





---

### Affiliazioni:

1. CPO Piemonte - SC Epidemiologia dei Tumori – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
2. Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Mammografico di Torino, SSCVD Senologia di screening, Presidio San Giovanni Battista di Torino - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
3. Servizio di Anatomia Patologica - Ospedale Santa Croce di Moncalieri - ASL TO5
4. Dipartimento di Scienze Chirurgiche - Università degli Studi di Torino
5. Dipartimento Integrato della Prevenzione - SSD Programmi e Risorse della Prevenzione - ASL TO1
6. Centro di Diagnosi Oncologica Precoce e Laser Chirurgia, Presidio Ospedaliero OIRM Sant'Anna - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
7. Servizio di Anatomia Patologica della donna, del bambino e dei tumori rari - Presidio Ospedaliero OIRM Sant'Anna - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
8. Dipartimento di Scienze Mediche – Università di Torino Anatomia Patologica III – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
9. Servizio di Gastroenterologia 2 - Presidio Ospedaliero San Giovanni Antica Sede - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
10. Servizio di Endoscopia - Presidio Ospedaliero SS Trinità di Borgomanero - ASL Novara
11. Servizio di Gastroenterologia Digestiva - AO Mauriziano Umberto I di Torino
12. Servizio di Gastroenterologia - Ospedale Cardinal Massaia di Asti
13. Servizio di Anatomia Patologica - Istituto IRCCS di Candiolo
14. Servizio di Anatomia Patologica - Presidio Ospedaliero Molinette - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
15. SC Direzione Sanitaria – ASL TO5
16. Dipartimento Prevenzione Oncologica Secondaria n. 2 – Medicina del lavoro Ospedale San Remigio, Carignano, ASL TO5
17. SS Prevenzione Attiva / Attività Consultoriali - ASL TO3
18. SC UVOS ASL TO3
19. SC Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – ASL TO4
20. SS Dipartimento Interaziendale n°5 - ASL VC
21. SCU Epidemiologia dei tumori - SC Direzione Universitaria dell'AOU Maggiore di Carità - Dipartimento di Medicina Traslazionale dell'Università del Piemonte Orientale
22. SC UVOS ASL NO
23. SC UVOS ASL CN1
24. SOS Educazione e Promozione alla salute – ASL AT
25. SC UVOS ASL AL
26. Associazione Patologi Oltre Frontiera (APOF)



---

|                                                                                                                    |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Prefazione</b> .....                                                                                            | pag. 7  |
| <b>I risultati del programma</b> .....                                                                             | pag. 9  |
| • Screening mammografico .....                                                                                     | pag. 11 |
| • Screening cervicale .....                                                                                        | pag. 25 |
| • Screening coloretale .....                                                                                       | pag. 35 |
| <b>Approfondimenti</b> .....                                                                                       | pag. 51 |
| • La riconversione al test HPV come test primario nello screening del tumore della cervice uterina .....           | pag. 51 |
| • Screening opportunistico e organizzato in Piemonte: verso l'integrazione.....                                    | pag. 55 |
| • Immigrate e screening: partecipazione e barriere all'accesso.....                                                | pag. 61 |
| • La tomosintesi (DBT) per lo screening del carcinoma mammario.....                                                | pag. 65 |
| • Misurare per migliorare. Il servizio web Rescue (Relazioni Screening Coloretale per le Unità di Endoscopia)..... | pag. 67 |
| • Formazione continua: solo crediti ECM?.....                                                                      | pag. 69 |
| <b>News dai convegni nazionali 2013</b> .....                                                                      | pag. 73 |
| • Convegno GISCi.....                                                                                              | pag. 73 |
| • Convegno GISMa.....                                                                                              | pag. 74 |
| • Convegno GISCoR.....                                                                                             | pag. 76 |
| <b>Invito alla lettura</b> .....                                                                                   | pag. 79 |
| <b>Glossario</b> .....                                                                                             | pag. 87 |



Questo Rapporto presenta i risultati delle attività 2012 di *Prevenzione Serena*, il programma piemontese di screening dei tumori della mammella, della cervice uterina e del colon-retto. Ampio spazio è dedicato ad approfondimenti di alcune tematiche relative all'organizzazione degli screening, alla qualità, all'innovazione e alla comunicazione. Il documento riporta inoltre una breve sintesi dei convegni annuali dei gruppi di lavoro italiani sugli screening oncologici e propone alcuni articoli scientifici su temi di particolare interesse.

Si rivolge ai professionisti coinvolti nei programmi di screening, agli operatori delle aziende sanitarie e a tutti coloro che sono chiamati a prendere decisioni strategiche in materia di prevenzione.

Gli screening organizzati sono interventi di sanità pubblica efficaci e di alta qualità che hanno l'obiettivo di ridurre l'incidenza e la mortalità per le patologie tumorali interessate, per la popolazione aderente ai programmi. Attraverso la diagnosi precoce e grazie a trattamenti tempestivi e più conservativi, gli screening intervengono nel garantire e migliorare la qualità della vita dei pazienti.

Negli ultimi anni in Italia i programmi di screening oncologici si sono notevolmente diffusi grazie allo sforzo compiuto, sinergicamente, dal Ministero della Salute insieme al Centro Controllo Malattie (CCM), alle Regioni e all'Osservatorio Nazionale Screening. La prevenzione oncologica è una delle priorità dei Piani di Prevenzione Nazionale e Regionale.

Il programma *Prevenzione Serena* è attivo su tutto il territorio piemontese. Lo screening dei tumori femminili (mammella e collo dell'utero) è stato avviato a Torino nel 1992 ed esteso all'intero territorio regionale a partire dal 1996. Dal 2003 è attivo anche lo screening per la prevenzione dei tumori colorettali.

Il programma è attuato dalle Aziende Sanitarie Locali in collaborazione con le Aziende Sanitarie Ospedaliere e si articola, a livello territoriale, in 9 Dipartimenti.

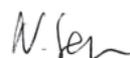
Il programma di screening piemontese è sottoposto a rigorosi controlli di qualità ed applica le raccomandazioni delle Linee Guida nazionali ed europee sulla prevenzione secondaria dei tumori, alla stesura delle quali hanno contribuito alcuni professionisti piemontesi.

Il programma è coordinato dal Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte (CPO) con compiti di organizzazione, monitoraggio, valutazione e ricerca. Inoltre il CPO ha responsabilità di programmazione, formazione degli operatori e quality assurance e fornisce supporto metodologico alle Aziende Sanitarie Regionali e al Comitato di Coordinamento Regionale per lo Screening in Oncologia.

Ci auguriamo che il documento sia utile a valorizzare l'esperienza dei programmi di screening in Piemonte e divenga uno strumento per i decisori politici in relazione alla prevenzione dei tumori in sanità pubblica.

Per il Coordinamento Regionale dello Screening

Dott. Nereo Segnan





### I risultati dei programmi

Presentiamo in questa sezione i principali risultati dei tre programmi di screening (mammografico, cervicale e coloretale). I dati sono in buona parte relativi all'anno 2012 e sono elaborati dal CPO Piemonte con cadenza annuale secondo un formato standard.

L'attività dei programmi viene valutata attraverso indicatori di qualità definiti dai tre gruppi nazionali GISMa<sup>1</sup> (Gruppo Italiano Screening Mammografico), GISCi<sup>2</sup> (Gruppo Italiano Screening per il Cervicocarcinoma) e GISCoR<sup>3</sup> (Gruppo Italiano Screening Coloretale) e dalla Delibera della Giunta Regionale (DGR) 111-3632 del 02-08-2006.

Questa survey annuale permette un proficuo e prezioso confronto dell'attività dei tre screening piemontesi nel tempo e tra le diverse realtà locali (dipartimenti), il tutto all'interno di un processo di controllo della qualità che rappresenta sicuramente un plus valore per queste attività.

I dati di attività illustrati nelle seguenti pagine sono stati raccolti con la collaborazione di tutti gli operatori di screening attivi nei vari dipartimenti piemontesi.

Un doveroso ringraziamento va quindi a tutti i professionisti che collaborano a *Prevenzione Serena* e che si sono adoperati per raccogliere questi dati in modo accurato e tempestivo.

---

<sup>1</sup> Giordano L, Giorgi D, Frigerio A, Bravetti P, Paci E, Petrella M, Ponti A, Sassoli de Bianchi P, e il gruppo di lavoro sugli indicatori del GISMa. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. Manuale operativo. Epidemiol Prev 2006 Mar-Apr; 30(2 Suppl 1): 5-9, 11-47.

<sup>2</sup> Ronco G, Zappa M, Naldoni C, Iossa A, Berrino F, Anghinoni E, Dalla Palma P, Maggino T, Vettorazzi M, Segnan N. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Epidemiol Prev 1999; 23 Suppl: 1-32.

<sup>3</sup> Zorzi M, Sassoli de Bianchi P, Grazzini G, Senore C, e il gruppo di lavoro sugli indicatori del GISCoR. Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali. Manuale operativo. Epidemiol Prev 2007 Nov-Dec; 31(6 Suppl 1): 6-56.

## I DIPARTIMENTI PIEMONTESI DI SCREENING

### Dipartimento 1 – ASL TO1-TO2

Torino città

### Dipartimento 2 – ASL TO5

Moncalieri, Chieri, Carmagnola, Nichelino

### Dipartimento 3 – ASL TO3

Rivoli, Collegno, Venaria, Orbassano, Giaveno, Susa, Pinerolo, Torre Pellice, Perosa Argentina

### Dipartimento 4 – ASL TO4

Ivrea, Cirié, Lanzo, Cuorné, Caluso, Settimo, Gassino, Chivasso

### Dipartimento 5 – ASL BI-VC

Biella, Vercelli, Santhiá, Borgosesia, Gattinara, Cossato

### Dipartimento 6 – ASL NO-VCO

Novara, Galliate, Arona, Verbania, Domodossola, Omegna

### Dipartimento 7 – ASL CN1-CN2

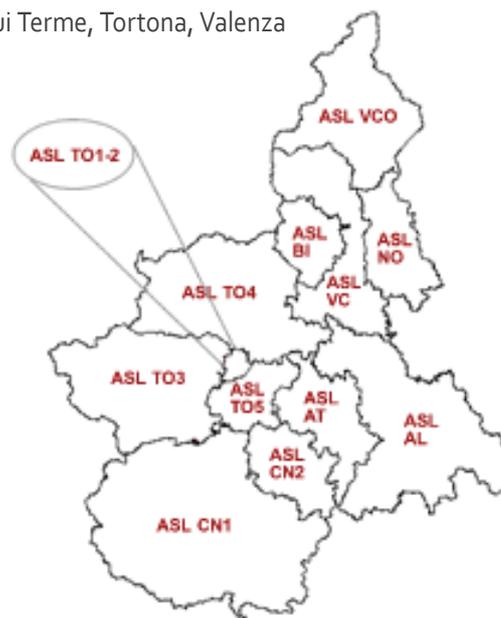
Cuneo, Dronero, Borgo San Dalmazzo, Mondoví, Ceva, Savigliano, Saluzzo, Fossano, Bra, Alba

### Dipartimento 8 – ASL AT

Asti, Nizza Monferrato

### Dipartimento 9 – ASL AL

Alessandria, Casale Monferrato, Novi Ligure, Ovada, Acqui Terme, Tortona, Valenza



### SCREENING MAMMOGRAFICO. Attività 2012

I dati presentati si riferiscono alla popolazione bersaglio dello screening mammografico, ossia le donne di età compresa tra 50 e 69 anni. Le informazioni relative alle donne nelle fasce di età 45-49 anni e 70-75 anni (fasce d'età a cui è stato esteso lo screening, con accesso spontaneo, per effetto della DGR 111/2006) vengono fornite separatamente, in un'apposita sezione.

I dati sono aggiornati al 31 dicembre 2013.

#### Le donne invitate, la loro adesione e i richiami al II livello (Figure 1-2, Tabella 1)

In Piemonte ci sono circa 600.000 donne tra i 50 e i 69 anni, età bersaglio dello screening mammografico. Il programma di screening invita attivamente queste donne ad effettuare una mammografia gratuita ogni due anni. Essendo l'invito biennale, il programma dovrebbe essere in grado di invitare ogni anno circa la metà della popolazione bersaglio.

Nel 2012 la *popolazione bersaglio* piemontese comprendeva un totale di 291.635 donne e il programma ne ha invitate 215.689 (74%).

La copertura del programma è un indicatore dell'efficacia delle azioni di reclutamento dei programmi di screening. La *copertura da inviti*, cioè la percentuale effettiva di donne invitate di età compresa tra i 50 e i 69 anni, è illustrata nella figura 1 per il periodo 2010-2012, per dipartimento di screening.

Come si può osservare, in Piemonte, la copertura nel triennio considerato scende leggermente passando dal 79% del 2010 al 74% nel 2011 e si mantiene tale nel 2012. In quest'ultimo anno, rispetto al 2011, la copertura è aumentata per alcuni dipartimenti: Moncalieri (+21,4%), Biella-Vercelli (+10,2%), Asti (+10,1%) e Alessandria (+36,3%), mentre è diminuita per Torino (-33,4% circa).

L'*adesione* al programma è sicuramente uno degli indicatori fondamentali per la valutazione dell'impatto e dell'efficienza dello screening mammografico. Gli standard GISMa e quelli regionali previsti dalla DGR 111-2006 attualmente raccomandati per la partecipazione sono:  $\geq 50\%$  (accettabile) e  $\geq 70\%$  (desiderabile). La figura 2 mostra l'andamento dell'adesione<sup>1</sup> tra le donne 50-69enni invitate nei dipartimenti piemontesi dal 2010 al 2012.

Nel periodo considerato, in Piemonte, l'adesione supera di gran lunga lo standard accettabile attestandosi su valori superiori al 60% e avvicinandosi molto allo standard desiderabile. Nel 2012 l'adesione risulta aumentata nei dipartimenti di Torino e Rivoli, (+24,3% e +9,3%) mentre è diminuita per quasi tutti gli altri dipartimenti (con variazioni da -2,4% a -10,5%) tranne per il dipartimento di Ivrea dove rimane stabile. Queste variazioni nell'adesione (sia in positivo che in negativo) vanno correlate con la tipologia di inviti effettuati nel periodo considerato. Se la maggior parte degli inviti è stata rivolta a donne precedentemente aderenti, le percentuali di adesione tendono ad aumentare anche per la fidelizzazione di queste donne al programma stesso. Se, viceversa, gli inviti sono stati rivolti prevalentemente a donne che avevano rifiutato l'invito, le percentuali di adesione tendono a diminuire.

L'analisi dell'adesione per classi di età non evidenzia differenze significative tra i gruppi, se non un'omogenea riduzione dell'adesione nelle donne più anziane, per tutti i dipartimenti.

<sup>1</sup> L'adesione considerata è l'adesione grezza cioè il numero totale di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata, a cui vanno sottratti gli inviti inesitati.

Figura 1. Copertura da inviti (donne 50-69 anni) in Piemonte per dipartimenti: 2010-2012

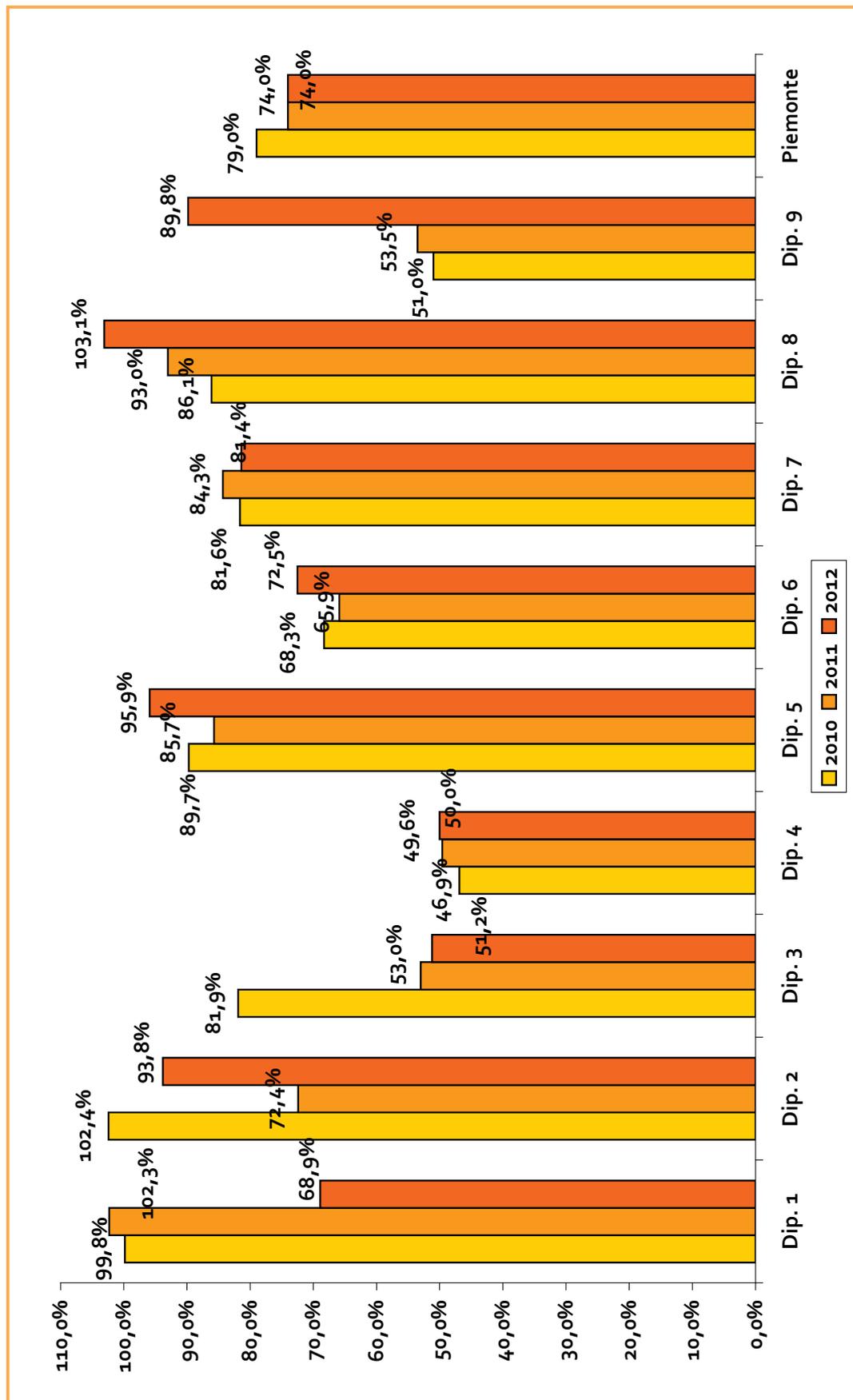
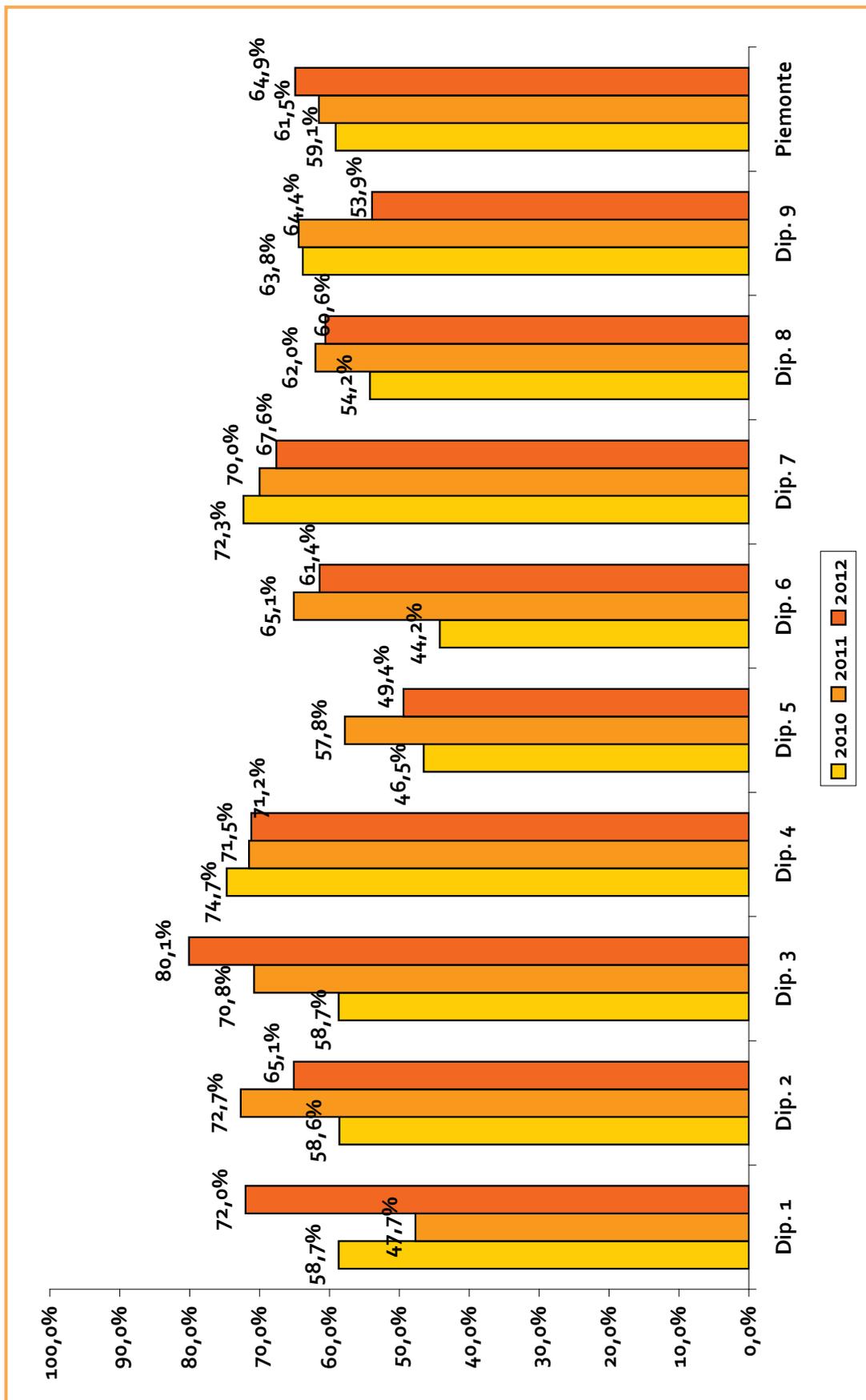


Figura 2. Adesione allo screening mammografico per dipartimenti: anni 2010-2012



La tabella 1 riassume i dati di attività dello screening mammografico piemontese per l'anno 2012: inviti, adesioni, test effettuati, richiami per ciascun dipartimento.

Nel 2012 sono state effettuate 140.932 mammografie di screening<sup>2</sup>, di cui quasi il 90% come esami successivi, cioè a favore di persone che avevano già effettuato, in precedenza, una mammografia di screening nell'ambito del programma.

Il *tasso di richiamo* è l'indicatore principale della specificità diagnostica del programma nella fase di primo livello e indica la proporzione di donne richiamate per effettuare degli approfondimenti. Gli standard GISMa e quelli regionali di riferimento sono <7% (accettabile) e <5% (desiderabile) per i primi passaggi; <5% (accettabile) e <3% (desiderabile) per i passaggi successivi al primo.

Complessivamente, nel 2012, la proporzione di donne piemontesi richiamate per effettuare un approfondimento non presenta variazioni significative rispetto al periodo precedente, sia per i primi esami che per quelli successivi. Diversa è la situazione se si analizzano i singoli dipartimenti. Ai primi esami il tasso di richiami non rispetta lo standard accettabile in 5 dipartimenti su 9 ed in alcuni di essi il valore raggiunge anche livelli critici. La situazione migliora agli esami successivi, dove i valori dell'indicatore rispettano lo standard accettabile in tutti i dipartimenti, con l'eccezione del dipartimento di Alessandria che supera di poco la soglia.

---

<sup>2</sup> Il dato si riferisce alla somma dei primi esami e degli esami successivi. Non sono comprese le adesioni spontanee al programma.

Tabella 1. Attività del programma di screening mammografico piemontese (donne 50-69 anni): anno 2012

|                                                       | Dip. 1 | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 | Regione Piemonte |
|-------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| <b>Popolazione bersaglio annuale</b>                  | 58.601 | 20.288 | 39.780 | 34.623 | 23.918 | 33.895 | 36.721 | 14.044 | 29.765 | <b>291.635</b>   |
| <b>N° donne invitate</b>                              | 40.393 | 19.022 | 20.367 | 17.313 | 22.934 | 24.557 | 29.909 | 14.473 | 26.721 | 215.689          |
| <b>Copertura da invito</b>                            | 68,9%  | 93,8%  | 51,2%  | 50,0%  | 95,9%  | 72,5%  | 81,4%  | 103,1% | 89,8%  | <b>74,0%</b>     |
| <b>N° donne aderenti all'invito</b>                   | 29.093 | 12.384 | 16.307 | 12.323 | 11.325 | 15.088 | 20.220 | 8.767  | 14.411 | <b>139.918</b>   |
| <b>Adesione all'invito*</b>                           | 72,0%  | 65,1%  | 80,1%  | 71,2%  | 49,4%  | 61,4%  | 67,6%  | 60,6%  | 53,9%  | <b>64,9%</b>     |
| <b>Classi di età:</b>                                 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| 50-54 anni                                            | 71,8%  | 63,1%  | 42,3%  | 76,5%  | 46,3%  | 63,8%  | 69,8%  | 60,8%  | 56,0%  | 65,3%            |
| 55-59 anni                                            | 75,0%  | 65,0%  | 54,0%  | 71,5%  | 49,4%  | 60,9%  | 70,4%  | 62,0%  | 53,8%  | 65,9%            |
| 60-64 anni                                            | 72,0%  | 67,4%  | 54,8%  | 70,2%  | 52,3%  | 61,1%  | 67,6%  | 60,6%  | 55,2%  | 65,6%            |
| 65-69 anni                                            | 69,3%  | 64,7%  | 54,5%  | 66,6%  | 50,3%  | 59,4%  | 62,3%  | 58,7%  | 51,0%  | 62,4%            |
| <b>N° totale test effettuati</b>                      | 30.043 | 12.480 | 16.526 | 12.786 | 11.418 | 15.538 | 19.065 | 8.928  | 14.148 | <b>140.932</b>   |
| <b>primi esami</b>                                    | 1.895  | 825    | 733    | 775    | 2.265  | 3.092  | 2.044  | 1.418  | 2.394  | 15.441           |
| <b>esami successivi</b>                               | 28.148 | 11.655 | 15.793 | 12.011 | 9.153  | 12.446 | 17.021 | 7.510  | 11.754 | 125.491          |
| <b>N° totale donne richiamate per approfondimenti</b> | 1.449  | 504    | 333    | 518    | 289    | 598    | 672    | 208    | 820    | <b>5.391</b>     |
| <b>primi esami</b>                                    | 169    | 90     | 26     | 58     | 111    | 168    | 155    | 63     | 208    | 1.048            |
| <b>esami successivi</b>                               | 1.280  | 414    | 307    | 460    | 178    | 430    | 517    | 145    | 612    | 4.343            |
| <b>Tasso di richiami totale</b>                       | 4,8%   | 4,0%   | 2,0%   | 4,1%   | 2,5%   | 3,8%   | 3,5%   | 2,3%   | 5,8%   | <b>3,8%</b>      |
| <b>primi esami</b>                                    | 8,9%   | 10,9%  | 3,5%   | 7,5%   | 4,9%   | 5,4%   | 7,6%   | 4,4%   | 8,7%   | 6,8%             |
| <b>esami successivi</b>                               | 4,5%   | 3,6%   | 1,9%   | 3,8%   | 1,9%   | 3,5%   | 3,0%   | 1,9%   | 5,2%   | 3,5%             |

\*L'adesione all'invito indicata è quella grezza.

### Rapporto Benigni/Maligni e Tassi di identificazione dei tumori (Tabelle 2-3)

#### Rapporto Benigni/Maligni

Il *rapporto Benigni/Maligni* (rapporto B/M) è un ottimo indicatore della specificità diagnostica del programma dopo la fase di approfondimento. È il rapporto tra le donne che dopo l'intervento hanno avuto una diagnosi istologica di tipo benigno e quelle che hanno avuto una diagnosi istologica di tipo maligno. I parametri di riferimento per questo indicatore sono:  $\leq 1:1$  (accettabile) e  $\leq 0,5:1$  (desiderabile) ai primi esami;  $\leq 0,5:1$  (accettabile) e  $\leq 0,25:1$  (desiderabile) agli esami successivi.

Questo indicatore continua a presentare una buona performance col passare degli anni e anche nel 2012 mantiene un ottimo risultato sia ai primi esami che a quelli successivi.

Nell'ultima edizione delle *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*<sup>3</sup> è stato proposto un ulteriore abbassamento della soglia accettabile di tale rapporto (accettabile:  $\leq 1:2$ ; desiderabile:  $\leq 1:4$ ).

#### Tassi di identificazione totale di tutti i tumori, dei tumori invasivi, dei tumori piccoli ( $\leq 10$ mm) e dei tumori in situ

Sono gli indicatori che valutano più direttamente la sensibilità diagnostica del programma di screening. Questi tassi di identificazione mostrano un buon andamento generale nel tempo, anche se i risultati fanno emergere una certa variabilità fra i dipartimenti piemontesi.

Il *tasso di identificazione totale di tutti i tumori*, che corrisponde al numero di carcinomi diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate, presenta un buon andamento sia ai primi esami che a quelli successivi in quasi tutti i dipartimenti ad eccezione dei dipartimenti di Biella-Vercelli, Novara e Alessandria dove l'indicatore presenta dei valori piuttosto bassi.

Lo stesso andamento è seguito dal *tasso di identificazione dei tumori invasivi*, con alcune criticità ai primi passaggi per i dipartimenti di Biella-Vercelli, Novara e Alessandria ed ai passaggi successivi soprattutto per i dipartimenti di Moncalieri e Biella-Vercelli.

Il *tasso di identificazione dei tumori  $\leq 10$  mm* (che corrisponde al numero di carcinomi invasivi  $\leq 10$  mm diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate) rappresenta la capacità del programma di diagnosticare tumori piccoli, probabilmente in fase precoce e con possibilità di una prognosi migliore. Ai primi esami i risultati sono nella norma con qualche criticità per i dipartimenti di Torino e Biella-Vercelli, mentre agli esami successivi permangono alcune problematiche soprattutto nei dipartimenti di Biella-Vercelli e Alessandria.

Una buona performance è raggiunta anche dal *tasso di identificazione dei tumori in situ*, cioè il numero di cancri identificati allo screening con diagnosi istologica chirurgica di tumore duttale in situ sul numero di esami effettuati (primi esami o esami successivi).

---

<sup>3</sup>Perry N. et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. European Commission, Luxembourg 2006.

Tabella 2. PRIMI ESAMI: Indicatori diagnostici - anno 2012

|                                                  | Dip. 1 | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 | Regione Piemonte |
|--------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| N° tumori benigni                                | 1      | 2      | 1      | 1      | 0      | 1      | 8      | 3      | 4      | 21               |
| N° tumori identificati allo screening            | 18     | 7      | 6      | 9      | 7      | 13     | 15     | 13     | 14     | 102              |
| Rapporto Benigni/Maligni                         | 0,06   | 0,29   | 0,17   | 0,11   | 0,00   | 0,08   | 0,53   | 0,23   | 0,29   | 0,21             |
| Tasso di identificazione totale dei tumori (‰)   | 9,5    | 8,5    | 8,2    | 11,6   | 3,1    | 4,2    | 7,3    | 9,2    | 5,8    | 6,6              |
| N° tumori in situ                                | 4      | 0      | 0      | 2      | 1      | 4      | 0      | 3      | 3      | 17               |
| Tasso di identificazione dei tumori in situ (‰)  | 2,1    | 0,0    | 0,0    | 2,6    | 0,4    | 1,3    | 0,0    | 2,1    | 1,3    | 1,1              |
| N° tumori invasivi                               | 14     | 8      | 6      | 7      | 6      | 9      | 15     | 10     | 11     | 86               |
| Tasso di identificazione dei tumori invasivi (‰) | 7,4    | 9,7    | 8,2    | 9,0    | 2,6    | 2,9    | 7,3    | 7,1    | 4,6    | 5,6              |
| N° tumori ≤10 mm                                 | 1      | 1      | 2      | 2      | 1      | 3      | 3      | 2      | 3      | 18               |
| Tasso di identificazione dei tumori ≤10 mm (‰)   | 0,5    | 1,2    | 2,7    | 2,6    | 0,4    | 1,0    | 1,5    | 1,4    | 1,3    | 1,2              |

Tabella 3. ESAMI SUCCESSIVI: Indicatori diagnostici - anno 2012

|                                                  | Dip. 1 | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 | Regione Piemonte |
|--------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| N° tumori benigni                                | 1      | 2      | 1      | 1      | 0      | 1      | 8      | 3      | 4      | 21               |
| N° tumori identificati allo screening            | 18     | 7      | 6      | 9      | 7      | 13     | 15     | 13     | 14     | 102              |
| Rapporto Benigni/Maligni                         | 0,06   | 0,29   | 0,17   | 0,11   | 0,00   | 0,08   | 0,53   | 0,23   | 0,29   | 0,21             |
| Tasso di identificazione totale dei tumori (‰)   | 9,5    | 8,5    | 8,2    | 11,6   | 3,1    | 4,2    | 7,3    | 9,2    | 5,8    | 6,6              |
| N° tumori in situ                                | 4      | 0      | 0      | 2      | 1      | 4      | 0      | 3      | 3      | 17               |
| Tasso di identificazione dei tumori in situ (‰)  | 2,1    | 0,0    | 0,0    | 2,6    | 0,4    | 1,3    | 0,0    | 2,1    | 1,3    | 1,1              |
| N° tumori invasivi                               | 14     | 8      | 6      | 7      | 6      | 9      | 15     | 10     | 11     | 86               |
| Tasso di identificazione dei tumori invasivi (‰) | 7,4    | 9,7    | 8,2    | 9,0    | 2,6    | 2,9    | 7,3    | 7,1    | 4,6    | 5,6              |
| N° tumori ≤10 mm                                 | 1      | 1      | 2      | 2      | 1      | 3      | 3      | 2      | 3      | 18               |
| Tasso di identificazione dei tumori ≤10 mm (‰)   | 0,5    | 1,2    | 2,7    | 2,6    | 0,4    | 1,0    | 1,5    | 1,4    | 1,3    | 1,2              |

### Le donne nelle fasce di età 45-49 anni e 70-75 anni

#### Donne 45-49enni

Nel 2012 in Piemonte sono state invitate<sup>4</sup> allo screening mammografico un totale di 33.164 donne in questa fascia di età. Il numero mostra un lieve aumento rispetto all'anno precedente. L'adesione è stata del 76,5%. Va considerato che in questa fascia d'età la lettera di invito viene inviata solo alle donne precedentemente aderenti, quindi con maggiore probabilità di partecipare.

Un totale di 1.103 donne sono state richiamate per effettuare esami di approfondimento, pari ad un tasso di richiami dell'8,3% ai primi esami e del 4% agli esami successivi.

44 tumori benigni e 82 maligni sono stati identificati tra le donne aderenti allo screening. Il rapporto tra le diagnosi istologiche benigne e maligne tra le donne sottoposte a biopsia chirurgica era 0,87 ai primi esami e 0,41 agli esami successivi.

Il tasso di identificazione totale dei tumori era 8% ai primi esami e 2,7% agli esami successivi.

#### Donne 70-75enni

Per le donne in questa fascia d'età è prevista la partecipazione spontanea. Nel 2012, 7.517 donne 70-75enni hanno partecipato al programma di screening.

Anche in questa fascia di età, il numero mostra un lieve aumento rispetto all'anno precedente.

Un totale di 330 donne sono state richiamate per effettuare degli esami di approfondimento, pari ad un tasso di richiami dell'8,1% ai primi esami e del 5,2% agli esami successivi.

6 tumori benigni e 76 maligni sono stati identificati tra le donne aderenti allo screening. Il rapporto tra le diagnosi istologiche benigne e maligne tra le donne sottoposte a biopsia chirurgica era dello 0,2 ai primi esami e 0,06 agli esami successivi.

Il tasso di identificazione totale dei tumori era del 16,9% ai primi esami e del 12,3% agli esami successivi.

---

<sup>4</sup>Sono escluse le adesioni spontanee al primo round, mentre sono comprese quelle ai round successivi.

### La diagnosi pre-operatoria e il trattamento (Tabella 4)

Il programma di screening fornisce informazioni sull'indagine diagnostica e sulla terapia dei casi identificati allo screening tramite il progetto SQTM (Scheda sulla qualità della diagnosi e della terapia del carcinoma mammario). SQTM è un software che facilita il monitoraggio della qualità della diagnosi, del trattamento e del follow-up del tumore della mammella e degli indicatori di efficacia dello screening mammografico. Quest'analisi permette di ottenere una descrizione dell'intero percorso assistenziale derivato dallo screening.

Gli indicatori utilizzati ed i loro standard di riferimento sono tratti dal recente documento stilato dall'Associazione Senonetwork Italia Onlus in collaborazione con il GISMa<sup>5</sup>.

#### Diagnosi cito-istologica pre-operatoria

La diagnosi pre-operatoria indica la proporzione di casi di carcinoma mammario (invasivo o intraduttale) con una diagnosi pre-operatoria definitiva (C5 o B5). Lo standard di riferimento minimo è del 70% mentre quello ottimale è del 90%.

L'indicatore è migliorato nel corso degli anni e nel 2012 quasi tutti i dipartimenti di screening raggiungono e superano lo standard minimo di riferimento per l'indicatore, ad eccezione dei dipartimenti di Asti e Alessandria.

#### Unico intervento chirurgico

Questo indicatore viene calcolato sia per il trattamento dei carcinomi invasivi che per quelli non invasivi escludendo, in entrambi i casi, eventuali interventi ricostruttivi. Lo standard minimo previsto è  $\geq 80\%$  e quello ottimale è  $\geq 90\%$ .

L'indicatore mantiene una buona performance sia per i carcinomi invasivi che per quelli non invasivi: quasi tutti i dipartimenti piemontesi raggiungono e superano lo standard minimo previsto e la maggior parte di essi raggiunge anche quello ottimale in entrambi i casi.

Evitare il re-intervento per non completa escissione della lesione rappresenta un indice di accuratezza sia per lo studio del caso in fase preoperatoria che per il trattamento.

#### Esame del linfonodo sentinella nei carcinomi invasivi con linfonodi negativi

Negli ultimi anni la tecnica del linfonodo sentinella ha gradualmente sostituito quella della dissezione ascellare, più complessa e con un maggior rischio di complicanze. Lo standard minimo previsto è 80% e quello ottimale è  $\geq 90\%$ .

Il dato regionale (88,7%) indica un buon risultato e lo stesso vale, singolarmente, per la maggior parte dei dipartimenti.

#### Non esecuzione della dissezione ascellare nei carcinomi non invasivi

Questo indicatore riguarda i casi di carcinomi non invasivi nei quali non è stata effettuata la dissezione ascellare di qualsiasi livello, sampling incluso. Lo standard minimo previsto è  $\geq 90\%$  e quello ottimale  $\geq 95\%$ .

Quasi tutti i dipartimenti (6 su 9) raggiungono gli standard di riferimento.

---

<sup>5</sup>Mano MP, Ponti A, Angelini C, Cataliotti L, Datta G, Giordano L, Panizza P, Pietribiasi F, Taffurelli M, Rovea P, Santini D, Tomatis M e Rosselli del Turco M. Indicatori di qualità per la cura del carcinoma mammario nelle Breast Unit in Italia: una proposta congiunta GISMa-Senonetwork 2013 (<http://www.senonetwork.it/pagina/show/17>)

### **Intervento conservativo in carcinomi invasivi fino a 3 cm**

Questo indicatore riguarda la chirurgia conservativa in carcinomi invasivi fino a 3 cm, inclusa l'eventuale componente non invasiva. Lo standard minimo è  $\geq 70\%$  e quello ottimale è  $\geq 90\%$ .

Tutti i dipartimenti piemontesi raggiungono lo standard minimo previsto e tre di essi anche quello ottimale (Novara, Asti e Cuneo).

La scelta del trattamento conservativo si basa sul rapporto tra le dimensioni della lesione e quelle della mammella; sebbene la sola dimensione della lesione sia meno precisa, è stata scelta in quanto più facilmente misurabile.

### **Intervento conservativo in carcinomi in situ fino a 2 cm**

Lo standard minimo previsto per questo indicatore è  $\geq 80\%$  e quello ottimale è  $\geq 90\%$ .

Solo il dipartimento di Moncalieri non raggiunge lo standard minimo previsto. Tre dipartimenti su 9 (Ivrea, Biella-Vercelli e Alessandria) raggiungono anche lo standard ottimale. Nel complesso, il dato regionale è soddisfacente.

### **I tempi di attesa** (Tabella 5)

#### **Intervallo di tempo tra la mammografia di screening e l'esito negativo**

Il GISMa suggerisce che i programmi di screening dovrebbero inviare una lettera di esito negativo entro 21 giorni dall'effettuazione del test nel 90% dei casi (standard accettabile) o meglio entro 15 giorni nel 90% dei casi (standard desiderabile).

A livello regionale, si misura l'intervallo tra la data della mammografia (con esito negativo) e quella della refertazione (standard = 90% entro 21 giorni).

Il programma non raggiunge l'obiettivo su questi tempi di attesa. Infatti per il 70% delle donne l'esito negativo è prodotto entro 21 giorni dalla data di effettuazione della mammografia e per poco più del 50% entro 15 giorni. L'indicatore presenta una forte variabilità fra i dipartimenti. Singolarmente, solo i dipartimenti di Biella-Vercelli e Novara raggiungono lo standard accettabile e solo quello di Biella-Vercelli anche quello desiderabile.

#### **Intervallo di tempo tra la mammografia di screening e gli esami di approfondimento**

Il GISMa suggerisce che l'intervallo di tempo compreso tra l'effettuazione della mammografia di screening e l'esecuzione degli esami di approfondimento diagnostico sia  $\leq 28$  giorni nel 90% dei casi (standard accettabile, previsto anche a livello regionale) o meglio entro 21 giorni nel 90% dei casi (standard desiderabile).

In Piemonte il 58% delle donne richiamate effettua un esame di approfondimento entro 28 giorni dalla data della mammografia di screening mentre meno del 40% lo effettua entro 21 giorni.

#### **Intervallo di tempo tra la mammografia di screening e l'intervento chirurgico**

Ancora più critico è il tempo per l'effettuazione dell'intervento: solo il 5,8% delle donne riesce ad effettuarlo entro 30 giorni dal test di screening mentre il 38% lo effettua entro 60 giorni.

Tabella 4. Dati di trattamento: survey SQTM - anno 2012

|                                                                             | Dip. 1 | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Diagnosi pre-operatoria C5/B5 (%)                                           | 93,2   | 85,2   | 73,2   | 93,3   | 81,6   | 81,1   | 83,3   | 59,9   | 64,9   |
| Unico intervento chirurgico carcinoma invasivo (%)                          | 94,6   | 100,0  | 93,1   | 93,5   | 91,2   | 94,6   | 94,9   | 93,9   | 94,8   |
| Unico intervento chirurgico carcinoma non invasivo (%)                      | 94,6   | 88,9   | 89,5   | 96,0   | 100,0  | 77,8   | 88,2   | 90,0   | 90,9   |
| Solo linfonodo sentinella nei carcinomi invasivi con linfonodi negativi (%) | 98,6   | 68,8   | 88,6   | 98,7   | 94,4   | 89,1   | 78,9   | 93,5   | 53,3   |
| Non esecuzione della dissezione ascellare nei carcinomi non invasivi (%)    | 100,0  | —      | 100,0  | 100,0  | 100,0  | 94,1   | 88,2   | 100,0  | 75,0   |
| Intervento conservativo in carcinomi invasivi fino a 3 cm (%)               | 86,4   | 74,5   | 87,9   | 81,0   | 85,2   | 90,1   | 93,5   | 91,3   | 85,0   |
| Intervento conservativo in carcinomi in situ fino a 2 cm (%)                | 87,5   | 75,0   | 80,0   | 100,0  | 100,0  | 81,8   | 83,3   | 85,7   | 100,0  |

Tabella 5. Tempi di attesa: anno 2012

| a) Data test - Data invio lettera negativa (%)                                   | Dip. 1 | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 | Regione Piemonte |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| % Donne con esito negativo in cui la differenza fra le 2 date è ≤ 21 giorni      | 64,2   | 39,4   | 59,1   | 63,2   | 98,1   | 96,6   | 60,3   | 60,6   | 86,4   | 71,2             |
| % Donne con esito negativo in cui la differenza fra le 2 date è ≤ 15 giorni      | 43,6   | 26,9   | 32,6   | 23,1   | 94,0   | 85,9   | 28,7   | 38,0   | 79,3   | 51,3             |
| <b>b) Data test - Data effettuazione dell'approfondimento (%)</b>                |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| % Donne richiamate in cui la differenza fra le 2 date è ≤ 28 giorni              | 48,1   | 18,4   | 60,3   | 77,5   | 94,4   | 85,1   | 89,1   | 46,2   | 34,2   | 57,9             |
| % Donne richiamate in cui la differenza fra le 2 date è ≤ 21 giorni              | 32,2   | 13,0   | 36,0   | 35,0   | 88,5   | 67,2   | 71,1   | 20,0   | 28,5   | 39,5             |
| <b>c) Data test - Data effettuazione dell'intervento (%)</b>                     |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| % Donne che hanno effettuato un intervento entro 30 giorni dal test di screening | 2,3    | 5,9    | 4,0    | 4,3    | 38,2   | 3,7    | 11,0   | 1,4    | 6,6    | 5,8              |
| % Donne che hanno effettuato un intervento entro 60 giorni dal test di screening | 21,8   | 23,5   | 36,9   | 41,2   | 85,3   | 60,7   | 46,2   | 40,8   | 38,7   | 38,1             |



### SCREENING CERVICALE. Attività 2012

I dati presentati si riferiscono alla popolazione bersaglio dello screening cervicale, ossia le donne di età compresa tra 25 e 64 anni.

L'analisi è riferita alle donne invitate (comprese le adesioni spontanee) nel corso del 2012<sup>1</sup> per gli indicatori principali. Le analisi relative agli approfondimenti sono invece riferite alle donne invitate nel 2011<sup>2</sup>.

#### Le donne invitate e la loro adesione (Figure 1-2, Tabella 1)

In Piemonte ci sono circa 1.207.000 donne residenti di età compresa tra i 25 e i 64 anni, età bersaglio dello screening cervicale.

I test di primo livello utilizzati nella prevenzione del tumore del collo dell'utero nel programma piemontese sono il Pap test e, di recente introduzione, il test per la ricerca del DNA di papillomavirus umano (test HPV). Le donne di età compresa tra i 25 e i 29 anni sono invitate ad eseguire un Pap test gratuito ogni 3 anni. Per le donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni è stata stabilita, con DGR 21-5705 del 23 aprile 2013, l'introduzione del test per la ricerca del DNA di papillomavirus umano (test HPV) che, dal 2014, sostituirà progressivamente il Pap test come test primario di screening per le donne in questa fascia di età.

Il test HPV sarà introdotto gradualmente su tutto il territorio regionale entro 5 anni. Pertanto, a partire dal 2014, ogni anno un numero sempre maggiore di donne tra i 30 e i 64 anni sarà invitata ad effettuare il test HPV, mentre ad un numero sempre minore verrà offerto il Pap test, fino a che tutte le donne di questa fascia d'età saranno passate al test HPV. L'intervallo di tempo tra un test HPV negativo (primo livello) e il successivo è di 5 anni. Nel frattempo le donne che continueranno ad eseguire il Pap test seguiranno la consueta cadenza triennale.

La *popolazione bersaglio* piemontese comprendeva al 31/12/2011 un totale di 1.206.933<sup>3</sup> donne. Nel 2012 il programma regionale ne ha invitate 363.703.

La *copertura da inviti* del programma, cioè la percentuale di donne invitate tra quelle da invitare teoricamente in un anno (un terzo dell'intera popolazione obiettivo 25-64 anni) è illustrata nella figura 1 per il periodo 2011-2012, per dipartimento di screening. Una copertura adeguata è un ovvio requisito affinché un programma di screening abbia un impatto rilevante a livello di popolazione.

Come si può osservare, in Piemonte, la copertura nel biennio considerato aumenta passando dall'83,5% del 2011 al 90,4% nel 2012, superando lo standard GISCI desiderabile (>80%) ma ancora al di sotto del 100% previsto a livello regionale. In quest'ultimo anno, la copertura è aumentata in particolare in alcuni dipartimenti: Moncalieri, Novara, Biella-Vercelli e Asti. Anche per Torino e Ivrea è presente un lieve incremento, anche se di minor misura.

Insieme alla copertura, l'*adesione* all'invito è uno degli indicatori che misura in generale gli effetti di popolazione del programma. La figura 2 confronta l'adesione tra le donne 25-64enni invitate nei dipartimenti piemontesi nel 2011 e 2012. Nel periodo considerato, in Piemonte, l'adesione si attesta complessivamente intorno al 50% con un lieve calo nel 2012. In particolare, nel 2012, l'adesione risulta diminuita o stabile per quasi tutti i dipartimenti, con l'eccezione di quelli di Torino e Rivoli, dove si rileva un aumento di rispettivamente +2,2 e +7 punti percentuali.

<sup>1</sup>Nell'analisi sono considerate aderenti le donne che hanno aderito entro il 30 aprile 2013. La prima parte (inviti e adesioni) si riferisce sia ai Pap test che ai test HPV. La seconda solo al consueto protocollo con Pap test.

<sup>2</sup>Aderenti entro aprile 2012 e con colposcopia eseguita entro settembre 2012.

<sup>3</sup>Fonte BDDE-PISTA <http://www.ruparpiemonte.it/infostat/index.jsp>

Figura 1. Copertura da inviti (donne 25-64 anni) in Piemonte per dipartimenti: 2011-2012

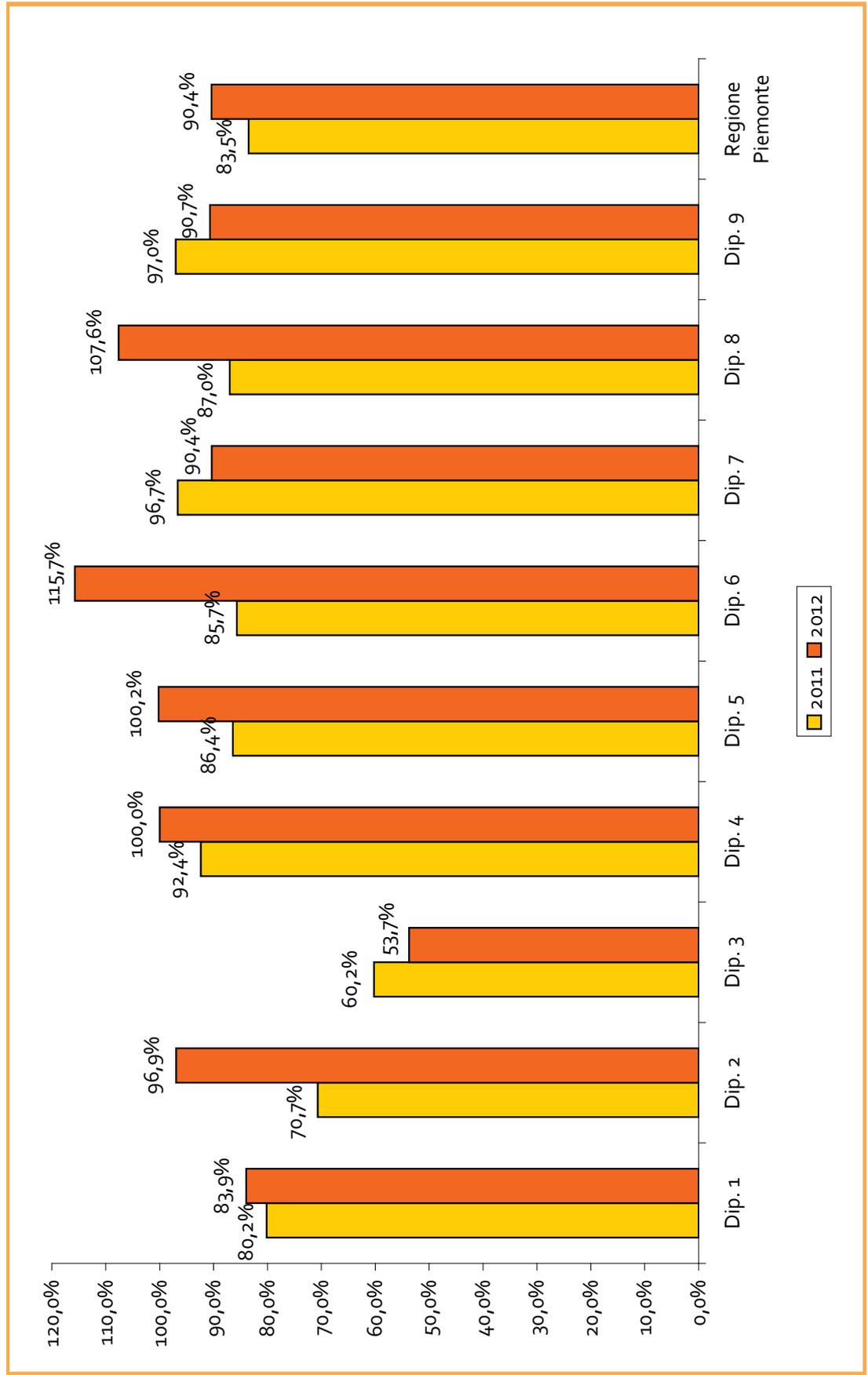
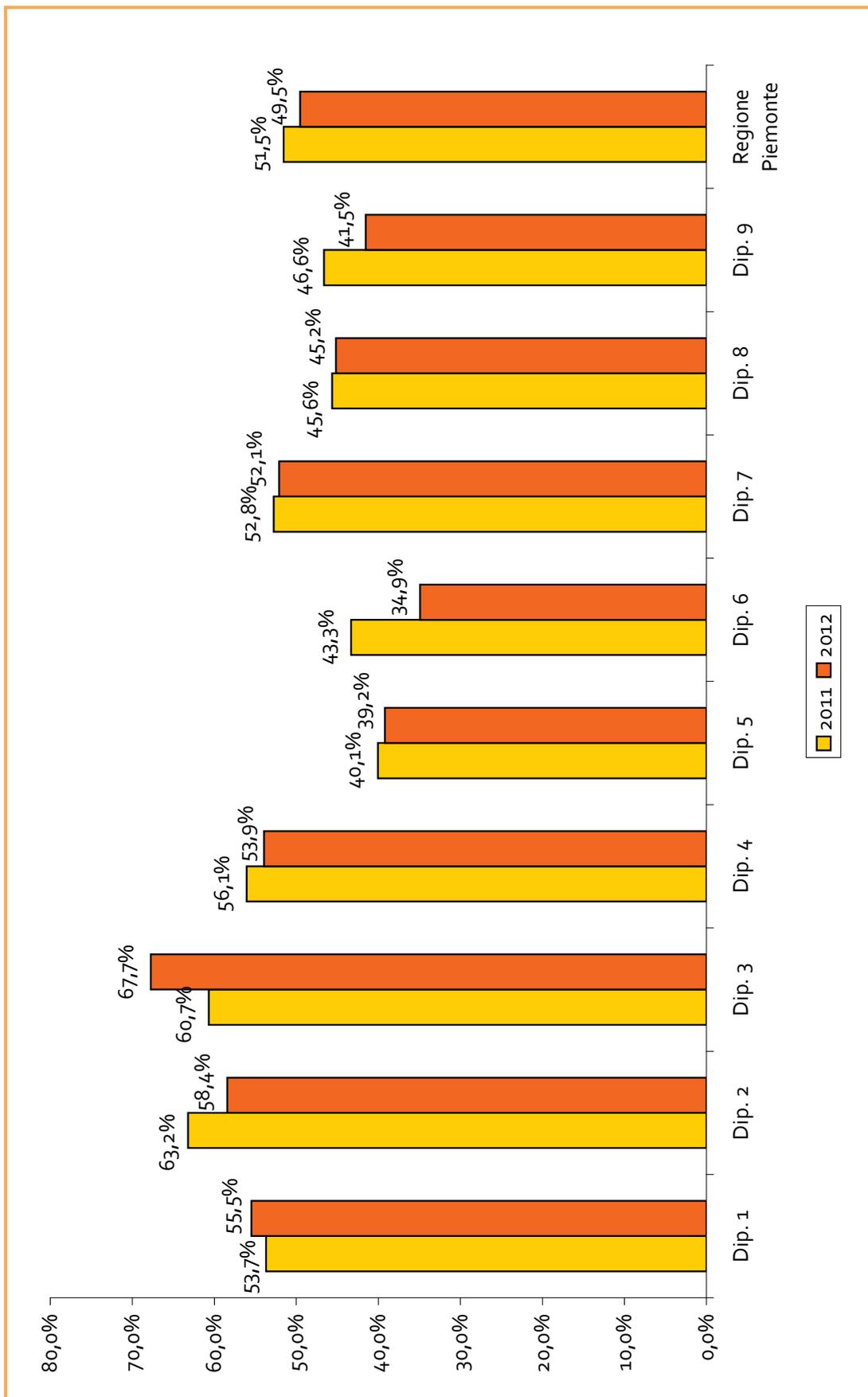


Figura 2. Adesione allo screening cervicale in Piemonte per dipartimenti: anni 2011-2012



La tabella 1 riassume i dati di attività dello screening cervicale piemontese per l'anno 2012: inviti, adesioni, test effettuati, proporzione di indicazioni a ripetere il test, proporzione di inadeguati, adesione alla ripetizione e proporzione di alterazioni citologiche per ciascun dipartimento di screening.

Il numero totale di citologie di primo livello effettuate alle invitate nel 2012 nel programma di screening in Piemonte è stato di 175.192 (98% circa in fascia di età bersaglio).

La proporzione di Pap test inadeguati rispetta ampiamente sia gli standard di riferimento del GISCI (desiderabile: <5%, accettabile: <7%) che quelli indicati dalla DGR 111-3632 del 2 agosto 2006 (accettabile: <5%, ottimale <3%) attestandosi, a livello regionale, al 2,2%.

La ripetizione della citologia viene raccomandata in Piemonte al 5,4% delle donne aderenti. Questa proporzione, nel complesso, non è molto alta, tuttavia nel dipartimento 5 (Biella-Vercelli) è nettamente più alta che nel resto della Regione. Questo indicatore assume particolare significato se correlato alla probabilità che una donna ritorni a ripetere l'esame. In Piemonte, il 51,8% delle donne invitate nel 2012 che hanno ricevuto questa raccomandazione ha effettivamente ripetuto il prelievo.

### Intervallo tra data di prelievo e data di refertazione (Tabella 2)

Per i test eseguiti in primo livello, la DGR 111-3632 del 2 agosto 2006 richiede il rispetto di standard per l'intervallo di refertazione che viene espresso come proporzione di Pap test refertati entro un periodo definito (rispettivamente 21 giorni e 30 giorni) dalla data di esecuzione. La stessa DGR indica come standard accettabile un intervallo tra la data del prelievo e quella di refertazione di massimo 30 giorni di calendario (80%) e comunque entro 45 giorni (100%), e come standard ottimale entro 21 giorni (80%) e entro 30 giorni (100%).

A livello regionale l'83,9% dei vetrini è letto a 30 giorni, a 21 giorni il valore cala al 65%. Esiste inoltre una notevole variabilità tra i dipartimenti. Una buona performance si rileva nei dipartimenti di Torino, Ivrea, Novara e Alessandria.

Tra le invitate nel 2012, gli intervalli di refertazione di primo livello sono stati particolarmente lunghi nel dipartimento di Rivoli.

### Proporzione di richiamo, Valore Predittivo Positivo e Tasso di identificazione (Tabella 3)

Le tabelle 3 e 4 descrivono l'attività del II livello (invii e adesioni alla colposcopia) e i principali indicatori del programma divisi per primi esami ed esami successivi, per le donne nella fascia di età 25-64 anni, per ciascun dipartimento.

Tra tutte le donne invitate allo screening cervicale nel 2012 (e aderenti al I livello non oltre il mese di aprile 2013), 4.173 (2,4%) sono state invitate in colposcopia per approfondimenti. Lo standard regionale ottimale è  $\leq 3,5\%$  mentre quello accettabile è  $\leq 5\%$ .

È atteso che nella popolazione al primo episodio di screening la proporzione di invio al II livello sia in genere più elevata. Nel 2012 si è infatti registrato il 3,8% per le donne al primo esame di screening e il 2,1% agli esami successivi.

Nel dipartimento di Cuneo la proporzione di richiami è la più bassa (0,9%) sia nel caso dei primi esami che in quello dei successivi, mentre la più elevata è quella del dipartimento di Ivrea.

Tabella 1. Attività del programma di screening cervicale piemontese (donne 25-64 anni): anno 2012

|                                                                   | Dip. 1  | Dip. 2 | Dip. 3  | Dip. 4  | Dip. 5 | Dip. 6  | Dip. 7  | Dip. 8 | Dip. 9  | Regione Piemonte |
|-------------------------------------------------------------------|---------|--------|---------|---------|--------|---------|---------|--------|---------|------------------|
| <b>Popolazione bersaglio annuale</b>                              | 244.260 | 85.787 | 162.181 | 143.881 | 94.440 | 143.810 | 157.525 | 57.491 | 117.558 | <b>1.206.933</b> |
| <b>N° donne invitate*</b>                                         | 68.348  | 27.718 | 29.037  | 47.954  | 31.545 | 55.486  | 47.451  | 20.623 | 35.541  | 363.703          |
| <b>Copertura da invito</b>                                        | 83,9%   | 96,9%  | 53,7%   | 100,0%  | 100,2% | 115,7%  | 90,4%   | 107,6% | 90,7%   | <b>90,4%</b>     |
| <b>N° donne aderenti**</b>                                        | 37.921  | 16.194 | 19.670  | 25.870  | 12.367 | 19.367  | 24.721  | 9.317  | 14.766  | 180.193          |
| <b>Adesione all'invito</b>                                        | 55,5%   | 58,4%  | 67,7%   | 53,9%   | 39,2%  | 34,9%   | 52,1%   | 45,2%  | 41,5%   | <b>49,5%</b>     |
| <b>N° totale di donne sottoposte a Pap test (tra le invitate)</b> | 25.620  | 16.677 | 20.056  | 26.536  | 12.528 | 19.865  | 25.008  | 9.733  | 15.237  | <b>171.260</b>   |
| <b>primi esami</b>                                                | 4.102   | 2.852  | 3.121   | 5.424   | 2.985  | 7.330   | 4.690   | 3.308  | 3.710   | 37.522           |
| <b>esami successivi</b>                                           | 21.518  | 13.825 | 16.935  | 21.112  | 9.543  | 12.535  | 20.318  | 6.425  | 11.527  | 133.738          |
| <b>N° totale di Pap test effettuati***</b>                        | 26.037  | 16.942 | 20.671  | 27.402  | 13.220 | 20.041  | 25.772  | 9.779  | 15.328  | 175.192          |
| <b>Tasso di inadeguati</b>                                        | 2,7%    | 2,8%   | 2,4%    | 2,3%    | 1,1%   | 2,9%    | 1,9%    | 0,7%   | 1,3%    | <b>2,2%</b>      |
| <b>Tasso di ripetizioni</b>                                       | 4,2%    | 5,1%   | 6,2%    | 6,7%    | 14,4%  | 4,4%    | 3,6%    | 3,0%   | 2,9%    | <b>5,4%</b>      |
| <b>Adesione alla ripetizione</b>                                  | 63,0%   | 53,9%  | 55,7%   | 51,8%   | 36,4%  | 47,8%   | 72,2%   | 39,5%  | 44,5%   | <b>51,8%</b>     |
| <b>Proporzione di alterazioni citologiche ASC-US+</b>             | 1,9%    | 1,4%   | 1,7%    | 3,4%    | 1,2%   | 1,4%    | 0,9%    | 2,3%   | 3,0%    | <b>1,9%</b>      |

\*Comprende sia le donne invitate a fare il Pap test che il test HPV

\*\*Comprende sia le donne aderenti al Pap test che al test HPV

\*\*\* Comprende anche i Pap test effettuati alle donne al di fuori della fascia di età bersaglio

L'*adesione alla colposcopia* è data dalla proporzione di donne che hanno effettuato una colposcopia tra tutte coloro che ne hanno avuto indicazione. Un'alta adesione alla colposcopia è un requisito indispensabile affinché un programma di screening sia in grado di ridurre l'incidenza dei tumori invasivi nella popolazione. Gli standard GISCi di riferimento per questo indicatore sono  $\geq 80\%$  (accettabile) e  $\geq 90\%$  (desiderabile) per l'invio in colposcopia per ogni motivo di invio e  $\geq 90\%$  (accettabile) e  $\geq 95\%$  (desiderabile) per gli invii in colposcopia per HSIL+.

Nel 2012 la proporzione di adesione alla colposcopia si mantiene alta sia quando considerata per ogni motivo di invio che per diagnosi citologiche HSIL+, sia ai primi esami che a quelli successivi, in buona parte dei dipartimenti.

Tuttavia Cuneo, Asti e Alessandria non rispettano gli standard previsti (per HSIL+) né ai primi esami né a quelli successivi.

### Intervallo tra indicazione ed esecuzione della colposcopia (Tabella 2)

Si tratta di un importante indicatore organizzativo rispetto al quale il dato piemontese del 2012 è molto lontano dallo standard accettabile. Nel calcolo si considera solo la prima colposcopia del round di screening. In questa analisi solo il 43% delle donne ha effettuato una colposcopia entro 56 giorni. Anche in questo caso c'è un'ampia variabilità tra i dipartimenti. Solo il dipartimento di Cuneo supera lo standard accettabile con un valore dell'84%.

### Le lesioni confermate istologicamente

Dall'analisi dei dati 2012 effettuata secondo i criteri sopraindicati, derivano complessivamente 481 casi CIN2+ , confermati istologicamente.

Il *valore predittivo positivo* (VPP) esprime la proporzione di donne con istologia CIN2 o più grave (CIN2+) tra quelle inviate in colposcopia (e che l'hanno eseguita) per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+). Sono state considerate le diagnosi istologiche di CIN2+ perché queste lesioni sono quelle che vengono solitamente trattate.

Lo standard regionale accettabile è  $\geq 10\%$ , mentre quello ottimale è  $\geq 15\%$ .

Il VPP per CIN2+/ASC-US+ si incrementa lievemente rispetto all'anno precedente e si colloca al 16,7%. In entrambi i casi si rileva una notevole variabilità tra i dipartimenti dovuta anche alla progressiva riduzione dei numeratori dell'indicatore.

Per *tasso di identificazione* (detection rate) si intende la proporzione di casi di lesioni invasive o preinvasive confermati istologicamente, identificati da programma, sul totale delle donne sottoposte allo screening. I dati presentati nelle tabelle 3-4 riportano il tasso di identificazione di lesioni CIN2 o più gravi confermati istologicamente.

A livello regionale, il tasso di identificazione per CIN2+ è 2,5 per mille donne screenate. Più in dettaglio, vi sono 5,3 lesioni trovate ogni 1.000 donne screenate ai primi esami e 2,1 lesioni agli esami successivi. Anche per questo indicatore esistono numerose differenze tra i dipartimenti: valori più elevati di tasso di identificazione sono stati osservati per i dipartimenti di Torino, Moncalieri, Asti e Alessandria ai primi esami e a Torino e Alessandria agli esami successivi.

Le fluttuazioni possono essere dovute oltre che a motivi di stabilità statistica, anche alle caratteristiche delle popolazioni sottoposte a screening (età, primo screening/successivi, ecc...).

### Reperti colposcopici e informazioni sui trattamenti

L'analisi e la valutazione degli approfondimenti diagnostici e dei trattamenti risultanti da citologie anormali è una parte fondamentale della quality assurance dello screening cervicale. Questo richiede il tempo necessario per il manifestarsi dell'evento (trattamento) e la raccolta e l'analisi dei dati necessari. Le informazioni sono quelle disponibili per le invitate 2011.

Circa il 40% delle donne che effettuano l'approfondimento colposcopico vengono sottoposte a biopsia, che si esegue su ogni area sospetta.

Al termine degli approfondimenti diagnostici viene attribuita una raccomandazione operativa che può comportare, o meno, l'indicazione al trattamento.

Vengono successivamente recuperate, per quanto possibile, le informazioni relative ai trattamenti.

Se si considerano i trattamenti effettuati alle donne invitate nel 2011, le informazioni disponibili evidenziano che l'83,9% delle donne con diagnosi di CIN1 non risultavano trattate a seguito di raccomandazione a non eseguire trattamento. Tra le donne con CIN2, nel 73,5% dei casi si è trattato di un intervento di escissione con radiofrequenze; questo tipo di trattamento è quello più frequente anche nelle donne con diagnosi di CIN3.

Per lo 0,9% delle donne con CIN1 non sono disponibili i dati sulla gestione/trattamento e per il 7,7% delle donne con CIN2-3 non sono disponibili dati sul trattamento.

Tra i carcinomi invasivi diagnosticati, tre sono stati trattati con isterectomia e tre con l'escissione con strumenti a radiofrequenze. In due casi il trattamento era ignoto. I due restanti sono riferiti a conizzazione a lama fredda e ad altro trattamento.

Tabella 2. Tempi di attesa: anno 2012

| Intervalli primo livello                              | Dip. 1 | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 | Regione Piemonte |
|-------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| Proporzione di vetrini letti a 21 giorni              | 81,5%  | 50,7%  | 18,0%  | 84,0%  | 58,0%  | 99,0%  | 53,1%  | 43,4%  | 78,1%  | 65,1%            |
| Proporzione di vetrini letti a 30 giorni              | 99,1%  | 82,8%  | 41,0%  | 99,9%  | 76,6%  | 99,9%  | 79,6%  | 73,0%  | 87,6%  | 83,9%            |
| <b>Intervalli secondo livello</b>                     |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Proporzione di donne con colposcopia $\leq 56$ giorni | 45,5%  | 49,8%  | 69,7%  | 17,7%  | 47,6%  | 41,7%  | 84,1%  | 21,5%  | 50,3%  | 42,7%            |
| Proporzione di donne con colposcopia $\leq 28$ giorni | 21,4%  | 6,9%   | 17,6%  | 4,3%   | 14,4%  | 12,3%  | 40,3%  | 14,7%  | 14,6%  | 14,1%            |

Tabella 3. Proporzioni di richiamo in colposcopia, adesione alla colposcopia, valore predittivo e tasso di identificazione. Tra le invitate a Pap test. Anno 2012

|                                                                                                              | Dip. 1 | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 | Regione Piemonte |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| <b>N° invii in colposcopia (tra le invitate nel 2012)</b>                                                    | 614    | 375    | 454    | 1107   | 242    | 356    | 234    | 284    | 507    | <b>4173</b>      |
| primi esami                                                                                                  | 147    | 120    | 123    | 369    | 84     | 188    | 82     | 145    | 170    | 1428             |
| esami successivi                                                                                             | 467    | 255    | 331    | 738    | 158    | 168    | 152    | 139    | 337    | 2745             |
| <b>Proporzioni di invii in colposcopia</b>                                                                   |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| primi esami                                                                                                  | 2,4%   | 2,2%   | 2,3%   | 4,2%   | 1,9%   | 1,8%   | 0,9%   | 2,9%   | 3,3%   | <b>2,4%</b>      |
| esami successivi                                                                                             | 3,6%   | 4,2%   | 3,9%   | 6,8%   | 2,8%   | 2,6%   | 1,7%   | 4,4%   | 4,6%   | <b>3,8%</b>      |
| esami successivi                                                                                             | 2,2%   | 1,8%   | 2,0%   | 3,5%   | 1,7%   | 1,3%   | 0,7%   | 2,2%   | 2,9%   | <b>2,1%</b>      |
| <b>Tasso di adesione alla colposcopia per qualsiasi causa (esclusi inviti fissati e non ancora eseguiti)</b> |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| primi esami                                                                                                  | 92,3%  | 85,1%  | 95,8%  | 86,8%  | 91,7%  | 89,6%  | 90,2%  | 75,4%  | 80,9%  | <b>87,7%</b>     |
| esami successivi                                                                                             | 91,2%  | 80,0%  | 94,3%  | 81,8%  | 91,7%  | 87,2%  | 93,9%  | 71,0%  | 74,1%  | <b>83,7%</b>     |
| <b>Tasso di adesione alla colposcopia per HSIL+</b>                                                          |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| primi esami                                                                                                  | 92,7%  | 87,5%  | 96,4%  | 89,3%  | 91,8%  | 92,3%  | 88,2%  | 79,9%  | 84,3%  | <b>89,7%</b>     |
| esami successivi                                                                                             | 94,7%  | 100,0% | 100,0% | 93,0%  | 100,0% | 96,6%  | 82,4%  | 87,5%  | 83,8%  | <b>91,8%</b>     |
| primi esami                                                                                                  | 94,1%  | 100,0% | 100,0% | 92,9%  | 100,0% | 95,0%  | 78,6%  | 86,7%  | 81,8%  | <b>91,2%</b>     |
| esami successivi                                                                                             | 95,0%  | 100,0% | 100,0% | 93,1%  | 100,0% | 100,0% | 85,0%  | 88,9%  | 84,6%  | <b>92,2%</b>     |
| <b>Valori Predittivi della citologia sugli approfondimenti colpo-istologici</b>                              |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Valore predittivo per CIN2+                                                                                  | 23,1%  | 12,1%  | 10,8%  | 6,3%   | 9,9%   | 17,6%  | 23,7%  | 18,2%  | 13,4%  | <b>13,7%</b>     |
| primi esami                                                                                                  | 26,5%  | 17,0%  | 10,7%  | 9,9%   | 14,7%  | 20,4%  | 27,3%  | 25,3%  | 17,1%  | <b>17,5%</b>     |
| esami successivi                                                                                             | 22,0%  | 10,0%  | 10,8%  | 4,6%   | 7,3%   | 14,6%  | 21,6%  | 11,5%  | 11,8%  | <b>11,9%</b>     |
| Valore predittivo per CIN2+, ASC-US+                                                                         | 27,3%  | 16,7%  | 13,2%  | 7,5%   | 13,8%  | 27,1%  | 24,4%  | 22,5%  | 14,4%  | <b>16,7%</b>     |
| primi esami                                                                                                  | 31,8%  | 24,6%  | 13,8%  | 11,4%  | 17,7%  | 30,1%  | 28,6%  | 32,5%  | 19,3%  | <b>21,4%</b>     |
| esami successivi                                                                                             | 26,0%  | 13,6%  | 13,0%  | 5,7%   | 11,1%  | 23,5%  | 22,1%  | 13,3%  | 12,4%  | <b>14,4%</b>     |
| <b>Tasso di identificazione totale dei tumori CIN2+ (%)</b>                                                  | 5,00   | 2,28   | 2,24   | 2,15   | 1,68   | 2,57   | 2,00   | 3,80   | 3,54   | <b>2,81</b>      |
| primi esami                                                                                                  | 8,53   | 5,61   | 3,84   | 5,16   | 3,69   | 4,23   | 4,48   | 7,56   | 5,66   | <b>5,33</b>      |
| esami successivi                                                                                             | 4,32   | 1,59   | 1,95   | 1,37   | 1,05   | 1,60   | 1,43   | 1,87   | 2,86   | <b>2,10</b>      |



## SCREENING COLORETTALE. Attività 2012

Il programma regionale piemontese si rivolge alle persone di età compresa tra 58 e 69 anni residenti o domiciliate in Piemonte. I test di primo livello utilizzati nella prevenzione dei tumori colorettaali sono la sigmoidoscopia flessibile -FS- una volta nella vita all'età di 58 anni e il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT o FIT), da effettuarsi ogni 2 anni tra i 59 e i 69 anni. Quest'ultimo test viene offerto alle persone che non aderiscono alla sigmoidoscopia o a quelle che non sono state incluse nel programma con sigmoidoscopia (persone che avevano superato i 58 anni al momento dell'avvio del programma nella loro area di residenza).

I dati presentati si riferiscono alla popolazione bersaglio dello screening colorettaale nel 2012. In Piemonte nel 2012 erano eleggibili per l'invito 50.630 persone di 58 anni e 217.543 persone di età compresa tra 59 e 69 anni non inserite nel programma con sigmoidoscopia.

Viene presentato dapprima l'andamento regionale dell'estensione dell'intero programma di screening (anni 2008-2012). Seguono i risultati dell'attività 2012 separatamente per sigmoidoscopia e test per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

### Copertura del programma regionale: 2008-2012 (Figure 1-3)

La *copertura da inviti* è uno dei parametri fondamentali per valutare i programmi di screening, in quanto ha un effetto diretto e proporzionale sulla loro efficienza e sull'impatto in termini di riduzione della mortalità. È il numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening colorettaale sul totale di quelle eleggibili nel periodo considerato.

Come si può osservare nella figura 1, a livello regionale, la copertura dei due test è aumentata nel corso degli anni, passando dal 27,7% nel 2008 al 66,4% (+38,7%) nel 2012 per il FOBT e dal 36% all'81% circa (+45%) per la sigmoidoscopia, con una lieve flessione per entrambi i test nel 2012.

L'integrazione con il FOBT garantisce, dove l'attività si mantiene regolare, una copertura superiore al 40%.

Figura 1. Copertura dello screening colorettaale (uomini e donne 58-69enni) in Piemonte: 2008-2012

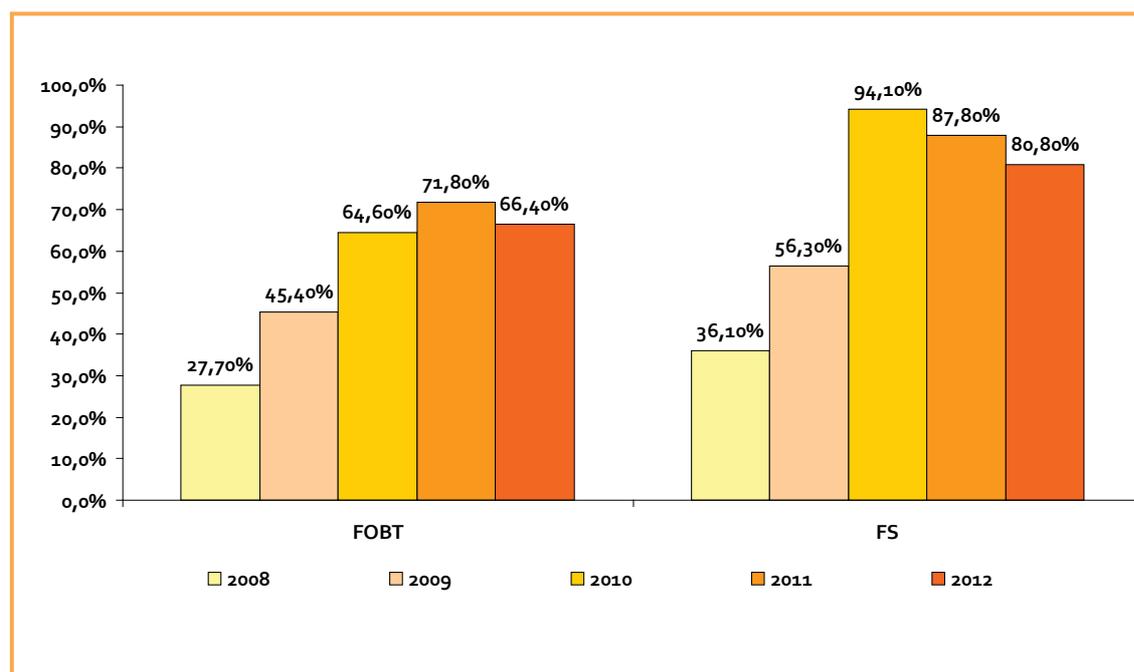


Figura 2. Copertura dello screening colorettrale con SIGMOIDOSCOPIA (uomini e donne 58enni) in Piemonte, per dipartimenti: 2008-2012

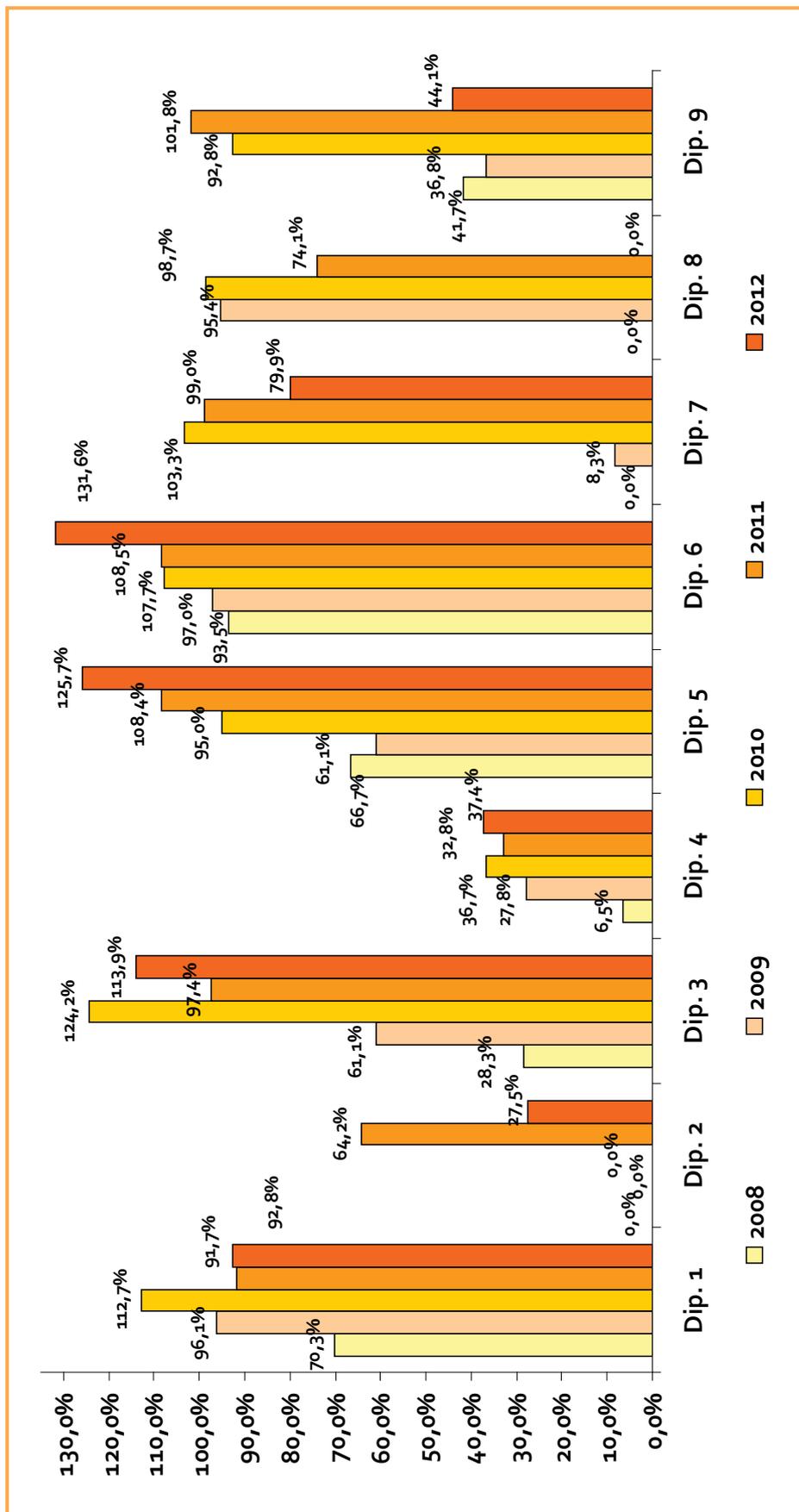
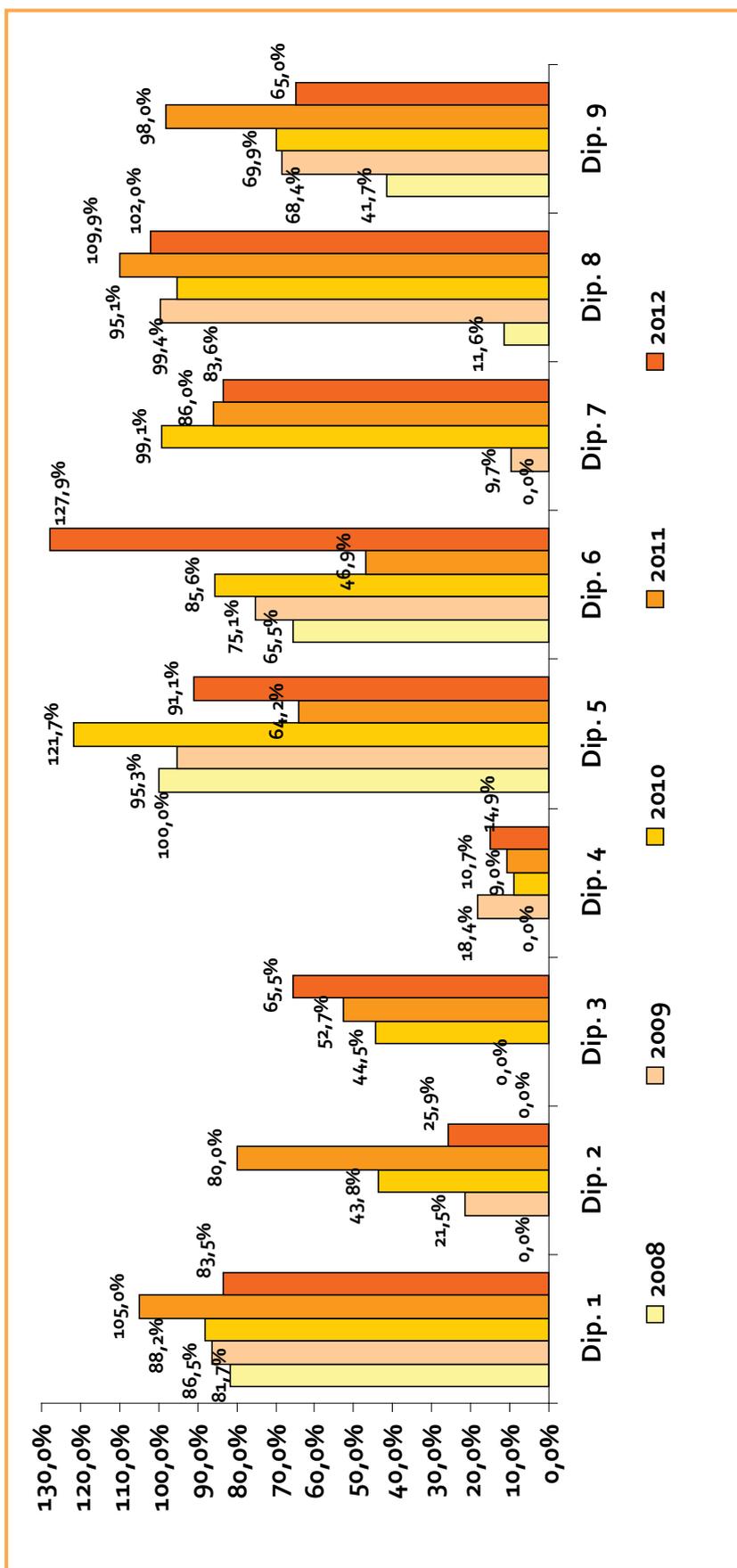


Figura 3. Copertura dello screening coloretta con FOBT (uomini e donne 59-69enni) in Piemonte, per dipartimenti: 2008-2012



Occorrerà comunque valutare quali misure attuare per integrare al meglio l'offerta del test alternativo. Relativamente ai singoli test, esiste un'ampia variabilità tra i dipartimenti (figure 2-3). Nel corso degli anni, la copertura è migliorata per la maggior parte dei dipartimenti. Le criticità maggiori si riscontrano nel dipartimento di Ivrea, soprattutto per problemi nel rispettare il protocollo dello screening (l'offerta del test alternativo non viene garantita o avviene con molto ritardo) e nell'estendere l'attività. Anche i dipartimenti di Moncalieri ed Asti presentano delle difficoltà a mantenere l'attività di screening.

## LA SIGMOIDOSCOPIA

### I soggetti invitati e la loro adesione (Tabella 1)

La tabella 1 riassume i dati relativi agli inviti e all'adesione al test di primo livello dello screening con sigmoidoscopia per l'anno 2012, suddivisi per sesso e dipartimento. Nella stessa tabella sono riportati i dati sui test per la ricerca del sangue occulto nelle feci offerti a coloro che hanno rifiutato la sigmoidoscopia. I dipartimenti di Moncalieri e Asti sono stati esclusi dall'analisi perché non hanno effettuato alcuna attività.

Nel 2012 la *popolazione bersaglio* piemontese per la sigmoidoscopia (ossia uomini e donne 58enni) comprendeva un totale di 50.630 persone (24.613 uomini e 26.017 donne) e il programma regionale ne ha invitate 44.946 (88,8%). Il dato si riferisce ai soli dipartimenti attivi; ove si consideri l'intera popolazione bersaglio la copertura sarebbe pari all'80,4%.

Come si può osservare dalla tabella, la *copertura da inviti* è molto diversa tra i dipartimenti: Rivoli, Biella-Vercelli e Novara addirittura superano il 100% della copertura mentre Ivrea ed Alessandria non raggiungono neanche il 50%. Il dato complessivo piemontese rispetta comunque gli standard regionali e quelli previsti dal GISCoR (accettabile >80%, desiderabile >90%).

Oltre alla copertura, anche l'*adesione* è un parametro fondamentale per valutare l'efficienza del programma. Infatti bassi tassi di adesione possono vanificare l'imponente sforzo organizzativo che lo screening comporta.

Circa il 35% della popolazione invitata ha aderito. Complessivamente il dato non rispetta lo standard accettabile GISCoR (>45%) mentre raggiunge appena quello accettabile regionale ( $\geq 35\%$ ) e presenta un'ampia variabilità tra i dipartimenti. L'adesione alla sigmoidoscopia è simile nei due gruppi, lievemente superiore negli uomini (25,2% vs 24,1%).

Invece tra le persone invitate e non aderenti alla sigmoidoscopia, che hanno eseguito il FOBT, le donne mostrano percentuali di adesione più elevate degli uomini (12,9% vs 8,1%).

### Le sigmoidoscopie complete e gli approfondimenti diagnostici (Tabella 2)

Poiché la sigmoidoscopia viene eseguita una sola volta nella vita, la proporzione di esami completi dovrebbe essere la più elevata possibile, usando comunque estrema cautela per evitare perforazioni, sanguinamenti o altre complicazioni.

Complessivamente, l'86,5% delle sigmoidoscopie eseguite nel 2012 sono state classificate come complete, con livelli più elevati tra gli uomini (89,3%) rispetto alle donne (83,4%). Tale risultato si pone in linea con la soglia degli standard di accettabilità regionali e GISCoR (entrambi >85%). Il dato totale dei singoli dipartimenti varia dal 79,7% di Biella-Vercelli al 91,7% di Ivrea e Cuneo.

Nel complesso è stato inviato all'*approfondimento colonscopico* il 9,6% degli screenati (7,2% donne, 11,9% uomini). Il dato supera lo standard regionale accettabile previsto del  $\leq 9\%$ . Analizzando la situazione nei

Tabella 1. Invito ed adesione al programma di screening colorettaile piemontese SIGMOIDOSCOPIA: anno 2012

|                                      | Dip. 1 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 9 | Regione Piemonte |
|--------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| <b>Popolazione bersaglio annuale</b> |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                               | 10.949 | 7.795  | 7.135  | 4.637  | 6.835  | 7.388  | 5.891  | <b>50.630</b>    |
| Donne                                | 5.757  | 3.981  | 3.606  | 2.421  | 3.528  | 3.724  | 3.000  | 26.017           |
| Uomini                               | 5.192  | 3.814  | 3.529  | 2.216  | 3.307  | 3.664  | 2.891  | 24.613           |
| <b>N° persone invitate</b>           |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                               | 10.157 | 8.875  | 2.669  | 5.830  | 8.919  | 5.900  | 2.596  | <b>44.946</b>    |
| Donne                                | 5.405  | 4.540  | 1.343  | 2.918  | 4.547  | 2.885  | 1.294  | 22.932           |
| Uomini                               | 4.752  | 4.335  | 1.326  | 2.912  | 4.372  | 3.015  | 1.302  | 22.014           |
| <b>Copertura</b>                     |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| %                                    | 92,8%  | 113,9% | 37,4%  | 125,7% | 130,5% | 79,9%  | 44,1%  | <b>88,8%</b>     |
| <b>Adesione totale all'invito *</b>  |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| N - FS                               | 2.637  | 2.330  | 621    | 1.080  | 2.399  | 1.395  | 384    | 10.846           |
| %                                    | 26,0%  | 26,3%  | 23,3%  | 18,5%  | 26,9%  | 23,6%  | 14,8%  | <b>24,1%</b>     |
| N - FIT                              | 884    | 1.219  | 75     | 549    | 1.226  | 541    | 238    | 4.732            |
| %                                    | 16,4%  | 26,9%  | 5,6%   | 18,8%  | 27,0%  | 18,8%  | 18,4%  | <b>20,6%</b>     |
| Totale                               | 3.521  | 3.549  | 696    | 1.629  | 3.625  | 1.936  | 622    | 15.578           |
| %                                    | 34,7%  | 40,0%  | 26,1%  | 27,9%  | 40,6%  | 32,8%  | 24,0%  | <b>34,7%</b>     |
| <b>Donne</b>                         |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| N - FS                               | 1.306  | 1.124  | 293    | 536    | 1.180  | 683    | 183    | 5.305            |
| %                                    | 24,2%  | 24,8%  | 21,8%  | 18,4%  | 26,0%  | 23,7%  | 14,1%  | <b>23,1%</b>     |
| N - FIT                              | 600    | 763    | 41     | 338    | 737    | 343    | 127    | 2.949            |
| %                                    | 11,1%  | 16,8%  | 3,1%   | 11,6%  | 16,2%  | 11,9%  | 9,8%   | <b>12,9%</b>     |
| Totale                               | 1.906  | 1.887  | 334    | 874    | 1.917  | 1.026  | 310    | 8.254            |
| %                                    | 35,3%  | 41,6%  | 24,9%  | 30,0%  | 42,2%  | 35,6%  | 24,0%  | <b>36,0%</b>     |
| <b>Uomini</b>                        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| N - FS                               | 1.331  | 1.206  | 328    | 544    | 1.219  | 712    | 201    | 5.541            |
| %                                    | 28,0%  | 27,8%  | 24,7%  | 18,7%  | 27,9%  | 23,6%  | 15,4%  | <b>25,2%</b>     |
| N - FIT                              | 284    | 456    | 34     | 211    | 489    | 198    | 111    | 1.783            |
| %                                    | 6,0%   | 10,5%  | 2,6%   | 7,2%   | 11,2%  | 6,6%   | 8,5%   | <b>8,1%</b>      |
| Totale                               | 1.615  | 1.662  | 362    | 755    | 1.708  | 910    | 312    | 7.324            |
| %                                    | 34,0%  | 38,3%  | 27,3%  | 25,9%  | 39,1%  | 30,2%  | 24,0%  | <b>33,3%</b>     |

\* L'adesione all'invito riportata è l'adesione grezza (persone invitate nel 2012 che hanno aderito entro il 30/6/2013)

singoli dipartimenti, il tasso di richiami rispetta lo standard regionale per 4 dipartimenti (considerati) su 7 (Torino, Rivoli, Cuneo, Alessandria).

L'*adesione* complessiva *alla colonscopia* rileva la proporzione di persone che hanno effettuato un approfondimento su quelle invitate ad eseguirlo, indipendentemente dalla completezza dello stesso. In Piemonte, l'adesione complessiva alla colonscopia (82,1%) non raggiunge ancora lo standard accettabile previsto dal GISCoR (>85%) né quello regionale ( $\geq 90\%$ ). Il valore è più elevato nei maschi (84,9%) rispetto alle femmine (76,9%).

La *proporzione di colonscopie complete* indica il numero di colonscopie di secondo livello in cui viene raggiunto il cieco. Nelle persone con sigmoidoscopia positiva, l'obiettivo è il riscontro di lesioni prossimali avanzate, per cui un esame incompleto riduce il potenziale beneficio che ci si propone di ottenere. È risultato completo il 93,3% delle colonscopie (91% nelle donne e 94,4% negli uomini) con valori omogeneamente alti in tutti i dipartimenti. Lo standard accettabile previsto per questo indicatore è  $\geq 85\%$  sia a livello regionale che nazionale, quindi ampiamente rispettato dal programma piemontese.

Il *tasso di identificazione* indica il rapporto tra il numero di persone con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato identificato allo screening e il numero di persone sottoposte a screening. Per le persone con più lesioni si considera solo quella peggiore. Tra i soggetti inviati alla colonscopia, complessivamente il programma ha identificato 549 adenomi avanzati<sup>1</sup>. Tale valore corrisponde a un tasso di identificazione del 50,3%, che rispetta ampiamente gli standard GISCoR (accettabile >35%, desiderabile >40%). Inoltre sono stati identificati 22 cancro<sup>2</sup> per un tasso di identificazione del 2,0%, che invece non è allineato agli standard previsti dal GISCoR (accettabile >3%, desiderabile >4%).

### Trattamento chirurgico

Sono disponibili anche i dati sul tipo di intervento eseguito sui cancro e gli adenomi avanzati. Nel 2012, in Piemonte, il 73,7% dei pazienti con cancro è stato sottoposto ad intervento chirurgico, mentre per il rimanente 26,3% l'approccio è stato esclusivamente di tipo endoscopico. Questa percentuale sale al 50% dei casi pT1 (secondo la classificazione pTNM del cancro del colon-retto sono quei tumori che invadono la sottomucosa).

Relativamente agli adenomi avanzati, il 98,7% dei casi è stato trattato esclusivamente con l'asportazione in corso di endoscopia.

### I tempi di attesa (Tabella 3)

#### Intervallo tra l'esecuzione della sigmoidoscopia e l'esecuzione della colonscopia di approfondimento

Questo indicatore valuta l'efficienza del programma nel pianificare l'espletamento delle procedure diagnostiche nel più breve tempo possibile. Gli standard GISCoR per questo intervallo sono: accettabile >90% entro 30 giorni, desiderabile >95% entro 30 giorni. I dipartimenti piemontesi sono ancora lontani dal raggiungere lo standard accettabile (sono tutti ampiamente oltre i 30 giorni di tempo).

#### Intervallo tra l'esecuzione della sigmoidoscopia e l'intervento chirurgico

Non esistono parametri di riferimento né nazionali, né regionali per questo indicatore.

I dati su questo tempo di attesa non sono disponibili per tutti i dipartimenti considerati. Per i soli dipartimenti che hanno fornito il dato, l'intervallo è comunque molto alto.

<sup>1</sup>Il dato include adenomi avanzati del diametro massimo  $\geq 1$  cm, o con istologia villosa o tubulo-villosa, o displasia di alto grado, tumori in situ e carcinomi intramucosi.

<sup>2</sup>Il dato include gli adenomi cancerizzati.

## I RISULTATI DEI PROGRAMMI - Screening coloretta

Tabella 2. Sigmoidoscopie complete, colonscopie e indicatori diagnostici: anno 2012

|                                              |        | Dip. 1 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 9 | Regione Piemonte |
|----------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| Test effettuati                              | Totale | 2.431  | 2.246  | 625    | 1.054  | 2.479  | 1.508  | 573    | <b>10.916</b>    |
|                                              | Donne  | 1.215  | 1.065  | 305    | 484    | 1.187  | 726    | 250    | 5.232            |
|                                              | Uomini | 1.216  | 1.181  | 320    | 570    | 1.292  | 782    | 323    | 5.684            |
| Sigmoidoscopie complete                      | Totale | 1944   | 1960   | 573    | 840    | 2251   | 1383   | 490    | 9.441            |
|                                              | %      | 80,0%  | 87,3%  | 91,7%  | 79,7%  | 90,8%  | 91,7%  | 85,5%  | <b>86,5%</b>     |
|                                              | Donne  | 904    | 891    | 273    | 375    | 1071   | 645    | 207    | 4366             |
|                                              | %      | 74,4%  | 83,7%  | 89,5%  | 77,5%  | 90,2%  | 88,8%  | 82,8%  | <b>83,4%</b>     |
|                                              | Uomini | 1040   | 1069   | 300    | 465    | 1180   | 738    | 283    | 5075             |
|                                              | %      | 85,5%  | 90,5%  | 93,8%  | 81,6%  | 91,3%  | 94,4%  | 87,6%  | <b>89,3%</b>     |
| Persone richiamate in colonscopia            | Totale | 187    | 197    | 72     | 160    | 291    | 105    | 41     | 1.053            |
|                                              | %      | 7,7%   | 8,8%   | 11,5%  | 15,2%  | 11,7%  | 7,0%   | 7,2%   | <b>9,6%</b>      |
|                                              | Donne  | 58     | 79     | 27     | 57     | 115    | 26     | 15     | 377              |
|                                              | %      | 4,8%   | 7,4%   | 8,9%   | 11,8%  | 9,7%   | 3,6%   | 6,0%   | <b>7,2%</b>      |
|                                              | Uomini | 129    | 118    | 45     | 103    | 176    | 79     | 26     | 676              |
|                                              | %      | 10,6%  | 10,0%  | 14,1%  | 18,1%  | 13,6%  | 10,1%  | 8,0%   | <b>11,9%</b>     |
| Adesione alla colonscopia                    | Totale | 174    | 173    | 47     | 110    | 244    | 93     | 23     | 864              |
|                                              | %      | 93,0%  | 87,8%  | 65,3%  | 68,8%  | 83,8%  | 88,6%  | 56,1%  | <b>82,1%</b>     |
|                                              | Donne  | 52     | 69     | 18     | 33     | 90     | 24     | 4      | 290              |
|                                              | %      | 89,7%  | 87,3%  | 66,7%  | 57,9%  | 78,3%  | 92,3%  | 26,7%  | <b>76,9%</b>     |
|                                              | Uomini | 122    | 104    | 29     | 77     | 154    | 69     | 19     | 574              |
|                                              | %      | 94,6%  | 88,1%  | 64,4%  | 74,8%  | 87,5%  | 87,3%  | 73,1%  | <b>84,9%</b>     |
| Colonscopie complete                         | Totale | 155    | 164    | 41     | 101    | 234    | 88     | 23     | 806              |
|                                              | %      | 89,1%  | 94,8%  | 87,2%  | 91,8%  | 95,9%  | 94,6%  | 100,0% | <b>93,3%</b>     |
|                                              | Donne  | 47     | 62     | 15     | 31     | 83     | 22     | 4      | 264              |
|                                              | %      | 90,4%  | 89,9%  | 83,3%  | 93,9%  | 92,2%  | 91,7%  | 100,0% | <b>91,0%</b>     |
|                                              | Uomini | 108    | 102    | 26     | 70     | 151    | 66     | 19     | 542              |
|                                              | %      | 88,5%  | 98,1%  | 89,7%  | 90,9%  | 98,1%  | 95,7%  | 100,0% | <b>94,4%</b>     |
| Tasso di identificazione di adenomi avanzati | Totale | 119    | 119    | 32     | 81     | 88     | 83     | 27     | 549              |
|                                              | ‰      | 49,0   | 53,0   | 51,2   | 76,9   | 35,5   | 55,0   | 47,1   | <b>50,3</b>      |
|                                              | Donne  | 32     | 39     | 12     | 33     | 30     | 23     | 8      | 177              |
|                                              | ‰      | 26,3   | 36,6   | 39,3   | 68,2   | 25,3   | 31,7   | 32,0   | <b>33,8</b>      |
|                                              | Uomini | 87     | 80     | 20     | 48     | 58     | 60     | 19     | 372              |
|                                              | ‰      | 71,5   | 67,7   | 62,5   | 84,2   | 44,9   | 76,7   | 58,8   | <b>65,4</b>      |
| Tasso di identificazione di cancro           | Totale | 5      | 4      | 1      | 5      | 4      | 2      | 1      | 22               |
|                                              | ‰      | 2,1    | 1,8    | 1,6    | 4,7    | 1,6    | 1,3    | 1,7    | <b>2,0</b>       |
|                                              | Donne  | 0      | 3      | 0      | 3      | 0      | 1      | 0      | 7                |
|                                              | ‰      | 0,0    | 2,8    | 0,0    | 6,2    | 0,0    | 1,4    | 0,0    | <b>1,3</b>       |
|                                              | Uomini | 5      | 1      | 1      | 2      | 4      | 1      | 1      | 15               |
|                                              | ‰      | 4,1    | 0,8    | 3,1    | 3,5    | 3,1    | 1,3    | 3,1    | <b>2,6</b>       |

Tabella 3. I tempi di attesa: anno 2012

|                                                                                                             | Dip. 1 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 9 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>a) Intervallo tra esecuzione della sigmoidoscopia ed esecuzione della colonscopia di approfondimento</b> |        |        |        |        |        |        |        |
| entro 15 giorni                                                                                             | 13,2%  | 9,8%   | 6,4%   | 20,9%  | 7,8%   | 10,8%  | 8,7%   |
| tra 15 e 30 giorni                                                                                          | 19,0%  | 13,9%  | 8,5%   | 23,6%  | 22,5%  | 12,9%  | 13,0%  |
| oltre i 30 giorni                                                                                           | 37,8%  | 76,3%  | 85,1%  | 55,5%  | 69,7%  | 76,3%  | 78,3%  |
| <b>b) Intervallo tra esecuzione della sigmoidoscopia ed intervento chirurgico</b>                           |        |        |        |        |        |        |        |
| entro 30 giorni                                                                                             | 40,0%  | ND     | ND     | 60,0%  | 33,3%  | ND     | ND     |
| tra 30 e 60 giorni                                                                                          | 20,0%  | ND     | ND     | 40,0%  | 33,3%  | ND     | ND     |
| oltre i 60 giorni                                                                                           | 20,0%  | ND     | ND     | 0,0%   | ND     | ND     | 100,0% |

### Il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci

#### I soggetti invitati e la loro adesione (Tabella 4)

La tabella 4 riassume i dati relativi agli inviti e all'adesione al primo livello dello screening con FOBT per l'anno 2012, stratificati per sesso, per primi inviti ed inviti successivi e per dipartimento.

Nel 2012 la *popolazione bersaglio* piemontese per il test della ricerca del sangue occulto nelle feci (uomini e donne di età tra i 59 e i 69 anni) comprendeva un totale di 271.543 persone e il programma regionale ne ha invitate 144.671 (66,5%).

Come si può osservare dalla tabella 4, la *copertura da inviti* è molto diversa tra i dipartimenti: Novara, Asti, Biella-Vercelli e Torino hanno valori elevati (compresi tra l'82% e il 128%) e rispettano lo standard accettabile e anche quello desiderabile previsti dal GISCoR (accettabile >80%, desiderabile >90%). I dipartimenti di Rivoli e Alessandria si attestano sul 65% e, pur non raggiungendo lo standard accettabile, riescono a coprire più della metà della popolazione bersaglio. Notevoli problemi si riscontrano invece nel dipartimento di Ivrea dove solo il 15% della popolazione bersaglio riceve l'invito per effettuare un test per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

L'*adesione complessiva all'invito* è del 43,9% e, anche se il valore è più alto di quello riscontrato per la sigmoidoscopia, il dato non raggiunge lo standard accettabile GISCoR (>45%) ma con gli anni si sta avvicinando. Le problematiche maggiori si riscontrano nei dipartimenti di Ivrea e Biella-Vercelli.

Nei dipartimenti di Torino e di Novara nel 2012 non si registrano primi inviti poiché sono già state invitate al FOBT una prima volta tutte le persone che avevano superato i 58 anni di età al momento dell'avvio del programma (per Torino e Novara anno 2004), nella loro area di residenza.

Per tutti i dipartimenti l'adesione agli inviti successivi è più elevata di quella ai primi inviti.

Relativamente al sesso, in tutti i dipartimenti piemontesi l'adesione risulta sempre maggiore per le femmine rispetto ai maschi, sia ai primi esami che a quelli successivi.

#### I richiami in colonscopia, coloscopie complete e indicatori diagnostici (Tabella 5-6)

Sono stati effettuati un totale di 26.574 test per persone al primo passaggio di screening e 42.019 per persone che avevano già effettuato precedenti test.

Gli indicatori diagnostici più importanti (test positivi, tassi di identificazione) sono influenzati dalla frequenza della malattia nella popolazione screenata. I carcinomi e le lesioni precancerose sono più frequenti negli uomini che nelle donne e tendono a crescere con l'avanzare dell'età in entrambi i sessi<sup>3</sup>. Inoltre la malattia è riscontrata più frequentemente nelle persone ai primi esami di screening che in quelle che già in precedenza si erano sottoposte al test. Quindi i dati e gli indicatori diagnostici sono presentati separatamente per sesso, primi esami ed esami successivi.

La proporzione di test positivi con conseguente invio in colonscopia nei soggetti ai primi esami è stata del 7,2% (5,8% per le donne, 8,7% per gli uomini) con una certa omogeneità tra i valori dei singoli dipartimenti. Valori più bassi del tasso di richiami sono presenti per il dipartimento di Biella-Vercelli, che è l'unico che rispetta lo standard accettabile GISCoR (primi esami <6%, ma riferito ad una popolazione di età compresa tra 50 e 69 anni).

<sup>3</sup>AIRT Working Group. Italian cancer figures – Report 2006: incidence, mortality and estimates. Epidemiol Prev 2006; 1 (Suppl 2): 38-41.

Tabella 4. Invito ed adesione al programma di screening colorettrale piemontese FOBt: anno 2012

|                              | Dip. 1       | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 | Regione Piemonte |         |
|------------------------------|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|---------|
| <b>Popolazione bersaglio</b> | Uomini+donne | 27.723 | 21.095 | 39.305 | 32.121 | 15.094 | 11.911 | 34.835 | 11.170 | 24.289           | 217.543 |
| <b>N° persone invitate</b>   | Totale       | 22.741 | 5.491  | 25.766 | 4.790  | 13.831 | 15.331 | 29.359 | 11.459 | 15.903           | 144.671 |
|                              | Donne        | 12.295 | 2.879  | 13.400 | 2.440  | 7.021  | 8.252  | 14.988 | 5.895  | 8.262            | 75.432  |
|                              | Uomini       | 10.446 | 2.612  | 12.366 | 2.350  | 6.810  | 7.079  | 14.371 | 5.564  | 7.641            | 69.239  |
| <b>Copertura</b>             | %            | 82,0%  | 26,0%  | 65,6%  | 14,9%  | 91,6%  | 128,7% | 84,3%  | 102,6% | 65,5%            | 66,5%   |
| <b>Adesione all'invito*</b>  | Totale       | 10.007 | 2.691  | 11.479 | 1.610  | 4.645  | 7.721  | 13.161 | 5.504  | 6.723            | 63.541  |
|                              | %            | 44,0%  | 49,0%  | 44,6%  | 33,6%  | 33,6%  | 50,4%  | 44,8%  | 48,0%  | 42,3%            | 43,9%   |
|                              | Invitati     | 0      | 157    | 20682  | 3621   | 1049   | 0      | 971    | 325    | 3305             | 30110   |
|                              | Aderenti     | 0      | 24     | 9785   | 1297   | 70     | 0      | 422    | 115    | 1135             | 12848   |
|                              | Adesione (%) | 0,0%   | 15,3%  | 47,3%  | 35,8%  | 6,7%   | 0,0%   | 43,5%  | 35,4%  | 34,3%            | 42,7%   |
|                              | Invitate     | 0      | 80     | 10764  | 1800   | 435    | 0      | 489    | 167    | 1690             | 15.425  |
|                              | Aderenti     | 0      | 13     | 5364   | 653    | 34     | 0      | 224    | 65     | 626              | 6.979   |
|                              | Adesione (%) | 0      | 16,3%  | 49,8%  | 36,3%  | 7,8%   | 0      | 45,8%  | 38,9%  | 37,0%            | 45,2%   |
|                              | Invitati     | 0      | 77     | 9.918  | 1.821  | 614    | 0      | 482    | 158    | 1.615            | 14.685  |
|                              | Aderenti     | 0      | 11     | 4.421  | 644    | 36     | 0      | 198    | 50     | 509              | 5.869   |
|                              | Adesione (%) | 0      | 14,3%  | 44,6%  | 35,4%  | 5,9%   | 0      | 41,1%  | 31,6%  | 31,5%            | 40,0%   |
|                              | Invitati     | 22741  | 5334   | 5084   | 1169   | 12782  | 15331  | 28388  | 11134  | 12598            | 114561  |
|                              | Aderenti     | 10007  | 2667   | 1694   | 313    | 4575   | 7721   | 12739  | 5389   | 5588             | 50693   |
|                              | Adesione (%) | 44,0%  | 50,0%  | 33,3%  | 26,8%  | 35,8%  | 50,4%  | 44,9%  | 48,4%  | 44,4%            | 44,2%   |
|                              | Invitate     | 12.295 | 2.799  | 2.636  | 640    | 6.586  | 8.252  | 14.499 | 5.728  | 6.572            | 60.007  |
|                              | Aderenti     | 5.835  | 1.418  | 901    | 173    | 2.481  | 4.278  | 6.621  | 2.919  | 3.009            | 27.635  |
|                              | Adesione (%) | 47,5%  | 50,7%  | 34,2%  | 27,0%  | 37,7%  | 51,8%  | 45,7%  | 51,0%  | 45,8%            | 46,1%   |
|                              | Invitati     | 10.446 | 2.535  | 2.448  | 529    | 6.196  | 7.079  | 13.889 | 5.406  | 6.026            | 54.554  |
|                              | Aderenti     | 4.172  | 1.249  | 793    | 140    | 2.094  | 3.443  | 6.118  | 2.470  | 2.579            | 23.058  |
|                              | Adesione (%) | 39,9%  | 49,3%  | 32,4%  | 26,5%  | 33,8%  | 48,6%  | 44,0%  | 45,7%  | 42,8%            | 42,3%   |

\* L'adesione all'invito riportata è l'adesione grezza (persone invitate nel 2012 che hanno aderito entro il 30/6/2013)

## I RISULTATI DEI PROGRAMMI - Screening coloretta

Nei soggetti agli esami successivi, il tasso di richiami in colonscopia è del 4,7% (4,2% per le donne, 5,4% per gli uomini). Anche in questo caso si riscontra una certa omogeneità tra i dipartimenti piemontesi. Lo standard accettabile GISCoR per gli esami successivi è <4,5% ed è rispettato da tutti i dipartimenti tranne quelli di Novara ed Alessandria.

L'*adesione alla colonscopia* è fondamentale affinché il programma di screening coloretta possa ottenere una riduzione della mortalità per questi tumori.

Gli standard di riferimento regionali e quelli previsti dal GISCoR per questo indicatore sono: accettabile >85%, desiderabile >90%.

Nel 2012 in Piemonte l'adesione alla colonscopia delle persone con FOBT positivo ai primi esami è stata del 76%, più elevata negli uomini (78,1%) che nelle donne (73,3%). Il valore più alto è stato rilevato nel dipartimento di Rivoli (82,2%) mentre quello inferiore nel dipartimento di Ivrea (67%).

Relativamente agli esami successivi, l'adesione totale all'approfondimento con colonscopia è stata dell'81,8% (81,4% per le donne, 82,3% per gli uomini). Neanche in questo caso il dato regionale rispetta gli standard regionali e nazionali. Considerando i singoli dipartimenti, gli unici allineati agli standard previsti sono il dipartimento di Torino e quello di Rivoli.

Anche la completezza della colonscopia è un elemento fondamentale per l'efficacia del programma di screening. L'indicatore raggiunge in Piemonte un risultato più che soddisfacente. Complessivamente la *proporzione di colonscopie complete* è del 91% sia ai primi esami che a quelli successivi. Il dato soddisfa quindi gli standard regionali e nazionali accettabile (>85%) e desiderabile (>90%). Ai primi esami i valori dei dipartimenti variano tra il 78,6% di Moncalieri e il 94,8% di Rivoli, mentre agli esami successivi i valori sono compresi tra l'81,6% di Alessandria e il 100% di Ivrea.

Infine nelle tabelle 5-6 vengono riportati il *tasso di identificazione di adenomi avanzati e di cancro* definiti come il numero di diagnosi istologicamente documentate ogni 1.000 persone screenate.

Complessivamente, nei soggetti ai primi esami di screening sono stati diagnosticati 526 adenomi avanzati (183 nelle donne, 343 negli uomini) e 110 cancri (34 nelle donne, 76 negli uomini). Il tasso di identificazione diagnostica per gli adenomi avanzati è stato quindi del 19,8‰, mentre quello per i cancri del 4,1‰. Nove dipartimenti su 10 hanno quindi soddisfatto lo standard GISCoR accettabile (>7,5‰) per gli adenomi avanzati e tutti i dipartimenti hanno soddisfatto lo standard accettabile (>2‰) per i carcinomi.

Nei soggetti con precedenti esami di screening negativi (esami successivi) sono stati diagnosticati 416 adenomi avanzati (168 nelle donne, 248 negli uomini) e 71 cancri (31 nelle donne, 40 negli uomini). Come atteso, i tassi di identificazione sono inferiori rispetto a quelli dei primi esami: 9,9‰ quello degli adenomi avanzati e 1,7‰ quello dei cancri.

Gli standard GISCoR di riferimento per questo indicatore agli esami successivi sono >5,0‰ (accettabile) e >7,5‰ (desiderabile) per gli adenomi avanzati e >1‰ (accettabile) e >1,5‰ (desiderabile) per i carcinomi. Confrontando i valori del tasso di identificazione degli adenomi avanzati ai primi esami nei singoli dipartimenti, si nota che due dipartimenti si discostano dalla media, quello di Ivrea e quello di Biella-Vercelli con valori di molto inferiori. Agli esami successivi si osserva una maggiore omogeneità tra i dipartimenti. Per quanto riguarda il tasso di identificazione dei carcinomi, i valori sono abbastanza omogenei tra i dipartimenti.

Come atteso, i tassi di identificazione sia degli adenomi che dei carcinomi sono maggiori negli uomini che nelle donne, sia ai primi esami che a quelli successivi.

Tabella 5. PRIMI ESAMI: richiami in colonscopia, colonscopie complete e indicatori diagnostici - anno 2012

|                                                     | Dip. 1 | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 | Regione Piemonte |
|-----------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| <b>Test effettuati</b>                              |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 1.508  | 756    | 11.802 | 1.593  | 1.059  | 1.598  | 3.629  | 1.655  | 2.974  | 26.574           |
| Donne                                               | 832    | 387    | 6.426  | 817    | 534    | 789    | 1.791  | 851    | 1.575  | 14.002           |
| Uomini                                              | 676    | 369    | 5.376  | 776    | 525    | 809    | 1.838  | 804    | 1.399  | 12.572           |
| <b>Persone richiamate in colonscopia</b>            |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 114    | 59     | 797    | 103    | 51     | 148    | 276    | 138    | 231    | 1.917            |
| %                                                   | 7,6%   | 7,8%   | 6,8%   | 6,5%   | 4,8%   | 9,3%   | 7,6%   | 8,3%   | 7,8%   | 7,2%             |
| Donne                                               | 49     | 24     | 354    | 44     | 19     | 48     | 117    | 63     | 101    | 819              |
| %                                                   | 5,9%   | 6,2%   | 5,5%   | 5,4%   | 3,6%   | 6,1%   | 6,5%   | 7,4%   | 6,4%   | 5,8%             |
| Uomini                                              | 65     | 35     | 443    | 59     | 32     | 100    | 159    | 75     | 130    | 1.098            |
| %                                                   | 9,6%   | 9,5%   | 8,2%   | 7,6%   | 6,1%   | 12,4%  | 8,7%   | 9,3%   | 9,3%   | 8,7%             |
| <b>Adesione alla colonscopia</b>                    |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 89     | 42     | 655    | 69     | 40     | 102    | 193    | 94     | 173    | 1.457            |
| %                                                   | 78,1%  | 71,2%  | 82,2%  | 67,0%  | 78,4%  | 68,9%  | 69,9%  | 68,1%  | 74,9%  | 76,0%            |
| Donne                                               | 36     | 12     | 286    | 25     | 14     | 33     | 78     | 38     | 78     | 600              |
| %                                                   | 73,5%  | 50,0%  | 80,8%  | 56,8%  | 73,7%  | 68,8%  | 66,7%  | 60,3%  | 77,2%  | 73,3%            |
| Uomini                                              | 53     | 30     | 369    | 44     | 26     | 69     | 115    | 56     | 95     | 857              |
| %                                                   | 81,5%  | 85,7%  | 83,3%  | 74,6%  | 81,3%  | 69,0%  | 72,3%  | 74,7%  | 73,1%  | 78,1%            |
| <b>Colonscopie complete</b>                         |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 79     | 33     | 621    | 64     | 36     | 87     | 174    | 81     | 152    | 1.327            |
| %                                                   | 88,8%  | 78,6%  | 94,8%  | 92,8%  | 90,0%  | 85,3%  | 90,2%  | 86,2%  | 87,9%  | 91,1%            |
| Donne                                               | 32     | 8      | 268    | 22     | 13     | 30     | 68     | 34     | 69     | 544              |
| %                                                   | 88,9%  | 66,7%  | 93,7%  | 88,0%  | 92,9%  | 90,9%  | 87,2%  | 89,5%  | 88,5%  | 90,7%            |
| Uomini                                              | 47     | 25     | 353    | 42     | 23     | 57     | 106    | 47     | 83     | 783              |
| %                                                   | 88,7%  | 83,3%  | 95,7%  | 95,5%  | 88,5%  | 82,6%  | 92,2%  | 83,9%  | 87,4%  | 91,4%            |
| <b>Tasso di identificazione di adenomi avanzati</b> |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 31     | 21     | 230    | 11     | 13     | 36     | 82     | 43     | 59     | 526              |
| %                                                   | 20,6   | 27,8   | 19,5   | 6,9    | 12,3   | 22,5   | 22,6   | 26,0   | 19,8   | 19,8             |
| Donne                                               | 12     | 6      | 83     | 4      | 5      | 11     | 28     | 11     | 23     | 183              |
| %                                                   | 14,4   | 15,5   | 12,9   | 4,9    | 9,4    | 13,9   | 15,6   | 12,9   | 14,6   | 13,1             |
| Uomini                                              | 19     | 15     | 147    | 7      | 8      | 25     | 54     | 32     | 36     | 343              |
| %                                                   | 28,1   | 40,7   | 27,3   | 9,0    | 15,2   | 30,9   | 29,4   | 39,8   | 25,7   | 27,3             |
| <b>Tasso di identificazione di cancro</b>           |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 8      | 7      | 45     | 0      | 5      | 5      | 19     | 6      | 15     | 110              |
| %                                                   | 5,3    | 9,3    | 3,8    | 0,0    | 4,7    | 3,1    | 5,2    | 3,6    | 5,0    | 4,1              |
| Donne                                               | 1      | 1      | 12     | 0      | 2      | 1      | 8      | 3      | 6      | 34               |
| %                                                   | 1,2    | 2,6    | 1,9    | 0,0    | 3,7    | 1,3    | 4,5    | 3,5    | 3,8    | 2,4              |
| Uomini                                              | 7      | 6      | 33     | 0      | 3      | 4      | 11     | 3      | 9      | 76               |
| %                                                   | 10,4   | 16,3   | 6,1    | 0,0    | 5,7    | 4,9    | 6,0    | 3,7    | 6,4    | 6,0              |

Tabella 6. ESAMI SUCCESSIVI: richiami in coloscopia, coloscopie complete e indicatori diagnostici - anno 2012

|                                                     | Dip. 1 | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 | Regione Piemonte |
|-----------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| <b>Test effettuati</b>                              |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 11.223 | 2.162  | 895    | 196    | 4.261  | 5.945  | 8.710  | 4.236  | 4.391  | 42.019           |
| Donne                                               | 6.586  | 1.177  | 473    | 112    | 2.375  | 3.368  | 4.657  | 2.355  | 2.385  | 23.488           |
| Uomini                                              | 4.637  | 985    | 422    | 84     | 1.886  | 2.577  | 4.053  | 1.881  | 2.006  | 18.531           |
| <b>Persone richiamate in coloscopia</b>             |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 532    | 99     | 34     | 8      | 169    | 328    | 368    | 197    | 236    | 1.971            |
| %                                                   | 4,7%   | 4,6%   | 3,8%   | 4,1%   | 4,0%   | 5,5%   | 4,2%   | 4,7%   | 5,4%   | 4,7%             |
| Donne                                               | 282    | 44     | 14     | 4      | 76     | 168    | 175    | 97     | 119    | 979              |
| %                                                   | 4,3%   | 3,7%   | 3,0%   | 3,6%   | 3,2%   | 5,0%   | 3,8%   | 4,1%   | 5,0%   | 4,2%             |
| Uomini                                              | 250    | 55     | 20     | 4      | 93     | 160    | 193    | 100    | 117    | 992              |
| %                                                   | 5,4%   | 5,6%   | 4,7%   | 4,8%   | 4,9%   | 6,2%   | 4,8%   | 5,3%   | 5,8%   | 5,4%             |
| <b>Adesione alla coloscopia</b>                     |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 475    | 80     | 29     | 6      | 134    | 259    | 300    | 145    | 185    | 1.613            |
| %                                                   | 89,3%  | 80,8%  | 85,3%  | 75,0%  | 79,3%  | 79,0%  | 81,5%  | 73,6%  | 78,4%  | 81,8%            |
| Donne                                               | 249    | 36     | 12     | 3      | 57     | 130    | 141    | 74     | 95     | 797              |
| %                                                   | 88,3%  | 81,8%  | 85,7%  | 75,0%  | 75,0%  | 77,4%  | 80,6%  | 76,3%  | 79,8%  | 81,4%            |
| Uomini                                              | 226    | 44     | 17     | 3      | 77     | 129    | 159    | 71     | 90     | 816              |
| %                                                   | 90,4%  | 44,5%  | 85,0%  | 75,0%  | 82,8%  | 80,6%  | 82,4%  | 71,0%  | 76,9%  | 82,3%            |
| <b>Coloscopie complete</b>                          |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 444    | 69     | 27     | 6      | 121    | 230    | 283    | 133    | 151    | 1.464            |
| %                                                   | 93,5%  | 86,3%  | 93,1%  | 100,0% | 90,3%  | 88,8%  | 94,3%  | 91,7%  | 81,6%  | 90,8%            |
| Donne                                               | 224    | 30     | 11     | 3      | 52     | 109    | 130    | 67     | 75     | 701              |
| %                                                   | 90,0%  | 83,3%  | 91,7%  | 100,0% | 91,2%  | 83,8%  | 92,2%  | 90,5%  | 78,9%  | 88,0%            |
| Uomini                                              | 220    | 39     | 16     | 3      | 69     | 121    | 153    | 66     | 76     | 763              |
| %                                                   | 97,3%  | 88,6%  | 94,1%  | 100,0% | 89,6%  | 93,8%  | 96,2%  | 93,0%  | 84,4%  | 93,5%            |
| <b>Tasso di identificazione di adenomi avanzati</b> |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 111    | 27     | 10     | 1      | 33     | 58     | 95     | 35     | 46     | 416              |
| %                                                   | 9,9    | 12,5   | 11,2   | 5,1    | 7,7    | 9,8    | 10,9   | 8,3    | 10,5   | 9,9              |
| Donne                                               | 53     | 9      | 6      | 0      | 13     | 17     | 39     | 14     | 17     | 168              |
| %                                                   | 8,0    | 7,6    | 12,7   | 0,0    | 5,5    | 5,0    | 8,4    | 5,9    | 7,1    | 7,2              |
| Uomini                                              | 58     | 18     | 4      | 1      | 20     | 41     | 56     | 21     | 29     | 248              |
| %                                                   | 12,5   | 18,3   | 9,5    | 11,9   | 10,6   | 15,9   | 13,8   | 11,2   | 14,5   | 13,4             |
| <b>Tasso di identificazione di cancro</b>           |        |        |        |        |        |        |        |        |        |                  |
| Totale                                              | 16     | 3      | 1      | 1      | 12     | 10     | 12     | 6      | 10     | 71               |
| %                                                   | 1,4    | 1,4    | 1,1    | 5,1    | 2,8    | 1,7    | 1,4    | 1,4    | 2,3    | 1,7              |
| Donne                                               | 8      | 1      | 0      | 0      | 6      | 5      | 3      | 3      | 5      | 31               |
| %                                                   | 1,2    | 0,8    | 0,0    | 0,0    | 2,5    | 1,5    | 0,6    | 1,3    | 2,1    | 1,3              |
| Uomini                                              | 8      | 2      | 1      | 1      | 6      | 5      | 9      | 3      | 5      | 40               |
| %                                                   | 1,7    | 2,0    | 2,4    | 11,9   | 3,2    | 1,9    | 2,2    | 1,6    | 2,5    | 2,2              |

### Trattamento chirurgico

Nel 2012, in Piemonte, il 92% dei carcinomi è stato sottoposto ad intervento chirurgico, mentre per il rimanente 8% l'approccio è stato esclusivamente di tipo endoscopico. Questa percentuale sale al 33,3% dei casi pT1. Relativamente agli adenomi avanzati, il 95% dei casi è stato trattato esclusivamente con l'asportazione in corso di endoscopia.

### I tempi di attesa (Tabella 7)

#### Intervallo tra test negativo e spedizione del referto

Indica l'intervallo fra la data di processazione del FOBT e la data di spedizione del referto. Questo indicatore valuta l'efficienza del programma e riflette in modo indiretto quanto una persona attende una risposta con esito negativo.

Gli standard GISCoR e quelli regionali per questo intervallo sono: accettabile >90% entro 21 giorni, desiderabile >90% entro 15 giorni. Tutti i dipartimenti soddisfano pienamente lo standard desiderabile.

#### Intervallo tra test positivo e colonscopia di approfondimento

Indica l'intervallo fra la data di processazione del FOBT che è risultato positivo e la data di effettuazione della colonscopia di approfondimento. Questo indicatore valuta l'efficienza del programma nel pianificare l'espletamento delle procedure diagnostiche nel più breve tempo possibile.

Gli standard GISCoR per questo intervallo sono: accettabile >90% entro 30 giorni, desiderabile >95% entro 30 giorni. Nel dipartimento di Moncalieri e in quello di Biella-Vercelli l'indicatore entro 30 giorni si attesta intorno al 50%; in tutti gli altri dipartimenti è nettamente inferiore.

#### Intervallo tra la diagnosi di neoplasia e l'intervento chirurgico

Indica il tempo trascorso tra la data in cui è stata posta la diagnosi di cancro (generalmente viene utilizzata la diagnosi istologica, ove presente) e la data in cui è stato effettuato l'intervento chirurgico. Questo indicatore valuta l'efficienza del programma nel pianificare l'espletamento delle procedure terapeutiche nel più breve tempo possibile.

Lo standard di riferimento GISCoR è >90% entro 30 giorni.

I dati sono stati forniti solo da 5 dipartimenti su 9 e anche in questo caso i valori dell'indicatore nei dipartimenti piemontesi sono molto lontani (intorno al 35%) dal rispettare lo standard previsto.

Tabella 7. I tempi di attesa: anno 2012

| a) Intervallo tra test negativo e spedizione del referto                    | Dip. 1 | Dip. 2 | Dip. 3 | Dip. 4 | Dip. 5 | Dip. 6 | Dip. 7 | Dip. 8 | Dip. 9 |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| entro 15 giorni                                                             | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% |
| tra 16 e 21 giorni                                                          | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   |
| oltre i 21 giorni                                                           | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   | 0,0%   |
| <b>b) Intervallo tra test positivo e colonscopia di approfondimento</b>     |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| entro 30 giorni                                                             | 38,1%  | 52,0%  | 29,2%  | 13,0%  | 52,8%  | 42,8%  | 46,8%  | 24,1%  | 28,6%  |
| tra 31 e 60 giorni                                                          | 46,8%  | 36,8%  | 47,0%  | 33,8%  | 36,1%  | 35,1%  | 38,7%  | 49,8%  | 40,0%  |
| tra 61 e 90 giorni                                                          | 8,6%   | 8,0%   | 16,5%  | 39,0%  | 9,4%   | 9,9%   | 10,0%  | 18,3%  | 18,7%  |
| oltre i 90 giorni                                                           | 6,5%   | 3,2%   | 7,3%   | 14,3%  | 1,7%   | 12,3%  | 4,5%   | 7,9%   | 12,7%  |
| <b>c) Intervallo tra la diagnosi di neoplasia e l'intervento chirurgico</b> |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| entro 30 giorni                                                             | 38,1%  | ND     | ND     | ND     | 41,2%  | 35,7%  | 36,4%  | 27,3%  | ND     |
| tra 31 e 60 giorni                                                          | 22,7%  | ND     | ND     | ND     | 11,8%  | 28,6%  | 15,2%  | 45,5%  | ND     |
| oltre 60 giorni                                                             | 22,7%  | ND     | ND     | ND     | 23,5%  | 14,3%  | 15,2%  | 27,3%  | ND     |

\* Indica l'intervallo fra la data di processazione del FOBT e data di spedizione del referto

\*\* Indica l'intervallo fra data di processazione del FOBT che è risultato positivo e data di effettuazione della colonscopia di approfondimento

\*\*\* Viene generalmente utilizzata la data di refertazione della istologia diagnostica, ove presente



# La riconversione al test HPV come test primario nello screening del tumore della cervice uterina

## La base scientifica

Le prove scientifiche sono chiare: **lo screening con test clinicamente validati per il DNA di HPV oncogeni (test HPV) è più efficace dello screening basato sulla citologia nel prevenire i tumori invasivi del collo dell'utero.** Lo screening con test HPV è in grado di individuare con maggiore anticipo eventuali lesioni da virus HPV persistenti e di alto grado, aumentando la probabilità di trattamento prima dell'invasione. Alla fine del 2013 è stato aggiunto un elemento importante al corpus di evidenze che supportano la sostituzione del Pap test con il test HPV come test primario di screening: è stata pubblicata su The Lancet un'analisi combinata, coordinata dal CPO Piemonte, sul follow-up di quattro RCT (Randomized Controlled Trials) europei che confrontavano lo screening basato sul test HPV con quello basato sulla citologia. Ne è emersa una **riduzione del 60-70% dell'incidenza del cervicocarcinoma negli screening con test HPV rispetto a quelli con Pap test.**

Non si sono riscontrate differenze nell'efficacia tra gli studi, con tasso di identificazione di tumori invasivi della cervice considerevolmente inferiori nei bracci con test HPV, nonostante le differenze tra i protocolli. Questo suggerisce che l'effetto dell'utilizzo del test HPV in termini di aumento dell'efficacia è superiore ad un eventuale effetto dato dalla disomogeneità tra protocolli. È allora possibile scegliere quelle strategie di screening che permettono di ridurre gli effetti indesiderati e i costi.

Infatti lo studio ha anche individuato **i metodi ottimali di screening con il test HPV, così da poter evitare esami e trattamenti inutili senza ridurre i livelli di protezione.** In effetti le differenze tra i protocolli si sono tradotte in forti differenze nei costi; in particolare, negli studi che hanno utilizzato il triage citologico per le donne positive al test HPV, il tasso di biopsie non è aumentato, mentre è raddoppiato laddove era previsto l'invio diretto alla colposcopia. Tali risultati supportano l'utilizzo del triage con citologia. Inoltre si è rilevato che il ricorso al co-testing (test HPV + Pap test) porta ad un numero eccessivo di colposcopie inutili e pare quindi raccomandabile l'utilizzo del test HPV da solo come test primario di screening. Questo approccio è stato recentemente approvato anche dalla Food and Drug Administration americana.

Per quanto riguarda l'età indicata per il test HPV, lo studio suggerisce un rilevante guadagno in efficacia a partire dai 30 anni. I dati relativi alle donne più giovani sono troppo scarsi per trarre conclusioni, mentre esiste il rischio di un eccessivo invio ad approfondimenti/trattamenti di lesioni spontaneamente regressive.

Infine l'incidenza cumulativa di cancri cervicali si è mostrata inferiore 5,5 anni dopo un test HPV negativo che 3,5 anni dopo un Pap test negativo: ciò indica che intervalli quinquennali per screening con test HPV sono più protettivi di intervalli triennali per screening con citologia. Al contrario, con il test HPV intervalli di screening più brevi porterebbero plausibilmente ad una riduzione della specificità, poiché le infezioni più recenti sono anche quelle più transitorie, e ad una sovradiagnosi di lesioni regressive. Tra l'altro l'allungamento dell'intervallo di screening consente di ridurre i costi.

## Cosa cambierà

Per trasformare in realtà la promessa di una maggiore efficacia ed economicità dello screening, **la Regione Piemonte, con DGR n. 21-5705 del 23/4/2013, ha stabilito il passaggio dalla citologia al test HPV come test primario di screening su tutto il territorio.**

Lo screening basato sul test HPV (figura 1) come test primario di screening si applica a donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni, con intervalli quinquennali tra round di screening.

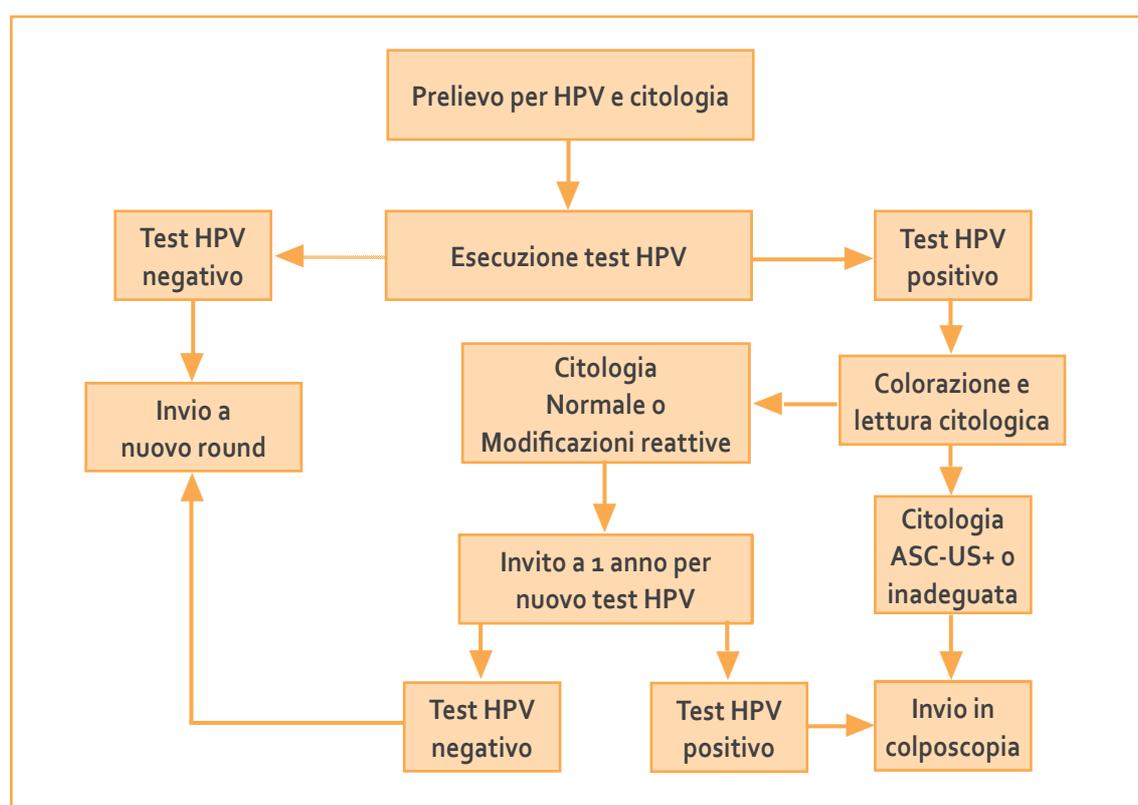
Per le donne di età inferiore a 30 anni verrà utilizzata la citologia come test primario ad intervalli triennali. In questa fascia di età verrà applicato sperimentalmente in alcune aree l'utilizzo del test HPV ad intervalli quinquennali come pre-test di screening.

Le letture dei test HPV e della citologia di secondo livello saranno centralizzate in due centri regionali. Il test HPV è l'unico test primario. La citologia verrà utilizzata come sistema di triage delle donne HPV positive ma è escluso il suo utilizzo sistematico come test primario assieme al test HPV.

Saranno utilizzati test per la presenza di DNA di tipi oncogeni (Gruppo A, IARC) di papillomavirus umano, validati in base a sensibilità e specificità clinica trasversali, secondo le indicazioni internazionali.

Le donne positive al test HPV saranno sottoposte a triage con citologia. Le donne con anomalie citologiche saranno inviate immediatamente in colposcopia, mentre le rimanenti saranno sottoposte a test HPV a distanza di un anno e inviate in colposcopia se l'infezione persiste.

Figura 1. Protocollo dello screening cervicale con test HPV



Lo screening con test HPV è fattibile come programma routinario su larga scala, come dimostrato dallo studio pilota condotto dal CPO, che ha evidenziato un aumento dell'adesione nel braccio HPV. Sebbene il costo per round di screening sia lievemente maggiore con lo screening mediante HPV che con citologia, dato l'allungamento degli intervalli, il costo complessivo di sottoporre a screening una donna tra 34 e 60 anni è ridotto da 366€ con la citologia a 284€ con il test HPV.

La popolazione obiettivo dello screening cervicale in Piemonte è attualmente di circa 1.239.000 donne. La spesa necessaria per sottoporre a screening con citologia a intervalli triennali per 10 anni l'intera popolazione è di circa 163.548.000 euro. Per sottoporre a screening con test HPV a intervalli quinquennali la stessa popolazione per 10 anni, la spesa necessaria si riduce a 151.158.000 euro, con un risparmio di 12.390.000 euro.

L'introduzione del test avverrà gradualmente entro 5 anni, per consentire i cambiamenti organizzativi necessari.

Per suddividere le donne che faranno subito il nuovo test da quelle che lo faranno successivamente, si farà ricorso alla randomizzazione individuale, certamente vantaggiosa sia riguardo al raggiungimento delle proporzioni desiderate che della paragonabilità tra gruppi. Inoltre questa metodologia permetterà di confrontare donne screenate con citologia e tre anni dopo con test HPV a donne screenate con test HPV e cinque anni dopo di nuovo con test HPV. Questi dati non sono attualmente disponibili e hanno un rilevante interesse in termini di tasso di identificazione, di tasso di richiamo e di valore predittivo positivo, cioè di sicurezza e di costi.

Il passaggio da intervalli triennali a intervalli quinquennali pone il problema di utilizzare metodi che evitino, nel corso della transizione, variazioni considerevoli dei volumi di attività sia delle unità di prelievo che dei centri che eseguono il test HPV.

Per questo motivo, nei prossimi 5 anni, si inviterà a fare il test HPV:

- il 1° anno il 40% della popolazione bersaglio,
- il 2° anno il 50%,
- il 3° anno il 60%.

Dal 4° anno tutte le donne in età indicata saranno invitate a fare il test HPV. Inoltre le donne che devono fare il test di screening per l'ultima volta saranno invitate a fare il test HPV.

Le donne non aderenti all'invito per il test HPV saranno reinvitate dopo 2 anni.

### Criticità

Il passaggio al test HPV come test primario di screening implica ovviamente una forte diminuzione dei Pap test. Una delle conseguenze di questo è il **ridimensionamento e la riorganizzazione delle strutture che si occupano della lettura dei Pap test**, che vedranno ridursi drasticamente il carico di lavoro.

Inoltre, per rispettare gli standard di qualità e per contenere i costi, è necessario centralizzare le letture dei test HPV e della citologia di triage, con ovvie conseguenze sulle professionalità coinvolte e sugli assetti organizzativi.

Per quanto riguarda il triage citologico dei casi positivi al test HPV, è dimostrato che sapere che la donna è HPV positiva influenza la lettura del vetrino: per evitare sovrainterpretazioni è necessaria una forte specializzazione sulla citologia di triage, da acquisire attraverso training professionale.

Altre criticità riguardano l'**acquisizione di una nuova cultura** da parte delle donne e le sfide che ne derivano dal punto di vista della **comunicazione**. Prima di tutto il passaggio da tre a cinque anni tra due successivi round di screening potrebbe indurre le donne ad accelerare i tempi di controllo rivolgendosi allo screening spontaneo. Sarà quindi importante sottolineare la maggiore protezione e sicurezza che il nuovo test è in grado di procurare, chiarendo al contempo che pur essendo tale strategia più economica nel lungo periodo, l'allungamento dell'intervallo di screening è prima di tutto un beneficio per la donna. In secondo luogo, l'invito a ripetere il test ad un anno di distanza in seguito a triage negativo potrebbe causare problemi alle donne, che potrebbero voler sottoporsi subito alla colposcopia. Qui occorrerà comunicare adeguatamente il concetto di sovradiagnosi e conseguente sovratrattamento.

Un altro elemento critico riguarda la condizione di positività all'HPV, che pone problemi di privacy, di eventuale stigmatizzazione e di conseguenze sulla coppia.

Infine vi è il rischio di sminuire l'importanza del Pap test, che conserva la sua validità per lo screening nelle donne più giovani e che continuerà a funzionare come triage; tra l'altro le donne che non potranno passare subito al test HPV, ma che lo faranno al round di screening successivo, potrebbero sentirsi penalizzate rispetto alle altre. Tutti questi elementi di criticità andranno affrontati sia con strumenti di comunicazione che attraverso attività di formazione di tutto il personale coinvolto nello screening.



# Screening opportunistico e organizzato in Piemonte: verso l'integrazione

La DGR 111/2006 definisce che i test di screening adottati nei programmi piemontesi sono: la mammografia bilaterale per lo screening del tumore della mammella, il Pap test per lo screening del tumore del collo dell'utero, la ricerca del sangue occulto nelle feci e la rettosigmoidoscopia per lo screening dei tumori del colon-retto.

Inoltre precisa che **i test di screening non sono erogabili, con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, in strutture non integrate nel circuito *Prevenzione Serena***, sia dal punto di vista organizzativo che informatico.

Una circolare regionale del febbraio 2010 ha ribadito tali indicazioni e ha posto un limite temporale (settembre 2010) entro cui gli esami riconosciuti come test di prevenzione non possano più essere prescritti dai medici di medicina generale su ricettario regionale ed erogati dalle Aziende Sanitarie sia in strutture pubbliche che convenzionate. La circolare, in conformità con quanto previsto dalla DGR 111/2006, ha ribadito che la prevenzione, al di fuori delle fasce di età indicate e con periodicità non corretta, è considerata inappropriata.

All'interno della Regione, a cura dei 9 Dipartimenti di Screening, sono state dunque messe in atto iniziative di formazione ed informazione rivolte ai medici di medicina generale, agli specialisti ed agli operatori dei CUP (Centri Unificati di Prenotazione). Per due dei nove dipartimenti piemontesi (Ivrea e Torino) gli operatori dei CUP, qualora si presentino utenti con prescrizioni inappropriate, possono direttamente effettuare la prenotazione sull'applicativo CSI di *Prevenzione Serena* mentre negli altri dipartimenti l'utenza viene indirizzata alle Unità di Valutazione e Organizzazione dello Screening e ai vari numeri verdi.

## Screening mammografico

L'applicazione delle disposizioni regionali ha determinato un calo considerevole nelle prestazioni ambulatoriali.

L'analisi di tali prestazioni non permette di conoscere la motivazione della prescrizione e dunque certamente una quota è motivata da sospetti clinici o follow-up; ciononostante **le mammografie ambulatoriali sono diminuite complessivamente del 57% in 5 anni**, passando da 143.233 nel 2008 a 61.509 nel 2012 (figura 1). Tale diminuzione è più marcata nelle fasce di età 40-49 ed è presente in tutti i nove dipartimenti (figura 2).

Rispetto all'ente erogatore, la diminuzione è maggiore nelle strutture convenzionate.

Figura 1. Mammografie ambulatoriali in Piemonte: 2008-2012

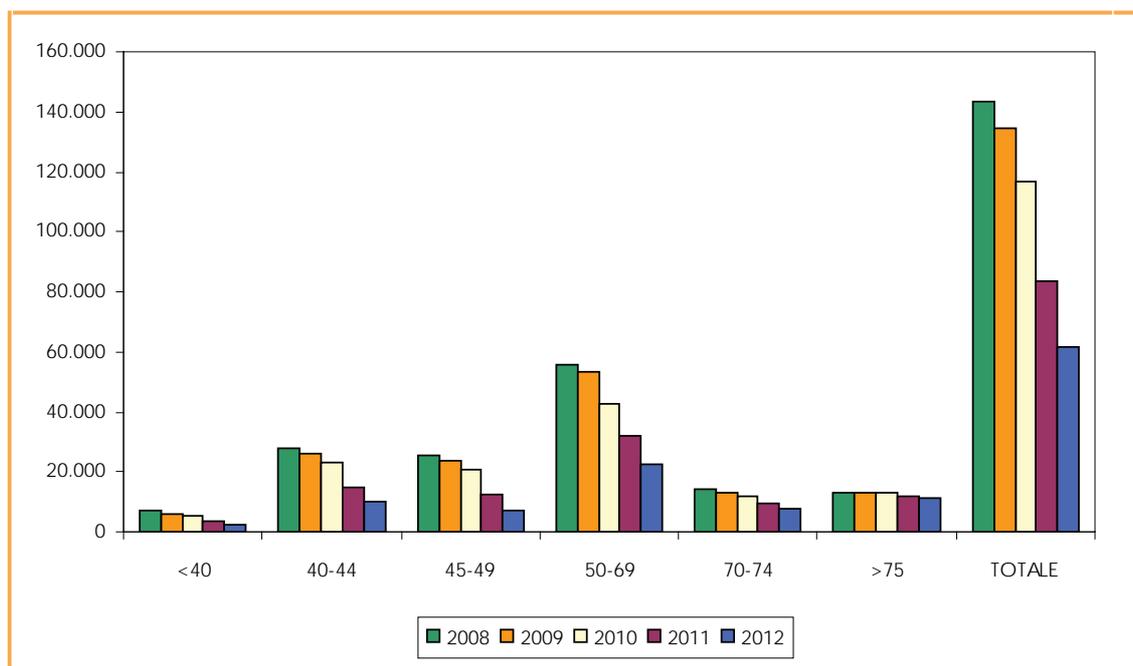
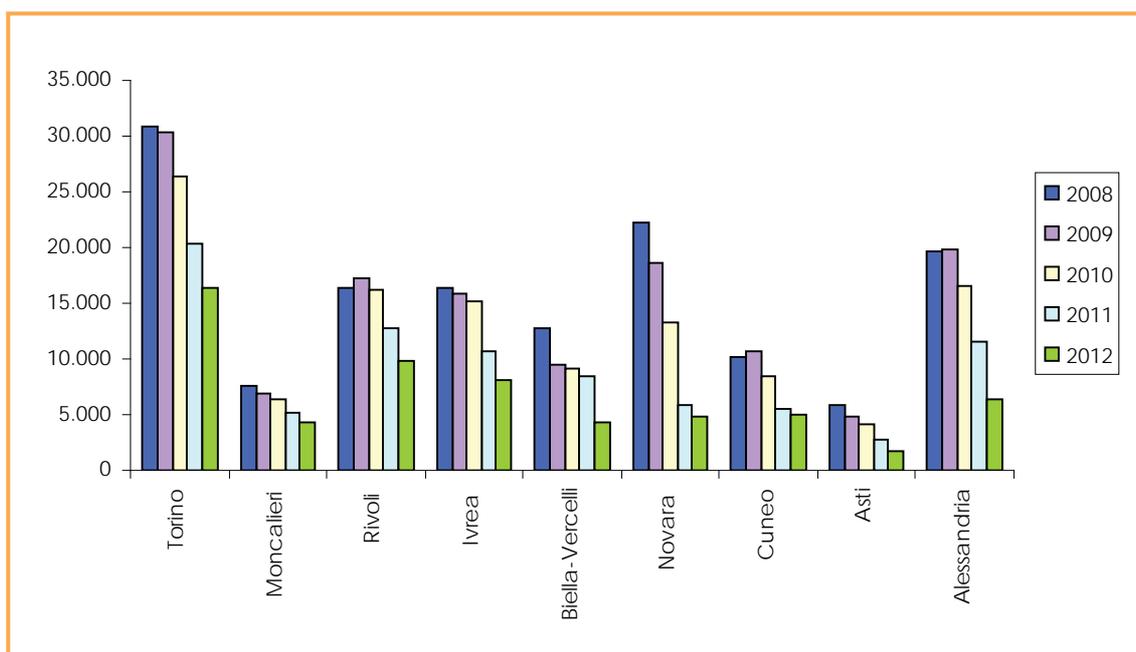


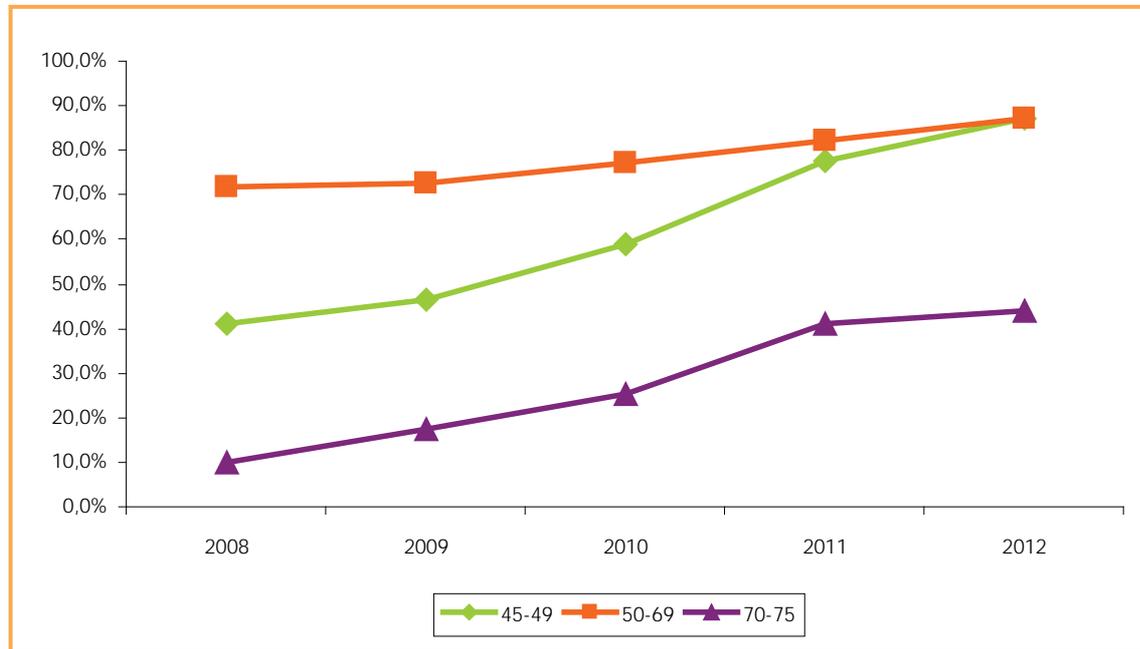
Figura 2. Mammografie ambulatoriali per dipartimento di screening (tutte le età): 2008-2012



Se consideriamo insieme le mammografie di screening e quelle ambulatoriali, nel corso degli anni sta aumentando la percentuale di quelle di screening eseguite all'interno del programma *Prevenzione Serena* sul totale (figura 3).

Questo vale in particolare nella fascia 45-49 anni, a cui è stato esteso lo screening mammografico per effetto della DGR 111/2006. Nel 2012, in Piemonte, l'86% delle mammografie in donne 45-49enni è effettuato all'interno del programma e l'adesione ai round successivi è più alta rispetto alle fasce di età superiori (81, 84, 87 % rispettivamente al 2°, 3° e 4° round).

Figura 3. Percentuale di mammografie di screening sul totale delle mammografie eseguite



### Screening cervicale

Si osserva un decremento dei Pap test ambulatoriali (dal 2000 al 2012 sono diminuiti del 72%) sia nell'età bersaglio di screening che nelle giovanissime e nelle donne più anziane (figura 4). La flessione si osserva in tutti i dipartimenti (figura 5).

Figura 4. Pap test ambulatoriali in Piemonte: 2000 - 2012

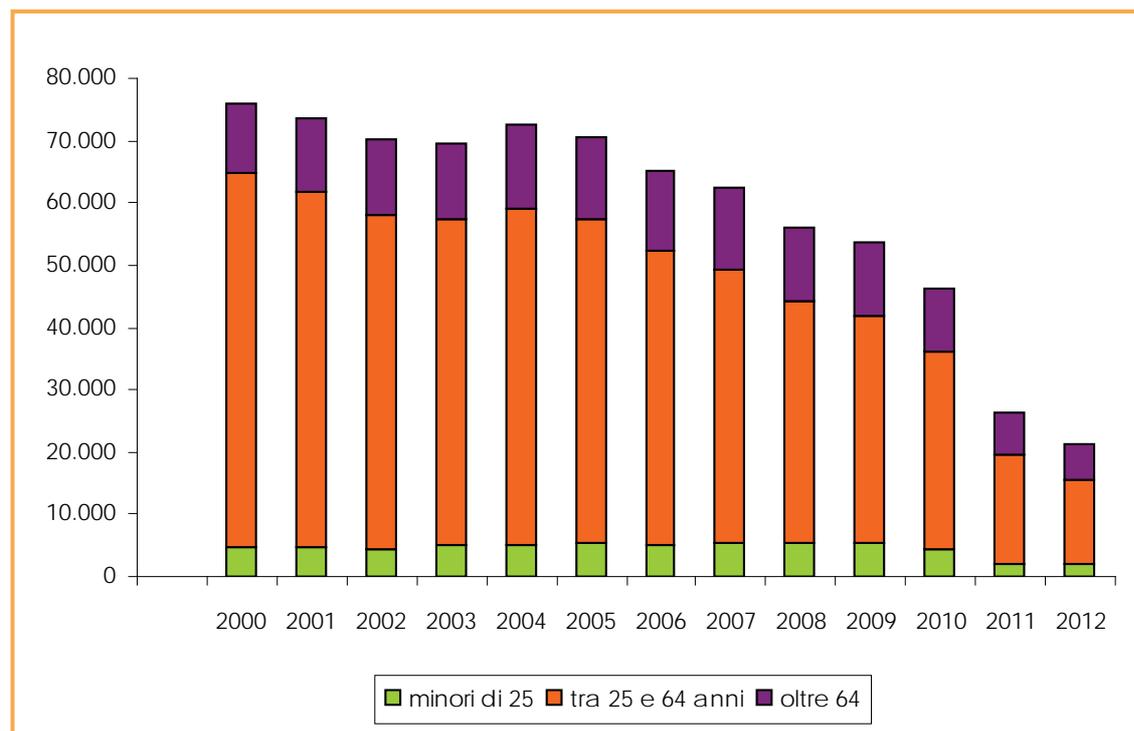
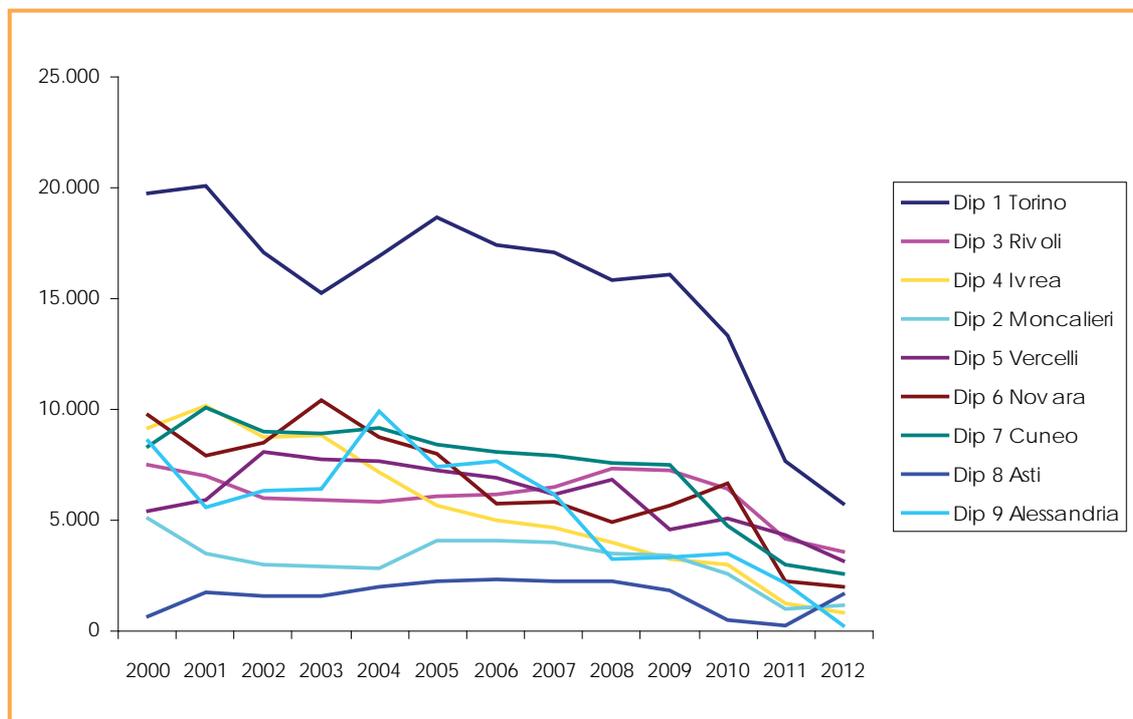


Figura 5. Pap test ambulatoriali effettuati nella Regione Piemonte per dipartimento: 2000 - 2012



I test di screening (Pap test o test HPV) eseguiti a Torino all'interno del Programma *Prevenzione Serena* nel 2012 rappresentano, per la fascia 25-64 anni, il 93% del totale dei test eseguiti.

Alla riduzione dei costi che è stata determinata dalla diminuzione degli esami ambulatoriali dovrebbe corrispondere un maggior investimento nel programma di screening regionale che permetta di garantire la completa copertura da inviti della popolazione obiettivo.

Manca del tutto da questa analisi il ricorso al privato non convenzionato dove, negli ultimi anni, sono presenti offerte di esami di prevenzione (soprattutto mammografie) a costi accessibili.

### Screening coloretta

Dal 2009 al 2012, si osserva un decremento dei test per la ricerca del sangue occulto nelle feci ambulatoriali (per uomini e donne 58-70 anni) per quasi tutti i dipartimenti con l'eccezione di quello di Rivoli, che subisce un incremento negli anni 2010-2011 per poi decrescere nuovamente nel 2012 (figura 6).

Un confronto tra i FOBT ambulatoriali effettuati dalle persone in fascia di età bersaglio e quelle fuori fascia è presentato in tabella 1, per gli anni 2010-2012.

Figura 6. Attività ambulatoriale FOBT (persone 58-70 anni) per dipartimento di screening: 2000 - 2012

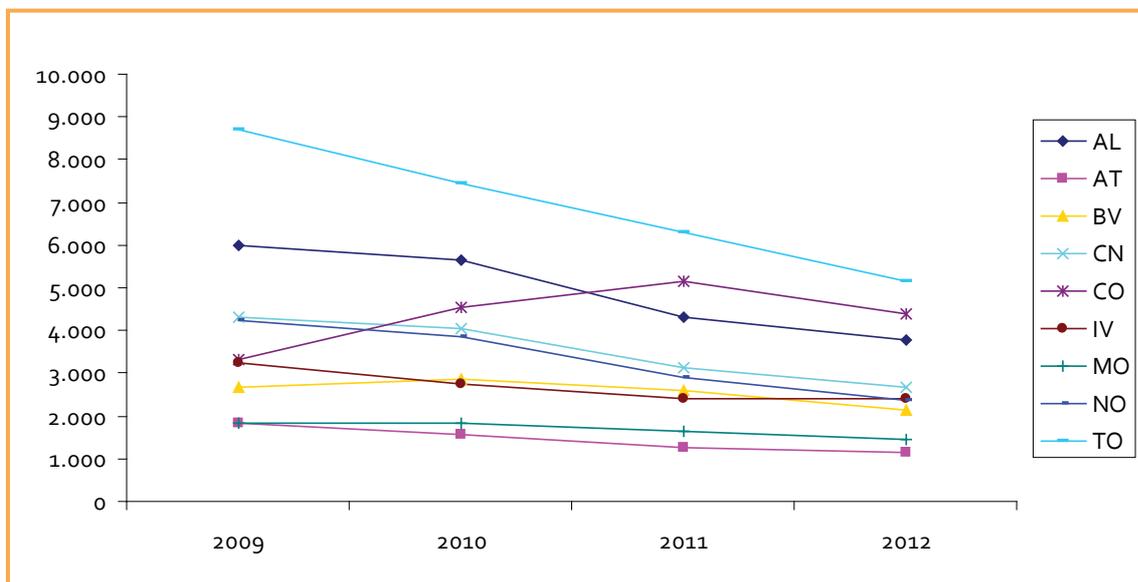


Tabella 1. Attività ambulatoriale FOBT anni 2010-2012, per dipartimento di screening: confronto persone in fascia di età bersaglio e persone fuori fascia. Anni 2000 - 2012

| DIP. | 2010          |       |              | 2011          |       |              | 2012          |       |              |
|------|---------------|-------|--------------|---------------|-------|--------------|---------------|-------|--------------|
|      | 50-57 / 71-75 | 58-70 | Altra fascia | 50-57 / 71-75 | 58-70 | Altra fascia | 50-57 / 71-75 | 58-70 | Altra fascia |
| 1    | 24,5%         | 25,3% | 45,2%        | 24,7%         | 24,0% | 51,3%        | 20,1%         | 21,9% | 58,0%        |
| 2    | 23,6%         | 26,7% | 43,9%        | 25,7%         | 24,8% | 49,5%        | 21,1%         | 23,8% | 55,0%        |
| 3    | 25,3%         | 28,5% | 41,0%        | 27,6%         | 26,4% | 46,0%        | 22,1%         | 23,2% | 54,8%        |
| 4    | 23,8%         | 26,2% | 44,2%        | 26,5%         | 23,6% | 49,8%        | 21,0%         | 22,7% | 56,4%        |
| 5    | 25,0%         | 26,5% | 43,3%        | 25,5%         | 24,1% | 50,5%        | 20,3%         | 22,0% | 57,8%        |
| 6    | 25,6%         | 26,2% | 42,7%        | 23,8%         | 24,1% | 52,1%        | 20,3%         | 22,2% | 57,4%        |
| 7    | 24,5%         | 26,6% | 43,7%        | 23,8%         | 24,1% | 52,1%        | 20,9%         | 21,8% | 57,3%        |
| 8    | 24,1%         | 25,6% | 45,9%        | 24,7%         | 24,4% | 50,9%        | 20,1%         | 21,8% | 58,1%        |
| 9    | 25,1%         | 28,8% | 40,8%        | 26,2%         | 25,9% | 47,8%        | 22,7%         | 23,1% | 54,2%        |



## Immigrate e screening: partecipazione e barriere all'accesso

### Alcuni dati sulla presenza straniera in Piemonte

Il numero degli immigrati in Italia cresce e di pari passo aumenta la loro quota nella popolazione bersaglio dei programmi di screening.

**Per il Piemonte i dati regionali del 2010 indicano un totale di 398.910 stranieri residenti, di cui 208.243 donne e 190.667 uomini. Sul totale degli immigrati 14.944 (59% donne e 41% uomini) provengono da Paesi a Sviluppo Avanzato (PSA) e 383.966 (52% donne e 48% uomini) provengono da Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFPM).**

In particolare, le donne immigrate rappresentano una proporzione non trascurabile della popolazione femminile totale (il 9% nel 2010). Tra tutte le donne straniere residenti sul territorio regionale **nel 2010, 26.374 avevano un'età compresa tra 50 e 69 anni** e quindi potenzialmente destinatarie dello screening mammografico, mentre **138.951 erano di età compresa tra 25 e 64 anni** e rappresentavano la popolazione target dello screening cervico-vaginale.

Nell'organizzazione dei programmi di screening oncologici diventa sempre più importante chiedersi se i messaggi relativi ai possibili benefici derivanti dall'anticipazione diagnostica riescano a raggiungere e a motivare anche alcuni sottogruppi specifici, come quello delle donne straniere immigrate nel nostro Paese. Il modo più immediato per rispondere a questa domanda è quello di confrontare la partecipazione allo screening delle donne italiane con quella delle immigrate e, in particolare, tra quelle provenienti dai Paesi a Forte Pressione Migratoria.

**Dal 2001 al 2012, Prevenzione Serena ha invitato 37.432 donne straniere, tra 50 e 69 anni, a sottoporsi ad una mammografia di screening** (il 19% provenienti da PSA e l'81% da PFPM) e **208.211 donne straniere, tra 25 e 64 anni, ad effettuare un Pap test** (il 12% provenienti da PSA e l'88% da PFPM).

Tra i Paesi economicamente svantaggiati quelli più rappresentati sono la Romania (26%), il Marocco (11%), l'Albania (9%) e l'Ucraina (8%) nel programma di screening mammografico e la Romania (32%), il Marocco (12%), l'Albania (8%) e il Perù (4%) nello screening cervico-vaginale.

L'adesione<sup>1</sup> allo screening mammografico delle donne immigrate dai Paesi meno sviluppati, nel periodo in esame, è considerevolmente inferiore a quella delle donne italiane o provenienti dai Paesi a Sviluppo Avanzato: 45% contro 64% (trend 2001-2012 in figura 1).

Nello screening cervico-vaginale, invece, la differenza è meno cospicua: 43% tra le immigrate dai PFPM e 48% tra le altre (trend 2001-2012 in figura 2).

Questa minor discrepanza è però principalmente dovuta ad un'adesione inferiore allo screening cervicale rispetto a quello mammografico da parte delle donne dei Paesi avanzati, mentre tra le immigrate la percentuale di partecipazione ai due screening è abbastanza simile.

La differenza nella partecipazione allo screening tra i due gruppi è ancora più marcata tra le donne meno giovani, in particolare dopo i 60 anni per quanto riguarda lo screening mammografico e dopo i 55 anni nello screening cervicale (Figure 3-4).

<sup>1</sup> Nelle comparazioni sull'adesione allo screening le donne provenienti dai Paesi a Sviluppo Avanzato sono state inserite nello stesso gruppo delle italiane, dato che si può supporre che questi Paesi condividano con l'Italia il livello economico e le caratteristiche culturali, anche rispetto all'approccio con il sistema sanitario e con i programmi di prevenzione in particolare.

Figura 1. Andamento dell'adesione allo screening mammografico delle donne provenienti da PSA e PFFM: Piemonte, 2001-2012

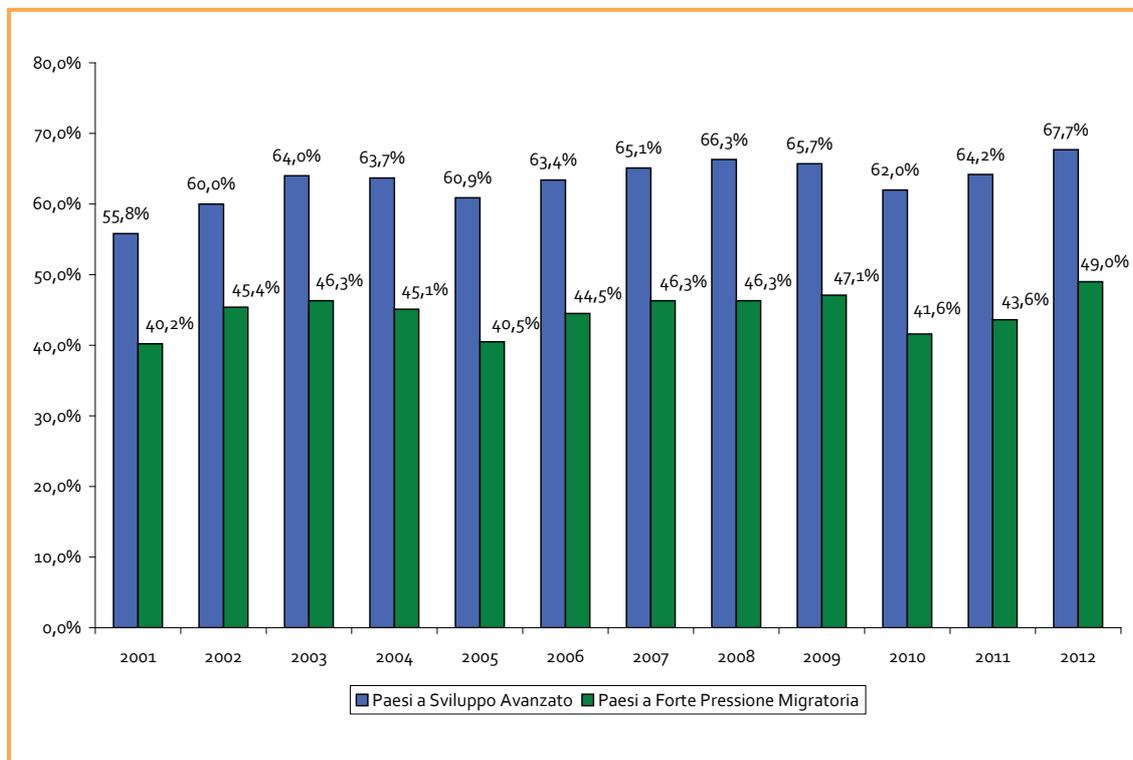
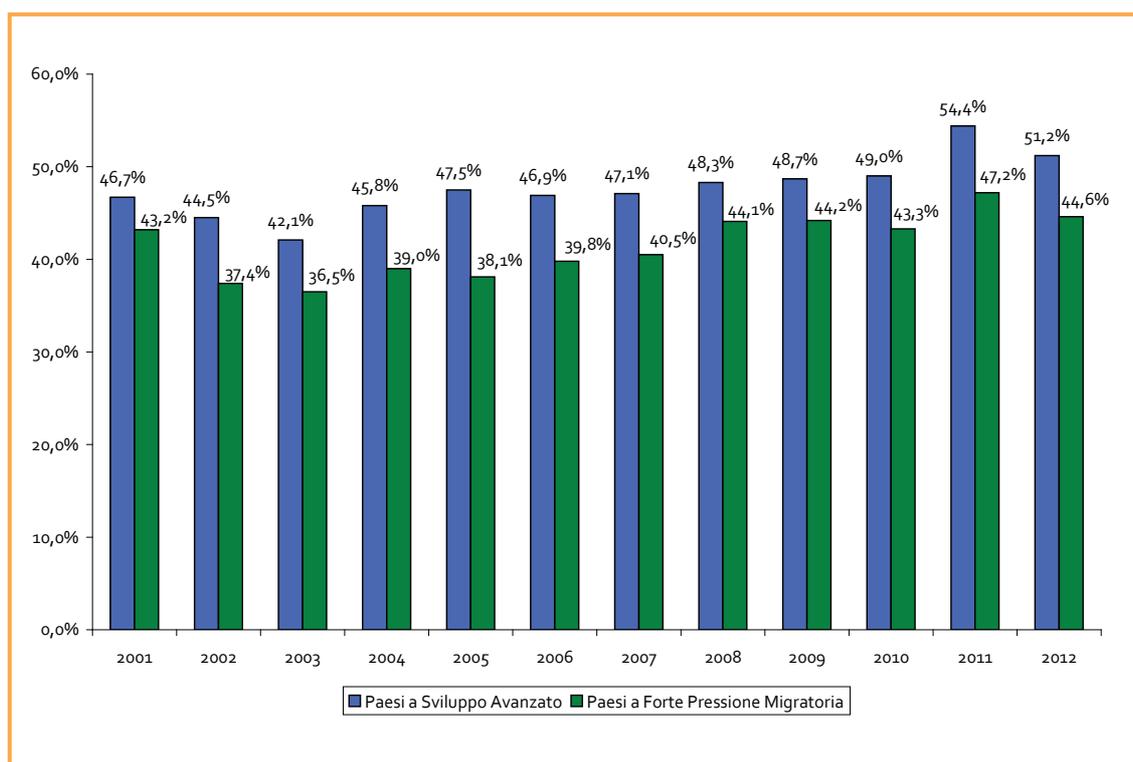
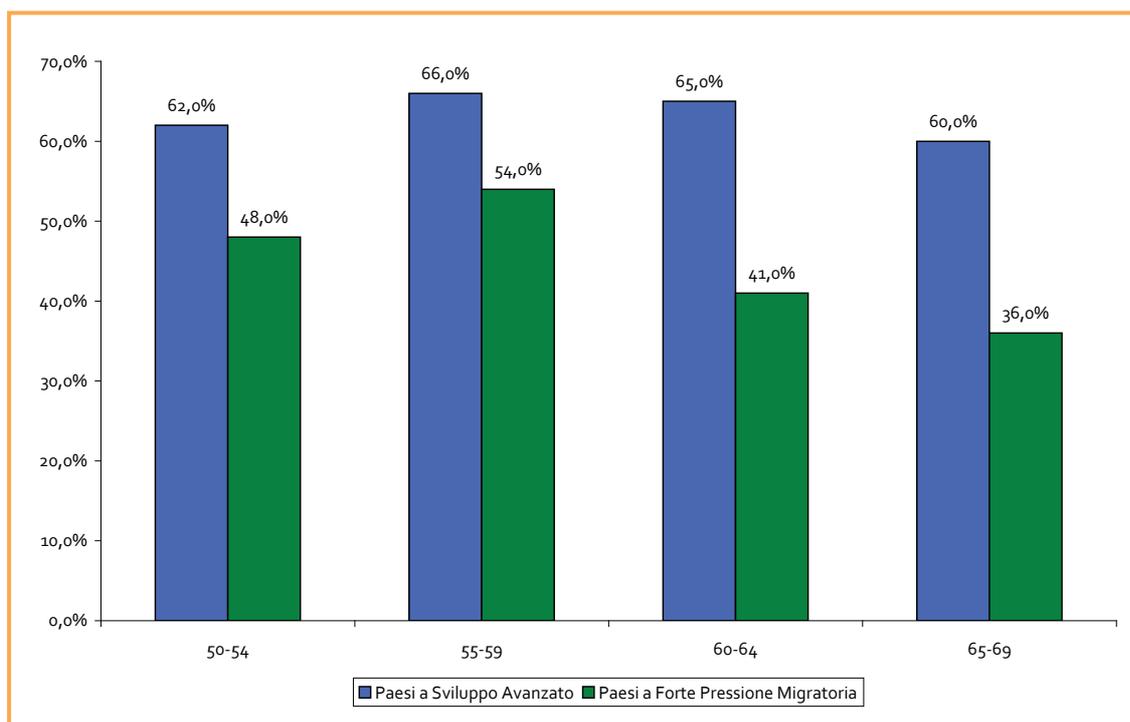


Figura 2. Andamento dell'adesione allo screening cervicale delle donne provenienti da PSA e PFFM: Piemonte, 2001-2012

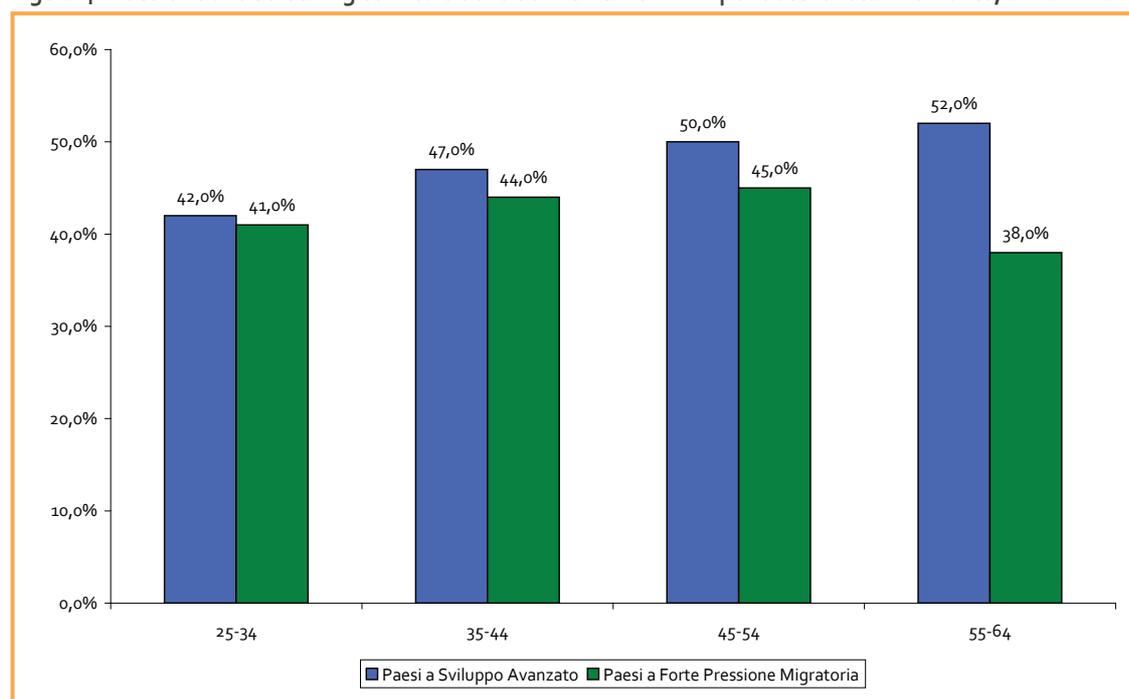


Relativamente all'adesione tra le donne dei PFPM più rappresentati in Piemonte, le donne che partecipano maggiormente sono rumene (44%), ucraine (40%), albanesi (31%), marocchine (28%) nello screening mammografico e peruviane (49%), rumene (45%), albanesi (43%), marocchine (40%) nello screening cervicale.

**Figura 3. Adesione allo screening mammografico delle donne PSA e PFPM per classi di età: Piemonte, 2001-2012**



**Figura 4. Adesione allo screening cervicale delle donne PSA e PFPM per classi di età: Piemonte, 2001-2012**



I dati che abbiamo ottenuto sono in linea con i risultati di numerosi studi scientifici che mettono in luce come tra gli immigrati si registrino tassi di adesione inferiori e in particolare tra quelli provenienti da Paesi economicamente svantaggiati. Le ragioni di questo comportamento sono dovute, almeno in parte, ad alcuni fattori socio-demografici (età, stato civile, livello di istruzione, professione, indice di deprivazione, tempo di permanenza in Italia), come evidenziato da un'analisi condotta tra le donne immigrate dai Paesi a Forte Pressione Migratoria e residenti nella città di Torino, nel periodo 2001-2012.

### Quali barriere ostacolano la partecipazione ai programmi di screening per i tumori femminili nelle donne provenienti dai Paesi a Forte Pressione Migratoria a Torino?

La partecipazione delle donne PFP è influenzata dai fattori sottoelencati.

#### Per lo screening mammografico:

- **ETÀ:** la probabilità di aderire tende a diminuire con l'aumentare dell'età. In particolare vi è una riduzione del 40% circa tra le donne ultrasessantenni rispetto alle più giovani.
- **LIVELLO DI ISTRUZIONE:** la probabilità di aderire aumenta all'aumentare del grado di istruzione. L'analfabetismo è associato a una riduzione della partecipazione del 30% circa rispetto alle donne più istruite.
- **PROFESSIONE:** le donne che svolgono una professione intellettuale mostrano una probabilità di partecipazione inferiore alle altre, in particolar modo rispetto alle donne che svolgono mansioni manuali, che hanno una probabilità di adesione di 1,5 volte rispetto alle più istruite.
- **TEMPO DI PERMANENZA IN ITALIA:** le donne residenti da meno di 3 anni al momento dell'invito allo screening mostrano una riduzione del 40% circa della probabilità di partecipazione rispetto a quelle con un tempo di permanenza superiore a tre anni.

#### Per lo screening cervicale:

- **ETÀ:** fino ai 54 anni di età non vi sono differenze significative nelle probabilità di adesione, mentre tra le donne 55-64enni vi è una riduzione del 40% circa.
- **STATO CIVILE:** le donne coniugate mostrano una probabilità di adesione superiore del 40% circa rispetto alle nubili.
- **PROFESSIONE:** le donne che svolgono una professione intellettuale mostrano una probabilità di partecipazione inferiore alle altre di circa 2,5 volte.
- **INDICE DI DEPRIVAZIONE:** le donne deprivate dal punto di vista socio-economico mostrano un aumento del 15% circa della probabilità di adesione rispetto a quelle con uno status sociale molto elevato.
- **TEMPO DI PERMANENZA IN ITALIA:** le donne residenti da meno di 3 anni al momento dell'invito allo screening mostrano una riduzione del 13% circa della probabilità di partecipazione rispetto a quelle con un tempo di permanenza superiore a tre anni.

L'analisi delle caratteristiche socio-demografiche proprie delle donne immigrate fornisce degli elementi, a volte non intuitivi come nel caso del grado di istruzione o del tempo di permanenza, che possono contribuire all'elaborazione di strategie comunicative quando si vogliono mettere a punto degli interventi atti a ridurre le disuguaglianze nell'accesso ai programmi di screening femminili.

Alla luce delle osservazioni riportate, e considerata l'importanza emergente dell'immigrazione nel nostro Paese, diventa quindi fondamentale pianificare strategie preventive culturalmente appropriate al fine di colmare la distanza tra questi sottogruppi e i servizi di screening, anche avvalendosi di importanti alleanze con il mondo scientifico, socio-sanitario e dell'immigrazione per raggiungere l'obiettivo.

# La Tomosintesi (DBT) per lo screening del carcinoma mammario

Studi randomizzati hanno dimostrato che **partecipare allo screening mammografico organizzato su invito riduce del 15-31% la probabilità di morire per tumore della mammella**<sup>1-4</sup>. Tuttavia, un limite dello screening dei tumori della mammella con mammografia (MX) è la sua non ottimale sensibilità nelle donne più giovani. La sensibilità dell'esame è particolarmente bassa in età pre-menopausale e la spiegazione più convincente di ciò sta nell'effetto mascherante della densità fibrogliandolare del seno<sup>5</sup>. Per le donne con mammelle radiologicamente dense potrebbe essere utile integrare la mammografia con tecniche di studio della mammella che siano non invasive, efficaci e facili da applicare nella pratica clinica.

Esperienze cliniche identificano la tomosintesi digitale (Digital Breast Tomosynthesis - DBT) come la tecnica più promettente nel tentativo di superare i limiti della mammografia<sup>6-11</sup>. Secondo queste esperienze, la valutazione combinata di mammografia e DBT riduce la percentuale di richiami ad approfondimento diagnostico erroneamente indotti dalla mammografia e potrebbe aumentare la sensibilità dello screening mammografico.

Ad oggi non esistono studi multicentrici controllati randomizzati (Randomized Controlled Trials - RCT) in cui la DBT viene studiata parallelamente alla mammografia in popolazioni di screening.

Pertanto si rende necessario valutare il vantaggio e gli inconvenienti (costi ed accertamenti diagnostici non necessari) introdotti dall'uso della combinazione MX+DBT nell'ambito di un programma di screening rivolto a donne di 46-68 anni di età.

Per garantire una rigorosa valutazione della DBT come test di screening, il CPO Piemonte condurrà uno studio RCT. La procedura di assegnazione casuale al gruppo di controllo e gruppo sperimentale è infatti l'unica che permette di attribuire le eventuali differenze riscontrate tra i gruppi dopo l'intervento all'intervento stesso.

La sperimentazione sarà condotta nella Regione Piemonte e a Milano con un comune protocollo diagnostico in quanto in tali territori sono presenti competenze e strutture in grado di validare la DBT come modalità di screening. Infatti vi è la contemporanea presenza di: 1) unità di screening operative da molti anni e centri di senologia specialistica multidisciplinare; 2) istituzioni che possono assumere tutte le competenze organizzative e metodologiche richieste dallo studio. In particolare, il CPO Piemonte e il Centro di Servizio di Epidemiologia della ASL di Milano hanno maturato una notevole esperienza nel coordinamento dello screening mammografico.

Le donne che decideranno di partecipare alla sperimentazione verranno assegnate casualmente a due gruppi di studio, uno che prevede la sola mammografia e l'altro che combina tale esame con la tomosintesi digitale, e seguite per un periodo di tre anni. L'obiettivo principale è confrontare il tasso dei cancri intervallo, ossia di quei tumori che si presentano dopo un processo di screening risultato negativo e prima del passaggio di screening successivo, nei due anni successivi allo screening nei due gruppi di trattamento.

Inoltre lo studio si propone di valutare:

- il tasso di identificazione dei tumori nei due gruppi posti a confronto,
- se le performance dei due test (solo MX e MX+DBT) variano a seconda delle caratteristiche delle donne (raccolte tramite la somministrazione di un questionario),
- le caratteristiche dei tumori identificati,

- i costi associati all'inserimento della DBT in un programma di screening mammografico in termini di personale, organizzazione, tempi di lettura e accertamenti diagnostici indotti.

### Per approfondimenti:

1. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, et al. Breast Cancer Screening: A Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine* 2002; 137: 347–360.
2. De Koning HJ. Mammographic screening: evidence from randomised controlled trials. *Annals of Oncology* 2003; 14: 1185–1189.
3. Harris R. Effectiveness: the next question for breast cancer screening. *J. Natl Cancer Inst.* 20 July 2005, 97(14):1021–1023.
4. Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (1): CD001877.
5. Giorgi D, Giordano L, Ventura L, et al. Mammography screening in Italy: 2007 survey. *Epidemiol Prev* 2009; 3 (3 suppl 2): 13–28.
6. Teertstra H, Loo C, van den Bosch M, et al. Breast tomosynthesis in clinical practice: initial results. *Eur Radiol* 2010, 20: 16–24.
7. Rafferty EA. Digital Mammography: novel applications. *Radiol Clin North Am* 2007; 45: 831–843.
8. Rafferty EA, Niklason L, Halpern E, et al. Late breaking multicenter clinical trials assessing radiologist performance using combined full-field digital mammography and breast tomosynthesis versus full-field digital mammography alone: results of a multi-center, multi-reader trial. *Radiological Society of North America abstract SSE26-02* 2007.
9. Bernardi D, Ciatto S, Pellegrini M, et al. Prospective study of breast tomosynthesis as a triage to assessment in screening. *Breast Cancer Research and Treatment* 2012; 133: 267–271.
10. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, et al. Comparison of Digital Mammography Alone and Digital Mammography Plus Tomosynthesis in a Population-based Screening Program. *Radiology* 2013, 267: 47–56.
11. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. *Lancet Oncol* 2013; 14: 583-9.

### Misurare per migliorare. Il servizio web Rescue (Relazioni Screening Coloretale per le Unità di Endoscopia)

I programmi di screening organizzati sono iniziative di sanità pubblica rivolte ad una popolazione sana, asintomatica e per questo motivo hanno la responsabilità di garantire agli utenti uniformità ed alta qualità delle prestazioni offerte, per assicurare che i benefici derivanti dal sottoporsi ai test di screening siano maggiori dei possibili effetti negativi.

A tal fine, è di fondamentale importanza monitorare sistematicamente tutto il percorso diagnostico e terapeutico, utilizzando indicatori di qualità standardizzati e condivisi, e verificando l'impatto del programma rispetto agli standard di riferimento definiti. Tutto ciò permette di promuovere costantemente la qualità delle prestazioni e dei servizi offerti per migliorare la salute e la soddisfazione degli utenti.

Per il successo di questo processo di miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni, è necessario il coinvolgimento di tutti gli operatori che deve essere sostenuto dall'attivazione di modalità di comunicazione che permettano ai singoli centri e operatori di accedere in modo sistematico alle informazioni rilevanti per l'analisi della loro attività e la pianificazione di eventuali interventi correttivi.

Per lo screening coloretale, il CPO Piemonte ha sviluppato il servizio web RESCUE (<https://www.rescueweb.it/index.php>) con l'obiettivo di valutare l'attività endoscopica dello screening regionale.

Tale strumento permette di misurare gli indicatori di qualità riferiti specificamente all'attività endoscopica di primo livello (sigmoidoscopia) e secondo livello (colonscopia di approfondimento indotta da una sigmoidoscopia o da un test per la ricerca del sangue occulto positivi), definiti dal Gruppo Italiano Screening tumori ColoRettali (GISCoR).

Si rivolge principalmente agli operatori dei servizi di endoscopia di screening ed ai coordinatori dei Dipartimenti Interaziendali di Prevenzione Secondaria.

La valutazione può essere condotta sia a livello regionale, attraverso il confronto tra i diversi programmi, che a livello locale, attraverso l'analisi dei dati di attività di ciascun centro di endoscopia e/o operatore.

Il monitoraggio dell'attività endoscopica fornisce a ciascun servizio o operatore gli elementi utili per confrontare la propria pratica con la media locale (dipartimento/servizio) o regionale, o verificare la propria posizione nel range della variabilità osservata.

Rescue rappresenta quindi uno strumento fondamentale per le attività di audit clinico finalizzate al miglioramento continuo della qualità, fornisce indicazioni per programmare eventuali azioni di miglioramento della pratica (attraverso programmi di formazione mirati) e offre elementi utili a individuare possibili quesiti di ricerca.

Il servizio web è di facile visualizzazione ed uso ed è disponibile facendo richiesta di un codice utente e password tramite il modulo presente nella pagina dei contatti del sito.

Tramite la 'Ricerca Indicatori' permette di indicare, in modo molto intuitivo, il raggruppamento ed i vari filtri attraverso i quali l'utente interroga la base dati di Rescue. Il risultato dell'interrogazione è disponibile nella stessa pagina, in forma di tabella, e consente di visualizzare i dati richiesti ed esportarli in formato XLS o testo. Inoltre, se si dispone dei permessi opportuni, si potrà visualizzare il dettaglio degli esami relativi al livello di raggruppamento (riga) e al valore indicatore (colonna).



### Formazione continua: solo crediti ECM?

La formazione continua è indubbiamente uno strumento indispensabile là dove sussista l'obiettivo primario di mantenere efficaci ed adeguate le competenze e le capacità del personale. Questo obiettivo è particolarmente rilevante in sanità, dove la variabile umana è la risorsa fondamentale per garantire performance di qualità.

L'avvio del Programma per l'Educazione Continua in Medicina (ECM), se può avere portato aggravii burocratici, è però auspicabile che abbia consolidato negli operatori sanitari, oltre all'acquisizione dei crediti, soprattutto la cultura della formazione continua, intesa come parte integrante della pratica professionale e progressiva responsabilizzazione nella definizione dei propri obiettivi formativi e nella selezione delle attività che ne consentano il raggiungimento.

La qualità della prestazione è tra gli obiettivi primari che il CPO Piemonte, nell'ambito dell'attività di screening sul territorio della Regione Piemonte, persegue anche attraverso la promozione annuale di un percorso formativo specifico per la valutazione e la conduzione dei programmi di screening attraverso corsi di base, specialistici e teorico-pratici. I primi propedeutici per un inquadramento teorico sui principi e sull'organizzazione dello screening e gli ultimi mirati a fornire specifiche competenze professionali e strumenti per il controllo di qualità.

Nel 2012 sono stati effettuati complessivamente 19 eventi formativi che hanno visto la partecipazione di un totale di 1177 operatori di screening. Il dettaglio dei corsi organizzati nell'ultimo triennio dei partecipanti è riportato nelle tabelle 1-3.

Tuttavia, affinché la formazione risulti utile ed efficace, è fondamentale che si avvii parallelamente un percorso di valutazione della stessa nell'ambito del quale possa emergere se si è verificato un cambiamento, se questo è avvenuto nella direzione desiderata e progettata e quanto sia stato efficace il percorso formativo in relazione alla realizzazione degli obiettivi di cambiamento perseguiti.

Sono numerosi gli strumenti di valutazione deputati a tale verifica, ma la formazione che offre il CPO Piemonte al personale di screening parte dall'assunto che essa non possa essere considerata limitatamente alla sua dimensione "d'aula", ma al contrario si costituisca come un processo con lo specifico obiettivo di modificare gli atteggiamenti e i comportamenti osservabili di chi, in quell'organizzazione, svolge compiti, mansioni o funzioni. Tale verifica avviene attraverso un continuo monitoraggio della qualità delle prestazioni fornite sull'intero territorio regionale e la relativa presentazione e discussione dei dati al personale coinvolto.

Tale attività, che si sviluppa da ormai 15 anni, protrarrà la sua programmazione annuale con una continua offerta formativa finalizzata al supporto degli operatori anche per l'anno in corso e quelli a venire.

**Tabella 1. N° partecipazioni ai corsi di aggiornamento: Piemonte, 2010-2012**

| <b>CORSI DI AGGIORNAMENTO E/O APPROFONDIMENTO</b>                                                                                                                                                                 | <b>2010</b> | <b>2011</b> | <b>2012</b>                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-----------------------------------------|
| Corso di aggiornamento sul controllo di qualità in citologia cervico-vaginale                                                                                                                                     | 160         | 122         | 166                                     |
| Corso di aggiornamento sul controllo di qualità in citologia cervico-vaginale all'interno del Centro Unificato di lettura dello screening della Città di Torino                                                   |             |             | 7 partecipanti per 10 edizioni di corso |
| Comunicare la diagnosi all'interno dei programmi di screening del dipartimento di Torino: strategie relazionali per affrontare le criticità                                                                       | 44          | 13          |                                         |
| Corso citologia in fase liquida                                                                                                                                                                                   | 24          | 26          |                                         |
| Corso teorico per tecnici sanitari di radiologia medica inseriti nello screening mammografico                                                                                                                     | 17          | 42          | 43                                      |
| Corso formazione Service                                                                                                                                                                                          | 17          |             | 18                                      |
| HPV test come test primario di screening: il progetto pilota                                                                                                                                                      | 25          | 30          |                                         |
| Corso FAD "La disassuefazione dal fumo"                                                                                                                                                                           | 632         | 573         |                                         |
| La qualità dell'endoscopia nel programma regionale di screening                                                                                                                                                   | 23          | 32          |                                         |
| Corso teorico per ostetriche addette al prelievo citologico                                                                                                                                                       | 25          |             |                                         |
| Il carcinoma della cervice uterina nei Paesi in via di sviluppo: quale prevenzione quando le risorse sono scarse                                                                                                  | 77          |             |                                         |
| Corso teorico pratico di SQTM                                                                                                                                                                                     |             | 18          | 54                                      |
| Corso blended "Re-training at home: prima applicazione della telepatologia dinamica al re-training anatomico-patologico nello screening dei tumori colorettali in Piemonte, con focus sugli adenomi cancerizzati" |             | 10          |                                         |
| Programma regionale di re training per gli endoscopisti – parte teorica                                                                                                                                           |             | 56          |                                         |
| Consensus sul controllo di qualità regionale                                                                                                                                                                      |             | 41          |                                         |
| Immigrati e screening: nuove popolazioni, nuove sfide                                                                                                                                                             |             | 76          |                                         |
| Il tumore della mammella: patologia emergente in Paesi emergenti?                                                                                                                                                 |             |             | 88                                      |
| Alimentazione ed attività fisica contro le malattie del benessere. Cosa può fare la Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta alla luce delle evidenze scientifiche?                                               |             |             | 197                                     |
| Lo screening colorettale con sigmoidoscopia: evidenze di efficacia e valutazione di possibili modalità di implementazione nei programmi di popolazione                                                            |             |             | 22                                      |
| Corso su R: un ambiente open-source per l'analisi statistica dei dati. Applicazioni in ambito bio-medico                                                                                                          |             |             | 22                                      |
| <b>Totale partecipazioni</b>                                                                                                                                                                                      | <b>1044</b> | <b>1039</b> | <b>680</b>                              |

Tabella 2. N° partecipazioni ai corsi teorico-pratici: Piemonte, 2010-2012

| CORSI PRATICI E TEORICO PRATICI                       | 2010      | 2011      | 2012      |
|-------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Corso pratico per Ginecologi del II livello screening | 1         | 2         | 1         |
| Corso pratico per Ostetriche                          | 11        | 2         | 1         |
| Corso pratico per Amministrativi                      | 6         | 1         | 1         |
| Corso pratico per Tecnici di Radiologia               | 34        | 5         | 9         |
| Corso pratico per Radiologi                           |           | 6         | 14        |
| <b>Totale partecipazioni</b>                          | <b>52</b> | <b>16</b> | <b>26</b> |

Tabella 3. N° di partecipazioni ai workshop tematici: Piemonte, 2010-2012

| WORKSHOP                                                               | 2010       | 2011       | 2012       |
|------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| Risultati del programma regionale di screening mammografico            | 129        | 166        | 200        |
| Risultati del programma regionale di screening cervico-vaginale        | 124        | 134        | 191        |
| Risultati del programma regionale di screening dei tumori colo-rettali | 134        | 102        | 98         |
| <b>Totale partecipazioni</b>                                           | <b>387</b> | <b>402</b> | <b>489</b> |



### News dal Convegno Annuale GISCI 2013

## Lo screening cervicale tra presente e futuro. Accompagnare il cambiamento

Riva del Garda, 23 - 24 maggio 2013



Il convegno annuale GISCI 2013 dal titolo **“Lo screening cervicale tra presente e futuro. Accompagnare il cambiamento”** si è svolto a Riva del Garda dal 23 al 24 maggio 2013.

Il titolo individua già perfettamente quello che è stato il tema principale del convegno. Ci troviamo infatti di fronte ad un evento quasi epocale per lo screening cervicale in Italia: **l'introduzione del test HPV (test per la ricerca del DNA di papillomavirus umano) come test di primo livello.**

E' stato approvato e pubblicato sul sito del GISCI il documento: *“La citologia di triage nei programmi di screening con HPV come test primario”* che affronta le tematiche emergenti nel passaggio dalla citologia di screening alla citologia di triage, quando il Pap test diventa a tutti gli effetti un test diagnostico a fronte della nota HPV positività della donna. Questo documento è stato elaborato sulla base dei dati ad oggi disponibili, provenienti dagli studi pilota, dagli studi di fattibilità e dagli elaborati dei gruppi di lavoro e di studio organizzati dal GISCI. Come per gli altri documenti GISCI, potrà essere aggiornato o integrato quando saranno disponibili ulteriori dati provenienti dai programmi di screening o da iniziative GISCI sul controllo di qualità.

In particolare questo documento prende in considerazione il sistema di refertazione e individua i controlli e gli indicatori di qualità più appropriati nella citologia di triage, per aumentare la specificità e contenere il rischio di sovradiagnosi e sovratrattamento. Viene raccomandata la massima riduzione, sino all'azzeramento, dell'utilizzo della categoria di refertazione ASC-US e indica che la categoria LSIL sia riservata solo per i casi in cui siano presenti gli elementi diagnostici evidenziati con rigorosi criteri morfologici (Sistema Bethesda 2001) per evitare sovradiagnosi ed inutili controlli ad una donna con modificazioni citologiche aspecifiche, anche tenendo conto della ripetizione del test a un anno. Il documento presenta anche la descrizione del percorso organizzativo nell'utilizzo del test HPV come test primario di screening.

Oltre alla consueta presentazione dei risultati della survey italiana (estensione e adesione al Pap test e al test HPV, qualità del primo e del secondo livello) vi è stato un approfondimento sulla survey dei migranti. La rilevazione dei dati (periodo 2009-2011), a cui hanno partecipato 40 programmi, è avvenuta con una scheda simile a quella utilizzata per la survey italiana.

I risultati evidenziano che la classificazione della popolazione bersaglio sulla base della cittadinanza è probabilmente la più corretta ma tale informazione è purtroppo ancora assente o imprecisa in molte anagrafi di screening. Per quanto riguarda il Pap test, le donne nate all'estero (NE) hanno un'adesione minore rispetto alle nate in Italia (NI), una prevalenza di lesioni citologiche ASC-US maggiore così come un tasso di identificazione di tumori CIN2 e CIN3 doppio rispetto a quello delle donne italiane. Per quanto riguarda invece il test HPV, il tasso di positività è maggiore nelle italiane <35 anni mentre nelle fasce successive il rapporto si inverte. Inoltre, nelle donne NI si osserva un netto trend decrescente con l'età, mentre nelle donne NE la variazione è meno marcata. Il rischio di lesione CIN2+ e CIN3+ è di 1,4-1,8 volte maggiore nelle donne NE dopo i 35 anni.

Si sono inoltre svolte le consuete riunioni dei gruppi di lavoro: organizzazione e valutazione, test di primo livello, approfondimenti diagnostici e terapia.

Infine, è stato organizzato un dibattito in diretta streaming sul sito del CORRIERE SALUTE sulle policy per il cambiamento, in un dialogo con i politici e tecnici della politica che si trovano a gestire una nuova modalità di screening con tutte le problematiche che ne conseguono (modalità di passaggio da 3 a 5 anni di intervallo, costi cessanti, problematiche medico-legali e comunicative, interazione con lo screening opportunistico).

In sede pre-congressuale si sono svolti due workshop: un workshop Gisci interdisciplinare dal titolo *Citologia Colposcopia e Istologia nello screening con HPV primario* e uno in collaborazione con l'Osservatorio Nazionale Screening incentrato sui problemi della comunicazione e della partecipazione ai programmi di screening con HPV.

Tutte le relazioni del convegno e degli eventi satellite sono disponibili sul sito [www.gisci.it](http://www.gisci.it)

---

## News dal Convegno Annuale GISMa 2013 Le parole chiave del GISMa

Torino, 26-27 settembre 2013

Dal 26 al 27 settembre 2013 si è tenuto a Torino l'annuale convegno GISMa, presso il Sermig – Arsenale della pace, un luogo particolarmente caratteristico e suggestivo della città.



Come di consueto, il convegno ha richiamato molti professionisti italiani che, a vario titolo, sono coinvolti nei programmi di screening mammografico, con l'obiettivo principale di condividere e discutere i dati di attività dei programmi italiani.

Per Torino ed il Piemonte è stata un'occasione molto importante, considerato che ormai da più di vent'anni la Regione ha attivato il programma *Prevenzione Serena* per gli screening dei tumori femminili della mammella e del collo dell'utero e molti professionisti piemontesi coinvolti in questa attività sono un punto di riferimento nazionale ed internazionale per la loro esperienza e competenza.

Oltre alla discussione sui dati di attività, il convegno ha posto l'attenzione su alcune parole chiave per il contesto dello screening quali **equità** e **crisi economica, multidisciplinarietà, formazione, comunicazione, ricerca e innovazione, bioetica**.

In un periodo di *crisi economica* quale quello che stiamo vivendo, l'equità dell'offerta dello screening diventa ancora più importante. Le disuguaglianze sociali che in passato si sono viste nell'accesso alla prevenzione dei tumori possono essere superate da uno screening organizzato, garantendo un'adeguata copertura dei programmi di screening e una corretta e completa informazione alla popolazione bersaglio. Uno

sforzo deve essere fatto inoltre per integrare lo screening spontaneo e quello organizzato, favorendo una diminuzione dei costi e una migliore qualità dell'attività di prevenzione secondaria dei tumori.

Sul tema della *multidisciplinarietà* il convegno ha voluto dare spazio al ruolo di alcuni professionisti coinvolti nel processo di screening (tecnici di radiologia medica, oncologi, radioterapeuti) sottolineando l'importanza della loro interazione e comunicazione all'interno di un team multidisciplinare. E soprattutto l'importanza che i membri del team condividano scopi e modelli, modalità organizzative, suddivisione del lavoro e attività di coordinamento.

La questione della *formazione* è stata riproposta in quanto fondamentale strumento all'interno di un processo di screening. Tutti i professionisti coinvolti a vari livelli nello screening mammografico devono aver avuto un training specifico, partecipare a un programma ECM (Educazione Continua in Medicina), a regolari corsi di aggiornamento e controlli di qualità. Oltre alle competenze tecniche e all'esperienza medica pratica, tutti i professionisti devono possedere adeguate capacità relazionali e comunicative per ottimizzare il rapporto con le pazienti.

La *comunicazione* con le donne invitate ai programmi di screening mammografico è di fondamentale importanza, in questo campo, dove incertezze e controversie continuano ad essere dibattute a livello internazionale. I programmi di screening si stanno quindi impegnando nel dare un'informazione corretta ed esaustiva sui rischi e i benefici dello screening mammografico e nel favorire il miglior percorso diagnostico terapeutico. Il Gruppo Italiano Screening Mammografico e l'Osservatorio Nazionale Screening hanno proposto uno 'statement' contenente alcune riflessioni e valutazioni sull'efficacia dello screening mammografico, il bilancio tra benefici e effetti negativi correlati, lo screening spontaneo, il valore della comunicazione e la dimensione nazionale e internazionale per lo screening mammografico. Alla presentazione e discussione dello Statement è stato dedicato uno specifico workshop pre-congressuale che aveva come tema "quale comunicazione per una decisione consapevole".

Relativamente al tema della *ricerca e innovazione* sono state presentate le ultime novità in termini di radiologia, chirurgia e anatomia patologica come l'introduzione (per adesso solo sperimentale) della tomosintesi e la personalizzazione delle tecniche di ricostruzioni protesiche e di lipofilling.

Una sessione del convegno è stata infine dedicata al ruolo della *bioetica* nello screening mammografico affrontando le tematiche dell'ereditarietà del tumore della mammella (geni e tipi di mutazioni) ma anche l'influenza dei fattori ambientali e le loro implicazioni nella cancerogenesi, nonché l'importanza crescente dell'epigenetica nell'eziologia e la patogenesi di questi tumori.

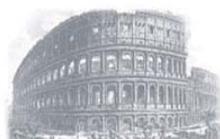
Come da qualche anno a questa parte, è stata allestita una sessione poster sulle tematiche del convegno. Quest'anno sono stati presentati un totale di 47 lavori. I migliori tre poster di autori di età inferiore ai 35 anni hanno ricevuto un premio alla memoria di Vito Distante e Stefano Ciatto.

Tutte le relazioni del convegno e degli eventi satellite sono disponibili sul sito [www.gisma.it](http://www.gisma.it)



## News dal Convegno Annuale GISCoR 2013

Roma, 3-4 ottobre 2013



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR  
Gruppo  
Italiano  
Screening  
Colorettale

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013  
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Il Convegno annuale GISCoR che si è tenuto a Roma dal 3 al 4 ottobre 2013, ha registrato una buona partecipazione, e ha affrontato in parte temi già discussi nelle precedenti edizioni - che restano, per loro stessa importanza, oggetto di dibattito in seno al GISCoR - nonché argomenti nuovi.

Tra gli argomenti ricorrenti, presentati nel corso di numerosi interventi troviamo: la gestione dei cancri intervallo; la presentazione dei progressi dello studio EQUIPE (sulla garanzia di qualità del II livello); la riproducibilità dei dati; i problemi organizzativi propri dello screening e le possibili soluzioni; l'importanza dell'integrazione dei diversi attori (endoscopisti/gastroenterologi, anatomo-patologi, chirurghi, oncologi, epidemiologi, ecc...) e infine la presentazione della survey nazionale (dati 2011), che ha illustrato i dati di attività e gli obiettivi raggiunti a livello dei singoli programmi nonché un excursus sullo stato dell'arte a livello nazionale.

Per quanto concerne invece le questioni "nuove", è stata discussa la scelta e l'individuazione di una tipologia di FIT (test del sangue occulto di primo livello) uniforme per tutti i programmi, per garantire uno standard nazionale ed è stata proposta l'eventualità di "personalizzare" lo screening e quindi la possibilità di indirizzare i pazienti verso tipi di test di screening differenti (FIT/FS/CT) a seconda degli esiti di precedenti test di tipo genetico.

Un intervento interessante è stato quello della Dott.ssa J. Patnik (NHS Cancer Screening Programme), che ha presentato, molto dettagliatamente, la situazione dello screening coloretale in Europa (sottolineando l'importanza - alla luce delle evidenze scientifiche ormai acclamate - di implementare lo screening dei tumori intestinali in tutti i Paesi europei), per focalizzarsi poi sul programma inglese, che prevede al momento esclusivamente un FIT biennale a partire dai 60 anni di età. Inoltre, grazie alle evidenze di efficacia fornite dalla rettosigmoidoscopia (FS), il programma ha avviato dei trials, che dovrebbero condurre all'introduzione della FS per tutti i cittadini inglesi al compimento dei 55 anni di età.

Ampio spazio è stato dedicato anche gli esiti della chirurgia ed altri interventi specifici sui polipi diminutivi (<5mm). In particolare, ci si è chiesti se per alcuni di questi "piccoli" adenomi sia indicato, alla luce dell'esito isto-patologico, rivedere le modalità del successivo trattamento.

È stato inoltre introdotto il tema della colonscopia virtuale, indagando se sia ipotizzabile introdurla negli screening di massa.

Infine, uno studio americano preliminare su nuove tipologie di endo-capsule prevede la possibilità di progettare capsule capaci di muoversi nell'intestino, asportare polipi e/o effettuare biopsie.

Nella sessione poster, tra quelli selezionati, sono emerse alcune analisi interessanti come: il rapporto che esiste tra temperatura di conservazione dei campioni FIT e la degradazione della globina umana; oppure il trattamento dei tumori "pT1" e gli indicatori di qualità e il rischio di progressione a seconda dell'approccio adottato: rimozione endoscopica vs rimozione chirurgica.

Contestualmente al Congresso, si sono svolte le consuete attività dei gruppi di lavoro del Giscor (Organizzazione e comunicazione, Primo livello, Secondo livello, Trattamento e follow-up), che hanno definito le linee per le azioni future. Tra queste emergono: il miglioramento della comunicazione (soprattutto dei materiali informativi scritti), uno studio ristretto ai casi di poliposi eredo-familiare e una maggiore integrazione tra il sottogruppo del Secondo livello e quello del Trattamento e follow-up.

Il Congresso è stato preceduto dal Workshop Regione Lazio su: "Lo screening nel 2013". Nel workshop sono stati illustrati, tra gli altri: lo stato dell'arte dello screening coloretale nella regione Lazio, il sistema informativo regionale, il sistema di sorveglianza PASSI, la sorveglianza post-polipectomia nei programmi di screening laziali e le Linee guida europee sulla preparazione intestinale della colonscopia. Nel corso dell'incontro vi è stato anche un momento di confronto tra i diversi Coordinatori regionali dei programmi di screening.

Tutte le relazioni del convegno e degli eventi satellite sono disponibili sul sito [www.giscor.it](http://www.giscor.it)





In questa sezione vi segnaliamo alcuni articoli scientifici sulle ultime novità e dibattiti in tema di screening cervicale, mammografico e coloretale, derivati da studi e progetti di gruppi di lavoro europei ed internazionali in cui lo screening piemontese gioca un ruolo di primo piano.

Gli articoli trattano tematiche di particolare interesse per il mondo degli screening e l'impatto degli stessi sulla popolazione di riferimento: l'introduzione del test HPV come test primario di screening e la sua validità per la prevenzione del tumore del collo dell'utero; la stima dei benefici e dei rischi dello screening mammografico e l'importanza di una comunicazione completa e bilanciata; la valutazione dell'impatto della sigmoidoscopia flessibile sull'incidenza e la mortalità per i tumori colorettali.

Gli articoli che vi segnaliamo e di cui vi forniamo qui una breve sintesi sono i seguenti:

- Ronco G, Dillner J, Elfström KM, Tunesi S, Snijders PJ, Arbyn M, Kitchener H, Segnan N, Gilham C, Giorgi-Rossi P, Berkhof J, Peto J, Meijer CJ; International HPV screening working group. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet* 2014; 383: 524-32.
- Paci E; EUROSREEN Working Group. Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet. *J Med Screen* 2012; 1: 5-13.
- Giordano L, Cogo C, Patnick J, Paci E; Euroscreen Working Group. Communicating the balance sheet in breast cancer screening. *J Med Screen* 2012; 1: 67-71.
- Segnan N, Armaroli P, Bonelli L, Risio M, Sciallero S, Zappa M, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Casella C, Crosta C, Falcini F, Ferrero F, Giacomini A, Giuliani O, Santarelli A, Visioli CB, Zanetti R, Atkin WS, Signore C; SCORE Working Group. Once-Only Sigmoidoscopy in Colorectal Cancer Screening: Follow-up Findings of the Italian Randomized Controlled Trial—SCORE. *J Natl Cancer Inst* 2011; 103: 1310-22.

---

### Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials



*Guglielmo Ronco, Joakim Dillner, K Miriam Elfström, Sara Tunesi, Peter J F Snijders, Marc Arbyn, Henry Kitchener, Nereo Segnan, Clare Gilham, Paolo Giorgi-Rossi, Johannes Berkhof, Julian Peto, Chris J L M Meijer, and the International HPV screening working group\**

[www.thelancet.com](http://www.thelancet.com) Published online November 3, 2013

---

### TRADUZIONE E SINTESI

Quattro studi randomizzati e controllati (RCT), condotti in Paesi industrializzati, avevano seguito donne partecipanti ai programmi di screening cervicale per almeno due round di screening. Tra le donne screenate con il test HPV era stata registrata un'incidenza di CIN<sub>3</sub> rispetto a quelle screenate con citologia. Questo dimostra che uno screening basato sul test HPV permette di individuare lesioni persistenti e di alto grado con maggiore anticipo, aumentando così la probabilità di intervenire prima che una lesione si trasformi in tumore invasivo. Inoltre tale effetto si è rivelato simile nonostante i diversi protocolli, il che suggerisce che

l'efficacia nella prevenzione del cancro dipende principalmente dal tipo di test di screening piuttosto che dallo specifico protocollo utilizzato, fornendo un forte razionale per un'analisi combinata dei trial.

Poiché nessuno dei quattro RCT era stato dimensionato per mostrare una riduzione nell'incidenza di tumori, non erano disponibili stime dirette e precise dell'efficacia relativa dello screening con test HPV rispetto allo screening con Pap test, di quanto tale efficacia cambi in relazione all'età, allo stadio e alla morfologia del cancro e della durata della protezione.

Pertanto si è effettuato il follow-up sulle coorti dei quattro studi e si è condotta un'analisi combinata dell'incidenza di carcinomi cervicali invasivi.

Un totale di 176.464 donne di età 20-64 anni sono state assegnate in modo casuale allo screening con test HPV (braccio sperimentale) o con citologia (braccio di controllo) in Svezia (Swedescreen)<sup>1</sup>, Paesi Bassi (POBASCAM)<sup>2-3</sup>, Inghilterra (ARTISTIC)<sup>4</sup> e Italia (NTCC)<sup>5</sup>. Le donne sono state seguite per una media di 6,5 anni (1.214.415 anni-persona) e sono stati identificati 107 carcinomi cervicali invasivi attraverso linkage con i registri di screening, di patologia e dei tumori, con revisione in cieco di campioni istologici nella maggior parte dei casi o, in mancanza, dei referti anatomopatologici. Sono stati calcolati rapporti (sperimentale vs controllo) tra incidenze cumulative e tra tassi (standardizzati per studio) di incidenza di carcinoma invasivo del collo dell'utero.

Il rapporto tra tassi di incidenza di carcinoma invasivo della cervice è stato 0,60 (95% CI 0,40-0,89) considerando tutte le donne dal reclutamento alla fine del follow-up, senza eterogeneità tra gli studi ( $p = 0,52$ ). I tassi di diagnosi di carcinoma cervicale invasivo sono stati simili tra i metodi di screening durante i primi 2,5 anni di follow-up (0,79, 0,46-1,36) ma successivamente significativamente inferiori nel braccio sperimentale (0,45, 0,25-0,81). Nelle donne con un test di screening negativo all'entrata, il rapporto tra i tassi è risultato 0,30 (0,15-0,60). L'incidenza cumulativa di carcinoma invasivo della cervice in donne con test di ingresso negativo è stata rispettivamente 4,6 per 105 (1,1-12,1) e 8,7 per 105 (3,3-18,6) a 3,5 e 5,5 anni, nel braccio sperimentale e rispettivamente 15,4 per 105 (7,9-27,0) e 36,0 a 105 (23,2-53,5), nel braccio di controllo. I rapporti tra tassi non differivano in base allo stadio del cancro, ma sono stati inferiori per gli adenocarcinomi (0,31, 0,14-0,69) che per i carcinomi a cellule squamose (0,78, 0,49-1,25). Il più basso rapporto tra tassi è stato osservato nelle donne di età compresa tra 30 e 34 anni (0,36, 0,14-0,94).

Questi risultati mostrano una riduzione significativa nei tumori cervicali invasivi tra le donne sottoposte a screening con test HPV. Considerando tutte le donne randomizzate e tutti i tumori diagnosticati dall'arruolamento in poi - compresi i casi già presenti (prevalenti) - un numero significativamente inferiore di carcinomi cervicali invasivi è stato diagnosticato nelle donne screenate con test HPV. I dati ottenuti a partire dall'arruolamento sono essenziali per dimostrare che lo screening con test HPV fornisce una maggiore protezione per la prevenzione del carcinoma cervicale. Una riduzione nel numero di tumori invasivi al secondo round di screening o successivamente potrebbe essere semplicemente attribuibile a una diagnosi più precoce dei tumori invasivi per mezzo del test HPV al primo round. In tal caso, ci si sarebbe aspettata una maggiore incidenza nel braccio sperimentale durante i primi 2,5 anni, perché i tumori individuati in questo periodo sono soprattutto prevalenti. Nell'analisi effettuata, tuttavia, i tassi rilevati nei primi 2,5 anni erano simili nel braccio sperimentale e in quello di controllo. Pertanto, la miglior stima del guadagno in termini di riduzione dell'incidenza di tumori cervicali invasivi - cioè del vero guadagno in efficacia dato dallo screening con test HPV - è fornita dal rapporto tra tassi registrato dopo 2,5 anni (0,45), e ancor più tra le donne con test negativo al baseline (0,30), che sostanzialmente esclude i casi prevalenti.

L'aumento nell'efficacia riscontrato con lo screening mediante test HPV rispetto allo screening citologico non ha mostrato differenze in base ai diversi protocolli utilizzati. Per contro, le differenze tra i protocolli

hanno prodotto differenze significative nei costi. In particolare, l'invio diretto in colposcopia ha raddoppiato il tasso di biopsie che, invece, non è aumentato laddove si è fatto ricorso al triage citologico.

I dati mostrano un rilevante guadagno in efficacia con il test HPV, a partire dai 30 anni (i dati relativi alle fasce d'età più giovani sono troppo scarsi per poter trarre conclusioni). L'incidenza cumulativa di cancro cervicale osservata entro 5,5 anni dopo un test HPV negativo è stata inferiore a quella osservata entro 3,5 anni dopo un Pap test negativo, indicando che uno screening con test HPV ad intervalli quinquennali è più sicuro di uno screening con citologia ad intervalli triennali.

Lo screening basato sul test HPV fornisce una protezione contro il cancro invasivo cervicale maggiore del 60-70% rispetto allo screening con citologia. Dati provenienti da trial randomizzati di grandi dimensioni supportano l'inizio dello screening con test HPV a partire dai 30 anni di età e con intervalli di almeno 5 anni.

### Bibliografia

1. Naucler P, Ryd W, Tornberg S, et al. Human papillomavirus and Papanicolaou tests to screen for cervical cancer. *N Engl J Med* 2007; 357: 1589–97.
2. Bulkmand NW, Berkhof J, Rozendaal L, et al. Human papillomavirus DNA testing for the detection of cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and cancer: 5-year follow-up of a randomised controlled implementation trial. *Lancet* 2007; 370: 1764–72.
3. Rijkaart DC, Berkhof J, Rozendaal L, et al. Human papillomavirus testing for the detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia and cancer: final results of the POBASCAM randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2012; 13: 78–88.
4. Kitchener HC, Almonte M, Thomson C, et al. HPV testing in combination with liquid-based cytology in primary cervical screening (ARTISTIC): a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2009; 10: 672–82.
5. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F, et al, and the New Technologies for Cervical Cancer screening (NTCC) Working Group. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2010; 11: 249–57.

---

## Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet

**EUROSCREEN Working Group**

.....

*J Med Screen* 2012; **19** Suppl 1:5–13  
DOI: 10.1258/jms.2012.012077

---

### TRADUZIONE E SINTESI

All'inizio degli anni 90', meta-analisi di studi randomizzati controllati (RCT) hanno confermato l'efficacia della mammografia di screening nella riduzione della mortalità per tumore alla mammella<sup>1</sup>. Su questa base, sono stati avviati i programmi organizzati di screening in Europa e alcuni progetti pilota sono stati sostenuti dall'associazione 'Europa contro il cancro'.

Lo screening di popolazione implica che in ogni round di screening, tutte le donne eleggibili nella popolazione bersaglio nell'area in cui è attivo il programma siano identificate individualmente e invitate personalmente a partecipare al programma.

I programmi di screening di popolazione generalmente richiedono un alto grado di organizzazione per garantire che le attività di invito vengano eseguite in modo credibile ed efficace, e siano adeguatamente coordinate con le successive fasi del processo di screening<sup>2</sup>. Tale approccio di popolazione per la realizzazione degli screening è raccomandato nell'Unione Europea, perché mira a dare ad ogni persona eleggibile la stessa possibilità di beneficiare dello screening e perché fornisce un'infrastruttura per garantire la qualità di tutto il processo<sup>2-3</sup>.

Dopo la pubblicazione nel 2001 di una revisione Cochrane che ha messo in discussione la maggior parte degli RCT, c'è stato ampio dibattito sullo screening mammografico.

Nel 2002, un gruppo di lavoro dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro ha riesaminato le prove disponibili e ha confermato il beneficio dello screening mammografico per le donne tra 50 e 69 anni<sup>4</sup>. Mentre i programmi di screening di popolazione hanno continuato ad essere attuati senza sostanziali cambiamenti nelle loro politiche, continua il dibattito sulla loro efficacia<sup>5-8</sup>.

Nel contesto dell'European Screening Network, il gruppo di lavoro (EUROSCREEN), che include esperti coinvolti nella pianificazione e valutazione della maggior parte dei programmi di screening organizzati europei, ha condotto una revisione sistematica degli studi pubblicati su riviste scientifiche peer-reviewed per rivedere l'evidenza disponibile e sviluppare la migliore stima corrente dell'impatto dei programmi di screening in Europa sulla mortalità per tumore alla mammella, e per valutarne gli effetti collaterali, in particolare, i rischi di sovradiagnosi e di risultati falsi-positivi. L'obiettivo era quello di sviluppare un consenso sulle evidenze circa tali stime, e promuovere una comunicazione accurata e completa sui risultati dello screening mammografico per i decisori politici, le donne e tutte le altre parti interessate.

Dalla revisione sistematica è emerso che le stime complessive di riduzione della mortalità per tumore alla mammella tra le donne invitate erano del 25% negli studi di mortalità basati sull'incidenza e del 31% negli studi caso-controllo (38% e 48% tra le donne realmente screenate).

Per quanto riguarda la sovradiagnosi, le stime variavano dall'1% al 10% dell'incidenza attesa in assenza di screening, mentre la stima combinata per le donne sottoposte a screening, era del 6,5%.

Relativamente ai risultati falsi positivi, per le donne che si erano sottoposte a 10 mammografie di screening totali con cadenza biennale, il rischio cumulativo stimato di un risultato falso positivo, seguito da una valutazione non invasiva, era del 17% e il 3% aveva una valutazione invasiva.

Quindi, il balance sheet (basato sull'incidenza e la mortalità per tumore alla mammella in assenza di screening e sulle stime di sovradiagnosi, riduzione della mortalità e tassi di falsi positivi derivati dagli studi europei) indica che per ogni 1.000 donne sottoposte a screening ogni due anni, dai 50-51 anni fino ai 68-69 anni, e seguite fino all'età di 79 anni, si stima che vengono salvate 7-9 vite e 4 casi siano sovradiagnosticati. Inoltre lo screening nella fascia d'età 50-69 anni comporterà un richiamo per approfondimenti tra donne non diagnosticate di tumore alla mammella (falsi positivi) di cui 170 donne con una procedura non invasiva e 30 con una procedura invasiva di cui 2 avranno una biopsia chirurgica. Il rapporto tra le vite salvate e i casi di sovradiagnosi è di 1 a 0,4-0,6.

Una rassegna completa di studi europei sui servizi di screening mammografico dimostra quindi che i programmi organizzati di screening mammografico contribuiscono alla riduzione della mortalità per tumore alla mammella in Europa, ottenendo un beneficio sulla mortalità almeno pari a quello osservata negli RCT. Inoltre, il numero stimato di decessi per tumore alla mammella evitato grazie allo screening supera nettamente il numero stimato di casi di sovradiagnosi.

Questi risultati intendono aiutare le donne invitate allo screening a fare una scelta consapevole e informata sui possibili risultati e le implicazioni coinvolte nella loro partecipazione al programma.

### Bibliografia

1. Wald N, Frost C, Cuckle H. Breast cancer screening: The current position. *BMJ* 1991; 302: 845–6.
2. von Karsa L, Anttila A, Ronco G, et al. Cancer screening in the European Union. Report on the Implementation of the Council Recommendation on Cancer Screening – First Report. European Commission, Luxembourg, 2008.
3. Council of the European Union. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). *Off J Eur Union* 2003; L327: 34–8.
4. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Breast cancer screening. Vol 7. IARC: Lyon, 2002.
5. McPherson K. Screening for breast cancer – balancing the debate. *BMJ* 2010; 340: c3106.
6. Jorgensen KJ, Zahl PH, Gotzsche PC. Breast cancer mortality in organized mammography screening in Denmark: Comparative study. *BMJ* 2010; 340: c241.
7. Suhrke P, Mæhlen J, Schlichting E, Jørgensen KJ, Gøtzsche PC, Zahl PH. Effect of mammography screening on surgical treatment for breast cancer in Norway: Comparative analysis of cancer registry data. *BMJ* 2011; 343: d4692.
8. Kopans DB, Smith RA, Duffy SW. Mammography screening and 'overdiagnosis'. *Radiology* 2011; 260: 616–20.

---

## Communicating the balance sheet in breast cancer screening

**Livia Giordano, Carla Cogo, Julietta Patnick, Eugenio Paci and the Euroscreen Working Group (members listed at the end of the paper)**

*J Med Screen* 2012; **19** Suppl 1:67–71  
DOI: 10.1258/jms.2012.012084

---

### TRADUZIONE E SINTESI

L'articolo affronta il delicato tema della comunicazione nello screening mammografico alla luce del continuo dibattito internazionale relativo alle informazioni che dovrebbero essere fornite alle donne invitate ad un programma per effettuare una scelta consapevole.

Infatti, se in passato l'informazione pubblica sullo screening dei tumori è stata talvolta accusata di enfatizzare eccessivamente i benefici, sottovalutando i rischi e sottostimando le controversie scientifiche in merito, con l'obiettivo di raggiungere alti tassi di adesione<sup>1-3</sup>, negli ultimi decenni invece è emersa la necessità di fornire alle donne un'informazione bilanciata che comprenda non solo i benefici ma anche i rischi e gli effetti collaterali dello screening mammografico al fine di permettere loro di fare una scelta informata<sup>3-5</sup>.

Tuttavia la comunicazione delle informazioni quantitative - quali il rischio individuale di ammalarsi di tumore alla mammella, la riduzione di mortalità che si ha facendo lo screening, le percentuali di sopravvivenza e il rischio di sovradiagnosi - è particolarmente complessa.

Il gruppo Euroscreen (formato da numerosi esperti europei di screening), su stimolo dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), ha prodotto uno strumento, il balance sheet<sup>6</sup>, che riassume, sotto forma di stime, le migliori evidenze scientifiche disponibili in Europa per lo screening mammografico (relativamente

a mortalità per tumore alla mammella, sovradiagnosi e falsi positivi), ribadendone l'efficacia della metodologia e avvalorando, ancora una volta, il fatto che lo screening mammografico comporta più vantaggi che svantaggi.

Questo articolo cerca di descrivere come utilizzare questo balance sheet per una comunicazione efficace e di qualità sullo screening mammografico.

Sintetizzando, il balance sheet fornisce: 1) una presentazione quantificata del rischio (le stime sono derivate dall'esperienza dei programmi europei); 2) l'uso delle frequenze naturali, più comprensibili per le donne che valutano il loro rischio; 3) l'uso di un piccolo e costante denominatore per esprimere la probabilità di un evento; 4) l'uso di un 'numero necessario di donne da trattare' per prevenire un tumore al seno che è stato sostenuto da alcuni come un buon e semplice strumento per comunicare l'efficacia dello screening (in questo caso, il denominatore è una singola morte evitata).

Gli autori concordano nel sostenere che le informazioni presentate nel balance sheet dovrebbero essere disponibili alle donne generalmente nella forma di opuscolo allegato al loro primo invito e, considerata la complessità di tali informazioni, è essenziale che le descrizioni e i commenti su questi dati siano testati con le donne della popolazione bersaglio ponendo particolare attenzione a come sono comunicati.

Inoltre gli autori si chiedono anche se un'informazione basata sull'evidenza, comprendente i rischi e i benefici delle procedure dello screening mammografico, possa influenzare la decisione delle donne di partecipare o meno al programma o se altri fattori quali la fiducia, la gratitudine e la convenienza possano svolgere un ruolo importante in tale decisione.

L'articolo si conclude auspicando che la ricerca continui ad esplorare la disponibilità di raccomandazioni specifiche per Paese sui temi della comunicazione, in particolare quelle relative alla presenza di un'informazione bilanciata e prosegua la riflessione circa la migliore strategia di comunicazione da adottare per veicolare le informazioni del balance sheet.

### Bibliografia

1. Giordano L, Rowinski M, Gaudenzi G, Segnan N. What information do breast cancer screening programmes provide to Italian women? *Eur J Public Health* 2005; 15: 66–9.
2. Thornton H, Edwards A, Baum M. Women need better information about routine mammography. *BMJ* 2003; 327: 101–3.
3. Raffle AE. Information about screening – is it to achieve high uptake or to ensure informed choice? *Health Expect* 2001; 4: 92–8.
4. Croft E, Barratt A, Butow P. Information about tests for breast cancer: what are we telling people? *J Family Practice* 2002; 51: 858–60.
5. Coulter A. Patient-centered decision making: Empowering women to make informed choices. *Womens Health Issues* 2001; 11: 325–30.
6. Euroscreening Working Group. Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the first estimate of the benefit and harm balance sheet. *J Med Screen* 2012; 19 (Suppl 1): 5-13.

### **Once-Only Sigmoidoscopy in Colorectal Cancer Screening: Follow-up Findings of the Italian Randomized Controlled Trial—SCORE**

Nereo Segnan, Paola Armaroli, Luigina Bonelli, Mauro Risio, Stefania Sciallero, Marco Zappa, Bruno Andreoni, Arrigo Arrigoni, Luigi Bisanti, Claudia Casella, Cristiano Crosta, Fabio Falcini, Franco Ferrero, Adriano Giacomini, Orietta Giuliani, Alessandra Santarelli, Carmen Beatriz Visioli, Roberto Zanetti, Wendy S. Atkin, Carlo Senore; and the SCORE Working Group

#### TRADUZIONE E SINTESI

I dati disponibili relativamente alla storia naturale dei tumori del colon-retto indicano che circa 2/3 dei casi si originano nel tratto distale (sigma e retto) e che la prevalenza di adenomi distali raggiunge un plateau a circa 60 anni di età<sup>1-2</sup>.

Studi osservazionali hanno mostrato una significativa riduzione dell'incidenza e della mortalità per tumore nel retto e nel sigma tra le persone che si sono sottoposte ad endoscopia<sup>3-6</sup>. La riduzione dell'incidenza si è mantenuta nel tempo suggerendo che la rimozione di adenomi allo screening può effettivamente fornire una protezione a lungo termine contro lo sviluppo di un tumore coloretale distale. Sulla base di queste osservazioni è stata avanzata la proposta di utilizzare la sigmoidoscopia, offerta una sola volta nella vita tra 55 e 64 anni, per la prevenzione dei tumori colorettali<sup>6</sup>.

Sono stati condotti quattro studi sperimentali (tra cui è compreso anche lo studio italiano SCORE descritto nel presente articolo) che hanno provato che la sigmoidoscopia flessibile è sicura e ben tollerata dai pazienti<sup>7-9</sup>. Tra questi studi, sono stati recentemente pubblicati i risultati del trial inglese e di quello americano. Le conclusioni del trial inglese indicano una riduzione statisticamente significativa dell'incidenza del 23% e della mortalità del 31% dopo 12 anni di follow-up mentre i risultati dello studio americano mostrano una riduzione dell'incidenza del 21% e della mortalità del 26% dopo 11 anni. Lo studio norvegese è in corso di pubblicazione, ma i risultati finora presentati sono sovrapponibili a quelli degli altri studi.

Uno dei quattro studi sperimentali è lo studio italiano SCORE, uno studio multicentrico, randomizzato e controllato che ha avuto l'obiettivo di valutare l'efficacia dello screening tramite sigmoidoscopia, offerta una volta nella vita tra 55 e 64 anni di età, sull'incidenza e la mortalità per tumori colorettali. Lo studio si è basato su un protocollo molto simile a quello adottato nello studio del Regno Unito ed è stato condotto in 6 centri in Italia. In questo articolo sono riportati i risultati di follow-up di 11 anni.

Sono stati selezionati 236.568 uomini e donne di età compresa tra 55-64 anni, ai quali è stato inviato un questionario per valutare l'idoneità e l'interesse per lo screening. Dei 56.532 rispondenti, i soggetti interessati ed eleggibili sono stati randomizzati al gruppo di intervento (invito per la sigmoidoscopia flessibile, N= 17.148) o al gruppo di controllo (senza ulteriore contatto, N= 17.144), tra il 14 giugno 1995 e il 10 maggio 1999. La sigmoidoscopia è stata effettuata su 9.911 soggetti.

Sono state effettuate sia analisi 'intention-to-treat' (si valutano tutti i pazienti randomizzati) che 'per-protocol' (si valutano solo i pazienti randomizzati che hanno rispettato il protocollo / si sono sottoposti effettivamente al test) per confrontare l'incidenza del cancro coloretale e la mortalità nei gruppi di intervento e di controllo.

Un totale di 34.272 soggetti (17.136 in ciascun gruppo) sono stati inclusi nell'analisi di follow-up. Il periodo di follow-up è stato di 10,5 anni per l'incidenza e 11,4 anni per la mortalità.

Sono stati diagnosticati con tumore coloretale 251 soggetti nel gruppo di intervento e 306 nel gruppo di controllo; 65 soggetti sono morti per tumore coloretale nel gruppo di intervento e 83 in quello di controllo.

I tassi di incidenza globale nei gruppi di intervento e di controllo erano 144,1 e 176,4 rispettivamente per 100.000 anni-persona. I tassi di mortalità nei gruppi di intervento e di controllo erano 34,7 e 44,5 rispettivamente per 100.000 anni-persona.

Nell'analisi 'intention-to-treat' il tasso di incidenza era ridotto del 18% nel gruppo di intervento (rate ratio [RR]=0,82, intervallo di confidenza 95% [95%CI]=0,69-0,96), e il tasso di mortalità era ridotto del 22% (RR=0,78, 95 % CI= 0,56-1,08) rispetto al gruppo di controllo, ma l'effetto non ha ancora raggiunto il livello di significatività statistica.

Nell'analisi 'per-protocol' sia i tassi di incidenza che di mortalità erano ridotti in misura statisticamente significativa tra i soggetti screenati; l'incidenza era ridotta del 31% (RR=0,69, 95 % CI=0,56-0,86) e la mortalità del 38% (RR=0,62, 95% CI=0,40-0,96) rispetto al gruppo di controllo.

In conclusione, i risultati dello studio SCORE confermano che una singola sigmoidoscopia flessibile tra 55 e 64 anni rappresenta un metodo sicuro ed efficace per lo screening dei tumori coloretali e garantisce una riduzione del rischio di cancro coloretale che si mantiene invariato per oltre 11 anni.

È necessario un più lungo follow-up per valutare pienamente l'impatto sulla mortalità e stimare la durata dell'effetto protettivo.

### Bibliografia

1. Curado MP, Edwards B, Shin HR, et al. Cancer Incidence in Five Continents. Vol. IX: IARC Scientific Publications 160. Lyon, France: IARC; 2007.
2. Atkin WS, Cuzick J, Northover JM, Whynes DK. Prevention of colorectal cancer by once-only sigmoidoscopy. *Lancet* 1993; 341: 736-40.
3. Atkin WS, Morson BC, Cuzick J. Long-term risk of colorectal cancer after excision of rectosigmoid adenomas. *N Engl J Med* 1992; 326: 658-62.
4. Selby JV, Friedman GD, Quesenberry CP Jr, Weiss NS. A case-control study of screening sigmoidoscopy and mortality from colorectal cancer. *N Engl J Med* 1992; 326: 653-7.
5. Muller AD, Sonnenberg A. Prevention of colorectal cancer by flexible endoscopy and polypectomy. A case-control study of 32,702 veterans. *Ann Intern Med* 1995; 123: 904-10.
6. Kavanagh AM, Giovannucci EL, Fuchs CS, Colditz GA. Screening endoscopy and risk of colorectal cancer in United States men. *Cancer Causes Control* 1998; 9: 455-62.
7. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2010; 375: 1624-33.
8. Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, et al. The Norwegian Colorectal Cancer Prevention (NORCCAP) screening study: baseline findings and implementations for clinical work-up in age groups 50-64 years. *Scand J Gastroenterol* 2003; 38: 635-42.
9. Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, et al and the PLCO Project Team. Colorectal-Cancer Incidence and Mortality with Screening Flexible Sigmoidoscopy *N Engl J Med* 2012; 366: 2345-57.

## Glossario

Per la maggior parte delle definizioni sono stati utilizzati i Manuali Operativi sugli indicatori di qualità per gli screening del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto, definiti dai tre gruppi nazionali GISMa, GISCI, GISCoR e dall'Osservatorio Nazionale Screening.

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Adenoma avanzato</b>                                     | Adenoma $\geq 10$ mm o con componente villosa $>20\%$ o con displasia di alto grado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Adenoma cancerizzato</b>                                 | Adenoma in cui può essere inequivocabilmente accertata l'infiltrazione della sottomucosa attraverso il superamento completo della muscolaris mucosae da parte di tessuto neoplastico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Adenocarcinoma in situ e adenocarcinoma intramucoso</b>  | Comprende cellule tumorali confinate all'interno della membrana basale ghiandolare (intraepiteliale) o della lamina propria (intramucosa) che non raggiungono, attraverso la muscolaris mucosae, la sottomucosa.<br>Entrambi questi tipi di lesione sono privi di potenziale metastatico: per tale motivo molti ritengono preferibile utilizzare anche in questi casi il termine di displasia grave. Pertanto essi vanno classificati tra gli adenomi avanzati.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Adesione all'invito (tasso di partecipazione)</b>        | Numero di persone che effettuano un test di screening sul totale delle persone invitate. Eventuali adesioni spontanee dovrebbero essere escluse sia dal numeratore sia dal denominatore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Adesione grezza</b>                                      | Numero totale delle persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, da cui vanno sottratti gli inviti inesitati (se il programma è in grado di conoscerli).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Adesione corretta</b>                                    | Numero totale delle persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, da cui vanno sottratti gli inviti inesitati e il numero di persone che dopo l'invito hanno segnalato un test recente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Adesioni spontanee</b>                                   | Persone eleggibili che il programma non ha invitato e che chiedono di effettuare un test di screening in assenza di sintomi. Devono essere analizzate come categoria a parte.<br>È responsabilità dello staff di screening controllare per queste persone il rispetto dei criteri di eleggibilità.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>ASC-US</b>                                               | Atypical squamous cells of undetermined significance (Cellule squamose atipiche di incerto significato).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Biopsia</b>                                              | <u>Mammella</u> - Biopsia chirurgica: Rimozione chirurgica di una lesione mammaria.<br><u>Cervice uterina</u> : La biopsia mirata in colposcopia è un prelievo di piccole quantità di tessuto, effettuata durante la colposcopia.<br><u>Colon-retto</u> : Rimozione (endoscopica) di parte di un polipo o di una lesione, senza intento di radicalità.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Cancro identificato allo screening o screen detected</b> | <u>Mammella</u> : Si definisce come caso identificato allo screening la donna in cui la diagnosi di tumore primitivo della mammella (in situ o invasivo) è conseguente alla mammografia di screening, anche se in seguito a un richiamo precoce e/o a ulteriori accertamenti dovuti all'esame di screening. Rientrano in questa definizione anche i casi in cui il periodo di accertamento è lungo (richiami precoci), ma avviato dalla mammografia di screening.<br><u>Cervice uterina</u> : Caso di lesione invasiva o preinvasiva, confermato istologicamente, che è identificato come risultato dello screening.<br><u>Colon-retto</u> : Tumore primitivo del colon retto diagnosticato in conseguenza del test di screening, nell'ambito dell'approfondimento endoscopico e/o del primo livello (sigmoidoscopia). Poiché la sessione di approfondimento dovrebbe essere in grado di prevenire i tumori, non rientrano in questa definizione quei cancri identificati in corso di follow-up di screening, che vanno considerati cancri di intervallo. |
| <b>CIN</b>                                                  | Cervical intra-epithelial neoplasia (Neoplasia intra-epiteliale cervicale).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Colonscopia</b>                                          | Esame endoscopico di II livello per lo screening coloretale per l'esplorazione dell'interno del colon o 'grosso intestino'. Consente di osservare se la superficie interna dell'intestino presenta infiammazioni, ulcere, diverticoli, sanguinamenti, polipi o tumori.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Colonscopia completa</b>                                 | Si documenta il raggiungimento del cieco. Secondo i documenti di consenso di alcuni gruppi di endoscopisti vanno soddisfatti almeno due dei seguenti criteri: visualizzazione della fossa appendicolare; visualizzazione della valvola ileo cecale; visualizzazione della convergenza delle tenie; intubazione dell'ileo; transilluminazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Colposcopia</b>                             | È l'esame di approfondimento per lo screening cervicale. Consente la visione ingrandita del collo dell'utero e della vagina per rilevare eventuali lesioni, alterazioni o neoplasie.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Complicanza all'endoscopia</b>              | Effetto indesiderato dovuto all'esecuzione della rettosigmoidoscopia o, più spesso, alla colonscopia di approfondimento. Si possono distinguere complicanze gravi (perforazione, sanguinamento che richiede un nuovo intervento, decesso) e complicanze lievi (piccoli sanguinamenti auto-limitati, lievi reazioni vago-vagali, dolori addominali transitori).                                                                                           |
| <b>Copertura da esami</b>                      | Percentuale di persone appartenenti alla popolazione eleggibile allo screening che ha effettuato un esame (sia come adesione all'invito sia come adesione spontanea entro il programma di screening).<br>Può essere calcolata come il rapporto tra il numero di esami effettuati nel periodo di tempo uguale all'intervallo di screening e il numero di persone appartenenti alla popolazione eleggibile.                                                |
| <b>Copertura da inviti</b>                     | Percentuale di persone appartenenti alla popolazione eleggibile allo screening che hanno ricevuto un invito dal programma di screening.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Criteri di esclusione</b>                   | Motivi per cui un soggetto viene escluso dalla lista delle persone da invitare al programma di screening. La persona può essere esclusa dal servizio di screening o dal medico di base in maniera definitiva o temporanea, per quello specifico round organizzativo.<br>È importante che i motivi di esclusione siano definiti chiaramente durante la fase di organizzazione del programma.                                                              |
| <b>Dissezione ascellare</b>                    | Asportazione di tutti i linfonodi dell'ascella.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Esami successivi o screening successivi</b> | Tutti gli esami di screening cui la persona si è sottoposta all'interno di un programma dopo un esame iniziale, indipendentemente dal round organizzativo in cui essi avvengono. Possono essere classificati come "regolari" o "irregolari".                                                                                                                                                                                                             |
| <b>HSIL</b>                                    | High-grade squamous intra-epithelial lesion (Lesione intra-epiteliale squamosa di alto grado).<br>Nel Sistema Bethesda per la refertazione della citologia cervico-vaginale le lesioni sono suddivise in lesioni di basso ed alto grado. Le lesioni di alto grado includono la displasia moderata, la displasia severa e il carcinoma in situ/CIN2-3.                                                                                                    |
| <b>Invito inesitato</b>                        | Invito che non arriva a destinazione per indirizzo sconosciuto e/o errato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Isterectomia</b>                            | Tecnica chirurgica di asportazione dell'utero. Se viene rimosso l'intero utero (corpo, fondo, collo) si parla di isterectomia totale; se viene lasciata in sede la cervice, si parla di isterectomia parziale o sopracervicale o subtotale.                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Linfonodo sentinella</b>                    | Nel trattamento del carcinoma mammario, per linfonodo sentinella (LS) si intende il primo linfonodo a essere raggiunto da eventuali metastasi a partenza dai tumori maligni che diffondono per via linfatica.<br>L'identificazione del LS mediante tecniche di marcaggio a colore e/o a radioisotopi, la sua asportazione chirurgica e successiva analisi istopatologica dettagliata evitano la dissezione ascellare completa in caso di esito negativo. |
| <b>LSIL</b>                                    | Low-grade squamous intra-epithelial lesion (Lesione intra-epiteliale squamosa di basso grado).<br>Nel Sistema Bethesda per la refertazione della citologia cervico-vaginale le lesioni sono suddivise in lesioni di basso ed alto grado. Le lesioni di basso grado (LSIL) includono le alterazioni cellulari da effetto citopatico da HPV (cosiddetta atipia colilocitica) e la displasia lieve/CIN1.                                                    |
| <b>Persona aderente allo screening</b>         | Persona che si sottopone al test di screening in seguito all'invito ricevuto (o al successivo sollecito). Si considerano aderenti anche le persone che si presentano in seguito a procedure di recupero previste dal programma (es.: sollecito del medico).                                                                                                                                                                                              |
| <b>Primi esami o screening iniziale</b>        | Primo test di screening cui la persona si sottopone, indipendentemente dal round organizzativo in cui esso avviene e da inviti o solleciti precedenti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Polipectomia</b>                            | Rimozione endoscopica di un polipo, con intento di radicalità.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Polipo</b>                                  | Qualsiasi escrescenza della mucosa, cioè del tessuto che riveste l'interno degli organi cavi come l'intestino.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Popolazione bersaglio</b>                                        | Numero di persone in fascia di età oggetto del programma di screening. In genere sono identificati i residenti nell'area di screening, ma la popolazione bersaglio può essere definita in modo diverso, per esempio considerando le persone domiciliate o quelle assistite dai medici di medicina generale, purché possano essere distinte nella successiva valutazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Popolazione eleggibile</b>                                       | Numero di persone che verranno effettivamente invitate dal programma a effettuare il test di screening.<br>Si ottiene sottraendo dalla popolazione bersaglio le persone che rientrano nei criteri di esclusione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Rapporto Benigni/Maligni</b>                                     | Nello screening mammografico, rapporto diagnostico tra diagnosi istologica benigna e maligna nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento (indipendentemente dal fatto che abbiano avuto una diagnosi preoperatoria attraverso ago aspirato o altre procedure invasive).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Sessione di approfondimento diagnostico o di secondo livello</b> | Fase in cui si effettuano gli esami di approfondimento diagnostico dopo un test di screening positivo. Gli esami sono effettuati per motivi medici allo scopo di verificare la natura di una presunta anomalia rilevata durante il primo livello.<br><u>Mammella</u> : Gli esami di approfondimento possono essere invasivi (FNA, core biopsy, ecc.) o non invasivi (esame clinico, ecografia, ulteriore mammografia) e di norma vengono effettuati dopo un richiamo della donna.<br><u>Cervice uterina</u> : L'esame di approfondimento è la colposcopia. Nel corso di ogni colposcopia è eseguito un prelievo istologico mediante biopsia mirata in ogni area colposcopicamente sospetta. In ogni caso è eseguito un nuovo prelievo citologico.<br><u>Colon-retto</u> : Il test utilizzato è di regola la colonscopia; ove questa sia controindicata si propone generalmente un RX con clisma opaco a doppio contrasto. |
| <b>Sensibilità</b>                                                  | È la proporzione di persone effettivamente malate di tumore nella popolazione esaminata, identificate correttamente come positive al test di screening.<br>Si parla generalmente di "sensibilità del programma di screening" e ci si riferisce al rapporto fra il numero di casi identificati al test e il totale dei casi diagnosticati nella popolazione sottoposta a screening.<br>In formula: veri positivi / veri positivi + falsi negativi. I veri positivi sono i casi identificati allo screening, mentre i falsi negativi sono rappresentati dai tumori di intervallo. Una stima della sensibilità del programma di screening si ottiene come complemento a 1 del rapporto fra il numero dei tumori di intervallo e il numero dei casi attesi nella popolazione negativa al test di screening in un determinato arco di tempo (uno, due anni...), espresso in percentuale.                                       |
| <b>Specificità</b>                                                  | È la proporzione di persone non malate di tumore nella popolazione esaminata, identificate correttamente come negative dal test di screening. Si riferisce al rapporto fra il numero di soggetti classificati come negativi al test e il totale dei soggetti non affetti da tumore nella popolazione sottoposta a screening.<br>Una buona stima della specificità del test di screening è data dal rapporto tra il numero di persone negative al test e la differenza tra il totale delle persone sottoposte a screening e il numero dei tumori diagnosticati allo screening.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Standard accettabile</b>                                         | Valore minimo (o massimo) che l'indicatore dovrebbe raggiungere.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Standard desiderabile</b>                                        | Valore ideale che l'indicatore dovrebbe raggiungere.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Tasso di biopsie benigne</b>                                     | Rapporto tra il numero di donne operate con diagnosi finale di benignità e il numero di donne sottoposte a screening mammografico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Tasso di richiamo o recall rate</b>                              | Rapporto tra il numero di soggetti richiamati per approfondimenti e il numero di soggetti che hanno effettuato l'esame di primo livello. Si devono considerare richiamate anche le persone che eseguono l'approfondimento diagnostico nello stesso giorno del test di screening.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Tasso di identificazione o detection rate</b></p>              | <p><u>Mammella</u>: Numero di donne con cancro identificato allo screening (istologicamente confermato) ogni 1.000 donne sottoposte a screening. Occorre specificare se nel calcolo del Tasso di identificazione sono stati inclusi i tumori in situ (Tis); di norma è preferibile calcolare due tassi separati: con e senza l'inclusione dei Tis.</p> <p>Vengono calcolati tassi di identificazione per diverse categorie di tumori (es: &lt;15 mm). E' preferibile calcolare il tasso di identificazione separatamente per i primi esami e gli esami successivi di screening. Vanno considerati come cancri identificati allo screening anche quelli originati da mammografie intermedie o i tumori ricorrenti del seno identificati per la prima volta dallo screening, mentre vanno esclusi i tumori che originano da altri organi e che metastatizzano nella mammella.</p> <p><u>Cervice uterina</u>: Proporzione di casi identificati allo screening sul totale delle donne sottoposte allo screening. Il tasso deve essere calcolato separatamente per CIN1 e CIN2-3. Lo screening per il cancro del collo dell'utero tende a individuare lesioni preinvasive, tuttavia anche il tasso di identificazione di tumori invasivi rappresenta un parametro di interesse nella valutazione di programmi di screening. Essi devono comunque essere considerati distintamente dalle lesioni preinvasive. Il tasso va calcolato separatamente per l'attività spontanea e per quella organizzata ed, entro quest'ultima, tra le donne al primo round e quelle ai round successivi.</p> <p><u>Colon-retto</u>: Numero di persone con una lesione identificata allo screening (confermata istologicamente) ogni 1.000 persone sottoposte a screening. Il tasso va distinto per tipo di lesione: carcinomi invasivi, adenomi avanzati e adenomi iniziali. E' preferibile calcolare i tassi separatamente per i primi esami e quelli successivi. Non vanno considerati come cancri identificati allo screening quelli originati in corso di follow-up.</p> |
| <p><b>Test di screening</b></p>                                      | <p>Test (mammografia, Pap test, test HPV, FOBT, rettosigmoidoscopia) cui si sottopongono le persone rispondenti a un invito del programma organizzato.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Test inadeguato</b></p>                                        | <p><u>Pap test</u>: test di screening che, per assenza e/o scarsità di cellule squamose, fissazione inadeguata, striscio ematico, citolisi, infiammazione oscurante, o altro, non dà risultati attendibili e deve quindi essere ripetuto.</p> <p><u>FOBT</u>: test di screening che, prevalentemente per motivi tecnici (conservazione non adeguata, campione insufficiente, rottura della provetta, guasto tecnico dell'apparecchiatura), non dà risultati attendibili e deve quindi essere ripetuto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Valore Predittivo Positivo del test di screening (VPP)</b></p> | <p><u>Mammella</u>: Numero di cancri positivi al test sul totale delle donne positive al test. Per la mammografia di screening si considerano positive al test tutte le richiamate per ulteriori accertamenti (mammografia o altri esami).</p> <p><u>Cervice uterina</u>: proporzione di casi con conferma istologica di CIN1 e CIN2+ tra quelli classificati come "positivi" al Pap-test. I primi si identificano con i "veri positivi" e i secondi sono dati dalla somma dei veri positivi con i falsi positivi, intendendo con questi ultimi i casi positivi al test ma negativi agli accertamenti diagnostici di secondo livello.</p> <p><u>Colon-retto</u>: Numero di persone con diagnosi di tumore del colon retto sul totale delle persone positive al test. Può essere calcolato anche per gli adenomi avanzati. Il calcolo viene eseguito esclusivamente sui soggetti che hanno aderito alla colonscopia di approfondimento. Per i programmi che propongono la sigmoidoscopia, il VPP è calcolato considerando il numero di persone con diagnosi di tumore o adenoma avanzato nel tratto prossimale del colon su quelle inviate in colonscopia in base all'esito della sigmoidoscopia di screening.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |