mammografico), come riportato in legenda nella Figura 3 Bis

Figura3 Bis- Tecnologia: n. criticità per tipologia a confronto 2000-2002 (1), 2003-2004 (2), 2005-2006 (3), 2007-2008 (4).

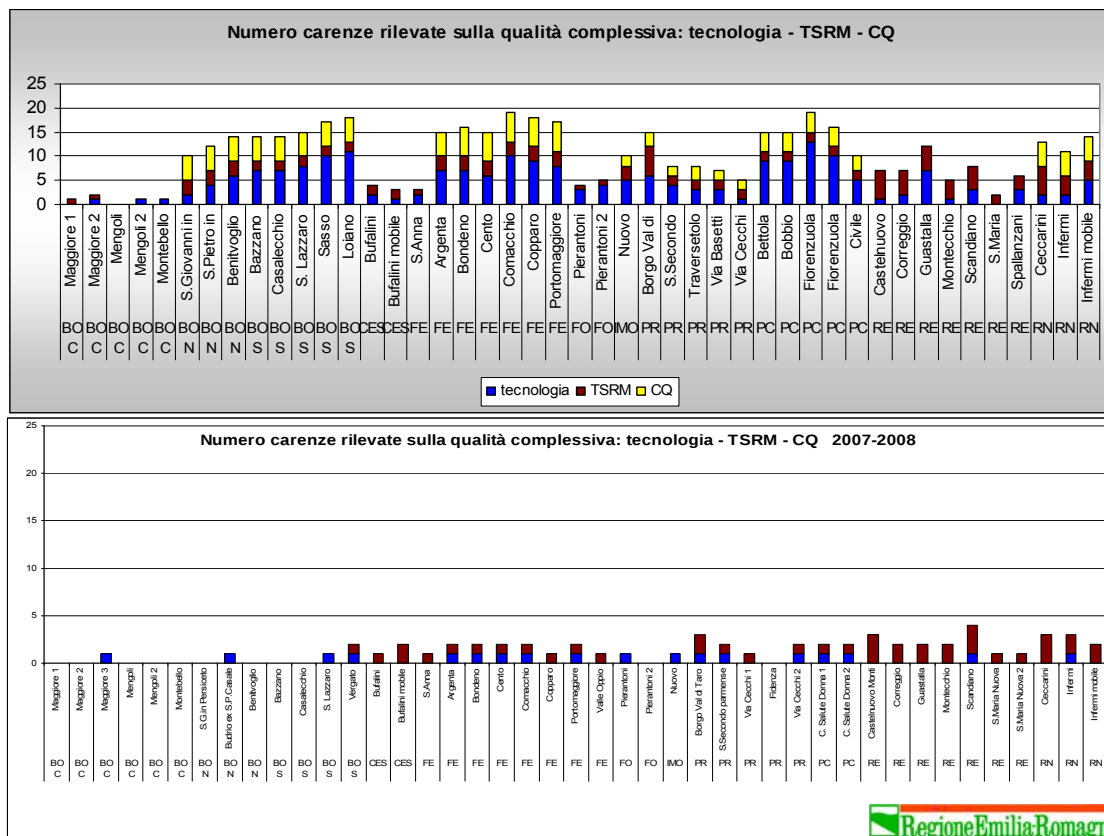


Il notevole abbassamento delle colonne che sommano le carenze evidenzia una permanenza di problemi relativi probabilmente ai sistemi digitali.

In Figura4 invece le criticità di tipo tecnologico presenti in ogni sede screening vengono sommate in un'unica colonna (in blu) e confrontate con le altre criticità : assenza o cattiva esecuzione dei controlli di qualità (in giallo) e carenza di formazione e/o mancata motivazione e specificità dei tecnici di radiologia (in marrone).

Dai risultati esposti si evince come siano rimasti segni di carenze motivazionali e/o cali motivazionali in alcune sedi, questo assume significato analitico di rilevanza per valutare "il come" si è operato : nelle precedenti site visit (fino al 2006). La formazione e gli interventi di aggiornamento e confronto che erano stati focalizzati più alle esigenze primarie di quegli anni, cioè le tecnologie ed il relativo controllo di qualità delle stesse, ora devono interessare interventi formativo mirati alla prestazione dei TSRM ed al confronto professionale, fattori importanti che vanno ad influire sulla motivazione e sulla professionalità, componenti importanti per un sempre migliore intervento (in efficacia ed efficienza) di salute pubblica.

**Figura 4 – Qualità complessiva rilevata nel biennio 2000-2002 (sopra) confrontata con il 2007-2008 (sotto):
n. carenze per tecnologia (in blu), per TSRM (formazione – motivazione -specificità) (in
marrone), per C.Q. ovvero assenza di strumenti per i controlli di qualità (in giallo).**



Se noi infatti analizziamo le figg. 5 e 6 possiamo notare come sono cambiati i parametri di raffronto fra i controlli di qualità per la manutenzione delle apparecchiature e fra TSRM e controlli stessi : che sono stati completamente esplicitati e sviluppati nell’arco degli anni considerati. Tutti gli operatori sono stati messi in grado di eseguire le procedure di controllo e di manutenzione adeguata delle apparecchiature in dotazione tramite la formazione e la responsabilizzazione dei TSRM e tramite l’attivazione ed il mantenimento di corsi e/o interventi di CQ e protocolli operativi tecnici (in collaborazione con le U.O. di fisica sanitaria dei centri di programma e con le ditte fornitrici di tecnologia) e durante le site visit periodiche.

Figura 5- Carenze di controlli di qualità e manutenzione adeguata per un corretto funzionamento delle apparecchiature in dotazione espresse in percentile : confronto fra biennio 2000-2002 (in alto) e biennio 2007-2008 (in basso)

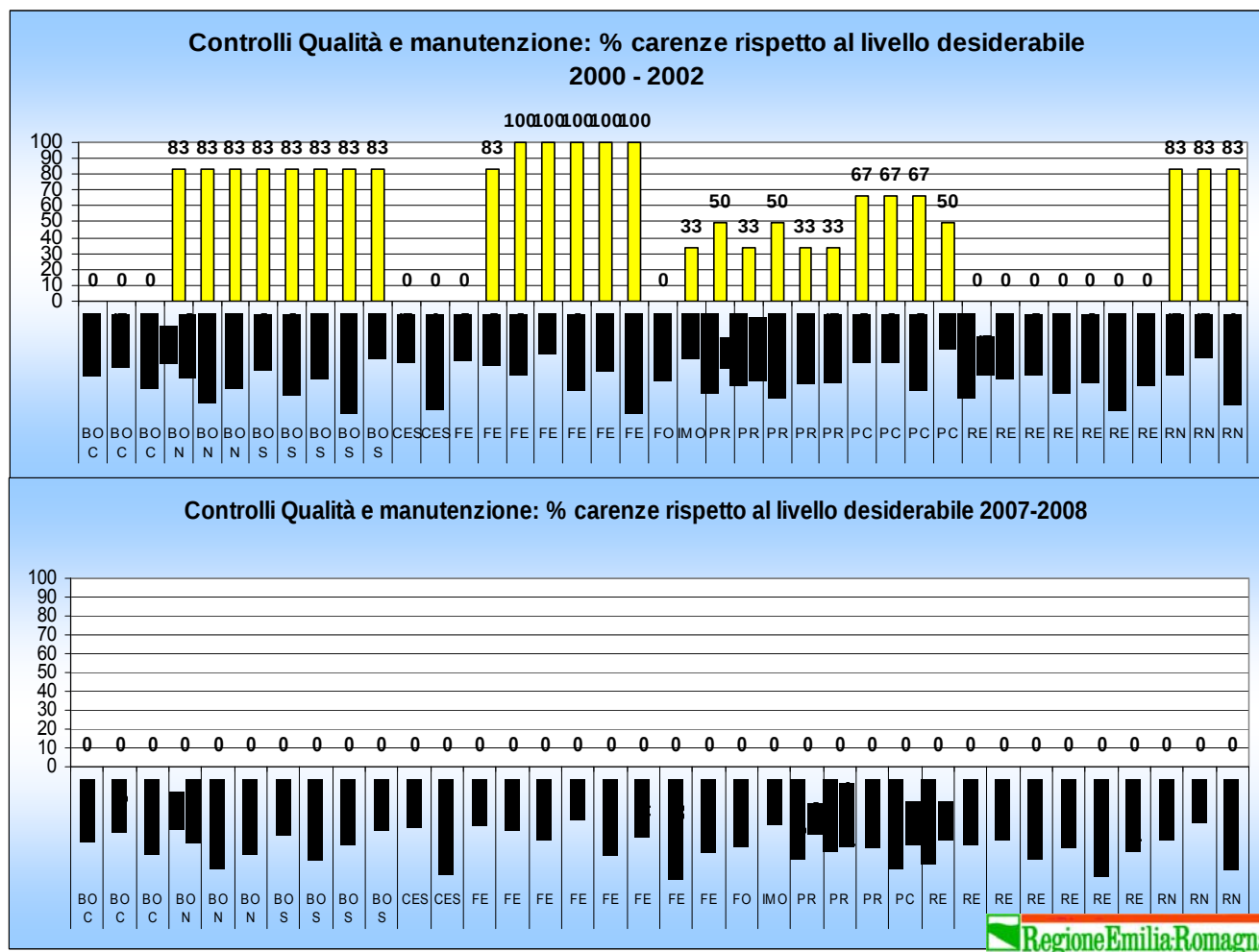
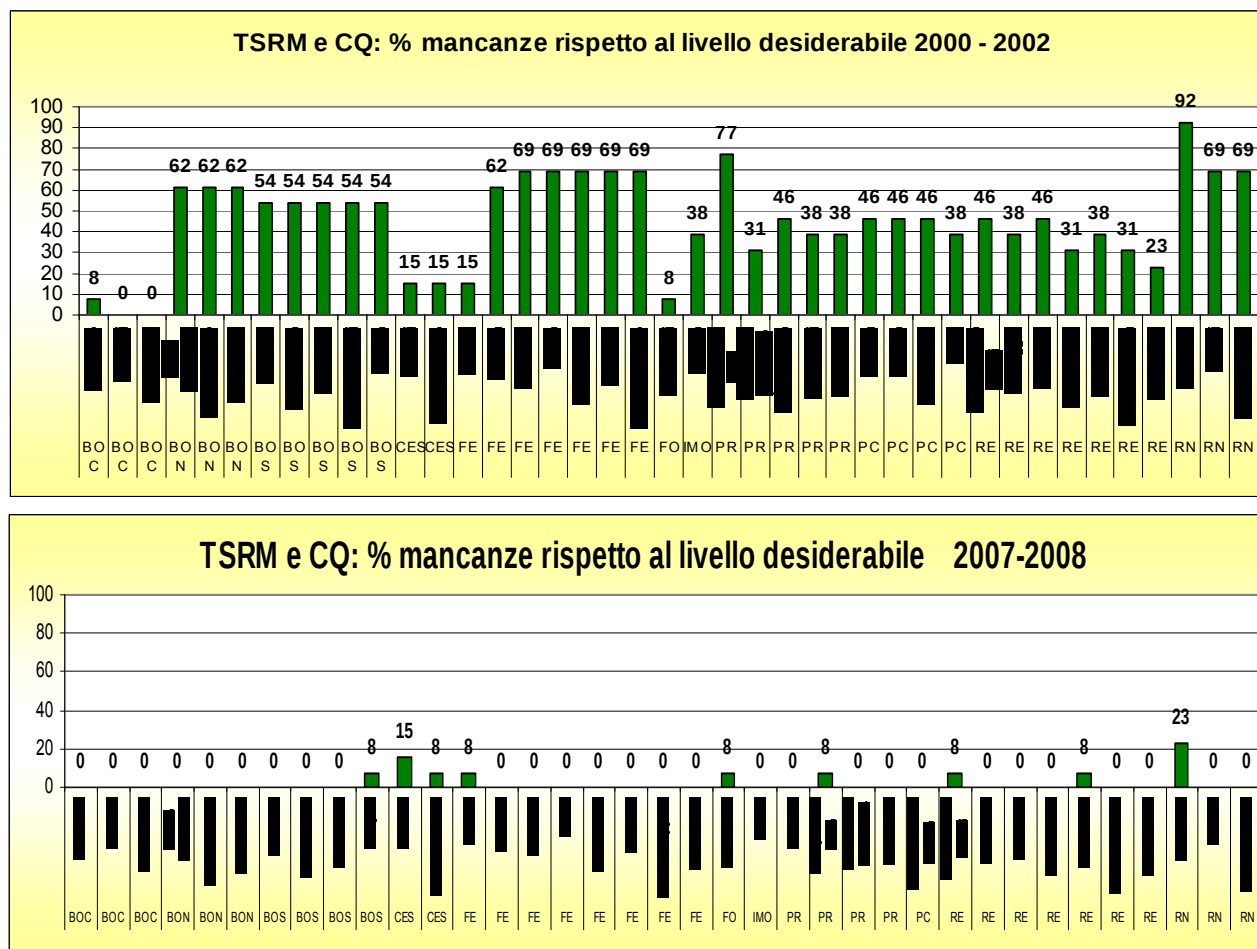


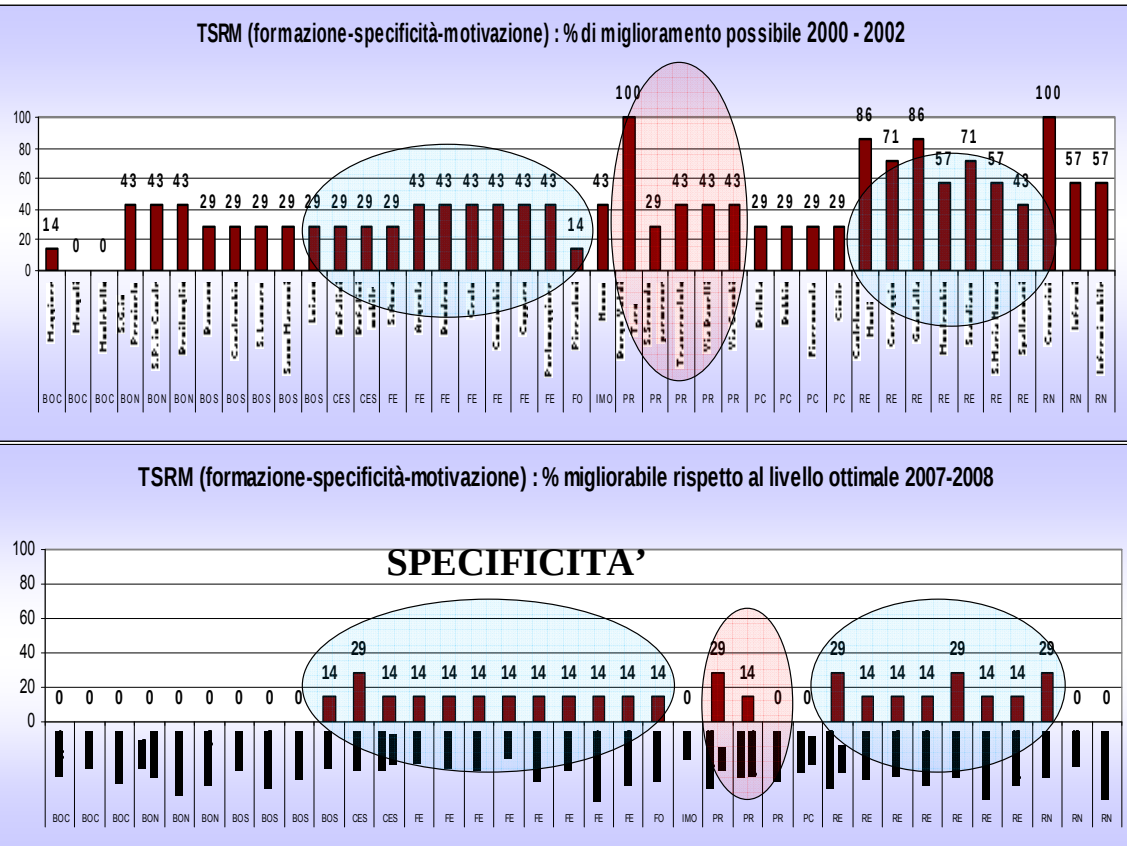
Figura 6- Carenze di capacità di esecuzione da parte dei TSRM dei controlli di qualità espresse in percentile rispetto ai valori definiti dalle Linee Guida Europee e Regionali : confronto fra biennio 2000-2002 (in alto) e biennio 2007-2008 (in basso)



Ovviamente, a fronte di un così notevole impegno, da parte degli organismi deputati alla formazione ed alle site visit (Assessorato RER, gruppo TSRM, responsabili di programma) rivolto a migliorare le metodologie di funzionamento e mantenimento e monitoraggio della qualità tecnica (CQ-Tecnologia), è stata minore la possibilità di occuparsi dei TSRM circa la loro motivazione e specificità.

La Figura7 però evidenzia come qualcosa sia stato fatto grazie alla sinergia con i responsabili di programma e le aziende sanitarie riguardo alla specificità dei TSRM (dedicati alla senologia ed allo screening).

Figura 7- Miglioramento della specificità (cioè TSRM dedicati nei programmi di screening) : andamento dal biennio 2000-2002 al 2007-2008.

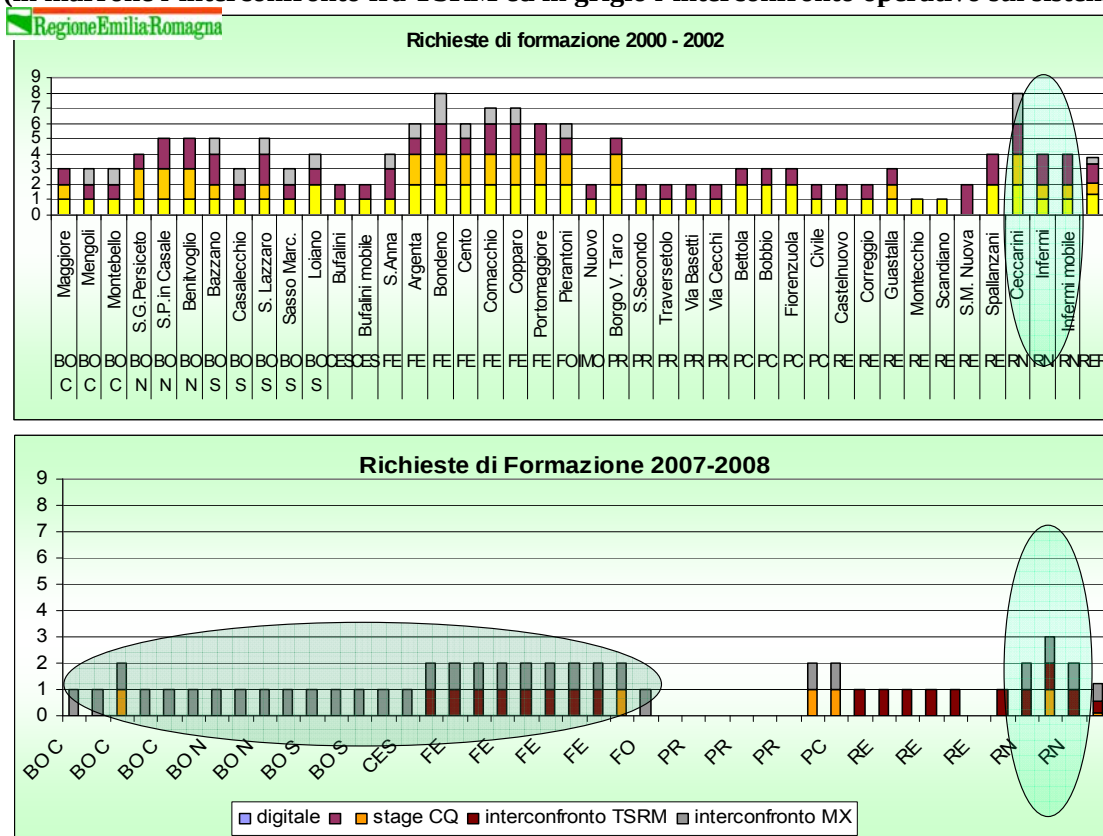


A tutt'oggi sono solo alcuni i centri dotati di TSRM non dedicati. (e' da sottolineare la situazione nel programma di Ferrara che è tutt'ora in "progress")

Alto è stato il feedback da parte dei TSRM rispetto agli input forniti sul miglioramento della capacità valutativa della qualità dell'immagine, sull'uso degli strumenti più adeguati ad analizzare i criteri di correttezza esecutivi per una mammografia (come da Linee Guida), sull'utilizzo di tutte le procedure esecutive di approccio e gestione dell'esame rispetto alle pazienti, sul front-office di raccolta dati anamnestici e sull'esame obiettivo, insomma sulla gestione di tutte le risorse possibili ai fini di un miglioramento e di un monitoraggio continui della qualità di prestazione complessiva. Il tutto grazie ad interventi di tipo formativo, di interconfronto e di stages operativi ai quali i TSRM hanno attivamente e responsabilmente partecipato ottenendo un salto di qualità notevole come si può notare dalle figg. 8 e 8Bis dove le richieste di formazione ed aggiornamento (rilevamento fabbisogni formativi dall'inizio del progetto site visit al 2008) si sono notevolmente ridotte e parcellizzate in richieste di interconfronto sull'uso di mammografi digitali (nuove generazioni) e sul confronto fra TSRM per quanto riguarda le procedure operative. Questo ha significato e significa che i TSRM si sentono in grado di saper fare un'autovalutazione sul proprio operato professionale e di attivare meccanismi, di confronto analitico e rielaborazione, e di collaborazione (anche del lavoro di equipe) indispensabili in un professionista.

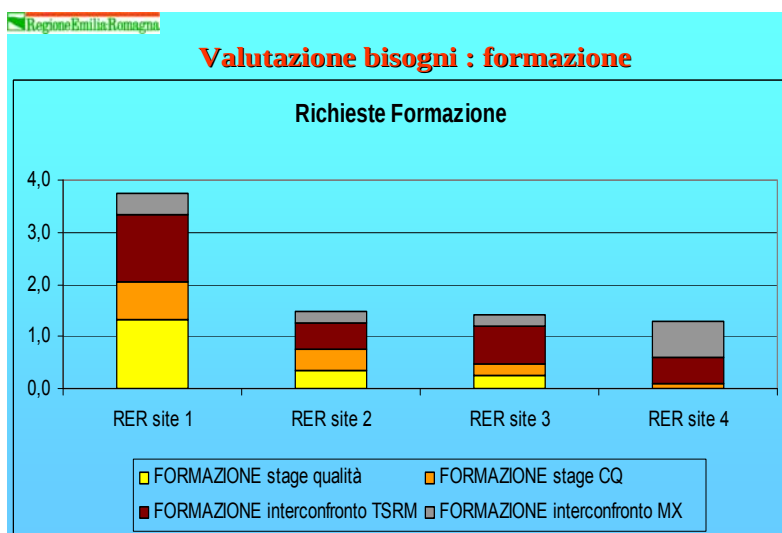
Ora i TSRM chiedono di sviluppare maggiormente il confronto tecnico – professionale in relazione allo sviluppo tecnologico in atto in questi anni in ambito senologico e nella RER.

Figura 8-Rilevamento del fabbisogno formativo : confronto tra il biennio 2000-2002 e 2007-2008
(in marrone l'interconfronto fra TSRM ed in grigio l'interconfronto operativo sui sistemi digitali)



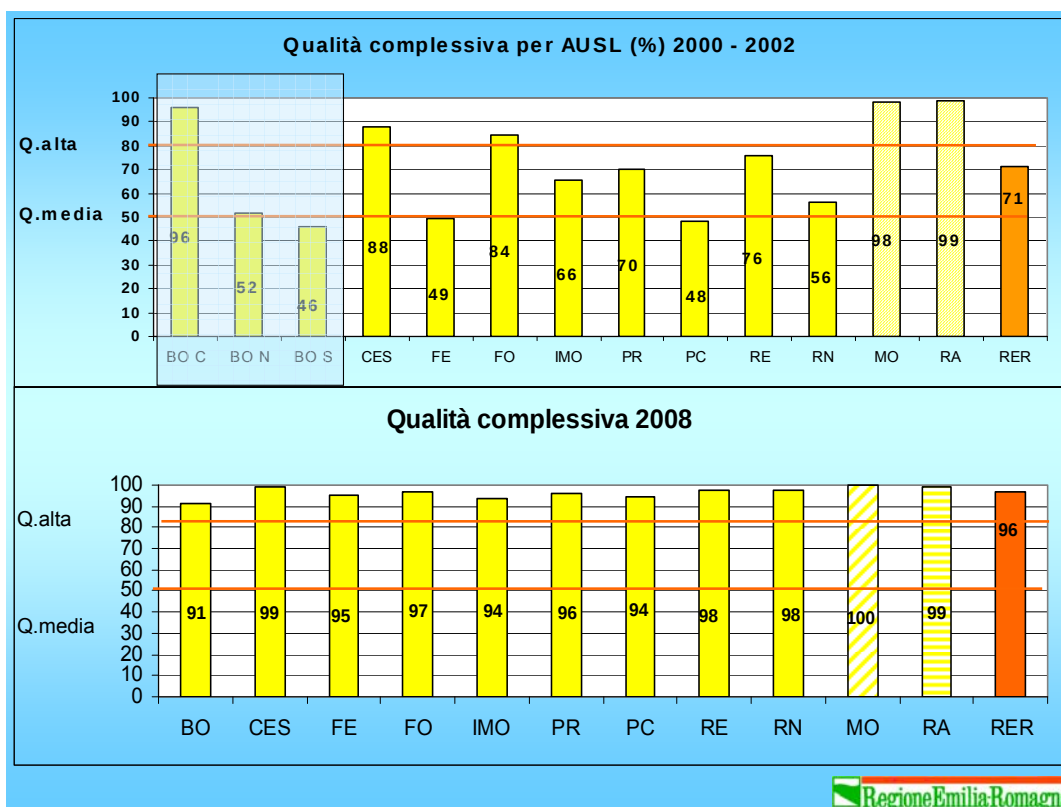
Si nota la permanenza di richieste di interconfronto dei TSRM tra le varie equipe di screening e soprattutto di interconfronto tecnologico ed operativo sui sistemi digitali di ultima generazione

Figura 8 Bis-Istogramma di confronto fra i bienni 2000-2002 (site 1), 2003-2004 (site 2), 2005-2006 (site 3), 2007-2008 (site 4)



Nell'ultimo biennio appare chiaramente come i TSRM richiedano con forza crescente e coerente l'interconfronto ed operativo sulle tecnologie digitali, privilegiando proprio l'aspetto tecnologico. Grazie alle site visit condotte ed utilizzate dai TSRM come descritto, i risultati ottenuti circa la qualità complessiva per centro screening si mostrano nella Figura 9: si vede come la qualità complessiva per servizio di screening sia aumentata notevolmente nel corso degli anni con un livellamento a valori decisamente superiori rispetto alle indicazioni ed ai riferimenti delle Linee Guida Europee (valore a 80 - qualità alta).

Figura 9 - Qualità complessiva per servizio di screening (percentile, in giallo) bienni 2000-2002 e 2007-2008 (*)



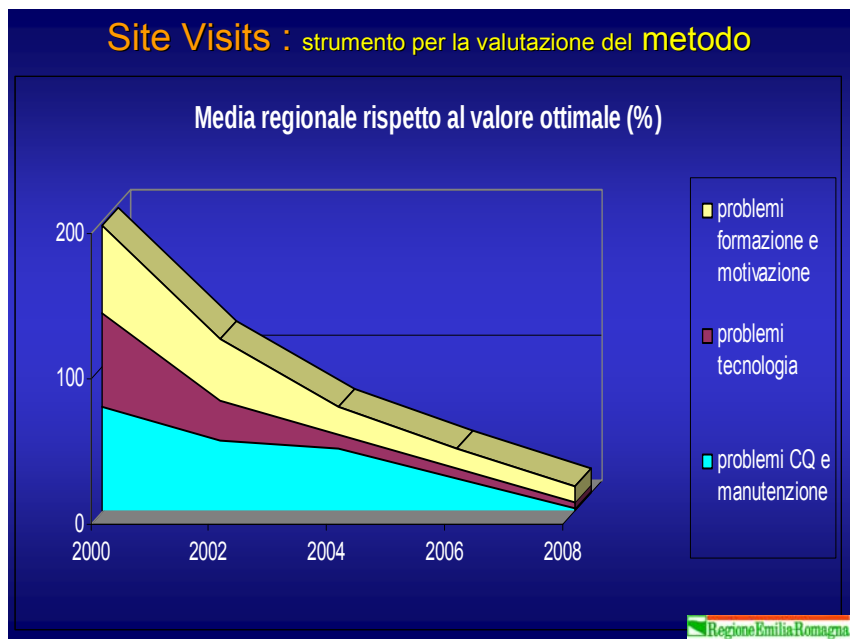
(*) In arancio media RER (percentile), in bianco a righe gialle trasversali qualità dei due Centri di Riferimento Regionale di Modena e Ravenna (percentile).

Le site visit organizzate e svolte come descritto sono divenute uno strumento raffinato e potente per il monitoraggio della qualità, un valido strumento di valutazione del metodo utilizzato e per la valutazione del trend temporale della qualità stessa.

Brevemente ora analizziamo quel che riguarda la valutazione del metodo. Sono molto esplicativi i risultati ottenuti in un confronto della media RER delle criticità rispetto ai valori ottimali auspicabili (Linee Guida) espressi in percentile: la Figura 10 mostra come siamo riusciti ad identificare su quali variabili, fra quelle considerate, abbiamo applicato meno modifiche per il loro miglioramento così da poter mirare in modo più efficace e specifico le site visit successive.

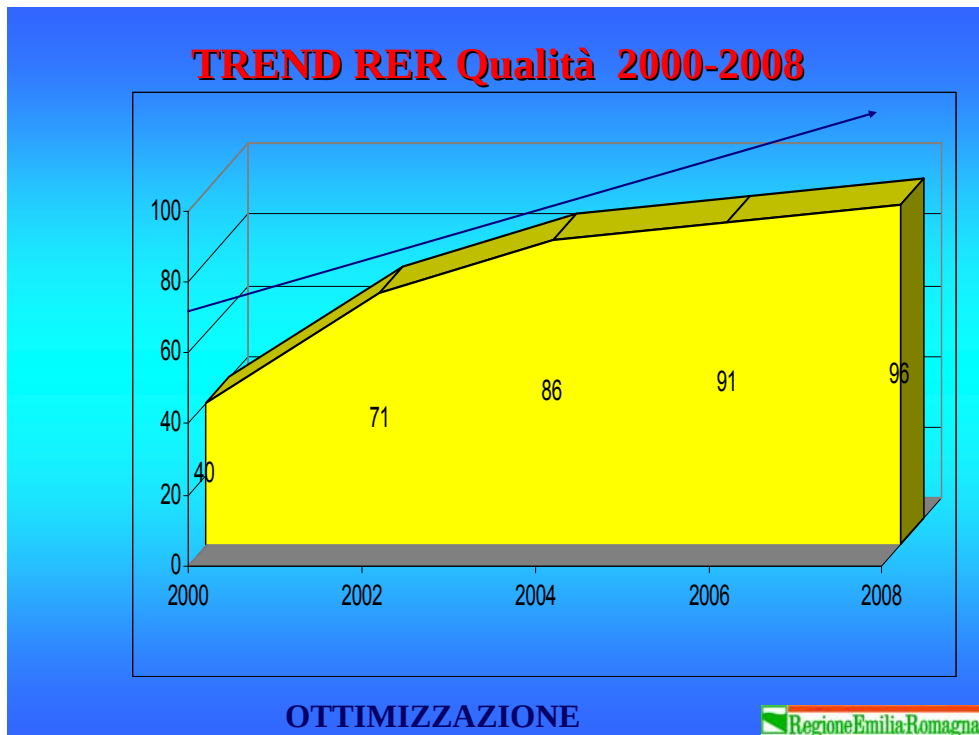
Si noti in particolare il confronto fra le riduzioni dei problemi rilevati, relativi alle tre componenti considerate, tra gli anni 2000-2002-2004 (in ordinata la % di presenza di problemi riferita al massimo numero di problemi possibili-100% in ascisse) che fa emergere un calo minore dei problemi relativi ai CQ rispetto alle altre due.

Figura 10 - Site visit come strumento di valutazione del metodo: confronto della media regionale delle criticità considerate e analizzate rispetto al valore ottimale (%).



Per la valutazione del trend temporale si consideri la Figura 11. Calcolando e confrontando le medie della qualità raggiunta e rilevata ad ogni passaggio abbiamo ottenuto la tendenza dell'andamento della qualità espressa in percentile.

Figura 11 – Trend temporale della qualità complessiva in Emilia-Romagna dal 2000 al 2008. I valori numerici sono le medie RER calcolate in percentile (asse delle ordinate %)



Nella Figura 12 si può notare l'evolversi della qualità complessiva nei servizi screening dal 2000 al 2008 in RER considerando il numero dei servizi (11) che eseguono i programmi di screening in RER come totale corrispondente al 100%. Tale qualità è calcolata in modo direttamente proporzionale rispetto alla diminuzione e soluzione delle criticità sui parametri e le componenti considerate.

Figura 12 - Andamento della qualità complessiva dal 2000 al 2008 dei servizi di screening in Emilia-Romagna (in giallo il numero di servizi con alta qualità, in blu quelli con qualità media, in marrone quelli con qualità bassa)



Conclusioni

L'esperienza delle site visit così condotta ha contribuito notevolmente a creare una cultura del miglioramento continuo della qualità in tutti gli operatori coinvolti per garantire la qualità tecnica dell'atto radiologico in mammografia.

Un importante valore assume l'enorme quantità di informazioni raccolte che consente di mettere a disposizione una banca dati consultabile in ogni momento e che stiamo approntando in un sistema on-line attualmente in allestimento.

La maggior criticità rilevata è quella relativa al turn-over del personale operante negli screening che impone di mantenere un monitoraggio continuo in termini di formazione.

Altra criticità attualmente è il calo rilevato di motivazione che impone un riassetto delle site visit in termini di nuovi eventi partecipati ed attivi che stiamo cercando di mettere a punto (Audit clinico).

L'accoglienza riservata alle site visit ha però superato ogni aspettativa, evidentemente per l'esperienza straordinariamente positiva percepita già al termine della prima fase di lavoro e che si continua a percepire tuttora.

DIAGNOSI PRECOCE DELLE NEOPLASIE DELLA MAMMELLA: I DATI DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA PASSI 2007

Nicoletta Bertozzi, Giuliano Carrozzi, Diego Sangiorgi, Lara Bolognesi, Letizia Sampaolo, Alba Carola Finarelli, Paola Angelini, Andrea Mattivi, Rossana Mignani, Sara De Lisio, Aldo De Togni, Fausto Fabbri, Anna Maria Ferrari, Oscar Mingozzi, Michela Morri, Alma Nieddu, Paolo Pandolfi, Anna Rita Sacchi, Giuliano Silvi, Ivana Stefanelli, Patrizia Vitali, Daniele Agostini, Pierluigi Cesari
(Gruppo Tecnico Regionale PASSI)

Il sistema di sorveglianza PASSI

Nel 2006, il Ministero della Salute ha affidato al Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'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). L'obiettivo è stimare la frequenza e l'evoluzione dei fattori di rischio per la salute, legati ai comportamenti individuali, oltre alla diffusione delle misure di prevenzione.

Tutte le 21 Regioni o Province autonome hanno aderito al progetto; da aprile 2007, è partita la rilevazione dei dati in 20 Regioni. Un campione di residenti di compreso fra 18 e 69 anni viene estratto con metodo casuale dagli elenchi delle anagrafi sanitarie. Personale delle Aziende sanitarie, specificamente formato, effettua interviste telefoniche con un questionario standardizzato. I dati vengono poi trasmessi in forma anonima via internet e registrati in un archivio unico nazionale.

Nel 2007 in Emilia-Romagna sono state intervistate 2.454 persone nella fascia 18-69 anni, selezionate con campionamento proporzionale stratificato per sesso e classi di età dalle anagrafi sanitarie; le donne intervistate nella fascia interessata dallo screening mammografico (50-69 anni) sono state 434. Tutte le Aziende sanitarie regionali hanno partecipato con un campione di rappresentatività aziendale, tranne Imola che ha partecipato ad una rappresentatività provinciale con Bologna.

Quante donne hanno eseguito una mammografia in accordo con le linee guida?

In Emilia-Romagna circa l'82% delle donne intervistate di 50-69 anni ha riferito di aver effettuato una mammografia preventiva (in assenza di segni e sintomi) nel corso degli ultimi due anni, come raccomandato dalle linee guida.

In particolare l'effettuazione della mammografia nei tempi raccomandati è risultata meno elevata nelle donne nella fascia d'età 60-69 anni e in quelle con molte difficoltà economiche (Tabella 1). Analizzando con una opportuna tecnica statistica (regressione logistica) l'effetto di ogni singolo fattore in presenza di tutti gli altri, si mantiene la significatività per presenza di difficoltà economiche rilevanti. L'età media alla prima mammografia preventiva è risultata essere 44 anni.

Nella fascia di età pre-screening (40-49 anni), il 60% delle donne ha riferito di aver effettuato una mammografia preventiva una volta nella vita; l'età media della prima mammografia in questa fascia d'età è 38 anni.

Tabella 1. Diagnosi precoce delle neoplasie della mammella (50-69 anni)
Emilia-Romagna - PASSI 2007 (n=434)

Caratteristiche	Mammografia negli ultimi 2 anni ^o % (IC95%)	
Totale	81,8	77,9-85,7
Classi di età		
50- 59	85,3	80,4-90,2
60 -69	<u>78,1</u>	72,1-84,0
Stato civile		
coniugata	82,0	77,6-86,4
non coniugata	81,3	73,3-89,2
Convivenza		
convivente	82,6	78,3-86,9
non convivente	79,3	70,8-87,9
Istruzione		
nessuna/elementare	80,8	74,4-87,3
media inferiore	84,2	77,4-91,1
media superiore	82,0	74,5-89,5
laurea	77,3	63,2-91,3
Difficoltà economiche		
molte	57,8	42,3-73,4
qualche	<u>83,6</u>	77,8-89,4
nessuna	<u>85,7</u>	80,9-90,5

^o in assenza di segni o sintomi

La sottolineatura indica la significatività statistica rispetto alla prima modalità di ciascuna caratteristica (es. donne di 60-69 anni rispetto a 50-59 anni)

Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, circa il 68% delle donne intervistate di 50-69 anni ha riferito di aver effettuato una mammografia preventiva negli ultimi 2 anni con un evidente gradiente territoriale (Figura 1 e 2).

Figura 1. Donne di 50-69 anni che hanno effettuato la mammografia negli ultimi 2 anni (%)
Pool PASSI 2007

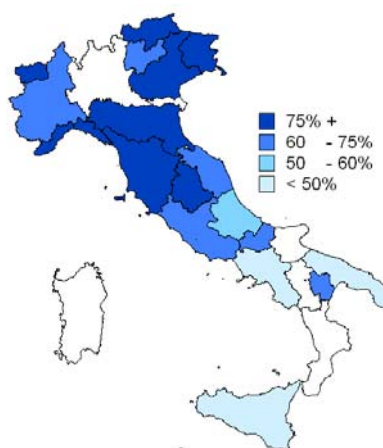
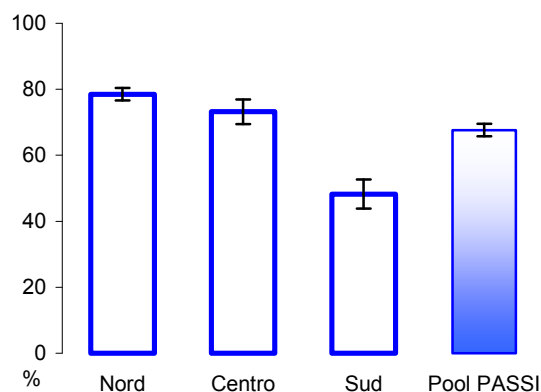


Figura 2. Donne di 50-69 anni che hanno effettuato la mammografia negli ultimi 2 anni (%)
Distribuzione territoriale - PASSI 2007



Nella maggior parte delle Aziende sanitarie della Regione la percentuale di donne che ha riferito di aver effettuato la mammografia preventiva negli ultimi 2 anni è elevata (range dal 74% di Parma al 92% di Ferrara) (Figura 3); tra le Aree Vaste regionali non emergono differenze significative (80% in Romagna, 82% in Emilia Nord e 83% in Emilia Centro) (Figura 4).

Figura 3. Donne di 50-69 anni che hanno effettuato la mammografia negli ultimi 2 anni (%)
Emilia-Romagna - PASSI 2007

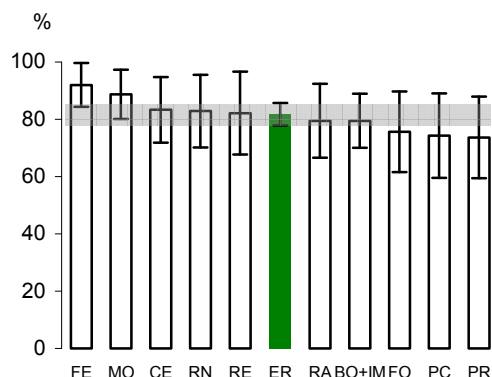
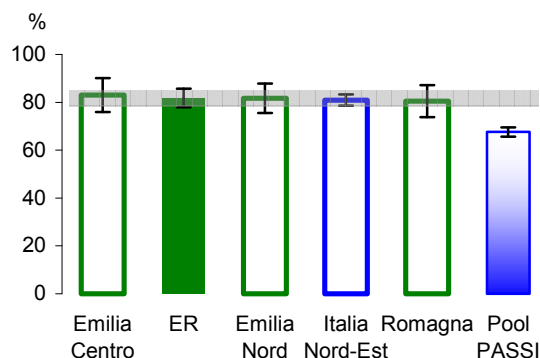


Figura 4. Donne di 50-69 anni che hanno effettuato la mammografia negli ultimi 2 anni (%)
Distribuzione territoriale - PASSI 2007



Quante donne hanno effettuato la mammografia nello screening organizzato e quante come prevenzione individuale?

Tra le donne intervistate di 50-69 anni, si stima che il 71% abbia effettuato la mammografia all'interno del programma di screening organizzato, mentre l'11% l'abbia effettuata come prevenzione individuale. La sostanziale corrispondenza tra la percentuale di donne che hanno effettuato l'esame nell'ambito del programma organizzato rilevata dal sistema PASSI e quella ottenuta sulla base dei dati provenienti dai flussi regionali (oltre il 70%) rappresenta una significativa conferma della buona qualità dei dati del sistema di sorveglianza.

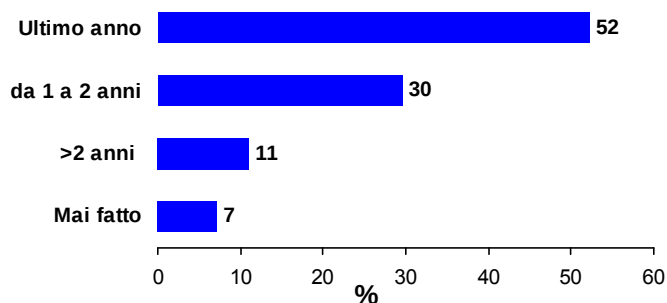
Qual è la periodicità di esecuzione della mammografia?

Rispetto all'ultima mammografia effettuata:

- il 52% delle donne di 50-69 anni ha riferito l'effettuazione nell'ultimo anno
- il 30% da uno a due anni
- l'11% da più di due anni

Il 7% ha riferito di non aver mai eseguito una mammografia preventiva (Figura 5).

**Figura 5. Periodicità di esecuzione della mammografia
Emilia-Romagna - PASSI 2007**

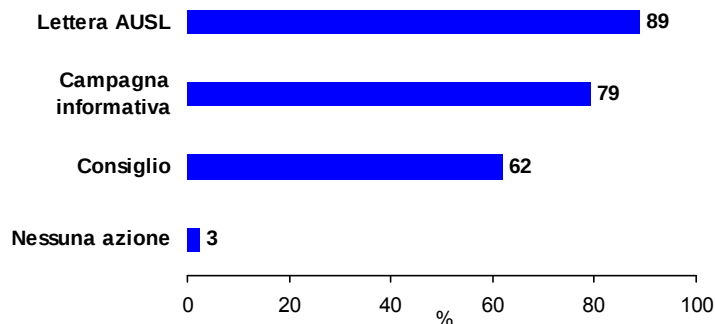


Quale promozione per l'effettuazione della mammografia?

In Emilia-Romagna:

- l'89% delle donne intervistate di 50-69 anni ha riferito di aver ricevuto una lettera di invito dall'Azienda sanitaria
- il 79 % ha riferito di aver visto o sentito una campagna informativa
- il 62% ha riferito di aver ricevuto il consiglio di un operatore sanitario di effettuare con periodicità la mammografia (Figura 6).

Figura 6. Promozione della Mammografia
Emilia-Romagna - PASSI 2007

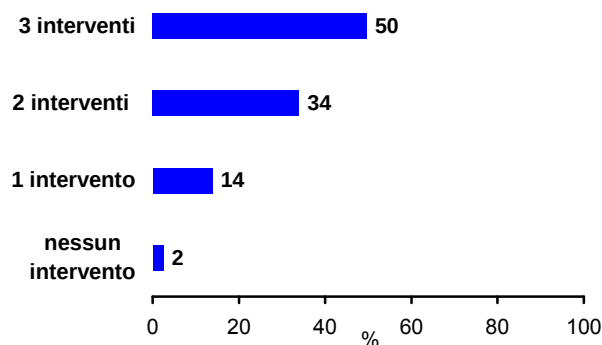


Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, il 62% delle donne ha ricevuto la lettera dell'AUSL, il 59% il consiglio dell'operatore sanitario e il 74% ha visto o sentito una campagna informativa.

Il 50% delle donne di 50-69 anni è stata raggiunta da tutti gli interventi di promozione della mammografia considerati (lettera dell'Azienda sanitaria, consiglio di un operatore sanitario e campagna informativa), il 34% da due interventi ed il 14% da uno solo; solo il 2% non ha ricevuto nessuno degli interventi di promozione considerati (Figura 7).

Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, i valori sono rispettivamente del 34%, 35%, 22% e 9%.

Figura 7. Interventi di Promozione dell'ultima Mammografia
Emilia-Romagna - PASSI 2007

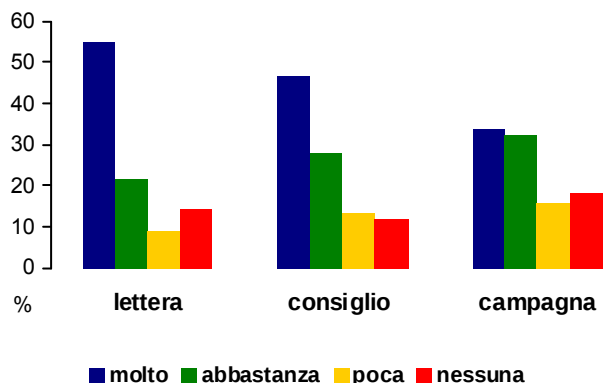


Quale percezione dell'influenza degli interventi di promozione della mammografia?

Tra le donne che hanno riferito di aver ricevuto la lettera da parte dell'Ausl:

- il 77% ritiene che questa abbia avuto influenza positiva sulla scelta di effettuare la mammografia (55% molta e 22% abbastanza)
- il 9% poca influenza
- il 14% nessuna influenza (Figura 8).

**Figura 8. Percezione dell'influenza degli interventi di promozione della mammografia
Emilia-Romagna - PASSI 2007**



Tra le donne che hanno riferito di aver ricevuto il consiglio di un operatore sanitario:

- il 75% ritiene che questo abbia avuto influenza positiva sulla scelta di effettuare la mammografia (47% molta e 28% abbastanza)
- il 13% poca influenza
- il 12% nessuna influenza.

Tra le donne che hanno riferito di aver visto o sentito una campagna informativa:

- il 66% ritiene che questa abbia avuto influenza positiva sulla scelta di effettuare la mammografia (34% molta e 32% abbastanza)
- il 16% poca influenza
- il 18% nessuna influenza.

Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, viene riferita un'influenza positiva del:

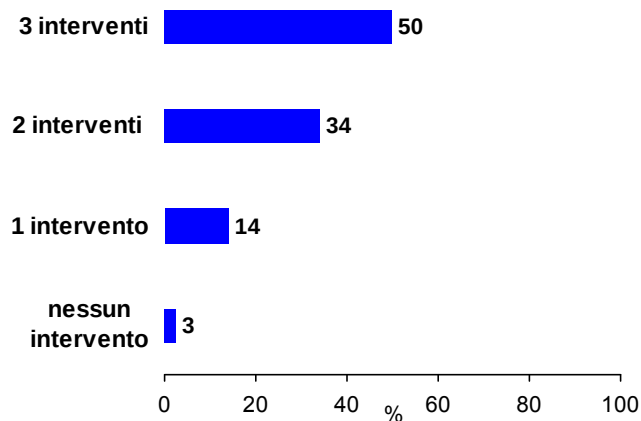
- 72% per la lettera di invito
- 81% per il consiglio dell'operatore sanitario
- 67% per la campagna informativa.

Quale efficacia degli interventi di promozione della mammografia?

In Emilia-Romagna la percentuale di donne di 50-69 che ha effettuato la mammografia negli ultimi due anni è solo del 17% tra le donne non raggiunte da alcun intervento di promozione; sale all'85% tra le donne raggiunte da tutti e tre gli interventi di promozione (Figura 9).

Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI si è rilevato lo stesso andamento, che conferma l'efficacia degli interventi di promozione, in particolare se associati come avviene all'interno dei programmi organizzati.

**Figura 9. Interventi di promozione ed effettuazione della mammografia negli ultimi 2 anni
Emilia-Romagna - PASSI 2007**

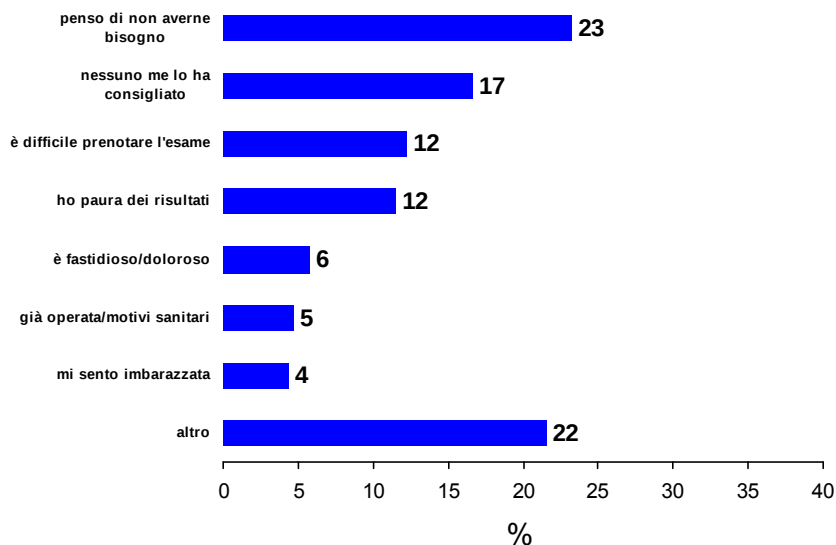


Perché non è stata effettuata la mammografia a scopo preventiva?

In Emilia-Romagna il 18% delle donne di 50-69 anni non è risultata coperta per quanto riguarda la diagnosi precoce del tumore della mammella o perché non ha mai effettuata la mammografia (7%) o perché l'ha effettuata da oltre due anni (11%).

La non effettuazione dell'esame pare associata ad una molteplicità di fattori, tra cui la non corretta percezione del rischio sembra giocare il ruolo principale: il 23% ritiene infatti di non averne bisogno (Figura 10).

**Figura 10. Motivazione della non effettuazione della mammografia secondo le linee guida
Emilia-Romagna - PASSI 2007**



Conclusioni e raccomandazioni

In Emilia-Romagna la copertura stimata nelle donne di 50-69 anni relativa all'effettuazione della mammografia (82%) raggiunge valori elevati; il sistema PASSI informa sulla copertura complessiva in questa popolazione, comprensiva sia delle donne che hanno effettuato l'esame all'interno dei programmi di screening organizzati (71%) sia della quota di adesione spontanea (11%), in questo screening molto meno rilevante rispetto a quello della cervice uterina.

I programmi organizzati si confermano correlati ad una maggior adesione; lettera di invito, consiglio dell'operatore sanitario e campagne informative, ancor più se associati come avviene all'interno dei programmi di screening, sono gli strumenti più efficaci: la metà delle donne li giudica molto importanti per l'esecuzione della mammografia e tra le donne raggiunte da questi interventi la percentuale di effettuazione dell'esame cresce significativamente.

La non effettuazione dell'esame pare associata ad una molteplicità di fattori, tra cui una non corretta percezione del rischio sembra giocare il ruolo principale.

Circa una donna su due ha riferito di aver eseguito la mammografia nel corso dell'ultimo anno, secondo quanto atteso (vista la periodicità biennale dell'esame).

L'età media della prima mammografia rilevata è di 44 anni ed indica un significativo ricorso all'esame preventivo prima dei 50 anni.

BIBLIOGRAFIA

- Regione Emilia Romagna "Programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori femminili" http://www.saluter.it/screening_femminili/
- Regione Emilia Romagna "Programma di screening per la prevenzione dei tumori del colon retto" <http://www.saluter.it/colon/>
- CCM <http://www.ccm-network.it/screening/>
- Osservatorio Nazionale screening <http://www.osservatorionazionalescreening.it/>
- CDC "Guide to Community Preventive Service Cancer screening" <http://www.thecommunityguide.org/cancer/screening/default.htm>
- ISTAT "Stime preliminari della mortalità per causa nelle regioni italiane - anno 2006", 2008 www.istat.it

IL PROGRAMMA DI SCREENING DEI TUMORI DEL COLLO DELL'UTERO

Fabio Falcini, Flavia Foca, Silvia Mancini, Alessandra Ravaioli, Elisa Rinaldi
Registro Tumori della Romagna, IRST, Forlì

Il presente rapporto si propone di evidenziare, attraverso una sintesi descrittiva, l'attività dei programmi di screening dei tumori del collo dell'utero nel territorio della Regione Emilia-Romagna.

Le diverse fasi dello screening vengono monitorate attraverso un flusso informativo attuato a livello nazionale, precedentemente dal Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCi) ora per disposizione dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), volto alla valutazione e al monitoraggio del programma di screening, massimizzandone l'efficacia e minimizzandone gli effetti indesiderati. Tale flusso prevede l'utilizzo di una scheda standardizzata contenente tabelle riguardanti i passi fondamentali del processo di screening come: numero di donne screenate, esiti citologici, numero di donne inviate a colposcopia, numero donne aderenti alla colposcopia consigliata, numero donne con diagnosi confermata istologicamente, distribuzione dei trattamenti, ecc. Queste tabelle non prevedono la distinzione fra donne invitate o auto-presentatesi al programma di screening.

I dati presentati in maniera aggregata, vengono utilizzati per calcolare i più importanti indicatori di processo. Per ciascun indicatore si presenta anche il dato regionale (pooled) ottenuto considerando l'ammontare di tutte le informazioni raccolte.

Al flusso informativo nazionale, nel presente rapporto, si è ritenuto opportuno aggiungere anche una breve descrizione dei dati desunti dalla scheda regionale d'avanzamento al 31 dicembre 2008, in grado di evidenziare in maniera corretta e tempestiva l'estensione e l'adesione al programma di screening.

Estensione, adesione e copertura del programma di screening

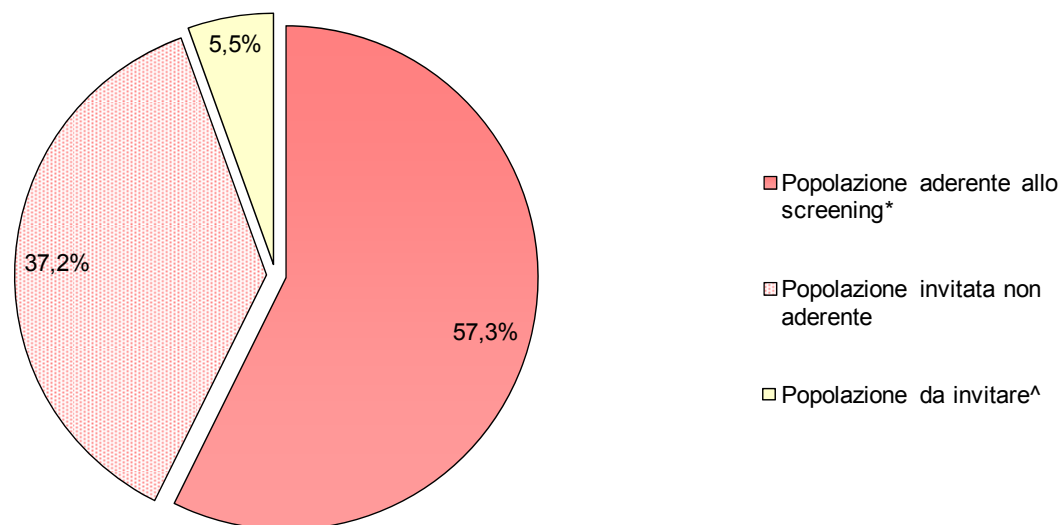
In Emilia-Romagna al 31 dicembre 2008 le donne residenti di età compresa fra i 25 e i 64 anni erano 1.206.085, tra queste il 94,5% è stata invitata negli ultimi tre anni ad eseguire il pap-test e il 57,3% l'ha eseguito aderendo al programma di screening. La risposta all'invito è da considerarsi molto buona, infatti il dato medio rilevato dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) per i programmi attivi in Italia è del 39,8% per l'anno 2007.

Nel corso del 2008 tutte le realtà, secondo le indicazioni regionali, hanno continuato ad invitare le circa 37.000 donne domiciliate non residenti. Pur sapendo che si tratta di una popolazione particolarmente mobile e quindi più difficilmente raggiungibile, l'obiettivo è di invitarne almeno l'80%. L'adesione all'invito è stato inferiore rispetto alle residenti ed si è attestato al 45,6%.

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

Nella Figura 1 si osserva che il 5,5% di popolazione obiettivo al 31 dicembre 2008 risultava da invitare, mentre un 37,2%, pur invitata negli ultimi tre anni, non aveva eseguito un pap-test nell'ambito del programma regionale.

Figura 1: Popolazione femminile di 25-64 anni presente e residente al 31 dicembre 2008 - adesione al programma di screening dei tumori del collo dell'utero.



*Popolazione aderente allo screening: donne che hanno eseguito il pap-test di screening da non più di tre anni.

^Popolazione da invitare: donne ancora da invitare (25enni, immigrate) o da reinvitare.

È noto che l'utilizzo del pap-test come esame preventivo è una pratica molto diffusa in Emilia-Romagna e la copertura della popolazione obiettivo è più ampia di quella registrata dal solo programma di screening regionale. Lo studio PASSI condotto nel 2008 intervistando un congruo campione di donne di 25-64 anni, permette di rilevare l'85,9% ha eseguito un pap-test negli ultimi tre anni.

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

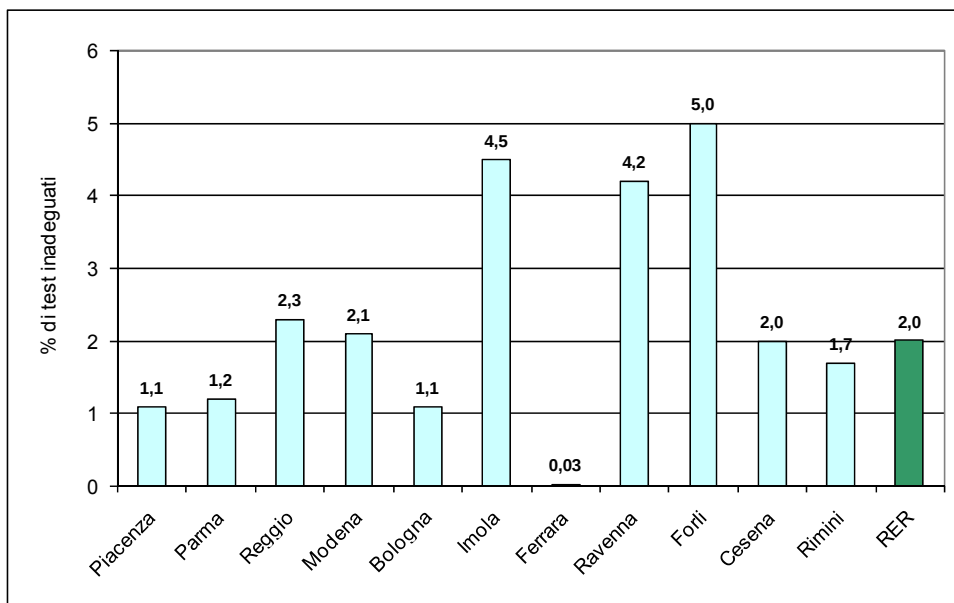
Tabella 1: Distribuzione tra programmi di screening dei principali indicatori espressi in percentuale al 31/12/2007 e 31/12/2008 per la popolazione bersaglio residente.

	Allineamento del programma		Adesione corretta		Adesione all'invito corretta		Copertura del test	
	31/12/07	31/12/08	31/12/07	31/12/08	31/12/07	31/12/08	31/12/07	31/12/08
Piacenza	94.2	95.0	46.5	48.0	49.4	50.6	55.6	57.4
Parma	76.8	93.3	49.3	59.4	65.1	64.0	54.3	63.4
Reggio E.	99.3	99.3	65.7	66.5	66.2	67.0	73.0	73.6
Modena	99.8	99.8	62.4	63.9	62.5	64.0	67.4	68.9
Bologna	92.3	88.1	47.5	49.1	51.7	56.3	51.8	56.4
Imola	94.1	97.5	66.2	67.9	70.5	69.6	69.4	70.8
Ferrara	95.1	96.6	59.6	60.3	62.9	62.6	60.9	60.4
Ravenna	98.8	90.9	59.3	58.4	60.0	64.7	65.1	65.1
Forlì	87.6	88.4	42.7	46.1	49.1	52.5	52.5	56.6
Cesena	91.7	94.0	47.2	48.1	52.0	51.6	60.8	61.8
Rimini	95.9	98.4	54.0	60.0	56.5	61.1	59.8	64.6
RER	93.8	94.5	54.9	57.3	58.8	61.0	60.7	63.5

La qualità dei pap-test effettuati

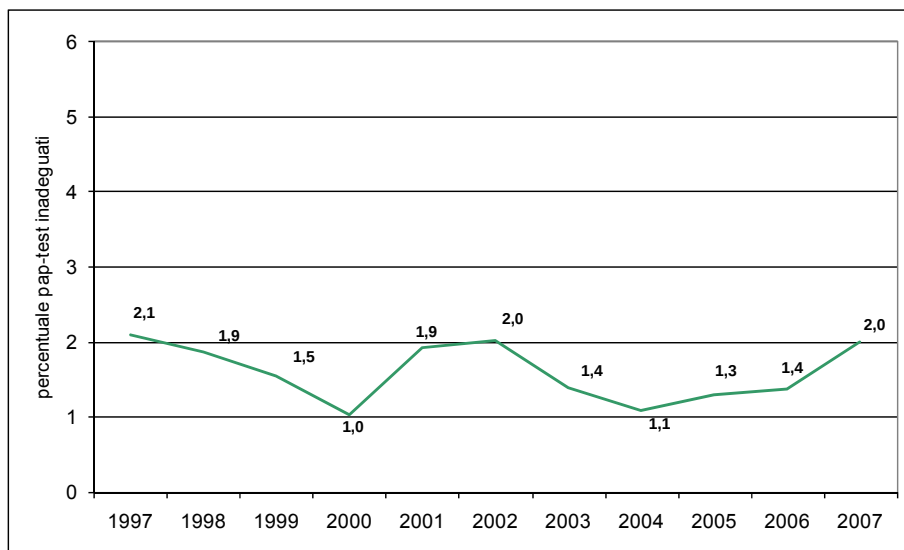
Un importante indicatore del programma è rappresentato dalla qualità del prelievo, che nel complesso risulta buona (Figura 3): infatti, la proporzione di pap-test inadeguati per il 2007 è pari al 2%. Tutte le aziende soddisfano lo standard accettabile ($\leq 5\%$ accettabile e $\leq 3\%$ desiderabile), anche se, come si nota dal grafico, c'è una eterogeneità abbastanza rilevante tra i diversi centri.

Figura 3: Proporzione di test con esito inadeguato sul totale dei test eseguiti per l'anno 2007



La percentuale dei test che risultano inadeguati (Figura 4) ha un andamento altalenante: nel corso del decennio in esame si registrano proporzioni molto basse negli anni 2000 e 2004, mentre nel 2007 la proporzione è inalterata rispetto ai primi anni di attivazione dello screening, ma è comunque al di sotto del livello minimo di desiderabilità

Figura 4: Proporzione di test inadeguati nel periodo 1997-2007 in Emilia-Romagna.



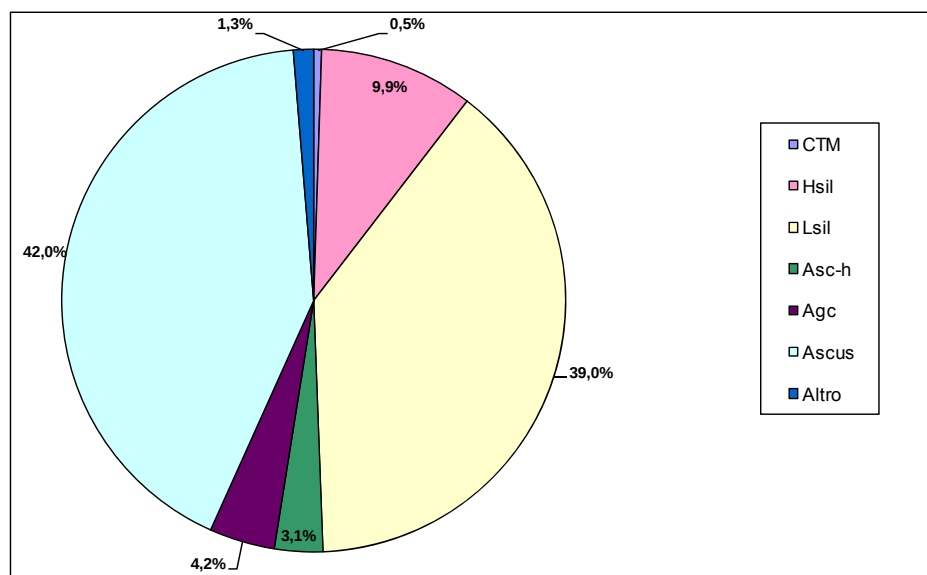
La compliance alla ripetizione del pap-test riportata nell'anno 2007 è 75,7% e supera il dato nazionale (ONS 2006: 61,7%) nella maggior parte delle realtà aziendali regionali con un range di variazione da 65,2% a 100%.

Invio al secondo livello

Per risultato “positivo” al pap-test, si intende la segnalazione di qualunque quadro diagnostico che rappresenti indicazione per l'approfondimento (colposcopia ed eventualmente biopsia). A livello regionale nell'anno 2007 si sono registrati 7.825 (3,3%) pap-test positivi su 233.904 pap-test eseguiti in donne di età 25-64 anni. La percentuale di test positivi non si discosta molto da quelle registrate negli anni precedenti. Il valore minimo (2,6%) si è registrato nel 1997, mentre il valore massimo (3,5%) nel 2006.

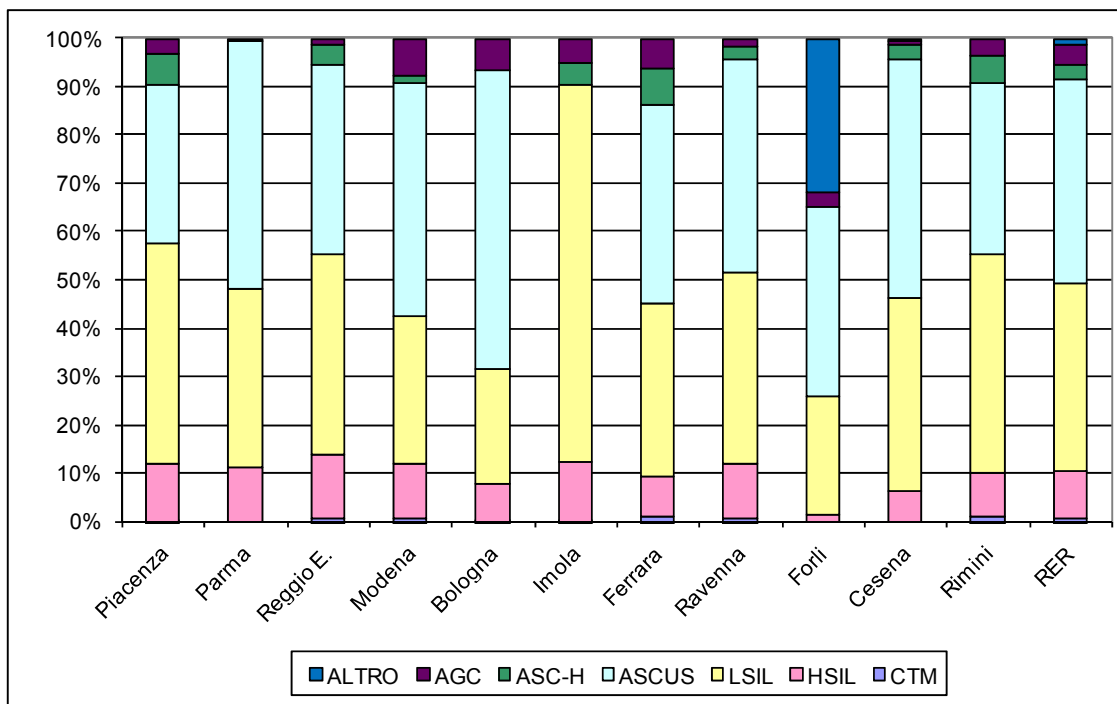
La distribuzione dei pap-test positivi per categoria citologica (secondo la nuova classificazione Bethesda 2001 adottata progressivamente a partire dal 2004) evidenzia che il pap-test positivo per cellule tumorali maligne e HSIL non raggiunge il 10% del totale dei pap-test positivi, mentre le categorie ASC-H, ASC-US e AGC rappresentano il 49,3% della positività per l'anno 2007 (Figura 5). Negli anni, la categoria ASC-US ha evidenziato un aumento importante a discapito della categoria citologica LSIL, soprattutto nell'anno 2002.

Figura 5: Distribuzione dei pap-test positivi in donne 25-64 anni per categoria citologica nell'anno 2007



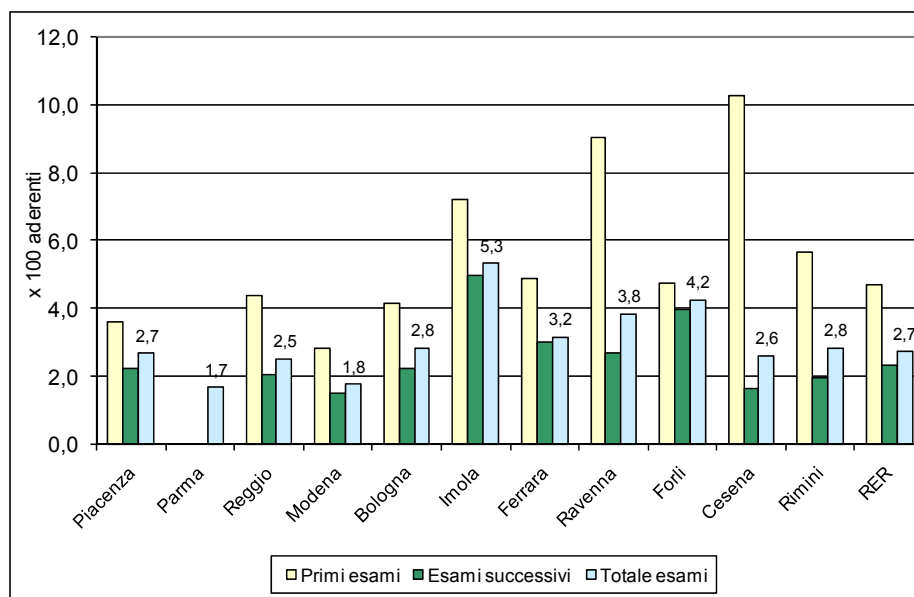
Il numero di lesioni identificate dal pap-test dovrebbe avere una modesta variabilità territoriale: non ci si aspetterebbe infatti che la frequenza delle lesioni del collo dell'utero nelle donne residenti nelle diverse parti del territorio regionale differisca molto. Invece rimane ancora una considerevole variabilità territoriale nell'anno 2007 (Figura 6), che potrebbe essere dovuta a diversi fattori, ad esempio un differente rischio a livello territoriale, differenti criteri di definizione diagnostica delle lesioni, un' interpretazione morfologica non omogenea dei preparati, applicazione diversificata di nuove tecnologie e introduzione non simultanea di nuove classificazioni citologiche (Sistema Bethesda 2001). Una simile variabilità si riscontra, analogamente, nella maggior parte dei programmi di screening attivi in Italia.

Figura 6: Distribuzione dei pap-test positivi per categoria citologica e suddivisi per azienda USL per l'anno 2007.



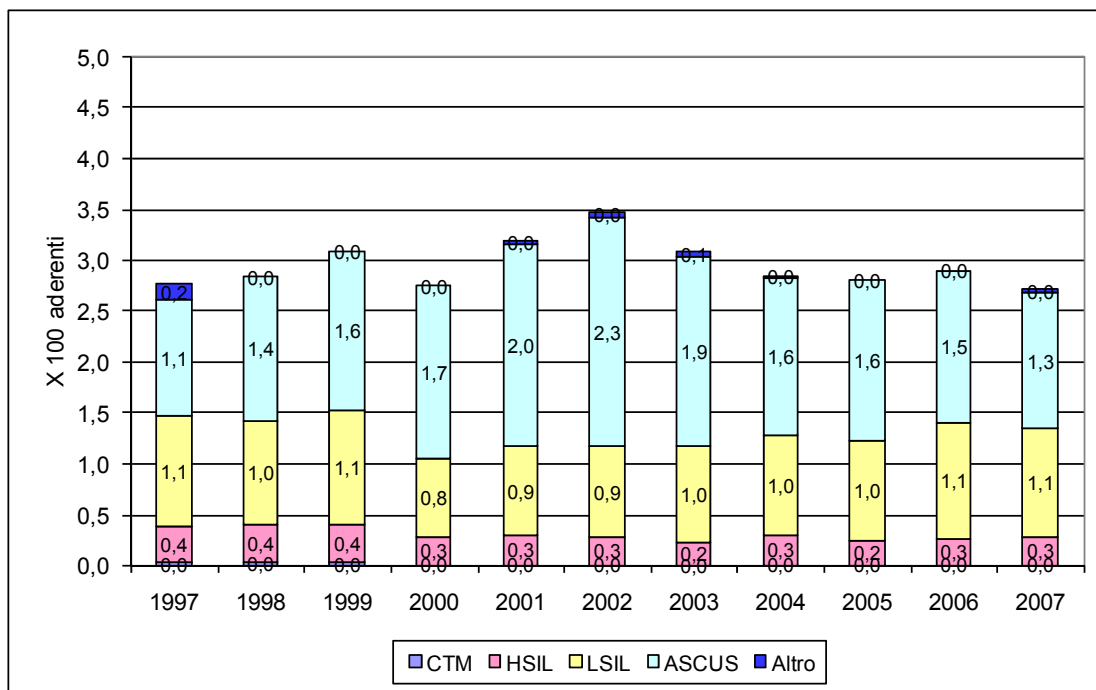
In Emilia-Romagna il referral rate raggiunge nel 2007 un valore regionale pari a 2,7%. Nella Survey ONS 2006 il tasso medio nazionale di invio in colposcopia è risultato di 2,3 donne per 100 test eseguiti con un range da 1,0 a 3,9 togliendo solo gli estremi. In particolare, il referral rate per i primi esami a livello regionale nel 2007 è pari a 4,7%, mentre è più basso quello relativo agli esami successivi, intorno al 2,3%. Suddividendo il tasso di richiamo per azienda USL tra primi esami ed esami successivi (Figura 7) si nota ancora una forte variabilità per entrambe le categorie.

Figura 7: Distribuzione del referral rate per azienda USL e per tipologia di esame (primi esami, esami successivi e totale esami) nel 2007.



In Figura 8 si riporta il trend del referral rate per il totale degli esami suddiviso per categoria citologica. Il tasso di richiamo resta pressoché invariato nel corso degli anni, registrando percentuali più elevate (3,2% e 3,5%) rispettivamente negli anni 2001 e 2002. Anche il trend all'interno di ciascuna categoria citologica si mantiene sostanzialmente costante nel tempo.

Figura 8: Trend del referral rate suddiviso per categoria citologica sul totale degli esami, anno 2007



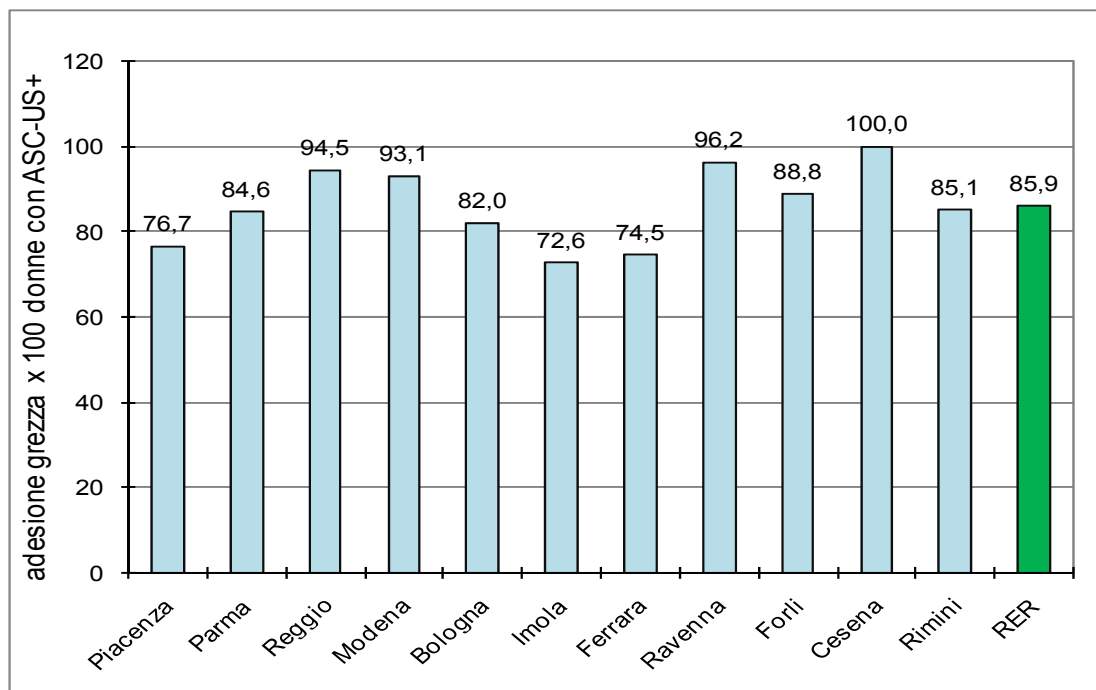
Adesione alla colposcopia

Delle donne con pap-test positivo nell'anno 2007, l'85,9% ha aderito alla colposcopia sul totale degli esami risultati alterati superando, anche in questo caso, il valore considerato accettabile (accettabile $\geq 80\%$ e desiderabile $\geq 90\%$). L'ultimo dato nazionale disponibile è relativo al 2006 e dall'anno precedente subisce un lieve calo: da 84,8% nel 2005 a 81,6% nel 2006.

In particolare, la percentuale di donne che hanno eseguito la colposcopia avendo avuto una diagnosi di HSIL o CTM è 91,6% nel 2007, raggiungendo quindi valori accettabili (accettabile $\geq 90\%$ e desiderabile $\geq 95\%$). Il dato nazionale relativo all'adesione alla colposcopia per citologia HSIL+ passa dal 90,0% nel 2005 a 87,1% nel 2006.

In Figura 9 si riporta il valore dell'adesione alla colposcopia per ASC-US+ riportato dai centri di screening dell'Emilia-Romagna nell'anno 2007.

Figura 9: Adesione grezza alla colposcopia per le donne con citologia ASC-US+ in Emilia-Romagna per il totale degli esami nell'anno 2007.



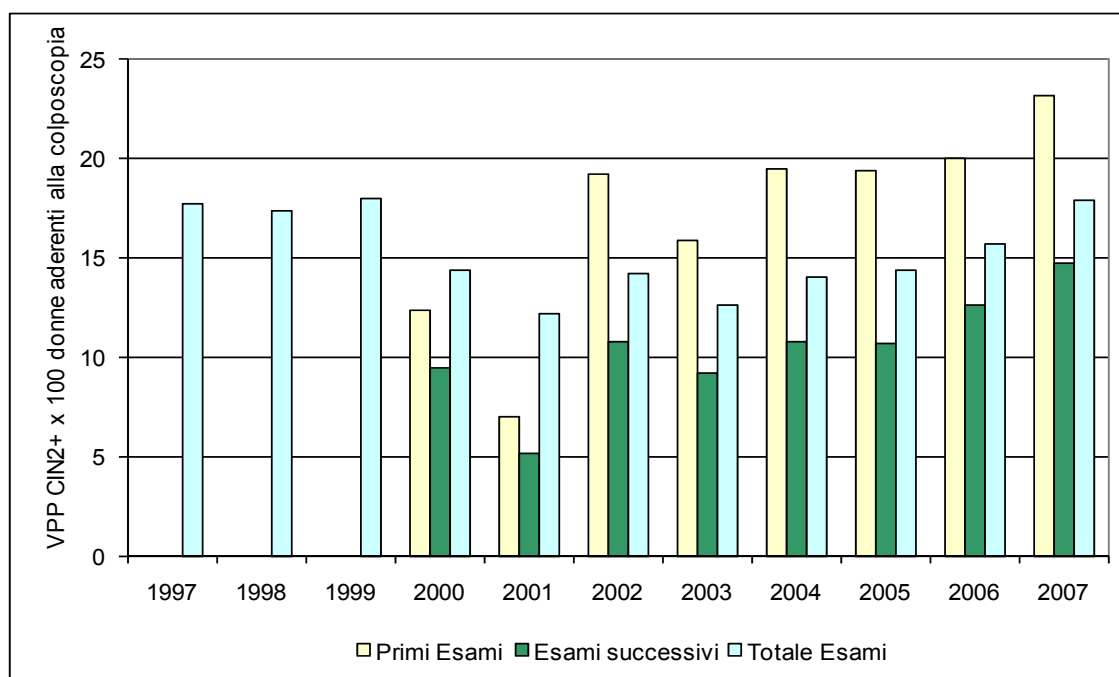
Valore predittivo positivo

Il valore predittivo positivo (VPP) dà informazione sulla conferma istologica ottenuta dopo il sospetto diagnostico verificatosi al test di screening di I livello. Nel presente rapporto il VPP viene calcolato per le lesioni CIN 2 o superiori (CIN2+) in rapporto al numero di donne sottoposte a colposcopia per diagnosi citologica di ASC-US o superiore (ASC-US+) per il totale degli esami. Questo indicatore è presentato anche suddiviso in funzione del numero di esami eseguiti dalla donna per gli anni dal 2000 in poi.

Come si può notare dalla Figura 10, in Emilia-Romagna si registra complessivamente un VPP per CIN2+ pari al 17,9% per l'anno 2007, in costante aumento a partire dall'anno 2000. L'incremento si registra sia per la predittività dei primi esami che dei successivi anche se i valori più elevati registrati per questo indicatore sono quelli relativi ai primi anni di attività dovuti alla prevalenza della malattia.

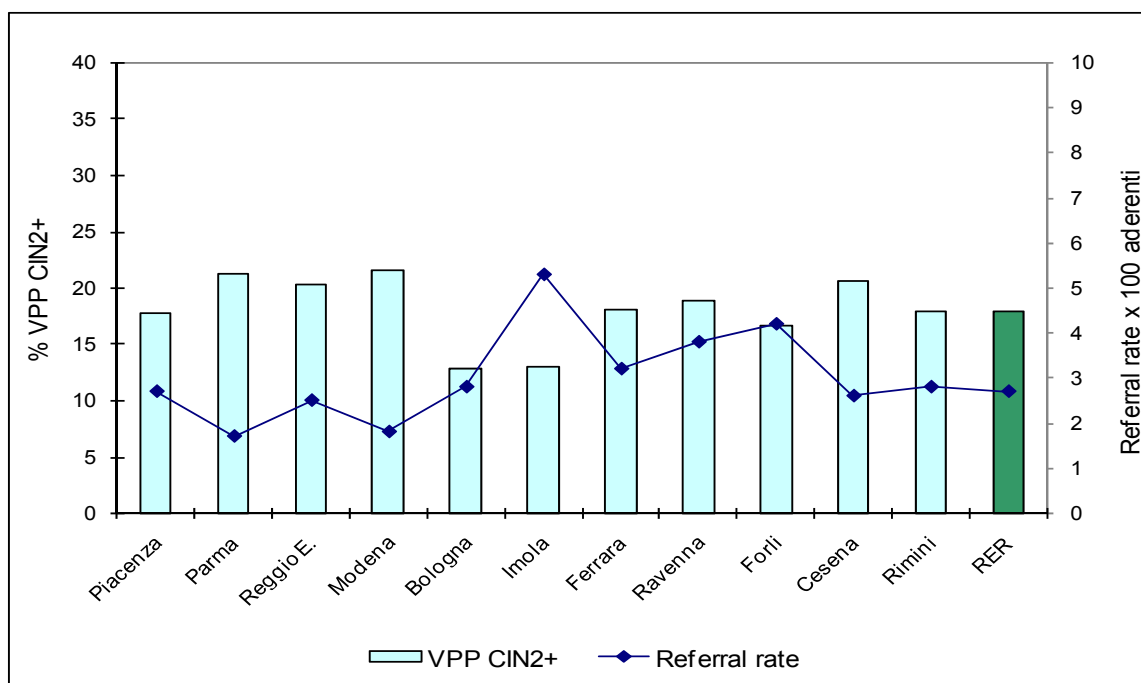
Nell'ultimo anno il VPP per i primi esami ha superato il 20% mentre quello registrato per gli esami successivi è quasi pari al 15%. Il dato nazionale riporta per l'anno 2006 un VPP pari a 16,1%.

Figura 10: Trend VPP CIN2+ per le donne con citologia ASC-US+ primi esami ed esami successivi



Nella Figura 11 si riporta il valore di questo indicatore suddiviso per realtà aziendale con il relativo valore del referral rate per l'anno 2007. Come si può notare il maggior richiamo spesso non coincide con una maggiore predittività del test. Per quanto riguarda il VPP tutti i centri superano lo standard accettabile consigliato a livello nazionale ($\geq 10\%$), alcuni anche di parecchi punti percentuali.

Figura 11: VPP per CIN2+ e referral rate per centro nell'anno 2007.



Tasso di diagnosi

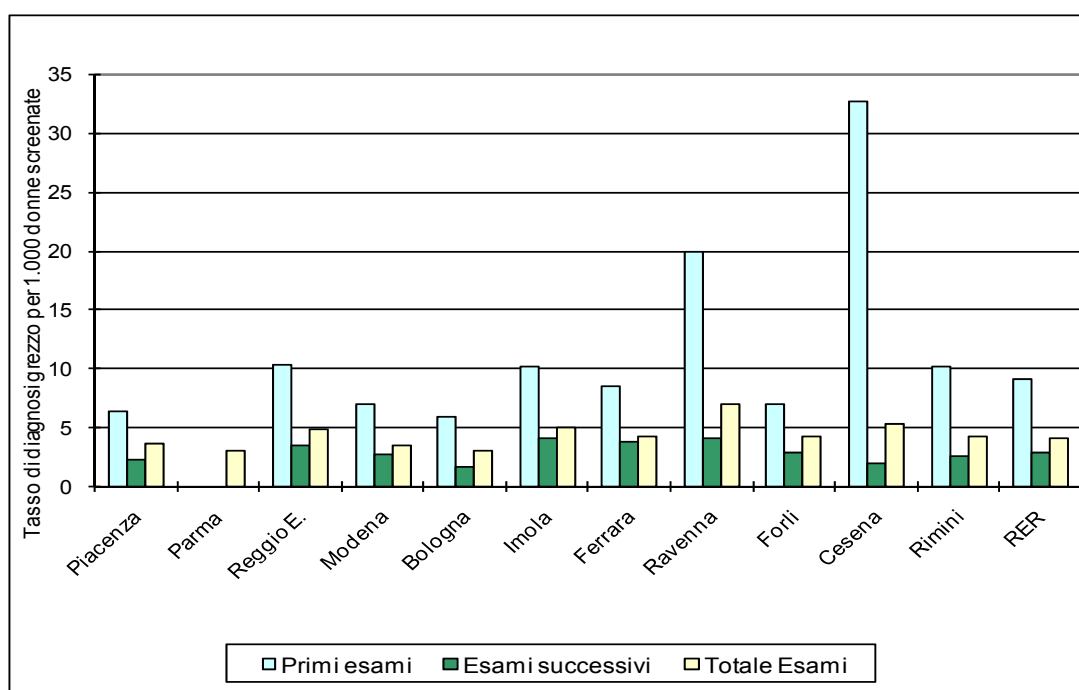
Il tasso di diagnosi (o detection rate, DR) è definito come la proporzione dei casi CIN2+ istologicamente accertati su 1000 donne che hanno accettato l'invito ad eseguire un pap-test.

Il DR grezzo nazionale riportato per l'anno 2005 è pari a 2,7‰, e per l'anno 2006 è pari a 2,8‰, tenendo conto dell'esistenza di un'alta variabilità geografica, a volte intraregionale.

In particolare per l'anno 2007, tra le donne invitate ed aderenti di età 25-64 anni sono state riscontrate 940 lesioni di grado istologico CIN2+, registrando un tasso di diagnosi, calcolato sul totale degli esami, pari a 4,1‰. Tale valore riassume una discreta variabilità geografica (3-7‰), come si può notare dalla Figura 12, in cui vengono rappresentati per realtà geografica i tassi di diagnosi per l'anno in studio. Il tasso di diagnosi medio regionale per i primi esami nel 2007 è 9,2‰, con una variabilità per centro che va da 6 a 32,8‰.

Il tasso di diagnosi medio regionale per gli esami successivi, invece, nel 2007 è 2,9‰ con una variabilità per centro compresa tra 1,6 e 4,1‰.

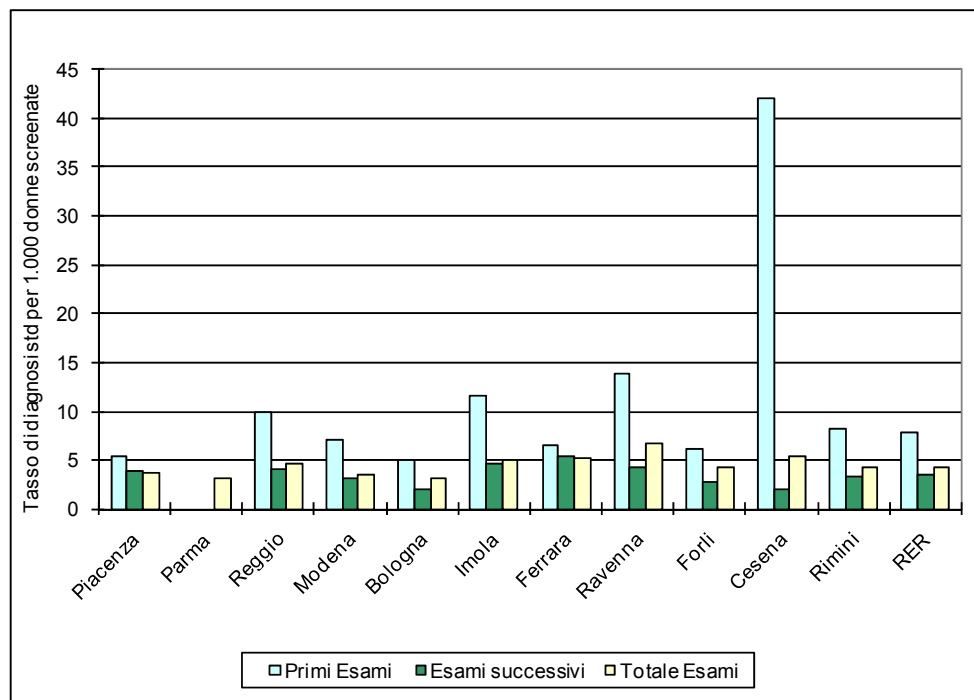
Figura 12: Tasso di diagnosi grezzo per centro suddiviso per primi esami, esami successivi e totale esami nell'anno 2007.



La variabilità geografica osservata per il 2007 è evidente anche considerando tassi di diagnosi standardizzati per età (popolazione standard di riferimento ITA91): quindi al netto della diversa struttura per età della popolazione screenata (Figura 13). E' pertanto probabile che la variabilità del tasso tra le diverse aziende, possa essere riconducibile sia ad una diversa prevalenza della patologia nella popolazione in esame che a criteri e protocolli diagnostici differenti.

La variabilità del tasso di diagnosi è maggiormente concentrata nei test di I livello eseguiti in donne che aderiscono per la prima volta al programma di screening; negli esami successivi il tasso di diagnosi, che risulta comunque più basso, è abbastanza omogeneo su tutto il territorio regionale.

Figura 13: Tasso di diagnosi standardizzato (ITA91) per centro suddiviso per primi esami, esami successivi e totale esami nell'anno 2007.



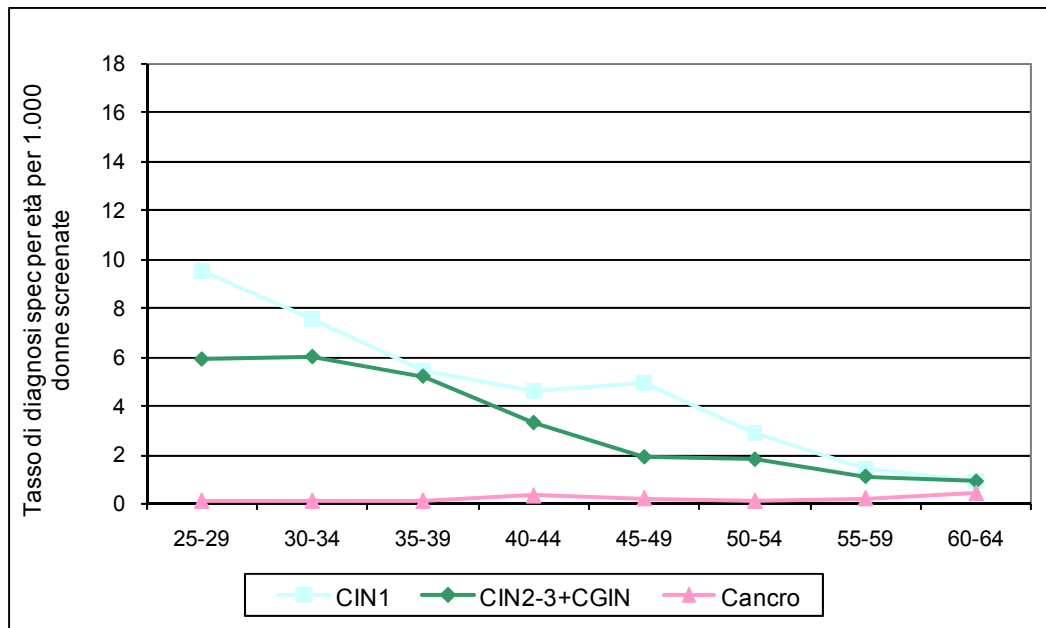
Nella Figura 14 si osserva l'andamento del tasso grezzo di diagnosi negli anni dal 1997 al 2007 fra i primi esami e gli esami successivi.

Figura 14: Trend del tasso di diagnosi grezzo suddiviso per primi esami, esami successivi e totale esami.



Se si analizza il tasso di diagnosi per classe di età e categoria diagnostica nell'anno di attività più recente a disposizione (Figura 15), si può notare che le lesioni a basso grado risultano più frequenti nelle donne giovani (CIN 1), mentre le lesioni più gravi come il cancro invasivo, sono più frequenti nelle più anziane.

Figura 15: Tassi specifici per età delle lesioni riscontrate (%) tra le donne che hanno eseguito il pap-test nel 2007



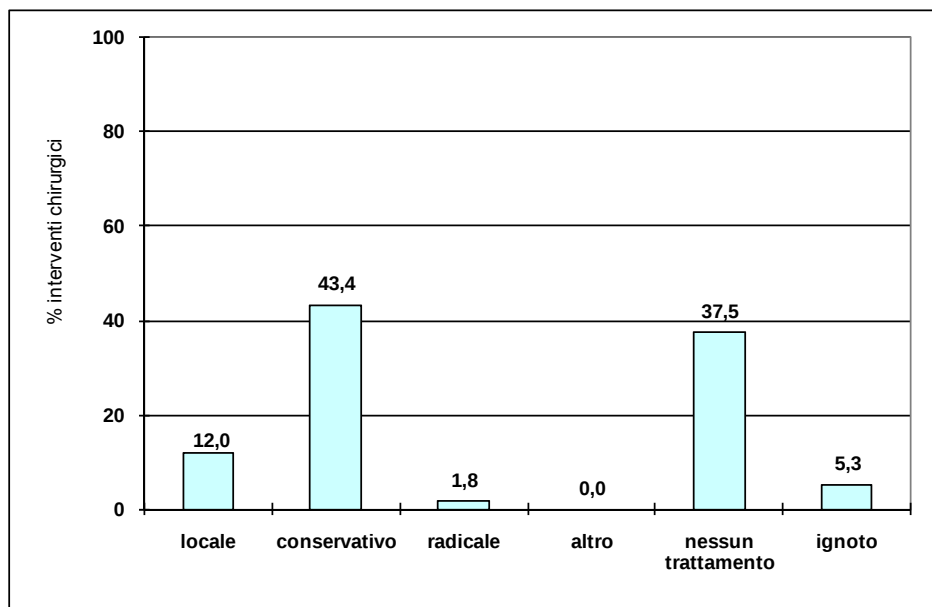
I trattamenti

L'adesione al trattamento raggiunge percentuali elevate: infatti nell'ultimo anno le donne, alle quali è stata diagnosticata una lesione ed è stato suggerito un trattamento, hanno aderito all'intervento proposto con un valore percentuale pari all'85,4%. Questo valore non supera però quello proposto dalle linee guida nazionali (accettabile $\geq 95\%$).

La percentuale raggiunge livelli elevati se la lesione riscontrata è un tumore invasivo o in situ, per i quali nel 2007 si riporta un'adesione del 100%, mentre per i CIN2-3 scende al 94,6% e per i CIN1 al 68,8%.

I trattamenti eseguiti sono prevalentemente ambulatoriali e conservativi (Figura 16), coerentemente con la frequenza delle lesioni precancerose di gran lunga maggiore rispetto ai tumori invasivi. In Figura 16 i trattamenti locali comprendono la vaporizzazione laser, la crioterapia, la diatermia radicale e la diatermocoagulazione, mentre i trattamenti conservativi comprendono la conizzazione a lama fredda e l'escissione con LEEP.

Figura 16: Percentuale di trattamenti eseguiti nell'anno 2007 suddivisi per tipo.

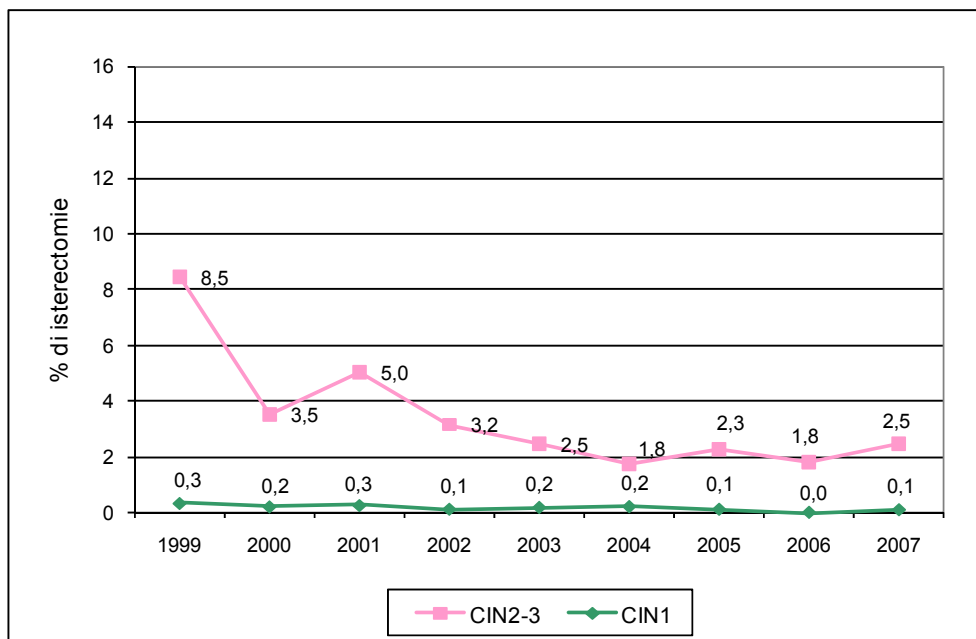


Di notevole interesse è l'adeguatezza del trattamento, misurata principalmente tramite la percentuale di trattamenti non conservativi nelle lesioni precancerose. Nel 2007 solo un caso con diagnosi di CIN 1 è stato trattato con intervento radicale. La percentuale di isterectomie per i casi di CIN2-3 raggiunge valori accettabili se inferiore o uguale a 5 e desiderabili se minore o uguale a 2. Il valore medio regionale nel 2007 è 1,3%, con la maggior parte dei centri che non esegue isterectomie su questi casi. Solo 2 centri superano il valore considerato accettabile.

Il buon risultato raggiunto dalla Regione Emilia-Romagna si può attribuire anche al lavoro svolto dai Gruppi di Controllo di qualità. Questo dato rilevato nella Survey ONS per l'anno 2007 è pari all'1,1% dei casi con CIN2 e all'1,4% dei casi con CIN3.

In Figura 17 si riporta il trend della proporzione di isterectomie sempre valutato per CIN1 e CIN2/3 nel periodo 1999-2007. Il valore relativo alla proporzione di isterectomie nei casi di CIN1 ha riportato una lieve flessione da 0,34% a 0,1% nel periodo 1999-2007. Si è osservata una riduzione più importante, invece, per i casi di CIN2/3 trattati con isterectomia la cui percentuale nei primi anni dell'avvio del programma di screening si aggirava intorno all'8,5%, mentre negli ultimi anni ha raggiunto valori accettabili.

Figura 17: Trend della proporzione di isterectomie riportato per le lesioni CIN1 e CIN2/3 nel periodo 1999-2007.



BIBLIOGRAFIA

- Regione Emilia-Romagna (2008), Collana “Contributi” n.53: I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna
- Osservatorio Nazionale – Settimo Rapporto, 2008

ANALISI DEI DATI RIGUARDANTI LE LESIONI TUMORALI DEL COLLO DELL'UTERO NEL REGISTRO TUMORI DI PATOLOGIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Fabio Falcini, Flavia Foca, Silvia Mancini, Alessandra Ravaioli, Elisa Rinaldi

Il Registro regionale, al termine dell'anno 2008, dispone dei dati relativi al periodo 1997-2005 provenienti da tutte le province dell'Emilia-Romagna, ad eccezione di quella di Piacenza per cui si registrano solo i casi degli anni 2004-2005.

Il periodo considerato copre esclusivamente gli anni di attività dello screening regionale del collo dell'utero.

Dal 1° gennaio 1997 al 31 dicembre 2005, sono stati diagnosticati 7.389 tumori in situ e invasivi in 7.341 donne.

I casi con conferma istologica costituiscono complessivamente il 99,2% dei casi, percentuale costante per il periodo considerato; questi casi saranno selezionati per tutte le elaborazioni successive.

Nella Figura 1, dopo un iniziale aumento in termini assoluti nei primi anni in cui si raggiunge il numero massimo di casi complessivi pari a 948 nel 1998 (in corrispondenza dell'attivazione del programma di screening in quasi tutte le realtà della regione), si assiste negli anni successivi ad una sostanziale stabilità per i tumori in situ e a un lieve decremento per quelli infiltranti fino all'anno 2005. Questi andamenti sono confermati dalla Figura 2 in cui vengono mostrati i tassi standardizzati annui (pop. std RER 1998) per le forme in situ, invasive e microinvasive.

Figura 1: Numero assoluto dei casi di tumori totale e suddivisi in tumori in situ e invasivi per anno di diagnosi

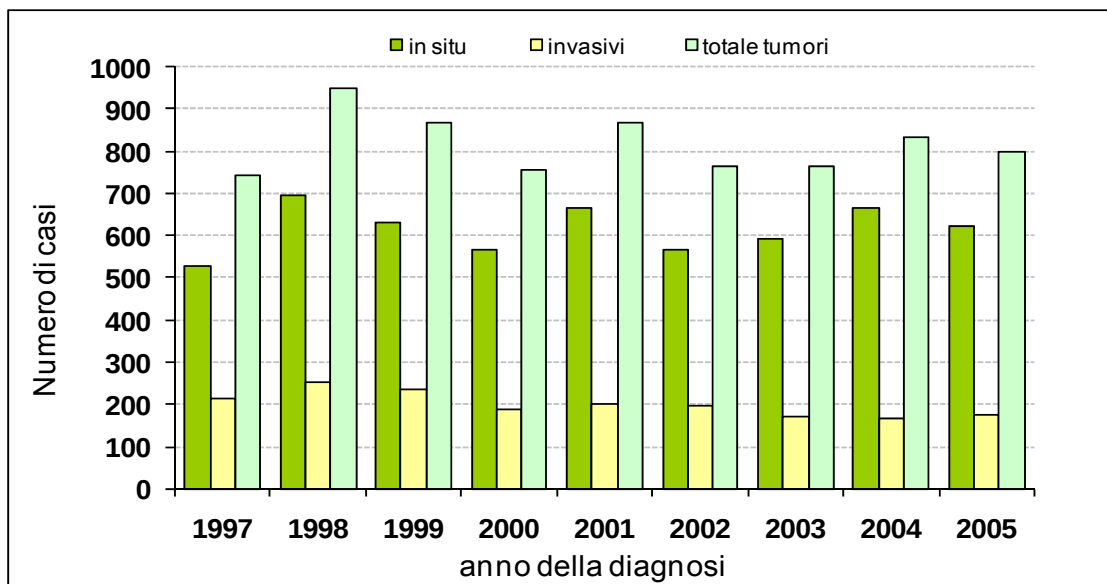
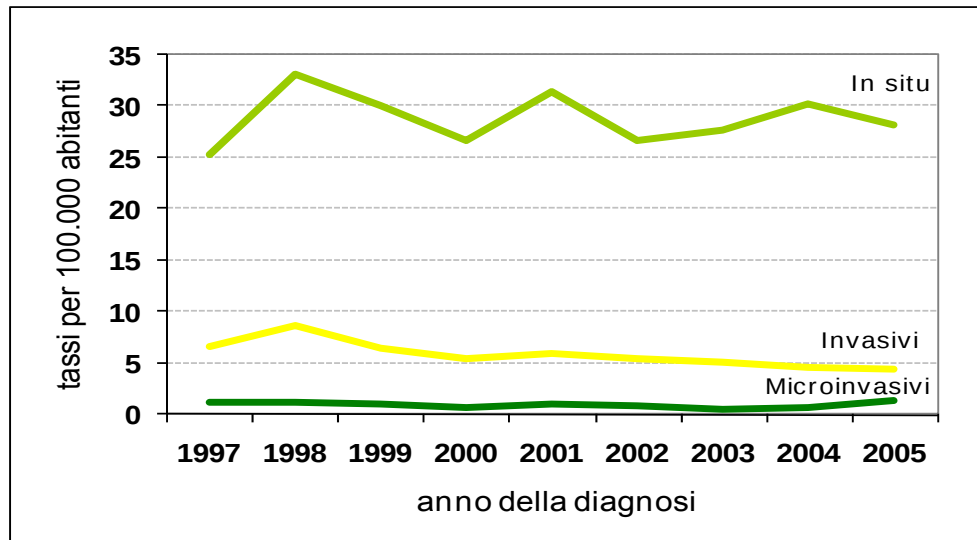


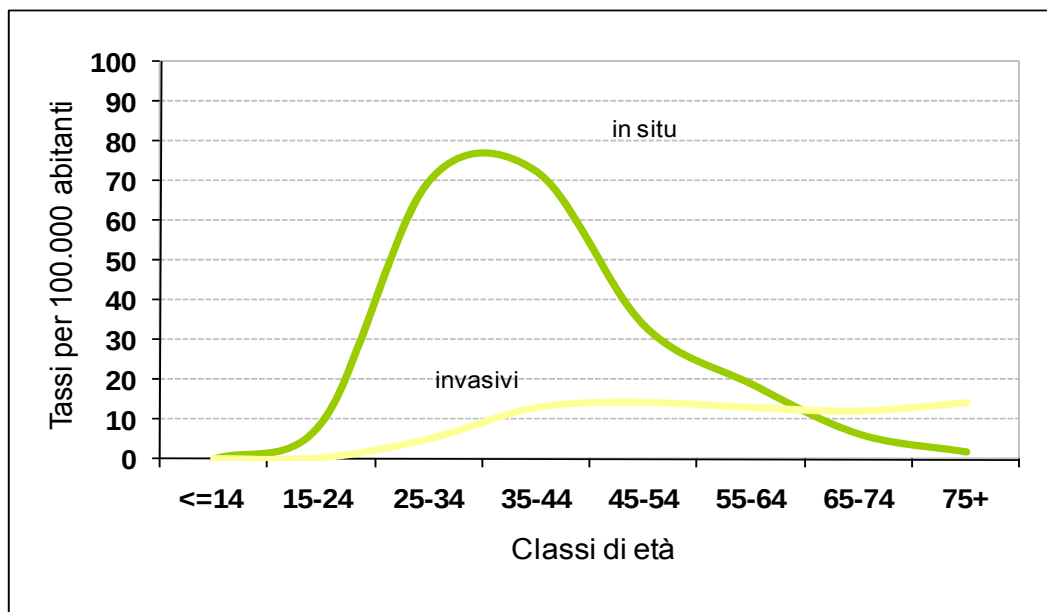
Figura 2: Tassi standardizzati di incidenza (per 100.000 abitanti) dei tumori in situ, invasivi e microinvasivi per anno di diagnosi*



*tassi standardizzati (std: RER 1998)

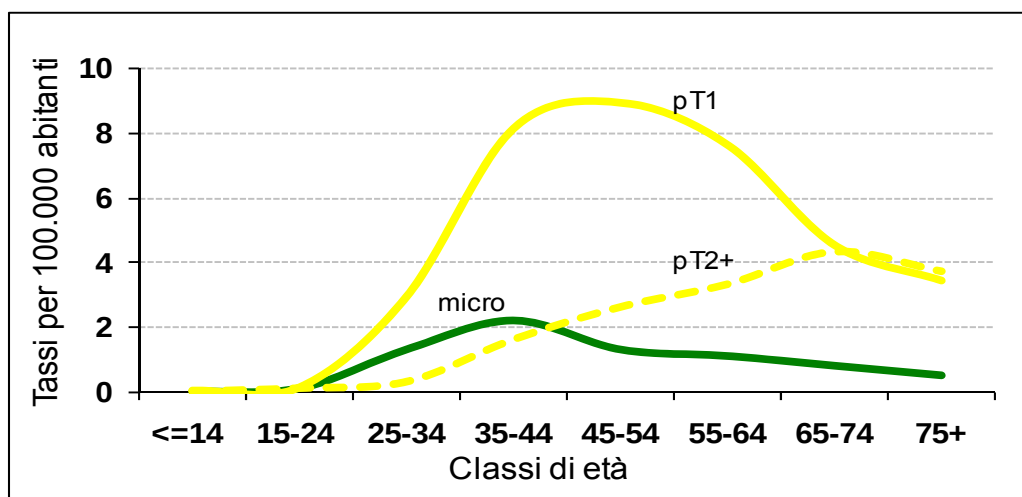
Dalla Figura 3 si nota che le diagnosi di tumore del collo dell'utero in situ si concentrano principalmente nelle classi di età più giovani interessate dallo screening (25-34 anni), anche se si osserva uno spiccato aumento già dalla fascia di età 15-24 anni. I tumori invasivi, invece, presentano un aumento costante fino ai 45-54 anni, per poi stabilizzarsi su valori pari a circa 15 casi per 100.000 donne.

Figura 3: Tassi di incidenza per classi di età (per 100.000 abitanti) per i tumori in situ e invasivi nel periodo 1997-2005



Analizzando nel dettaglio i casi invasivi suddivisi per dimensione del tumore (Figura 4), si può osservare che i casi con pT2+ sono più frequenti nelle classi di età più anziane, anche in quelle non interessate dal programma di screening. E' interessante notare che i tumori microinvasivi, anche se con numerosità inferiore, presentano una maggiore frequenza nelle stesse età dei tumori in situ come mostrato nel precedente grafico. I tumori con pT1 e pT2+ registrano livelli massimi di frequenza in corrispondenza rispettivamente delle fasce di età 45-54 e 65-74.

Figura 4: Tassi di incidenza per classi di età (per 100.000 abitanti) per dimensione del tumore nel periodo 1997-2005



Stato di screening

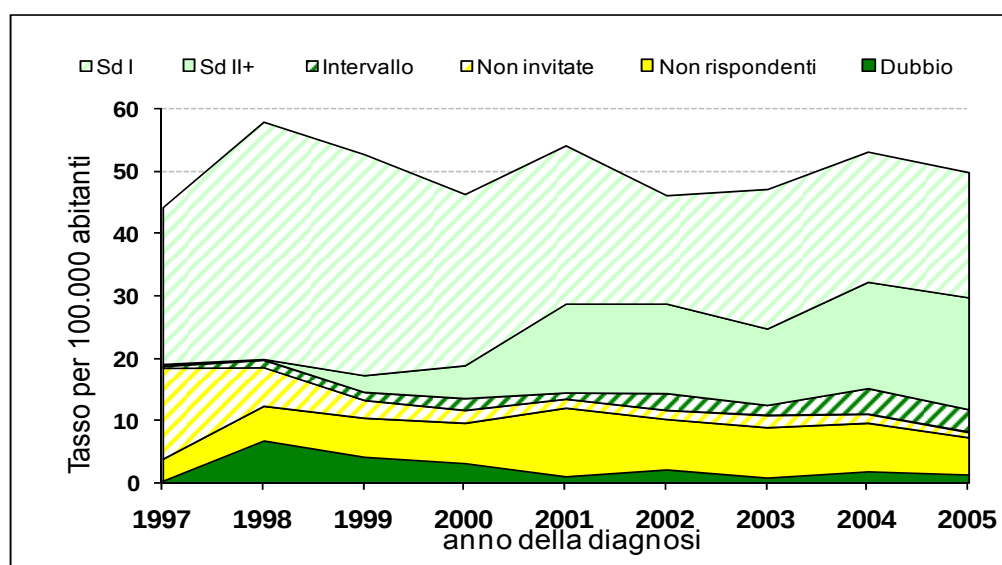
Per la classe di età 25-64 anni, tutti i tumori sono stati classificati in funzione della partecipazione o meno al programma di screening:

- casi identificati dal programma di screening - **SD**
(Screen-Detected al primo esame - SD I o successivi - SD II+ o ai controlli di screening ravvicinati - Early recall)
- casi identificati al di fuori del programma – **non SD**
(Non Screen-Detected:
nell'intervallo dopo un test di screening e prima del successivo esame programmato = *intervallo*;
in donne non ancora invitate = *non invitate*;
in donne che non hanno aderito allo screening = *non rispondenti*;
in casi particolarmente difficili da definire in quanto non rientrano nelle precedenti definizioni oppure con informazioni insufficienti per definire lo stato di screening = *dubbio*).

Uno degli obiettivi del programma di screening è la diagnosi delle forme precancerose o in situ del collo dell'utero, al fine di intervenire in maniera efficace per prevenire l'evoluzione in forme invasive. Pertanto osservando la composizione dei tassi d'incidenza per i tumori in situ e le forme precancerose in funzione dello stato di screening (Figura 5), si può notare che il progressivo avanzamento del programma determina un aumento dei tumori diagnosticati nell'ambito dello screening (SD) accompagnato da una diminuzione dei casi diagnosticati nelle donne non ancora invitate. E'

interessante notare che sono in aumento anche i casi in situ insorti in donne non rispondenti all'invito. Ciò probabilmente è dovuto ad una sensibilizzazione alla patologia in esame e alla sua diagnosi precoce. A partire dall'anno 2000, ovvero a conclusione del primo round per quasi tutti i centri screening locali, si registra un aumento dei casi diagnosticati ad un test successivo al primo (SD II+).

Figura 5: Tassi grezzi d'incidenza (per 100.000 abitanti) dei tumori in situ e CIN2-3 per stato di screening nella classe di età 25-64 anni per anno di diagnosi



I trattamenti

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

Per la classe di età dai 25 ai 64 anni, complessivamente nel periodo considerato, la percentuale di interventi radicali (isterectomie) effettuati in casi di tumore in situ o microinvasivo corrisponde al 12%. Tale percentuale aumenta considerevolmente fino ad arrivare al 54% nelle donne ultra 65enni. In particolare, possiamo notare dalla tabella 1 come nella fascia di età interessata dallo screening la percentuale di isterectomie sia più elevata fra le non Screen-Detected rispetto alle donne che hanno aderito allo screening.

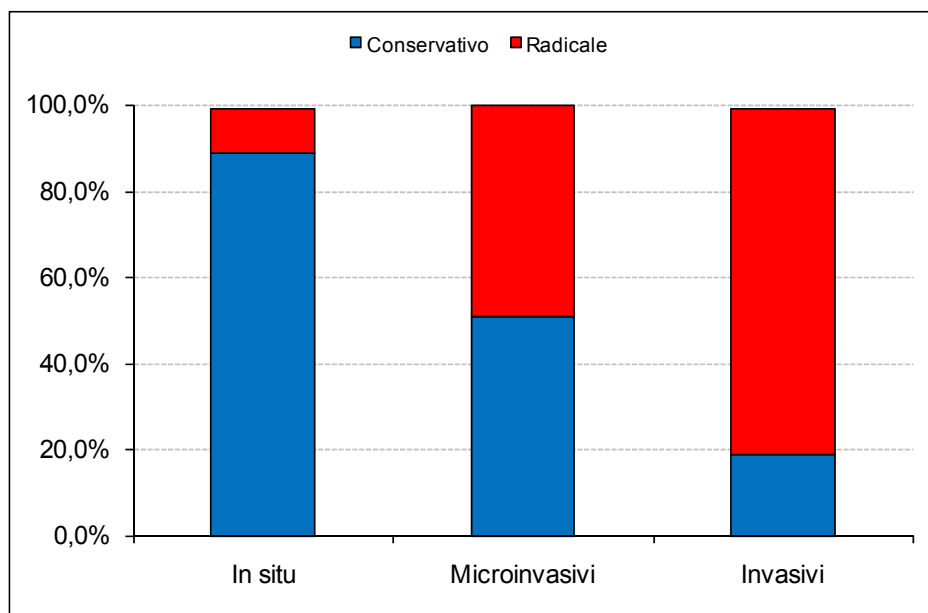
Tale proporzione in entrambe le categorie è in forte diminuzione dal 1997 al 2005.

Tabella 1 - Percentuale di lesioni precoci (in situ e micro) trattate radicalmente per la classe di età 25-64 anni suddivise per anno della diagnosi e stato di screening

Anno	% intervento radicale (isterectomia)		
	Screen-Detected n = 420	Non Screen-Detected n = 169	Dubbio n = 26
1997	21.4	22.7	0.0
1998	21.0	16.7	9.9
2000	11.1	9.3	12.0
2001	12.9	15.0	5.3
2002	10.1	11.6	15.4
2003	8.0	7.1	12.0
2004	6.8	8.3	0.0
2005	8.0	11.5	16.7
Totale	6.0	8.1	20.0

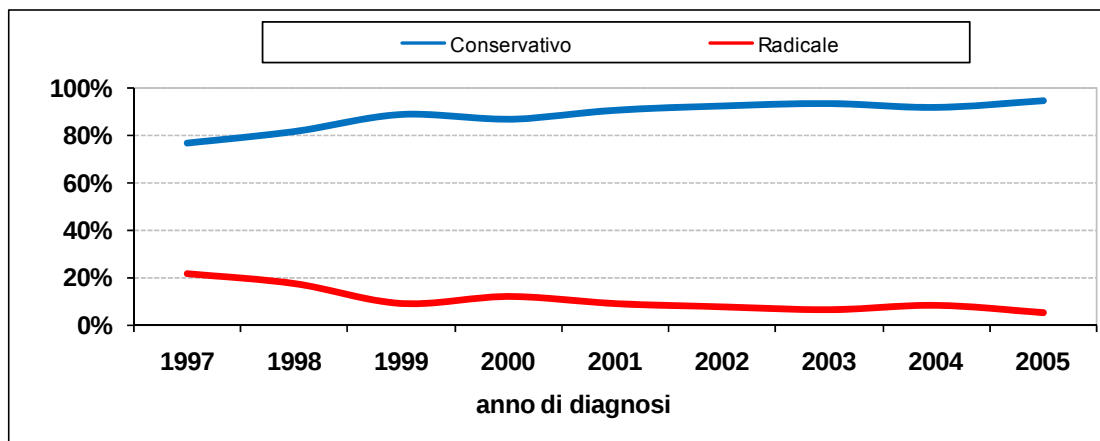
Come si può osservare nella Figura 6 nei tumori in situ insorti nella classe di età interessata dallo screening il tipo di intervento più frequente nel periodo considerato è quello conservativo, mentre nei tumori microinvasivi e ancora più in quelli invasivi è quello radicale.

Figura 6: Distribuzione percentuale del tipo di intervento nella classe di età 25-64 anni per dimensione del tumore nel periodo 1997-2005



Nella Figura 7 viene mostrato l'andamento temporale dei diversi tipi di intervento per i tumori in situ; il marcato trend decrescente dell'intervento radicale è associato a quello in aumento dell'intervento conservativo come è auspicabile in riferimento a lesioni non invasive.

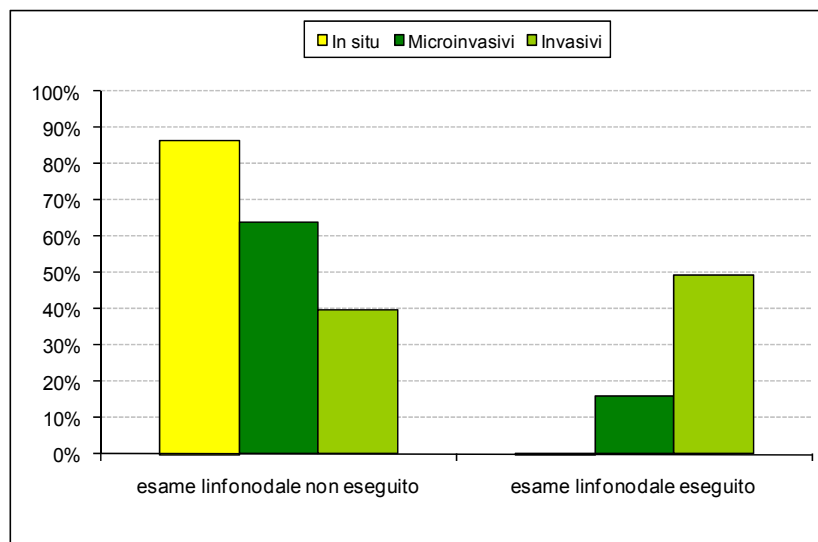
Figura 7: Distribuzione percentuale del tipo di intervento per i tumori in situ nella classe di età 25-64 anni per anno di diagnosi



Esame linfonodale

Dall'analisi delle informazioni relative all'esame linfonodale nella classe di età 25-64 anni, si può osservare nella Figura 8 che tale pratica chirurgica è maggiormente frequente nei tumori invasivi (circa il 50% della casistica complessiva) mentre nei tumori microinvasivi è diffusa per il 16% dei casi; questa pratica chirurgica è praticamente assente nei tumori in situ.

Figura 8: Distribuzione percentuale dell'esame linfonodale per dimensione del tumore nella classe di età 25-64 anni nel periodo 1997-2005



Studi in corso

Diversi studi riguardanti il tumore del collo dell'utero sono in corso di svolgimento, in particolare le problematiche legate alla diagnosi delle lesioni cervicali ghiandolari e dell'adenocarcinoma nello screening cervicale della Regione Emilia-Romagna sono oggetto di due studi, approvati

dall'Assessorato alle politiche per la salute.

Il primo ha i seguenti scopi:

- stabilire quale tipo di insuccesso dello screening ha causato i casi di adenocarcinoma e, in via subordinata, di carcinoma squamoso invasivo della cervice registrati nella Regione,
- stabilire le caratteristiche della paziente, del programma locale di screening, e del laboratorio di citologia responsabile del programma, che sono associate con la diagnosi di adenocarcinoma e di carcinoma squamoso invasivo della cervice. Questo studio si svolge contestualmente (soprattutto perché utilizza dati in parte simili) con uno studio del Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità basato sui dati dello screening in Emilia-Romagna, che si propone di valutare i tassi di progressione, regressione, e persistenza delle lesioni pre-cancerose della cervice, e che fa parte di un progetto di ricerca nazionale sull'uso degli inibitori della proteasi dell'HIV per bloccare la progressione e la recidiva delle lesioni proliferative HIV-negative della cervice.

Il secondo studio regionale si concentra sulla diagnosi istologica delle lesioni ghiandolari. I suoi scopi sono:

- eseguire una revisione della letteratura per stabilire criteri diagnostici standard e condivisi,
- eseguire la revisione istologica delle lesioni ghiandolari preinvasive ed invasive registrate nella Regione,
- stabilire il grado di applicazione dei criteri standard
- condurre un seminario regionale per fornire ai patologi coinvolti nello screening un feed-back formativo.

Un ulteriore studio ha come oggetto la mortalità per tumore dell'utero NAS (Non Altrimenti Specificato). In Italia, come in altri paesi europei, è nota la difficoltà di attribuzione del decesso per tumore dell'utero alle sottosedi di insorgenza del carcinoma, quindi cervice rispetto al corpo dell'utero. Si utilizza pertanto molto più facilmente la generica causa tumore dell'utero n.a.s., codificato secondo la classificazione internazionale delle cause di morte – non a revisione ICD-9: 179. Tale situazione però comporta delle difficoltà di valutazione dell'efficacia dello screening per il carcinoma della cervice, che come tutte le attività di screening si pone come obiettivo la riduzione della mortalità per causa specifica. Diversi studi propongono dei metodi per risolvere tali difficoltà, non validati a livello internazionale.

Il presente lavoro si pone l'obiettivo di ottenere una stima corretta del trend della mortalità tramite i diversi metodi proposti in letteratura, in maniera tale da far fronte in maniera più attendibile alle necessità dei programmi di screening in termini di valutazione degli stessi.

BIBLIOGRAFIA

Regione Emilia-Romagna (2008), Collana "Contributi" n.53: I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna

ANALISI DEI RISULTATI DI INCIDENZA E MORTALITÀ PER LESIONI PRETUMORALI E TUMORALI DEL COLLO DELL'UTERO ALLA LUCE DELL'ANALISI DEI DATI DEL REGISTRO TUMORI DI PATOLOGIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Stefano Ferretti¹, Maria Donatella Beccati^{2,3}, Maria Cristina Carpanelli³, Orazio Buriani³, Laura Marzola¹, Elena Migliari¹, Nada Carletti¹, Lucia Mangone⁴, Enza Di Felice⁴, Fabio Falcini⁵, Alessandra Ravaioli⁵, Priscilla Sassoli de'Bianchi⁶, Carlo Naldoni⁶, Alba Carola Finarelli⁶

1. Registro Tumori della provincia di Ferrara, Università di Ferrara
2. Diagnostica Citopatologica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
3. Programma di Screening cervico-vaginale, Azienda USL Ferrara
4. Registro Tumori Reggiano, Azienda USL Reggio Emilia
5. Registro Tumori della Romagna, IRST Romagna
6. Servizio Sanità Pubblica, Regione Emilia-Romagna

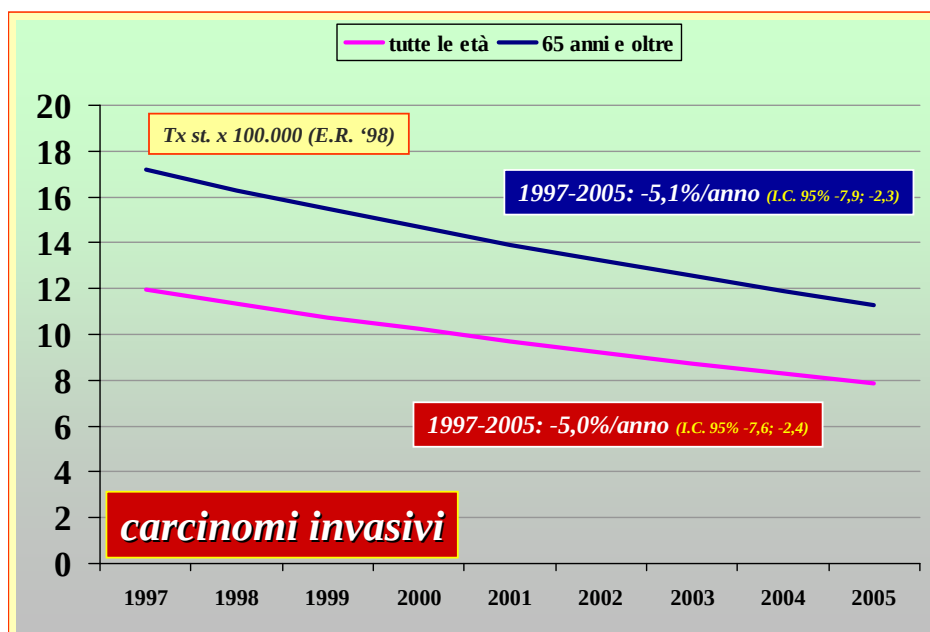
Il carcinoma cervicale in Italia

In Italia il carcinoma cervicale presenta moderati livelli di incidenza, senza i significativi gradienti nord-sud che presentano altri tipi di tumore. La tendenza temporale dei nuovi casi, sostanzialmente in calo negli anni '80, presenta un *plateau* durante gli anni '90 ed attualmente sembra aver ripreso una moderata tendenza al decremento. Questi andamenti sono evidentemente soggetti a fluttuazioni determinate da diverse variabili, quali ad esempio l'inizio di programmi di screening, che facendo emergere in un primo tempo la casistica prevalente, possono interferire con i trend di lungo periodo.

Il carcinoma cervicale in Emilia-Romagna

In Emilia-Romagna nell'anno 2004 sono stati evidenziati 169 nuovi casi di carcinoma cervicale invasivo, con modeste variazioni interne dei tassi di incidenza, compresi tra i 7,2x100.000 di Reggio Emilia e i 10,6 della Romagna e con una tendenza alla diminuzione negli anni 1991-2004 di -3,6%/anno (IC 95%-5,2;1,9). Il Registro regionale che raccoglie i dati di tutte le province a partire dal 1997 segnala, nel periodo 1997-2005, un maggiore decremento nell'incidenza pari ad un -5% annuo, che si mantiene anche considerando la sola fascia di donne con età superiori a 65 anni (Figura 1).

Figura 1. Regione Emilia-Romagna, andamenti temporali dei tassi di incidenza



La sopravvivenza di queste pazienti è abbastanza bassa (65% a 5 anni dalla diagnosi), coerentemente a quanto osservato a livello nazionale, ove i valori dei Registri emiliano-romagnoli sono comunque superiori alla media.

Si calcola che in Emilia-Romagna, all'inizio del 2005, fossero circa 700 le donne che avevano ricevuto una diagnosi di carcinoma cervicale negli ultimi 5 anni ed oltre 1.400 nel periodo 1995-2004.

Nel 2004 in Regione si sono verificati 40 decessi attribuibili a tale causa, anche qui con un trend in diminuzione di -2,5%/anno. In realtà è nota la difficoltà di attribuzione del decesso per carcinoma della cervice rispetto al corpo dell'utero. Una riattribuzione effettuata dal Registro Tumori di Ferrara negli anni 1991-2006 sulla base del linkage tra decessi osservati per tumori dell'utero e casi noti di carcinoma cervicale conferma comunque la tendenza (-2,9%/anno, IC 95% -7,1;+1,5).

Il programma regionale di screening cervico-vaginale, avviato tra il 1996 e il 1998, ha notevolmente influenzato l'incidenza del carcinoma cervicale, soprattutto dopo il primo periodo di emersione dei casi prevalenti. Negli anni di programma ormai "a regime" (2001-2005) oltre l'80% dei casi invasivi incidenti è stato infatti rilevato in donne non partecipanti allo screening per diverse ragioni (non invitate, escluse, non rispondenti etc.).

Le lesioni pre-invasive in Emilia-Romagna in rapporto allo screening

Lo screening cervico-vaginale si basa sulla strategia dell'intercettazione e ablazione delle lesioni a rischio (displasie) prima della loro trasformazione maligna (carcinoma invasivo). La lesione invasiva rappresenta, in altre parole, l'esito e il segnale di una mancata prevenzione. E' quindi l'incidenza delle forme pre-maligne l'indice più sensibile e precoce dell'impatto dello screening. Si tratta peraltro di lesioni difficilmente intercettabili dal flusso informativo di un Registro Tumori generale, per la loro diagnosi e trattamento ambulatoriale, generalmente al di fuori dei canali ordinari di reclutamento dei Registri (ricoveri ospedalieri, esame della casistica tumorale delle Unità di Anatomia Patologica). La Regione Emilia-Romagna ha perciò promosso negli anni uno specifico progetto di registrazione di queste lesioni, per necessità limitato ad alcuni punti di osservazione. I Registri Tumori di Ferrara e Reggio-Emilia hanno quindi organizzato un archivio di queste patologie, rispettivamente a partire dal

1991 e 1997, in grado di mostrare l'evoluzione dell'incidenza in rapporto al progredire dello screening territoriale. La casistica comprende le diagnosi istopatologiche di CIN 2 e CIN3/carcinoma in situ in pazienti residenti, anche considerando casi metacroni multipli (insorgenti ad almeno 6 mesi dopo escissione della lesione-indice) e comunque in assenza di un carcinoma invasivo sincrono o pregresso. L'esame "sinottico" dell'andamento di queste lesioni, confrontate con le forme maligne (Figura 2) mostra andamenti per età coerenti con le diverse fasi dello screening, sia per le lesioni CIN 2 che (ancor più) CIN3/carcinoma in situ. In tutte e due le Province si evidenzia, infatti un aumento ed un'anticipazione nell'incidenza, che si traduce in pratica nell'eliminazione dalla popolazione a rischio di quelle lesioni che indicano un percorso cancerogenetico in atto, che risulta così azzerato.

Andamento diverso hanno le forme invasive, costituite in pratica, come già osservato, dai casi sfuggiti alla diagnosi precoce. L'andamento disomogeneo per età e per periodo riproduce l'assenza o la precarietà dei percorsi di prevenzione di questo gruppo di pazienti, in cui però si evidenzia nell'ultimo periodo, soprattutto per la provincia di Ferrara, una netta riduzione rispetto al passato delle forme in età avanzata. Questo fenomeno appare ragionevolmente interpretabile come l'esito, a livello di tutta la popolazione, di un intervento in grado di interrompere nelle fasi centrali della vita l'evoluzione dei percorsi cancerogenetici in atto, consentendo alle donne di affrontare l'età medio-avanzata con un livello di rischio quasi trascurabile.

Per quanto riguarda gli andamenti temporali di queste lesioni (Figura 3) si evidenzia, soprattutto a Ferrara che presenta un più lungo periodo di osservazione, un trend fortemente coerente con l'inizio di un programma efficace: la tendenza all'aumento delle lesioni pre-maligne, caratteristica del periodo pre-screening e ancor più marcata del primo round del programma, viene interrotta già al II round per le lesioni CIN 2 e ancor più precocemente per le lesioni CIN 3 che mostrano una successiva controtendenza al decremento. Assoluta coerenza tra le due Province mostrano inoltre i trend delle forme invasive, in costante declino.

A corollario di ciò si osserva (fig 4) come le diverse categorie diagnostiche in rapporto allo screening illustrino con precisione il ruolo della copertura di popolazione del programma: mentre infatti lo screening rappresenta a regime (2001-2005) la modalità di intercettazione più efficace delle lesioni più a rischio (CIN 3) con l'80% delle lesioni screen-detected, le forme squamose invasive (le lesioni più frequenti e sensibili all'azione dello screening), diagnosticate per il 64% al di fuori di esso, segnalano sostanzialmente il fallimento di una azione preventiva.

Figura 2. Province di Ferrara e Reggio Emilia, tassi età specifici

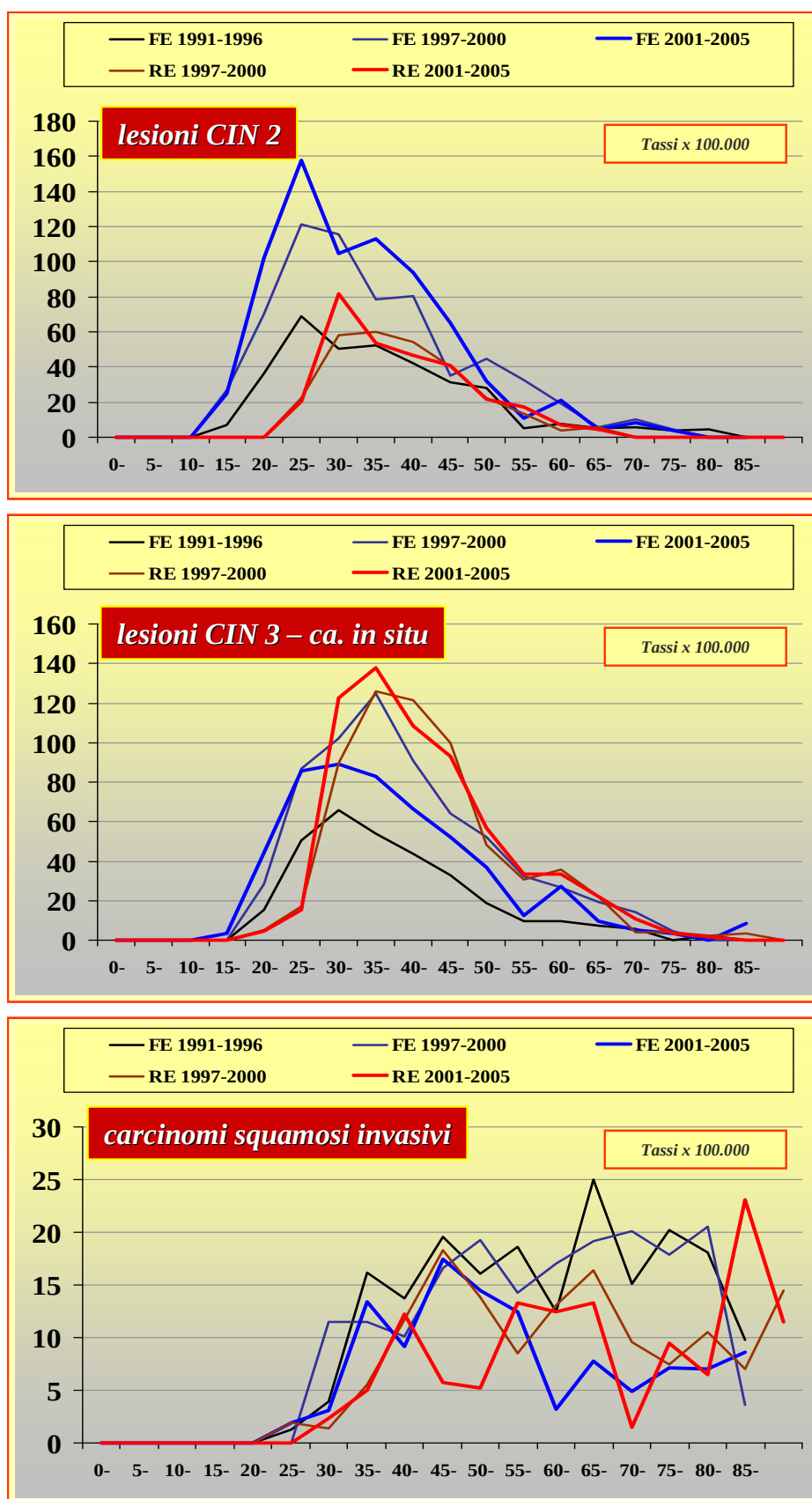
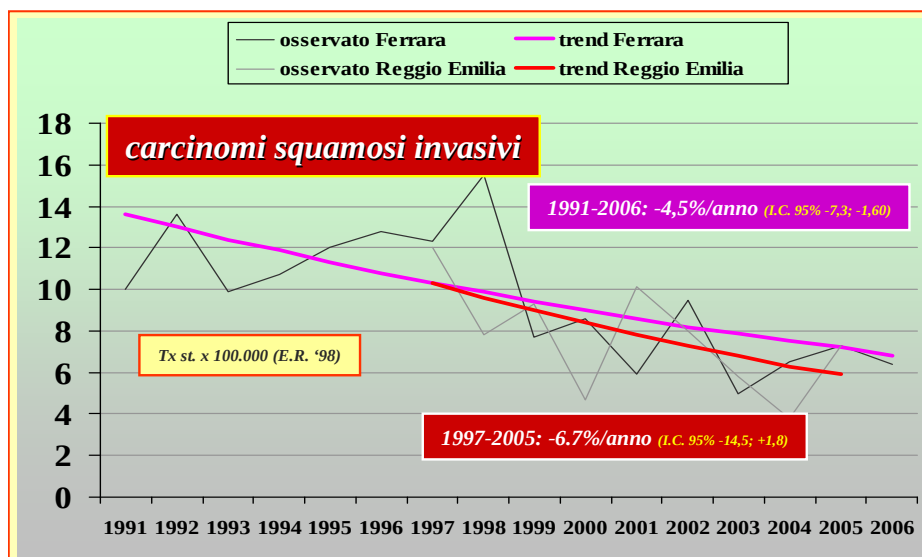
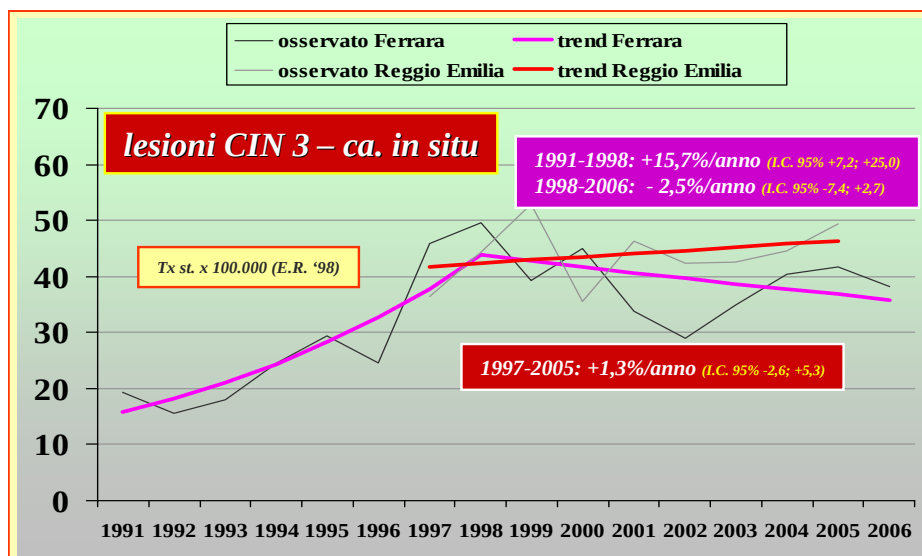
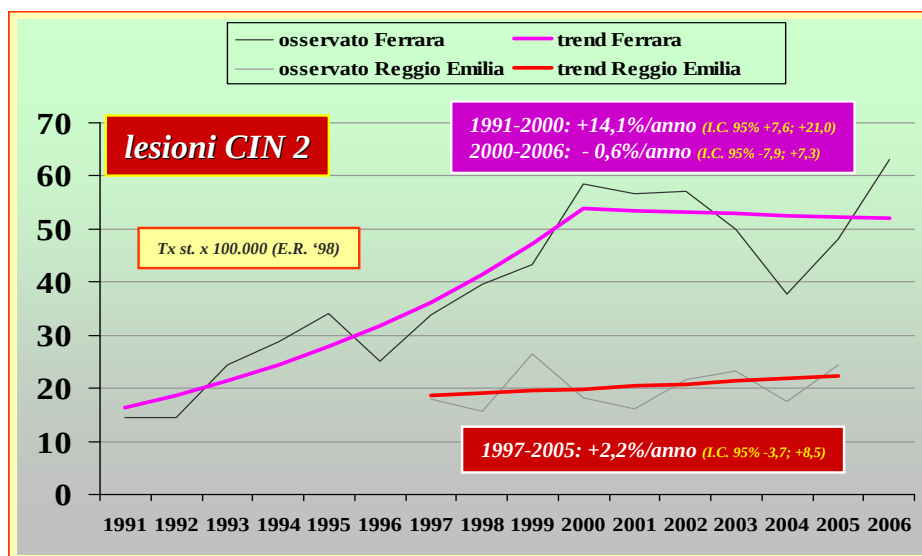


Figura 3. Province di Ferrara e Reggio Emilia, tassi età specifici



Come anticipato, il linkage tra i dati di mortalità provenienti dal flusso regionale delle schede di morte con la casistica storica incidente del Registro di Ferrara ha permesso di assegnare con certezza alla cervice uterina il 35% (60 casi) dei 260 decessi totali del periodo 1991-2006 attribuiti a tutte le sottosedi dell'utero. Da qui è possibile evincere una effettiva tendenza alla riduzione della mortalità che, seppur non interamente attribuibile allo screening (obiettivo non alla portata di uno studio descrittivo) non ne è verosimilmente estranea e comunque osservabile e costante anche in una realtà a forte tradizione di diagnostica precoce, attiva in varie forme fin dagli anni '60.

Figura 4. Province di Ferrara e Reggio Emilia, modalità diagnostica dei casi registrati

lesioni CIN 3 ca. in situ	Reggio – Emilia		Ferrara	
	1997-2000	2001-2005	1997-2000	2001-2005
SD I round	219	190	192	99
SD round succ.	21	187	9	104
Early rec.	38	76	38	26
Prec. neg.	8	15	12	7
Rifiuto	-	2	3	3
Prec. I inv.	53	7	25	7
Esclusi	15	15	26	25
Non risp.	35	65	18	42
Dubbio	2	3	1	3
totale	391	560	324	316

carcinomi squamosi invasivi	Reggio – Emilia		Ferrara	
	1997-2000	2001-2005	1997-2000	2001-2005
SD I round	31	14	24	13
SD round succ.	1	8	-	6
Early rec.	2	4	2	4
Prec. neg.	-	4	1	1
Rifiuto	-	1	-	-
Prec. I inv.	8	1	9	4
Esclusi	21	26	31	19
Non risp.	12	25	18	19
Dubbio	-	-	-	-
totale	75	83	85	66

Conclusioni e prospettive

Le evidenze epidemiologiche delle forme pre-maligne e maligne fino ad ora disponibili documentano l'efficacia del programma regionale di screening nell'intercettare le lesioni a rischio e nel condizionare perciò lo stabile trend in diminuzione della mortalità, che rappresenta l'indice "finale" del successo di uno screening di popolazione.

La conferma del successo di questa strategia costituisce il fondamento della sua prosecuzione e del suo coerente sviluppo in diverse direzioni, sia attraverso l'allargamento dell'invito allo screening rivolto alle donne domiciliate non residenti in regione, attivo dal 2007, che tramite l'affinamento della sua specificità, a partire ad esempio dall'impiego delle nuove tecnologie per la ricerca molecolare dei ceppi HPV ad alto rischio, attualmente in fase avanzata di sviluppo, fino al programma di vaccinazione delle adolescenti contro i ceppi di HPV 16 e 18, attivo dal 2008.

Si tratta di un complesso di strategie sinergiche che implicano, per la loro valutazione e verifica nel tempo, uno stretto programma di osservazione e valutazione di impatto attraverso la registrazione sistematiche delle forme invasive e, soprattutto, delle lesioni pre-maligne. A questo proposito il protocollo adottato in maniera sperimentale da alcuni anni dalle province di Ferrara e Reggio-Emilia, ha ricevuto una conferma dalla letteratura internazionale che raccomanda la registrazione sistematica, a fianco delle forme invasive, anche delle lesioni CIN 3 ed augurabilmente anche CIN 2, per poter controllare nel tempo la sensibilità e la copertura di popolazione delle procedure di diagnosi precoce e la durata nel tempo dell'immunità nella popolazione sottoposta a vaccino. Tutti dati necessari per assicurare procedure di screening all'altezza, anche sotto il profilo dell'efficienza, di un cambiamento dei profili di rischio, che devono essere costantemente controllati anche alla luce di quelle fasce di popolazione, sempre più ridotte, ma mai trascurabili, che non aderiscono allo screening.

BIBLIOGRAFIA

- Zambon P, La Rosa F. Tumori ginecologici: cervice, corpo dell'utero, ovaio. In: Crocetti E, Capocaccia R, Casella C, Ferretti S, Guzzinati S, Rosso S, Sacchettini C, Spitale A, Stracci F, Tumino R. Gli andamenti temporali della patologia oncologica in Italia: i dati dei Registri Tumori 1986-1997. *Epidemiol Prev* 2004; 28(2) suppl.:68-74
- Rosso S, Buzzoni C, Capocaccia R, Crocetti E, De Angelis R, Ferretti S, Gatta G, Guzzinati S, Lillini R, Quaglia A, Ricceri F, Sant M, Stracci F, AIRTUM Workig Group. I tumori in Italia, rapporto 2007: sopravvivenza. *Epidemiol Prev* 2007; 31(1 suppl.1): 58.
- Ferretti S, Finarelli AC. *I tumori i Emilia-Romagna 4*. Collana "Contributi" n. 55, Regione Emilia-Romagna 2009
- http://www.saluter.it/wcm/saluter/pubblicazioni/tutte_le_pubblicazioni/contributi/contributi/allegati/tumori_contributi55.pdf
- Tortora M. Results of a mass screening for uterine cancer by vaginal smear in the Province of Ferrara, Italy. *Arch Ostet Ginecol* 1965; 70:1-9.
- Watson M, Saraiya M, Ahmed F, Cardinez CJ, Reichman ME, Weir HK, Richards TB. Using population-based cancer registry data to assess the burden of human papillomavirus-associated cancers in the United States: Overview of methods. *Cancer* 2008; 113 (s 10): 2841-2854.
- Saraiya M, Goodman MT, Datta SD, Chen VW, Wingo PA. Cancer registries and monitoring the impact of prophylactic human papillomavirus vaccines: The potential role. *Cancer* 2008; 113 (s 10): 3047-3057.

DIAGNOSI PRECOCE DELLE NEOPLASIE DEL COLLO DELL'UTERO: I DATI DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA PASSI 2007

Nicoletta Bertozzi, Giuliano Carrozzi, Diego Sangiorgi, Lara Bolognesi, Letizia Sampaolo, Alba Carola Finarelli, Paola Angelini, Andrea Mattivi, Rossana Mignani, Sara De Lisio, Aldo De Togni, Fausto Fabbri, Anna Maria Ferrari, Oscar Mingozzi, Michela Morri, Alma Nieddu, Paolo Pandolfi, Anna Rita Sacchi, Giuliano Silvi, Ivana Stefanelli, Patrizia Vitali, Daniele Agostini, Pierluigi Cesari
(Gruppo Tecnico Regionale PASSI)

Il sistema di Sorveglianza PASSI

Nel 2006, il ministero della Salute ha affidato al Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'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). L'obiettivo è stimare la frequenza e l'evoluzione dei fattori di rischio per la salute, legati ai comportamenti individuali, oltre alla diffusione delle misure di prevenzione.

Tutte le 21 Regioni o Province autonome hanno aderito al progetto; da aprile 2007, è partita la rilevazione dei dati in 20 Regioni. Un campione di residenti di età compresa fra i 18 ed i 69 anni viene estratto con metodo casuale dagli elenchi delle anagrafi sanitarie. Personale delle Aziende sanitarie, specificamente formato, effettua interviste telefoniche con un questionario standardizzato. I dati vengono poi trasmessi in forma anonima via internet e registrati in un archivio unico nazionale.

Nel 2007 in Emilia-Romagna sono state intervistate 2.454 persone nella fascia di età 18-69 anni, selezionate con campionamento proporzionale stratificato per sesso e classi di età dalle anagrafi sanitarie; le donne intervistate nella fascia interessata dallo screening della cervice uterina (25-64 anni) sono state 1.200. Tutte le Aziende sanitarie regionali hanno partecipato con un campione di rappresentatività aziendale, tranne Imola che ha partecipato ad una rappresentatività provinciale con Bologna.

Quante donne hanno eseguito un Pap-test in accordo alle linee guida?

In Emilia-Romagna circa l'85% delle donne intervistate di 25-64 anni ha riferito di aver effettuato un Pap-test preventivo (in assenza di segni e sintomi) nel corso degli ultimi tre anni, come raccomandato dalle linee guida.

In particolare l'effettuazione del Pap-test nei tempi raccomandati è risultata più alta nelle donne nella fascia 35-49 anni, con alto livello d'istruzione e senza rilevanti difficoltà economiche. (Tabella. 1). Analizzando con una opportuna tecnica statistica (regressione logistica) l'effetto di ogni singolo fattore in presenza di tutti gli altri, si mantengono le significatività per la classe 35-49 anni e l'alto livello d'istruzione.

Tabella 1. Diagnosi precoce delle neoplasie del collo dell'utero (25-64 anni)
Emilia-Romagna – PASSI 2007 (n=1.200)

Caratteristiche	Pap-test negli ultimi tre anni ^o	% (IC95%)
Totale	84,7	82,3-87,1
Classi di età		
25 - 34	81,5	76,2-86,8
35 - 49	<u>89,4</u>	86,1-92,7
50 - 64	81,4	77,0-85,8
Stato civile		
coniugata	85,1	82,2-88,0
non coniugata	84,0	79,7-88,3
Convivenza		
convivente	85,4	82,7-88,2
non convivente	83,0	78,0-87,9
Istruzione		
nessuna/elementare	76,4	68,2-84,6
media inferiore	82,4	77,7-87,0
media superiore	<u>87,2</u>	83,7-90,7
laurea	<u>89,0</u>	83,4-94,5
Difficoltà economiche		
molte	77,1	68,2-86,0
qualche	<u>86,4</u>	82,7-90,0
nessuna	<u>85,1</u>	81,7-88,6

^o in assenza di segni o sintomi

La sottolineatura indica la significatività statistica rispetto alla prima modalità di ciascuna caratteristica (es. donne di 35-49 anni rispetto a 25-34 anni).

Tra le ASL partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, il 73% delle donne intervistate di 25-64 anni ha riferito di aver effettuato un Pap-test negli ultimi 3 anni (85% nel Nord-Est Italia), con un evidente gradiente territoriale (Figure 1 e 2).

Figura 1. Donne di 25-64 anni che hanno effettuato il Pap-test negli ultimi 3 anni (%)
Pool PASSI 2007

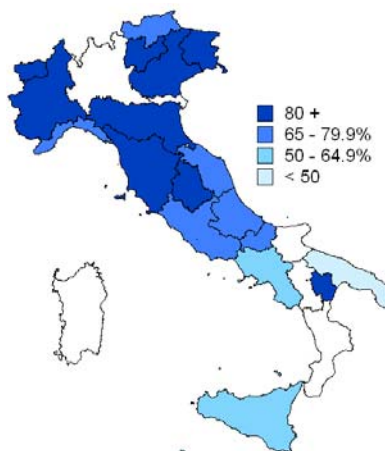
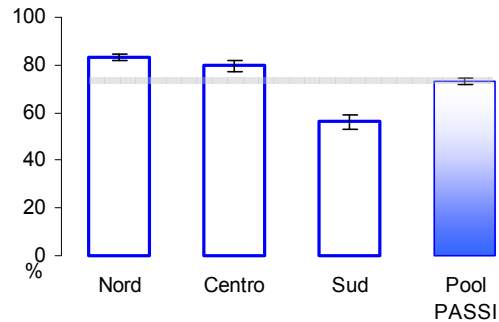


Figura 2. Donne di 25-64 anni che hanno effettuato il Pap-test negli ultimi 3 anni (%)
Distribuzione territoriale - PASSI 2007



Nelle Aziende sanitarie regionali la percentuale di donne che ha riferito di aver effettuato il Pap-test preventivo negli ultimi 3 anni è elevata (range 73% Forlì - 90% Cesena) (Figura 3); tra le Aree Vaste regionali non sono emerse differenze significative (83% Emilia Centro, 85% Romagna e 86% Emilia Nord) (Figura 4).

Figura 3. Donne di 25-64 anni che hanno effettuato il Pap-test negli ultimi 3 anni (%)
Emilia-Romagna - PASSI 2007

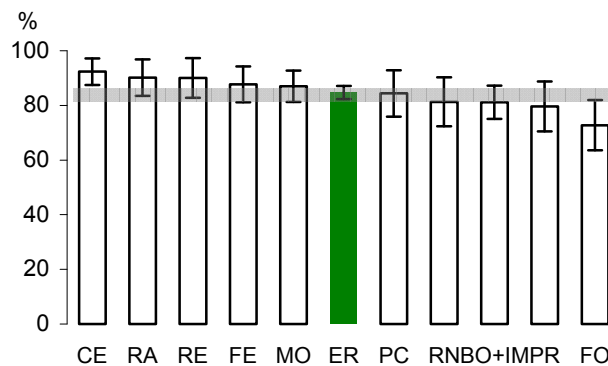
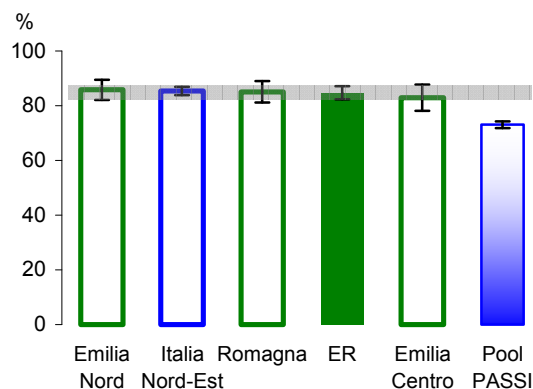


Figura 4. Donne di 25-64 anni che hanno effettuato il Pap-test negli ultimi 3 anni (%)
Distribuzione territoriale - PASSI 2007



Quante donne hanno effettuato il Pap test nello screening organizzato e quante come prevenzione individuale?

Tra le donne intervistate di 25-64 anni, si stima che il 57% abbia effettuato il Pap test all'interno del programma di screening organizzato, mentre il 28% l'abbia effettuato come prevenzione individuale. La sostanziale corrispondenza tra la percentuale di donne che hanno effettuato l'esame nell'ambito del programma organizzato rilevata dal sistema PASSI e quella ottenuta sulla base dei dati provenienti dai flussi regionali (58%) rappresenta una significativa conferma della buona qualità dei dati del sistema di sorveglianza.

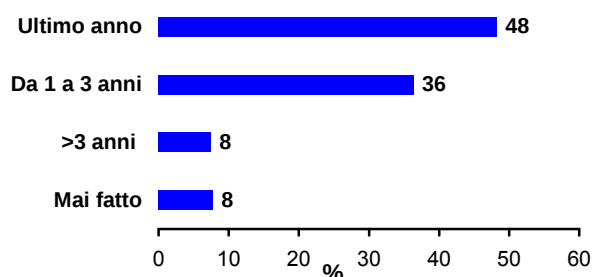
Qual è la periodicità di esecuzione del Pap-test?

Rispetto all'ultimo Pap-test preventivo effettuato (Figura 5):

- il 48% delle donne di 25-64 anni ha riferito l'effettuazione nell'ultimo anno
- il 36% da uno a tre anni
- l' 8% da più di tre anni

L' 8% delle donne ha riferito di non aver mai eseguito un Pap-test preventivo.

Figura 5. Pap-test e periodicità - Emilia-Romagna - PASSI 2007

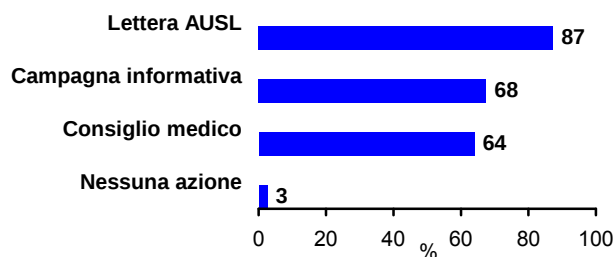


Quale promozione per l'effettuazione del Pap-test?

In Emilia-Romagna:

- l'87% delle donne intervistate di 25-64 anni ha riferito di aver ricevuto una lettera di invito dall'Azienda sanitaria
- il 68 % ha riferito di aver visto o sentito una campagna informativa di promozione del Pap-test
- il 64% ha riferito di aver ricevuto il consiglio da un operatore sanitario di effettuare con periodicità il Pap-test (Figura 6).

Figura 6. Promozione del Pap-test - Emilia-Romagna - PASSI 2007

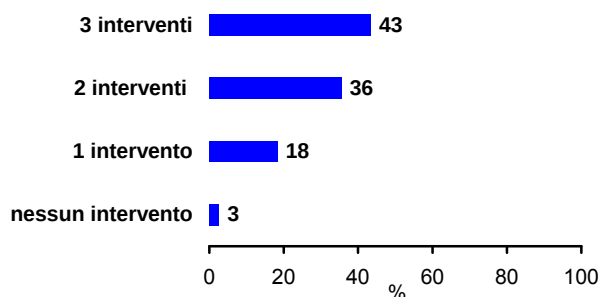


Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, il 55% delle donne ha ricevuto la lettera, il 58% il consiglio dell'operatore sanitario ed il 66% ha visto una campagna informativa.

Il 43% delle donne è stata raggiunta da tutti gli interventi di promozione del Pap-test considerati (lettera dell'Azienda sanitaria, consiglio di un operatore sanitario e campagna informativa), il 36% da due interventi ed il 18% da un solo intervento; solo il 3% delle donne non ha riferito alcun intervento di promozione (Figura 7).

Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, i valori sono pari rispettivamente al 32%, 36%, 24% e 8%.

Figura 7. Interventi di Promozione dell'ultimo Pap-test - Emilia-Romagna - PASSI 2007

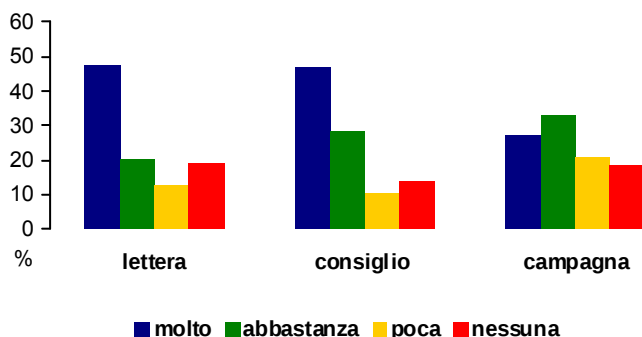


Quale percezione dell'influenza degli interventi di promozione del Pap-test?

Tra le donne che hanno riferito di aver ricevuto la lettera di invito da parte dell'Azienda sanitaria:

- il 68% ritiene che questa abbia avuto influenza positiva sulla scelta di effettuare il Pap-test (47% molta e 21% abbastanza)
- il 13% poca influenza
- il 19% nessuna influenza (Figura 8).

Figura 8. Percezione dell'influenza degli interventi di promozione del Pap-test Emilia-Romagna - PASSI 2007



Tra le donne che hanno riferito di aver ricevuto il consiglio di un operatore sanitario:

- il 76% ritiene che questo abbia avuto influenza positiva sulla scelta di effettuare il Pap-test (47% molta e 29% abbastanza)
- il 10% poca influenza
- il 14% nessuna influenza.

Tra le donne che hanno riferito di aver visto o sentito una campagna informativa:

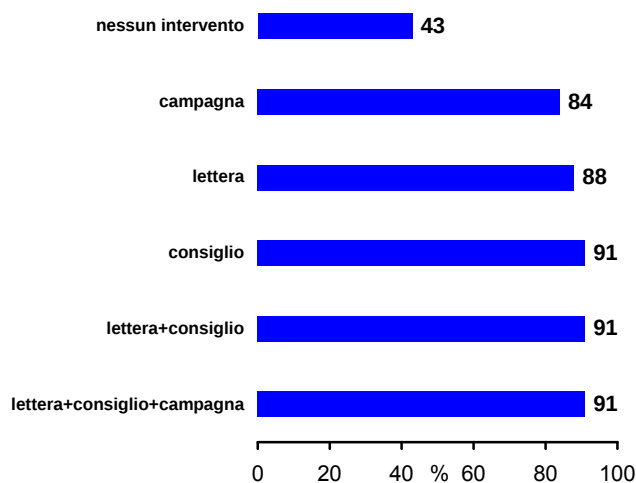
- il 60% ritiene che questa abbia avuto influenza positiva sulla scelta di effettuare il Pap-test (27% molta e 33% abbastanza)
- il 21% poca influenza
- il 19% nessuna influenza.

Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, viene riferita un'influenza positiva del 65% per la lettera di invito, del 77% per il consiglio dell'operatore sanitario e del 62% per la campagna informativa.

Quale efficacia degli interventi di promozione del Pap-test?

- In Emilia-Romagna la percentuale di donne di 25-64 che hanno effettuato il Pap-test negli ultimi tre anni, è del 43% tra le donne non raggiunte da alcun intervento di promozione; sale al 91% tra le donne raggiunte da tutti e tre gli interventi di promozione (Figura 9).
- Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, si è rilevato lo stesso andamento, che conferma l'efficacia degli interventi di promozione, in particolare se associati come avviene all'interno dei programmi organizzati.

**Figura 9. Interventi di promozione effettuazione del Pap-test negli ultimi 3 anni
Emilia-Romagna - PASSI 2007**

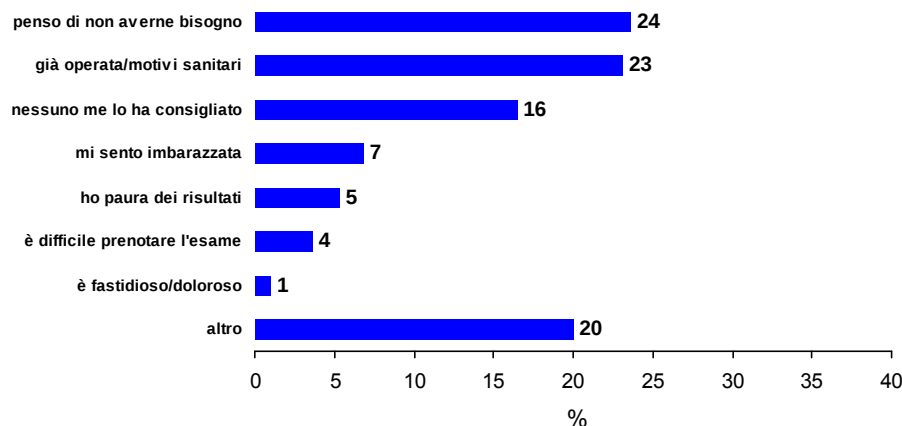


Perché non è stato effettuato il Pap-test a scopo preventivo?

In Emilia-Romagna il 15% delle donne di 25-64 anni non è risultata coperta per quanto riguarda la diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero in quanto o non ha mai effettuato il Pap-test (8%) o l'ha effettuato da oltre tre anni (7%).

La non effettuazione dell'esame pare associata ad una molteplicità di fattori, tra cui una non corretta percezione del rischio sembra giocare il ruolo principale: il 24% ritiene infatti di non averne bisogno (Figura 10).

**Figura 10 . Motivazione della non effettuazione del Pap-test secondo le linee guida
Emilia-Romagna - PASSI 2007**



Conclusioni e raccomandazioni

In Emilia-Romagna la copertura stimata nelle donne di 25-64 anni relativa al Pap-test (85%) raggiunge valori elevati; il sistema PASSI informa sulla copertura complessiva, comprensiva sia delle donne che hanno effettuato l'esame all'interno dei programmi di screening organizzati (57%) sia della quota rilevante di adesione spontanea (28%).

I programmi organizzati si confermano correlati ad una maggior adesione; lettera di invito, consiglio dell'operatore sanitario e campagne informative (ancor più se associati come avviene all'interno dei programmi di screening) sono gli strumenti più efficaci: la metà delle donne li giudica infatti molto importanti per l'esecuzione del Pap-test e tra le donne raggiunte da questi interventi la percentuale di effettuazione dell'esame cresce significativamente.

La non effettuazione dell'esame pare associata ad una molteplicità di fattori, tra cui la non corretta percezione del rischio sembra giocare il ruolo determinante.

Circa una donna su due ha riferito di aver eseguito il Pap-test nel corso dell'ultimo anno rispetto a quanto atteso in base alla periodicità triennale dell'esame (una su tre); esiste pertanto una quota di donne che effettua l'esame con frequenza maggiore a quanto raccomandato (fenomeno di "sovracopertura"), verosimilmente correlata ai consigli degli operatori sanitari.

BIBLIOGRAFIA

- Regione Emilia Romagna "Programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori femminili" http://www.saluter.it/screening_femminili/
- Regione Emilia Romagna "Programma di screening per la prevenzione dei tumori del colon retto" <http://www.saluter.it/colon/>
- CCM <http://www.ccm-network.it/screening/>
- Osservatorio Nazionale screening <http://www.osservatorionazionalescreening.it/>
- CDC "Guide to Community Preventive Service Cancer screening" <http://www.thecommunityguide.org/cancer/screening/default.htm>
- ISTAT "Stime preliminari della mortalità per causa nelle regioni italiane - anno 2006", 2008 www.istat.it

IL PROGRAMMA DI SCREENING TUMORI DEL COLON-RETTO

Priscilla Sassoli de' Bianchi

Il programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto invita uomini e donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni ad eseguire, con cadenza biennale, il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT). I primi inviti a eseguire il test sono stati spediti in tutta la regione a partire dal 21 marzo 2005, data di inizio del programma regionale.

Se il test risulta negativo la risposta viene inviata tramite lettera; le persone che risultano positive vengono contattate telefonicamente e invitate ad eseguire una colonscopia di approfondimento per accertare la natura del sanguinamento.

I dati descritti sono relativi all'anno 2007, con riferimenti anche al 2005 e 2006; sono rilevati tramite una scheda informatizzata, compilata annualmente e predisposta dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS). Quando possibile, i dati sono confrontati con i valori medi nazionali e con gli standard proposti dal Gruppo Italiano Screening Colorettale (GISCoR).

Estensione degli inviti e partecipazione

Nell'anno 2007 il 92,8% della popolazione bersaglio annuale è stata invitata ad eseguire il test di screening e l'adesione ha raggiunto il 47,6% (tabella 1), valore che rientra nello standard accettabile (>45%) e si discosta di poco dai valori del 2005 (46,2) e del 2006 (48,4).

Poiché l'obiettivo del programma è invitare tutta la popolazione di 50-69 anni ogni due anni, il dato annuale di estensione degli inviti può subire fluttuazioni anche notevoli da un anno all'altro. Per esempio nel programma di Parma la popolazione viene invitata per un quarto circa in un anno e poi i restanti tre quarti nell'anno successivo.

Il numero di inviti inesitati (4.388), che non hanno raggiunto il destinatario e sono tornati al mittente, costituiscono meno dell'uno per cento degli inviti spediti.

Nel calcolo degli indicatori si tiene conto di persone che prima dell'invito (31.515) risultavano aver eseguito recentemente una colonscopia o avevano un altro motivo di non eleggibilità all'invito e di 4.918 persone per le quali è stato identificato un valido motivo di esclusione solo dopo l'invito.

Tabella 1. Anno 2007 – Estensione degli inviti (%) rispetto alla popolazione teorica da invitare nell’anno (metà della popolazione residente fra i 50 e i 69 anni) e adesione all’invito (%).

A-USL	Popolazione bersaglio 2007	Invitati	Rispondenti	% estensione inviti*	% adesione all'invito°
Piacenza	36.152	37.081	19.749	100,9	54,7
Parma	53.378	25.794	13.090	48,4	52,0
Reggio Emilia	58.022	55.049	33.694	103,5	63,3
Modena	81.149	69.474	35.139	85,3	50,9
Bologna	106.286	105.028	34.954	116,3	33,8
Imola	16.731	10.629	4.569	67,0	43,4
Ferrara	49.591	52.265	24.315	105,0	47,6
Ravenna	48.831	44.840	26.257	96,3	59,6
Forlì	22.744	17.708	6.517	79,9	37,0
Cesena	24.780	19.287	8.676	83,3	45,0
Rimini	36.209	33.210	12.716	95,6	40,3
Emilia-Romagna	533.871	470.365	219.676	92,8	47,6

* aggiustata per esclusioni prima dell'invito e inviti inesitati

° aggiustata per esclusioni dopo l'invito e inviti inesitati

In Italia nel 2007 i programmi di screening per tumore del colon-retto attivi erano in tutto 72, coprendo il 47% della popolazione residente di 50-69anni. L’estensione degli inviti nel 2007 raggiungeva il 79% e l’adesione all’invito era del 46,3% con valori un po’ più elevati nelle donne.

Anche in Regione Emilia-Romagna l’adesione all’invito è superiore nelle femmine che nei maschi: rispettivamente in percentuale 49,6 e 45,6. Nel 2007 parte della popolazione è stata invitata per la seconda volta ad effettuare il test; tra coloro che avevano già aderito al primo invito l’85,5% ha risposto anche al secondo. Tra le persone invitate per la prima volta l’adesione è stata del 48%, mentre 21,5% ha aderito al secondo invito ma non aveva risposto al primo.

Indicatori di processo e di qualità

Percentuale di positività al test

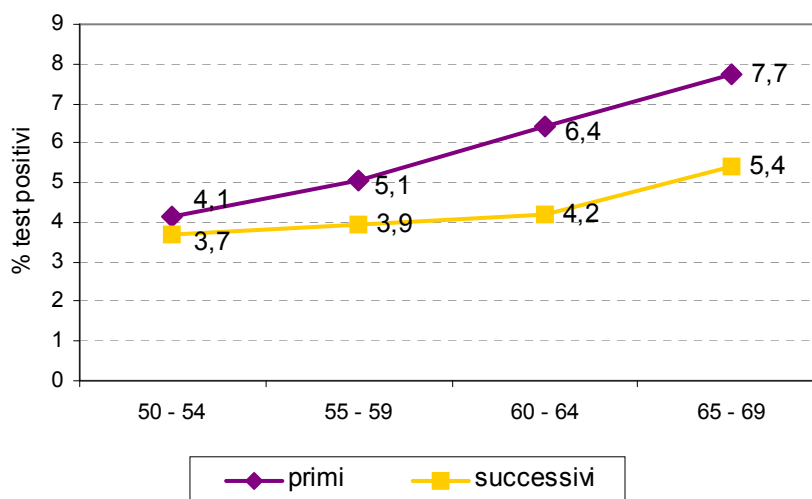
Tra le persone che hanno eseguito il test nel 2007, 12.034 sono risultate positive: il 6,7% nei maschi e 4,5% nelle femmine per un totale del 5,5%. La più alta positività negli uomini rispetto alle donne riflette le aspettative, in considerazione della maggior incidenza di lesioni del colon-retto nel sesso maschile.

I dati dimostrano inoltre che la positività al test aumenta con l'età, come è noto, infatti, la prevalenza delle lesioni intestinali di interesse oncologico cresce con l’età.

Un altro dato atteso è la riduzione della positività nelle persone che avevano già eseguito il test due anni prima, a partire dal secondo test, infatti, è opportuno valutare separatamente la popolazione che ha eseguito il test in screening per la prima volta (primi esami) e quella che l’ha già eseguito (esami successivi).

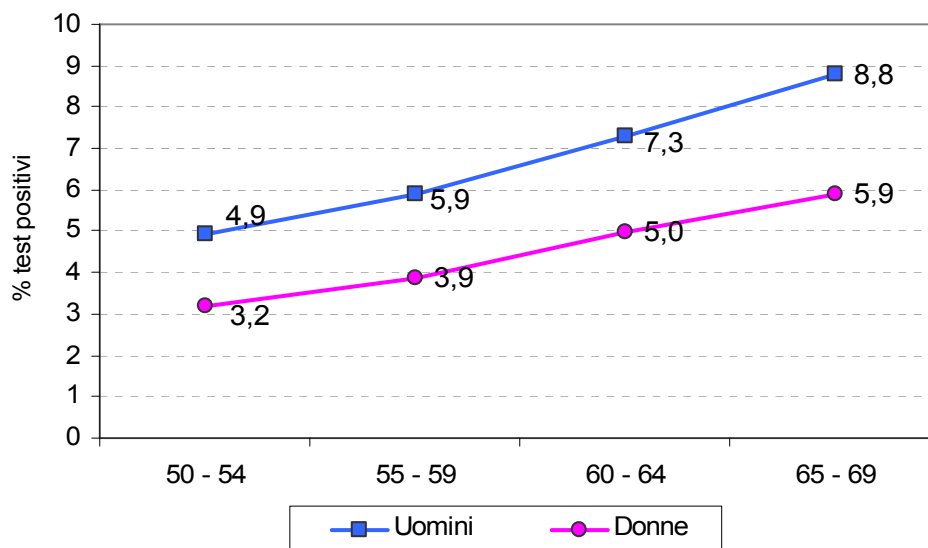
Nel Grafico 1 è rappresentata la percentuale di positività al test in questi due gruppi e per fasce di età.

Grafico 1 - Percentuale di positività al FOBT per primi esami e successivi per classi di età. Anno 2007.
Totale primi esami 5,9% - Totale esami successivi 4,6%



Nel Grafico 2 sono riportati i tassi di positività suddivisi per classi di età e sesso (primi esami + successivi).

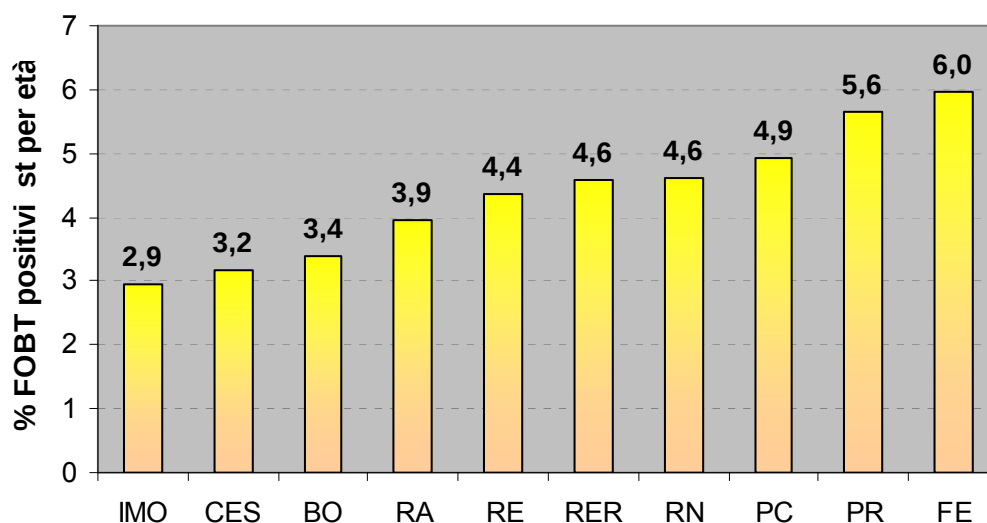
Grafico 2 - Positività al FOBT per classi di età e sesso. Anno 2007
Totale uomini: 6,7% -Totale donne: 4,5%.



La percentuale di positività al test per le persone al primo esame non varia molto tra le Aziende sanitarie da 4,8 a 6,7 considerando insieme i tre anni (2005-2007), per le persone al successivo esame (2007) varia da 2,9 a 6,0 dopo aver standardizzato per età, come evidenziato nel Grafico 3. La

standardizzazione si rende necessaria per il gruppo al secondo esame in quanto i programmi hanno iniziato la seconda chiamata nel 2007, selezionando le fasce di età che per prime erano state invitate nel 2005. I valori sono compresi entro lo standard (<6%) per i primi esami, ad eccezioni di due Aziende sanitarie in cui si discosta di poco, mentre sono più elevati in alcuni programmi per quanto riguarda gli esami successivi (standard <4,5%).

Grafico 3 - Positività al secondo test FOBT per Aziende sanitarie standardizzato per età.
Anno 2007



La survey dell'ONS sui dati dell'anno 2007 mostra una percentuale di test positivi ai primi esami del 5,6% e del 3,9% agli esami successivi.

I test che sono risultati inadeguati alla lettura sono molto contenuti, rappresentando in regione lo 0,4% di tutti i test eseguiti e l'1% a livello medio nazionale.

L'approfondimento e le lesioni identificate

E' importante che le persone che hanno avuto un test positivo si sottopongano agli approfondimenti necessari: mediamente in regione l'adesione è risultata dell' 80,2%. Come riportato nella letteratura internazionale anche in Emilia-Romagna la percentuale di uomini che ha accettato di eseguire la colonscopia – 81,4 - è maggiore rispetto alle donne 78,5. Il livello di completezza della stessa risulta 92,7%, e raggiunge il 97,1% quando si considera l'eventuale completamento tramite successiva colonscopia o con Rx a doppio contrasto. A livello nazionale l'adesione alla colonscopia nel 2007 risulta del 78,7%.

Poiché circa il 40% delle persone positive al FOBT sono portatrici di lesioni significative (adenoma avanzato/Cancro) è fondamentale l'adesione all'approfondimento, per la quale lo standard accettabile è di almeno 85%. Solo 5 degli 11 programmi della regione raggiungono lo standard, tutti con un livello di adesione pari al 90% o più, che rappresenta lo standard desiderabile, a dimostrazione che esiste un margine di miglioramento per gli altri programmi.

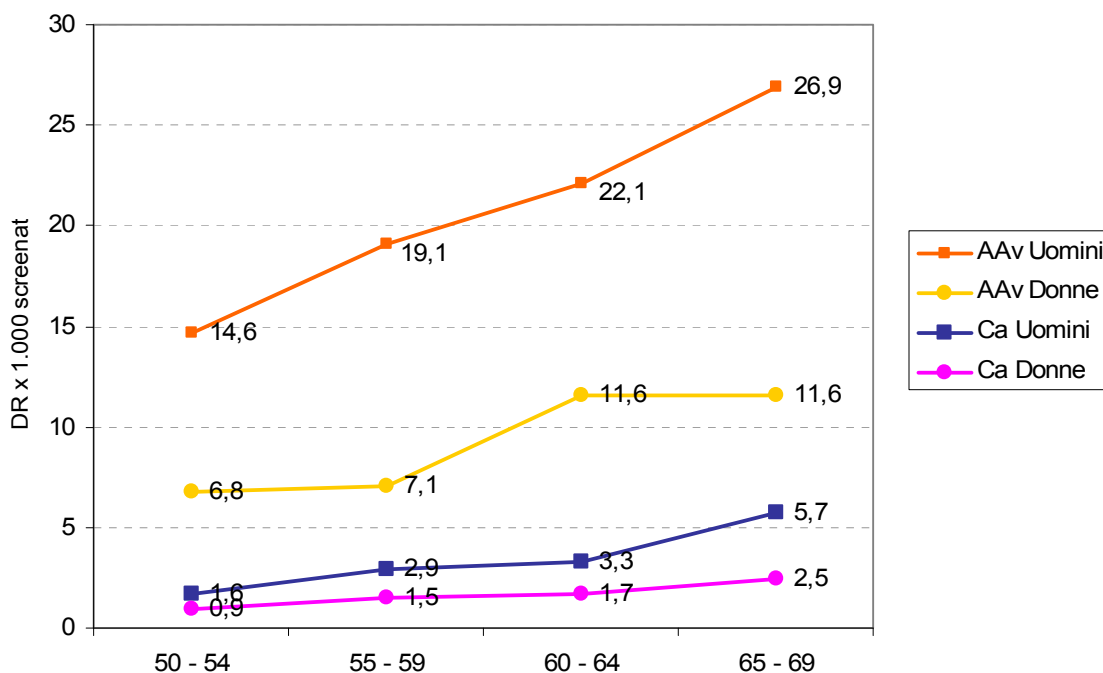
Il tasso di diagnosi delle lesioni o Detection Rate (DR) esprime il numero di persone a cui è stata

identificata un certo tipo di lesione del colon-retto ogni mille che si sottopongono a screening.

In particolare nel 2007 il tasso di identificazione di carcinomi è risultato 2,4 ogni 1.000 che hanno aderito allo screening mentre in 14,4 persone ogni mille è stato riscontrato almeno un adenoma avanzato. Si tratta, per queste ultime, di lesione benigne che hanno però un rischio di degenerare verso forme maligne e per questo sono chiamate anche lesioni precancerose; la rimozione, prevalentemente per via endoscopica di questi polipi è un passaggio fondamentale per la prevenzione dei tumori del colon-retto. Vengono definiti adenomi avanzati quelli con diametro ≥ 10 mm o con componente villosa $>20\%$ o con displasia di alto grado e si differenziano dagli adenomi iniziali che non presentano tali caratteristiche e sono a minor rischio di degenerazione.

Conformemente alle aspettative i tassi di diagnosi crescono con l'aumentare dell'età, e sono superiori nei maschi rispetto alle femmine (Grafico 4). In particolare i maschi hanno un tasso di identificazione di carcinomi di 2 volte superiore e 2,2 per gli adenomi avanzati.

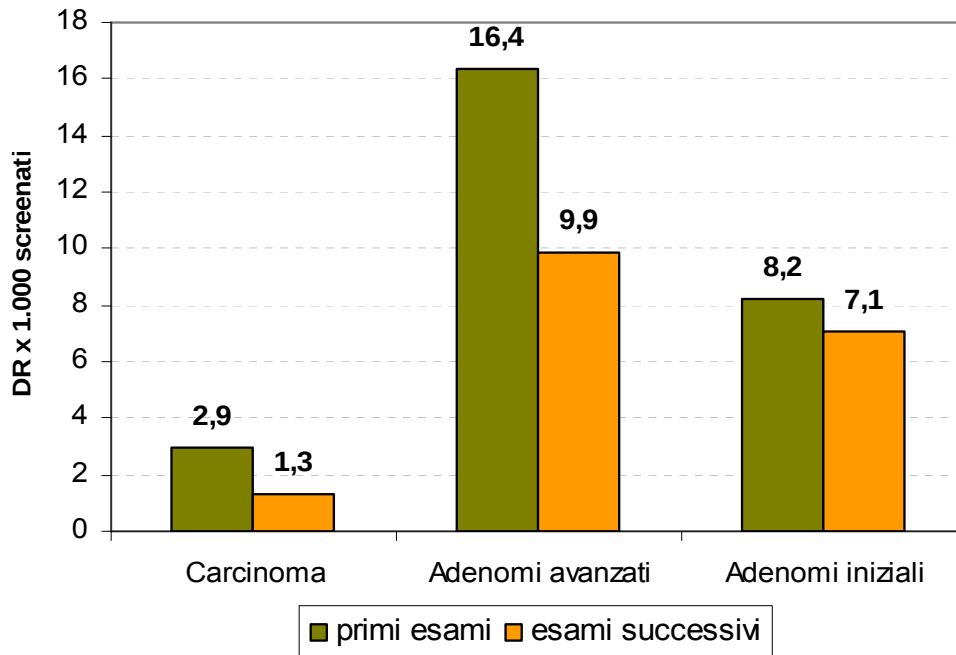
Grafico 4 – Detection Rate x 1.000 per cancro (Ca) e adenoma avanzato (AAv): andamento per età e sesso . Anno 2007



E' opportuno valutare anche separatamente i tassi di identificazione per persone esaminate la prima volta e persone ad esami successivi. Infatti in queste ultime i tassi sono più bassi perché il primo test ha già permesso di individuare ed avviare ad accertamenti le persone più a rischio di avere lesioni.

Nel Grafico 5 si nota come la differenza nei due gruppi sia rilevante soprattutto per carcinomi e adenomi avanzati, mentre per gli adenomi iniziali i valori si avvicinano. Ciò depone a favore di una buona selettività del test di ricerca del sangue occulto, che seleziona le persone a maggior rischio di essere portatrici di lesioni rilevanti.

Grafico 5 – Detection Rate(DR) x 1.000 per cancro, adenoma avanzato e adenoma iniziale,suddiviso in primi esami e successivi. Anno 2007



I DR % rilevati in Emilia-Romagna sono molto omogenei con quelli relativi alla media nazionale rispettivamente per i primi esami e successivi: carcinoma 2,7 e 1,3; adenoma avanzato 12,2 e 8,5, adenoma iniziale 7,7 e 5,8 . I valori registrati sono superiori allo standard desiderabile fissato dal GISCoR (Gruppo Italiano Screening Colorettale): >2,5 per i carcinomi e >10 per gli adenomi avanzati al primo esame e per i successivi sono entro lo standard accettabile di almeno 1 per i carcinomi e 5 per gli adenomi avanzati.

Per quanto riguarda la variabilità tra i singoli programmi delle Aziende sanitarie della Regione, nel 2007 i DR dei carcinomi variano per i primi esami da un minimo di 1,7 a 7,3 e da 10,6 a 29,6 per gli adenomi avanzati. e da 0,9 a 2,5 per carcinomi ad esami successivi e 4,2 e 19,3 per adenomi avanzati successivi.

La variabilità osservata, può essere spiegata da numerosi fattori tra i quali numeri piccoli (casualità), differenze nella adesione alla colonscopia, una diversa prevalenza della patologia in esame, una diversa completezza dei dati e composizione per età degli esaminati, criteri di classificazione istologica degli adenomi, accuratezza del test di I livello e della colonscopia.

Con il tempo e grazie anche al database a record individuale predisposto fin dall'inizio per la raccolta dei dati e in fase di messa a punto sarà possibile approfondire alcune di queste tematiche.

Nella Tabella 2 e 3 vengono presentati i numeri assoluti e gli indicatori principali per Azienda sanitaria, accorpendo la popolazione esaminata per la prima volta nel periodo 2005-2007 e quella esaminata per la seconda volta (2007). In tal modo gli indicatori riferiti ai primi esami sono più consolidati e meno soggetti a variazioni dovute a selezioni per età e piccoli numeri.

Tabella 2. Principali indicatori per Azienda sanitaria nella popolazione al primo esame FOBT (2005-2007)

<i>A-USL</i>	<i>Persone esaminate</i>	<i>Persone positive</i>	<i>Persone con cancro</i>	<i>Persone con adenoma avanzato</i>	<i>% FOBT+</i>	<i>DR Ca ‰</i>	<i>DR adenomi avanzati ‰</i>
PC	37.895	2.344	128	645	6,2	3,4	17,0
PR	50.992	3.239	205	661	6,4	4,0	13,0
RE	80.354	4.876	256	1.820	6,1	3,2	22,6
MO	72.019	4.846	233	1.315	6,7	3,2	18,3
BO	95.533	5.022	256	1.332	5,3	2,7	13,9
IMO	17.137	885	36	187	5,2	2,1	10,9
FE	53.975	3.296	189	650	6,1	3,5	12,0
RA	62.706	3.474	250	999	5,5	4,0	15,9
FO	17.344	830	42	273	4,8	2,4	15,7
CES	24.737	1.434	102	412	5,8	4,1	16,7
RN	35.829	2.081	112	528	5,8	3,1	14,7
RER	548.521	32.327	1.809	8.822	5,9	3,3	16,1

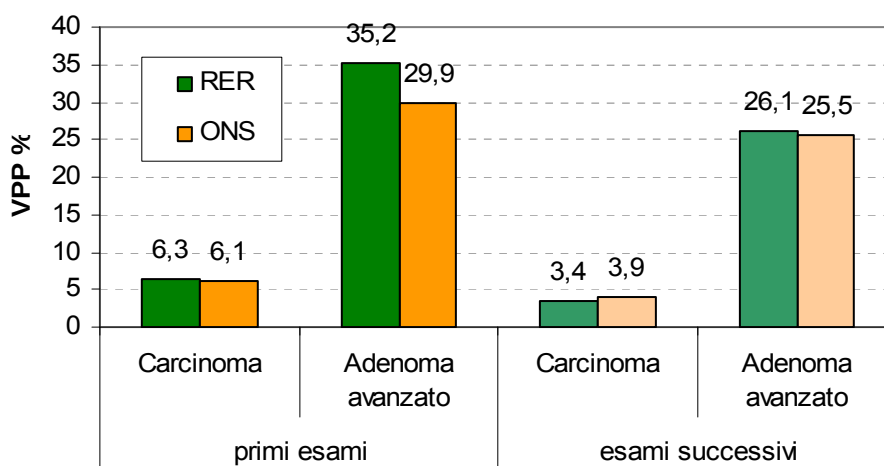
Tabella 3. Principali indicatori per Azienda sanitaria nella popolazione al secondo esame FOBT (2007)

<i>A-USL</i>	<i>Persone esaminate</i>	<i>Persone positive</i>	<i>Persone con cancro</i>	<i>Persone con adenoma avanzato</i>	<i>% FOBT+</i>	<i>DR Ca ‰</i>	<i>DR adenomi avanzati ‰</i>
PC	8.673	420	11	95	4,8	1,3	11,0
PR	6.675	371	10	74	5,6	1,5	11,1
RE	13.759	625	15	164	4,5	1,1	11,9
MO	0						
BO	1.605	95	4	31	5,9	2,5	19,3
IMO	2.467	125	4	31	5,1	1,6	12,6
FE	7.228	409	11	30	5,7	1,5	4,2
RA	18.998	707	23	175	3,7	1,2	9,2
FO	0						
CES	2.295	77	2	18	3,4	0,9	7,8
RN	6.023	272	8	52	4,5	1,3	8,6
RER	67.723	3.101	88	670	4,6	1,3	9,9

Nell'anno 2007 tra le 9.646 persone che hanno aderito all'approfondimento è stata riscontrata una lesione neoplastica del colon-retto (lesione benigna a basso rischio, lesione benigna ad alto rischio, lesione maligna) nel 56%. Tuttavia è obiettivo principale dello screening individuare la presenza di adenocarcinomi e di adenomi avanzati, che sono stati riscontrati nel 44% dei maschi e nel 31% delle femmine. L'alta predittività per queste lesioni nelle persone che si sono sottoposte ad accertamento tramite colonscopia giustifica pienamente il ricorso ad essa e richiede un attento impegno per favorire il più possibile l'adesione delle persone risultate positive al test per la ricerca del sangue occulto.

Il Grafico 6 mostra la percentuale di persone, tra quelle che hanno eseguito il primo esame in screening e quelle al successivo, a cui è stato identificato un carcinoma o un adenoma avanzato alla colonscopia (Valori Predittivo Positivo del FOBT); sono confrontati i valori riscontrati in Emilia-Romagna e i dati nazionali ONS, che risultano molto simili.

Grafico 6. Valori Predittivi Positivi (VPP%) del FOBT alla colonscopia per carcinomi e adenomi avanzati. Emilia-Romagna e dati nazionali ONS suddivisi per primi esami e successivi. Anno 2007.



Nel complesso, nel 2007, in regione, la presenza di adenomi ad alto rischio è stata riscontrata in 3.159 persone. E' da sottolineare che la quasi totalità di queste lesioni, il 98%, può essere asportata per via endoscopica (anche durante lo stesso esame colonscopico di approfondimento) e non richiede intervento chirurgico.

Nello stesso anno il programma ha permesso di identificare 340 uomini e 192 donne con tumori maligni. Nel 31% dei casi si trattava di adenomi cancerizzati per i quali il trattamento è molto efficace ed è stato esclusivamente endoscopico in più della metà. Per 74 casi lo stadio tramite classificazione TNM è ignoto; su quelli per i quali è noto lo stadio si può dire che oltre la metà (272) sono stati individuati ad uno stadio precoce di evoluzione (stadio 0-I o stadio Dukes A), tale da permettere di intervenire con cure meno invasive e con verosimile miglior prognosi. Invece i tumori in stadio III o più, che sono quelli a peggior prognosi, sono risultati il 22% (102) di quelli classificabili rimanendo entro lo standard previsto (<30%). A livello medio nazionale l'ONS rileva il 25% di stadi avanzati. Non vi sono differenze tra maschi e femmine per quanto riguarda la stadiazione dei tumori e neppure tra quelli identificati ai primi esami o al secondo.

I dati delle serie storiche dei tumori coloretali nella popolazione di 50-69 anni nella nostra regione, in epoca pre-screening, mostrano che solo il 22% dei tumori invasivi era diagnosticato in uno stadio iniziale e che il 51% era in stadio III o più. Lo spostamento verso forme tumorali precoci conferma l'anticipazione diagnostica indotta dallo screening che è una condizione necessaria al raggiungimento dell'obiettivo.

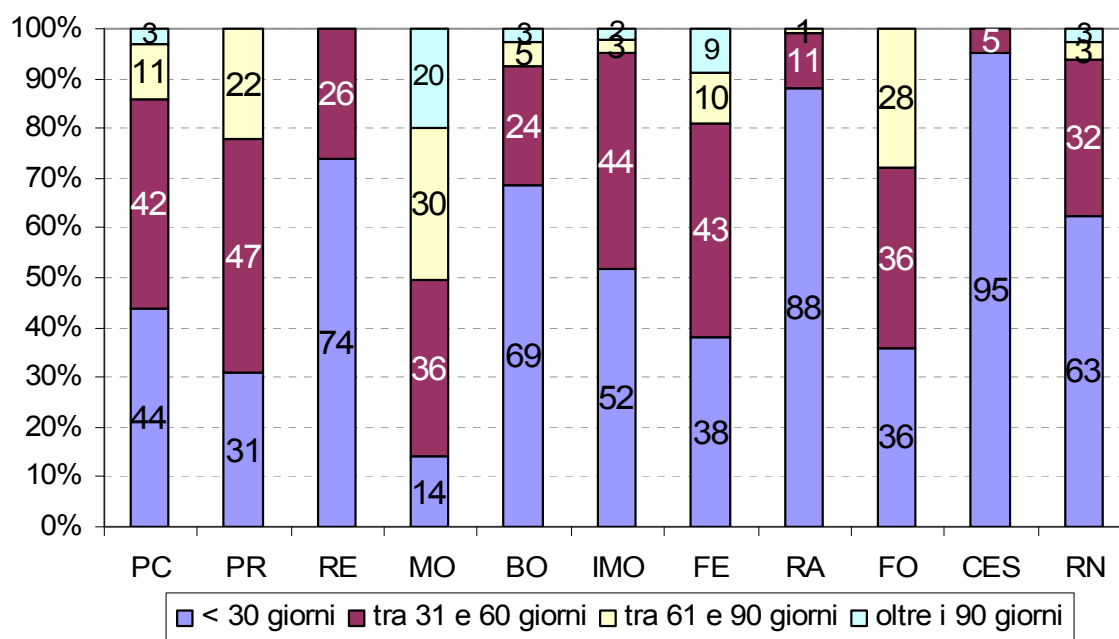
I tempi di attesa

Tra gli indicatori di qualità del programma costantemente monitorati vi sono i tempi di attesa: l'intervallo tra il risultato negativo del test FOBT e la spedizione del referto dovrebbe essere contenuto entro 21 giorni per almeno il 90% delle risposte. Tutte le Aziende sanitarie della regione tranne una, raggiungono lo standard previsto.

Per quanto riguarda invece l'intervallo tra il test positivo e la colonscopia di approfondimento (Grafico 7) solo 1 programma rispetta lo standard del 90% di colonscopie entro 30 giorni e 5 non lo raggiungono neppure in 60 giorni. Anche a livello nazionale la tempistica per l'esecuzione dell'approfondimento appare problematica praticamente per tutte le regioni.

Infine viene monitorato il tempo trascorso tra la diagnosi di cancro coloretale e l'esecuzione dell'intervento chirurgico consigliato: lo standard accettabile è del 90% entro 30 giorni, ma solo un programma riesce a rispettarlo e 4 non lo raggiungono neppure in 60 giorni. A livello nazionale il 67% degli interventi viene eseguito entro 30 giorni e si arriva a 96% entro i 60.

Grafico 7 – Intervallo tra test positivo e colonscopia di approfondimento



Conclusioni

Per la verifica e il monitoraggio della qualità dei programmi è importante l'accurata raccolta e trasmissione dei dati e la loro completezza. Evidenti carenze in questo senso rendono difficile il confronto e la corretta interpretazione degli indicatori. A livello dei singoli programmi locali si sono osservate alcune iniziali difficoltà nella registrazione e nell'estrazione dei dati che sono via via migliorate, rimangono alcune carenze limitatamente alla completezza dei dati di II livello. La ricostruzione dello stadio dei tumori screen-detected deve essere ancora curata, pur essendo passati dal 18% di stadi non definiti del 2006 al 14% nel 2007. A livello regionale l'avanzamento degli inviti è regolare e l'adesione sufficiente; occorre invece porre attenzione all'allungamento dei tempi per eseguire gli approfondimenti richiesti e l'intervento chirurgico quando necessario.

I principali indicatori e relativi standard, sono riassunti, suddivisi per anno, nella Tabella 4.

Tabella 4. Principali indicatori per anno e relativo standard del programma regionale

Indicatore	anno 2007	<i>standard accettabili</i>	anno 2006	anno 2005
Estensione degli inviti %	92,8	> 80	124,1	45,0
Adesione all'invito %	47,6	> 45	48,4	46,2
FOBT positivi %				
- primi esami	5,9	< 6	5,8	6,2
- esami successivi	4,6	< 4,5		
Adesione alla colonscopia %	80,2	> 85	78,0	79,5
Colonscopie complete %	92,7	> 85	91,9	94,7
DR° Carcinoma				
- primi esami (aggiustato*)	2,9 (3,7)	> 2		
- esami successivi (aggiustato*)	1,3 (1,6)	> 1	3,3	3,9
DR° Adenoma avanzato				
- primi esami (aggiustato*)	16,4 (20,7)	> 7,5		
- esami successivi (aggiustato*)	9,9 (12,0)	> 5	15,2	18,1
VPP Carcinoma %				
- primi esami	6,3			
- esami successivi	3,4		7,3	7,9
VPP Adenoma avanzato %				
- primi esami	35,2	> 25 (Aav+)		
- esami successivi	26,1	> 15 (Aav+)	33,8	36,6
Stadi ≥ III %				
- primi esami	22	< 30		
- esami successivi	25	< 30	23	21
Risposte negative entro 21giorni %	92,9	> 90	94,8	99,8
Colonscopia entro 30 giorni %	54,8	> 90	48,7	45,8
Intervento chirurgico entro 30 giorni %	62,8	> 90	64,7	-

^ fonte: "Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali". GISCoR. Epidemiol Prev. 2007 anno 31 (6) Nov-Dic; (Suppl 1):1-56.

° per 1.000 aderenti allo screening

* aggiustato stimando un'adesione alla colonscopia del 100%

Gli indicatori del processo clinico diagnostico rientrano negli standard accettabili, con l'eccezione dell'adesione alla colonscopia le cui motivazioni vanno ricercate e approfondite a livello locale.

Gli indicatori precoci di impatto quali i tassi di identificazione delle lesioni e gli stadi dei tumori sono molto buoni quando confrontati con gli standard proposti e in generale tutti gli indicatori risultano molto omogenei con la media nazionale dei programmi finora attivati.

IL PROGRAMMA DI SCREENING PER I TUMORI DEL COLON-RETTO: LA LETTURA DAL TRACCIATO RECORD INDIVIDUALE

Orietta Giuliani, Rosa Vattiato, Flavia Foca, Alessandra Ravaioli, Americo Colamartini, Fabio Falcini

Dal 21 marzo 2005 è attivo in tutta la Regione Emilia-Romagna, un programma di screening di popolazione, organizzato e controllato per la diagnosi precoce delle lesioni tumorali del colon-retto. Il protocollo è rivolto ai residenti e domiciliati di ambo i sessi appartenenti alla fascia di età 50-69 anni, che sono invitati mediante lettera ad effettuare il test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT).

Il programma di screening del colon-retto si è dimostrato quello più complesso rispetto agli altri due progetti già attivi (mammella e utero) poiché coinvolge tanti professionisti oltre a quelli già citati: gastroenterologi, oncologi, chirurghi, laboratoristi, anatomo-patologi e riabilitatori.

Lo screening del tumore colon rettale ha due possibili obiettivi:

1. identificazione delle forme neoplastiche invasive
2. rimozione dei polipi adenomatosi che consente di interrompere la storia naturale della malattia, impedendo la possibile progressione da adenoma a cancro.

Lo screening basato sulla ricerca del sangue occulto fecale ha lo scopo di identificare prevalentemente, anche se non esclusivamente, i tumori invasivi, mirando quindi a ridurre la mortalità per neoplasia coloretale. Lo screening mediante test endoscopici ha invece l'obiettivo di identificare e successivamente trattare, gli adenomi, mirando a ridurre l'incidenza di cancro e conseguentemente, anche la mortalità.

In Regione Emilia-Romagna a quattro anni dall'inizio del programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto si può già fare un bilancio dell'iniziativa.

Gli screening oncologici sono un complesso investimento per la salute e, per raggiungere questo obiettivo, si devono mettere in atto processi che migliorino le capacità organizzative dei sistemi sanitari, la tecnologia e le conoscenze.

A tale proposito l'Assessorato alle Politiche per la Salute ha inviato a tutte le Aziende Sanitarie della Regione la descrizione di un data set minimo sul cui modello basare i sistemi gestionali ed informativi per lo screening dei tumori del colon-retto. Il database regionale, con struttura a tracciato record individuale, è stato messo a punto con lo scopo di costituire il punto di riferimento per il flusso informativo regionale, per la verifica ed il controllo dell'andamento e della qualità dei programmi di screening aziendali attraverso la costruzione degli indicatori e il confronto con gli standard di riferimento (secondo quanto riportato nel manuale GISCOR).

Il tracciato record in oggetto prevede la raccolta dei dati in 8 tabelle con separazione dei dati anagrafici e sanitari per motivi di riservatezza ai sensi della legge n. 196 del 30 giugno 2003 "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali":

- A: Archivio di popolazione (dati dell'assistito)
- B: Archivio degli inviti (dati sull'invito)
- C: Archivio di primo livello (dati inerenti il FOBT)
- D: Archivio di secondo livello-colonscopia (dati sulla colonscopia)
- E: Archivio di secondo livello-clisma opaco (dati sul clisma opaco)
- F: Archivio lesioni-colonscopia (dati sulle lesione riscontrate alla colonscopia)
- G: Archivio lesioni-clisma opaco (dati sulle lesione riscontrate al clisma opaco)
- H: Archivio di terzo livello (informazioni sugli interventi terapeutici effettuati)

Le singole Aziende trasmettono i dati al Sistema Informativo Sanitario Regionale con cadenza semestrale; quest'ultimo esegue i controlli logico-formali sui singoli record ed informa le aziende sugli scarti eseguiti. Vengono eseguiti i controlli relativi alla qualità, al contenuto dei dati, alla completezza dei percorsi ed alla elaborazione dei dati. Ad ogni invio tutti gli archivi vengono aggiornati. Ci si propone inoltre di ottenere archivi sempre più completi che permettano di monitorare in modo ottimale la qualità e la completezza dei percorsi nell'ambito dello screening del tumore del colon retto.

Rilevazione puntuale

A tutt'oggi sono stati elaborati i dati relativi al tracciato record individuale per lo Screening del Cancro Coloretale, appartenenti a tre scarichi: 31/05/2007, 31/10/2007 e 30/06/2008.

Il primo impegno è stato rivolto a ridurre i record scartati che, inizialmente, determinavano una distorsione degli indicatori calcolati. Il secondo è stato quello di utilizzare i dati relativi al tracciato record individuale per elaborare la scheda puntuale (Tabelle 1,2,3,4) che ha fornito gli indicatori di attività per ogni singola azienda. L'elaborazione dei dati, eseguita centralmente, consentirà di dispensare le singole Aziende dal fornire i dati aggregati, come invece avviene ancora per gli altri due screening.

I dati elaborati al 30/06/2008 sono stati utilizzati per valutare l'avanzamento dei programmi di screening in ogni singola Azienda. I dati ottenuti, relativi alla popolazione residente in Regione Emilia-Romagna hanno permesso di calcolare gli indicatori come di seguito riportato:

- l'allineamento del programma è del 87.7% (standard di riferimento GISCOR accettabile $\geq 80\%$);
- l'adesione grezza è del 43.3% (standard di riferimento GISCOR accettabile $\geq 45\%$);

Gli indicatori sono stati elaborati anche per la popolazione domiciliata in Regione Emilia-Romagna (Tabelle 3,4)

Tabella 1. Rilevazione puntuale al 30 giugno 2008 - Residenti -

RESIDENTI

	P Popolazione bersaglio	A Aderenti con test recente in screening	B1 prima Esclusi definitivamente	B2 dopo Esclusi definitivamente	C1 prima Esclusi temp. per test II livello documentato	C2 prima Esclusi temp. per test II livello non documentato	D1 dopo Esclusi temp. per test II livello documentato	D2 dopo Esclusi temp. per test II livello non documentato	E Persone non aderenti con invito non scaduto	G Persone con invito e test scaduto	somma	diff
PC	72.474	35.142	271	24	767	-	76	28	30.291	5.875	72.474	-
PR	107.812	45.405	7.060	20	152	59	-	20	38.547	16.549	107.812	-
RE	116.308	67.556	855	65	5.868	-	92	1.762	35.703	4.407	116.308	-
MO	170.957	57.177	2.154	21	-	738	48	-	61.787	49.024	170.949	8
BO	215.824	89.670	-	-	-	-	-	-	107.291	18.863	215.824	-
IMO	36.229	16.880	172	15	-	-	-	-	13.783	5.379	36.229	-
FE	91.551	41.357	378	55	-	120	1	185	45.168	4.287	91.551	-
RA	96.849	51.985	1.040	47	3.786	6	952	3	35.058	3.972	96.849	-
FO	48.285	10.735	249	151	67	18.484	10	45	9.554	8.987	48.282	3
CES	14.375	3.195	167	3	-	-	-	-	3.051	7.947	14.363	12
RN	76.031	32.124	1.196	1.339	819	272	68	1.293	35.754	3.166	76.031	-
RER	1.046.695	451.226	13.542	1.740	11.459	19.679	1.247	3.336	415.987	128.456	1.046.672	23

note:

per **esclusi definitivamente** si intendono le persone escluse per: cancro coloretale, rifiuto scritto a partecipare, altro esclusione definitiva dall'invito

per **esclusi temporaneamente** si intendono le persone escluse per: colonscopia completa, clisma opaco a doppio contrasto, altro esclusione temporanea dall'invito

per **test recente o "non scaduto"** si intende un test eseguito da meno di due anni dalla data della rilevazione

per **invito "non scaduto"** si intende un invito spedito da meno di due anni dalla data della rilevazione

Tabella 2. Indicatori (in %) su rilevazione puntuale al 30 giugno 2008 - Residenti

RESIDENTI						
	Allineamento del programma	Adesione grezza	Adesione corretta	Adesione all'invito corretta	Copertura documentabile del test	Copertura del test
PC	91,9	48,5	48,7	53,7	49,9	49,9
PR	84,7	42,1	45,1	54,1	45,2	45,3
RE	96,2	58,1	58,5	65,4	63,7	65,2
MO	71,3	33,4	33,9	48,1	33,9	34,3
BO	91,3	41,5	41,5	45,5	41,5	41,5
IMO	85,2	46,6	46,8	55,1	46,8	46,8
FE	95,3	45,2	45,4	47,8	45,4	45,7
RA	95,9	53,7	54,3	59,7	59,2	59,2
FO	81,4	22,2	22,4	52,9	22,6	61,3
CES	44,7	22,2	22,5	51,1	22,5	22,5
RN	95,8	42,3	43,7	47,3	44,9	47,0
RER	87,7	43,1	43,7	52,0	45,0	47,2

Tabella 3 - Rilevazione puntuale al 30 giugno 2008 - Domiciliati

DOMICILIATI											
	P Popolazione bersaglio	A Aderenti con test recente in screening	B₁ prima Esclusi definitivamente	B₂ dopo Esclusi definitivamente	C₁ prima Esclusi temp. per test II livello documentato	C₂ prima Esclusi temp. per test II livello non documentato	D₁ dopo Esclusi temp. per test II livello documentato	D₂ dopo Esclusi temp. per test II livello non documentato	E Persone non aderenti con invito non scaduto	G Persone con invito e test scaduto	somma
PC	548	196	-	-	-	-	-	-	180	172	54
PR	878	60	-	-	3	3	-	-	101	711	87
RE	1.424	487	5	10	43	-	1	16	750	112	1.42
MO	1.705	123	1	-	-	19	-	-	344	1.218	1.70
BO	382	54	-	-	-	-	-	-	200	128	38
IMO	404	95	-	1	-	-	-	-	283	25	40
FE	3.346	1.065	7	1	-	1	-	3	1.703	566	3.34
RA	1.163	295	-	-	5	-	2	-	642	219	1.16
FO	893	17	2	-	-	4	-	-	50	820	89
CES	236	50	1	-	-	-	-	-	125	60	23
RN	4.701	422	1.515	298	1	2	-	133	1.153	1.177	4.70
RER	15.680	2.864	1.531	310	52	29	3	152	5.531	5.208	15.68

note:

per **esclusi definitivamente** si intendono le persone escluse per: cancro coloretale, rifiuto scritto a partecipare, altro esclusione definitiva dall'invito

per **esclusi temporaneamente** si intendono le persone escluse per: colonscopia completa, clisma opaco a doppio contrasto, altro esclusione temporanea dall'invito

per **test recente o "non scaduto"** si intende un test eseguito da meno di due anni dalla data della rilevazione

per **invito "non scaduto"** si intende un invito spedito da meno di due anni dalla data della rilevazione

Tabella 4. Indicatori (in %) su relazione puntuale al 30 giugno 2008 - Domiciliati

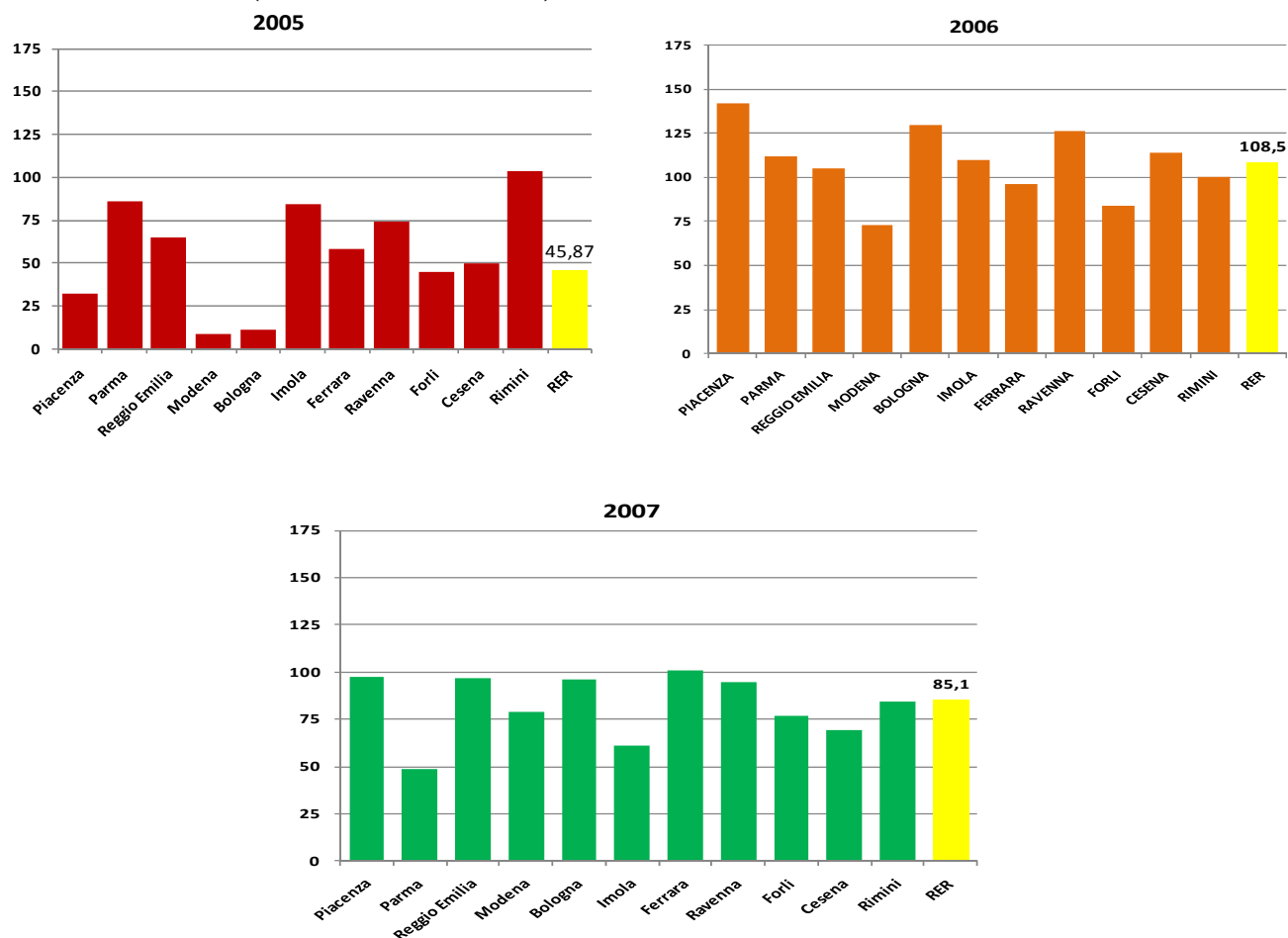
DOMICILIATI

	Allineamento del programma	Adesione grezza	Adesione corretta	Adesione all'invito corretta	Copertura documentabile del test	Copertura del test
PC	68,6	35,8	35,8	52,1	35,8	35,8
PR	19,0	6,8	6,8	37,3	7,2	7,5
RE	92,1	34,2	34,6	39,4	37,7	38,8
MO	28,6	7,2	7,2	26,3	7,2	8,3
BO	66,5	14,1	14,1	21,3	14,1	14,1
IMO	93,8	23,5	23,6	25,1	23,6	23,6
FE	83,1	31,8	31,9	38,5	31,9	32,0
RA	81,2	25,4	25,4	31,5	26,0	26,0
FO	8,2	1,9	1,9	25,4	1,9	2,4
CES	74,6	21,2	21,3	28,6	21,3	21,3
RN	75,0	9,0	14,6	26,8	14,6	19,3
RER	66,8	18,3	20,7	34,1	21,1	22,4

Indicatori elaborati dal Tracciato Record Individuale

L'estensione degli inviti è data dal numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening sul totale di persone eleggibili nel periodo (un anno). Queste sono quindi rappresentate da metà della popolazione bersaglio alla quale vengono sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma. L'estensione nelle AUSL della Regione Emilia-Romagna (Grafico 1) è notevolmente migliorata nel tempo (2005, 2006) rispetto allo standard accettabile indicato dal GISCoR ($\geq 80\%$). Nel 2007 è risultata pari al 85,1%

Grafico 1. Estensione (anni 2005 - 2006 - 2007)

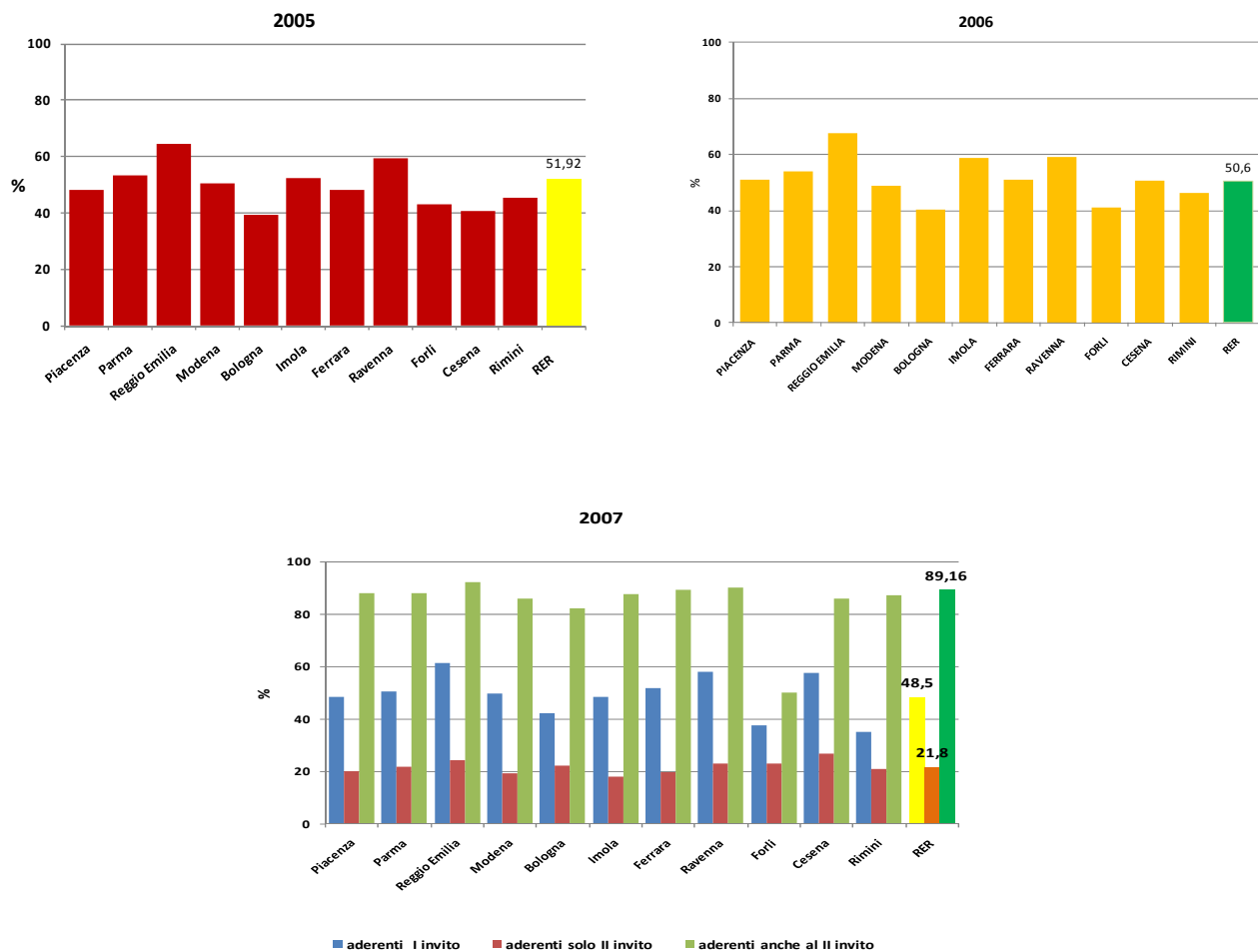


L'adesione I livello corretta è calcolata come la proporzione di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, a cui sono stati sottratti gli inviti inesitati e le persone escluse dopo l'invito (Grafico 2).

Dal 2007 i soggetti aderenti vengono suddivisi in tre categorie:

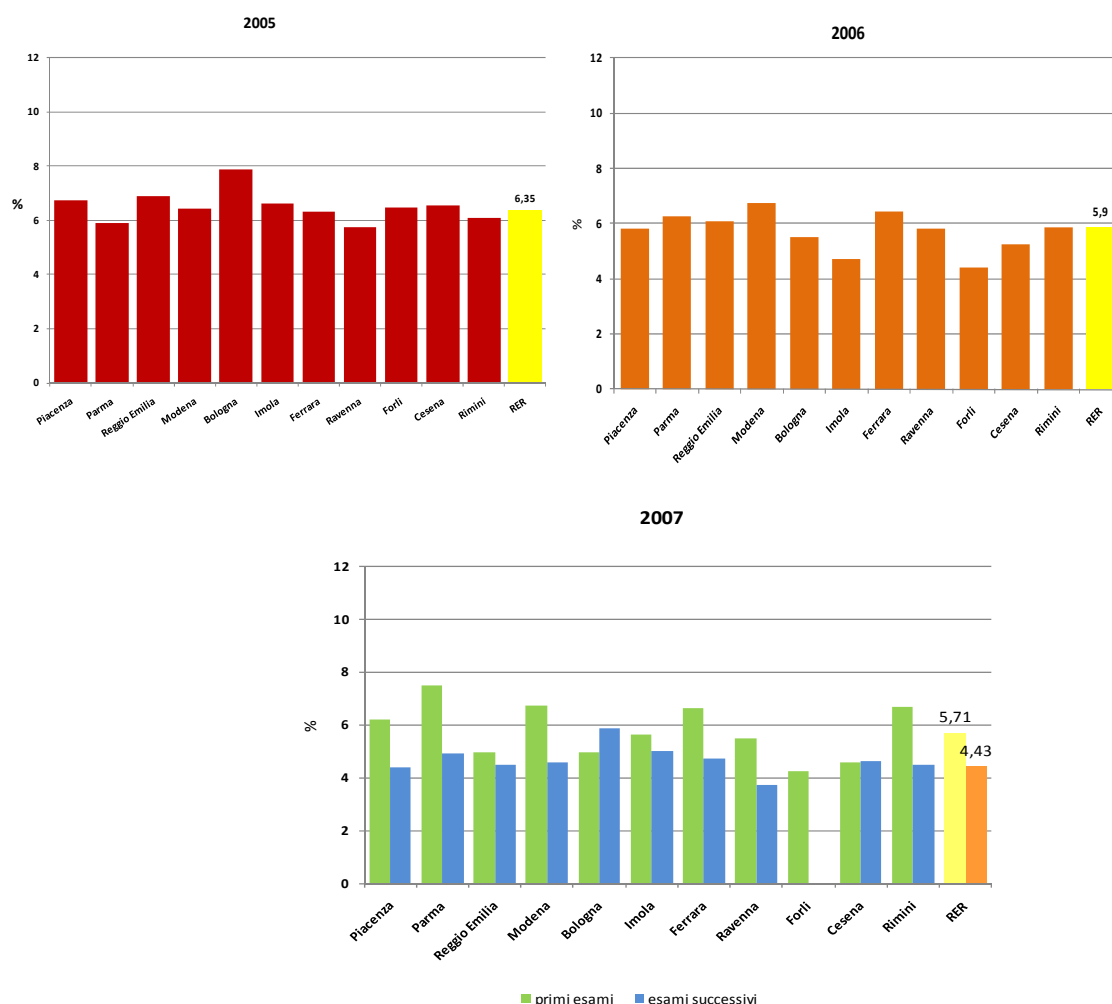
1. soggetti che prima non erano mai stati invitati (aderenti primo invito),
2. soggetti che avevano già aderito ad un precedente invito (aderenti anche al secondo invito),
3. soggetti già invitati ma mai aderenti (aderenti solo secondo invito).

Grafico 2. Adesione I livello (anni 2005 - 2006 - 2007)



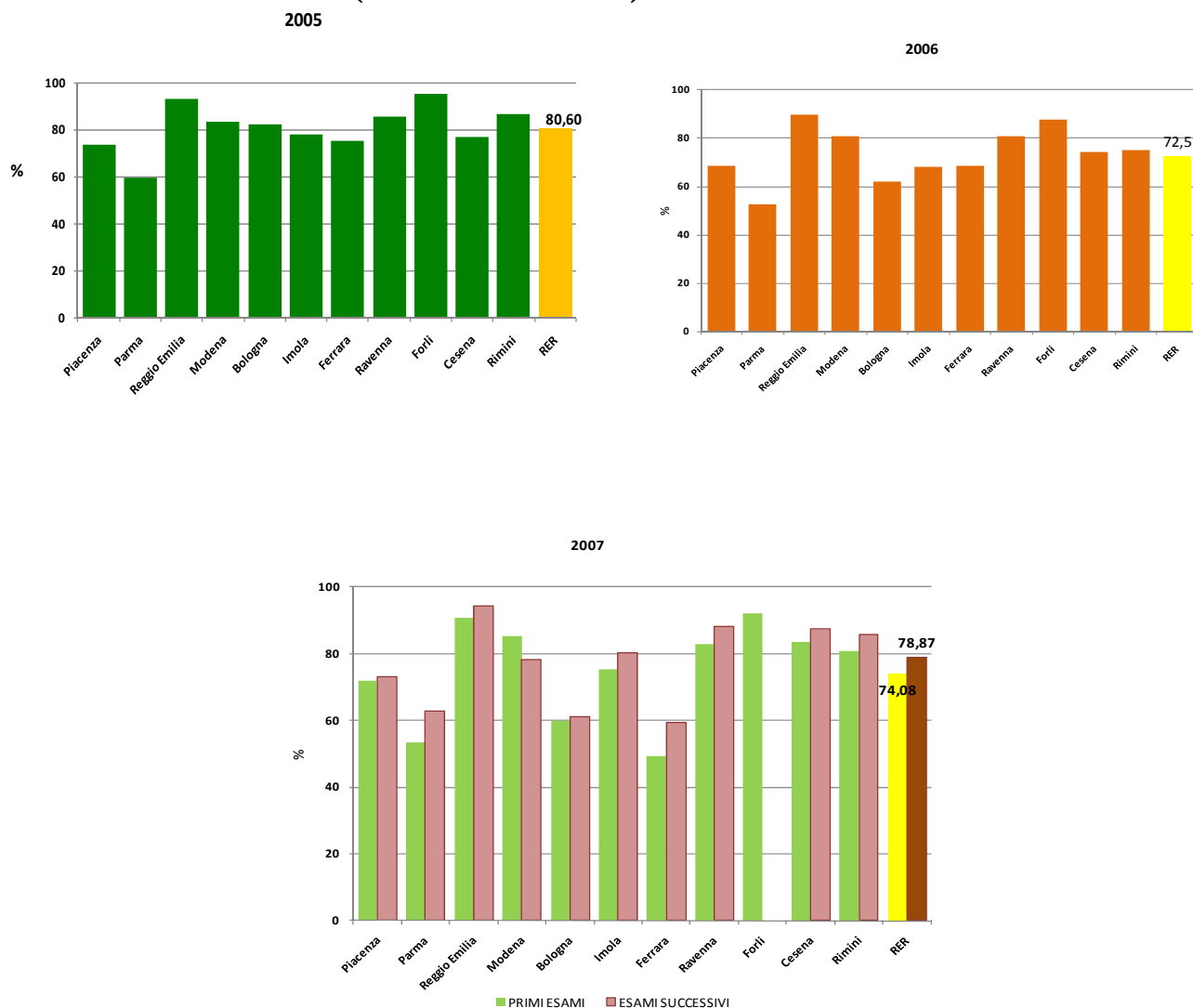
I test positivi sono fortemente influenzati dalla frequenza della malattia nella popolazione screenata. Sia il carcinoma che le lesioni precancerose sono più frequenti nei maschi che nelle femmine e tendono a crescere con l'età in entrambi i sessi. Inoltre la malattia viene riscontrata con maggior frequenza nei soggetti al primo esame di screening (round di prevalenza) che a quelli successivi (round di incidenza). La percentuale di persone con test per la ricerca del sangue occulto fecale positivo non varia molto tra le AUSL e questo depone per una buona affidabilità del test. Nel 2007 la proporzione dei soggetti positivi ai primi esami della Regione Emilia Romagna è del 5.71% mentre, per i soggetti positivi agli esami successivi, è del 4.43% (Grafico 3)

Grafico 3. % positivi nei test per la ricerca del sangue occulto fecale (fobt) (anni 2005 - 2006 - 2007)



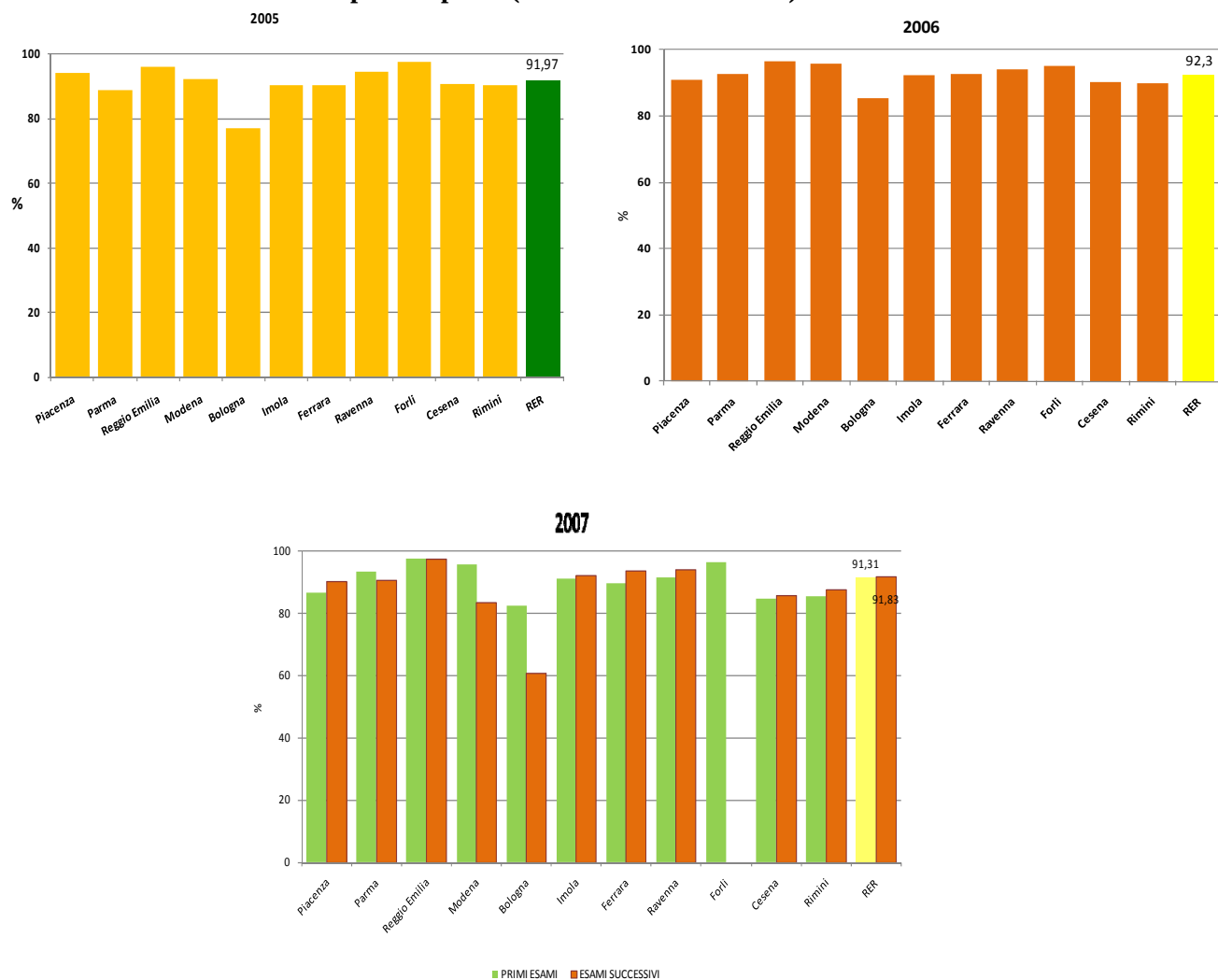
L'adesione all'approfondimento endoscopico è fondamentale perché un programma di screening ottenga una riduzione di mortalità per cancro colo rettale. Per questo indicatore si notano delle oscillazioni (Grafico 4). Tali oscillazioni potrebbero essere dovute sia ai record scartati dal Sistema Informativo Sanitario Regionale che all'assenza dei dati nell'archivio di secondo livello-colonscopia (dati sulla colonscopia).

Grafico 4. Adesione II livello (anni 2005 - 2006 - 2007)



La completezza della colonscopia è un elemento fondamentale per ottenere l'efficacia dello screening. La percentuale di colonscopie complete varia dal 91.97% nel 2005 al 91.31% nel 2007 (Grafico 5), risultato decisamente soddisfacente in quanto lo standard accettabile GISCoR è $\geq 85\%$ e quello desiderabile è $\geq 90\%$.

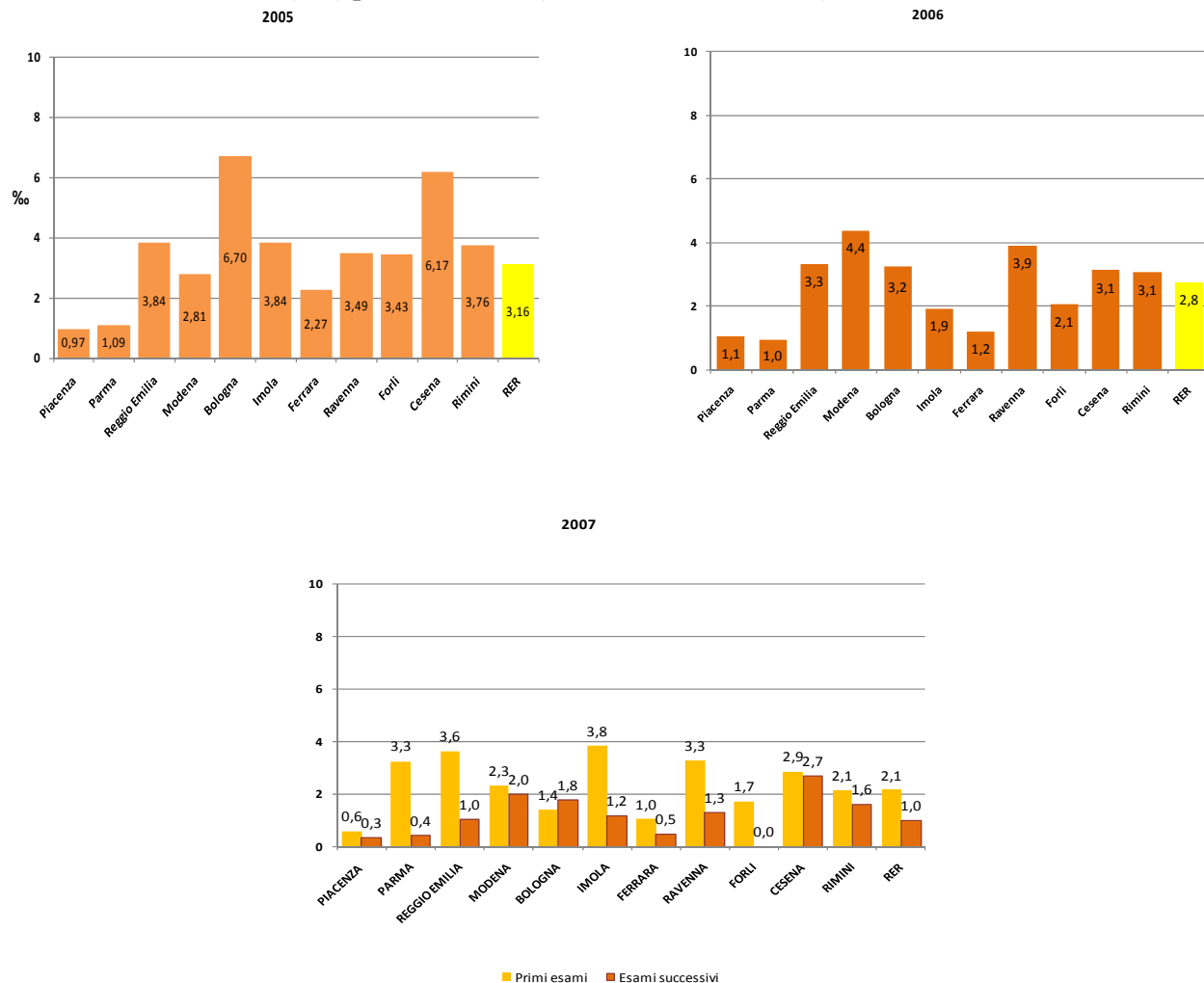
Grafico 5. Percentuale colonscopie complete (anni 2005 - 2006 - 2007)



La Detection Rate (DR) per cancro è definita come il numero di diagnosi istologicamente documentate ogni 1000 persone screenate. Per questo indicatore si riscontra una disomogeneità che può essere dovuta all'incompletezza degli archivi e all'effetto degli scarti (Grafico 6).

Nella Regione Emilia-Romagna l'indicatore ha comunque soddisfatto lo standard accettabile anche nel 2007, per i primi esami la DR è del 2.1 % (standard accettabile GISCoR 2.0‰) mentre per gli esami successivi è del 1.0‰ (standard accettabile GISCoR 1.0‰)

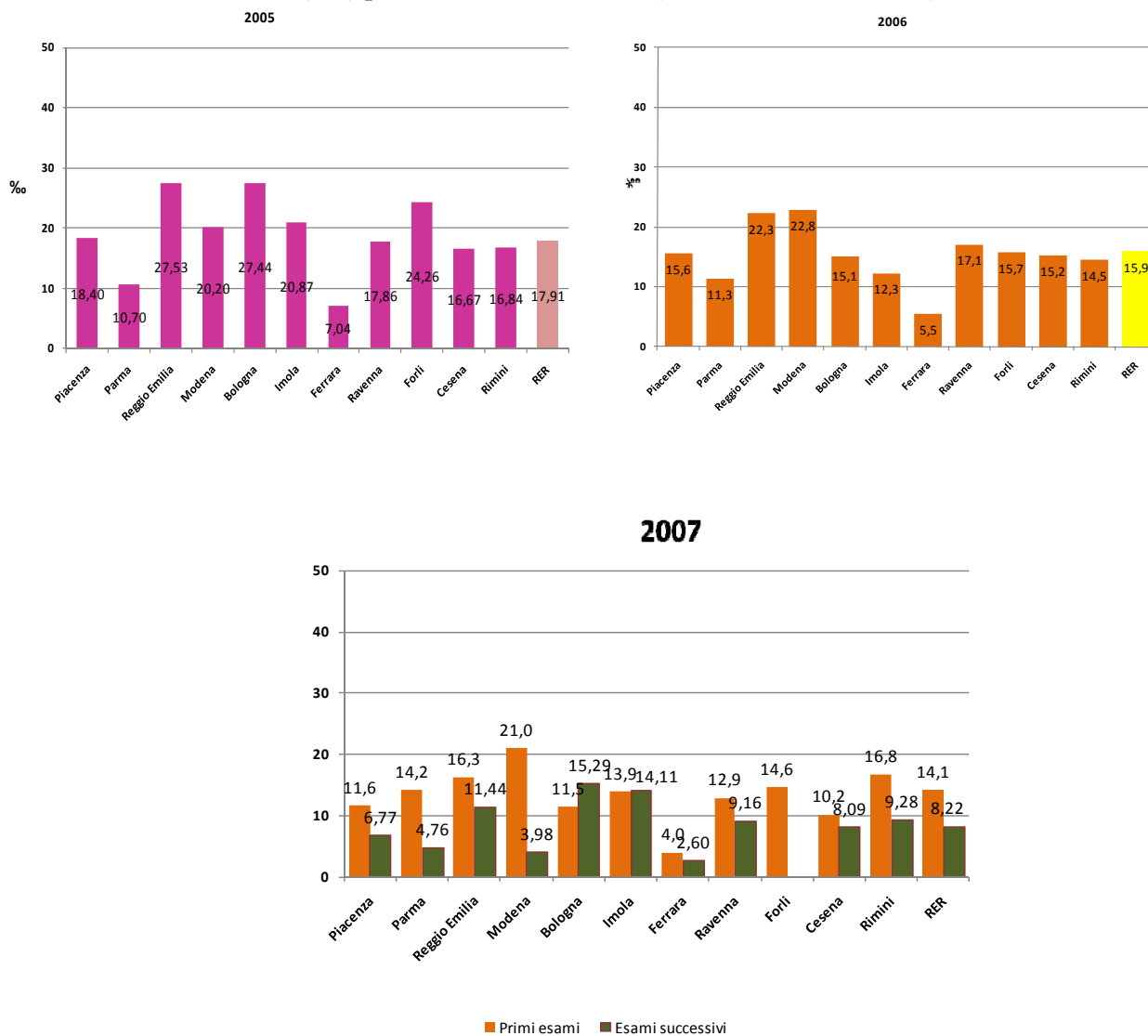
Grafico 6. Detection rate (DR) per carcinoma (anni 2005 - 2006 - 2007)



La Detection Rate (DR) per adenoma avanzato è definita come il numero di diagnosi istologicamente documentate ogni 1000 persone screenate (Grafico 7).

Nella Regione Emilia-Romagna l'indicatore ha comunque soddisfatto lo standard accettabile anche nel 2007, per i primi esami la DR è del 14.1 % (standard accettabile GISCoR 7.5%) mentre per gli esami successivi è del 8.22% (standard accettabile GISCoR 5%).

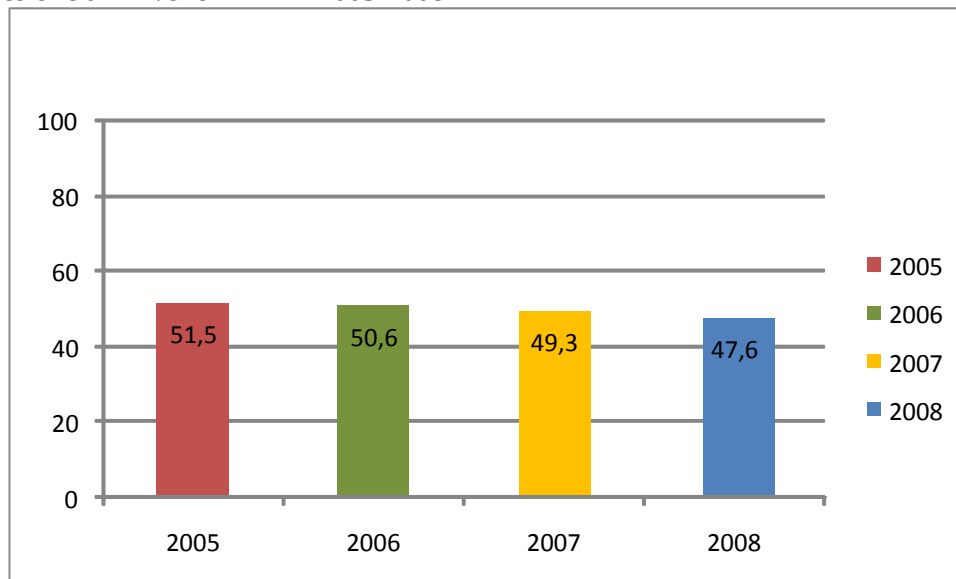
Grafico 7. Detection rate (DR) per Adenoma Avanzato (anni 2005 - 2006 - 2007)



Trend

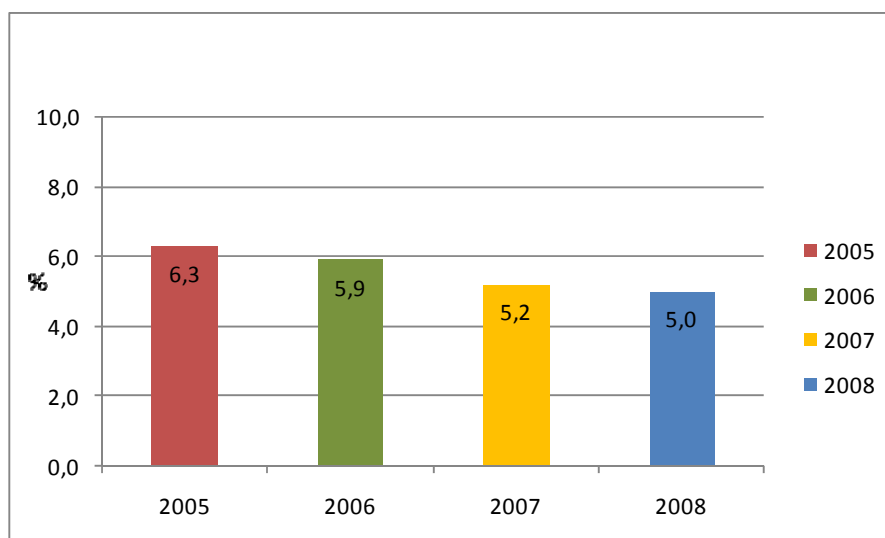
Dopo quattro anni dall'inizio del programma di screening per il cancro colo rettale, elaborando i dati del tracciato record individuale, abbiamo comparato l'andamento di alcuni indicatori suddivisi per anno. Il trend dell'adesione corretta all'invito calcolata con i dati del tracciato record individuale (Grafico 8), evidenzia un'oscillazione minima che va da un'adesione del 51.5% nel 2005 ad un'adesione del 47.6% nel 2008 (standard accettabile GISCoR $\geq 45\%$). L'adesione del 2008 è un dato non stabile dovuto al fatto che i dati elaborati sono relativi ai primi sei mesi di attività e quindi non completi.

Grafico 8. Adesione al I livello - Anni 2005-2008



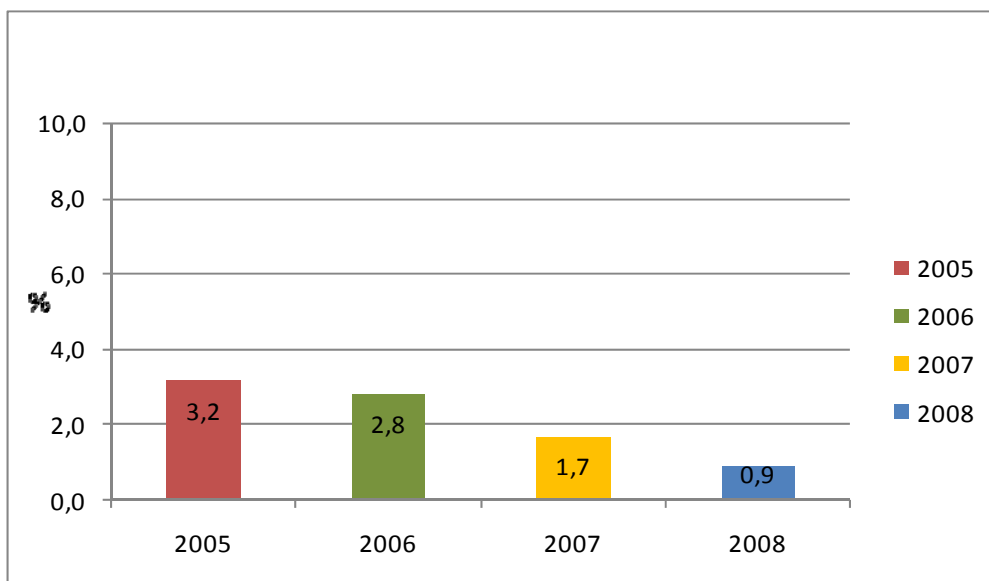
La percentuale di positività al test non varia molto nel 2005 e nel 2006 (Grafico 9), il valore più elevato nel primo anno di attività può essere dovuto al fatto che le AUSL hanno invitato per primi i soggetti in fascia di età più anziana. Dal 2007 si può notare una lieve diminuzione della percentuale dei soggetti positivi dovuta all'adesione al test di screening in persone che si erano già sottoposte al test.

Grafico 9. Percentuale di FOBT positivi - Anni 2005-2008



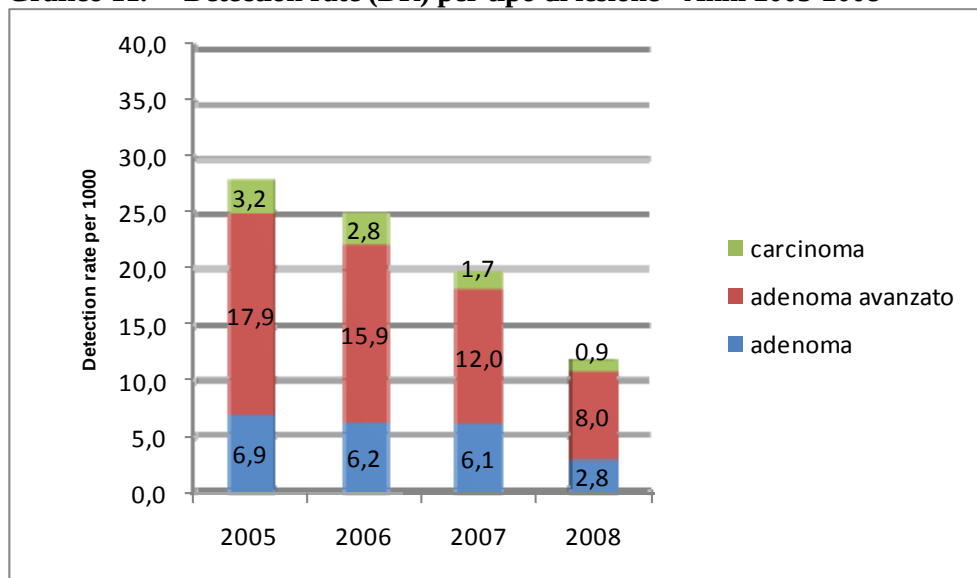
La disomogeneità dei dati relativi alla DR per carcinoma può essere legata a diversi fattori tra i quali numeri piccoli (causalità), differenze all'adesione alla colonscopia, una diversa prevalenza della patologia in esame, una diversa completezza dei dati e la composizione per età degli esaminati (Grafico 10).

Grafico 10. Detection rate (DR) per carcinoma - Anni 2005-2008



La DR per tipo di lesione ha un andamento simile alla DR per carcinoma. La DR per adenoma avanzato è maggiore della DR per adenoma iniziale perché il FOBT seleziona preferenzialmente questo tipo di lesioni che sanguinano più facilmente ed abbondantemente rispetto agli adenomi iniziali (Grafico 11).

Grafico 11. Detection rate (DR) per tipo di lesione - Anni 2005-2008



Conclusioni

L'effetto degli scarti durante i controlli logico-formali sui singoli record eseguiti dal Sistema Informativo Sanitario Regionale può comportare un' eventuale perdita di casi e una sottostima di alcuni importanti indicatori. E' opportuno pertanto monitorare l'entità del fenomeno valutando per ogni singolo scarico la numerosità dei record scartati.

L'adozione del flusso informativo basato sul tracciato record individuale permetterà anche l'integrazione con il flusso informativo nazionale (Data ware house) in via di predisposizione da parte del CCM del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Andrà a questo proposito prevista anche una raccolta dati sui trattamenti chirurgici.

Le potenzialità del tracciato record individuale è enorme, la qualità già buona consentirà di poter valutare in maniera esaustiva il programma regionale ed i suoi esiti.

REGISTRO REGIONALE DI PATOLOGIA DEI TUMORI INVASIVI E DELLE LESIONI PRE-CANCEROSE DEL COLON-RETTO

Introduzione

Nota prot. 249431 del 05.10.2007 “Attivazione procedure per il Registro regionale di patologia dei tumori invasivi ed in situ del colon-retto”

Criteri di inclusione:

- Tutte le persone con diagnosi di tumore del colon-retto [invasivi ed in situ, escluse le displasie gravi] registrati con malignità e sede certa, con e senza istologia;
- Tutte le persone residenti nell'area coperta dal registro di tutte le fasce di età;
- Tutte le persone codificate con diagnosi di tumore del colon-retto avvenuta tramite il solo certificato di morte (DCO)
- Tutte le persone con diagnosi di linfoma/sarcoma del colon-retto e di melanoma del canale anale

Nel caso di tumori del colon-retto multipli si seguono le regole IARC modificate. E' auspicabile, quindi, che vengano registrati:

1) per i tumori sincroni:

I tumori sincroni localizzati in sedi diverse si registrano come tumori distinti, ad eccezione delle sedi C19=giunzione retto sigmoidea e C20=retto, per le quali è prevista la registrazione di un solo tumore con sede C20.9;

Per i tumori sincroni localizzati nella stessa sede (ad esempio sigma e trasverso) si registra la sede più distale;

2) per i tumori metacroni:

Per i tumori metacroni diagnosticati nelle sedi C19=giunzione retto sigmoidea e C20=retto va registrata la sede della prima diagnosi;

Per i tumori metacroni si registra sia il tumore in situ che quello invasivo, ovvero per questi tumori è necessario registrare comunque tutti i casi incidenti (in situ ed invasivi), indipendentemente dalla successione temporale, ogni qualvolta una lesione non sia qualificabile come recidiva di un precedente caso (per consentire di studiare la “storia” della malattia e il relativo procedimento diagnostico adottato).

Elaborazione dati

In Italia il cancro del colon-retto rappresenta il quarto tumore maligno per incidenza per gli uomini ed il terzo tumore maligno per incidenza nelle donne (dati AIRTUM 2003-2005), per quanto riguarda la mortalità è la seconda causa di morte sia per gli uomini che per le donne (dati AIRTUM 2003-2005) dopo quello della mammella nella donna e quello del polmone nell'uomo.

La malattia, abbastanza rara prima dei 40 anni, è sempre più frequente a partire dai 60 anni, raggiunge il picco massimo verso i 80 anni e colpisce in egual misura uomini e donne.

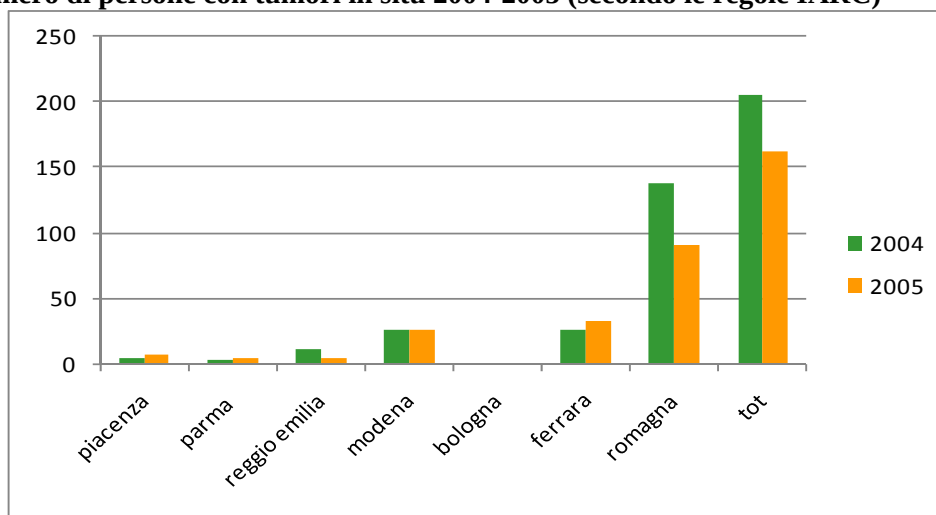
Molti sono i fattori di rischio che concorrono a determinare la malattia, ne sono stati individuati alcuni legati all'alimentazione, alla genetica e altri di tipo non ereditario.

Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento del numero di tumori, ma anche ad una diminuzione della mortalità, attribuibile soprattutto ad un'informazione più adeguata, all'avvio in diverse regioni italiane dei programmi di screening ed ai miglioramenti terapeutici.

Al 31/08/2009 sono disponibili i dati di tutti i Registri di Patologia dei Tumori invasivi e delle lesioni precancerose del colon-retto per gli anni di incidenza 2004-2005, ad eccezione del Registro di Patologia di Bologna.

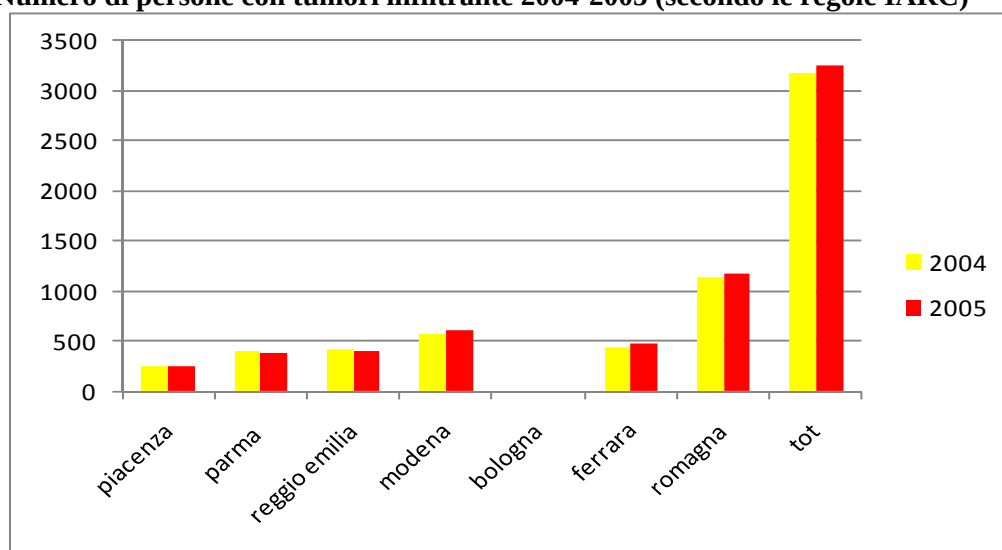
Di seguito vengono riportati i grafici relativi ad alcune elaborazioni dei dati preliminari del "Registro regionale di patologia dei tumori invasivi ed in situ del colon-retto"; è prematuro analizzare i dati in quanto la raccolta della casistica è relativa al biennio 2004-2005 e quindi risulta difficile valutare se l'avvio dello screening (21 marzo 2005), abbia modificato l'andamento dell'incidenza e l'anticipazione diagnostica della neoplasia oggetto di studio.

Grafico 1 - Numero di persone con tumori in situ 2004-2005 (secondo le regole IARC)



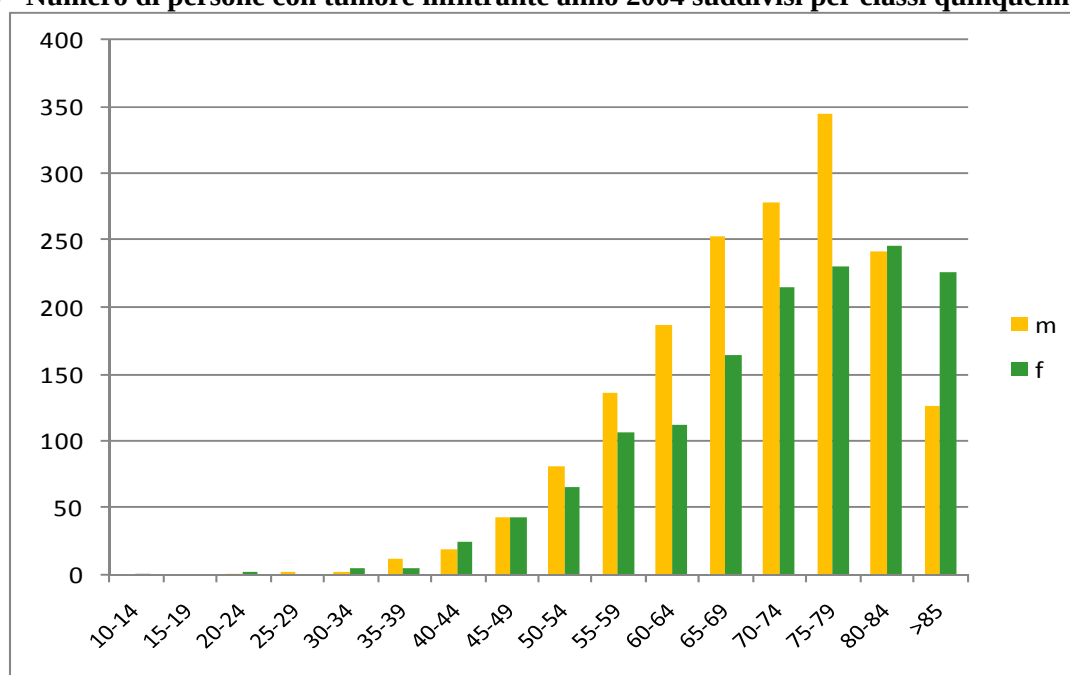
Il numero dei tumori in situ del colon retto complessivamente diminuiscono nel 2005 rispetto al 2004. Il dato potrebbe essere in parte spiegato dal fatto che i tumori in situ del colon, alla luce delle nuove linee guida gastroenterologiche, sono classificati come adenomi con displasia grave quindi avanzati, per tale motivo saranno soggetti ad ulteriori controlli.

Grafico 2 – Numero di persone con tumori infiltrante 2004-2005 (secondo le regole IARC)



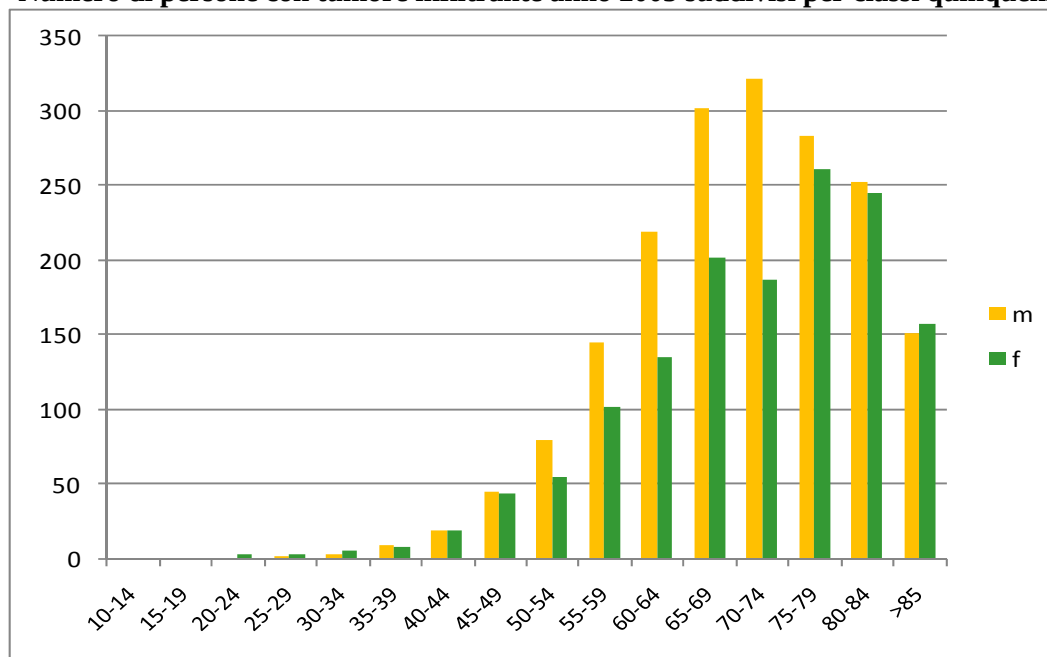
Il numero di persone con tumore infiltrante nei Registri presi in esame, non mostra variazioni di rilievo nel biennio preso in esame.

Grafico 3 - Numero di persone con tumore infiltrante anno 2004 suddivisi per classi quinquennali di età



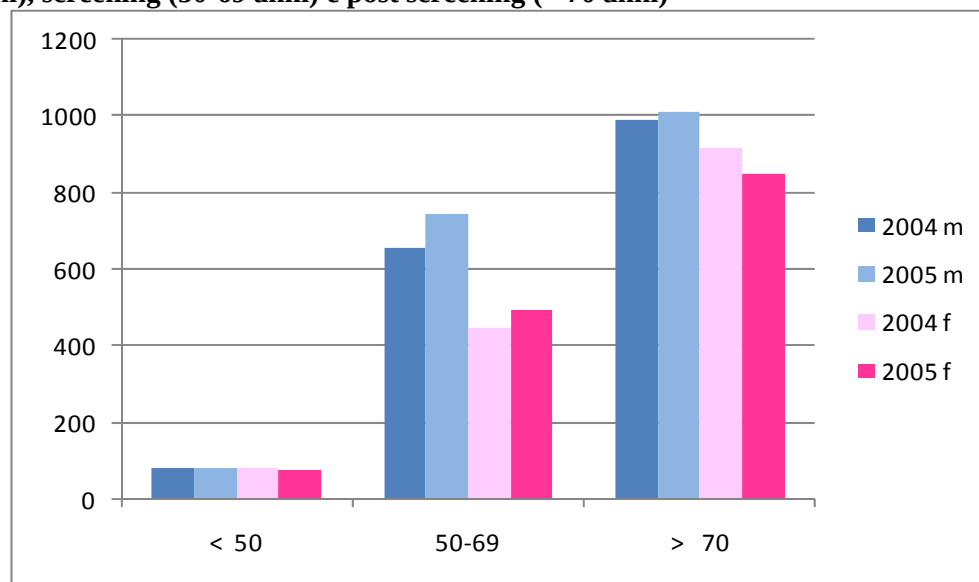
La distribuzione dei casi per sesso e classi quinquennali evidenzia un numero maggiore di casi nel sesso maschile rispetto al sesso femminile, il picco massimo viene raggiunto per i maschi nella classe di età 75-79, mentre per le femminine nelle classi di età 80-84. Il numero dei casi è pressoché identico nella classe di età 80-84 anni.

Grafico 4 – Numero di persone con tumore infiltrante anno 2005 suddivisi per classi quinquennali di età



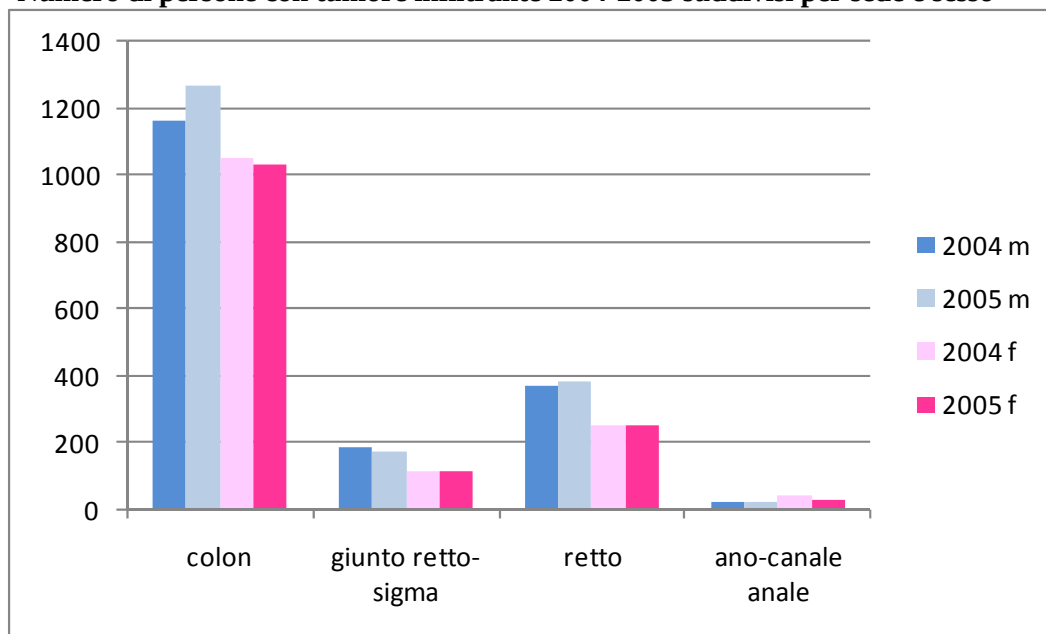
Nel Grafico 4 si osserva lo stesso andamento descritto nel Grafico 3

Grafico 5 – Numero di persone con tumore infiltrante 2004-2005 suddivisi per età pre-screening (< 50 anni), screening (50-69 anni) e post screening (> 70 anni)



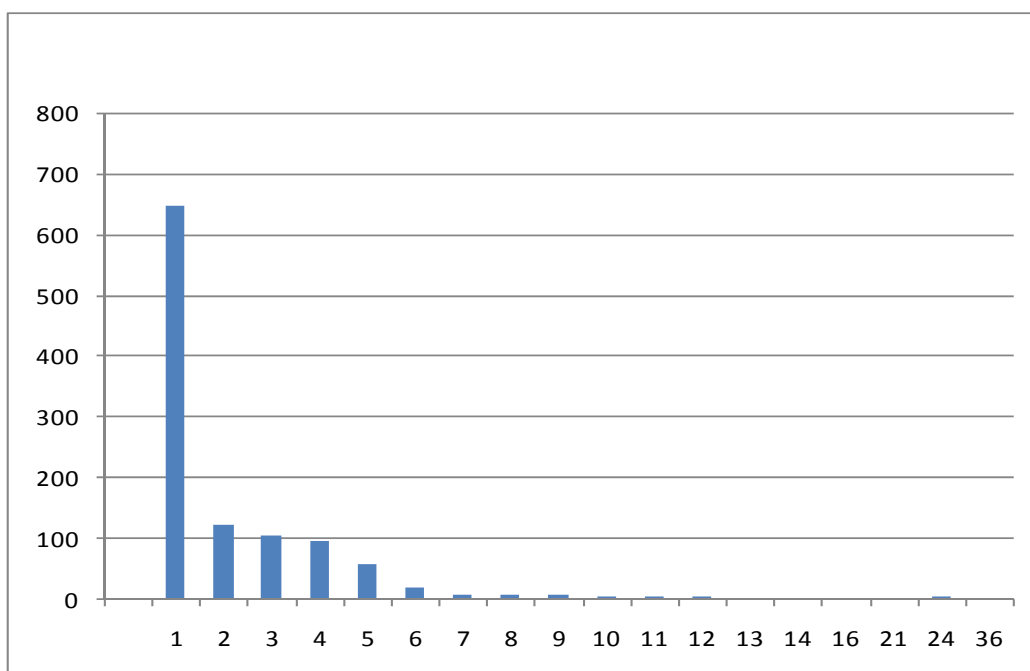
Se analizziamo il numero di persone con diagnosi di tumore infiltrante, in fascia di età da screening (50-69), si può notare un aumento nel 2005 ipoteticamente correlato all'attivazione dello screening.

Grafico 6 – Numero di persone con tumore infiltrante 2004-2005 suddivisi per sede e sesso



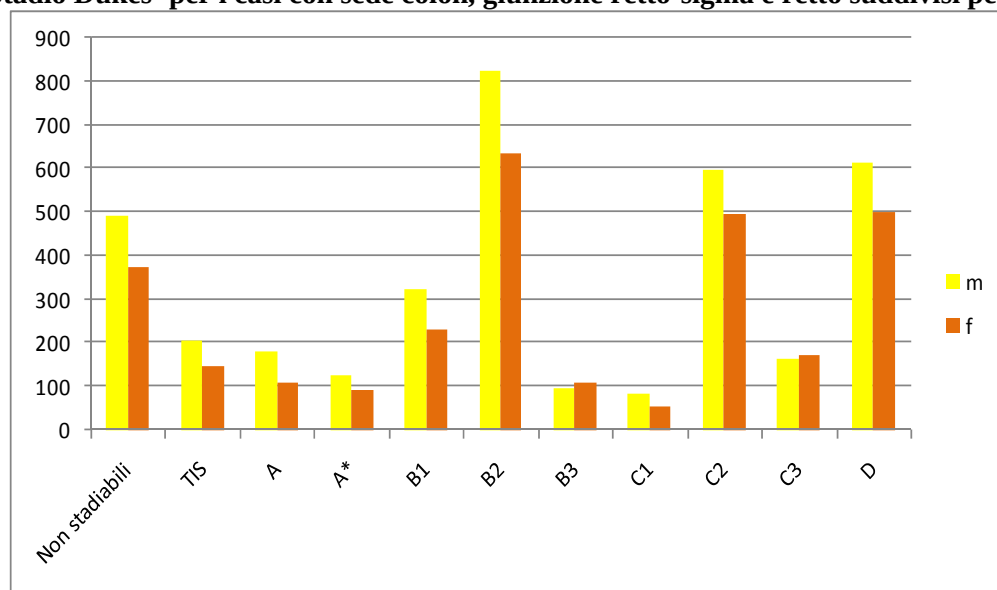
Per le sedi: colon, giunto retto-sigma e retto il numero di persone di sesso maschile è sempre maggiore rispetto a quello femminile, mentre non varia per la sede ano-canale anale.

Grafico 7 - Intervallo data incidenza-data intervento in mesi



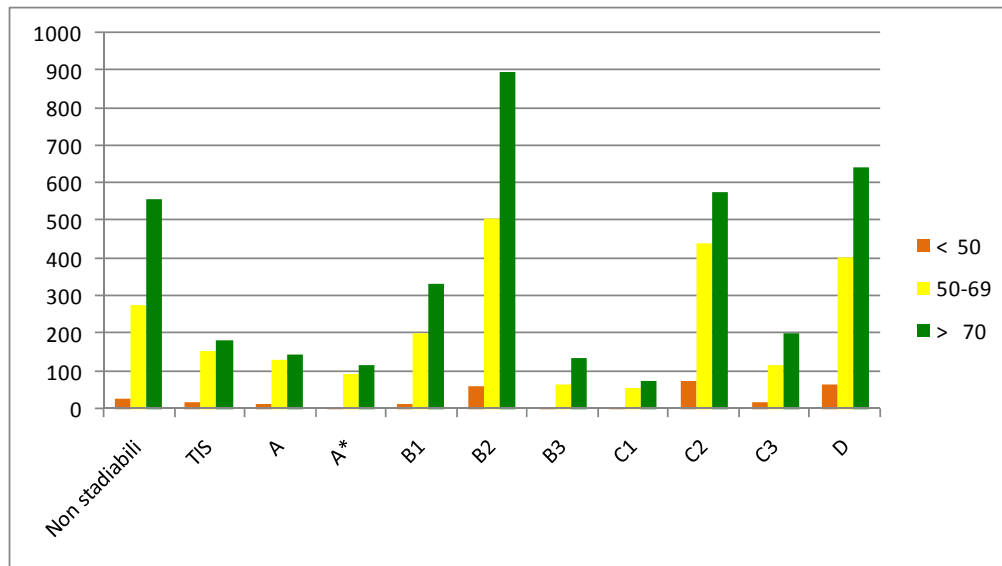
Il grafico dimostra che l'intervento chirurgico viene eseguito prevalentemente entro 1 mese dalla data di diagnosi (data d'incidenza).

Grafico 8 - Stadio Dukes' per i casi con sede colon, giunzione retto-sigma e retto suddivisi per sesso



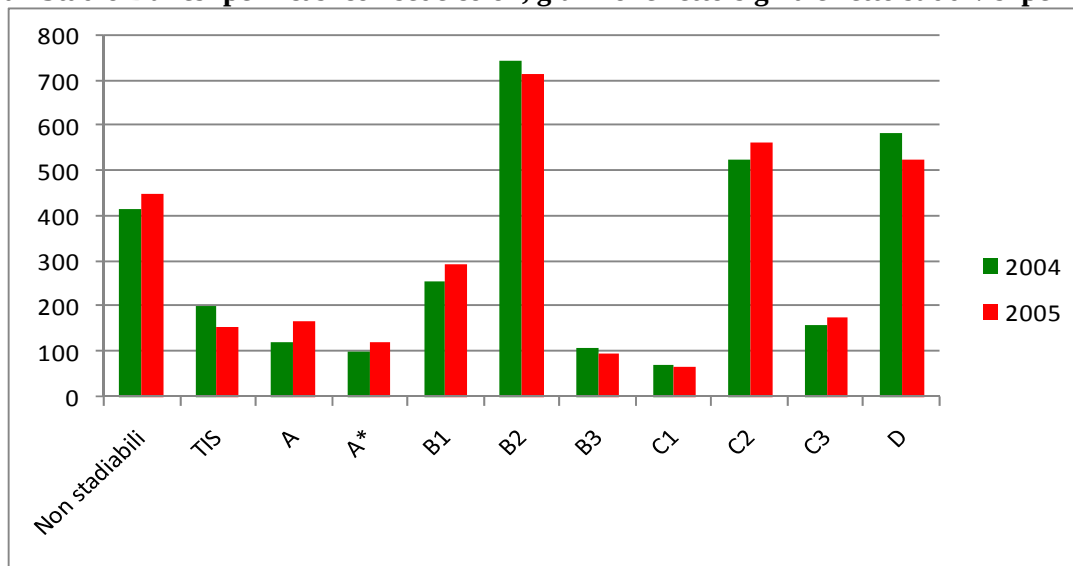
Dal grafico si osserva che il numero dei casi B2 risulta essere preponderante rispetto agli altri stadi .

Grafico 9 - Stadio Dukes' suddiviso per età pre-screening (< 50anni), screening (50-69 anni) e post screening (> 70 anni)



Il numero di casi B2, con età alla diagnosi > di 70 anni rappresentano la quota più elevata, il dato si ripete anche per i casi non stadiabili questo potrebbe essere legato allo stadio avanzato delle neoplasie.

Grafico 10 - Stadio Dukes' per i casi con sede colon, giunzione retto-sigma e retto suddivisi per anno



Paragonando la casistica del 2004 con quella del 2005 non si osservano particolari differenze. Tuttavia dall'osservazione dei dati si può notare un aumento dei casi in stadio A nel 2005; ciò potrebbe essere correlato già all'inizio dello screening.

IL BRACCIO DI SCREENING RIVOLTO AI FAMILIARI DI I GRADO DI PERSONE CON DIAGNOSI DI TUMORE COLORETTALE

Priscilla Sassoli de' Bianchi

Il programma regionale, oltre al percorso di screening con ricerca del sangue occulto fecale dedicato a uomini e donne dai 50 ai 69 anni, prevede altre iniziative per favorire la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori coloretali: la proposta di accertamenti a familiari di persone a cui sia stato diagnosticato un tumore del colon-retto. E' noto, infatti, che i familiari di primo grado dei pazienti affetti da carcinomi coloretali hanno un rischio di andare incontro allo sviluppo dello stesso tumore che è circa tre volte maggiore rispetto alla popolazione generale.

L'intervento sui familiari si propone, in una prima fase, di offrire una sorveglianza endoscopica ai familiari di I grado di pazienti a cui viene diagnosticato un carcinoma del colon-retto nel programma di screening. Parallelamente a quanto sopra delineato, occorre raggiungere anche i familiari di casi diagnosticati in età giovanile, ossia sotto i 50 anni di età: si tratta, in effetti, di pochi casi che però comportano un elevato rischio familiare. A livello regionale la proporzione di tali casi è del 5,6% su tutti i tumori coloretali, pari a circa 170 casi l'anno.

Come si articola l'intervento

Ottenuto il consenso del caso indice e la lista dei familiari di primo grado (genitori, figli e fratelli/sorelle), il passo successivo consiste nel contattare per telefono quei familiari che entrano nella fascia di rischio (quelli compresi tra i 50 e i 74 anni compiuti; per i casi incidenti di età inferiore ai 60 anni si contattano i familiari in età di almeno 10 anni inferiore a quella del caso indice) per invitarli a sottoporsi ad esame colonscopico.

L'indagine può essere preceduta da un colloquio con personale formato per rispondere ad eventuali dubbi e fornire tutte le informazioni relative agli approfondimenti proposti ed alle loro finalità.

Tra i criteri di esclusione, oltre all'età dei familiari superiore a 75 anni, vi è la presenza di precedente diagnosi di tumore del colon-retto o di patologie gravi o invalidanti che possono controindicare una colonscopia o possono aggravarsi a causa della preparazione per la colonscopia, inoltre l'aver eseguito una colonscopia con esito negativo nei cinque anni precedenti o essere già in follow-up per polipi (o altra patologia) intestinali.

Dopo l'esecuzione dell'esame, il familiare verrà ricontattato per eseguire un nuovo accertamento endoscopico dopo 5 anni nei casi in cui la colonscopia è risultata negativa; in presenza invece di lesioni coloretali si procederà al trattamento e al follow up appropriato; tutto il percorso assistenziale è sempre gratuito.

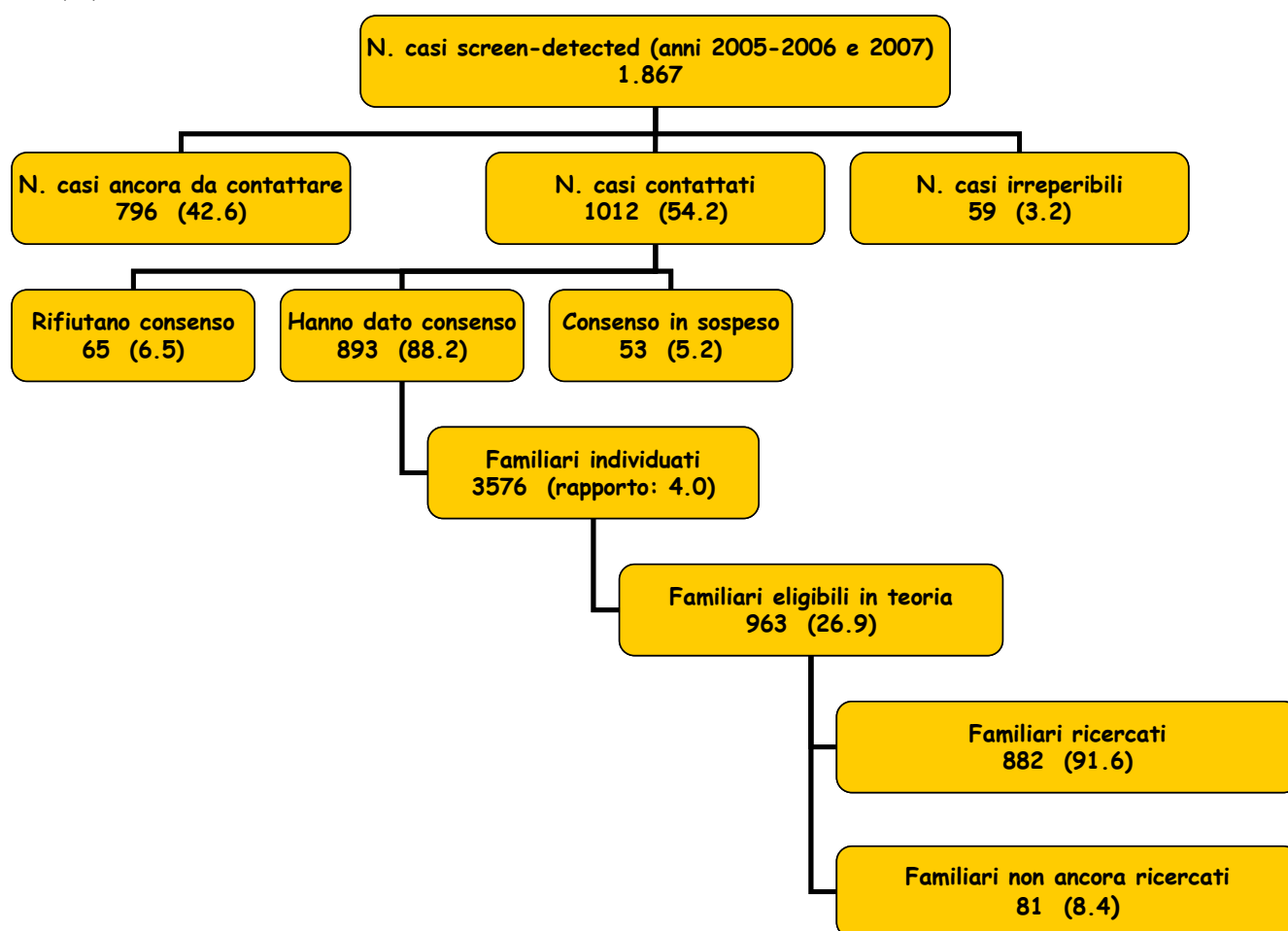
I risultati regionali

Sono di seguito illustrati i risultati della prima rilevazione di attività di questo braccio di screening, svolta nel periodo 2005-2008. Tutte le Aziende sanitarie hanno iniziato a contattare le persone con

carcinoma coloretale diagnosticato nel programma tra il 2005 e il 2007; sono poche invece, le Aziende sanitarie che hanno coinvolto anche persone con tumore diagnosticato prima dei 50 anni e quindi al di fuori del programma. La principale difficoltà, in questi casi, sta nel rivolgersi a pazienti che non hanno avuto alcun contatto con il programma di screening, più difficili dunque sia da rintracciare sia da contattare per motivi di privacy.

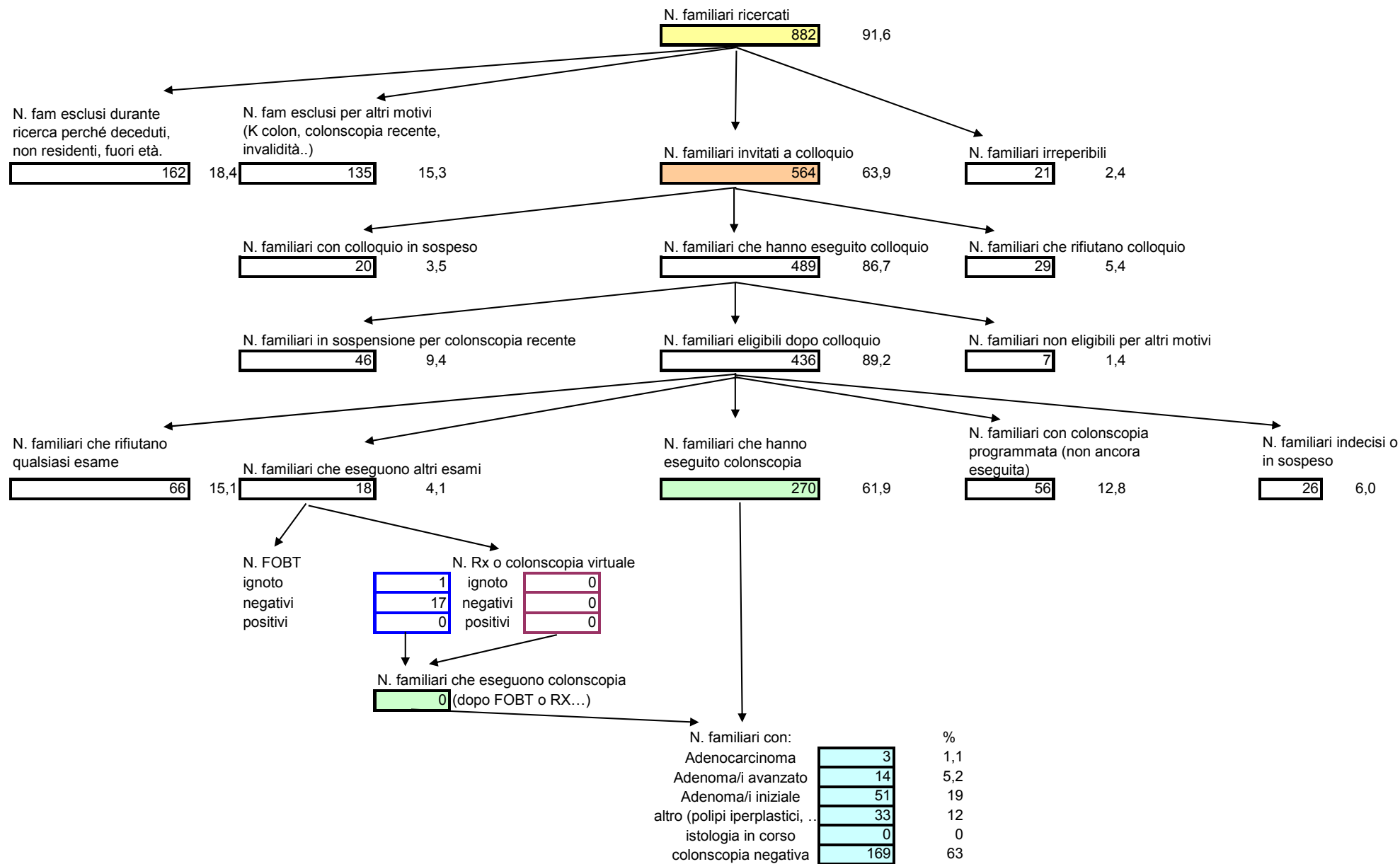
La rilevazione effettuata in settembre-ottobre 2008 (Figura 1) ha evidenziato che dei 1.867 casi di tumore coloretale screen detected tra il 2005 e il 2007, il 54% (n. 1.012) era già stato contattato, un 3% invece risultava irreperibile. Il 7% ha rifiutato il consenso a contattare i familiari e un altro 5% era ancora in sospeso.

Figura 1. Flow chart dell'intervento: dai casi screen-detected (2005-2007) ai familiari ricercati n. e (%)



Sono stati individuati in tutto 3.576 familiari di I grado con un rapporto quindi di 4 per ogni caso consenziente. Questo rapporto scende a 1/1 (n. 963) quando si sono considerati i familiari teoricamente eleggibili: quelli, cioè, in età considerata “a rischio”, viventi e residenti in Emilia-Romagna. Alcuni familiari sono stati esclusi dopo una più attenta ricerca o dopo il primo contatto, oltre che per le motivazioni sopra riportate, anche per precedente carcinoma coloretale o una recente colonscopia. Degli 882 familiari ricercati (Figura 2) ne sono stati invitati a colloquio 564, tra coloro che hanno rifiutato o non hanno ancora deciso il numero degli aderenti si riduce a 489 di cui 436 sono risultati effettivamente eleggibili per la colonscopia.

Figura 2 Flow chart con i passaggi dell'intervento: dai familiari ricercati ai risultati delle colonscopie eseguite sui familiari che hanno aderito.



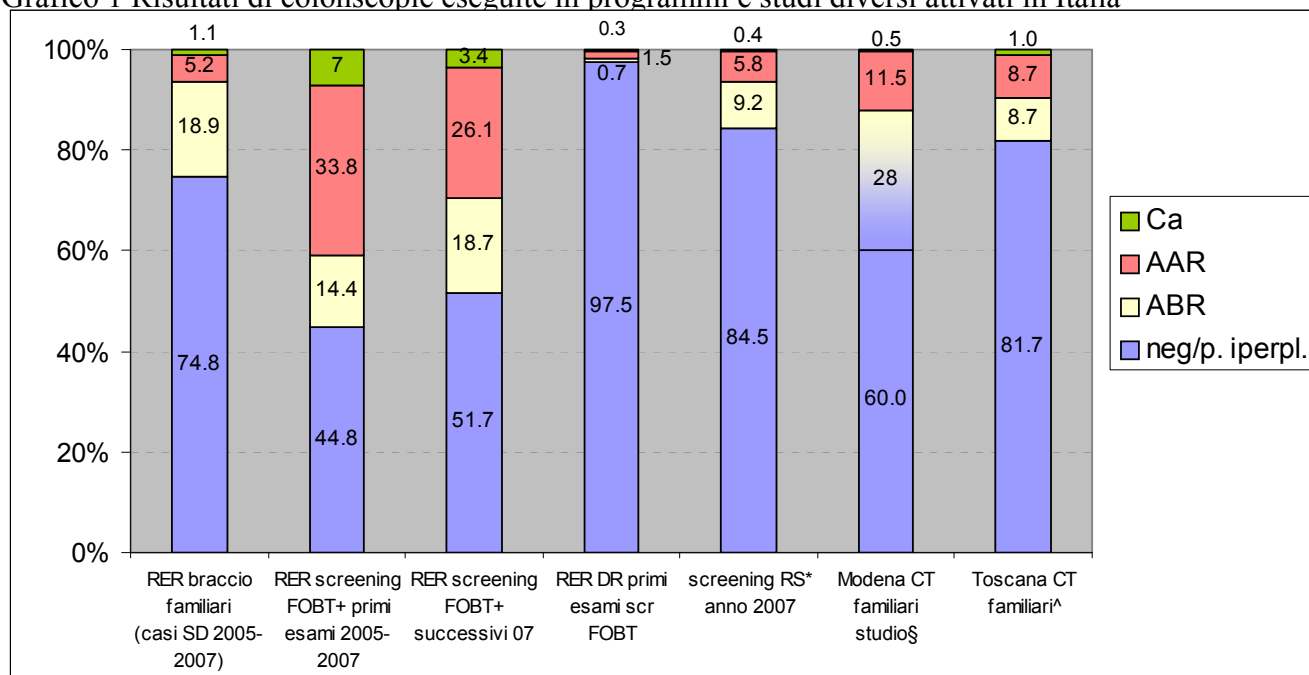
Il 62% (n. 270) ha eseguito la colonscopia proposta, mentre il 15% ha rifiutato qualunque esame e il 6% è in sospeso. Un altro 4% (n. 18) ha eseguito solo test del sangue occulto (FOBT), che risulta negativo. Al momento della rilevazione inoltre, vi erano 58 persone (13%) con colonscopia programmata ma non ancora eseguita.

Gli esiti delle 270 colonscopie eseguite nei familiari e le relative percentuali sono mostrati in Figura 2: si nota in particolare che il 6,3% (n. 17) aveva una lesione rilevante (adenoma avanzato/carcinoma).

E' difficile una valutazione immediata di questo dato, che sicuramente è influenzato dall'età e dal sesso (dato non rilevato) dei familiari, tuttavia se confrontato con i risultati delle colonscopie eseguite in screening su persone di 50-69 anni con FOBT positivo la differenza è evidente (grafico 1). L'avere un test FOBT positivo è molto più predittivo di essere portatori di lesione di alto grado, rispetto ad essere familiari di I grado di persone affette da tumore del colon-retto. Nel grafico è riportato anche il tasso di diagnosi nel braccio FOBT rapportato a tutte le persone che si sono sottoposte al test; naturalmente la diagnosi di adenoma avanzato o più (AAR+/Ca) è comunque secondaria a un FOBT positivo.

Il paragone con dati di programmi italiani che utilizzano la rettoscopia come test di screening, mostra delle percentuali molto simili per AAR/Ca: 6,2%.

Grafico 1 Risultati di colonscopie eseguite in programmi e studi diversi attivati in Italia



La prima colonna rappresenta il braccio di screening regionale rivolto ai familiari di persone con tumore coloretale screen detected; la seconda e la terza evidenziano i risultati delle colonscopie eseguite nel braccio screening FOBT sulle persone risultate positive al loro primo test (2^a colonna) e ai successivi (3^a colonna); la quarta colonna rappresenta la stessa situazione della seconda ma rapportata a tutti coloro che hanno eseguito un test FOBT indipendentemente dal risultato negativo o positivo. La quinta colonna si riferisce ai programmi italiani che utilizzano la rettoscopia come test di screening nelle persone di 60 anni circa ed evidenzia una positività significativa (AAR+) del 6,2%; essa risulta del 12% nella sesta colonna che rappresenta la casistica dello studio

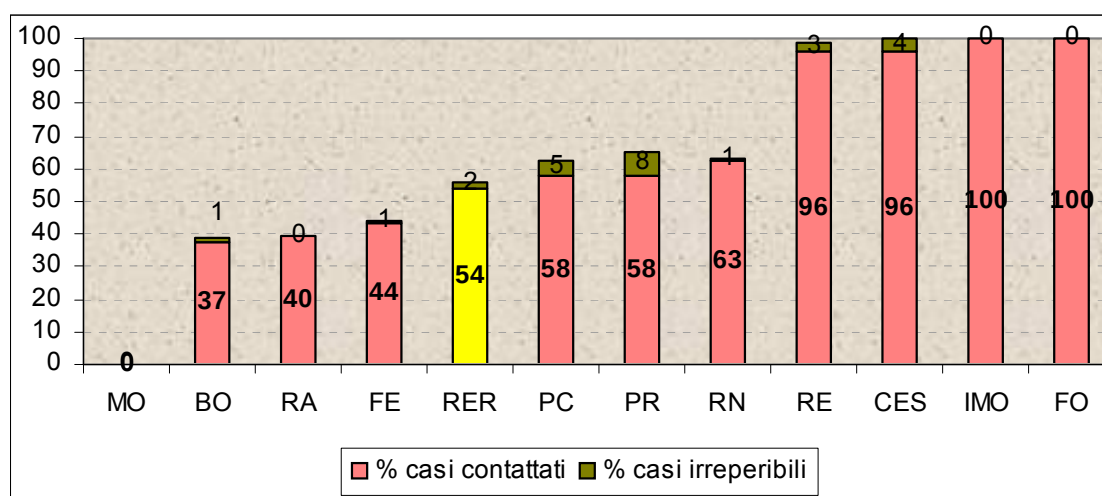
di Modena (Ponz De Leon et al.) condotto su familiari di I grado di persone con tumore coloretale insorto tra il 1996 e il 2003 e di II grado (familiarità per HNPCC). Infine nello studio toscano risulta del 9,7%. In quest'ultimo studio erano sottoposti a colonscopia i familiari con 2 parenti di I grado affetti da cancro coloretale o con un solo parente se il tumore era insorto tra i 55 e i 60 anni. Questi confronti hanno una funzione puramente indicativa e vanno considerati con cautela, in quanto i criteri di definizione dei casi e di inclusione dei familiari differiscono a volte anche sensibilmente tra loro.

Per quanto riguarda i familiari di persone con tumore coloretale diagnosticato prima dei 50 anni, sono stati segnalati 282 casi, di cui 58 tra i 66 contattati hanno fornito il consenso. Dopo attenta ricerca i familiari eligibili sono risultati 19 e tra questi 8 hanno eseguito la colonscopia, mentre altri 2 hanno eseguito un FOBT con risultato negativo. La colonscopia ha evidenziato la presenza di adenoma avanzato in una sola persona.

L'attività e i risultati per Azienda USL

Per quanto riguarda l'attività relativa ai familiari dei casi screen detected vi sono programmi più avanzati che hanno già contattato per il consenso quasi tutti i casi, mentre altri, come mostra il grafico 2 dovevano ancora contattarne oltre le metà.

Grafico 2 Percentuali dei casi screen detected e irreperibili per Azienda USL.



È interessante notare che, per ogni paziente con diagnosi di tumore, i familiari individuati, teoricamente eligibili ed eligibili dopo ulteriore approfondimento variano in modo anche considerevole nei singoli programmi (tabella 1).

Questo può dipendere in parte dalle modalità e dalle fasi di ricerca delle informazioni che determinano l'inclusione o meno dei familiari tra quelli eleggibili per la colonscopia. In alcuni casi, per esempio, è possibile effettuare un'esclusione per colonscopia recente o per precedente carcinoma coloretale solo dopo il primo contatto con il familiare stesso. Conoscere il numero medio di familiari eligibili per ogni caso è utile per la programmazione del lavoro delle endoscopie; tuttavia i passaggi che occorrono per giungere alla indispensabile definizione finale di eleggibilità, comportano un carico di lavoro importante per i Centri Screening.

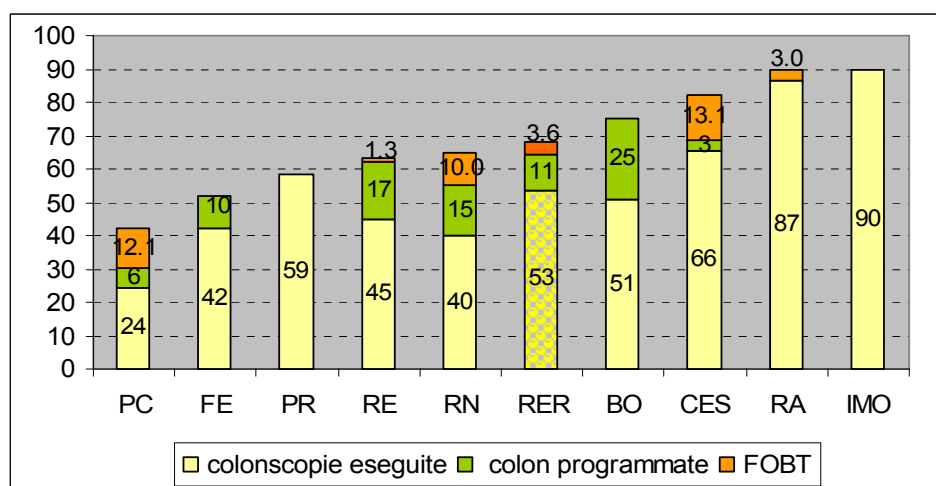
Tabella 1. Familiari individuati, teoricamente eligibili ed eligibili dopo ricerca per ogni caso screen detected.

	fam individuati	fam teoricamente eligibili	fam eligibili dopo ricerca
PC	2.1	1.7	0.8
PR	1.2	0.7	0.3
RE	5.3	1.1	1.1
BO	4.4	1.1	1.1
IMO	4.4	0.6	0.6
FE	3.2	0.9	0.9
RA	5.4	0.8	0.7
FO	4.9	2.9	1.2
CES	4.3	1.3	1.3
RN	3.8	0.8	0.8
RER	4.0	1.1	0.9

Fra i familiari ricercati e risultati eligibili ha eseguito la colonscopia il 53%, un altro 11% l'ha programmata e il 3,6% pur rifiutando la colonscopia ha eseguito esami alternativi, in particolare il test del sangue occulto nelle feci. La copertura raggiunta grazie all'attivazione dell'intervento sui familiari può essere stimata a livello regionale del 68%.

Questa comprende sia i familiari che hanno già eseguito la colonscopia (53%), sia quelli che l'avevano in programma (11%) e anche coloro che hanno eseguito almeno il test FOBT (3,6%). Il range tra le Aziende sanitarie (grafico 3) varia dal 42% di Piacenza al 90% di Imola, con l'esclusione di 2 Aziende sanitarie che non avevano ancora contattato familiari.

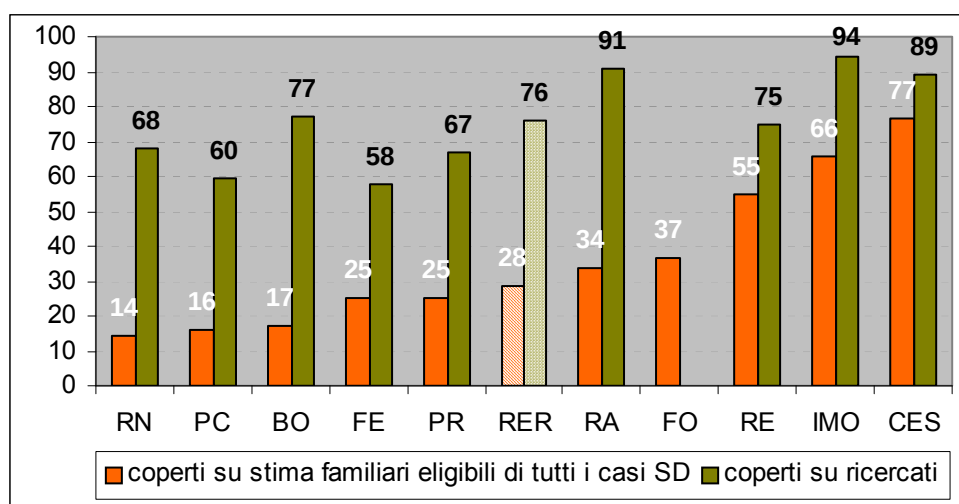
Grafico 3. Familiari "coperti" (%) da colonscopia eseguita, programmata, test FOBT calcolati sui familiari ricercati



Ancora maggiore è la differenza tra programmi se consideriamo "l'intention to treat" ossia se stimiamo i familiari di tutti i casi screen detected, anche quelli non ancora contattati, e consideriamo quanti, teoricamente eligibili, risultano coperti da almeno un esame per lo screening coloretale (colonscopia, FOBT, clisma opaco, colonscopia virtuale), comprendendo anche chi risulta aver

eseguito colonscopia recente prima dell'attivazione dell'intervento. Ovviamente, in questo caso, il risultato finale dipende sia dal livello di avanzamento dell'intervento stesso, sia dalla propensione ad eseguire gli esami preventivi da parte dei familiari. Accanto a questi valori, indicati con una colonnina arancione nel grafico 4, è mostrata per ogni Azienda sanitaria, in verde, la copertura raggiunta sui soli familiari ricercati. In questo caso, a differenza del grafico precedente, sono considerati "coperti" tutti i familiari che hanno eseguito un esame in screening o fuori screening su attivazione spontanea.

Grafico 4. Percentuali di familiari coperti* calcolati sulla stima dei familiari eleggibili di tutti i casi screen detected tra il 2005 e il 2007 (in arancione) e sui soli familiari ricercati dei casi contattati che hanno dato il consenso (in verde).



* per coperti si intende che hanno eseguito colonscopia in screening o fuori screening oppure, in alternativa, test FOBT.

Il massimo livello di copertura raggiunto sui familiari ricercati ed eleggibili è 76% a livello regionale con range dal 58% di Ferrara al 94% di Imola. Si tratta di un valore soddisfacente, che è quello che potremmo aspettarci di raggiungere una volta che le Aziende sanitarie avranno contattato tutti i casi e ricercato tutti i familiari.

Da questa prima rilevazione risulta fattibile e con un livello di adesione più che sufficiente l'intervento sui familiari di I grado di persone con diagnosi di tumore coloretale screen detected (SD), tuttavia sono necessarie successive e più approfondite valutazioni per determinare l'efficacia dell'intervento sia in termini di tumori prevenuti e diagnosticati precocemente, sia in relazione al gravoso impegno organizzativo che questo intervento richiede.

BIBLIOGRAFIA

- Johns LE, Richard Houlston RS. A systematic review and meta-analysis of familial colorectal cancer risk. Am J Gastroenterol 96;2992-3003, 2001.
- Fernandez E, Gallus S, La Vecchia C, et al. Family history and environmental risk factors for colon cancer. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 13;658-661, 2004.

RISULTATI INTERVENTI VEQ IN REGIONE E TREND TEMPORALI

Tiziana Rubeca, Rossella Corradini, Stefano Rapi

Come è noto il programma di screening di popolazione per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto, attivato a Marzo 2005 dalla regione Emilia Romagna, prevede come test di 1° livello la ricerca del sangue occulto nelle feci su unico prelievo. Tutti i laboratori identificati dalle Aziende sanitarie per l'esecuzione del test hanno adottato il medesimo sistema automatizzato con metodo immunologico (aggregazione su lattice) e cut-off a 100 ng/ml.

E' buona pratica di laboratorio utilizzare ad ogni seduta analitica strumenti che consentano in tempo reale la verifica della qualità del dato prodotto (controlli di qualità interni) ed eventuali azioni correttive. Viene inoltre riconosciuta la fondamentale importanza della Valutazione di Qualità Esterna come indicatore di miglioramento della qualità in laboratorio.

In considerazione di ciò e vista la esigenza di garantire la massima omogeneità nella espressione del test in ambito regionale, il Centro di riferimento screening dell'Assessorato alle politiche per la salute della Regione Emilia Romagna ha disposto, sin dal primo anno, l'adesione di tutti i 14 laboratori coinvolti al programma VEQ proposto dal Centro di riferimento regionale della qualità di Careggi (Firenze).

Definizione

Secondo la definizione più diffusa di Valutazione Esterna Qualità (VEQ) essa deve essere intesa come un esercizio obbligatorio ai quali i laboratori di analisi afferenti al Servizio Sanitario Nazionale si sottopongono per verificare ed implementare la qualità dei dati analitici ottenuti per fini assistenziali.

Da un punto di vista operativo essa si basa sull'invio di materiali omogenei ad uno stesso gruppo di laboratori e consente una valutazione dell'accuratezza e della dispersione complessiva dei risultati forniti dai laboratori partecipanti al programma, valutazione che risulterà tanto più valida e 'corretta' tanto maggiore sarà il numero dei laboratori partecipanti al programma.

Per ottenere dei risultati statisticamente utilizzabili per la verifica delle performance complessive di uno specifico gruppo di strutture (come nel caso della Regione Emilia-Romagna dove c'è interesse valutare in maniera adeguata le performance dei laboratori di screening) è necessario che siano soddisfatti alcuni requisiti di base:

- una sufficiente numerosità delle strutture partecipanti
- un'uniformità dei materiali indagati
- un'uniformità dei metodi e dei sistemi utilizzati

Per realizzare questi 3 requisiti si è cercato di coinvolgere una Struttura in grado di produrre un idoneo materiale di controllo e di uniformare in ambito regionale la strumentazione utilizzata in modo da rendere confrontabili, più che le verifiche periodiche dei cicli di VEQ, la qualità del risultato: in questo modo eventuali differenze in termini di approfondimenti indotti (% FOBT positivi) e di tasso incidenza della malattia (DR di cancro e adenomi avanzati) possono essere più facilmente ricondotti a reali differenze riscontrate nella popolazione indagata.

Lo sforzo presso le strutture esterne in grado di curare la produzione e l'invio del materiale da analizzare e la rielaborazione complessiva delle risposte fornite dai laboratori è stato coronato da successo quando nel 2005 è nato il primo programma di VEQ per il FOBT, distribuito in 2 invii, dal Centro di Riferimento Regionale della Qualità di Careggi (Firenze).

L'iniziativa del CRR della Toscana è stata poi seguita nel 2006 da un analogo programma di VEQ attivato dal Centro Regionale di Castelfranco Veneto.

Dal 2006 entrambe le strutture hanno avviato dei cicli di VEQ che prevedono degli esercizi con cadenza quindicinale diventando così un prezioso supporto per la valutazione delle performance dei laboratori .

Da questo momento è stato anche deciso di integrare i normali report di valutazione inviati dal CRR ai laboratori partecipanti con una rielaborazione specifica che considerasse in dettaglio le strutture partecipanti al programma di screening.

In occasione del seminario regionale organizzato annualmente per i responsabili e tutti gli operatori coinvolti nella attività di screening viene presentata e discussa l'analisi dei dati prodotti,ottenendo una visione sufficientemente affidabile dell'andamento delle performance analitiche.

Metodologia

I programmi di VEQ consistono nell'esecuzione da parte dei laboratori partecipanti di un campione di controllo con concentrazione ignota, inviato dal centro di riferimento che si occupa della gestione del programma. Il campione dovrà essere inserito all'interno del normale processo analitico ed il risultato dovrà essere inviato (entro la data di scadenza) al centro che gestisce la VEQ per essere rielaborato statisticamente.

La strategia più frequente di rielaborazione dei dati forniti prevede l'ottenimento del valore atteso per il singolo esercizio dopo una prima eliminazione dei valori aberranti (valori oltre le 3ds rispetto ad una prima distribuzione) e l'ottenimento di una media robusta che viene utilizzata come valore di consenso per le successive valutazioni.

I risultati dell'elaborazione statistica vengono poi inviati ai laboratori partecipanti sotto forma di report periodici che consentono di seguire l'andamento della struttura in termini di scarto dal valore atteso (l'errore compiuto dal singolo laboratorio, riportato come deviazioni standard od errore percentuale).

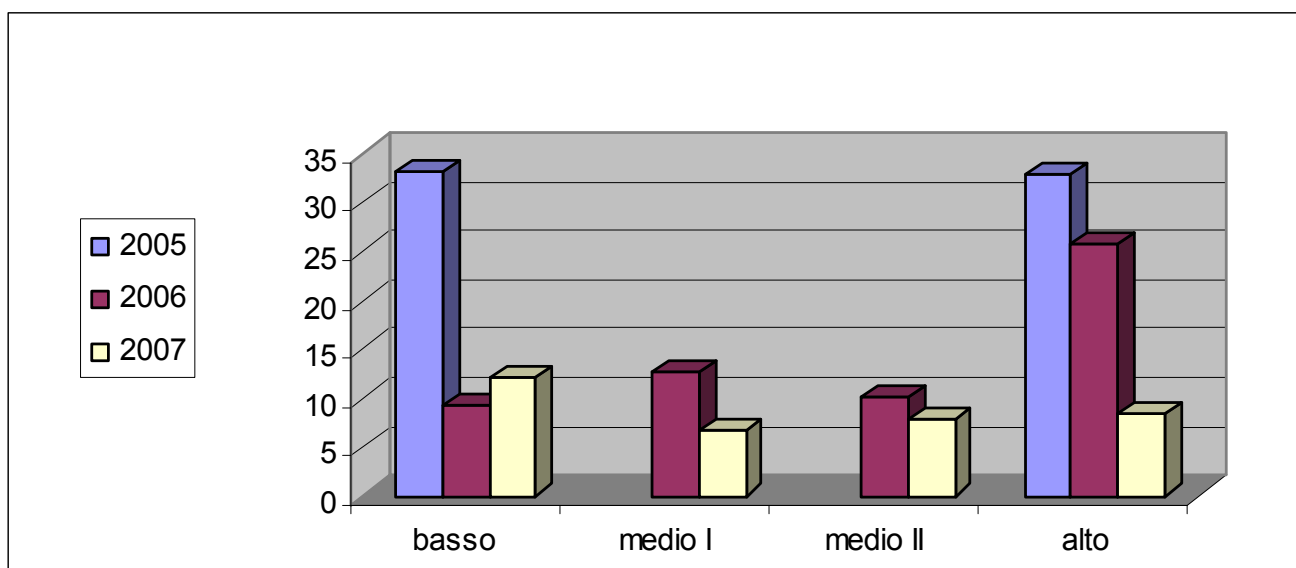
Il dato in questione servirà quindi principalmente a valutare l'accuratezza dei risultati analitici, ma risulta anche una misura dell'efficienza complessiva del laboratorio in quanto l'accuratezza dipende da tutti i fattori (apparecchi, reattivi, operatori, ecc.) che concorrono alla produzione del dato.

La privacy dei risultati forniti dalla singola struttura è tutelata inserendo una codifica dei singoli partecipanti che resta il tramite di comunicazione tra il laboratorio ed il centro che gestisce la VEQ.

Risultati

Riteniamo utile riportare alcuni grafici relativi alle elaborazioni periodiche delle performance analitiche espresse dai laboratori di screening della Regione Emilia Romagna nella ricerca del sangue occulto fecale con metodo immunometrico elaborate in base alle risposte fornite nei cicli di VEQ nel triennio 2005-2007.

Figura1: Valutazione della dispersione dei dati forniti dai laboratori della RER rispetto al valore atteso espressi come coefficienti di variazione (ds/VA %) nelle diverse regioni analitiche.

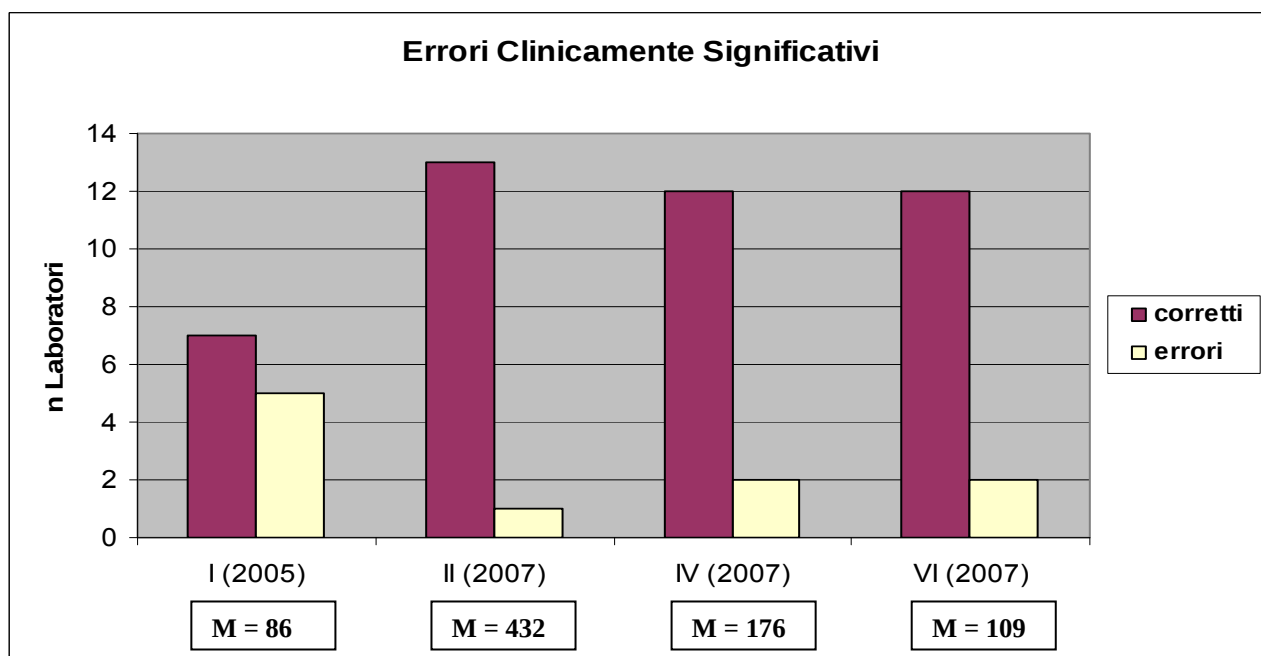


2005: 21% (5 / 24 risposte)

2006^(*): 0 (0 su 78 risposte)

2007: 6% (5 / 84 risposte)

() il ciclo del 2006 ha visto l'invio di campioni lontani dalla regione del cut off e quindi tecnicamente meno soggetti ad errore.*



In termini di outcome clinico la valutazione di questo parametro rappresenta un elemento di attenzione importante. Si può ritenere che le percentuali fino ad ora ottenute siano accettabili ma sicuramente suscettibili di miglioramento e si debba mirare ad un ulteriore contenimento.

Conclusioni

La revisione periodica della valutazione esterna di qualità ha indubbiamente rappresentato un adeguato momento di incontro e confronto ma soprattutto di stimolo per gli specialisti coinvolti .

Ha consentito in modo efficace di registrare positivamente negli anni osservati le azioni intraprese in ciascun laboratorio per migliorare le proprie performance di accuratezza e raggiungere omogeneità di risposta .

E' stata inoltre occasione per condividere ulteriori momenti di miglioramento e di ottimizzazione delle procedure di laboratorio (metodiche, strumentazione e sensibilizzazione del personale). Infatti sono stati suggeriti dal Gruppo di lavoro Regionale nuovi e ulteriori indicatori anche a carico della partecipazione al Programma di Veq che verranno esplicitati in un prossimo documento regionale.

BIBLIOGRAFIA

- Petersen HP, Fraser CG, Kallener A, Kenny D. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. Scand J Clin Lab Invest 1999;59(7):475-585.
- Sciacovelli L, Zardo L, Secchiero S, Plebani M. Quality specifications in EQA schemes: from theory to practice. Clin Chim Acta 2004;346:87-97.

DIAGNOSI PRECOCE DELLE NEOPLASIE DEL COLON-RETTO: I DATI DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA PASSI 2007

Giuliano Carrozzi, Nicoletta Bertozzi, Letizia Sampaolo, Lara Bolognesi, Diego Sangiorgi, Alba Carola Finarelli, Paola Angelini, Andrea Mattivi, Rossana Mignani, Sara De Lisio, Aldo De Togni, Fausto Fabbri, Anna Maria Ferrari, Oscar Mingozzi, Michela Morri, Alma Nieddu, Paolo Pandolfi, Anna Rita Sacchi, Giuliano Silvi, Ivana Stefanelli, Patrizia Vitali, Daniele Agostini, Pierluigi Cesari
(Gruppo Tecnico Regionale PASSI)

Il sistema di Sorveglianza PASSI

Nel 2006, il Ministero della Salute ha affidato al Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'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). L'obiettivo è stimare la frequenza e l'evoluzione dei fattori di rischio per la salute, legati ai comportamenti individuali, oltre alla diffusione delle misure di prevenzione.

Tutte le 21 Regioni o Province autonome hanno aderito al progetto; da aprile 2007, è partita la rilevazione dei dati in 20 Regioni. Un campione di residenti di compreso fra 18 e 69 anni viene estratto con metodo casuale dagli elenchi delle anagrafi sanitarie. Personale delle Aziende sanitarie, specificamente formato, effettua interviste telefoniche con un questionario standardizzato. I dati vengono poi trasmessi in forma anonima via internet e registrati in un archivio unico nazionale.

Nel 2007 in Emilia-Romagna sono state intervistate 2.454 persone nella fascia 18-69 anni, selezionate con campionamento proporzionale stratificato per sesso e classi di età dalle anagrafi sanitarie; le donne intervistate nella fascia interessata dallo screening mammografico (50-69 anni) sono state 434. Tutte le Aziende sanitarie regionali hanno partecipato con un campione di rappresentatività aziendale, tranne Imola che ha partecipato ad una rappresentatività provinciale con Bologna.

Quante persone hanno eseguito un esame per la diagnosi precoce dei tumori colorettali in accordo alle linee guida?

In Emilia-Romagna circa il 55% delle persone intervistate nella fascia di 50-69 anni ha riferito di aver effettuato un esame per la diagnosi precoce dei tumori colorettali, in accordo con le linee guida (sangue occulto ogni due anni o colonscopia ogni cinque anni).

La copertura stimata è superiore al livello di copertura "accettabile" (45%) e vicina a quello "desiderabile" (65%).

Il 48% ha riferito di aver eseguito la ricerca di sangue occulto negli ultimi due anni; l'adesione è risultata significativamente più elevata nelle persone senza difficoltà economiche (Tabella 1).

Il 7% ha riferito di aver effettuato una colonscopia a scopo preventivo negli ultimi cinque anni; l'adesione è risultata significativamente più elevata nella classe 60-69 anni (Tabella 1).

**Tabella 1. Diagnosi precoce delle neoplasie colorettali secondo le
Linee Guida (50-69 anni)
Emilia-Romagna - PASSI 2007 (n=887)**

Caratteristiche	Sangue occulto %(IC95%)		fecale [°] # %	Colonscopia [°] % (IC95%)	
Totale	48,1	44,6-51,7		7,2	5,4-9,1
Classi di età					
50 - 59	45,3	40,3-50,3		5,4	3,1-7,8
60 - 69	51,2	46,0-56,3		<u>9,2*</u>	6,3-12,1
Sesso					
uomini	47	41,9-52,1		7,3	4,7-9,8
donne	49,2	44,3-54,1		7,2	4,5-9,9
Istruzione					
nessuna/elementare	48,7	42,5-55,0		7,7	4,6-10,9
media inferiore	51,1	44,5-57,6		7,3	3,7-10,8
media superiore	45,5	38,8-52,1		7,2	3,7-10,7
laurea	44,3	31,6-57,0		5,3	0,0-10,6
Difficoltà economiche					
molte	35,3	23,1-47,4		7,2	0,3-14,1
qualche	47,2	41,3-53,2		5,4	2,8-8,1
nessuna	<u>50,8*</u>	46,0-55,6		8,4	5,7-11,0

[°] in assenza di segni o sintomi

il programma di screening prevede l'esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto ogni 2 anni nella fascia d'età di 50 -69 anni

La sottolineatura indica la significatività statistica rispetto alla prima modalità di ciascuna caratteristica (es. persone di 60-69 anni rispetto 50-59 anni)

La sottolineatura con asterisco indica una differenza al limite della significatività statistica

Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, circa il 19% delle persone di 50-69 anni ha riferito di aver effettuato la ricerca del sangue occulto (Figura 1 e 3) e l'8% la colonscopia (rispettivamente 28% e 9% nel Nord Italia), con un evidente gradiente territoriale (Figura 2 e 4).

Figura 1. Persone di 50-69 anni che hanno eseguito almeno una ricerca di Sangue occulto negli ultimi 2 anni (%) - Pool PASSI 2007

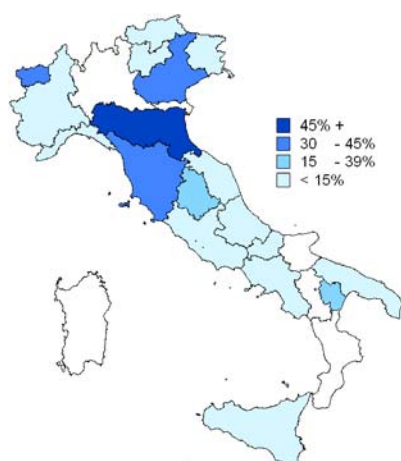


Figura 2. Persone di 50-69 anni che hanno eseguito almeno una Colonscopia negli ultimi 5 anni (%) - Pool PASSI 2007

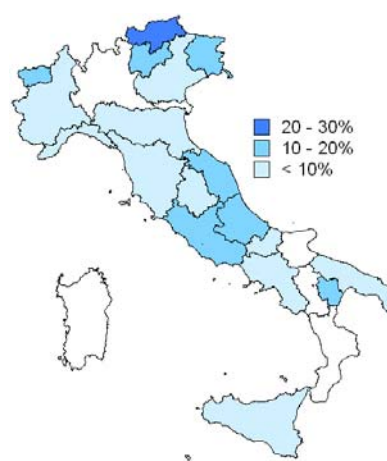


Figura 3. Persone di 50-69 anni che hanno eseguito almeno una ricerca di Sangue occulto negli ultimi 2 anni (%)
Distribuzione territoriale - PASSI 2007

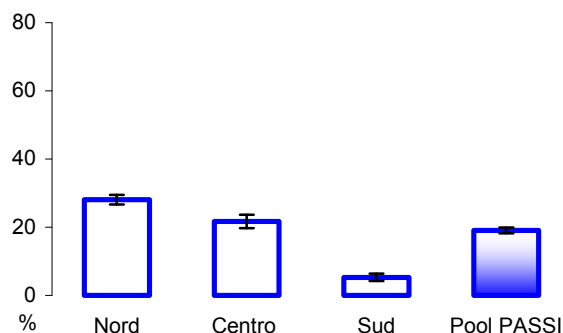
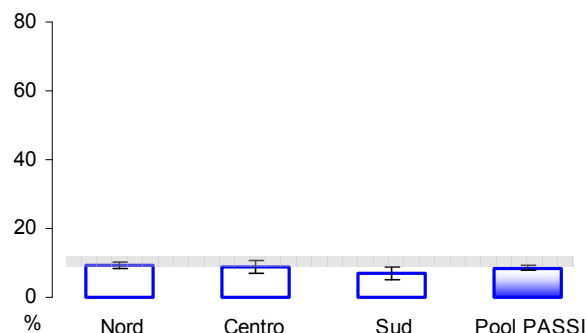


Figura 4. Persone di 50-69 anni che hanno eseguito almeno una Colonscopia negli ultimi 5 anni (%)
Distribuzione territoriale - PASSI 2007



- Nelle Aziende sanitarie regionali, la percentuale di persone di 50-69 anni che hanno riferito di aver effettuato la ricerca del sangue occulto negli ultimi 2 anni è risultata significativamente più bassa per Modena (range dal 29% di Modena al 65% di Reggio Emilia, Figura 5); tra le Aree Vaste regionali non emergono differenze statisticamente significative (46% in Romagna, 48% in Emilia Nord e 49% in Emilia Centro, Figura 7).
- La percentuale di persone che hanno riferito di aver effettuato la colonscopia negli ultimi 5 anni non ha mostrato differenze statisticamente significative (range dal 3% di Piacenza al 13% di Forlì) sia a livello di Aziende sanitarie (Figura 6) sia a livello di Aree Vaste (Figura 8).

Figura 5. Persone di 50-69 anni che hanno eseguito almeno una ricerca di Sangue occulto negli ultimi 2 anni (%)
Emilia-Romagna - PASSI 2007

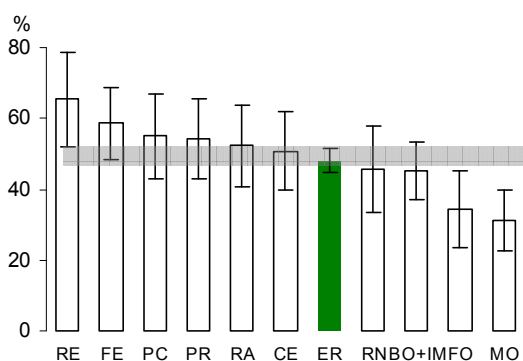


Figura 6. Persone di 50-69 anni che hanno eseguito una Colonscopia negli ultimi 5 anni (%)
Emilia-Romagna - PASSI 2007

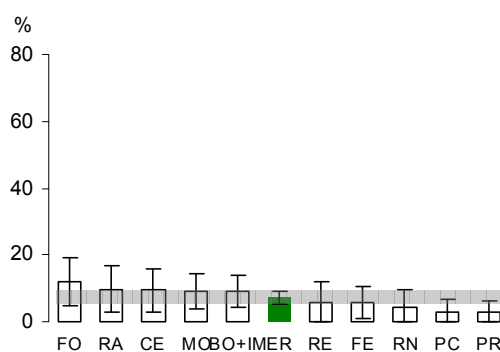


Figura 7. Persone di 50-69 anni che hanno eseguito almeno una ricerca di Sangue occulto negli ultimi 2 anni (%)

Distribuzione territoriale - PASSI 2007

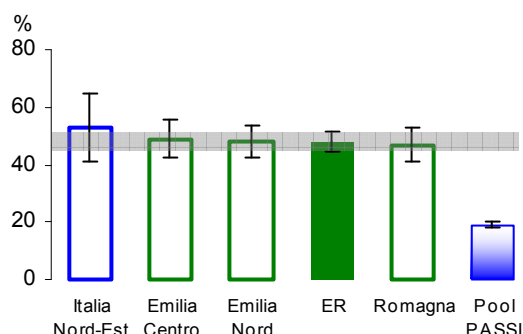
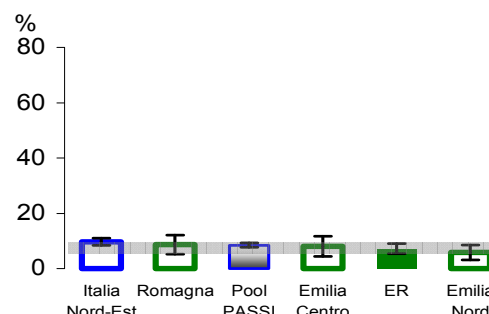


Figura 8. Persone di 50-69 anni che hanno eseguito almeno una Colonscopia negli ultimi 5 anni (%)

Distribuzione territoriale - PASSI 2007



Quante persone hanno effettuato gli esami per la diagnosi precoce dei tumori colorettali nello screening organizzato e quante come prevenzione individuale?

In Emilia-Romagna si stima che il 94% delle persone tra 50 e 69 anni abbia effettuato la ricerca del sangue occulto negli ultimi due anni all'interno del programma di screening organizzato e il 6% come prevenzione individuale. Relativamente alla Colonscopia, hanno effettuato l'esame negli ultimi cinque anni all'interno del programma di screening il 50% delle persone.

L'elevata percentuale di persone che hanno effettuato la ricerca del sangue occulto all'interno del programma regionale testimonia, da un lato, il buon funzionamento di questo screening di recente avvio e, dall'altro, l'elevata sensibilità della Sorveglianza PASSI: dopo appena un triennio dall'avvio di questo programma, PASSI indica che quasi la totalità di questi esami è effettuata all'interno del programma regionale.

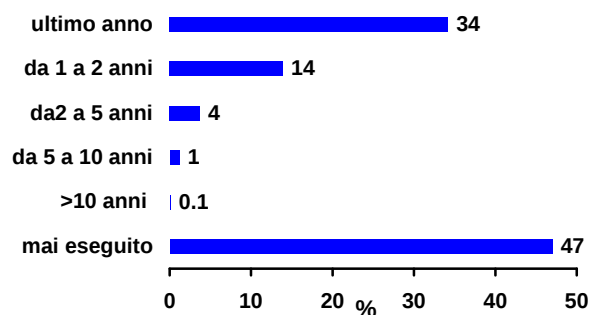
Qual è la periodicità di esecuzione degli esami per la diagnosi precoce dei tumori colorettali?

Rispetto all'ultima ricerca di sangue occulto:

- il 34% ha riferito l'effettuazione nell'ultimo anno
- il 14% da uno a due anni
- il 4% da due a cinque anni
- l'1% da cinque a dieci anni
- lo 0,1% da più di dieci anni

Il 47% ha riferito di non aver mai eseguito un test per la ricerca di sangue occulto a scopo preventivo (Figura 9).

Figura 9. Sangue occulto e periodicità
Emilia-Romagna - PASSI 2007

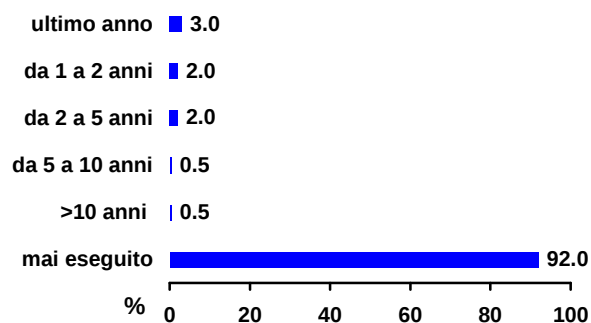


Rispetto all'ultima colonscopia:

- il 3% ha riferito l'effettuazione nell'ultimo anno
- il 2% da uno a due anni
- il 2% da due a cinque anni
- lo 0,5% da cinque a dieci anni
- lo 0,5% da più di dieci anni.

Il 92% ha riferito di non aver mai eseguito il test (Figura 10).

Figura 10. Colonscopia e periodicità
Emilia-Romagna - PASSI 2007

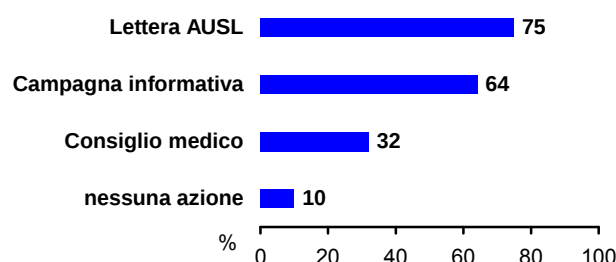


Quale promozione per l'effettuazione degli screening per la diagnosi precoce dei tumori colorettali?

In Emilia-Romagna:

- il 75% delle persone intervistate di 50-69 anni ha riferito di aver ricevuto una lettera di invito dall'Aziende sanitarie
- il 64% di aver visto o sentito una campagna informativa
- il 32% di aver ricevuto il consiglio da un operatore sanitario di effettuare con periodicità lo screening coloretale (Figura 11).

**Figura 11. Promozione dello screening coloretale
Emilia-Romagna - PASSI 2007**

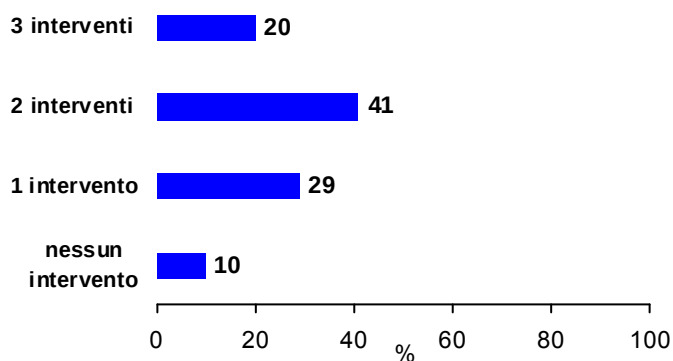


Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, il 22% delle persone ha ricevuto la lettera d'invito, il 23% il consiglio dell'operatore sanitario e il 42% ha visto una campagna informativa.

Il 20% degli intervistati di 50-69 anni è stato raggiunto da tutti gli interventi di promozione dello screening coloretale considerati (lettera, consiglio o campagna), il 41% da due interventi di promozione ed il 29% da un solo intervento; il 10% non ha riferito alcun intervento di promozione (Figura 12).

Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, i valori sono rispettivamente del 6%, 18%, 32% e 44%.

**Figura 12. Interventi di promozione dell'ultimo screening coloretale
Emilia-Romagna - PASSI 2007**

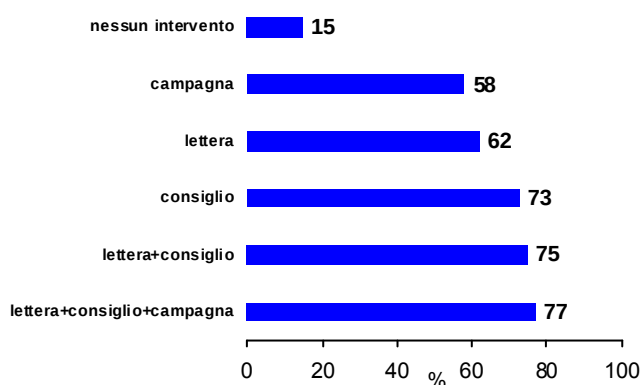


Quale efficacia degli interventi di promozione dello screening coloretale?

In Emilia-Romagna la percentuale di persone di 50-69 che hanno effettuato l'esame per lo screening coloretale nei tempi raccomandati, varia dal 15% tra le persone non raggiunte da alcun intervento di promozione al 77% tra le persone raggiunte da tutti e tre gli interventi di promozione (Figura 13).

Tra le Aziende sanitarie partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, si rileva lo stesso andamento, che conferma l'efficacia degli interventi di promozione, in particolare se associati come avviene all'interno dei programmi organizzati.

**Figura 13. Interventi di promozione e effettuazione dello screening coloretale nei tempi raccomandati
Emilia-Romagna - PASSI 2007**

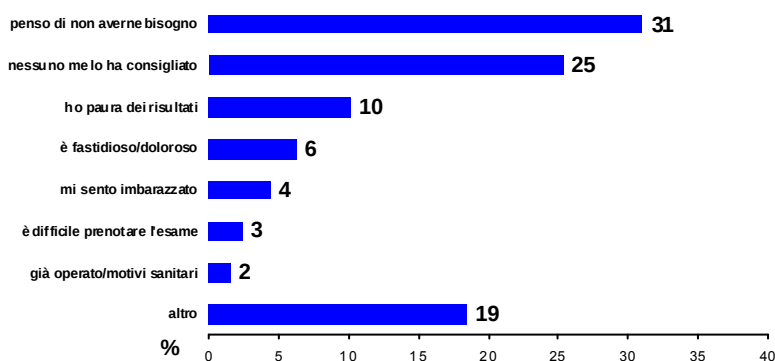


Perché non sono stati effettuati esami per la diagnosi precoce dei tumori coloretali a scopo preventivo?

In Emilia-Romagna il 40% delle persone di 50-69 anni non è risultata coperta per quanto riguarda la diagnosi precoce del tumore coloretale, non avendo mai effettuato né la ricerca di sangue occulto né la colonscopia.

La non effettuazione dell'esame pare associata ad una molteplicità di fattori, tra cui una non corretta percezione del rischio sembra giocare il ruolo principale: il 31% ritiene infatti di non averne bisogno (Figura 14).

**Figura 14. Motivazione della non effettuazione dello screening del colon-retto
Emilia-Romagna - PASSI 2007**



Conclusioni e raccomandazioni

In Emilia-Romagna nei primi tre anni di attivazione dello screening coloretale si è già raggiunto il livello di copertura “accettabile”(>45%) nella popolazione target; tuttavia esiste un ampio margine di possibilità di miglioramento: infatti circa una persona su due nella fascia 50-69 anni non si è sottoposta a un esame preventivo per la diagnosi precoce dei tumori coloretali nei tempi raccomandati. E’ molto soddisfacente che la quasi totalità delle ricerche di sangue occulto fecale a scopo preventivo avvenga all’interno del programma regionale di screening.

I programmi di screening organizzati prevedono a livello locale campagne informative/educative rivolte alla popolazione target con l’intervento congiunto di Medici di Medicina Generale e degli operatori di Sanità Pubblica per incrementare l’adesione della popolazione invitata. I dati PASSI dimostrano come interventi di promozione abbiano un’efficacia massima quando associati.

La non effettuazione degli esami per la diagnosi precoce risente di una molteplicità di fattori, dove una bassa percezione del rischio sembra giocare il ruolo determinante.

BIBLIOGRAFIA

- Regione Emilia-Romagna “Il programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto”: http://www.saluter.it/wcm/colon/pagine/programma_regionale.htm
- CCM: <http://www.ccm-network.it/screening/>
- Osservatorio Nazionale screening: <http://www.osservatorionazionale screening.it/>
- CDC “Guide to Community Preventive Service Cancer screening”: <http://www.thecommunityguide.org/cancer/screening/default.htm>
- ISTAT “Stime preliminari della mortalità per causa nelle regioni italiane - anno 2006”, 2008: www.istat.it

OBIETTIVI E AZIONI DA REALIZZARE

A seguito della legge n. 138 del 2004, dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e della conseguente elaborazione dei Piani regionali della Prevenzione 2005-2007, nonché nel prossimo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012, i programmi di screening di popolazione per la prevenzione dei tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto, già attivi in Regione Emilia-Romagna, hanno assunto rilevanza prioritaria nell'ambito dei programmi di sanità pubblica anche a livello nazionale.

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

Comuni a tutti i programmi di screening:

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

Screening dei tumori della mammella:

1. predisporre le condizioni organizzative, logistiche e di risorse per consentire l'attivazione dai primi giorni del mese di gennaio dell'allargamento delle fasce di età cui offrire attivamente lo screening mammografico secondo quanto indicato dalla delibera regionale n. 1035 del 2009 per garantire alla popolazione femminile bersaglio interessata l'invito ad eseguire una mammografia annuale nella fascia di età 45-49 anni e biennale nella fascia di età 50-74 anni

Screening dei tumori del colon-retto:

1. sostenere i programmi di controllo di qualità promuovendo:
 - l'appropriata lettura del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci,
 - la corretta applicazione dei criteri di esecuzione della colonscopia,
 - l'uniformità nella caratterizzazione istologica, e nella stadiazione delle lesioni identificate;
2. consolidare il flusso informativo regionale tramite il tracciato record individuale definito a livello regionale;
3. consolidare il flusso informativo regionale per l'identificazione dei casi incidenti conseguenti al programma di screening, con il coinvolgimento dei Registri tumori di popolazione e di patologia operanti sul territorio della Regione Emilia-Romagna al fine di valutare l'impatto dell'intervento ed i cancri di intervallo.

*Pubblicazioni a cura della Regione Emilia-Romagna nel settore
della prevenzione nei luoghi di vita e di lavoro*

Collana "CONTRIBUTI" Fondata da Alessandro Martignani

I volumi disponibili sono contrassegnati con (*)

1. *I nuovi insediamenti produttivi. Prevenzione e controllo nella progettazione e ristrutturazione degli ambienti di lavoro*, Parma, 1982.
2. *La prevenzione dei danni da rumore. Indicazioni metodologiche ed organizzative*, Reggio Emilia, 1983.
3. *Il sistema informativo regionale per la prevenzione dei danni da lavoro. Orientamenti per la formazione e l'aggiornamento degli operatori*, Ravenna, 1983.
4. *La prevenzione nel settore delle calzature*, Lugo, 1983.
5. *Le lavorazioni ceramiche di decoro a mano e terzo fuoco. Indagine conoscitiva nelle province di Modena e Reggio Emilia*, Vignola, 1983.
6. *La prevenzione nel settore delle calzature. II*, Lugo, 1984.
7. *Indagini sanitarie per la prevenzione nei luoghi di lavoro. Una proposta operativa*, Bologna, 1984.
8. *Tossicologia industriale. Indicazioni metodologiche ed organizzative per i Servizi di prevenzione*, Montecchio Emilia, 1984.
9. *Presidi multizonali di prevenzione. Orientamenti per l'organizzazione dei Settori impiantistico e fisico-ambientale*, Modena, 1985.
10. *I rischi professionali in agricoltura. Contributi per l'attuazione di un "piano mirato" di prevenzione*, San Giorgio di Piano, 1985.
11. *I rischi da lavoro in gravidanza*, Scandiano, 1985.
12. *Esposizione professionale a Stirene. Esperienze di prevenzione e ricerche in Emilia-Romagna*, Correggio, 1985.
13. *Radiazioni non ionizzanti. Rischi da radiofrequenze e microonde*, Rimini, 1985.
14. *Comparto ospedaliero: Prevenzione dei rischi elettrici e da anestetici nelle sale operatorie*, Ferrara, 1985.
15. *Rischi da radiazioni ionizzanti. L'esposizione del paziente in radiodiagnostica*, Piacenza, 1986.
16. *Prevenzione degli infortuni in ceramica*, Scandiano, 1986.
17. *La soglia uditiva di soggetti non esposti a rumore professionale*, Imola, 1987.
18. *Il lavoro, la sua organizzazione, la sua qualità oggi*, Lugo (RA), 1987.
19. *Le attività sanitarie nei Servizi di medicina preventiva ed igiene del lavoro*, Ferrara, 1987.
20. *Il monitoraggio biologico nei Presidi multizonali di prevenzione*, Bologna, 1988.
21. *Introduzione all'analisi organizzativa dei Servizi di prevenzione*, Bologna, 1989.
22. *Educazione sanitaria: esperienze - metodologia - organizzazione in Emilia-Romagna*, Modena, 1989.
23. *Produzione, lavoro, ambiente. Seminario nazionale SNOP, Parma giugno 1989*, Langhirano, 1990.
24. *Promozione della qualità dei dati nel monitoraggio biologico*, Bologna, 1990.
25. *Impieghi medici delle radiazioni non ionizzanti*, Modena, 1990.
26. *I Servizi di Igiene pubblica. Corso di formazione per i nuovi operatori*, Forlì, 1991.
27. *Il comparto delle resine poliestere rinforzate con fibre di vetro. Manuale di prevenzione*, Correggio, 1992.
28. *Infortuni in edilizia. Immagini di danno e di prevenzione*, Bologna, 1992.
29. *Dalle soluzioni verso le soluzioni*, Modena, 1992.
30. *Monitoraggio aerobiologico in Emilia-Romagna*, Ferrara, 1993.
31. *Salute e sicurezza nella scuola*, San Lazzaro di Savena (BO), 1993.
32. *L'educazione alla salute nelle USL. Problemi e prospettive*, San Lazzaro di Savena (BO), 1993.
33. *Il dipartimento di prevenzione*, San Lazzaro di Savena (BO), 1993.

34. *Valori di riferimento per il calcolo della soglia uditiva attesa di maschi e femmine per anno di età*, Carpi (MO), 1993.
35. *Metodi di valutazione del rischio chimico. Il piano dipartimentale galvaniche a Bologna*, Bologna, 1993.
36. *Salute e ambiente*, San Lazzaro di Savena (BO), 1993.
37. *Dalle soluzioni verso le soluzioni 2*, Bologna, 1994.
38. *Obiettivo qualità in sanità pubblica. Una esperienza regionale*, Fidenza, 1994.
39. *La prevenzione AIDS in ambito scolastico nella regione Emilia-Romagna*, Rimini, 1994.
40. *Il Dipartimento di Prevenzione. Ipotesi e proposte operative*, Ravenna, 1994.
41. *La formazione degli alimentaristi. Progettazione interventi educativi*, Parma, 1995.
42. *I tumori in Emilia-Romagna*, Modena, 1997.
43. *I tumori in Emilia-Romagna - 2*, Ferrara, 2002
44. *Piano regionale della prevenzione dell'Emilia-Romagna– Intesa Stato-Regioni e Province Autonome - 23 marzo 2005*, Bologna 2006 (*)
45. *PASSI – Progressi delle aziende Sanitarie per la Salute in Italia – Emilia-Romagna, Indagine 2005*, Bologna 2006 (*)
46. *I tumori in Emilia-Romagna - 3*, Ferrara 2006 (*)
47. *Valutazione dell'efficacia della formazione alla sicurezza nei lavoratori della Variante Autostradale di Valico (VAV)*. Bologna 2006 (*)
48. *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna. Report al 2005*, Ravenna 2006 (*)
49. *Sorveglianza nutrizionale – Determinanti e indicatori di rischio obesità nella popolazione infantile*, Bologna 2006 (*)
50. *Verso una strategia di lotta integrata alla Zanzara Tigre – Atti del convegno*, Bologna 2007 (*)
51. *Il radon ambientale in Emilia-Romagna – Piacenza 2007* (*)
52. *PASSI – Progressi delle aziende Sanitarie per la Salute in Italia – Emilia-Romagna, Indagine 2006*, Bologna 2007 (*)
53. *I programmi di screening oncologici – Emilia-Romagna. Report al 2006*, Ravenna 2008 (*)
54. *PASSI – Progressi delle aziende Sanitarie per la Salute in Italia – Emilia-Romagna, Indagine 2007*, Bologna 2008 (*)
55. *I tumori in Emilia-Romagna - 2004*, (disponibile solo on-line) Bologna 2009 (*)
56. *Linee strategiche per la ristorazione scolastica in Emilia-Romagna - Bologna*, 2009 (*)
57. *PASSI – Progressi delle aziende Sanitarie per la Salute in Italia – Emilia-Romagna, I risultati del sistema di sorveglianza 2008*, Bologna 2009 (*)
58. *Sorveglianza nutrizionale – Determinanti e indicatori di rischio obesità nella popolazione adolescenziale*, Bologna 2009 (*)
59. *PASSI d'Argento- La qualità della vita percepita dalle persone con 65 anni e più - Indagine 2009 in Emilia-Romagna - Bologna*, 2009 (*)