

Lo screening mammografico in Italia: survey 2003-2004

a cura di

Daniela Giorgi, Livia Giordano, Leonardo Ventura, Donella Puliti, Paola Piccini, Eugenio Paci

Premessa

Da diversi anni il GISMa – Gruppo Italiano Screening Mammografico – conduce annualmente una survey per raccogliere in modo standardizzato indicatori di processo dei programmi di screening mammografico. Grazie a queste survey, frutto del lavoro e della collaborazione di numerosi operatori, è stato possibile ottenere dati dalla maggior parte dei programmi di screening, calcolare quindi statistiche regionali e nazionali e operare paragoni tra programmi e con valori standard per i diversi indicatori di processo, definiti sia in ambito nazionale (Giorgi et al., 1999) che internazionale (Perry et al., 2001). Tali confronti risultano importanti sia per la corretta conduzione dei programmi, sia perché costituiscono un'importante base di conoscenza per poter operare scelte volte a migliorare la funzionalità dei programmi e promuoverne quindi la qualità.

In tutti questi anni i dati dell'indagine GISMa sono stati considerati largamente rappresentativi della realtà italiana, anche se in qualche modo per difetto; soprattutto nell'ultimo periodo, grazie alla disponibilità ed alla partecipazione di un gran numero di programmi di screening, la loro rappresentatività si è avvicinata sempre più alla realtà italiana di screening mammografico.

L'inserimento dei programmi di screening oncologico organizzati tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA, Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 Novembre 2001) ha dato sicuramente un ulteriore impulso allo sviluppo di programmi organizzati.

Inoltre, la nascita dell'Osservatorio Nazionale Screening ha certamente contribuito a dare una

maggiore sistematicità e formalizzazione alla raccolta dei dati annuali: con il supporto fornito alle survey e la pubblicazione con cadenza annuale di un rapporto con i risultati degli indicatori di processo, permette di avere un quadro sempre più aggiornato e completo dell'attività di screening presente sia a livello regionale che nazionale.

A partire dal 2004, grazie alla convenzione tra il Ministero della Salute e l'Osservatorio Nazionale screening, i dati riportati nelle indagini annuali possono essere considerati "quasi esaustivi" della realtà italiana sullo screening mammografico - almeno in termini di estensione dello screening - in quanto le Regioni hanno un debito informativo nei confronti dell'Osservatorio per le attività di screening.

Il presente rapporto costituisce il quarto aggiornamento di analoghe relazioni pubblicate nelle precedenti edizioni dei rapporti dell'Osservatorio (Frigerio et al., 2002; Giorgi et al., 2003; Giorgi et al., 2004). L'obiettivo è quello di fornire un quadro sintetico della realtà di screening mammografico in Italia, riportando dati globali per regione e per fasce di età relativamente all'attività svolta nel 2003.

Occorre quindi tenere sempre in mente che tali dati sono riassuntivi e che derivano dall'insieme dei dati di programmi che possono avere sia esperienze nel tempo differenziate che modelli organizzativi e gestionali diversi.

Per ogni indicatore presentato vengono segnalati i valori attualmente raccomandati in ambito GISMa, distinti in due livelli: minimo (accettabile) ed ottimale (desiderabile). (Gli standard utilizzati per gli indicatori sono quelli inseriti nella versione aggiornata)

nata del manuale GISMa, attualmente in fase di stampa).

In seguito a quanto sopra riportato, nella valutazione dei risultati occorre tenere presente le seguenti considerazioni:

dal momento in cui inizia il secondo passaggio di screening, non tutti i programmi sono in grado di separare i primi esami dagli esami ripetuti, quindi i risultati vengono inseriti in uno dei due gruppi in base alla quota maggiore di popolazione rappresentata;

alcuni programmi (anche se pochi) non sono ancora in grado di fornire i risultati separatamente per fasce di età quinquennali, quindi i risultati espressi per classi di età sono relativi ad un sottogruppo di programmi;

non tutti i programmi, soprattutto quelli in grosse aree e con molti centri di screening dislocati sul territorio, riescono a fornire i dati completi relativi ai casi diagnosticati, quindi alcuni dei risultati diagnostici sono leggermente sottostimati rispetto alla situazione reale.

Come già riscontrato nelle indagini precedenti, anche nel 2003 permane il problema del recupero delle informazioni sui casi identificati dai programmi; nonostante un recupero di informazioni diagnostiche fatto successivamente all'invio dei dati per l'indagine, il numero totale di casi ancora in sospeso è di oltre 370 (i casi con informazioni diagnostiche, anche se non sempre complete, sono quasi 5.700); questo numero si riferisce ai casi segnalati come inviati ad intervento chirurgico e di cui ancora non è noto il risultato definitivo; il dato è sicuramente sottostimato perché non sempre questa segnalazione viene fatta da tutti i programmi.

Alla survey 2003 hanno contribuito in totale 88 programmi di screening, con livelli diversi di completezza dei dati: 8 sono stati in grado di dare solo i dati relativi all'estensione ed adesione, altri 7 hanno fornito anche i dati relativi ai richiami per approfondimento diagnostico; infine per 73 programmi sono disponibili anche le informazioni relative alla casistica, sebbene con gradi di completezza diversi (soprattutto per quanto riguarda le

informazioni sulle caratteristiche anatomopatologiche dei cancri diagnosticati).

Estensione

Nel 2003 prosegue l'espansione dello screening mammografico sul territorio nazionale, iniziata già nel 1999; rispetto al 2002, alla presente indagine hanno partecipato 10 programmi in più, anche se non tutti sono programmi di nuova attivazione.

Gli 88 programmi che hanno fornito dati per il 2003, appartenenti a 15 diverse Regioni, sono riportati in Tabella 1. In nove Regioni il programma risulta inserito nel contesto di un progetto regionale.

Tabella 1: Distribuzione per Regione dei programmi attivi che hanno inviato i dati al GISMa relativi all'attività di screening del 2003

| Regione | Numero programmi Survey 2003 |
|------------------|------------------------------|
| Val d'Aosta * | 1 |
| Piemonte * | 9 |
| Liguria | 5 |
| Lombardia | 10 |
| Trentino | 1 |
| Alto Adige | 1 |
| Veneto * | 18 |
| Emilia-Romagna * | 13 |
| Toscana * | 12 |
| Umbria | 3 |
| Abruzzo * | 1 |
| Molise * | 1 |
| Lazio * | 10 |
| Basilicata * | 1 |
| Sicilia | 2 |
| Totale | 88 |

* Programmi attivati nel contesto di un progetto regionale

In accordo con le linee-guida italiane ed europee sugli screening (Giorgi et al., 1999; Perry et al., 2001), i programmi si rivolgono per la maggior parte alla fascia di età compresa tra i 50 ed i 69

Tabella 2: Estensione dei programmi di screening rispetto alla popolazione bersaglio - programmi attivi nel 2003

| Regione | Estensione teorica 50-69 anni % | Popolazione 50-69 invitata nel 2003 | Estensione effettiva 50-69 anni % | Esami eseguiti (primo passaggio) | Esami eseguiti (passaggi successivi) |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| Val d'Aosta | 100 | 5.849 | 76,8 | 921 | 3.418 |
| Piemonte | 100 | 144.700 | 50,0 | 33.740 | 53.136 |
| Liguria | 27,7 | 33.626 | 29,3 | 14.022 | 1.886 |
| Lombardia | 67,3 | 338.233 | 56,7 | 87.677 | 101.577 |
| Trentino | 100 | 14.858 | 52,0 | 3.771 | 7.777 |
| Alto Adige | 100 | 9.358 | 36,1 | 4.424 | - |
| Veneto | 87,0 | 203.462 | 71,4 | 66.264 | 49.511 |
| Emilia-Romagna | 100 | 243.858 | 91,5 | 26.998 | 142.873 |
| NORD | 76,7 | 993.444 | 58,6 | 237.817 | 360.178 |
| Toscana | 100 | 199.916 | 83,9 | 33.769 | 91.754 |
| Umbria | 88,5 | 40.487 | 74,0 | 8.531 | 19.498 |
| Lazio | 89,4 | 142.354 | 42,8 | 23.968 | 28.583 |
| CENTRO | 81,2 | 382.757 | 53,2 | 66.268 | 139.835 |
| Abruzzo | 54,7 | 25.608 | 33,4 | - | 14.203 * |
| Molise | 100 | 8.475 | 44,8 | 3.918 | - |
| Basilicata | 100 | 37.505 | 111,2 | 3.587 | 13.931 |
| Sicilia | 10,0 | 31.710 | 11,2 | 3.954 | - |
| SUD | 10,6 | 103.298 | 8,9 | 11.459 | 28.134 |
| ITALIA | 56,2 | 1.479.999 | 41,4 | 315.544 | 528.147 |

* non separati tra primi esami e successivi

anni. Diversi programmi mantengono una parte marginale di attività anche sulle donne che hanno superato i 70 anni, mentre – anche come conseguenza del relativo decreto ministeriale, che permette di usufruire ogni due anni di una mammografia gratuita a partire dai 45 anni – nell'ultimo periodo alcuni programmi hanno incominciato ad includere anche le donne nella fascia di età 45-49 anni.

La popolazione bersaglio dei programmi attivi in Italia, dai valori complessivi decisamente limitati dei primi anni '90, ha avuto un incremento considerevole negli ultimi anni ed ha raggiunto nel 2003 oltre quattro milioni di donne.

In questo anno circa 1.480.000 italiane nella fascia di età 50-69 anni hanno ricevuto un invito per effettuare una mammografia di screening e oltre 843.000 donne hanno aderito, effettuando

una mammografia nell'ambito di programmi organizzati di screening (Tabella 2); rispetto al 2002 c'è stato un incremento di esaminate di oltre 159.000 donne.

Con il termine estensione si indica generalmente la percentuale di donne interessate da progetti di screening mammografico rispetto alla popolazione femminile italiana nella fascia di età 50-69 anni.

In Tabella 2 vengono riportati due dati riferiti all'estensione: quella "teorica" e quella "effettiva". Il dato sull'estensione teorica rappresenta la quota di popolazione residente in zone in cui è attivo un programma di screening organizzato.

L'estensione effettiva rappresenta invece la quota di donne che risulta avere ricevuto effettivamente un invito nell'anno in esame in base ai dati inviati al GISMa. Considerando quindi il dato di estensione teorica, il 56,2% delle donne italiane nella fascia di età 50-69

anni risulta inserita in un programma di screening, mentre la quota di donne che nel 2003 ha ricevuto effettivamente un invito per sottoporsi al test ed ha trasmesso i dati per l'indagine è pari al 41,4% della popolazione bersaglio 50-69 anni. Questa differenza è legata in alcune situazioni a problemi gestionali/organizzativi del programma, talvolta alla difficoltà per alcuni programmi di fornire i dati richiesti. Complessivamente nel 2003 sono state invitate circa 1.551.000 donne a sottoporsi alla mammografia; la differenza di oltre 70.000 donne in più rispetto al valore di 1.479.999 riportato in Tabella 2, è dovuto alle donne in fascia di età 45-49 o oltre i 69 anni che vengono comunque invitate dai programmi.

Sicuramente la quota di donne italiane che ha effettuato una mammografia in assenza di sintomi è superiore rispetto a quella registrata, perché in molti programmi vengono comunque accettate anche le adesioni spontanee che non sono attualmente inserite all'interno dei dati dell'indagine.

Come si vede dai dati in Tabella 2, permane il forte squilibrio di offerta di programmi di screening fra il Centro-nord ed il Sud dell'Italia, dove solo il 10,6% della popolazione risulta coperta da programmi organizzati, mentre al Nord e al Centro oltre i tre quarti della popolazione risulta inserita in programmi di screening mammografico.

Partecipazione

Il tasso grezzo di partecipazione (o adesione) è il rapporto tra gli esami eseguiti e le donne invitate. L'uso del tasso corretto di adesione – per i programmi che sono in grado di calcolarlo – è più rappresentativo della reale risposta della popolazione bersaglio, in quanto toglie dal denominatore le donne che hanno risposto alla lettera d'invito segnalando di avere già effettuato una mammografia da pochi mesi, al di fuori del programma. In questi casi l'esame non viene ovviamente ripetuto, ma le donne sono disponibili a presentarsi in occasione di un invito successivo.

I valori attualmente raccomandati per questo parametro sono: $\geq 50\%$ (accettabile) e $\geq 70\%$ (desiderabile) per l'adesione grezza, e $\geq 60\%$ e $\geq 75\%$ rispettivamente per l'adesione corretta.

Nella Tabella 3 sono riportati i risultati di adesione grezza e corretta per le singole Regioni.

Occorre tenere presente che non tutti i programmi sono in grado di fornire i dati per il calcolo dell'adesione corretta, quindi l'indicatore risulta sottostimato.

Tabella 3: Adesione grezza e corretta della popolazione invitata – Anno 2003

| Regione | Adesione grezza (%) | Adesione corretta (%) |
|----------------|---------------------|-----------------------|
| Val d'Aosta | 65,5 | 69,4 |
| Piemonte | 60,3 | 63,2 |
| Liguria | 48,8 | 55,0 |
| Lombardia | 59,7 | 65,1 |
| Trentino | 77,2 | 82,2 |
| Alto Adige | 43,6 | 43,6 |
| Veneto | 56,3 | 64,7 |
| Emilia-Romagna | 69,3 | 72,5 |
| Toscana | 63,7 | 65,7 |
| Umbria | 56,6 | 59,6 |
| Lazio | 43,9 | 47,1 |
| Abruzzo | 54,9 | 57,5 |
| Molise | 43,0 | 43,1 |
| Basilicata | 47,0 | 47,0 |
| Sicilia | 15,4 | 15,4 |
| Nord | 61,2 | 66,3 |
| Centro | 56,2 | 58,8 |
| Sud | 38,1 | 38,5 |
| Italia | 58,3 | 62,3 |

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in grassetto evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

I tassi di partecipazione grezza evidenziano che il 60% delle Regioni (9 su 15) superano il valore soglia accettabile del 50%, ma solo una Regione registra un'adesione superiore anche al livello desiderabile del 70%. Sei regioni registrano invece valori al di sotto dello standard minimo accettabile.

Continua l'andamento in crescita, se pur in modo limitato, del valore medio nazionale di adesione, pari al 58,3% nel 2003 (nel 2002 la partecipazione media nazionale risultava pari al 57,0%). Si evidenzia invece un trend geografico in diminuzione passando dal Nord, al Centro e al Sud dell'Italia, con livelli che passano da 61,2%, a 56,2% e 38,1% rispettivamente per le tre zone.

La quota di donne nella fascia di età 50-69 che nel 2003 ha effettuato una mammografia di screening rispetto al totale della popolazione bersaglio annuale è pari al 23,9%.

Il dato per fasce di età quinquennali (Tabella 4) conferma quanto già emerso in numerosi altri pro-

grammi, cioè una miglior risposta da parte delle donne più giovani. La rispondenza più elevata si registra soprattutto nella fascia di età 55-64, costituita dalle donne che da più tempo sono interessate dallo screening, e quindi probabilmente anche molto più propense a partecipare.

Il dato regionale e quello nazionale rappresentano comunque una media di valori dei singoli programmi che all'interno della stessa regione possono variare anche in modo consistente (Figura 1).

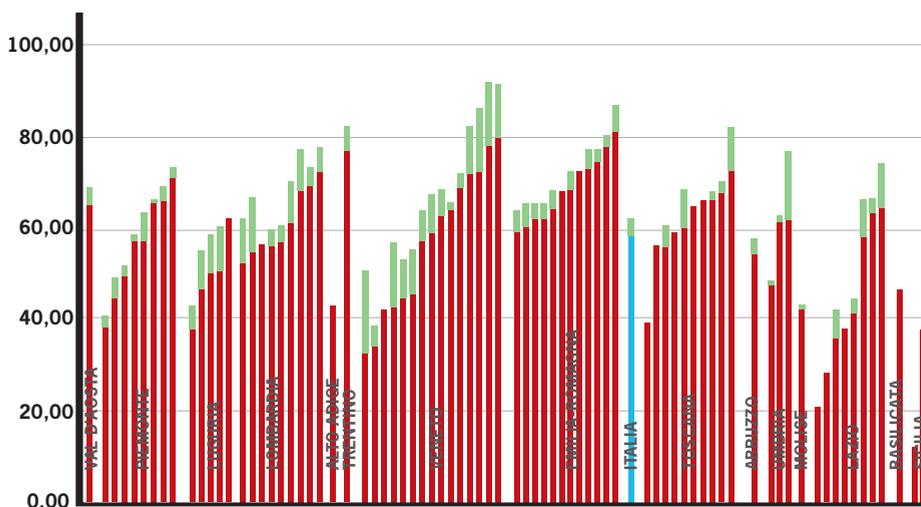
Tabella 4: Adesione grezza e corretta per fasce di età quinquennali - Anno 2003

| Età | Adesione grezza (%) | Adesione corretta (%) |
|---------------------|---------------------|-----------------------|
| 50-54 | 56,8 | 61,9 |
| 55-59 | 62,5 | 66,9 |
| 60-64 | 62,7 | 66,2 |
| 65-69 | 55,7 | 58,8 |
| Totale 50-69 | 59,5 | 63,7 |

N.B. I risultati in tabella sono riferiti solo ad un sottogruppo di programmi che hanno inviato i dati distribuiti per età.

Figura 1: Adesione grezza e corretta dei singoli programmi – Attività anno 2003.

(In azzurro il dato medio italiano; in rosso l'adesione grezza, in verde il contributo legato all'adesione corretta)



L'adesione grezza nei singoli programmi varia da un minimo di 12,5% ad un massimo dell'81,2%, con 24 programmi (27,6% del totale) che risultano al di sotto del valore minimo accettabile del 50%, e 16 programmi (18,4%) che registrano un'adesione superiore anche al livello dello standard desiderabile (70%).

Indicatori diagnostici

Nelle Tabelle 5-6-7 vengono riportati alcuni dei principali indicatori diagnostici, rappresentativi della qualità degli interventi realizzati.

Gli indicatori sono riportati separatamente per "primi esami", ovvero donne che si sottopongono al test per la prima volta, indipendentemente dal numero del passaggio organizzativo del programma, ed "esami successivi", cioè donne che in passato si sono già sottoposte a mammografia di screening. Per i programmi iniziati nell'ultimo biennio, questa seconda categoria non è ovviamente ancora disponibile.

Tasso di richiamo

Rappresenta la percentuale di donne che dopo una mammografia di primo livello vengono riconvocate presso la struttura di screening per essere sottoposte ad ulteriori approfondimenti diagnostici. Tale valore deve essere ragionevolmente basso, per limitare gli effetti psicologici negativi (ansia) e gli approfondimenti invasivi che possono derivare (prelievi, biopsie), oltre che i costi complessivi della procedura. Costituisce l'indicatore principale della specificità diagnostica del programma nella fase di primo livello.

I valori raccomandati attualmente sono: < 7% (accettabile) e < 5% (desiderabile) per i primi passaggi; < 5% (accettabile) e < 3% (desiderabile) per i passaggi di screening successivi al primo.

Tasso di identificazione totale ("detection rate")

Corrisponde al numero di carcinomi diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate. Costituisce uno dei principali indicatori della sensibilità diagnostica del programma.

Rapporto B/M (Benigni/Maligni)

Si calcola sulle pazienti a cui è stata consigliata la verifica chirurgica. E' il rapporto tra coloro che dopo l'intervento hanno avuto una diagnosi istologica di tipo benigno e quelle che hanno avuto una diagnosi istologica di tipo maligno. Deve essere il

più basso possibile ed è un ottimo indicatore della specificità diagnostica del programma dopo la fase di approfondimento. L'introduzione sempre più frequente di nuove tecniche diagnostiche di tipo invasivo (per esempio mammotome, ecc.) richiede cautela nell'interpretazione di questo indicatore.

I valori raccomandati sono: $\leq 1 : 1$ (accettabile) e $\leq 0,5 : 1$ (desiderabile) per i primi esami, e $\leq 0,5 : 1$ (accettabile) e $\leq 0,25 : 1$ (desiderabile) per gli esami successivi.

Attualmente gli standard di questo parametro sono in fase di revisione in sede di *network* europeo, con l'indicazione a ridurre entrambi gli standard.

Tasso di identificazione dei tumori minori o uguali a 10 mm ("detection rate tumori ≤ 10 mm")

Corrisponde al numero di carcinomi invasivi ≤ 10 mm diagnosticati ogni 1.000 donne esaminate. Rappresenta quindi la capacità del programma di diagnosticare tumori "piccoli", quindi tumori molto probabilmente in "fase precoce" e quindi a miglior prognosi.

Percentuale di tumori *in situ*

È il rapporto fra il numero di cancri identificati con diagnosi di tumore duttale *in situ* e il numero di cancri totali diagnosticati allo screening con diagnosi istologica. È un indicatore di *performance* del programma ed in specifico, un indicatore di qualità dell'immagine, di predittività radiologica e di adeguatezza degli accertamenti. I valori raccomandati sono 10% (accettabile) e 10 - 20% (desiderabile) per tutti i passaggi. Lo standard prevede anche un valore di massima, perché un'alta proporzione di Tumori *in situ* (TIS) potrebbe essere indice di sovradiagnosi oppure può essere l'espressione di diverse abitudini (tendenze) degli anatomo-patologi nell'utilizzo delle categorie patologiche.

In tutte le Tabelle presentate, sono stati evidenziati in rosso i valori che non raggiungono i parametri minimi raccomandati, ed in grassetto i valori superiori anche ai livelli desiderabili indicati dalle linee-guida.

I dati analizzati si riferiscono a quasi 800.000 esami effettuati, per un totale di 4.465 carcinomi diagnosticati nell'anno, tra primi esami (1.902) ed esami successivi (2.542), e 1.217 patologie benigne.

Occorre tenere presente che da questa analisi sono state escluse le raccolte riferite ad un numero troppo esiguo di esami.

Complessivamente gli indicatori diagnostici regi-

strati dai programmi italiani nel 2003 rispondono in modo abbastanza soddisfacente ai parametri raccomandati a livello nazionale ed europeo.

Come già emerso dalle indagini degli anni precedenti, il dato dove permane un superamento dello standard sia a livello italiano che spesso anche a livello regionale è il tasso di richiami per ulteriori approfondimenti (Tabelle 5 e 6).

Tabella 5: Indicatori diagnostici – primi esami

| Regione | Tasso di richiami totali % | Tasso di identificazione totale (x 1.000) | Rapporto B/M | Tasso di identificazione (X 1.000) Tumori ≤ 10 mm | Tumori in situ % |
|----------------|----------------------------|---|--------------|---|------------------|
| Val d'Aosta | 5,6 | 11,9 | 0,27 | 3,3 | 9,1 |
| Piemonte | 5,6 | 8,2 | 0,23 | 1,9 | 12,3 |
| Liguria | 9,8 | 5,1 | 0,44 | 1,4 | 19,2 |
| Lombardia | 9,2 | 6,1 | 0,46 | 0,9 | 13,4 |
| Trentino | 7,9 | 9,3 | 0,14 | 3,2 | 14,3 |
| Veneto | 6,6 | 6,9 | 0,32 | 1,6 | 16,2 |
| Emilia-Romagna | 6,9 | 7,4 | 0,22 | 1,8 | 20,8 |
| Toscana | 7,1 | 5,5 | 0,19 | 1,7 | 12,7 |
| Umbria | 7,4 | 8,5 | 0,06 | 2,4 | 5,6 |
| Lazio | 10,7 | 5,4 | 0,44 | 1,5 | 6,8 |
| Molise | 5,5 | n.c. | n.c. | n.c. | n.c. |
| Basilicata | 12,7 | 4,7 | 0,63 | 1,7 | 18,8 |
| Sicilia | 6,1 | n.c. | n.c. | n.c. | n.c. |
| Italia | 7,8 | 6,5 | 0,33 | 1,5 | 14,5 |

(n.c. = dato non completo)

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in grassetto evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

Tabella 6: Indicatori diagnostici – esami successivi

| Regione | Tasso di richiami totali % | Tasso di identificazione totale (x 1.000) | Rapporto B/M | Tasso di identificazione (X 1.000) Tumori ≤ 10 mm | Tumori in situ % |
|----------------|----------------------------|---|--------------|---|------------------|
| Val d'Aosta | 2,8 | 4,1 | 0,14 | 1,5 | 7,1 |
| Piemonte | 3,4 | 5,3 | 0,18 | 1,4 | 16,9 |
| Liguria* | 5,8 | 3,7 | 0,29 | n.c. | n.c. |
| Lombardia | 6,1 | 4,8 | 0,35 | 0,7 | 15,1 |
| Trentino | 3,3 | 4,9 | 0,08 | 1,7 | 31,6 |
| Veneto | 4,5 | 5,3 | 0,25 | 1,5 | 11,6 |
| Emilia-Romagna | 3,6 | 5,6 | 0,18 | 2,0 | 19,6 |
| Toscana | 4,2 | 4,3 | 0,17 | 1,6 | 13,4 |
| Umbria | 2,8 | 5,8 | 0,29 | n.c. | n.c. |
| Lazio | 6,8 | 5,4 | 0,34 | 1,6 | 12,8 |
| Basilicata | 5,3 | 3,9 | 0,33 | 1,2 | 15,4 |
| Italia | 4,5 | 5,1 | 0,23 | 1,4 | 15,8 |

* dati riferiti alla fascia di età 50-64 (n.c. = dato non completo)

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in grassetto evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

Tabella 7: Tasso di identificazione grezzo e standardizzato sulla popolazione europea per Regioni (x 100.000) per la fascia di età 50-69 anni – primi esami ed esami successivi

| Regione | Primi esami | | Esami successivi | |
|----------------|--|----------------------------------|---------------------------------|---|
| | Tasso di identificazione grezzo (pop. Europea) | Tasso di identif. standardizzato | Tasso di identificazione grezzo | Tasso di identif. standardizzato (pop. Europea) |
| Val d'Aosta | 13,4 | 12,4 | 4,2 | 3,8 |
| Piemonte | 8,8 | 8,8 | 5,3 | 4,9 |
| Liguria | 6,7 | 5,4 | 3,7 * | 3,2 * |
| Lombardia | 6,1 | 6,0 | 4,7 | 4,5 |
| Trentino | 9,2 | 10,2 | 4,9 | 4,5 |
| Veneto | 6,9 | 6,7 | 5,2 | 4,9 |
| Emilia-Romagna | 7,4 | 8,7 | 5,6 | 5,2 |
| Toscana | 5,4 | 5,6 | 4,2 | 4,0 |
| Umbria | 8,5 | 7,7 | 5,9 | 7,5 |
| Lazio | 8,6 | 8,5 | 5,2 | 5,2 |
| Basilicata | 4,7 | 5,1 | 3,9 | 4,2 |
| Italia | 6,8 | 6,9 | 5,0 | 4,8 |

* solo età 50-64

Tabella 8: Indicatori diagnostici per fasce di età – primi esami

| Età | Tasso di richiami totali % | Tasso di identificazione totale (x 1.000) | Rapporto B/M | Tasso di identificazione (X 1.000) Tumori ≤ 10 mm | Tumori in situ % |
|---------------------|----------------------------|---|--------------|---|------------------|
| 50-54 | 9,1 | 4,8 | 0,51 | 1,0 | 21,0 |
| 55-59 | 7,4 | 6,1 | 0,30 | 1,6 | 15,4 |
| 60-64 | 6,5 | 8,3 | 0,22 | 1,7 | 7,6 |
| 65-69 | 6,5 | 10,1 | 0,24 | 2,0 | 12,3 |
| Italia 50-69 | 7,9 | 6,8 | 0,32 | 1,5 | 15,2 |

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in grassetto evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

N.B. I risultati in tabella sono riferiti solo ad un sottogruppo di programmi che hanno inviato i dati distribuiti per età.

Tabella 9: Indicatori diagnostici per fasce di età – esami successivi

| Età | Tasso di richiami totali % | Tasso di identificazione totale (x 1.000) | Rapporto B/M | Tasso di identificazione (x 1.000) Tumori ≤ 10 mm | Tumori in situ % |
|---------------------|----------------------------|---|--------------|---|------------------|
| 50-54 | 5,0 | 4,1 | 0,44 | 0,9 | 18,0 |
| 55-59 | 4,5 | 4,4 | 0,25 | 1,2 | 16,4 |
| 60-64 | 4,1 | 5,3 | 0,19 | 1,4 | 16,1 |
| 65-69 | 4,2 | 6,1 | 0,16 | 2,0 | 14,5 |
| Italia 50-69 | 4,5 | 5,0 | 0,23 | 1,4 | 16,0 |

N.B. I risultati in tabella sono riferiti solo ad un sottogruppo di programmi che hanno inviato i dati distribuiti per età.

I dati che non raggiungono il livello minimo raccomandato sono evidenziati in rosso.

I dati in grassetto evidenziano i risultati che superano anche il livello desiderabile.

recente attivazione, in rapporto con il noto fenomeno della “curva di apprendimento”. In altri casi invece, dove il superamento del valore soglia di alcuni indicatori avviene anche in programmi che hanno iniziato la loro attività già da diversi anni, sarebbero opportune indagini più approfondite per una migliore valutazione del risultato e l'identificazione di eventuali problemi.

D'altra parte, uno strumento fondamentale per un continuo miglioramento delle procedure di standardizzazione e di controllo di qualità delle diverse fasi dei programmi di screening è rappresentato proprio dalla registrazione puntuale di tutti i risultati e dal confronto con le altre realtà nazionali ed estere ed i relativi parametri di riferimento.

Per una migliore valutazione del tasso di identificazione, le cui variazioni regionali potrebbero essere dovute non solo alla diversa incidenza e identificazione della patologia, al diverso grado di completezza della casistica, ma anche alla diversa composizione per età della popolazione esaminata, vengono riportati il tasso di identificazione totale grezzo e quello standardizzato diretto (sulla popolazione europea - x 100.000) riferiti

alla fascia di età 50-69 anni (Tabella 7).

Una breve nota di commento meritano le Tabelle 8 e 9, dove i risultati diagnostici sono riportati per fasce di età quinquennali.

I risultati del 2003, confermano quanto già emerso dalle indagini precedenti: dimostrano infatti la maggiore problematicità delle procedure di diagnosi precoce nelle età più giovani. Tutti gli indicatori sono infatti meno buoni nel gruppo delle 50-54enni, con più casi mammograficamente sospetti (tassi di richiamo più alti), più interventi chirurgici con esito benigno (rapporto B/M), a fronte di un numero sensibilmente inferiore di carcinomi identificati (tasso di identificazione), rispetto alle fasce di età superiori, anche evidentemente in rapporto alla diversa incidenza di patologia. Nel momento in cui è già iniziata l'inclusione da parte di alcuni programmi delle donne in fasce di età più giovani (45-49 anni) e ci si chiede se includere anche le donne 40enni, questi dati andranno attentamente considerati, insieme con quelli risultati dagli studi specifici in via di svolgimento (vedi Eurotrial-40).

Tabella 10: Estensione dei programmi di screening sulla popolazione bersaglio da parte dei programmi attivi nel 2004

| Regione | Estensione teorica 50-69 anni % | Popolazione 50-69 invitata nel 2004 | Estensione effettiva 50-69 anni % |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Val d'Aosta | 100,0 | 7.299 | 95,5 |
| Piemonte | 100,0 | 188.101 | 64,8 |
| Liguria | 51,0 | 65.355 | 57,1 |
| Lombardia | 84,9 | 419.221 | 69,7 |
| Trentino | 100,0 | 32.028 | 110,0 |
| Alto Adige | 100,0 | 22.082 | 84,5 |
| Veneto | 82,8 | 188.659 | 65,5 |
| Emilia-Romagna | 100,0 | 248.218 | 92,8 |
| NORD | 82,3 | 1.170.963 | 67,6 |
| Toscana | 100,0 | 200.558 | 83,5 |
| Umbria | 100,0 | 51.150 | 92,6 |
| Marche | 70,8 | 55.357 | 58,7 |
| Lazio | 100,0 | 168.232 | 50,2 |
| CENTRO | 98,2 | 475.297 | 65,6 |
| Abruzzo | 44,7 | 24.807 | 32,3 |
| Molise | 100,0 | 25.222 | 133,7 |
| Campania | 78,0 | 97.449 | 31,9 |
| Basilicata | 100,0 | 40.065 | 119,1 |
| Sicilia | 8,3 | 14.138 | 5,0 |
| SUD | 30,0 | 201.681 | 17,4 |
| ITALIA | 68,7 | 1.847.941 | 51,1 |

Alcuni risultati preliminari sull'indagine GISMa dei dati di attività 2004: estensione e partecipazione

Il 2004, in seguito alla convenzione attivata tra il Ministero della Salute e l'Osservatorio Nazionale Screening, e al relativo debito informativo da parte delle Regioni nei confronti di tale istituzione, rappresenta il primo anno in cui è stato fatto un notevole sforzo da parte dell'Osservatorio per il recupero dei dati sullo screening in tutte le Regioni Italiane. Sicuramente nei prossimi anni saranno necessari ulteriori sforzi per migliorare tale trasmissione e renderla più sistematica ed esaustiva possibile.

Di seguito vengono riportati i dati globali per regione relativamente all'estensione e all'adesione dei programmi di screening, riferiti all'attività svolta nel 2004.

Estensione

Nel 2004 sono stati raccolti dati da 119 programmi di screening appartenenti a 17 Regioni diverse. In Tabella 10 vengono riportati i dati di estensione teorica ed effettiva, come definiti in precedenza.

Nel 2004 c'è stata una ulteriore espansione dell'attività di screening (legata forse anche al maggior sforzo fatto per recuperare tutti i dati possibili dalle Regioni): la popolazione bersaglio dei programmi che hanno inviato i dati è di poco inferiore a cinque milioni di donne.

Si passa così da un'estensione teorica del 56,2% nel 2003 al 68,7% nel 2004, ovvero oltre i due terzi delle donne italiane nella fascia di età 50-69 anni risulta inserita in un programma di screening. La quota di donne che nel 2004 ha ricevuto effettivamente un invito per sottoporsi al test ed ha trasmesso i dati per l'indagine è pari al 51,1% della popolazione bersaglio 50-69 anni, con un incremento del 10% circa rispetto al 2003.

Nel 2004 quasi 1.850.000 italiane nella fascia di età 50-69 anni (Tabella 10) hanno ricevuto un invito per effettuare una mammografia di screening e oltre 1.015.000 donne hanno aderito, effettuando una mammografia nell'ambito di programmi organizzati di screening.

La quota di donne che nel 2004 ha effettuato una mammografia di screening è pari al 28,1% della popolazione bersaglio nazionale.

Tabella 11: Adesione grezza e corretta della popolazione invitata – Anno 2004

| Regione | Adesione grezza (%) | Adesione corretta (%) |
|---------------|---------------------|-----------------------|
| Val d'Aosta | 64,9 | 67,6 |
| Piemonte | 60,4 | 62,4 |
| Liguria | 42,7 | 48,1 |
| Lombardia | 56,4 | 61,3 |
| Trentino | 64,6 | 71,7 |
| Alto Adige | 67,5 | 67,5 |
| Veneto | 63,4 | 72,4 |
| E-Romagna | 67,4 | 70,5 |
| Toscana | 62,0 | 63,9 |
| Umbria | 71,4 | 72,3 |
| Marche | 30,8 | 35,1 |
| Lazio | 40,0 | 41,7 |
| Abruzzo | 56,0 | 58,1 |
| Molise | 52,6 | 52,6 |
| Campania | 29,4 | 29,7 |
| Basilicata | 52,0 | 52,0 |
| Sicilia | 42,6 | 42,8 |
| <i>Nord</i> | 60,3 | 64,9 |
| <i>Centro</i> | 51,7 | 54,0 |
| <i>Sud</i> | 40,0 | 41,8 |
| ITALIA | 55,8 | 59,5 |

Nonostante un incremento di programmi registrato anche nel Sud, permane un forte squilibrio di offerta di programmi di screening fra il Centro-nord ed il Sud dell'Italia: mentre il Centro risulta praticamente tutto coperto, e il Nord coinvolge oltre l'80% della popolazione bersaglio, nel Meridione poco meno di un terzo della popolazione risulta inserita in programmi organizzati.

Partecipazione

Nella Tabella 11 sono riportati i risultati di adesione grezza e corretta per l'Italia e per le singole Regioni. Nel 2004 il dato medio nazionale di partecipazione mostra un'inversione di tendenza rispetto all'andamento in crescita evidenziato negli ultimi anni: si registra infatti un'adesione inferiore rispetto a quella dell'anno precedente, 55,8% verso 58,3% del 2003.

C'è da notare che nel complesso una minor adesione si registra nel Nord e soprattutto nel Centro, mentre il Sud mostra un aumento, seppur lieve (si passa dal 38,1% al 40,0% nel 2004).

I tassi di partecipazione grezza regionali evidenziano quanto ci sia ancora da lavorare in questo senso, al fine di migliorare l'adesione allo screening da parte delle donne italiane: diverse Regioni (circa il 30% del totale) ancora faticano a raggiungere il valore minimo accettabile, mentre solo una regione su 17 riesce a superare anche il valore soglia desiderabile per questo parametro.

Conclusione

I dati presentati dimostrano il notevole sviluppo di iniziative di screening mammografico in Italia nello scorso decennio, e soprattutto negli ultimi anni, grazie anche ad alcune iniziative di origine ministeriale (introduzione degli screening nei LEA, istituzione dell'Osservatorio Nazionale Screening).

Il dato registrato nel 2004 mostra che i due terzi della popolazione bersaglio italiana è inserita in programmi di screening organizzati, anche se poi la quota effettiva di coloro che hanno realmente effettuato una mammografia di screening è di poco superiore ad un quarto (28%) della popolazione bersaglio nazionale. Permane comunque questo grosso divario di offerta tra il Centro-nord e il Sud della penisola, dove solo ad una donna su tre viene offerta la possibilità di effettuare una mammografica di screening.

Il monitoraggio periodico dei risultati dei programmi evidenzia un miglioramento nella trasmissione dei dati negli ultimi anni, sia in termini quantitativi che qua-

litativi, anche se ancora molto resta da fare, soprattutto per quanto riguarda la raccolta delle informazioni relative ai casi diagnosticati.

La situazione attuale, che vede risorse sempre più limitate, sicuramente influisce sulla capacità dei programmi di mantenere l'attività su buoni livelli, sia in termini quantitativi che qualitativi, in maniera costante.

L'adesione dei singoli programmi alle survey annuali del GISMa è stata effettuata in passato in modo salutare, legata in alcuni casi ad una effettiva interruzione del programma, in altri ad una impossibilità nell'effettuare l'analisi dei risultati nei tempi richiesti dall'indagine nazionale.

Con l'istituzione dell'Osservatorio e la formalizzazione del debito informativo da parte delle Regioni sull'attività di screening, ci si augura che sia possibile avere dati di migliore qualità e sempre più completi, in modo da avere una visione esaustiva della realtà italiana; ciò permetterà di intervenire laddove vengano evidenziate situazioni di disuguaglianza di offerta del servizio e altre problematicità relative al funzionamento dei programmi.

Globalmente gli indicatori risultano abbastanza buoni nel confronto con gli standard nazionali, anche se emergono diversi ambiti in cui lavorare per il miglioramento della qualità dei programmi:

- il divario tra l'estensione teorica e quella effettiva, presente in quasi tutti i programmi, evidenzia la difficoltà a mantenere costante nel tempo il flusso degli inviti; tale difficoltà si ripercuote sicuramente sulla capacità effettiva del programma a mantenere costantemente a due anni l'intervallo di tempo tra due test successivi, come definito dal protocollo di screening;
- la tendenza alla diminuzione dell'adesione evidenziata nel 2004, dopo il trend in crescita registrato negli ultimi due anni, può essere dovuta in parte alla comparsa di programmi di recente attivazione. In alcuni casi può essere legata anche al "diverso tipo di popolazione" che viene invitata nei due anni: alcuni programmi, ad esempio, tendono a concentrare tutto in un periodo l'invito delle donne non rispondenti ai passaggi precedenti (quindi sarebbe più corretto calcolare il valore di adesione al termine di due anni). Il monitoraggio costante dell'adesione è in ogni modo fondamentale, perché rappresenta uno degli indicatori principali di impatto e di capacità del programma nel ridurre la mortalità per tumore della mammella. Va comunque considerato che il livello di partecipazione è tendenzialmente sottostimato, in quanto nell'indagi-

ne GISMa non vengono incluse le adesioni spontanee, che per diversi programmi rappresentano una quota consistente della popolazione bersaglio; l'integrazione con questo dato ci darebbe sicuramente una visione più completa della situazione italiana di donne coperte dallo screening mammografico.

- il superamento dello standard del tasso di richiami per ulteriori approfondimenti, sia a livello regionale che di singoli programmi (quasi il 50% dei programmi ai primi esami supera tale standard), e già evidenziato nelle indagini precedenti, necessita sicuramente di indagini più approfondite al fine di evidenziare le possibili criticità.

Infine, le variabilità regionali di alcuni indicatori richiederebbero sicuramente indagini più approfondite; allo stesso modo, l'introduzione sempre più importante di procedure diagnostiche diverse (quali le tecniche microinvasive) richiederebbero una diversa interpretazione di alcuni parametri e l'inserimento di nuovi indicatori più adatti per la valutazione.

Al di là comunque della presentazione dei dati aggregati per Regioni, il confronto più dettagliato a livello locale sicuramente potrebbe favorire un miglioramento delle prestazioni ed una maggiore standardizzazione delle procedure.

Hanno fornito i dati per la survey GISMa 2004:

VALLE D'AOSTA: P. Vittori, G. Furfaro;

PIEMONTE: N. Segnan, L. Giordano;

LOMBARDIA: M. Agnello, R. Burani, L. Bisanti, E. Anghinoni, L. Filippini, R. Pagnoni, S. Lopiccoli, S. Gatta, M.E. Pirola, L. Ceconami, E. Invernizzi, M.L. Gambino, L. Fantini;

ALTO ADIGE: P. Kreidl; A. Fanolla

TRENTINO: A. Betta;

VENETO: M. Vettorazzi, C. Fedato, M. Zorzi;

LIGURIA: L. Bonelli, S. Erba;

EMILIA-ROMAGNA: C. Naldoni, P. Sassoli de' Bianchi;

TOSCANA: E. Paci, P. Mantellini;

UMBRIA: P. Bellini, M. Petrella, M.P. Lamberini, G. Vinti, P. Tozzi;

MARCHE: G. Fuligni;

LAZIO: A. Federici, D. Baiocchi;

ABRUZZO: G. Pizzicannella, C. Delli Pizzi;

MOLISE: F. Carrozza;

CAMPANIA: R. Pizzuti, A. Chianca;

BASILICATA: R. Maglietta, V. Barile;

SICILIA: D. Buonasorte, C. Spada, D. Laverde.

Bibliografia

- Frigerio A., Giordano L., Giorgi D., Piccini P.: Diffusione dello screening mammografico in Italia. In Rosselli Del Turco M., Zappa M., Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili Primo Rapporto, Roma, 2002: 14-21.

- Giorgi D., Giordano L., Piccini P., Paci E., Frigerio A.: Lo screening mammografico in Italia: dati GISMa 2001. In Rosselli Del Turco M., Zappa M., Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili Secondo Rapporto. Roma, 2003: 14-23.

- Giorgi D., Giordano L., Piccini P., Paci E.: Lo screening mammografico in Italia: dati GISMa 2002-2003. In Rosselli Del Turco M., Zappa M., Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili Terzo Rapporto. Roma, 2003: 16-25.

- Giorgi D., Giordano L., Paci E., Zappa M.: Organizzazione e valutazione epidemiologica di un programma di screening mammografico. Attualità in Senologia, 1999, Suppl N.1, 3-15.

- Perry N., Broeders M., deWolf C., Tornberg S., editors. European Commission: European Guidelines for quality assurance in mammography screening. Third edition Luxembourg 2001.