

## Il “progetto SQTM” sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2006

Mariano Tomatis, Maria Piera Mano, Diego Baiocchi, Alessandra Barca, Rosa Berti, Rita Bordon,

Denise Casella, Giovanni Donati, Luigi Filippini, Alfonso Frigerio, Alessia Furini, Paola Mantellini,

Carlo Naldoni, Giovanni Pagano, Deborah Ramera, Alessandra Ravaioli, Anna Sapino, Mario Taffurelli,

Marcello Vettorazzi, Manuel Zorzi, Luigi Cataliotti, Marco Rosselli Del Turco, Nereo Segnan, Antonio Ponti

*In ricordo di Vito Distante, per più di un decennio ispiratore, autore e appassionato protagonista di questa indagine.*

### Introduzione e obiettivi

Dal 1997 all'interno del Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa) è in atto il monitoraggio di qualità dell'iter diagnostico-terapeutico. I risultati di tale attività sono pubblicati entro il Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) fin dalla sua prima edizione.<sup>1</sup>

E' stato prodotto un database oncologico, denominato SQTM (Scheda computerizzata sulla Qualità della diagnosi e della terapia per il Tumore della Mammella),<sup>2</sup> dotato di standard e codifiche coerenti con le linee guida. Oltre che in italiano, esso è disponibile in inglese, francese, spagnolo, tedesco e ungherese sul sito [www.cpo.it/sqtm](http://www.cpo.it/sqtm) e con opportuni link sui siti dell'European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA) e del GISMa. Nel 2006 ne è stata prodotta una versione web.

Questo database consente di calcolare gli indicatori proposti dal GISMa, dalla Forza operativa nazionale (FONCaM), dall'EUSOMA e dalle Linee guida europee per lo screening mammografico.<sup>3-7</sup> Esso contiene una funzione per facilitare la compilazione della scheda di raccolta dati della survey GISMa sugli indicatori di performance dello screening e comprende una sezione sulla storia di screening che consente di classificare i casi in «screen-detected», «intervallo», insorti in donne

«mai invitate», insorti in donne «non aderenti». Questo rapporto descrive i risultati del monitoraggio degli indicatori di diagnosi e terapia dei casi screen-detected o operati nel 2006. I dati relativi al periodo 2000-2005 sono stati pubblicati nelle precedenti edizioni dei rapporti annuali ONS, di cui in bibliografia vengono citate le ultime.<sup>8,9</sup>

### Metodi

I dati individuali sono stati registrati su SQTM per lo più retrospettivamente dai servizi clinici di riferimento con la collaborazione delle unità di organizzazione e valutazione dello screening e il coordinamento dei centri regionali (con l'eccezione del programma di Brescia che ha contribuito all'indagine in modo autonomo). Annualmente, ogni Regione invia i dati al centro di coordinamento nazionale che effettua i controlli logico-formali e di completezza e l'analisi degli indicatori. La raccolta e la registrazione dei dati sono effettuate da medici o da personale non medico appositamente addestrato.

Nel periodo 2000-2006 sono state così documentate quasi 20.000 lesioni screen-detected operate presso un centinaio di Servizi chirurgici facenti capo a circa 50 programmi di screening in dieci Regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Lom-

**Tabella 1.** Indagine del GISMa per gli anni 2001-2006: numero di programmi di screening che hanno fornito dati e di casi (lesioni screen-detected operate) per Regione.

Regioni	2001		2002		2003		2004		2005		2006	
	casi	programmi	casi	programmi	casi	programmi	casi	programmi	casi	programmi	casi	programmi
Piemonte e Valle d'Aosta	709	9	812	10	852	10	1.170	10	1.175	10	1.212	10
Brescia	-	-	-	-	-	1	51	1	138	1	139	1
Veneto	76	1	270	12	426	12	369	12	432	12	392	11
Emilia-Romagna	796	8	663	9	742	8	856	8	920	10	992	11
Toscana	138	1	151	1	195	1	213	1	522	9	526	9
Umbria	-	-	33	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	142	5	128	3	245	7	339	7	239	6	286	7
Sicilia	23	1	36	2	-	-	10	1	-	-	-	-
<b>Totale</b>	<b>1.890</b>	<b>25</b>	<b>2.093</b>	<b>38</b>	<b>2.460</b>	<b>39</b>	<b>3.008</b>	<b>40</b>	<b>3.426</b>	<b>48</b>	<b>3.547</b>	<b>49</b>

bardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sicilia, **tabella 1**). La lista e la definizione degli indicatori, tratte dall'edizione 2003 e dall'aggiornamento 2005 delle linee guida FONCaM, sono riportate in Appendice.<sup>4,10</sup> Il Piemonte, la Valle d'Aosta e la Toscana utilizzano come data indice quella del test di screening che ha originato l'invio all'intervento chirurgico, le restanti quella dell'intervento: le prime hanno quindi incluso nell'indagine tutti gli interventi effettuati (non importa quando) a seguito di screening avvenuto nel 2006, le seconde tutti gli interventi avvenuti nel 2006 indipendentemente dalla data del test. Per evitare distorsioni da selezione, il protocollo prevede che i programmi partecipanti registrino la totalità dei casi maligni screen-detected. Sono compresi anche le adesioni spontanee e i casi intervallo conosciuti, pertinenti per periodo.

Questo documento riporta risultati che, nella loro forma preliminare, sono stati presentati nel corso della riunione dell'ONS tenutasi a Roma nel dicembre 2007. In essa sono stati affrontati i punti critici con il contributo degli specialisti interessati e avvalendosi dell'esperienza maturata nelle Regioni ove i dati relativi all'anno precedente erano stati rivisti in preparazione della riunione. Di quanto è emerso in quella circostanza e in occa-

sione di successivi specifici incontri promossi dalle Regioni Emilia-Romagna, Lazio, Toscana, Valle d'Aosta e Piemonte si è tenuto conto nell'esposizione e nella discussione dei risultati.

### Risultati

Nel 2006 hanno partecipato al progetto SQTM 49 programmi di screening su 129 aderenti al GISMa e sono stati registrati 3.547 casi in sette Regioni (**tabella 1**). Escludendo le adesioni spontanee, i casi intervallo (il 2,3% dei cancro registrati) e le lesioni sincrone, restano 3.342 casi che rappresentano il 58% dei carcinomi registrati, in forma di dato aggregato, dalla survey GISMa di cui si riferisce in altra parte di questo volume (Giorgi D. et al). Nelle sei Regioni interessate in quanto tali all'indagine SQTM la raccolta dati è stata coordinata a livello regionale e ha interessato la totalità o la grande maggioranza (Lazio, Veneto) dei programmi di screening.

La distribuzione dei casi per diagnosi istopatologica è riportata in **tabella 2**. Il 54% delle pazienti con diagnosi di carcinoma aveva da 60 a 69 anni al momento della diagnosi, il 42,5% da 50 a 59 anni e le restanti poco meno di 50 o poco più di 69 anni.

Il 28,8% dei casi invasivi è N+ (missing: 6,3%). Il grado dei carcinomi invasivi è così distribuito:

**Tabella 2.** Indagine del GISMa 2006: distribuzione per diagnosi istopatologica definitiva.

Diagnosi	N	%
benigno	384	10,8
carcinoma lobulare <i>in situ</i>	41	1,2
carcinoma duttale <i>in situ</i>	428	12,5
microinvasivo	92	2,6
invasivo	2.479	69,3
ignoto	123	3,5
<b>Totale</b>	<b>3.547</b>	<b>100,0</b>

20,2% di grado I, 54,5% di grado II, 25,3% di grado III (missing: 5,2%). Il grado nucleare dei carcinomi *in situ*, che rappresentano il 15,4% del totale dei carcinomi, si distribuisce nel seguente modo: 29% di grado I, 36,5% di grado II, 34,5% di grado III (missing: 14,0%).

Nelle **tabelle 3 e 4** sono riportati i risultati degli indicatori.

Nel 2005, per la prima volta è stato raggiunto lo standard sulla diagnosi preoperatoria e nel 2006 il risultato è ulteriormente migliorato (**tabella 3**), ma esiste variabilità territoriale tra le Regioni, seppure tutte superino il livello accettabile (range: 70,5%-80,9%) e soprattutto tra i programmi (range: 51,2%-100%). I casi di carcinoma per i quali la diagnosi preoperatoria di cancro non era disponibile sono distribuiti per motivo in **tabella 5**.

I risultati relativi ai tempi di attesa (**tabella 4**) sono peggiorati rispetto al 2005 e sono lontani dallo standard. Il range tra Regioni dell'indicatore che misura l'attesa entro 30 giorni tra prescrizione chirurgica e intervento è 48,5%-79,0%. Gli indi-

catori sul tempo tra mammografia di screening e intervento non hanno uno standard numerico ma sono utili anche perché si basano su dati solidi e la cui raccolta è agevole. Il range tra Regioni della proporzione di casi operati entro tre mesi dalla mammografia di screening è 73,5%-93,9% e il range tra programmi è 49,3%-100%.

Le linee guida raccomandano di non eseguire l'esame estemporaneo intraoperatorio, almeno su lesioni di dimensioni inferiori al centimetro, sia per la limitata accuratezza di questa tecnica, sia per il rischio di errori sia, infine, per il costo elevato della metodica.<sup>4,6,11-13</sup> Questo indicatore migliora lentamente nel tempo (**tabella 6**) ma è ancora lontano dallo standard (77% vs 95%, **tabella 4**). Il range del suo valore tra Regioni è 63-95,3%. Da notare che viene calcolato utilizzando soltanto il dato sull'utilizzo dell'esame estemporaneo sulla lesione (escludendo dunque la sola valutazione dei margini) il risultato è 85,2%.

Dall'analisi dei dati emerge inoltre che solo sul 60,3% delle lesioni invasive entro 10 millimetri di diametro è stata eseguita una lastra radiografica del pezzo operatorio. La FONCaM raccomanda di eseguire la radiografia del pezzo operatorio in due proiezioni in tutte le lesioni non palpabili, e pone al 95% l'obiettivo numerico (vedi Appendice). Data l'elevata quota di informazioni mancanti per quanto riguarda il numero di proiezioni e la palpabilità della lesione, l'indicatore è stato calcolato in modo semplificato (**tabella 4**).

Un altro aspetto documentato nell'ambito di questo progetto è la graduale introduzione della tecnica del linfonodo sentinella, che permette di ese-

**Tabella 3.** Risultato degli indicatori diagnostici e di processo dell'Unità di senologia misurati nell'ambito dell'indagine del GISMa 2006.

Indicatore	n. casi eleggibili	Dato mancante %	Risultato % (95% CI)	Obiettivo %
diagnosi preoperatoria nei cancro (C4-5, B4-5)	2.772	1,7	87,2 (85,9-88,4)	-
diagnosi preoperatoria nei cancro (C5 o B5)	2.772	1,7	75,3 (73,7-76,9)	≥70
referti citologici mammari non inadeguati nei casi con diagnosi definitiva di cancro	2.253	4,1	91,6 (90,4-92,7)	≥90
sensibilità della diagnosi preoperatoria C5	2.301	4,0	65,9 (63,9-67,9)	≥60
grado istopatologico disponibile	2.438	4,6	99,2 (98,8-99,5)	≥95
recettori per gli estrogeni disponibili	2.438	5,2	98,1 (97,5-98,6)	≥95

I risultati sono calcolati sui casi eleggibili diminuiti del numero di casi per i quali l'informazione non è nota.

Dalle analisi sulla diagnosi preoperatoria è stato escluso il Lazio (dato mancante >30%).

**Tabella 4.** Risultato degli indicatori chirurgici misurati nell'ambito dell'indagine del GISMa 2006.

Indicatore	n. casi eleggibili	Dato mancante %	Risultato % (IC 95%)	Obiettivo %
attesa intervento dalla prescrizione chirurgica ≤30 gg	2.702	10,7	<b>59,1</b> (57,1-61,1)	≥80
attesa intervento dalla mammografia di screening ≤60 gg	2.904	10,6	49,7 (47,7-51,6)	
attesa intervento dalla mammografia di screening ≤90 gg	2.904	10,6	79,5 (77,9-81,0)	
escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	1.508	15,5	99,6	≥95
non esecuzione dell'esame estemporaneo intraoperatorio per lesioni ≤10 mm	573	4,4	<b>77,0</b> (73,2-80,4)	≥95
non esecuzione dell'esame estemporaneo intraoperatorio per lesioni ≤10 mm (escluso estemporaneo per valutazione dei margini)	573	4,4	<b>85,2</b> (81,9-88,0)	≥95
esecuzione di Rx del pezzo operatorio (carcinomi invasivi ≤10 mm trattati con chirurgia conservativa)	469	15,8	<b>60,3</b> (55,2-65,1)	≥95
esecuzione di un solo intervento chirurgico in presenza di diagnosi preoperatoria di cancro	2.121	6,0	90,1 (88,7-91,4)	≥90
intervento conservativo nei carcinomi invasivi ≤20 mm	1.711	2,9	93,7 (92,4-94,8)	≥85
intervento conservativo nei CDIS ≤20 mm	343	3,2	89,2 (85,2-92,2)	≥85
margini >1 mm all'ultimo intervento	2.484	9,2	<b>94,9</b> (93,8-95,7)	(≥95)
numero linfonodi >9 in caso di dissezione ascellare (II+III liv.)	813	3,3	92,7 (90,7-94,4)	
numero linfonodi >9 in caso di dissezione ascellare (I+II+III liv.)	944	5,0	<b>89,5</b> (87,3-91,4)	≥95
stadiazione ascellare con solo linfonodo sentinella negli N0	1.561	0,4	<b>80,6</b> (78,6-82,6)	≥95
non esecuzione di dissezione ascellare nei CDIS	425	7,8	<b>91,8</b> (88,6-94,3)	≥95
esecuzione inappropriata di linfonodo sentinella o dissezione ascellare (benigni, <i>in situ</i> di grado basso e intermedio)	661	12,0	<b>69,9</b> (66,0-73,6)	≥95
ricostruzione immediata dopo mastectomia	222	14,0	38,2 (31,4-45,5)	
ricostruzione immediata dopo mastectomia negli N0 (CDIS e invasivi ≤30 mm)	142	14,8	<b>57,0</b> (47,7-65,9)	≥80

CDIS: carcinoma duttale *in situ*.

I risultati sono calcolati sui casi eleggibili diminuiti del numero di casi per i quali l'informazione non è nota.

I risultati relativi agli indicatori per i quali l'obiettivo numerico non è stato raggiunto sono riportati in rosso.

Dalle analisi sui tempi d'attesa è stato escluso il Veneto (dato mancante >30%).

Dall'analisi sull'attesa dalla prescrizione chirurgica è stato escluso anche il Lazio.

Dalle analisi sull'escissione della lesione alla prima biopsia sono stati esclusi Veneto e Lazio.

Dalle analisi sull'esecuzione della radiografia del pezzo è stata esclusa l'Emilia-Romagna.

Dall'indicatore sull'intervento conservativo nei carcinomi invasivi sono state escluse Emilia-Romagna e Veneto.

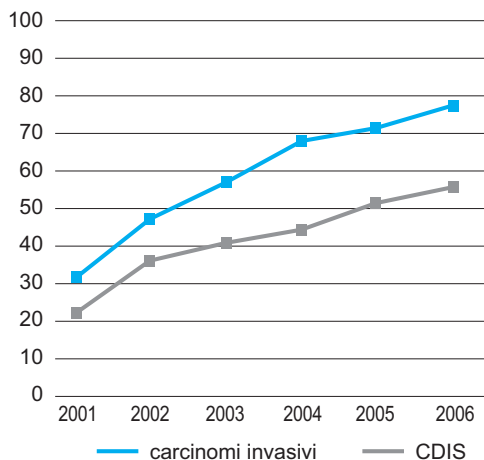
Dall'analisi sull'esecuzione inappropriata del linfonodo sentinella è stato escluso il Lazio.

Dalle analisi sulla ricostruzione post-mastectomia è stata esclusa la Toscana. Anche l'Emilia-Romagna è stata esclusa dal primo indicatore sulla ricostruzione post-mastectomia.

guire la stadiazione ascellare con un rischio di complicanze molto inferiore rispetto alla dissezione. Attualmente la tecnica del linfonodo sentinella è considerata il trattamento standard per la stadiazione linfonodale.<sup>10</sup> L'incremento ha interessato non solo i carcinomi invasivi ma anche i

carcinomi duttali *in situ* (CDIS, **figura 1**). L'indicatore sulla stadiazione ascellare mediante sentinella nei casi N0 (vedere in Appendice la modalità di calcolo) è stato inserito nelle linee guida FONCaM nel 2005, quando la tecnica è diventata quella raccomandata per la verifica della nega-

**Figura 1.** Indagine del GISMa 2006: utilizzo della tecnica del linfonodo sentinella (%), trend 2001-2006.



CDIS: carcinoma duttale *in situ*

tività dei casi con ecografia ascellare negativa. Al momento questo indicatore (per il quale si propone uno standard del 95%) è rispettato nell'80,6% dei casi, in miglioramento rispetto al 2005 (72,1%) e con una variabilità tra le Regioni ampia (63,2-96,2%).

Nonostante l'introduzione della tecnica del linfonodo sentinella, esiste ancora una quota di CDIS (8%) per i quali nel 2006 è stata eseguita la dissezione ascellare (tabella 4), con valori che vanno da un minimo del 3,7% a un massimo del 16,7% per le diverse Regioni.

La quota di linfonodo sentinella e dissezioni inappropriate è stata valutata anche con un indicatore relativo all'utilizzo di queste tecniche in casi di benignità istopatologica o biologica (carcinoma

lobulare *in situ*, CLIS e CDIS di grado basso o intermedio). Il 30,1% dei casi è sottoposto a stadiazione ascellare inappropriata (range tra Regioni: 7,3-58,1%) e il risultato è virtualmente immutato dal 2005. Se dal calcolo si escludono i CDIS, rimane una quota elevata (13,4%) tra le lesioni benigne (n=381) e i CLIS (n=35) che viene sottoposta a questo sovratrattamento.

Dei due indicatori sull'effettuazione della ricostruzione immediata dopo mastectomia, quello per cui si suggerisce uno standard prende in considerazione soltanto i casi che, dato lo stadio di malattia, sicuramente la permettono (in Appendice le modalità di calcolo). L'obiettivo minimo si potrebbe fissare all'80%, analogamente all'indicatore che valuta la quota di interventi conservativi quando indicati, riservando un 20% di mancate ricostruzioni alla scelta della paziente. Dal calcolo risulta che solo nella metà delle pazienti per le quali la ricostruzione sarebbe indicata essa viene eseguita (tabella 4). Il calcolo dell'indicatore eseguito su tutte le mastectomie dà un valore di poco inferiore.

Per quanto riguarda le lesioni benigne (tabella 7), avendo escluso le 14 lesioni sincrone, si può evidenziare un sovratrattamento in 171 casi (55,9%) che all'esame istologico definitivo non mostravano rischio evolutivo (in questa analisi sono stati considerati a rischio evolutivo i papillomi, le radial scar, le iperplasie atipiche, i tumori filloidi e non sono stati conteggiati i 64 casi con tipo istologico mancante).

## Discussione

A livello regionale, di programma di screening e di azienda sanitaria dovrebbero essere analizza-

**Tabella 5.** Indagine del GISMa 2006: distribuzione dei casi di cancro senza diagnosi preoperatoria di malignità (C5 o B5) per motivo, confronto 2004-2006.

Motivi dell'assenza della diagnosi preoperatoria	2004		2005		2006	
	N	%	N	%	N	%
diagnosi preoperatoria non eseguita	80	11,6	110	16,6	100	14,9
prelievo inadeguato	90	13,1	83	12,6	93	13,8
falso negativo (C2 o B2)	33	4,8	44	6,7	43	6,4
risultato dubbio (C3 o B3)	119	17,3	88	13,3	112	16,7
sospetto (C4 o B4)	365	53,1	336	50,8	324	48,2
<b>Totale</b>	<b>687</b>	<b>100,0</b>	<b>661</b>	<b>100,0</b>	<b>672</b>	<b>100,0</b>

**Tabella 6.** Indagine del GISMa per gli anni 1997-2006: andamento temporale di alcuni indicatori.

Indicatore	1997 %	1998 %	1999 %	2000 %	2001 %	2002 %	2003 %	2004 %	2005 %	2006 %	Obiettivo %
diagnosi preoperatoria nei canceri (C4-5, B4-5)	67,6	72,6	74,9	78,7	81,3	82,0	86,8	84,2	88,4	88,4	-
escissione della lesione alla prima biopsia chirurgica	98,6	98,3	99,5	97,9	99,0	99,4	99,0	99,8	99,0	99,3	≥95
non esecuzione dell'esame al congelatore per lesioni ≤10 mm	<b>53,3</b>	<b>65,2</b>	<b>60,0</b>	<b>48,8</b>	<b>58,7</b>	<b>68,5</b>	<b>77,5</b>	<b>87,7</b>	<b>85,3</b>	<b>85,5</b>	≥95
intervento conservativo nei canceri invasivi ≤20 mm	88,9	93,2	92,9	90,2	93,4	91,7	94,7	92,1	95,2	92,9	≥85
intervento conservativo nei CDIS ≤20 mm	87,0	97,1	92,9	91,0	88,7	91,8	88,5	93,3	92,4	88,1	≥85
numero linfonodi >9	<b>94,1</b>	<b>93,9</b>	<b>92,0</b>	<b>90,7</b>	<b>92,4</b>	<b>92,6</b>	<b>93,9</b>	<b>88,9</b>	<b>92,6</b>	<b>86,7</b>	≥95
no dissezione ascellare nei CDIS	<b>92,1</b>	<b>85,7</b>	<b>90,0</b>	<b>79,7</b>	96,0	96,9	<b>87,4</b>	95,3	95,5	<b>93,4</b>	≥95
attesa intervento ≤21 giorni	56,1	51,1	33,3	37,0	22,7	32,3	32,8	31,1	30,0	30,4	-

CDIS: carcinoma duttale *in situ*.

Sono inclusi solo i casi dei programmi di screening che hanno fornito i dati per l'intero periodo di rilevazione (Firenze, Modena, Torino).

I risultati relativi agli indicatori per i quali l'obiettivo numerico non è stato raggiunto sono riportati in rosso.

**Tabella 7.** Indagine del GISMa 2006: distribuzione del tipo istologico delle lesioni benigne operate, avendo escluso le lesioni sincrone.

Tipo istologico	n.	%
tessuto normale	8	2,2
fibroadenoma	55	14,9
cisti	4	1,1
iperplasia duttale atipica	58	15,7
iperplasia lobulare atipica	5	1,4
metaplasia apocrina atipica	1	0,3
mastopatia fibrocistica	50	13,5
tumore filloide benigno	3	0,8
adenosi sclerosante	54	14,6
radial scar	17	4,6
papilloma/papillomatosi	51	13,8
altro	48	13,0
ignoto	16	4,3
<b>Totale</b>	<b>370</b>	<b>100</b>

te le cause dei ritardi nei tempi di attesa ed esaminati i possibili rimedi.

La proporzione di casi operati in presenza di diagnosi preoperatoria certa supera l'obiettivo accettabile del 70%, ed è importante notare che tale obiettivo è superato, per la prima volta, da

tutte le Regioni. La soddisfazione per questo risultato è temperata dall'osservazione dell'ampia variabilità tra programmi e dal fatto che sia le linee guida FONCaM<sup>4</sup> sia il recente aggiornamento di quelle europee<sup>7</sup> fissano l'obiettivo desiderabile da raggiungere al 90%. C'è quindi ancora un ampio margine di miglioramento, particolarmente per i programmi con risultati nella parte bassa del range.

Evitare l'uso dell'esame estemporaneo al congelatore comporta un cambiamento di abitudini difficile, ed è in parte dovuto alla mancanza o inadeguatezza di diagnosi preoperatoria. Talvolta l'esecuzione di esami intraoperatori è dovuta al desiderio di valutazione dei margini (soprattutto per le lesioni non palpabili neanche al momento dell'intervento). In realtà, la valutazione intraoperatoria dei margini non può essere fatta al congelatore ma solo con tecniche in via di valutazione (macrosezioni).

L'esame estemporaneo per la valutazione dei margini dovrebbe essere sostituito, tendenzialmente per tutte le lesioni, ma certamente per quanto riguarda le lesioni di dimensioni inferiori al centimetro, dall'esecuzione della lastra radiografica in due proiezioni sul pezzo operatorio. La pratica di effettuare la radiografia del pezzo ope-

ratorio nelle lesioni non palpabili è ancora troppo poco diffusa. La tendenza attuale, non ancora formulata nelle linee guida, è quella di eseguire sempre la lastra del pezzo operatorio in due proiezioni anche nelle lesioni palpabili.

La proporzione di mastectomie seguite da ricostruzione immediata è troppo bassa. L'analisi dei dati suggerisce che esiste un problema relativo alla struttura (disponibilità di chirurgo plastico) e alla formazione degli specialisti piuttosto che a trattamenti successivi, quali la radioterapia, che possono rappresentare una controindicazione, seppur relativa alla ricostruzione.

Nonostante l'introduzione della tecnica del linfonodo sentinella, esiste ancora una quota non trascurabile (8%) di CDIS che hanno ricevuto nel 2006 la dissezione ascellare (**tabella 4**), un trattamento causa di non infrequenti complicanze. La mancanza di multidisciplinarietà e di discussione di tutti i casi clinici sono alla base di questo sovratrattamento: infatti solo dal confronto con il radiologo e il patologo il chirurgo può dedurre la corretta informazione sulla probabile non invasività della lesione. D'altra parte, anche l'intervento di asportazione del linfonodo sentinella pare essere utilizzato spesso in modo inappropriato, in quanto dall'analisi emerge che il 30% delle lesioni che non necessiterebbero di stadiazione ascellare (lesioni benigne, CLIS, CDIS di grado basso e intermedio) vi sono state sottoposte.

A proposito degli interventi sulle lesioni benigne è opportuno distinguere il diverso potenziale evolutivo di ciascuna lesione. Presso il GISMa è stato istituito un gruppo di lavoro allo scopo di sperimentare nuovi indicatori in grado di descrivere il problema (per esempio, introducendo un indicatore che valuti la quota di benigni sovratrattati per tipo istologico).

Per quanto riguarda la qualità dei dati, occorre notare che è ancora elevata per alcuni indicatori la proporzione di casi con informazioni mancanti (**tabelle 3 e 4**). Il problema si accentua in alcune aree territoriali. In qualche caso, come per i tempi di attesa, la proporzione di biopsie fallite (la cui misura richiede peraltro un follow up più lungo di quello disponibile, essendo più correttamente verificabile in occasione di un controllo mammografico), l'esecuzione della radiografia

del pezzo e la ricostruzione post-mastectomia, l'elevata proporzione di valori mancanti complica l'interpretazione del risultato dell'indicatore non potendosi escludere fenomeni di selezione. Un'altra limitazione di questo studio è il fatto che, per quanto i casi studiati rappresentino una fetta consistente (il 50% circa) delle lesioni operate a seguito di screening, non si può escludere che il reclutamento sia selettivo in quanto le Regioni e i programmi dotati di maggiori risorse e migliore qualità potrebbero essere quelle maggiormente in grado di contribuire. Questo aspetto richiama la necessità di concepire una modalità di monitoraggio più semplice e pertanto più esaustiva di tutte le realtà presenti a livello nazionale. Il progetto di costruzione della Data Warehouse nazionale di screening va in questa direzione. Tuttavia, nel momento in cui si procederà verso una raccolta di dati più sintetica e generalizzabile sarà fondamentale mantenere il collegamento con il mondo clinico che il progetto SQTM assicura.

La multidisciplinarietà nello screening mammografico è un aspetto di grande importanza. Riteniamo che uno dei punti di forza di questo progetto sia proprio la produzione di dati tempestivi e approfonditi, pertanto di interesse sia per i clinici sia per i professionisti della sanità pubblica.

## Conclusioni

Il GISMa incoraggia fortemente il fatto che al monitoraggio degli indicatori si accompagni un feedback alle Regioni e ai servizi partecipanti che permetta di compiere verifiche e ulteriori analisi e consenta quindi di definire le misure da intraprendere. Le Regioni hanno il compito di coordinare questa attività: a esse pertanto sono stati restituiti i risultati a livello di dettaglio dei singoli programmi.

Perché l'audit possa produrre cambiamenti è necessario che all'individuazione di problemi segua un'attenta analisi delle loro cause e una programmazione di interventi di formazione mirati. La discussione dei risultati del monitoraggio, particolarmente se avviene in occasione degli incontri clinici multidisciplinari pre e postoperatori, favorisce inoltre l'incremento della qualità dei dati medesimi, attraverso la riduzione dei valori mancanti e l'adozione di più accurate classificazioni e definizioni delle variabili di interesse. Infi-

ne, a completamento del ciclo, l'esperienza che deriva dal monitoraggio può indicare ipotesi di ricerca, migliorare la definizione stessa degli indicatori e suggerire di crearne dei nuovi. Tutto ciò può essere praticabile solo se avviene per interesse e sotto la responsabilità dei clinici e in un'ottica di autovalutazione e di formazione continua piuttosto che di controllo dall'esterno dell'attività.

Nonostante il monitoraggio risalga agli albori dell'istituzione su larga scala dei programmi regionali, solo da pochi anni sono comparse sessioni dedicate nell'ambito degli incontri associativi GISMa (Napoli 2005, Firenze 2006) o workshop specifici (Roma, aprile 2008) e soprattutto incontri entro ciascuna Regione mirati all'analisi dei punti critici. Se si analizzano i dati in dettaglio per Regione è confortante poter riscontrare in alcune di esse un evidente sforzo di correzione con miglioramenti misurabili.

I centri che fanno controllo di qualità per i casi diagnosticati nell'ambito dei programmi di screening dovrebbero estendere il monitoraggio ai casi clinici. Idealmente, SQTM potrebbe essere utilizzato per tutti i nuovi casi e in tempo reale, durante la gestione clinica della paziente e il follow up e in occasione delle riunioni multidisciplinari di discussione dei casi. Il programma comprende infatti l'emissione di referti clinici, la descrizione degli interventi chirurgici e può essere inserito in rete o utilizzato sul web.

Il documento finale della prima "Joint breast cancer conference" afferma, fin dal 1998, che programmi di verifica e assicurazione di qualità dovrebbero entrare a far parte dell'attività di routine di tutti i servizi clinici che intendono operare sul tumore della mammella.<sup>14</sup> SQTM rientra tra i database approvati entro il programma europeo di certificazione volontaria delle Breast unit condotto dall'EUSOMA, che raccomanda che i risultati di una serie definita di indicatori di qualità dovrebbe essere prodotta da ogni unità specialistica di senologia annualmente.

L'attività di monitoraggio e di miglioramento della qualità potrà produrre risultati se, in ciascuna Breast unit, a essa saranno assegnate risorse a ciò specificamente dedicate.<sup>15</sup> L'istituzione di unità di senologia specialistiche multidisciplinari con sessioni operatorie dedicate, la discussione

pre- e postoperatoria di tutti i casi trattati e il volume di attività raccomandato dalle linee guida è necessario per poter diminuire i tempi di attesa fornendo cure di qualità adeguata.

### Ringraziamenti

L'indagine è stata condotta a cura del Gruppo su diagnosi e trattamento del GISMa, con il coordinamento del CPO Piemonte.

Va riconosciuto il lavoro di tutti i componenti del Gruppo multidisciplinare, che da anni raccolgono i propri dati e discutono i risultati e il significato degli indicatori. Il progetto si è avvalso dei contributi del Ministero della salute e della Lega italiana per la lotta contro i tumori tramite l'ONS, del programma «Europa contro il cancro» e del progetto "European network on information on cancer" della Commissione europea, della Regione Piemonte e della Fondazione San Paolo di Torino.

Ringraziamo i servizi e i responsabili dei programmi di screening che hanno fornito dati e i centri regionali di coordinamento dello screening in Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta e Veneto per l'impegno profuso nell'introdurre il monitoraggio della terapia con SQTM nelle rispettive Regioni.

### Bibliografia

1. Distante V, Mano MP, Ponti A et al. Monitoring surgical treatment of screen-detected breast lesions in Italy. *Eur J Cancer* 2004; 40: 1006-12.
2. Ponti A, Mano MP, Rosselli Del Turco M et al. Data collection and monitoring in breast cancer screening and care. In: 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: 335-41.
3. Mano MP, Distante V, Ponti A et al e il Gruppo GISMa sul trattamento. Monitoraggio e promozione della qualità del trattamento del carcinoma mammario nelle Unità di senologia e nei programmi di screening in Italia. *Attualità in Senologia* 2001.
4. Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario. *I Tumori della mammella. Linee guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione.* 2003.
5. Perry N, Blichert-Toft M, Cataliotti L et al. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. *Eur J Cancer* 2001; 37: 159-72.

6. Rutgers EJT, Bartelink H, Blamey R et al. Quality control in locoregional treatment for breast cancer. *Eur J Cancer* 2001; 37: 447-53.
7. 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.
8. Ponti A, Mano MP, Distante V et al. Il "progetto SQTM" sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati degli indicatori 2003. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (ed). *Osservatorio Nazionale Screening. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 94-104.
9. Mano MP, Distante V, Tomatis M et al. Audit system on Quality of breast cancer diagnosis and Treatment (QT): results of quality indicators on screen-detected lesions in Italy in 2005 and preliminary results for 2006. In: Rosselli Del Turco M., Zappa M. (eds.) *The National Centre for Screening Monitoring. Sixth Report*, *Epidemiol Prev* 2008; 32: 2 (Suppl. 1): 77-84.
10. Aggiornamento linee guida F.O.N.Ca.M. Attualità in *Senologia* 2005; 46: 33-105.
11. NHSCSP. National co-ordination group for surgeons working in breast cancer screening. *Quality assurance guidelines for surgeons in breast cancer screening*. Publication n. 20, 1996.
12. O'Higgins N, Linos DA, Blichert-Toft M et al. European guidelines for quality assurance in the surgical management of mammographically detected lesions. *Eur J Surg Oncology* 1998; 24: 96-98.
13. The Breast surgeons group of the British Association of Surgical Oncology. Guidelines for surgeons in the management of symptomatic breast disease in the United Kingdom. *Eur J Surg Oncology* 1995; 21 (Supplement A): 1-13.
14. Cataliotti L, Costa A, Daly PA et al. Florence statement on breast cancer, 1998. Forging the way ahead for more research on and better care in breast cancer. *Eur J Cancer* 1999; 35: 14-15.
15. Blamey R, Blichert-Toft M, Cataliotti L et al. Breast units: future standards and minimum requirements. *Eur J Cancer* 2000; 36: 2288-93.

## Appendice

Estratto degli Indicatori di qualità dell'Unità di senologia, linee guida FONCaM 2003.<sup>4</sup>

### Indicatori di struttura dell'Unità di senologia

Volume annuo di nuovi casi trattati  $\geq 150$

Uso di protocolli interni

Incontri multidisciplinari per la discussione dei casi clinici:	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; nella fase preoperatoria</li> <li>&lt; nella fase postoperatoria</li> <li>&lt; in occasione di recidive e complicanze</li> </ul>
---	--

Completezza del gruppo di specialisti

Possibilità di eseguire la ricostruzione della mammella entro l'Unità

Tempi e spazi dedicati:	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; ambulatori</li> <li>&lt; sala operatoria</li> </ul>
-------------------------	---

Adozione della tecnica del linfonodo sentinella

Adozione della ricostruzione

Adeguatezza livello di formazione degli operatori

Unità impegnata in attività di formazione

Partecipazione a trial clinici

Follow up coordinato

Raccolta dei dati e monitoraggio degli indicatori di qualità

**Indicatori sulla diagnosi e indicatori di processo dell'Unità di senologia (tabella 3)**

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo</b>
<b>Numero di sessioni diagnostiche</b> Per le donne operate è il numero di sessioni necessarie a completare gli accertamenti diagnostici, che deve essere inferiore o uguale a 3.	≥95%
<b>Diagnosi preoperatoria</b> Indica la proporzione di lesioni mammarie sottoposte prima dell'intervento chirurgico ad agoaspirato o a biopsia percutanea con diagnosi preoperatoria citologica o istologica positiva per cancro (C5 o B5), sul totale delle lesioni mammarie operate (palpabili o impalpabili) con diagnosi istologica definitiva di carcinoma invasivo o <i>in situ</i> . Il totale, al denominatore, comprende i casi per i quali non sono stati effettuati né agoaspirato né biopsia percutanea.	≥90% (desiderabile) ≥70% (accettabile)
<b>Referti citologici mammary con risultato inadeguato (C1)</b> Indica la proporzione di esami citologici con reperto inadeguato per giudizio diagnostico (C1), sul totale dei referti citologici (C1-C5) di agoaspirati su guida strumentale.	≤15% (≤10% nei cancri)
<b>Sensibilità della diagnosi preoperatoria positiva per cancro (C5)</b> Indica la proporzione di esami citologici con referto "positivo per cellule neoplastiche (C5)", sul totale delle lesioni mammarie operate con diagnosi istologica definitiva di carcinoma invasivo o <i>in situ</i> per le quali è stato effettuato un agoaspirato preoperatorio. Questo indicatore viene denominato "absolute sensitivity" nelle linee guida in lingua inglese. Il denominatore include gli esiti citologici inadeguati (C1). Ciò allo scopo di valutare la qualità della diagnosi preoperatoria nel suo complesso e non soltanto della lettura citologica. Inoltre si assume che le lesioni refertate C5 e non operate siano effettivamente cancri.	≥60%
<b>Grado disponibile</b> Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi i microinvasivi) in cui sia stata fornito il grado istopatologico.	≥95%
<b>Recettori ormonali disponibili</b> Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi i microinvasivi) in cui sia stata fornita la misurazione dei recettori ormonali.	≥95%

**Indicatori sulla chirurgia (tabella 4)**

<b>Indicatori</b>	<b>Obiettivo</b>
<b>Attesa dell'intervento chirurgico</b> Indica la proporzione di pazienti operate la prima volta per lesioni mammarie sospette (qualsiasi diagnosi; solo pazienti per le quali la prima terapia è la chirurgia) entro tre ("desiderabile") o quattro ("accettabile") settimane dall'indicazione chirurgica, sul totale delle pazienti operate per lesione mammaria sospetta per le quali si dispone dell'informazione.	≥80%
<b>Attesa dell'intervento dalla mammografia di screening</b> Indica la proporzione di pazienti operate la prima volta per lesioni mammarie sospette (qualsiasi diagnosi; solo pazienti per le quali la prima terapia è la chirurgia) entro 60 e 90 giorni dalla mammografia di screening, sul totale delle pazienti operate per lesione mammaria sospetta per le quali si dispone dell'informazione.	-
<b>Escissione alla prima biopsia chirurgica</b> Indica la proporzione di pazienti con lesioni non palpabili (benigne o maligne) escisse alla prima biopsia chirurgica, sul totale delle pazienti operate per lesioni non palpabili. La valutazione della correttezza dell'escissione non riguarda lo stato dei margini ma il fatto che la biopsia sia fallita (alla mammografia successiva si riscontra la medesima lesione identificata alla mammografia diagnostica).	≥95%
<b>Esecuzione congelatore lesioni diametro ≤1 cm</b> Proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo (esclusi i microinvasivi) di diametro patologico massimo ≤1 cm per le quali sia stato eseguito l'esame estemporaneo intraoperatorio (sulla lesione o sui margini) sul totale di pazienti con la medesima diagnosi.	≤5%
<b>Rx pezzo operatorio</b> Proporzione di pazienti per le sia stata eseguita la radiografia a due proiezioni del pezzo operatorio, sul totale delle pazienti sottoposte a biopsia escissionale o a intervento conservativo per lesione non palpabile (qualsiasi diagnosi).	≥95%
<b>Un solo intervento a seguito di diagnosi preoperatoria</b> Proporzione di pazienti nelle quali il primo intervento non è stato seguito da ulteriori interventi locali per escissione incompleta, sul totale delle pazienti con cancro mammario invasivo o <i>in situ</i> operate in presenza di diagnosi preoperatoria citologica o istologica positiva per cancro (C5 o B5).	≥90%

<p><b>Interventi conservativi nei casi pT1</b> Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo di diametro patologico e diametro <math>\leq 20</math> mm (pT1, inclusi i microinvasivi), non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi.</p>	≥85%
<p><b>Interventi conservativi nei CDIS <math>\leq 2</math> cm</b> Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario <i>in situ</i> di diametro patologico <math>\leq 20</math> mm, non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi.</p>	≥85%
<p><b>Margini indenni all'intervento definitivo</b> Indica la proporzione di interventi conservativi (considerare l'ultimo intervento sulla mammella) per cancro invasivo o <i>in situ</i> che abbiano assicurato l'indennità dei margini (in questo caso definita come distanza minima <math>&gt;1</math> mm), sul totale delle pazienti operate conservativamente. La distanza minima scelta è arbitraria e non deve essere interpretata come una raccomandazione clinica. L'obiettivo indicato è dunque convenzionale ed è stato definito per consentire il monitoraggio e assistere nell'approfondimento di questa problematica.</p>	≥95%
<p><b>Numero linfonodi asportati <math>&gt;9</math></b> Indica la proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo e sottoposte a dissezione ascellare (qualsiasi livello) in cui siano stati asportati almeno 10 linfonodi, sul totale delle pazienti operate per carcinoma mammario invasivo e linfadenectomizzate.</p>	≥95%
<p><b>Stadiazione ascellare con solo linfonodo sentinella negli N0</b> Indica la proporzione delle pazienti pN0 in cui è stato eseguito il solo linfonodo sentinella sul totale delle pazienti con carcinoma invasivo della mammella sottoposte a stadiazione ascellare.</p>	≥95%
<p><b>Dissezioni ascellari nei CDIS</b> Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma duttale <i>in situ</i> (esclusi i microinvasivi) sulle quali sia stato eseguito intervento di dissezione ascellare (qualsiasi livello) o sampling, sul totale delle pazienti operate con tale diagnosi.</p>	≤5%
<p><b>Esecuzione inappropriata di linfonodo sentinella o dissezione ascellare (benigni, lobulari e <i>in situ</i> di grado basso e intermedio)</b> Indica la proporzione di pazienti con diagnosi di lesione benigna, carcinoma lobulare <i>in situ</i> o carcinoma duttale <i>in situ</i> (esclusi i microinvasivi) di basso grado e intermedio sulle quali sia stato eseguito un intervento di dissezione ascellare (qualsiasi livello) o linfonodo sentinella sul totale delle pazienti operate (escluse lesioni sincrone) con tale diagnosi.</p>	≥90%
<p><b>Ricostruzione immediata</b> Calcola la proporzione di pazienti (carcinomi invasivi o <i>in situ</i>) mastectomizzate per le quali è stata eseguita ricostruzione immediata, sul totale delle pazienti per le quali è disponibile l'informazione.</p>	-
<p><b>Ricostruzione immediata negli N0 (CDIS e invasivi <math>\leq 3</math> cm)</b> Calcola la proporzione di pazienti mastectomizzate con lesioni N0 <i>in situ</i> e microinvasive di qualsiasi dimensione o invasive con diametro <math>\leq 3</math> cm per le quali è stata eseguita la ricostruzione immediata, sul totale delle lesioni con le medesime caratteristiche per le quali è disponibile l'informazione.</p>	≥80%