

## Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1998-2007

Livia Giordano, Daniela Giorgi, Leonardo Ventura, Valeria Stefanini,

Carlo Senore, Roberta Castagno, Paola Piccini, Eugenio Paci, Nereo Segnan

### Introduzione

Fin dalla sua nascita, nel 1990, uno degli obiettivi principali del GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) è stato quello di raccogliere nel modo più sistematico ed esaustivo possibile i dati di attività dei programmi organizzati di diagnosi precoce del tumore della mammella sul territorio nazionale. Tale raccolta ha permesso di effettuare un continuo confronto non solo sui risultati ottenuti nei vari centri, ma anche sulla tipologia dei protocolli adottati, sulle peculiarità organizzative e sulle criticità valutative nell'ottica di una sempre maggiore standardizzazione e comparabilità dell'attività a livello nazionale e internazionale. Per questi motivi il censimento sull'attivazione dei nuovi programmi di screening mammografico e sulla raccolta dei dati di attività che si effettua ogni anno costituisce una preziosa fonte di monitoraggio di tale attività e continua a rappresentare un momento di confronto tra realtà diverse e di stimolo per la crescita e il miglioramento della qualità dei programmi stessi.

Come già ribadito nei precedenti rapporti pubblicati dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), la maggiore formalizzazione di questa raccolta registrata negli ultimi anni, sia per la nascita dell'ONS stesso sia per una serie di importanti iniziative legislative (tra cui l'inserimento dei dati di attività di screening all'interno dei LEA - Livelli Essenziali di Assistenza) non ha fatto altro che dare nuovi impulsi alla raccolta stessa e renderla un punto centrale del controllo di qualità dell'attività di screening mammografico organizzato italiano.

Un altro elemento importante che caratterizza

questa attività è stato, e continua a essere, la forte componente multidisciplinare che ha permesso negli anni l'accrescersi di un forte spirito di collaborazione e di confronto tra figure professionali differenti, coinvolte a vario titolo nei diversi momenti del processo di screening. Questo approccio multidisciplinare ha consentito di affrontare e, in alcuni casi, di superare molte difficoltà e disomogeneità presenti nelle varie realtà italiane, come i diversi livelli e tempi di implementazione, i diversi livelli di sensibilizzazione della popolazione interessata e alcune specifiche criticità organizzative e gestionali.

I dati raccolti ogni anno sono strutturati in modo aggregato, registrati su un questionario standard e utilizzati per calcolare centralmente gli indicatori di processo e quelli precoci di impatto che il GISMa ha adottato a livello nazionale e che sono stati recentemente revisionati. Grazie a questo sforzo collettivo, il quadro che ogni anno si riesce a ottenere, con buoni livelli di completezza e qualità, è a tutt'oggi la migliore rappresentazione della qualità dell'attività di screening mammografico organizzato in Italia.

Grazie al rispetto e al mantenimento della periodicità di raccolta, i dati analizzati permettono un confronto non solo puntuale, ma anche temporale, dando a tutti gli operatori coinvolti la possibilità di riflettere sulle variazioni, sui cambiamenti, sulle criticità e sul miglioramento degli indicatori monitorati. Ed è proprio con questa prospettiva che in questo documento sono presentati e discussi i dati relativi agli ultimi anni di attività e le analisi sull'andamento temporale di alcuni tra i principali indicatori di tipo strutturale, del proces-

Tabella 1. Indicatori e standard di riferimento.

Indicatore	Standard	
	accettabile	desiderabile
<b>Adesione/Tasso di partecipazione</b> <i>[Participation rate]</i> Numero di donne che hanno effettuato una mammografia di screening sul totale di donne invitate. Possiamo distinguere: <b>adesione grezza:</b> numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) <b>adesione corretta:</b> numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) e le donne che dopo l'invito hanno segnalato una mammografia recente (effettuata negli ultimi 12 mesi)	<b>GISMa</b> al primo passaggio e ai passaggi successivi adesione grezza: $\geq 50\%$ adesione corretta: $\geq 60\%$ <b>European Guidelines 2006</b> al primo passaggio e ai passaggi successivi : $>70\%$	<b>GISMa</b> al primo passaggio e ai passaggi successivi adesione grezza: $\geq 70\%$ adesione corretta: $\geq 75\%$ <b>European Guidelines 2006</b> al primo passaggio e ai passaggi successivi: $>75\%$
<b>Tasso di approfondimento diagnostico totale (Tasso di approfondimento o di richiamo)</b> <i>[Recall rate - Further assessment rate]</i> Percentuale di donne che effettuano un approfondimento diagnostico tra le donne aderenti alla mammografia	<b>GISMa</b> primi esami: $<7\%$ esami successivi: $<5\%$ <b>European Guidelines 2006</b> primi esami: $<7\%$ esami successivi : $<5\%$	<b>GISMa</b> primi esami: $<5\%$ esami successivi: $<3\%$ <b>European Guidelines 2006</b> primi esami: $<5\%$ esami successivi: $<3\%$
<b>Rapporto biopsie benigne/maligne:</b> <i>[Benign to malignant open surgical biopsy ratio]</i> Rapporto tra diagnosi istologica benigna e maligna nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento	<b>GISMa</b> primi esami : $\leq 1:1$ esami successivi: $\leq 0,5:1$ <b>European Guidelines 2006</b> per i primi esami e per quelli successivi: $\leq 1:2$	<b>GISMa</b> primi esami: $\leq 0,5:1$ esami successivi: $\leq 0,25:1$ <b>European Guidelines 2006</b> per i primi esami e per quelli successivi: $\leq 1:4$
<b>Tasso di identificazione totale</b> <i>[Breast cancer detection rate - DR]</i> Rapporto fra il numero di donne con cancro identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening	<b>GISMa</b> non c'è uno standard unico di riferimento in quanto è espressione dell'incidenza attesa <b>European Guidelines 2006</b> viene indicato lo standard per il rapporto prevalenza/incidenza	<b>GISMa</b> non c'è uno standard unico di riferimento in quanto è espressione dell'incidenza attesa <b>European Guidelines 2006</b> viene indicato lo standard per il rapporto prevalenza/incidenza
<b>Tasso di identificazione dei tumori invasivi <math>\leq 10</math> mm</b> <i>[Invasive screen-detected cancers <math>\leq 10</math> mm detection rate]</i> Rapporto fra il numero di donne con cancro invasivo $\leq 10$ mm identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening	<b>GISMa</b> viene suggerito il calcolo, nessuno standard <b>European Guidelines 2006</b> non viene preso in considerazione	<b>GISMa</b> viene suggerito il calcolo, nessuno standard <b>European Guidelines 2006</b> non viene preso in considerazione
<b>Proporzione di tumori invasivi <math>\leq 10</math> mm</b> <i>[Proportion of invasive screen-detected cancers <math>\leq 10</math> mm]</i> Percentuale di donne con tumori invasivi con un diametro $\leq 10$ mm identificato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening	<b>GISMa</b> primi esami: $\geq 20\%$ esami successivi: $\geq 25\%$ <b>European Guidelines 2006</b> primi esami: non applicabile esami successivi: $\geq 25\%$	<b>GISMa</b> primi esami: $\geq 25\%$ esami successivi: $\geq 30\%$ <b>European Guidelines 2006</b> primi esami: $\geq 25\%$ esami successivi: $\geq 30\%$
<b>Tasso di identificazione dei tumori duttali <i>in situ</i></b> <i>[Screen-detected DCIS detection rate]</i> Rapporto fra il numero di tumori screen-detected con diagnosi di tumore duttale <i>in situ</i> e il numero di donne sottoposte a screening	<b>GISMa</b> viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento <b>European Guidelines 2006</b> non viene preso in considerazione	<b>GISMa</b> viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento <b>European Guidelines 2006</b> non viene preso in considerazione
<b>Proporzione di tumori duttali <i>in situ</i> diagnosticati allo screening</b> <i>[Proportion of DCIS screen-detected cancers]</i> Percentuale di donne con tumore duttale <i>in situ</i> diagnosticati allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening	<b>GISMa</b> per i primi esami e per quelli successivi: $10\%$ <b>European Guidelines 2006</b> primi esami e successivi: $10\%$	<b>GISMa</b> per i primi esami e per quelli successivi: $10-20\%$ <b>European Guidelines 2006</b> primi esami e successivi: $>15\%$

so clinico-diagnostico e precoci di impatto che normalmente si utilizzano per valutare *in itinere* la qualità di un programma di screening.

La **tabella 1** riporta la lista degli indicatori presi in considerazione: per ognuno si illustra la specifica definizione e i relativi standard di riferimento adottati a livello italiano ed europeo.

Come da consuetudine, oltre alle performance nel tempo, sono anche analizzate le correlazioni tra questi indicatori e due parametri di attività (volume di esami effettuati e durata dei programmi) che possono esercitare una certa influenza sull'andamento dei risultati stessi.

Questa relazione, da considerarsi come un aggiornamento dell'analogia pubblicata sulla passata edizione del Rapporto, si riferisce ai dati di attività di screening mammografico relativi ai programmi attivi dal 1998 al 2007.

### Partecipazione

E' noto che l'adesione delle donne all'offerta di screening è uno dei parametri fondamentali di valutazione dell'impatto e dell'efficienza del programma nel ridurre la mortalità per tumore della mammella. Classicamente, si valutano l'adesione grezza (cioè il numero di donne aderenti all'invito sulle donne invitate a effettuare il test) e quella cosiddetta "corretta", ossia la partecipazione depurata nel denominatore dagli inviti inesitati e da coloro che non hanno accettato l'invito in quanto già sottoposte, nei dodici mesi precedenti l'invito stesso, a un test preventivo.

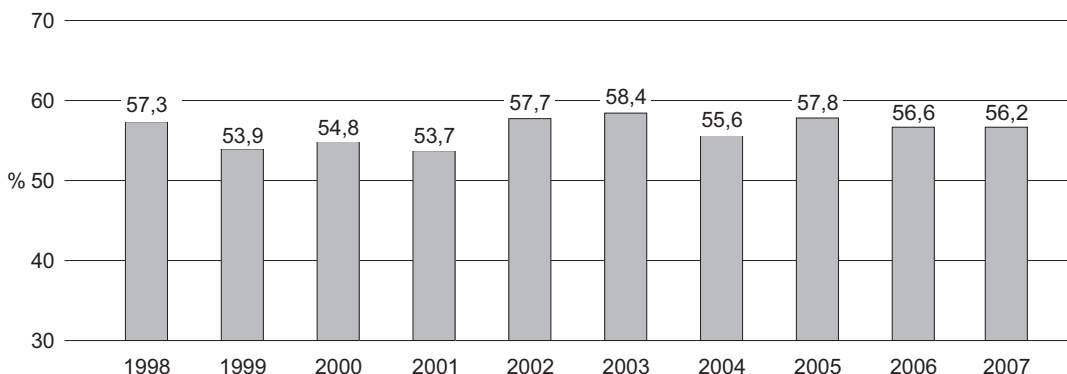
La **figura 1** illustra come la partecipazione grezza per il pool di programmi italiani aderenti al

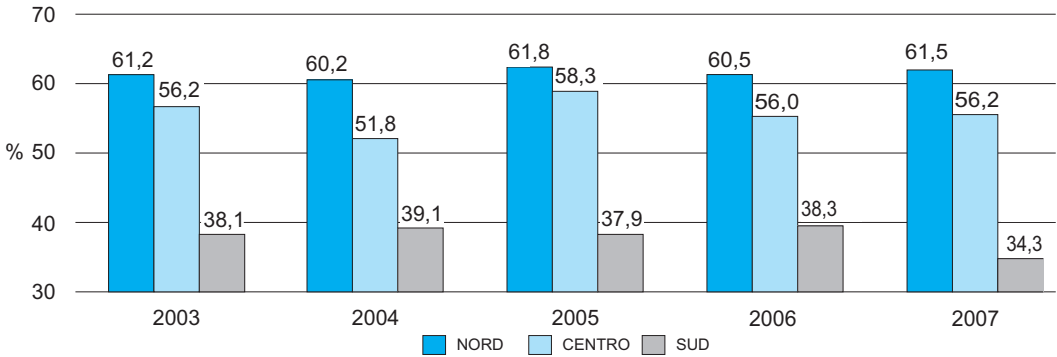
GISMa a partire dal 1998 (periodo in cui si ha avuto un miglioramento del monitoraggio con successivi buoni livelli di standardizzazione e completezza) continui nel tempo a presentare un buon andamento, mantenendosi sopra quella che è considerata la soglia di accettabilità del 50% (**tabella 1**). Come già riportato in precedenti rapporti, il numero costantemente elevato di programmi in una fase iniziale nel corso di alcuni anni analizzati (1999-2001) può in parte spiegare la sensibile riduzione di questo indicatore in quel periodo.

Anche nel 2007, come già evidenziato in precedenti relazioni, si conferma un gradiente nella partecipazione tra le aree del Nord, Centro e Sud Italia: i programmi della parte meridionale del nostro territorio continuano a presentare livelli di adesione inferiori rispetto al resto del territorio e al di sotto del livello minimo accettabile del 50% (**figura 2**).

Sebbene un livello strutturale, organizzativo e valutativo su matrice regionale sia presente su tutto il territorio italiano attivo, la **figura 3** compara, nel periodo 2004-2007, la partecipazione grezza nelle aree in cui tale livello è ormai completo e consolidato e quelle in cui esistono ancora margini di ampliamento e assestamento. In tutto il periodo si registra un livello di partecipazione più elevato nel primo contesto rispetto al secondo, con differenze che vanno dal 4% al 9%. La valutazione nel tempo dell'adesione corretta (depurata quindi dalle segnalazioni di test effettuati da meno di un anno) per le diverse classi di età sembrerebbe confermare solo in parte quan-

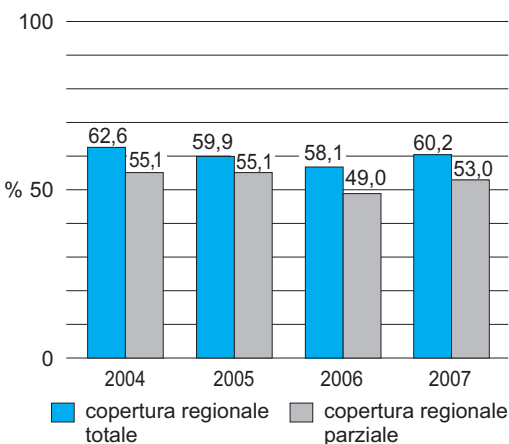
**Figura 1.** Partecipazione complessiva grezza (1998-2007).



**Figura 2.** Partecipazione complessiva grezza: trend Nord, Centro e Sud Italia (2003-2007).

to già osservato nei primi anni considerati (2000-2003), cioè un livello di adesione più alto per tutte le classi di età più giovani (**tabella 2**).

Negli ultimi tre anni (2005-2007), mentre si conferma un tasso di partecipazione più alto nelle classi di età centrali, il livello di adesione per le donne più giovani è inferiore. Problemi nella completezza della casistica continuano a indurre cautela nell'interpretazione di questo andamento, anche se altre criticità, come per esempio la presenza di un'attività parallela di screening opportunistico, pongono la necessità di indagare più a fondo il fenomeno.

**Figura 3.** Confronto nella partecipazione grezza tra aree con estensione regionale completa e consolidata e aree con estensione regionale parziale (2004-2007).

### Attività 2000-2007

#### Trend temporali del tasso di richiami, rapporto B/M, tasso di identificazione totale per tumori $\leq 10$ mm e per tumori *in situ*

Come negli anni scorsi, continua il confronto temporale dell'andamento di alcuni indicatori del processo clinico-diagnostico e precoci di impatto.

Le **figure 4-8** illustrano, sia per i primi esami di screening sia per quelli successivi, l'andamento di tali parametri per i singoli programmi che erano attivi e hanno fornito i dati per tutto il periodo considerato, ossia: Basilicata, Belluno, Bologna Città, Bologna Nord, Cesena, Ferrara, Firenze, Livorno, Milano, Modena, Padova, Perugia, Pisa, Pistoia, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini, Roma H, Siena, Torino, Valle d'Aosta, Verona. Definizioni e standard di riferimento sono riassunti, come di consueto, in **tabella 1**.

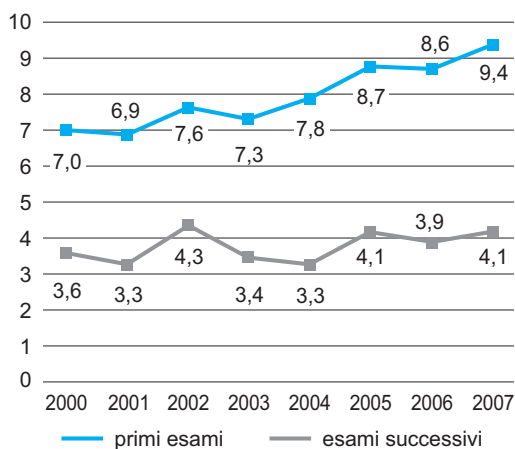
#### Donne richiamate per approfondimenti

Continua il trend negativo nella percentuale di donne invitate a un approfondimento della diagnosi dopo aver eseguito per la prima volta il test mammografico (standard GISMa accettabile: <7%, desiderabile: <5%); buoni livelli di performance si hanno invece per lo stesso indicatore riferito ai passaggi successivi di screening (standard GISMa accettabile: <5%, desiderabile: <3%), anche se ci si sta avvicinando sensibilmente alla soglia di allerta (**figura 4**).

Le criticità legate all'alto numero di donne richiamate a un supplemento di indagine persistono dunque nel tempo, soprattutto nei primi passaggi di screening. Le ripercussioni che livelli troppo

**Tabella 2.** Adesione (%) corretta per classi quinquennali di età (2000-2007).

Classe d'età	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
50-54	62,8	63,4	62,7	62,0	58,6	56,4	59,6	58,4
55-59	61,8	65,2	64,1	67,0	62,6	62,5	65,7	64,9
60-64	60,7	64,1	63,0	66,2	61,8	63,0	65,7	64,7
65-69	54,6	57,6	55,2	59,0	57,5	59,1	61,4	60,6
<b>Totale</b>	<b>60,6</b>	<b>60,2</b>	<b>60,8</b>	<b>62,4</b>	<b>62,7</b>	<b>60,2</b>	<b>63,1</b>	<b>61,0</b>

**Figura 4.** Andamento temporale dei richiami per approfondimento (%). Attività 2000-2007.

elevati di richiami possono avere sulle donne non solo in termini di ansia, ma anche di prelievi e biopsie inutili, pongono urgentemente la necessità di riflettere sul fenomeno e di correlare tale parametro con altri indicatori di performance, come il valore predittivo positivo del richiamo stesso e la capacità di identificazione dei tumori del singolo programma.

#### Rapporto benigni/maligni (B/M)

Il rapporto tra le diagnosi istologiche benigne e maligne nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o a intervento continua a presentare una buona performance negli anni (figura 5). Occorre ricordare sempre la cautela che viene suggerita nell'interpretazione di questo andamento, in quanto il rapporto B/M, seppure in calo costante con il passare degli anni, risente molto dell'introduzione sempre più frequente di nuove tecniche diagnostiche di tipo invasivo, come l'Abbi o il Mammotome.

In ambito GISMa, negli ultimi anni sono state pianificate e attuate analisi più approfondite su questi aspetti che saranno oggetto di future valutazioni. Riflessioni analoghe sono state fatte anche a livello europeo e una prima conseguenza è stata l'introduzione nella nuova edizione delle *European guidelines for quality assurance in mammography screening* di un ulteriore abbassamento della soglia accettabile di tale rapporto (accettabile:  $\leq 1:2$ ; desiderabile:  $\leq 1:4$ ).

#### Tasso di identificazione totale, dei tumori piccoli e dei tumori in situ

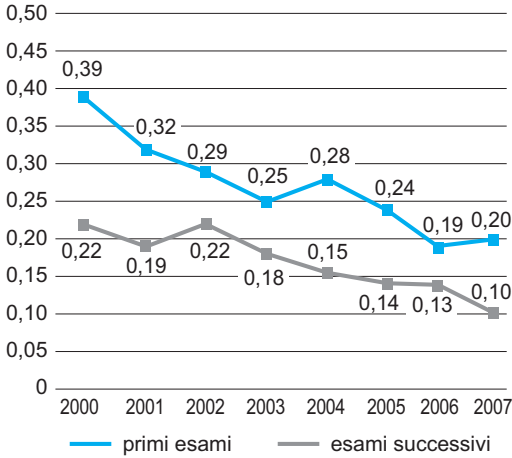
Anche aggiungendo i dati di attività 2006-2007, gli andamenti nel periodo considerato del tasso di identificazione totale (considerando tutti i tumori diagnosticati allo screening), di quello relativo ai soli tumori invasivi con un diametro  $\leq 10$  millimetri e dei tumori *in situ* confermano quanto già rilevato in passato, ossia un buon livello generale e un mantenimento di questa buona qualità nel tempo (figure 6, 7, 8).

La solita cautela va raccomandata nell'interpretazione del dato. La rappresentazione aggregata offerta in questo documento, mentre da una parte è molto utile nel fornire un quadro generale della situazione e può essere di stimolo per indagini più mirate, dall'altra va interpretata tenendo conto anche dei limiti, come il diverso livello di incidenza del tumore nelle differenti aree geografiche, la diversa composizione per età della popolazione in esame e gli inadeguati livelli di completezza della casistica per alcune aree.

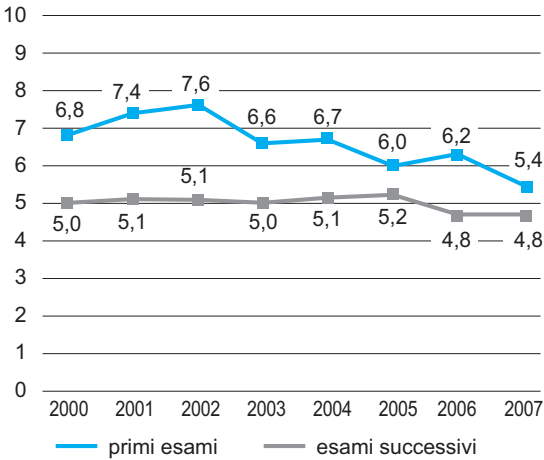
#### Trend per volume medio di attività e durata dell'attività dei programmi di screening (periodo di riferimento 1999-2005)

L'analisi dei trend temporali di alcuni indicatori in base al volume medio di attività e alla durata del

**Figura 5.** Andamento temporale del rapporto B/M. Attività 2000-2007.



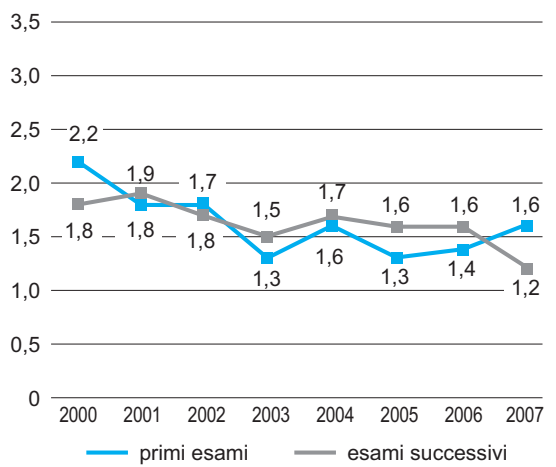
**Figura 6.** Andamento temporale del detection rate totale (%). Attività 2000-2007.



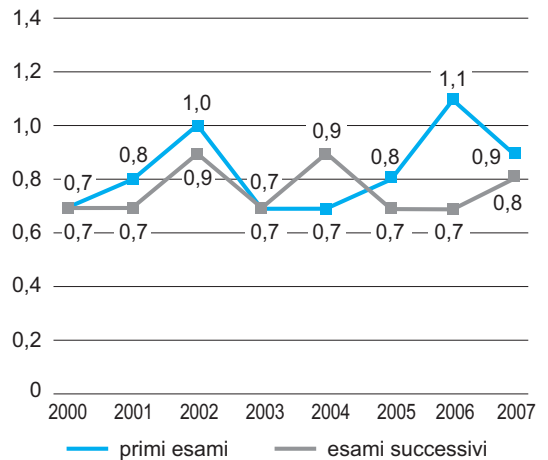
programma nasce dalla necessità di verificare se alcune variabili specifiche, come il numero medio di test letti in un anno (considerando sia i primi esami sia quelli successivi) e l'esperienza del programma (intesa come anni di attività), possano in qualche modo incidere sulla qualità stessa dell'attività.

E' un'analisi effettuata già negli anni precedenti e prende in considerazione solo quei programmi

**Figura 7.** Andamento temporale del detection rate dei tumori  $\leq 10$  mm (%). Attività 2000-2007.



**Figura 8.** Andamento temporale del detection rate dei tumori *in situ* (%). Attività 2000-2007.



che hanno fornito dati per tutto il periodo 1999-2005, con una casistica completa e distinta tra primi esami e successivi. Complessivamente, i dati sono stati utilizzati per comparare con questi due parametri di attività l'andamento di alcuni indicatori di esito del processo di screening (il recall rate, il tasso di identificazione totale, dei tumori invasivi, dei tumori inferiori a 10 mm e dei Tis, la percentuale di tumori piccoli e quella dei

tumori *in situ* e il valore predittivo positivo del richiamo).

Le classi di volumi di attività sono state definite in base ai percentili (1°-25°, 26°-75°, 76°-100° percentile) della distribuzione del numero medio di mammografie effettuate dal singolo programma nel periodo considerato. In questo modo sono state definite tre classi di volume (small, medium, large) con un numero medio di mammografie rispettivamente di 5.048, 10.665 e 24.596 (tabella 3).

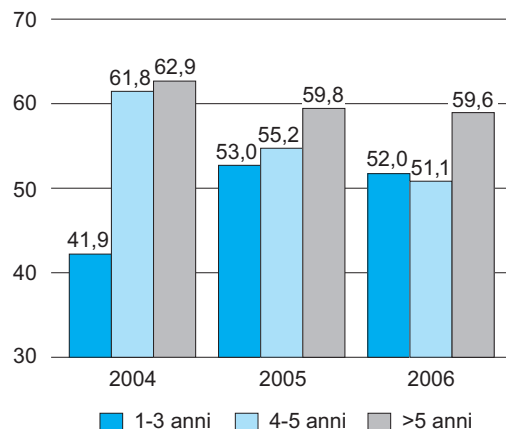
La durata dell'attività dei programmi di screening è stata calcolata come periodo trascorso tra la data di inizio del programma e il 31 dicembre di ogni anno rilevato; così sono state definite quattro classi di età: >2 anni, 3-4 anni, 5-6 anni, >6 anni (tabella 4).

Analizzando i dati si osserva che all'incremento del volume di attività dei programmi corrisponde un aumento di donne richiamate nei primi esami (con livelli di richiamo che non superano però i valori considerati accettabili). Tuttavia il valore predittivo positivo del richiamo mostra un'analogia tendenza all'aumento con un corrispondente incremento del tasso di identificazione. Tale andamento è probabilmente legato a una reale maggiore tendenza a far tornare le donne per un approfondimento da parte di operatori di programmi medio-grandi, compensato però da un buon livello di specificità (soprattutto per quanto riguarda il valore predittivo positivo dei programmi di grandi dimensioni).

Un volume di attività più alto sembra influire positivamente sull'andamento anche degli altri indicatori di sensibilità (i tassi di identificazione delle varie forme tumorali), soprattutto nei programmi con un gran numero di test effettuati, mentre per quelli di medie dimensioni l'andamento continua a essere più fluttuante.

La correlazione tra questi parametri e l'età del programma riconferma un netto miglioramento della qualità dei programmi mano a mano che aumentano gli anni di esperienza; tale andamento si mantiene sia per i primi esami sia per quelli successivi per tutti gli indicatori presi in considerazione. In particolare, negli esami successivi il buon andamento dei richiami per i programmi con più anni di attività alle spalle è accompagnato da valori

**Figura 9.** Partecipazione grezza (%) per anni di attività dei programmi (2004-2006).



predittivi del richiamo e da valori di detection rate decisamente buoni.

Per quel che riguarda la partecipazione, il confronto è stato effettuato utilizzando gli stessi programmi inseriti nell'analisi dei trend (vedi paragrafo precedente) e confrontata con tre gruppi di anni di attività dei programmi (1-3; 4-5; >5 anni). Anche aggiungendo i dati del 2006 si rileva quanto già sottolineato negli anni passati: la partecipazione grezza è più alta in programmi con più esperienza alle spalle. Questo fenomeno sembra legato a una sorta di fidelizzazione che il programma crea tra le proprie utenti, per cui il numero di donne che torna a eseguire un test dopo aver effettuato il primo si mantiene e cresce negli anni (figura 9).

E' doveroso aggiungere che per valutare più correttamente questi andamenti andrebbero eseguite analisi più specifiche che tengano conto anche della storia di screening delle donne invitate, come la quota di invitate per la prima volta e quella di aderenti o non aderenti nei round precedenti.

### Conclusioni

Questo documento è stato redatto al fine di poter offrire a tutti gli operatori italiani che lavorano in un programma organizzato di screening mammografico un momento di riflessione sulla qualità del loro lavoro e sull'andamento di questa qualità nel tempo. Riflessione non solo sulle positività ma

**Tabella 3.** Andamento di alcuni indicatori in base al volume medio di attività dei programmi. Attività 1999-2005.

Caratteristiche dei programmi	Primi esami						
	donne sottoposte a screening	dimensione media (range)	richiami	tumori maligni	tumori invasivi	tumori ≤1 cm	
<i>Small</i>	80.720	5.046 (3.008-6.429)	4.869	499	434	150	
<i>Medium</i>	334.239	10.665 (7.017-14.864)	21.621	1.799	1.565	592	
<i>Large</i>	277.657	24.596 (17.420-37.130)	18.907	2.226	1.907	686	
	recall rate (%) RR (95% CI)*	DR (x 1.000) RR (95% CI)*	DR invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	DR tumori ≤10 mm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori ≤10 mm (%) RR (95% CI)*	tumori <i>in situ</i> (%) RR (95% CI)*	VPP RR (95% CI)*
<i>Small</i>	<b>5,8</b> 1	<b>6,2</b> 1	<b>5,4</b> 1	<b>1,9</b> 1	<b>34,6</b> 1	<b>13,0</b> 1	<b>10,7</b> 1
<i>Medium</i>	<b>6,2</b> 1,13 (1,10-1,17)	<b>5,4</b> 0,91 (0,82-1,00)	<b>4,7</b> 0,92 (0,83-1,03)	<b>1,8</b> 0,98 (0,82-1,18)	<b>37,8</b> 1,08 (0,94-1,26)	<b>13,0</b> 0,90 (0,70-1,15)	<b>8,6</b> 0,81 (0,74-0,89)
<i>Large</i>	<b>6,4</b> 0,97 (0,94-1,00)	<b>8,0</b> 1,19 (1,08-1,31)	<b>6,9</b> 1,18 (1,06-1,31)	<b>2,5</b> 1,21 (1,01-1,44)	<b>35,7</b> 1,01 (0,87-1,17)	<b>14,3</b> 1,03 (0,82-1,30)	<b>12,6</b> 1,22 (1,11-1,33)
	Esami successivi						
	donne sottoposte a screening	dimensione media (range)	richiami	tumori maligni	tumori invasivi	tumori ≤1 cm	
<i>Small</i>	125.198	5.048 (3.008-6.429)	4.393	632	533	241	
<i>Medium</i>	534.243	10.665 (7.017-14.864)	21.191	2.539	2.205	907	
<i>Large</i>	755.354	24.596 (17.420-37.130)	27.288	4.106	3.379	1.311	
	recall rate (%) RR (95% CI)*	DR (x 1.000) RR (95% CI)*	DR invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	DR tumori ≤10 mm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori ≤10 mm (%) RR (95% CI)*	tumori <i>in situ</i> (%) RR (95% CI)*	VPP RR (95% CI)*
<i>Small</i>	<b>3,5</b> 1	<b>5,1</b> 1	<b>4,3</b> 1	<b>1,9</b> 1	<b>45,2</b> 1	<b>15,7</b> 1	<b>14,5</b> 1
<i>Medium</i>	<b>3,6</b> 1,18 (1,14-1,22)	<b>4,8</b> 0,95 (0,87-1,04)	<b>4,1</b> 0,97 (0,89-1,07)	<b>1,7</b> 0,92 (0,80-1,07)	<b>41,1</b> 0,97 (0,87-1,09)	<b>13,5</b> 0,85 (0,69-1,05)	<b>13,1</b> 0,80 (0,74-0,87)
<i>Large</i>	<b>3,1</b> 1,00 (0,97-1,03)	<b>5,4</b> 1,09 (1,00-1,18)	<b>4,5</b> 1,05 (0,96-1,15)	<b>1,7</b> 0,97 (0,84-1,12)	<b>38,8</b> 0,89 (0,80-1,00)	<b>17,7</b> 1,23 (1,01-1,50)	<b>17,1</b> 1,08 (1,00-1,16)

\* pesato per la composizione per età della popolazione esaminata dai diversi programmi

DR: detection rate; RR: rischio relativo; VPP: valore predittivo positivo; 95% CI: intervallo di confidenza al 95%.

**Tabella 4.** Andamento di alcuni indicatori per età (in mesi) dei programmi. Attività 1999-2005.

Caratteristiche dei programmi	Primi esami						
	donne sottoposte a screening	richiami	tumori maligni	tumori invasivi	tumori ≤1 cm		
<2 anni	93.305	6.397	607	572	235		
3-4 anni	1.531.235	9.541	1.022	879	333		
5-6 anni	126.688	9.994	1.003	852	310		
>6 anni	241.288	17.535	1.776	1.502	508		
	recall rate (%) RR (95% CI)*	DR (x 1.000) RR (95% CI)*	DR invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	DR tumori ≤10 mm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori ≤10 mm (%) RR (95% CI)*	tumori in situ (%) RR (95% CI)*	VPP RR (95% CI)*
<2 anni	<b>6,8</b> 1	<b>6,5</b> 1	<b>6,1</b> 1	<b>2,5</b> 1	<b>41,1</b> 1	<b>5,8</b> 1	<b>9,5</b> 1
3-4 anni	<b>6,1</b> 0,88 (0,85-0,90)	<b>6,7</b> 1,11 (1,00-1,22)	<b>5,7</b> 1,01 (0,91-1,13)	<b>2,2</b> 0,94 (0,80-1,11)	<b>37,9</b> 0,83 (0,73-0,95)	<b>14,0</b> 2,47 (1,72-3,56)	<b>10,9</b> 1,25 (1,14-1,38)
5-6 anni	<b>7,4</b> 1,02 (0,99-1,05)	<b>7,8</b> 1,30 (1,17-1,44)	<b>6,6</b> 1,19 (1,07-1,32)	<b>2,4</b> 1,04 (0,88-1,24)	<b>36,4</b> 0,80 (0,70-0,92)	<b>15,1</b> 2,34 (1,63-3,36)	<b>10,5</b> 1,30 (1,18-1,43)
>6 anni	<b>6,7</b> 0,92 (0,89-0,95)	<b>7,4</b> 1,39 (1,26-1,53)	<b>6,2</b> 1,25 (1,14-1,38)	<b>2,1</b> 1,05 (0,90-1,24)	<b>33,8</b> 0,75 (0,66-0,85)	<b>15,4</b> 2,62 (1,85-3,71)	<b>11,1</b> 1,49 (1,37-1,62)
	Esami successivi						
	donne sottoposte a screening	richiami	tumori maligni	tumori invasivi	tumori ≤1 cm		
<4 anni	127.314	4.574	508	449	189		
5-6 anni	298.656	11.035	1.416	1.236	512		
>6 anni	985.889	35.102	5.261	4.384	1.741		
	recall rate (%) RR (95% CI)*	DR (x 1.000) RR (95% CI)*	DR invasivi (x 1.000) RR (95% CI)*	DR tumori ≤10 mm (x 1.000) RR (95% CI)*	tumori ≤10 mm (%) RR (95% CI)*	tumori in situ (%) RR (95% CI)*	VPP RR (95% CI)*
<4 anni	<b>3,5</b> 1	<b>4,0</b> 1	<b>3,5</b> 1	<b>1,5</b> 1	<b>42,1</b> 1	<b>11,6</b> 1	<b>11,2</b> 1
5-6 anni	<b>3,5</b> 0,95 (0,92-0,98)	<b>4,8</b> 1,22 (1,10-1,35)	<b>4,1</b> 1,17 1,15 (1,05-1,31)	<b>1,7</b> 0,95 (0,98-1,36)	<b>41,4</b> 1,27 (0,83-1,08)	<b>14,4</b> 1,29 (0,97-1,67)	<b>13,6</b> 1,29 (1,18-1,42)
>6 anni	<b>3,1</b> 0,87 (0,84-0,90)	<b>5,3</b> 1,32 (1,20-1,45)	<b>4,5</b> 1,25 (1,13-1,38)	<b>1,8</b> 1,16 (0,99-1,35)	<b>39,7</b> 0,88 (0,78-0,99)	<b>16,7</b> 1,40 (1,09-1,79)	<b>17,4</b> 1,55 (1,42-1,69)

\* pesato per la composizione per età della popolazione esaminata dai diversi programmi

DR: detection rate; RR: rischio relativo; VPP: valore predittivo positivo; 95% CI: intervallo di confidenza al 95%.

anche, e soprattutto, sugli aspetti critici e sulle difficoltà che a volte perdurano negli anni e che solo un'indagine di tipo temporale, con tutti i limiti e le carenze che quella qui presentata contiene, riesce a mettere in luce.

Le survey GISMa/ONS e la loro costanza nel tempo rappresentano un grosso sforzo collettivo e sono diventate negli anni strumenti indispensabili nella valutazione del processo di quality assurance dell'attività di screening. Tutto ciò nonostante alcuni limiti della raccolta stessa, come la tipologia dei dati (aggregati), la variabile completezza negli anni della casistica e l'eterogeneità delle situazioni coinvolte. Con l'aggiunta nell'analisi dei dati di attività relativi al 2005 (e, per alcuni parametri, anche del 2006) il quadro di alcuni andamenti temporali si fa sempre più consistente e permette alcune conclusioni che possono essere sintetizzate come segue.

### **Partecipazione**

La partecipazione mantiene nel tempo un buon andamento, al di sopra della soglia del 50%, livello minimo che ogni programma dovrebbe raggiungere. Anche aggiungendo i dati del 2007, continua però a persistere una forte variabilità tra i programmi, tra le Regioni e tra il Centro-Nord e la parte meridionale e insulare del Paese.

Tra i molti fattori che possono influire sulla partecipazione (i valori, le caratteristiche comportamentali delle persone, il ruolo del medico di famiglia e di altri operatori sanitari ecc.) forse su due in particolare occorrerebbe indirizzare i futuri sforzi di monitoraggio e interpretazione: le strategie comunicative adottate (soprattutto verso le fasce più deboli sia intellettualmente sia per luogo di provenienza, come le donne più anziane e le extracomunitarie) e la persistenza di canali paralleli di screening opportunistico.

Una comunicazione adeguata può avere un grande peso sulla partecipazione favorendo la comprensione dei vantaggi dello screening (e anche dei suoi limiti) e creando una relazione di fiducia con l'utenza. I programmi dovrebbero coinvolgere sempre le donne nel processo decisionale che lo screening comporta, soddisfacendo i loro bisogni informativi, sfatando miti e cattive informazioni e cercando di comprendere le ragioni che portano a un rifiuto.

Parimenti, la cospicua attività di screening opportunistico diffusa su tutto il territorio italiano può in parte spiegare la grande eterogeneità nei livelli di partecipazione a livello di macro e microaree e la minore partecipazione delle donne nella fascia più giovane (come si sta verificando negli ultimi anni) e anche le difficoltà che alcuni programmi hanno a invitare tutta la popolazione bersaglio.

In questi due ambiti la figura e il ruolo del medico di medicina generale andrebbe riconsiderata: solo con un programma di sanità pubblica che veda un forte coinvolgimento dei medici di famiglia nella fase di reclutamento (e non solo) è possibile garantire un maggiore accesso alle fasce di popolazione che disertano i servizi sanitari e che, per questo motivo, non sono interessate a un aumento della disponibilità dei servizi.

Ulteriori riflessioni possono emergere anche dall'osservazione di altri elementi organizzativi (come un livello di organizzazione centralizzata più esteso e più consolidato nel tempo) che dai dati analizzati sembrano avere un'influenza positiva sulla partecipazione.

In questa direzione vanno continuati gli investimenti e gli sforzi del GISMa in particolare, ma anche dei gruppi di lavoro degli altri screening organizzati (colon retto e cervice uterina), perché molte delle problematiche rilevate nella partecipazione sono comuni.

### **Indicatori di tipo diagnostico**

I risultati dei programmi italiani di screening mammografico dimostrano non solo una buona qualità generale dell'attività di screening ma, soprattutto, un mantenimento di tale qualità nel tempo. Anche quest'anno il loro andamento conferma quanto osservato negli anni passati.

L'unica eccezione va fatta per il tasso di richiami: nei primi esami continua a collocarsi al di fuori dello standard desiderato e negli esami successivi mostra una leggera flessione negativa che, pur essendo ancora sotto la soglia di accettabilità, impone un monitoraggio più accurato nel prossimo futuro.

Il dato medio che viene presentato deriva dall'attività di programmi attivi da periodi piuttosto lunghi, per i quali non è più applicabile il fenomeno della "curva di apprendimento" tipica di situazio-

ni iniziali. Occorre prevedere analisi più mirate all'interno delle singole realtà, scorporando l'indicatore per singole unità operative e per singoli lettori al fine di metterne in evidenza specifiche criticità. Sessioni multidisciplinari di revisioni della casistica, una discussione collegiale di situazioni atipiche, un rinforzo dei processi formativi possono essere alcune delle soluzioni da attuare per migliorare la situazione.

Come già in passato, esperienze analoghe di altri centri di screening europei ci hanno spinto a continuare l'approfondimento di nuove strategie di analisi, come quelle effettuate valutando l'associazione tra i volumi di attività e l'esperienza dei programmi con la performance di un set di indicatori di sensibilità e di specificità.

I risultati di queste analisi, pur limitate dalla mancanza di informazioni relativamente a fattori che possono influenzare la performance di un programma (come, per esempio, il numero di centri e operatori coinvolti o la quota di donne esaminate che hanno già effettuato la mammografia al di fuori del programma) continuano a essere consistenti con quanto osservato in altri programmi europei e mostrano come possa essere forte l'interazione tra parametri strutturali, modalità organizzative e performance dei programmi.

Anche quest'anno possiamo dire che i risultati presentati, pur con i limiti a cui si è accennato in precedenza, continuano a essere confortanti e a premiare il grande sforzo intrapreso da tutti gli operatori in questi ultimi anni. Uno sforzo basato sul confronto, sulla condivisione ma anche (e non è poco) sulla disponibilità a mettersi in discussione per trovare insieme nuove strategie di miglioramento.

E' molto importante dunque che non si smetta di porre l'accento sul concetto di equità del sistema di accesso alle cure per colmare, anche nello screening, le differenze Nord-Sud; che si prosegua a lavorare insieme per aumentare l'integrazione a livello territoriale; che si favorisca una regia comune al fine di ridurre gli sprechi e favorire l'uso ottimale delle risorse; che continui e migliori lo sforzo di monitoraggio affinché i risultati positivi siano uno stimolo per tutti e le criticità

siano vissute come un grande e collettivo momento di crescita.

### Bibliografia

1. Giordano L, Giorgi D, Frigerio A e il gruppo GISMa. *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella*. *Epidemiol Prev* 2006; 2 (Suppl 1): 1-48.
2. Giordano L, Giorgi D, Piccini P et al. Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1996-2004. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M, ed. *Osservatorio Nazionale Screening. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 36-50.
3. Screening oncologici. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto. Ministero della Salute-Direzione generale della prevenzione, Roma 2006.
4. Linee-guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996, relativo all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia. Supplemento ordinario, *Gazzetta Ufficiale* n. 127, 1.6.1996.
5. Accordo tra il Ministero della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. *Gazzetta Ufficiale* n. 102, 2.5.2001.
6. Perry N, Broeders M, deWolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition*. European commission, Luxembourg 2006.
7. Blanks RG, Bennet RL, Walli MG et al. Does individual programme size affect screening performance? Results from the United Kingdom NHS breast screening programme. *J Med Screen* 2002; 9: 11-14.