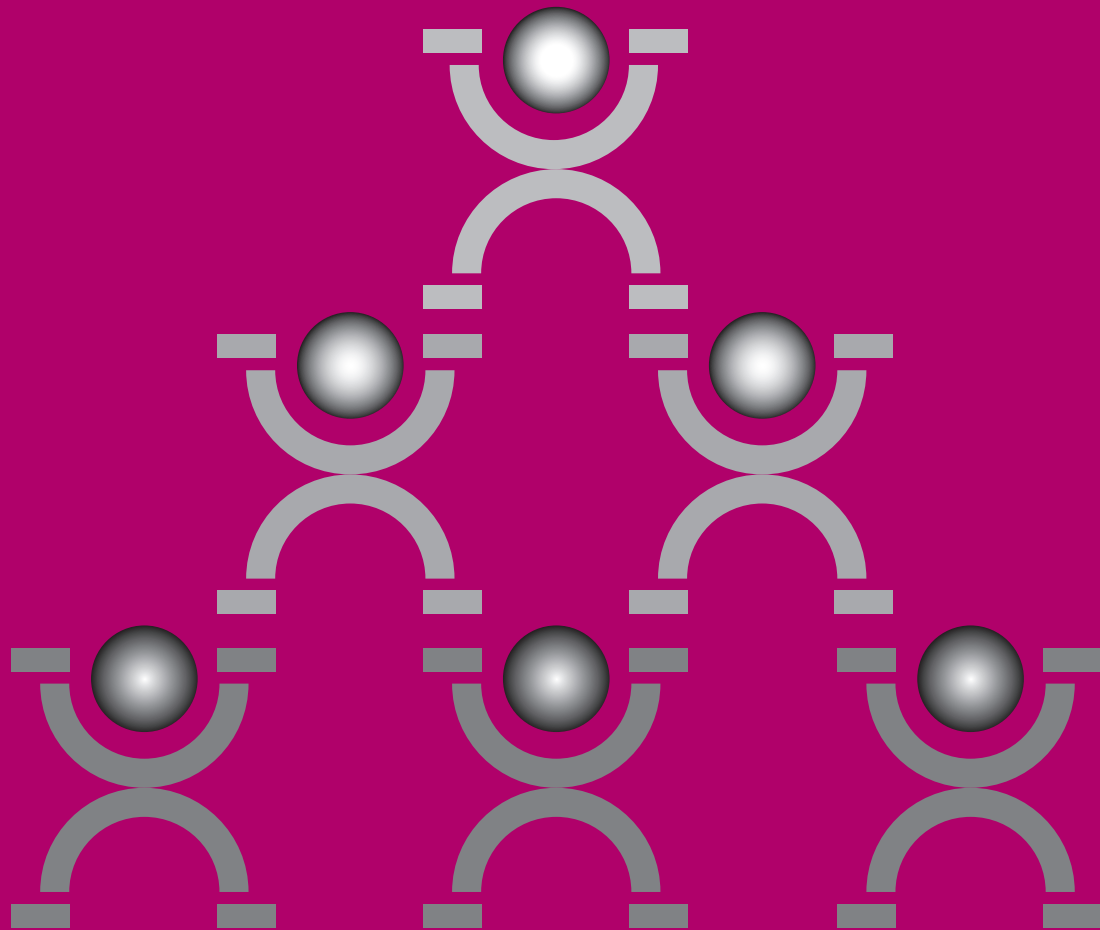


e&p

**EPIDEMIOLOGIA
& PREVENZIONE**

**Rivista dell'Associazione
italiana di epidemiologia**
ANNO 36 (6) NOVEMBRE-DICEMBRE 2012
SUPPLEMENTO 1



Osservatorio Nazionale Screening

Decimo Rapporto

The National Centre for Screening Monitoring

Tenth Report

EDIZIONI **i**nferenze

OSSERVATORIO
NAZIONALE
SCREENING

ccm

MINISTERO DELLA SALUTE
CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE
E IL CONTROLLO DELLE MALATTIE



CONFERENZA DEI PRESIDENTI
DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

GISCI
Gruppo Italiano
Screening
Cervicocarcinoma

GISCoR
Gruppo Italiano
Screening
Colorettale

GISMa
Gruppo Italiano
Screening
Mammografico



Rivista fondata da **Giulio A. Maccacaro**

Anno 36 (6) 2012 suppl. 1

Epidemiologia & Prevenzione è indicizzata in Medline, Science Citation Index Expanded, Journal Citation Reports/Science Edition

Pubblicazione bimestrale Registrazione del Tribunale di Milano

n. 239/1977 Spedizione in AP - 45% - art. 2 comma 20b legge 662/96 - Milano.

Iscrizione al Registro degli Operatori di Comunicazione (ROC) n. 11747.

Una copia: 13,50 euro.

Abbonamento annuo: informazioni e condizioni sul sito www.epiprev.it

Gestione abbonamenti: ufficio abbonamenti tel. 02 48702283, fax 02 48706089.

I dati necessari per l'invio della rivista sono trattati elettronicamente e utilizzati dall'editore Inferenze scarl per la spedizione della presente pubblicazione e di altro materiale medico-scientifico. Ai sensi dell'art. 13 Legge 675/96 è possibile in qualsiasi momento e gratuitamente consultare, modificare e cancellare i dati, o semplicemente opporsi al loro utilizzo scrivendo a: Inferenze scarl, responsabile dati, via Ricciarelli 29, 20148 Milano.

Iva assolta dall'editore ai sensi dell'art. 74 lettera C del DPR 26/10/1972 n.633 e successive modificazioni e integrazioni nonché ai sensi del DM 29/12/1989. Non si rilasciano quindi fatture (art. 1 c. 5 DM 29/12/1989).

Testata associata

A.N.E.S.
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA PERIODICA SPECIALIZZATA

Stampa

Arti grafiche Ancora srl - Milano

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

via Ricciarelli 29, 20148 Milano
segreteria@inferenze.it

Direttore scientifico
Eugenio Paci

Vicedirettore scientifico
Francesco Forastiere

Past director
Benedetto Terracini

Direttore responsabile
Maria Luisa Clementi

Segreteria scientifica
Liliana Cori

Redazione
Marco Crespi, Cinzia Tromba

Segreteria di redazione
via Giusti 4, 21053 Castellanza (VA)
e-mail: epiprev@inferenze.it

Impaginazione
Giovanna Smiriglia

Comitato di direzione

Fabio Barbone, Annibale Biggeri, Dolores Catelan, Dario Consonni, Emanuele Crocetti, Marina Davoli, Paolo Giorgi Rossi, Chiara Marinacci, Andrea Ranzi, Lorenzo Richiardi, Antonia Stazi, Giuseppe Traversa.

Comitato editoriale

Carla Ancona, Nicoletta Bertozzi, Nicola Caranci, Giuseppe Costa, Valeria Fano, Rosa Gini, Roberto Gnani, Paola Michelozzi, Carlo Zocchetti (AIE); Franco Berrino, Annibale Biggeri, Pietro Comba, Gemma Gatta, Luigi Mara, Alberto Martinelli, Enzo Merler, Franco Merletti, Salvatore Panico, Silvano Piffer (Coop. *Epidemiologia & Prevenzione Giulio A. Maccacaro*); Fabio Barbone, Pier Alberto Bertazzi, Fabrizio Bianchi, Piero Borgia, Silvia Candela, Franco Carnevale, Ugo Fedeli, Stefano Ferretti, Alba Finarelli, Livia Giordano, Roberto Grilli, David Kriebel, Andrea Micheli, Roberta Pirastu, Renato Pizzuti, Walter Ricciardi, Roberto Romizi, Stefania Salmaso, Rodolfo Saracci, Salvatore Scondotto, Paolo Vineis, Marco Zappa (*membri invitati dalla Direzione Scientifica, non in rappresentanza della proprietà*).

Modalità di abbonamento

Pagamento con carta di credito (American Express, Carta Si, VISA, Eurocard, Master Card) telefonando allo 02-48702283 dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 13 oppure utilizzando il servizio PayPal sul sito web della rivista www.epiprev.it Versamento su conto corrente postale n. 55195440 intestato a Inferenze scarl, via Ricciarelli n. 29, 20148 Milano (segnalare la causale del versamento). Accredito tramite c/c bancario presso: UNIPOL BANCA P.zza Wagner n. 8, 20145 Milano, IBAN: IT53P 03127 01600 000000003681 intestato all'impresa editoriale Inferenze scarl, via Ricciarelli n. 29, 20148 Milano.

Si ringrazia la Fondazione IRCCS Istituto nazionale dei tumori di Milano che ospita la Cooperativa.

© Inferenze scarl, Milano



WWW.EIPREV.IT

OSSERVATORIO NAZIONALE SCREENING Decimo Rapporto

THE NATIONAL CENTRE
FOR SCREENING MONITORING
Tenth Report

A cura di/Editor: Marco Zappa



Indice/Contents

La diffusione dei programmi di screening in Italia, anno 2010	3
<i>The diffusion of screening programmes in Italy, year 2010</i>	
Marco Zappa, Gabriella Dardanoni, Paolo Giorgi Rossi, Grazia Grazzini, Carlo Naldoni, Eugenio Paci, Maria Elena Pirola, Renato Pizzuti, Nereo Segnan, Manuel Zorzi, Antonio Federici	
Lo screening mammografico in Italia: survey 2010	8
<i>Mammography breast cancer screening in Italy: 2010 survey</i>	
Daniela Giorgi, Livia Giordano, Leonardo Ventura, Alfonso Frigerio, Eugenio Paci, Marco Zappa	
Trend temporali di alcuni indicatori dello screening mammografico (2000-2010)	28
<i>Time trends of process and impact indicators in Italian breast screening programmes (2000-2010)</i>	
Livia Giordano, Daniela Giorgi, Leonardo Ventura, Roberta Castagno, Eugenio Paci, Nereo Segnan	
Estensione dei programmi organizzati di screening del cancro cervicale	39
in Italia e loro indicatori di processo, attività 2010	
<i>Extension of organised cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators, 2010 activity</i>	
Guglielmo Ronco, Pamela Giubilato, Carlo Naldoni, Manuel Zorzi, Emanuela Anghinoni, Aurora Scalisi, Paolo Dalla Palma, Loris Zanier, Alessandra Barca, Claudio Angeloni, Maria Donata Gaimo, Rocco Maglietta, Ettore Mancini, Renato Pizzuti, Anna Iossa, Nereo Segnan, Marco Zappa	
Lo screening coloretale in Italia, survey 2010	55
<i>Screening for colorectal cancer in Italy, 2010 survey</i>	
Manuel Zorzi, Chiara Fedato, Grazia Grazzini, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Carlo Naldoni, Melania Pendenza, Romano Sassatelli, Carlo Senore, Carmen Beatriz Visioli, Marco Zappa	
Lo screening per il cervicocarcinoma in Italia: qualità della colposcopia	78
e del trattamento. Attività 2010	
<i>Cervical cancer screening in Italy: quality of colposcopy and treatment. 2010 activity</i>	
Renza Volante, Pamela Giubilato, Guglielmo Ronco	
Il "progetto SQTM" sulla qualità di diagnosi e terapia entro i programmi.	87
di screening in Italia: risultati 2010	
<i>Audit system on quality of breast cancer diagnosis and treatment: results of quality indicators on screen-detected lesions in Italy, 2010</i>	
Antonio Ponti, Maria Piera Mano, Mariano Tomatis, Diego Baiocchi, Alessandra Barca, Rosa Berti, Luigi Bisanti, Denise Casella, Silvia Deandrea, Daria Delrio, Giovanni Donati, Fabio Falcini, Brunella Frammartino, Alfonso Frigerio, Paola Mantellini, Carlo Naldoni, Lorenzo Orzalesi, Giovanni Pagano, Francesca Pietribiasi, Alessandra Ravaioli, Maria Laura Sedda, Mario Taffurelli, Luigi Cataliotti, Nereo Segnan	

Introduzione/Introduction

La diffusione dei programmi di screening in Italia, anno 2010

The diffusion of screening programmes in Italy, year 2010

¹National centre for screening monitoring

²Ministry of health, prevention department

Corrispondenza
Marco Zappa
m.zappa@ispo.toscana.it

Marco Zappa,¹ Gabriella Dardanoni,¹ Paolo Giorgi Rossi,¹ Grazia Grazzini,¹ Carlo Naldoni,¹ Eugenio Paci,¹ Maria Elena Pirola,¹ Renato Pizzuti,¹ Nereo Segnan,¹ Manuel Zorzi,¹ Antonio Federici²

Abbiamo intitolato il convegno nazionale, dove verranno presentati i dati di questo rapporto, *Lo screening al tempo della crisi*, in quanto ci rendiamo conto che la grave crisi economica che attraversa il nostro Paese ha dei riflessi su tutte le politiche sanitarie pubbliche e dunque anche sui programmi di screening. Considerando questo scenario di fondo, i risultati dell'attività 2010 si possono giudicare positivi anche se permane il differenziale fra Centro-Nord e Sud.

Complessivamente nel 2010 quasi 9,5 milioni di persone sono state invitate a un esame di screening (3.450.000, 2.496.000 e 3.464.000, rispettivamente per lo screening cervicale, mammografico e coloretale). Rispetto all'anno precedente è stata registrata una lieve diminuzione per lo screening cervicale e mammografico, mentre si registra un aumento per lo screening coloretale. Una parziale spiegazione per la diminuzione dello screening mammografico deriva dal sovraccarico registratosi in due Regioni (Emilia-Romagna e Piemonte) dovuto all'estensione dell'invito alle donne nella fascia di età fra i 45 e i 49 anni, che ha determinato una parziale diminuzione degli inviti sopra i 50 anni.

Delle persone invitate, oltre 4.300.000 hanno accettato l'invito (1.375.000, 1.382.000 e 1.582.000 rispettivamente per lo screening cervicale, mammografico e coloretale). Questa attività ha portato all'identificazione e al trattamento di 6.015 cancro mammari (31% dei tumori della mammella incidenti in Italia fra i 50 e i 69 anni, secondo le più recenti stime), 4.597 lesioni CIN2+, 2.916 cancro coloretali (15% dei cancro coloretali incidenti nella fascia di età 50-69) e 15.049 adenomi avanzati.

The national meeting of the National Centre for Screening Monitoring (ONS) was given the title *The screening during the crisis* as we realize that the severe economical crises of our Country influences all the health policies and, as a consequence, screening programmes. Within this global scenarios, the results of 2010 concerning screening programmes can be considered as still positive even if the gap between the North and the Centre as compared to the South remains. In short, in 2010 almost 9.5 millions people were invited to undergo a screening examination (3,450,000; 2,496,000 and 3,464,000 for cervical, mammographic and colorectal cancer respectively). As compared to the previous year, a large increase was observed for colorectal screening. Whereas a slight decrease was observed both for cervical and for mammographic screening. The latter trend was partially due to the overload consequent to the extension of the programme to women younger than fifty in a couple of regions (Emilia-Romagna and Piemonte). More than 4.3 millions of subjects actually complied to the invitation (1,375,000; 1,382,000 and 1,582,000 for cervical, mammographic and colorectal cancer, respectively). As a consequence of these activities were identified 6,015 breast cancers (31% of annual occurring breast cancers in Italy in the age group 50-69 years according to the most update estimates of breast cancer occurrence), 4,597 CIN2 or more severe cervical lesions, 2,916 colorectal cancers (15% of annual occurring CRC cancer in Italy in the age group 50-69 years) and 15,049 advanced adenomas.

SCREENING CERVICALE

Guardando ai dati con maggior dettaglio (e adottando gli stessi criteri di definizione degli indicatori per i vari anni) possiamo osservare che l'estensione nominale dello screening per il cancro cervicale (ovverosia la percentuale di donne in età target residenti in un'area dove un programma di screening è attivo) è leggermente aumentata rispetto al 2009, raggiungendo l'80% della popolazione target (figura 1).

A differenza degli altri programmi di screening, non si osservano grandi differenze fra le tre macroaree del Paese. Sfortunatamente, questo è dovuto anche al fatto che due Regioni del Nord Italia (Lombardia e Liguria) hanno deciso di non implementare tale screening su tutto il proprio territorio. L'estensione reale (la percentuale di donne in età target 25-64 che ricevono regolarmente una lettera di invito, figura 2) è diminuita raggiungendo nel 2010 il 65% della popolazione target (era il

CERVICAL CANCER SCREENING

With an in-depth observation of the data and adopting the same criteria in each year, the nominal extension (i.e. how many women of the target population are resident in an area where an organized screening programme is active) of cervical cancer screening is observed to be slightly larger than the data observed in 2009, reaching the 80% of the target population (figure 1).

Unlike the other screening programmes, we do not observe great difference among the three macroareas of our Country. Unfortunately this is the consequence of the non implementation of such a programme in the whole regional territory of two Northern regions (Liguria and Lombardia). The actual extension (how many women of target population aged 25-64 years receive regularly an invitation letter (figure 2) is slightly decreasing, reaching 65% of the target

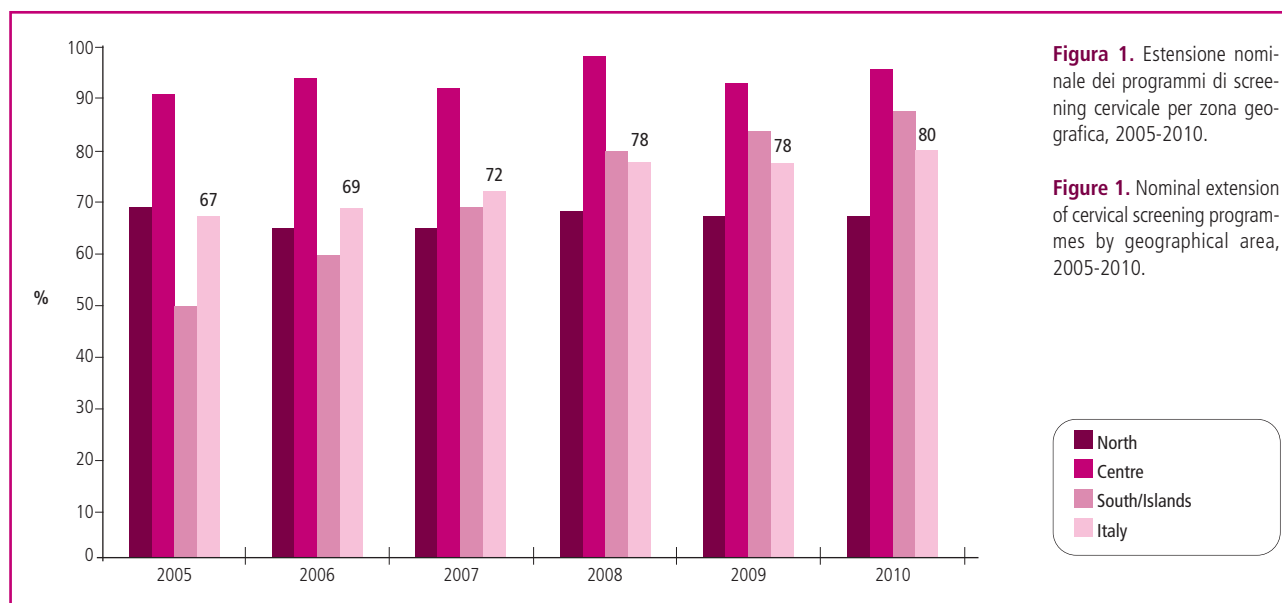


Figura 1. Estensione nominale dei programmi di screening cervicale per zona geografica, 2005-2010.

Figure 1. Nominal extension of cervical screening programmes by geographical area, 2005-2010.

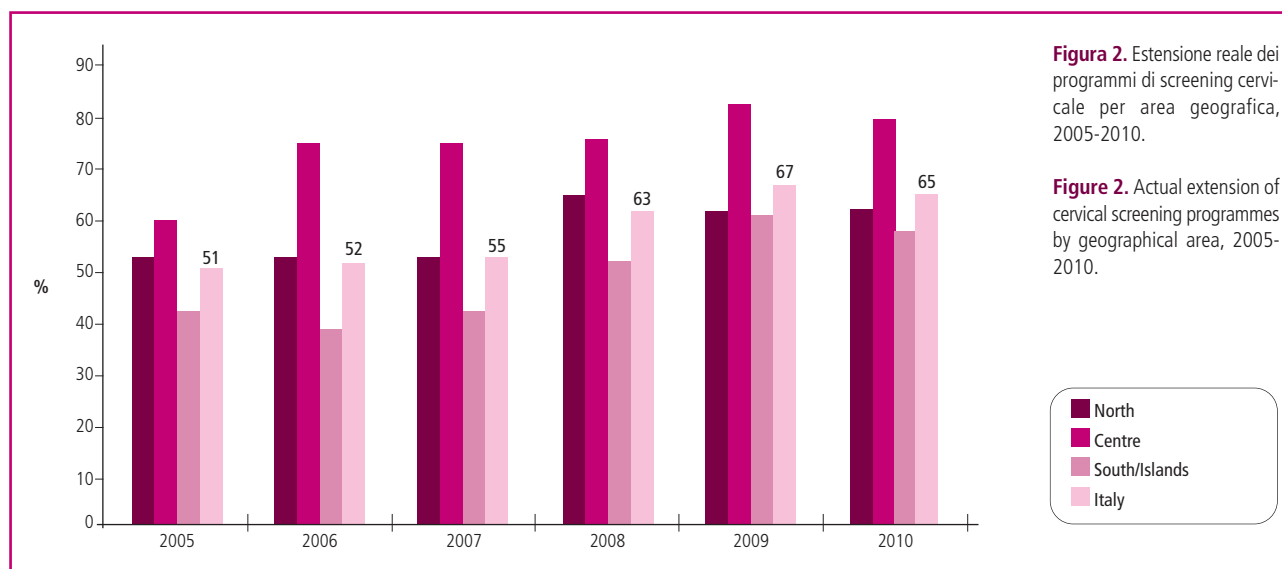


Figura 2. Estensione reale dei programmi di screening cervicale per area geografica, 2005-2010.

Figure 2. Actual extension of cervical screening programmes by geographical area, 2005-2010.

67% nel 2009) con lo stesso andamento della copertura nominale (63%, 82% e 59% rispettivamente nel Nord, Centro e Sud Italia). Nel calcolo di questi indicatori, al denominatore non sono state considerate le donne escluse dall'invito. E' incoraggiante notare come 5-6 anni fa la copertura effettiva fosse intorno al 50% in Italia complessivamente e intorno al 40% nel Sud Italia.

Questo screening è quello soggetto alle più grandi innovazioni tecnologiche. Numerosi programmi pilota che usano il test HPV come test primario sono stati implementati. Nel corso del 2010 più di 150.000 donne sono state invitate a tale tipo di test all'interno di programmi organizzati e più di 50.000 hanno accettato.

SCREENING MAMMOGRAFICO

Per quanto riguarda lo screening mammografico (figura 3), l'estensione nominale (la percentuale di donne in età target

population in 2010 with the same pattern observed in the nominal extension (63%, 82% and 59% in Northern, Central and Southern Italy respectively). Women excluded before invitation were not considered in the denominator. Furthermore, the fact that 5-6 years ago actual extension was around 50% in Italy as a whole and lower than 40% in Southern Italy is encouraging.

A crucial innovation is on going in this kind of screening policy. Some pilots programmes using HPV as primary test have been implemented. During 2010, more than 150,000 women were invited to HPV testing and more than 50,000 accepted.

BREAST CANCER SCREENING

Regarding breast cancer screening (figure 3), nominal extension (percentage of women aged 50-69 living in areas where an organised screening was implemented compared to

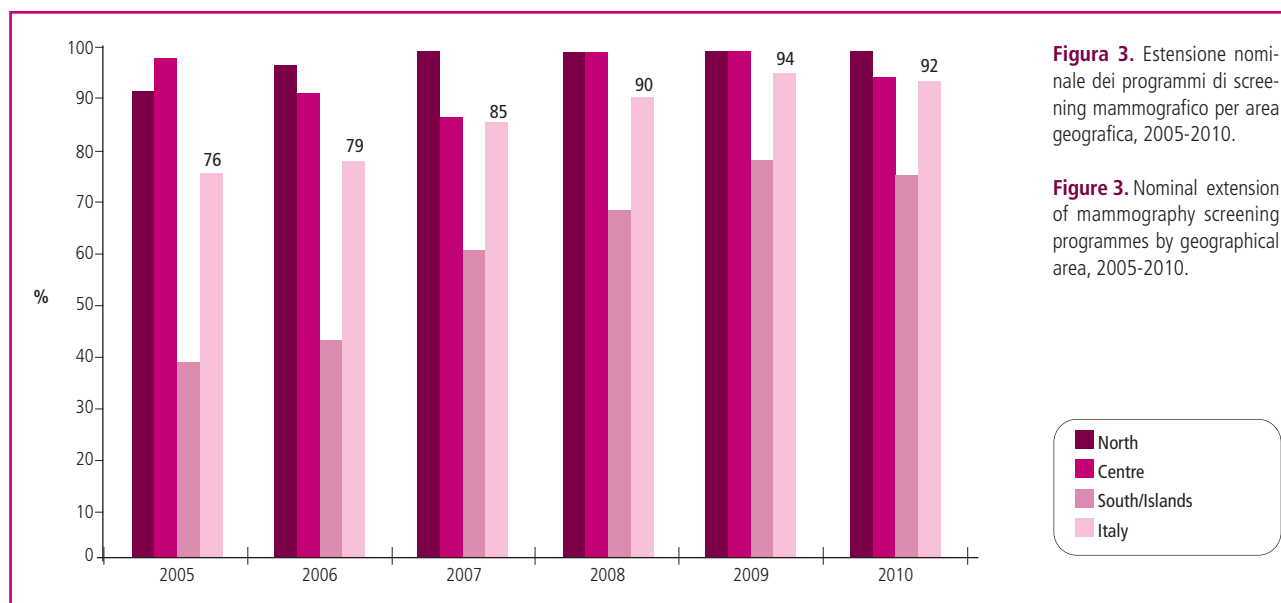


Figura 3. Estensione nominale dei programmi di screening mammografico per area geografica, 2005-2010.

Figure 3. Nominal extension of mammography screening programmes by geographical area, 2005-2010.

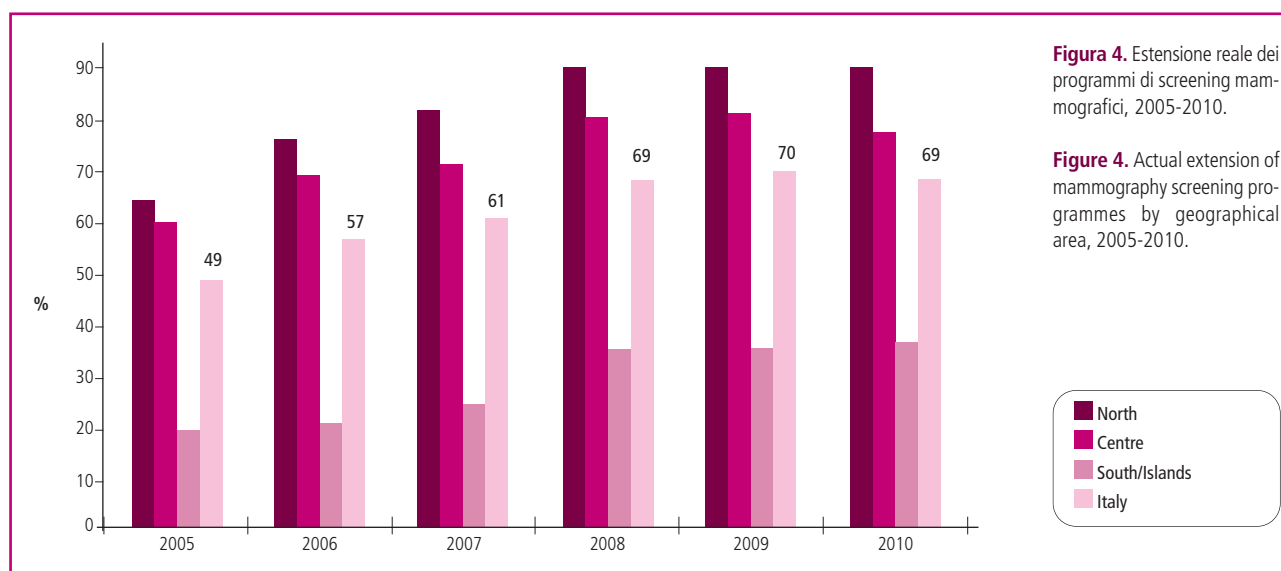


Figura 4. Estensione reale dei programmi di screening mammografici, 2005-2010.

Figure 4. Actual extension of mammography screening programmes by geographical area, 2005-2010.

50-69 residenti in un'area dove un programma di screening è attivo) è circa il 92%, dato che corrisponde a un'attivazione totale secondo i criteri europei, ma in leggero calo rispetto al 2010. Questa leggera diminuzione deriva dalla temporanea chiusura di alcuni programmi nel Sud Italia, dato che evidenza ancora di più la disomogeneità fra le aree del Paese. Infatti, la diffusione nel Centro-Nord è completa, mentre nel Sud e nell'Italia insulare si ferma al 75%. E' comunque da rimarcare che nel Sud 6 anni fa si raggiungeva solo il 10%.

Le differenze fra le aree geografiche si fanno più evidenti quando si considera l'estensione reale (la percentuale di donne in età target che ricevono regolarmente una lettera di invito, **figura 4** a pag. 5). Anche in questo caso vediamo un lieve calo rispetto al 2009 (69,5%). Inoltre, la distanza fra il Centro-Nord e il Sud rimane rilevante: infatti si raggiunge il 89% al Nord, il 77% al Centro e meno del 38% al Sud. Nel calcolo di questi indicatori, al denominatore non sono state considerate le donne escluse dall'invito.

Da segnalare che, in linea con le indicazioni del Piano nazionale di prevenzione, nel corso del 2010 sono state invitate oltre

the whole target population) is about 92% (that corresponds to total activation according to the European guidelines), with a slight decrease as compared to 2010. The screening diffusion is still heterogeneous, with a higher distribution in Northern/Central Italy compared with Southern/Insular Italy: nominal extension is about 100% in the North and in the Centre, but not higher than 75% in the South, where it was 10% five-six years ago.

*Differences among geographical areas become more evident when considering actual extension (that means how many women receive regularly an invitation letter, see **figure 4**, pg. 5); even for this indicator, a slight decrease as compared to 2009 (69.5% and 69.1% in 2009 and 2010 respectively) is observed. Moreover, the gap between Central-Northern and Southern Itslt remains relevant. In fact, the figures are almost 89% in the North, equal to 77% in the Centre and lower than 38% in the South, where five years ago, however, a more backward condition was shown. Women excluded before invitation were not considered in the denominator.*

It is worth mentioning that in 2010 116,000 women

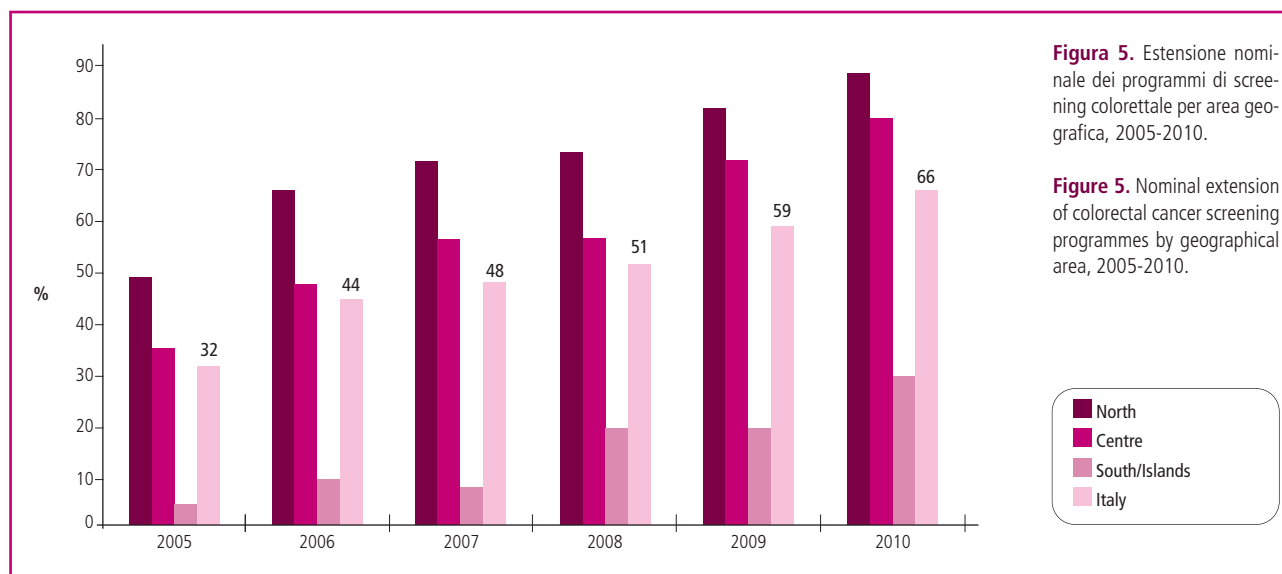


Figura 5. Estensione nominale dei programmi di screening colorettaie per area geografica, 2005-2010.

Figure 5. Nominal extension of colorectal cancer screening programmes by geographical area, 2005-2010.

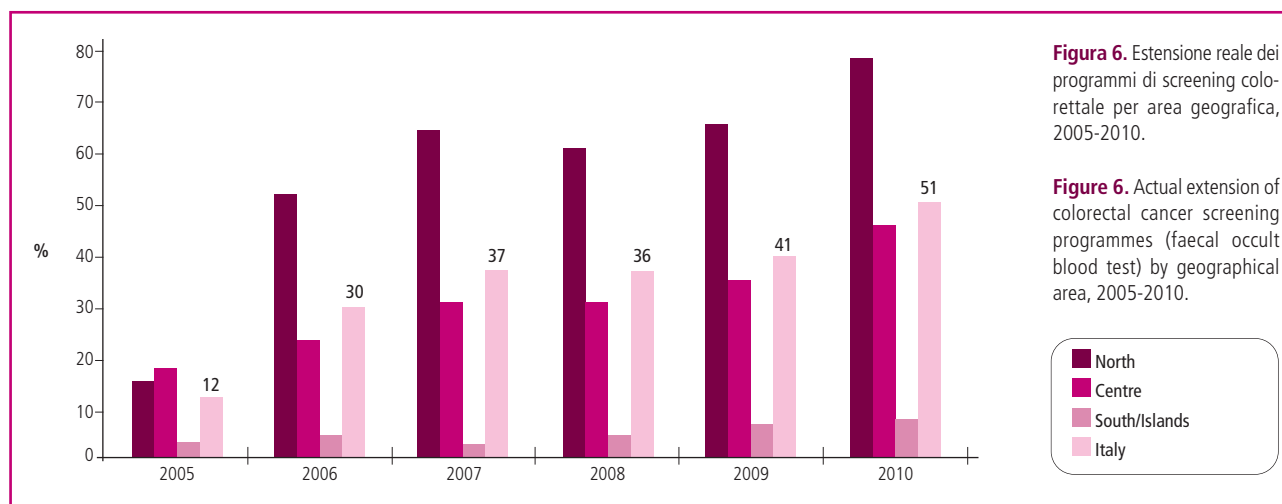


Figura 6. Estensione reale dei programmi di screening colorettaie per area geografica, 2005-2010.

Figure 6. Actual extension of colorectal cancer screening programmes (faecal occult blood test) by geographical area, 2005-2010.

116.000 donne nella fascia di età oltre i 69 anni (14,1% della popolazione target) e 154.000 donne nella fascia di età 45-49 (6,6% della popolazione target: in tale fascia di età l'intervallo previsto è annuale).

SCREENING COLORETTALE

Per quanto concerne lo screening coloretale, considerando entrambe le politiche di screening adottate in Italia, nel corso del 2010 l'estensione nominale ha raggiunto il 66% del territorio nazionale. Questo è un risultato importante anche nel confronto con le altre esperienze europee. Inoltre, bisogna notare come in Italia la diffusione dello screening coloretale sia stata limitata per molti anni: solo 5 anni fa erano presenti solo pochi programmi pilota (figura 5, pag. 6).

Una volta di più, marcate differenze esistono fra il Nord e il Sud del Paese. L'estensione nominale è vicina al 90% nel Nord, uguale all'80% nel Centro e solo di poco superiore al 30% al Sud, anche se qualcosa si sta muovendo in quell'area. Le differenze si approfondiscono quando si considera l'estensione reale (figura 6, pag. 6): questo parametro infatti vale rispettivamente il 78% al Nord, il 45% al Centro e solo l'8% al Sud. Nel calcolo di questi indicatori, al denominatore non sono state considerate le persone escluse dall'invito.

DISCUSSIONE

Questa panoramica sulla diffusione dei programmi di screening in Italia illustra una situazione di lenta espansione che riesce molto parzialmente a superare le distanze esistenti fra Centro-Nord e Sud. Ma la mancata copertura di alcune aree e, in alcuni casi, la bassa partecipazione, non sono l'unico ostacolo che i programmi di screening oncologici si trovano ad affrontare. Esistono anche problemi concernenti la qualità di alcuni programmi.

In questo Rapporto, gli articoli di Giorgi et al. (Capitolo 1), Ronco et al. (Capitolo 3) e Zorzi et al. (Capitolo 4) riportano dettagliatamente le performance dei programmi regionali. Scopo di questo monitoraggio è il miglioramento continuo della qualità. Infatti, mettendo in evidenza i punti deboli (quando vi sono) dei singoli programmi, offre la possibilità di mettere in campo azioni positive per risolverli.

L'ONS, in collaborazione con il Ministero della salute, porta avanti anche altre attività volte a migliorare la qualità dei programmi di screening. Tra queste, il progetto pilota di «site visit» appena concluso, i cui risultati verranno presto messi a disposizione della comunità degli screening. È stato inoltre avviato lo studio di valutazione della variabilità delle performance colonscopiche (studio Equipe). I risultati di queste iniziative saranno riportati in pubblicazioni specifiche.

older than 69 (14.1% of the target population) and 154,000 women younger than 50 were invited (6.6% of the target population: in that age group a annual interval is scheduled).

COLORECTAL CANCER SCREENING

On colorectal cancer screening, considering both the screening policies adopted in Italy, in the year 2010 nominal extension has increased, reaching the level of 66%. Such a nominal extension represents an excellent goal, especially when comparing it to other European experiences. In Italy, the spreading of this screening remained relatively low for many years and it has been implemented only recently: in fact, five years ago few pilot screening programmes were active (figure 5, pg. 6).

Once again, significant differences exist between North and South of our Country. Nominal extension is close to 90% in the North, equal to 80% in the Centre, whereas it has been recorded slight over 30% in the South, even if something is changing in respect to the later years. Differences become greater and greater when analysing actual extension (figure 6, pg. 6): in fact, a 78%, 45% and 8% of actual extension, in the North, Centre and South, respectively, was recorded. Persons excluded before invitation were not considered in the denominator.

DISCUSSION

The slow expansion of Italian screening programmes does not still fully overcome the gap between North and South of Italy. Besides, quality problems occur in some programmes (once more, in the South).

The papers by Giorgi et al. (Chapter 1), Ronco et al. (Chapter 3), Zorzi et al. (Chapter 4), published in this Report, report the performances of all regional programmes. The aim of such monitoring is to highlight the weak points of the programmes (if any) in order to activate positive actions to solve them.

Other activities are carried on by ONS and Ministry of Health in order to improve the quality of screening programmes. Recently the pilot project of site visits has been concluded and a evaluation on the variability of performances of screening endoscopy has been implemented (Equipe study). The results of both studies will be reported in specific publications.

Capitolo 1

Lo screening mammografico in Italia: survey 2010

Mammography breast cancer screening in Italy: 2010 survey

¹UO Epidemiologia,
ASL 2 Lucca,

Istituto tumori toscano
²Unità di epidemiologia
dei tumori,
CPO Piemonte, Torino

³UO Epidemiologia clinica
e descrittiva,
ISPO, Firenze,
Istituto tumori toscano

Corrispondenza

Daniela Giorgi
d.giorgi@usl2.toscana.it

Daniela Giorgi,¹ Livia Giordano,² Leonardo Ventura,³ Alfonso Frigerio,² Eugenio Paci,³ Marco Zappa³

Riassunto

Questo rapporto rappresenta un aggiornamento di precedenti pubblicazioni dell'ONS (Osservatorio nazionale screening) a partire dal 2002. I dati della survey derivano da programmi anche molto diversi tra loro, che possono rispecchiare situazioni differenziate, sia per il livello di esperienza sia per i modelli organizzativi e gestionali.

Nel 2010 si registra per la prima volta una lieve riduzione dell'estensione teorica. Allo stato attuale tutte le Regioni italiane hanno implementato programmi di screening.

Nel 2010 quasi 2.496.000 donne di età 50-69 anni sono state invitate a sottoporsi alla mammografia di screening, e più di 1.382.000 sono state esaminate. L'estensione teorica è risultata pari a 91,7%, mentre quella effettiva è stata del 69,1%. Quando si confrontano le Regioni del Nord e del Centro con quelle del Sud Italia si registra ancora uno squilibrio nell'estensione dello screening: nel Sud il valore registrato è pari al 75%. Il valore medio dell'estensione biennale (69%) relativo al periodo 2009-2010, suggerisce che, a regime, i programmi italiani sono in grado di invitare solo i tre quarti della popolazione bersaglio. La percentuale di donne esaminate nel 2010 corrisponde al 36,7% della popolazione bersaglio nazionale.

Negli ultimi anni i tassi di partecipazione sono rimasti sostanzialmente stabili intorno al 55-57% per l'adesione grezza e al 59-61% per l'adesione aggiustata. Anche per questo parametro si registra un trend decrescente passando dal Nord al Sud della Penisola.

Molti programmi lavorano con volumi ridotti di attività (sotto 10.000, o addirittura sotto 5.000 esami per anno), e solo una Regione ha superato il livello desiderabile di almeno 20.000 esami per ciascun programma.

Ai primi esami è stato registrato un tasso di richiami dell'8,8%, del 4,6% agli esami successivi. Il tasso di identificazione standardizzato è risultato pari a 6,2x1.000 ai primi esami e 4,3x1.000 agli esami successivi, mentre il rapporto benigni/maligni (B/M) registrato è stato 0,26 e 0,12 rispettivamente per i primi e per gli esami successivi. Il tasso di identificazione dei tumori invasivi ≤ 10 mm è risultato pari a 1,36x1.000 ai primi esami e 1,49x1.000 ai successivi; la percentuale di carcinomi duttali in situ è stata del 13,9% e 13,4% rispettivamente per i primi esami e per i successivi.

Gli indicatori per fasce di età quinquennali confermano la presenza di maggiori problemi diagnostici nelle donne più giovani (50-54 anni), con tassi di richiamo più elevati, una maggiore frequenza di procedure chirurgiche con esito benigno (rapporto B/M) e un tasso di identificazione sostanzialmente più basso rispetto ai gruppi di età più anziani.

(Epidemiol Prev 2012; 36 (6) suppl. 1: 8-27)

Parole chiave: screening mammografico, mammella, survey, Italia

Abstract

This report is an update of similar previous papers that have been published by the ONS (Osservatorio nazionale screening, National Centre for Screening Monitoring) since 2002. Data for the survey come from several different programmes that may have changed over time, and may have different settings of organisation and management. During 2010, the first slight decrease in theoretical extension was recorded. Currently, all Italian regions have implemented screening programmes.

In 2010, almost 2,496,000 women aged 50-69 years were invited to have a screening mammogram, and more than 1,382,000 were screened. Theoretical extension was 91.7%, while actual extension was 69.1%. An imbalance in extension is still present when comparing northern and central Italy to southern Italy, which only has a 75% coverage by organised screening. The Italian mean value (69%) of two-year extension (period 2009-2010) suggests that, at full capacity, Italian programmes are able to invite only three quarters of the target population. The percentage of women screened during 2010 was 36.7% of the national target population.

During the last few years, participation rates were substantially stable, around 55-57% for crude rate, and 59-61% for adjusted rate, respectively. A decreasing trend towards the South of Italy is evident for this parameter, too.

Many programmes work with low volumes of activity (below 10,000 or even 5,000 examinations per year), and only one region surpassed the desirable level of at least 20,000 examinations for each programme.

Referral rates of 8.8% at first screening and 4.6% at repeat screening were recorded. Direct standardised detection rate was 6.2x1,000 at first screening and 4.3x1,000 at repeat screening, while benign to malignant ratio for first and repeat screening was 0.26 and 0.12, respectively. Detection rate of invasive cancers ≤ 10 mm was 1.36x1,000 at first screening and 1.49x1,000 at repeat screening; the proportion of in situ carcinomas was 13.9% and 13.4% for first and repeat screening, respectively.

Indicators by 5-year age group confirm greater diagnostic problems at younger ages (50-54 years), with higher referral rates, higher frequency of surgical procedures with benign outcome (B/M ratio), and a substantially lower detection rate as compared to older age groups.

(*Epidemiol Prev* 2012; 36 (6) suppl. 1: 8-27)

Keywords: mammography screening, breast, survey, Italy

INTRODUZIONE

Fin dagli inizi degli anni Novanta, nell'ambito del GISMa (Gruppo italiano screening mammografico) sono stati condotti censimenti annuali sull'attivazione dei programmi in Italia e survey per raccogliere in modo standardizzato i principali indicatori di processo per il monitoraggio della loro qualità.

A partire dal 2002 risultati di tali survey sono stati pubblicati all'interno dei rapporti annuali dell'ONS (Osservatorio nazionale screening). L'attività di monitoraggio, confronto e valutazione ha portato inoltre alla pubblicazione dell'aggiornamento del manuale degli indicatori per lo screening mammografico.¹ L'attivazione dei programmi di screening mammografico in Italia è regolata dalle nuove linee guida del Ministero della salute,² che prevedono l'invito personalizzato alle donne tra i 50 e i 69 anni a sottoporsi a una mammografia ogni due anni, la presenza di un sistema di monitoraggio e l'attività di valutazione della qualità di ogni fase del programma.

Il presente Rapporto costituisce un aggiornamento di analoghe relazioni, disponibili sul sito dell'ONS (www.osservatorio.nazionale screening.it).³⁻¹¹

I dati relativi all'attività svolta nel 2010 sono riportati aggregati per Regione e per fasce di età quinquennali allo scopo di fornire un quadro sintetico. In accordo con le linee guida italiane² ed europee¹² sugli screening, la maggior parte dei programmi italiani invita le donne nella fascia di età compresa tra i 50 e i 69 anni. Alcuni programmi mantengono una quota marginale di attività anche sulle donne che hanno superato i 70 anni, mentre

INTRODUCTION

Since the early 1990s, GISMa (Gruppo italiano per lo screening mammografico, Italian group for mammography screening) has carried out yearly surveys on the implementation of programmes in Italy and surveys to collect as systematically and thoroughly as possible the main process indicators for screening quality monitoring.

Starting from 2002, the results of these surveys have been published in the annual reports of the ONS (Osservatorio nazionale screening, National centre for screening monitoring). Moreover, monitoring, comparisons and evaluation activities have led to the publication of updated operative reports of process indicators for mammography screening.¹

In Italy, activation of mammography screening programmes is regulated by the Ministry of Health's new guidelines,² according to which women in the 50-69 year age range are personally invited to undergo mammography every two years, and a monitoring system and quality evaluation activity for each phase of the programme is required.

This report is an update of previous papers published by the ONS, available on the ONS website (www.osservatorio.nazionale screening.it).³⁻¹¹

Data referring to the 2010 activity are reported stratified by region and 5-year age groups, with the aim to provide summary data on the situation of mammography screening in Italy. According to national² and European¹² screening guidelines, most programmes invite women in the 50-69 year age range.

negli ultimi anni diversi programmi hanno cominciato a includere donne nella fascia di età 45-49 anni, spesso come conseguenza del relativo decreto ministeriale che permette di usufruire ogni due anni di una mammografia gratuita a partire dai 45 anni. Nel 2010 due Regioni hanno preso in considerazione l'estensione dello screening in modo più sistematico alle donne nelle fasce di età 45-49 e 70-74 anni, anche se con modalità diverse tra loro: in Emilia-Romagna l'invito è attivo da parte del servizio di screening per entrambe le fasce di età; in Piemonte la prima mammografia di screening nelle donne 45-49enni viene effettuata su richiesta dell'assistita (in seguito la donna viene invitata attivamente dal programma), mentre le donne oltre 69 anni che hanno partecipato ai passaggi precedenti possono continuare a usufruire di una mammografia di screening biennale fino a 75 anni. Per le 45-49enni il protocollo prevede una mammografia di screening con periodicità annuale.

ELEMENTI UTILI ALL'INTERPRETAZIONE DEI DATI

Nell'interpretazione dei risultati di seguito riportati è opportuno tenere sempre in mente che si tratta di dati riassuntivi dell'attività di numerosi programmi, che possono rispecchiare situazioni differenziate, sia per il livello di esperienza, sia per i modelli organizzativi e gestionali. E' utile inoltre ricordare alcune criticità insite nella raccolta dati: non tutti i programmi sono ancora in grado di separare i primi esami dagli esami successivi, nel qual caso i risultati sono inseriti in uno dei due gruppi in base alla quota maggiore di popolazione rappresentata nel periodo in esame; alcuni programmi non riescono ancora a fornire dati suddivisi per fasce di età quinquennali, per cui i risultati espressi per classi di età sono relativi a un sottogruppo di programmi; infine, un aspetto importante da considerare è il livello di completezza delle informazioni inviate.

In **tabella 1** sono riportati, suddivisi per Regione, proprio i livelli di completezza dei dati trasmessi dai vari programmi, così classificati:

- livello 0-2: programmi che hanno fornito uno o più dei seguenti dati: popolazione bersaglio, donne invitate, donne rispondenti, donne richiamate per approfondimenti;
- livello 3: programmi che, oltre ai dati del livello precedente, hanno fornito informazioni sul numero dei casi diagnostici (benigni e maligni);
- livello 4: programmi che, oltre ai dati del livello precedente, hanno fornito informazioni sulle caratteristiche anatomo-patologiche (TNM) dei casi, anche se in modo parziale;
- livello 5: programmi che hanno fornito informazioni complete anche sulla casistica (dove per completo si considera chi ha fornito informazioni per almeno il 90% dei casi inviati a trattamento chirurgico).

La situazione rappresentata in **tabella 1** (pag. 11) è quella relativa al momento in cui è stata fatta la raccolta dati; è probabile che il livello di completezza delle informazioni attualmente in possesso di diversi programmi sia migliorato. L'analisi dei dati mette comunque in evidenza alcuni punti critici:

- solo il 46% dei programmi (61 su 132) è in grado di fornire

Several programmes have a marginal activity dedicated to women over 70 years of age, while in the past few years some programmes have started including women aged 45-49 years, partly as a consequence of a Ministerial Decree offering free two-year mammography to women aged 45 years or more. In 2010 two Regions extended screening activity to women belonging to the 45-49 and 70-74 year age groups, even if with different modalities: in Emilia-Romagna, women of the two age groups are actively invited by the screening service; in Piemonte, first mammogram of women in the age group 45-49 is on demand (after that women are actively invited by the program), while women over 69 participating to previous screening round can undergo screening mammogram every 2 years till 75 years of age. Screening protocol for women aged 45-49 years consists of a 1-year interval screening mammography.

GUIDELINES FOR DATA INTERPRETATION

For the interpretation of the results, it must be borne in mind that these are summarised data, that may reflect different situations, both as to varying levels of experience and dissimilar settings of organisation and management. Therefore, when evaluating results it is necessary to bear in mind some critical aspects inherent to the data: not all programmes have the possibility of differentiating between first and repeat screening tests, so for these programmes results are assigned to the round that includes the majority of the screened women; a few programmes are not yet able to provide data stratified by five-year age group, so the age-stratified results provided relate to a subset of programmes; finally, an important aspect to consider is completeness of provided information.

Table 1 shows degree of completeness of data information by region, according to the following classification:

- level 0-2: programmes providing one or more of these data: target population, invited women, women who responded, women recalled for further assessments;
- level 3: programmes providing information about the number of detected cases (benign and malignant), besides data of the previous level;
- level 4: programmes providing (even if only partially) pathology data (TNM) of detected cancers, besides data of the previous level;
- level 5: programmes providing complete information on detected cases (a programme is considered complete when information concerning at least 90% of detected cases is provided).

Table 1 (pg. 11) shows the situation at the time of data collection; it is possible that, meanwhile, the degree of information completeness of several programmes has improved. Data analysis highlights several critical aspects:

- only 46% of the programmes were able to provide complete information about their screening activity; this could be partially due to the data collection time schedules/deadline, which

Region	Level of information completeness				Total number of programmes
	0-2	3	4	5	
Valle d'Aosta				1	1
Piemonte			3	6	9
Liguria	1		2	2	5
Lombardia			4	11	15
Trentino				1	1
Alto Adige			1		1
Veneto	1		11	9	21
Friuli-Venezia Giulia				1	1
Emilia-Romagna			1	10	11
Toscana			2	10	12
Umbria			1		1
Marche	3	2	4	4	13
Lazio	3	2	5	2	12
Abruzzo			1		1
Molise				1	1
Campania	7		2		9
Puglia			1		1
Basilicata				1	1
Calabria	3	1	2	1	7
Sicilia	3		2		5
Sardegna	2		1	1	4
Total	23	5	43	61	132

Tabella 1. Distribuzione per Regione dei programmi che hanno fornito i dati di attività di screening nel 2010 e livello di completezza delle informazioni.

Table 1. Distribution by region of the programmes providing data on the 2010 screening activity, and level of information completeness.

informazioni complete sull'attività di screening: ciò può essere legato in parte alle scadenze temporali della raccolta dati, probabilmente troppo strette perché alcuni programmi riescano a recuperare le informazioni su tutti i soggetti avviati a un iter diagnostico-terapeutico; si registra inoltre un trend decrescente passando dal Nord (63%), al Centro (42%) e al Sud Italia, dove solo il 14% dei programmi riesce a fornire dati completi (livello 5);

- alcune Regioni, anche se attive già da alcuni anni, continuano a mostrare livelli di completezza dei dati tendenzialmente bassi, che possono indicare il permanere di difficoltà organizzative, gestionali e strutturali nella raccolta delle informazioni relative ai casi. In genere si evidenzia che diverse Regioni attive da più tempo (quali Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte, Toscana, Veneto) presentano un maggior numero di programmi con dati completi, a indicare che con una maggiore esperienza e con uno stabilizzarsi dell'attività migliora anche la raccolta e la qualità del dato. Non sempre però questo è vero: probabilmente anche l'inserimento dell'attività di screening in un contesto regionale forte può contribuire a rendere la raccolta delle informazioni più completa e standardizzata.

ESTENSIONE E PARTECIPAZIONE

Con il termine estensione si indica la percentuale di donne interessate da progetti di screening mammografico rispetto alla popolazione femminile residente, per la fascia di età bersaglio (50-69 anni). Per una migliore comprensione dell'attività di screening e delle possibili criticità è opportuno valutare due tipi di estensione:

- l'**estensione teorica**, che rappresenta la quota di popolazione residente in zone in cui è attivo un programma di screening organizzato;

is likely too short for several programmes to catch up with the information of all subjects referred for further diagnostic-therapeutic procedures; a decreasing trend was also recorded from North (63%), to Centre (42%) and South of Italy, where only 14% of the programmes was able to provide complete data (level 5);

- *some regions persist in showing rather low degrees of data completeness, though they have been active for several years, suggesting the persistence of organisational, management, and structural problems.*

On the whole, regions that have been active for a longer period (such as Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte, Toscana, Veneto) show a higher number of programmes with complete data, suggesting that a longer experience and screening activity stability improve collection of information and data quality. This is not always valid, probably the inclusion of a screening activity in a comprehensive regional project may promote the standardisation and completeness of data collection.

EXTENSION AND ATTENDANCE

We generally define extension as the percentage of women involved in a screening programme out of the total female population in the 50-69 age range resident in the area.

For a deeper understanding of screening activity and possible drawbacks, the use of two different types of extension are more appropriate:

- **theoretical extension** (or programme extension), referring to eligible women residing in areas covered by an organised screening programme;
- **actual extension** (or invitation extension), related to women

■ **l'estensione effettiva**, che rappresenta invece la quota di donne che risulta avere ricevuto effettivamente un invito nell'anno in esame sulla base dei dati inviati al GISMa (viene calcolata secondo la modifica introdotta nel 2008, che tiene conto del numero di inviti inesitati: tale numero viene sottratto dal numero di inviti spediti, e l'estensione così calcolata è stata denominata «estensione corretta»).

A partire dal 2007 tutte le Regioni italiane dispongono di progetti di screening di popolazione (**tabella 2**), anche se nel complesso l'estensione teorica, e ancor più l'estensione reale, rimangono incomplete, in qualche Regione ancora con lacune significative.

Nel 2010 l'estensione teorica registra per la prima volta una lieve riduzione rispetto all'anno precedente, passando dal 93,8% del 2009 al 91,7%. Le variazioni si registrano solo nei programmi del Sud e Isole, da tempo l'area più carente, dove si passa dal 78,4% del 2009 al 74,9% del 2010, mentre le Regioni del Nord e del Centro dal 2008 risultano completamente coperte. L'estensione effettiva è rimasta tendenzialmente stabile: 69,5% nel 2009 e 69,1% nel 2010, con due terzi delle donne che hanno ricevuto effettivamente un invito a sottoporsi al test di screening. Permane un forte squilibrio di offerta di programmi di screening fra il Centro-Nord e il Sud dell'Italia (**figura 1**, pag. 13): tutte le Regioni del Centro-Nord sono quasi completamente coperte a livello di progetto e hanno anche una buona estensione effettiva. Nel Sud tre quarti delle donne risiedono in aree

who were actually sent an invitation to screening during the analysed period, based on data provided to GISMa.

Actual extension is calculated according to new rules introduced in 2008, in order to consider undelivered invitations: their number is subtracted from the total number of sent invitations and this extension is named "corrected extension". Starting from 2007, all Italian regions were covered by screening programmes (**table 2**), even though theoretical extension was incomplete, actual extension even more so, and substantial gaps were present in some regions.

In 2010 theoretical extension showed the first slight decrease in comparison with 2009, from 93.8% to 91.7%. Variations are registered only for the programmes activated in the South and Islands, areas that have been lagging behind for years (data registered reduce from 78.4% in 2009 to 74.9% in 2010), while Northern and Central regions have been completely covered since 2008.

Actual extension was basically stable: 69.5% in 2009 and 69.1% in 2010, with two out of three women actually receiving an invitation to undergo screening tests.

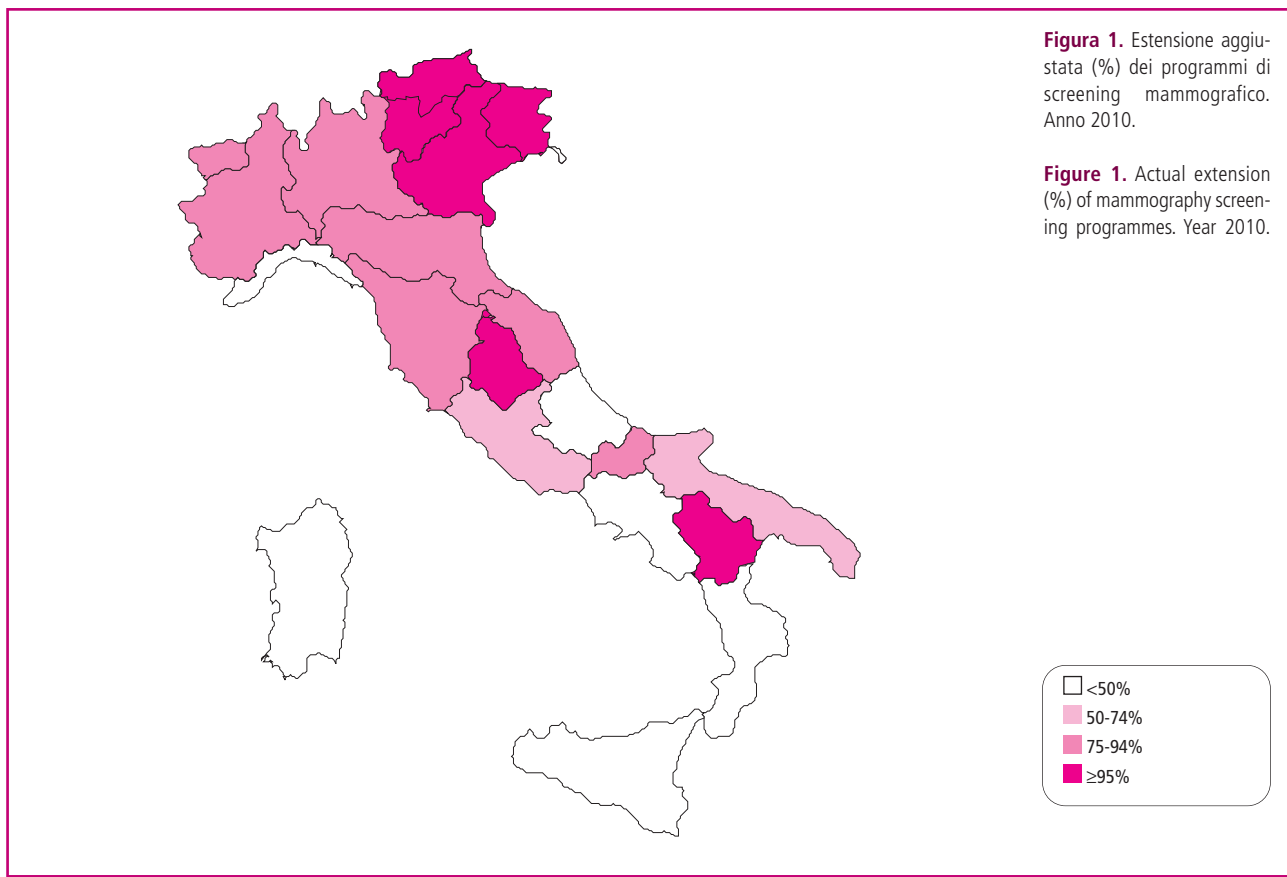
A strong imbalance in the screening offer still persists between northern-central and southern Italy, (**figure 1**, pg. 13): in all regions in the North and Centre of Italy, screening coverage is almost complete and actual extension is good. In the South, three out of four women live in areas where an organised screening programme was active in 2010, and the gap be-

Tabella 2. Estensione teorica e aggiustata dei programmi di screening, età 50-69. Anno 2010.

Table 2. Theoretical and adjusted extension of the screening programmes, age 50-69. Year 2010.

Region	Theoretical extension %	Invited women in 2010	Actual extension	
			%	10th-90th percentile*
Valle d'Aosta	100.0	6,970	86.6	
Piemonte	100.0	232,488	79.3	50.1-100.3
Liguria	100.0	42,760	40.2	25.8-92.9
Lombardia	100.0	539,125	92.7	83.0-103.1
Trentino	100.0	33,208	105.6	
Alto Adige	100.0	34,720	141.9	
Veneto	100.0	265,912	96.2	77.1-117.4
Friuli-Venezia Giulia	100.0	78,196	97.9	
Emilia-Romagna	100.0	232,982	91.5	61.7-108.8
North	100.0	1,466,361	88.9	57.4-109.6
Toscana	100.0	220,479	94.0	85.9-105.1
Umbria	100.0	50,014	110.2	
Marche	100.0	73,337	80.2	48.1-116.4
Lazio	100.0	215,677	62.2	21.8-99.1
Centre	100.0	559,507	77.9	33.9-109.7
Abruzzo	35.9	1,182	1.4	
Molise	100.0	16,589	85.3	
Campania	75.7	108,263	32.8	12.6-119.1
Puglia	100.0	154,586	62.1	
Basilicata	100.0	42,363	121.4	
Calabria	100.0	53,492	47.3	35.8-77.3
Sicilia	62.7	66,530	22.0	26.9-67.0
Sardegna	38.4	26,726	24.3	23.4-82.3
South and Islands	74.9	469,731	37.8	12.3-96.8
Italy	91.7	2,495,599	69.1	34.9-110.1

*only for regions with more than 3 local programmes.



per cui nel 2010 era stato previsto un programma di screening organizzato. La discrepanza fra estensione teorica ed effettiva qui è molto più marcata rispetto alle altre aree italiane, e nello stesso anno, circa una donna su tre della popolazione bersaglio aveva ricevuto l'invito alla mammografia. Risalta inoltre la situazione critica della Regione Abruzzo, che nel 2010 ha subito una forte battuta di arresto dello screening, invitando meno del 2% della popolazione bersaglio, come conseguenza di un riassetto complessivo della Regione.

A livello nazionale, rispetto a una popolazione Istat di oltre 7.536.000 donne nella fascia di età 50-69 anni, la popolazione bersaglio dei programmi che hanno inviato i dati nel 2010 è di circa 6.911.000 donne. In quell'anno quasi 2.496.000 donne italiane nella fascia di età 50-69 anni hanno ricevuto un invito a effettuare una mammografia di screening e più di 1.382.000 hanno aderito. La quota di donne che ha effettuato una mammografia di screening è pari al 36,7% della popolazione bersaglio nazionale. Un'analisi di maggiore dettaglio mostra che il 10% dei programmi con estensione più bassa (10° percentile) ha invitato meno del 35% della popolazione bersaglio del periodo.

Permane negli anni una certa discrepanza tra estensione teorica ed effettiva: 91,7% vs. 69,1% per il dato complessivo italiano (il gap risulta più accentuato nelle regioni del Sud e Isole). Questa differenza nella maggior parte dei casi è legata a problemi di tipo gestionale/organizzativo dei programmi, che hanno difficoltà a invitare regolarmente ogni anno l'intera popolazione bersaglio.

tween theoretical and actual extension is much more evident than in other Italian areas, as, in the same year, about 1 woman out of 3 of the target population received an invitation to undergo mammography. In addition, the critical situation of Abruzzo region is evident: in 2010, screening programme activated in that region was in great difficulty and less than 2% of target population was invited, as a consequence of a comprehensive reorganisation of the region.

At the national level, based on a population of more than 7,536,000 women in the age range 50-69 years, the target population of active screening programmes that provided data in 2010 was of about 6,911,000 women. In the same year, almost 2,496,000 Italian women aged 50-69 years received an invitation to undergo screening mammography and more than 1,382,000 accepted. The percentage of women screened during 2009 accounted for 36.7% of the national target population as a consequence of a comprehensive reorganisation of the Region.

A more detailed analysis shows that 10% of the programmes with the lower level of extension (10th percentile) invited less than 35% of the target population of the period.

A discrepancy between theoretical and actual extension, as previously noticed, is still present: 91.7% vs. 69.1% for the total national value (the gap is more evident in the South and Islands). This difference depends in some instances on organisation/management issues, as programmes have problems in regularly inviting the whole target population every year.

Tabella 3. Estensione aggiornata biennale 2009-2010 dei programmi di screening, età 50-69.

Table 3. Adjusted extension of the two-year period 2009-2010 of the screening programmes, age 50-69.

Region	Invited women in 2009-2010	Two-year actual extension	
		%	10th-90th percentile*
Valle d'Aosta	14,290	88.8	
Piemonte	443,525	75.7	53.2 - 95.3
Liguria	83,595	38.7	28.8 - 86.7
Lombardia	1,054,825	94.2	87.6 - 108.8
Trentino	60,633	96.5	
Alto Adige	51,196	96.8	
Veneto	543,000	97.6	87.0 - 116.6
Friuli-Venezia Giulia	162,672	103.1	
Emilia-Romagna	492,644	96.8	87.3 - 103.6
North	2,906,380	88.7	72.4 - 110.1
Toscana	440,610	94.1	89.6 - 105.1
Umbria	96,436	100.5	
Marche	154,985	83.9	56.1 - 115.4
Lazio	464,552	65.5	29.4 - 90.6
Centre	1,156,583	79.3	38.9 - 107.6
Abruzzo	36,812	22.5	
Molise	35,145	90.2	
Campania	216,385	33.2	12.0 - 78.2
Puglia	279,310	56.1	
Basilicata	83,286	119.4	
Calabria	122,160	53.6	45.4 - 75.6
Sicilia	97,870	16.2	19.7 - 64.1
Sardegna	41,503	18.9	23.7 - 76.3
South and Islands	912,471	36.9	13.1 - 81.1
Italy	4,975,434	69.0	35.6 - 108.1

*only for regions with more than 3 local programmes.

Il dato medio italiano di estensione biennale (periodo 2009-2010, **tabella 3**) pari al 69%, indica che, a regime, i programmi sono in grado di invitare meno dei tre quarti della popolazione oggetto dello screening; solo 7 Regioni hanno un'estensione biennale uguale o superiore al 95%, ovvero il programma è in grado di invitare nel biennio praticamente tutta la popolazione bersaglio. Anche in questo caso si registra un andamento decrescente passando dal Nord (88,7%) al Sud (36,9%), anche se occorre tenere presente che nell'area meridionale diversi programmi sono stati attivati in questi ultimi anni (Puglia, Sardegna, Calabria, Sicilia).

Un'indicazione indiretta di situazioni logistico-organizzative non ottimali, anche per i risvolti che hanno sulla formazione e sull'esperienza degli operatori medici e tecnici impiegati, è quella ricavata dal volume medio di attività dei singoli programmi attivi nel 2010 (**tabella 4**, pag. 15). A eccezione del Trentino e della Lombardia, nessuna media regionale supera il livello auspicabile di almeno 20.000 esami per programma (anche se singoli programmi lo superano). In alcuni casi (Friuli, Umbria, Basilicata e Puglia) i dati vengono raccolti a livello regionale, ma i singoli programmi hanno dimensioni ridotte. Viceversa, molti programmi lavorano con volumi di attività troppo ridotti (sotto i 10.000, o persino sotto i 5.000 esami eseguiti in un anno) per poter garantire adeguati livelli di esperienza degli operatori e di efficienza e stabilità operativa. In qualche caso, i bassi volumi sono giustificati dalla scarsa numerosità della popolazione regionale (Valle d'Aosta, Molise),

*The Italian mean value of 69% for a two-year period (years 2009-2010, **table 3**, pg. 14) suggests that, at full capacity, Italian programmes are able to invite less than three quarters of the target population: only 7 regions show a two-year extension equal to or greater than 95%, meaning that the programme is capable of inviting all the target population within two years. A decreasing trend from North (88.7%) to South (36.9%) was present for this parameter, as well, although it must be borne in mind that in the southern area several programmes were activated during these last years (Puglia, Sardegna, Calabria, Sicilia).*

*An indirect suggestion of non-optimal logistic-organisational conditions is deduced by the mean volume of activity of single programmes in 2010 (**table 4**, pg. 15); this aspect also has an influence on training and experience of medical and technical personnel involved in the screening.*

With the exception of Trentino and Lombardia, no regional mean value exceeds the desirable level of at least 20,000 examinations per programme (although several single programmes reach this value). In a few cases (Friuli, Umbria, Basilicata, Puglia) data were collected at regional level, but single programmes have limited sizes.

On the contrary, several programmes work with volumes of activity that are too low (below 10,000 or even 5,000 examinations per year) to assure an appropriate level of experience of the personnel involved in the screening and good and stable performances of the activity. Sometimes, the low volume of ac-

Region	Total active programmes	Invited women (age 50-69)	Performed tests (age 50-69)	Mean number of tests by programme
Valle d'Aosta	1	7,000	5,200	5,200
Piemonte	9	232,500	136,300	15,100
Liguria	5	42,800	24,000	8,000
Lombardia	15	539,100	306,900	20,500
Trentino	1	33,200	24,900	24,900
Alto Adige	1	34,700	18,000	18,000
Veneto	21	265,900	163,300	7,800
Friuli-Venezia Giulia	1	78,200	46,600	46,600
Emilia-Romagna	11	233,000	156,500	14,200
North	65	1,466,400	881,700	13,600
Toscana	12	220,500	149,900	12,500
Umbria	1	50,000	37,000	37,000
Marche	13	73,300	37,100	2,900
Lazio	12	215,700	85,700	7,100
Centre	38	559,500	309,700	8,200
Abruzzo	1	1,200	600	600
Molise	1	16,600	8,400	8,400
Campania	9	108,200	39,200	4,400
Puglia	1	154,600	70,600	70,600
Basilicata	1	42,400	20,500	20,500
Calabria	7	53,500	15,600	22,00
Sicilia	5	66,500	23,100	4,600
Sardegna	4	26,700	12,600	3,200
South and Islands	29	469,700	190,600	6,600
Italy	132	2,495,600	1,382,000	10,500

Tabella 4. Volume medio di attività per programma. Anno 2010.

Table 4. Mean volume of activity by programme. Year 2010.

ma in alcune Regioni sono probabilmente riconducibili a scelte organizzative che andrebbero ridiscusse.

Come già accennato, nel 2010 in alcune zone d'Italia è iniziato l'invito per le donne nelle fasce di età 45-49 e 70-74 anni. A fronte di una popolazione di circa 2.343.000 donne nella fascia 45-49 è stato invitato il 6,6% della popolazione, corrispondente a 154.432 donne. Di queste, il 73,6% sono donne dell'Emilia-Romagna, il 20,2% del Piemonte, mentre il restante 6,2% appartiene a programmi sparsi in varie Regioni italiane. Per quanto riguarda le ultrasettantenni, a fronte di una popolazione bersaglio annuale di circa 826.000 donne nella fascia di età 70-74, nel 2010 ne sono state invitate 116.417, corrispondenti al 14,1%. Di queste, il 51,3% appartiene alla Regione Emilia-Romagna, il 20,9% proviene dalla Lombardia e il restante 17,8% da programmi sparsi in varie Regioni italiane e basati su protocolli diversi.

E' ormai noto che l'adesione al programma rappresenta uno degli indicatori fondamentali per la valutazione di impatto e di efficienza dello screening mammografico. I valori raccomandati attualmente sono: per l'adesione grezza $\geq 50\%$ (accettabile) e $\geq 70\%$ (desiderabile); per l'adesione corretta $\geq 60\%$ e $\geq 75\%$ rispettivamente.

Nella **tabella 5** (pag. 16) sono riportati i risultati di adesione grezza e corretta per l'Italia e per le singole Regioni. Il tasso di adesione corretta (nel quale sono escluse dal denominatore le donne invitate che segnalano di avere già fatto una mammografia da pochi mesi al di fuori del programma) è sicuramente più rappresentativo della reale risposta della popolazione bersaglio. Non

activity is justified by the low numbers of the regional target population (Valle d'Aosta, Molise), but in some regions it is probably due to management choices that should be re-evaluated. In 2010, screening invitation for women belonging to the age groups 45-49 and 70-74 started in few Italian areas. In reference to a target population of about 2,343,000 in the age group 45-49 year, 6.6% of the population was invited, corresponding to 154,432 women. 73.6% were women resident in Emilia-Romagna region, 20.2% in Piemonte and 6.2% were included in programmes of other Italian regions.

Considering women over 70 years of age, considering a target population of 826,000 women in the age range 70-74, 14.1% were invited to screening in 2010, corresponding to 116,417 women: 51.3% resided in Emilia-Romagna, 20.9% in Lombardia and 17.8% were included in programmes of different regions and based on different protocols. Screening programme attendance is one of the main indicators for the impact and efficiency evaluation of mammography screening. Currently, recommended standards are: $\geq 50\%$ (acceptable) and $\geq 70\%$ (desirable) for crude attendance; $\geq 60\%$ and $\geq 75\%$ for adjusted attendance, respectively.

Table 5 (pg. 16) shows the results observed for crude and adjusted attendance for Italy and each region. Adjusted attendance rate (where women reporting a recent mammogram outside the programme are excluded from the denominator) is more representative of real response to invitation of the target population. However, not all pro-

Tabella 5. Adesione grezza e aggiustata per Regione, età 50-69. Anno 2010.

Table 5. Crude and adjusted attendance by region, age 50-69. Year 2010.

Region	Crude attendance		Adjusted attendance	
	%	10th-90th percentile*	%	10th-90th percentile*
Valle d'Aosta	74.9		76.4	
Piemonte	58.6	46,1-69,7	60.8	50.2-74.2
Liguria	56.2	44,2-66,8	68.1	50.4-80.5
Lombardia	56.9	41,4-69,1	67.7	50.5-77.7
Trentino	75.1		78.9	
Alto Adige	51.7		52.6	
Veneto	61.4	50,1-77,0	70.2	60.6-82.9
Friuli-Venezia Giulia	59.6		59.6	
Emilia-Romagna	67.2	57,7-80,1	72.9	62.2-81.6
North	60.1	45,7-75,0	67.3	53.3-81.2
Toscana	68.0	57,8-73,9	72.7	61.6-78.8
Umbria	73.9		77.4	
Marche	50.7	34,4-76,6	52.7	36.2-77.4
Lazio	39.7	30,8-59,2	41,8	30.9-60.2
Centre	55.3	33,5-73,9	58.4	35.2-78.3
Abruzzo	51.7		52.1	
Molise	50.9		51.0	
Campania	36.2	26,2-63,3	36.6	26.2-63.3
Puglia	45.7		47.8	
Basilicata	48.3		48.3	
Calabria	29.1	19,7-46,0	29.9	20.2-47.9
Sicilia	42.4	23,6-56,8	43.1	23.6-57.5
Sardegna	47.3	30,5-49,2	52.1	32.7-54.7
South and Islands	41.7	22,8-55,3	42.8	23.5-57.1
Italy	55.6	32,1-74,0	60.5	33.3-80.0

Values below minimal standards are shown in colour; values above optimal standards are in bold.
*only for regions with more than 3 local programmes.

tutti i programmi sono ancora in grado di fornire i dati per il calcolo dell'adesione corretta, quindi l'indicatore è sottostimato. Come già evidenziato negli anni precedenti, anche nel 2010 il tasso di partecipazione rimane sostanzialmente stabile, collocandosi all'interno del range di valori registrati negli ultimi anni, sia per l'adesione grezza (55-57%), sia per quella corretta (59-61%). Pertanto, il dato medio italiano supera gli standard accettabili per entrambi i tipi di adesione. Anche per questo indicatore si osserva un trend decrescente verso Sud.

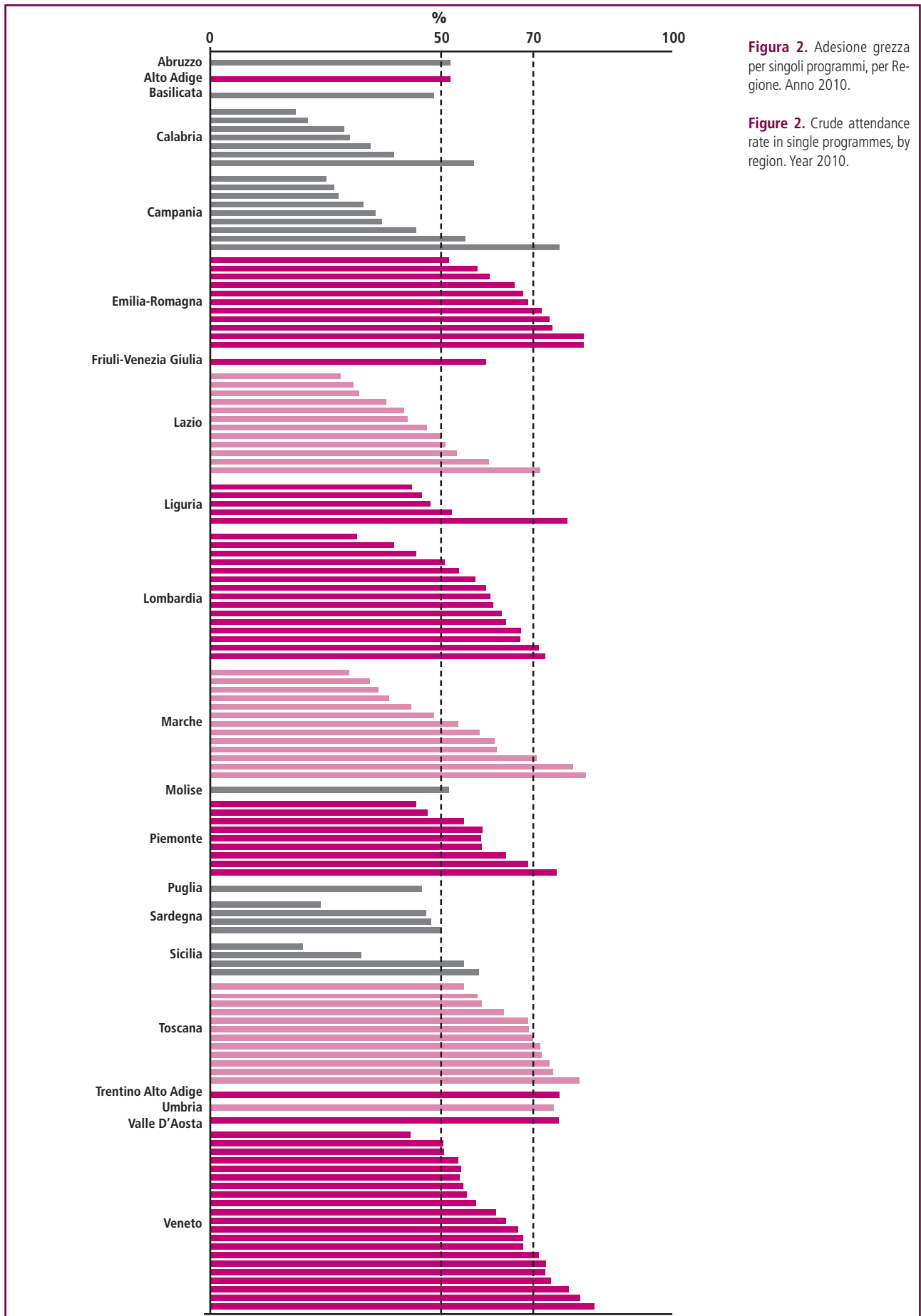
Considerando proprio la variabilità regionale (tabella 5), si nota che, a eccezione del Lazio, tutte le Regioni il cui livello di partecipazione è inferiore al valore minimo accettabile sono concentrate nel Sud e Isole. Nel 2010, 7 Regioni su 21 (un terzo del totale) ancora non raggiungevano il valore minimo accettabile di adesione grezza. Solo il Trentino, la Valle d'Aosta e l'Umbria superavano anche il valore di soglia desiderabile per questo indicatore.

Il dato sull'adesione corretta fa emergere la problematicità della partecipazione (e della completezza della registrazione dei dati) ai programmi di screening: le tre Regioni sopra citate superano il livello desiderabile, ma aumenta il numero di quelle che non raggiungono neppure il valore accettabile. C'è comunque da tenere conto che questo dato è spesso sottostimato, come già detto, poiché molti programmi non sono in grado di fornire il dato sulle donne escluse per mammografie recenti.

L'interpretazione dei dati aggregati a livello nazionale e regionale va peraltro sempre fatta con cautela, tenendo conto della

grammes can provide data to calculate adjusted compliance, thus the overall attendance rate is underestimated. As already noticed in the previous years, also in 2009 participation rates were substantially stable, placing within the range of the levels registered during these last few years both for crude rate (55-57%) and for adjusted rate (59-61%). Therefore, the mean Italian value surpasses the acceptable standard for both types of attendance. A decreasing trend towards the South of Italy is evident for this parameter, as well. Considering regional variations (table 5), except for Lazio, all regions showing attendance rates below the minimal standards are concentrated in the South and Islands areas. In 2010, 7 regions out of 21 (one third of the total) were not yet able to reach the minimum standards for crude attendance. Only Trentino, Valle d'Aosta and Umbria were above the desirable level for these parameters.

Adjusted attendance rate reveals problems of participation (and of completeness of data registration) in screening programmes: the three regions listed above were above the optimal standard, but the number of those below the minimum standard has increased. It is important to consider that this parameter is often underestimated, as previously mentioned, since many programmes are unable to provide information about women excluded for recent mammograms. Caution should be used when interpreting national and regional aggregated data, because they are averages of the re-



notevole variabilità che si registra anche all'interno di una stessa Regione e che molto spesso è piuttosto consistente (figura 2, pag. 17).

L'adesione grezza nei singoli programmi nel 2010 varia dal 18,3% a un massimo dell'82,7%, con circa un terzo (32,8%) dei singoli programmi al di sotto del valore minimo accettabile (50%) e il 22,1% che registra invece un'adesione superiore al livello dello standard desiderabile (70%).

La presenza di valori al di sotto dello standard minimo accettabile del 50% per molte Regioni, principalmente localizzate al Sud, può essere solo in parte spiegata dal fatto che in questa area c'è il maggior numero di programmi di attivazione recente, che richiedono una fase iniziale di assestamento; ci sono infatti anche Regioni attive ormai da diversi anni, ma che registrano costantemente valori al di sotto del livello minimo accettabile.

L'analisi dell'adesione per fasce di età quinquennali (tabella 6) conferma parzialmente quanto emerso in passato in Italia e in numerosi programmi all'estero, e cioè una risposta migliore da parte delle donne più giovani. E' interessante osservare che la partecipazione più alta si registra però nella fascia di età 55-64, costituita da donne relativamente giovani, ma che da più tempo sono interessate dallo screening e, quindi, probabilmente sono più propense a partecipare avendo potuto apprezzare l'efficienza e la qualità delle procedure diagnostiche proposte in un contesto organizzato.

L'adesione grezza delle donne invitate per la prima volta (dato fornito da un sottogruppo di programmi) è pari al 39,6%, con un andamento decrescente all'aumentare dell'età: si passa dal 42,7% nelle 50-54enni al 27,1% nelle 65-69enni.

INDICATORI DIAGNOSTICI

Le tabelle da 7 a 13 riportano alcuni dei principali indicatori diagnostici, rappresentativi della qualità degli interventi realizzati nel 2010. Gli indicatori sono riportati separatamente per «primi esami», riguardanti donne che si sottopongono al test per la prima volta, indipendentemente dal numero del passaggio organizzativo del programma, ed «esami successivi», relativi a donne che in passato si sono già sottoposte a mammografia di screening (per i programmi iniziati nell'ultimo biennio questa seconda categoria non è ancora disponibile). In tutte le tabelle presentate sono stati evidenziati in colore i valori che non raggiungono i parametri minimi raccomandati, in grassetto quelli superiori ai livelli desiderabili indicati dalle linee guida.¹

I risultati relativi alla Puglia sono stati forniti complessivamente per primi esami e successivi per l'intera Regione, sono stati quindi inseriti tra gli esami successivi.

I dati analizzati si riferiscono a 1.340.000 esami, per un totale di

risultati di singoli programmi, which may vary substantially even within a single region (figure 2, pg. 17).

In 2010, crude attendance in single programmes ranged from 18.3% to a maximum of 82.7%, with about one third of the programmes (32.8%) below the minimum acceptable standard (50%), and 22.1% above optimal standard (70%).

The presence of figures below the minimum standard of 50% in several regions, mainly located in the South of Italy, may only be partially correlated with the fact that most recently implemented projects, which generally require initial adjustment, are in these areas: there are regions in which values are always below the minimum acceptable level, even though their activity started several years ago.

Attendance rates by 5-year age group (table 6) partially confirm previous Italian and international findings, that is, a higher compliance for younger women. It is interesting to note that the highest attendance is recorded among women aged 55-64 years, relatively young women who have been invited to take part in the screening for several years; consequently they are more likely to participate, being also aware of the efficiency and the quality of the diagnostic procedures within an organised screening programme. Crude attendance rate of women invited for the first time (data provided by a subgroup of programmes) was 39.6%, showing a decreasing trend with increasing age: from 42.7% in women 50-54 years of age to 27.1% of women aged 65-69 years.

DIAGNOSTIC INDICATORS

Table 7 to 13 show some of the main diagnostic indicators which are representative of the quality of screening performance in 2010. Indicators are reported separately for «first test», referred to women undergoing screening for the first time, irrespective of the number of the organisational round of the programme, and «repeat test», concerning women who previously underwent screening tests (for programmes implemented during the last two years this category is not yet available).

In all tables, values below minimal standard are in colour, values above the optimal standard suggested by national guidelines are in bold.¹

Results from Puglia region were provided for both first and subsequent screening test, so they are showed together in subsequent tests.

Analysed data refer to 1,340,000 tests, accounting for a total of 6,015 carcinomas detected in 2010 at first screening

Tabella 6. Adesione grezza e aggiustata per fasce di età quinquennali. Anno 2010.

Table 6. Crude and adjusted attendance by 5-year age groups. Year 2010.

Age	Crude attendance (%)	Adjusted attendance (%)
50-54	51.3	57.6
55-59	58.4	63.3
60-64	60.1	64.5
65-69	56.9	61.0
Total 50-69	56.4	61.5

Results refer to a subset of programmes providing age stratified data.

6.015 carcinomi diagnosticati nell'anno tra primi esami (1.271) e successivi (4.744) e 875 lesioni benigne. Inoltre, quando si considerano le caratteristiche dei tumori diagnosticati, le informazioni non sono disponibili per tutti i casi identificati e gli indicatori sono calcolati su un sottogruppo; perciò i dati riferiti ai tassi di identificazione dei tumori ≤ 10 mm e alla percentuale dei tumori in situ vanno interpretati con maggiore cautela.

Tasso di richiamo

Il tasso di richiamo per ulteriori approfondimenti diagnostici è l'indicatore principale della specificità diagnostica del programma nella fase di primo livello. Indica la proporzione di donne richiamate per ulteriori accertamenti. Deve essere ragionevolmente basso per limitare gli effetti psicologici negativi (ansia) e gli approfondimenti invasivi che possono derivarne (prelievi, biopsie), oltre che i costi complessivi della procedura. I valori raccomandati sono: <7% (accettabile) e <5% (desiderabile) per i primi passaggi; <5% (accettabile) e <3% (desiderabile) per i passaggi di screening successivi al primo.

Nelle **tabelle 7 e 8** (rispettivamente primi esami e successivi) è riportato il tasso di richiamo, grezzo e standardizzato. Quest'ultimo è stato calcolato per tenere conto della diversa composizione della popolazione: i programmi attivi ormai da diversi anni hanno in genere una quota piuttosto alta di popolazione tra i primi esami rappresentata da donne giovani (nella fascia di età 50-54), che in genere hanno tassi di richiamo più alti.

(1,271), or repeat screening (4,744), and 875 benign lesions. Moreover, while analysing characteristics of detected carcinomas, information is not available for overall identified cancers and indicators are calculated in a subgroup of cases; therefore data referring to detection rate of invasive cancers ≤ 10 mm and proportion of in situ carcinomas should be interpreted with additional caution.

Referral rate

Referral rate for further assessments is the main indicator of first level screening specificity. It indicates the proportion of screened women referred for diagnostic assessments. This value needs to be reasonably low, in order to limit negative psychological impact (anxiety), invasive procedures (cytology, core or surgical biopsies) which may be required, as well as costs. Recommended standards are: <7% (acceptable) and <5% (desirable) at first screening; <5% (acceptable) and <3% (desirable) at repeat screening.

Tables 7 and 8 show crude and standardised referral rate, for first and repeat screening tests. Standardised rate was calculated to take into consideration the different population setting: generally a high percentage of young women (age range 50-54) is represented in the population of programmes which have been active for several years, and this is the group of women with the highest referral rate. At the national level about 64% of screened women at first test

Region	Total crude referral rate (%)	10th-90th percentile* (%)	Total standardised referral rate (%)
Valle d'Aosta	10.5		10.3
Piemonte	5.7	3.4-8.9	5.6
Liguria	11.2	6.6-14.4	10.2
Lombardia	9.2	6.4-12.1	8.5
Trentino	6.4		6.6
Alto Adige	8.3		9.2
Veneto	8.8	3.3-15.7	8.2
Friuli-Venezia Giulia	12.1		11.8
Emilia-Romagna	8.9	5.2-11.8	8.9
North	8.7	3.5-13.2	8.2
Toscana	12.8	9.0-27.2	13.6
Umbria	4.1		4.1
Marche	8.8	4.4-17.5	7.7
Lazio	6.9	4.0-15.1	6.6
Centre	9.5	4.1-22.6	9.0
Abruzzo	20.6		28.0
Molise	3.5		3.1
Campania	7.1		7.3
Puglia	na		na
Basilicata	6.6		6.0
Calabria	10.1	7.5-16.0	9.2
Sicilia	3.6		5.2
Sardegna	8.7		8.9
South and Islands	7.6	3.9-17.4	7.7
Italy	8.8	3.8-15.6	8.4

na = data not available
Values below minimal standards are shown in colour; values above optimal standards are in bold.
*only for regions with more than 3 local programmes.

Tabella 7. Tasso di richiami totale grezzo e standardizzato (popolazione Europea), primi esami. Anno 2010.

Table 7. Crude and adjusted (European population) total referral rate, first screening test. Year 2010.

Tabella 8. Tasso di richiami totale grezzo e standardizzato (popolazione europea), esami successivi. Anno 2010.

Table 8. Crude and adjusted (European population) total referral rate, repeat screening test. Year 2010.

Region	Total crude referral rate (%)	10th-90th percentile* (%)	Total standardised referral rate (%)
Valle d'Aosta	4.0		4.0
Piemonte	3.3	1.6-4.3	3.4
Liguria	5.1	2.6-6.5	4.9
Lombardia	5.0	3.8-6.9	5.1
Trentino	2.7		2.8
Alto Adige	4.2		4.5
Veneto	4.1	1.6-6.8	4.1
Friuli-Venezia Giulia	4.0		4.0
Emilia-Romagna	3.5	2.1-5.1	3.7
North	4.1	2.0-6.5	4.2
Toscana	5.8	4.1-8.9	6.2
Umbria	2.8		3.3
Marche	9.6	2.9-18.1	8.2
Lazio	4.2	1.6-9.1	4.3
Centre	5.6	2.8-12.0	5.6
Abruzzo	8.8		9.2
Molise	2.4		2.3
Campania	8.8		8.8
Puglia**	6.0		6.0
Basilicata	2.2		2.2
Calabria	8.6	4.1-14.0	10.7
Sicilia	2.3		2.4
Sardegna	2.7		3.1
South and Islands	5.2	2.3-12.4	5.2
Italy	4.6	2.1-9.9	4.7

Values below minimal standards are shown in colour; values above optimal standards are in bold.
* only for regions with more than 3 local programmes.
** first and subsequent tests are given together.

A livello italiano, circa il 64% delle persone esaminate al primo test è costituito da donne tra i 50 e i 54 anni.

Relativamente ai primi esami, permane il superamento dello standard massimo accettabile già rilevato negli anni precedenti, e nel 2010 si mantiene l'andamento crescente osservato negli anni precedenti: 7,5% nel 2008, 8% nel 2009 e 8,8% nel 2010. Il valore elevato si registra sia a livello italiano sia, spesso, anche a livello regionale: solo sette Regioni hanno un valore all'interno del limite massimo accettabile. Un'analisi più dettagliata mostra che anche a livello di singoli programmi spesso si supera la soglia dello standard minimo accettabile: quasi i due terzi dei programmi (62,9% del totale) oltrepassa il limite accettabile del 7%. La situazione è migliore per gli esami ripetuti: il dato nazionale, stabile rispetto allo scorso anno (4,6% sia nel 2010 sia nel 2009), rientra ancora nello standard accettabile. I dati per Regione (tabella 8) documentano comunque in diversi casi la difficoltà a rispettare i limiti proposti dalle linee guida nazionali ed europee; anche considerando le singole realtà, oltre un terzo dei programmi (36,4%) supera il valore accettabile del 5%.

Tasso di identificazione totale (detection rate, DR)

Il tasso di identificazione totale (detection rate, DR) è uno dei principali indicatori della sensibilità diagnostica del pro-

gramma, che è costituito da donne in età compresa tra i 50 e i 54 anni.

Considerando i primi esami, il superamento dello standard massimo accettabile per questo indicatore persiste, come già osservato in precedenti indagini, e nel 2010 la tendenza all'aumento del valore medio osservato negli anni precedenti persiste: 7,5% nel 2008, 8,0% nel 2009 e 8,8% nel 2010. Valori elevati sono stati registrati sia a livello nazionale che spesso a livello regionale: solo sette regioni mostrano un valore all'interno dello standard accettabile.

Un'analisi più dettagliata mostra che anche considerando singoli programmi il limite minimo accettabile è spesso superato: quasi i due terzi dei programmi (62,9%) registrano un tasso di referral rate superiore al valore accettabile del 7%.

I dati per Regione (tabella 8) documentano comunque in diversi casi la difficoltà a rispettare i limiti proposti dalle linee guida nazionali ed europee; anche considerando le singole realtà, oltre un terzo dei programmi (36,4%) supera il valore accettabile del 5%.

Total detection rate (DR)

It is one of the main indicators of a programme's diagnostic

gramma. Corrisponde al numero di carcinomi diagnosticati ogni 1 000 donne esaminate; dovrebbe essere preferibilmente valutato in rapporto al tasso di incidenza atteso nella popolazione, così da tenere conto della variabilità di incidenza del tumore della mammella nelle varie Regioni.

Rapporto B/M (benigni/maligni)

E' un ottimo indicatore della specificità diagnostica del programma dopo la fase di approfondimento. Si calcola sulle pazienti a cui è stata consigliata la verifica chirurgica, ed è dato dal rapporto tra le donne che dopo l'intervento hanno avuto una diagnosi istologica di tipo benigno e quelle che hanno avuto una diagnosi istologica di tipo maligno. Deve essere il più basso possibile. A livello italiano i valori raccomandati sono: $\leq 1 : 1$ (accettabile) e $\leq 0,5 : 1$ (desiderabile) per i primi esami; $\leq 0,5 : 1$ (accettabile) e $\leq 0,25 : 1$ (desiderabile) per gli esami successivi. L'introduzione sempre più frequente di nuove tecniche diagnostiche preoperatorie di tipo invasivo (per esempio, la biopsia vacuum-assisted) richiede cautela nell'interpretazione di questo indicatore.

Tasso di identificazione dei tumori ≤ 10 mm

E' un indicatore particolarmente significativo della sensibilità diagnostica del programma. Corrisponde al numero di carcinomi invasivi ≤ 10 mm diagnosticati ogni mille donne esaminate; rappresenta quindi la capacità del programma di diagnosticare tumori piccoli, molto probabilmente in fase precoce e pertanto con prognosi migliore. Valori molto bassi, specie se inferiori all'1‰ (dove non giustificati da una bassa incidenza attesa), potrebbero far prendere in considerazione una rivalutazione della qualità delle procedure diagnostiche in atto; viceversa, valori superiori all'1,75-2‰ possono essere considerati incoraggianti rispetto alla sensibilità diagnostica del programma.

Percentuale dei tumori in situ (Tis)

E' il rapporto fra il numero di cancri identificati con diagnosi istologica chirurgica di tumore duttale in situ e il numero di lesioni maligne totali diagnosticate allo screening con diagnosi istologica chirurgica. I valori raccomandati sono 10% (accettabile) e 10-20% (desiderabile) per tutti i passaggi. Lo standard italiano prevede anche un valore di massima, perché un'alta proporzione di Tis potrebbe essere indice di sovradiagnosi, oppure l'espressione di diverse abitudini degli anatomo-patologi nell'utilizzo delle categorie patologiche. Lo standard europeo non prevede invece un livello massimo per questo parametro e indica come valori standard $>10\%$ (accettabile) e $>15\%$ (desiderabile) sia per i primi esami, sia per i successivi.

Pur considerando i limiti presenti nei dati (esposti in precedenza), globalmente gli indicatori diagnostici registrati dai programmi italiani nel 2010 sembrano rispondere in modo piuttosto soddisfacente ai parametri raccomandati a livello nazionale. Alcuni valori al di fuori degli standard possono essere dovuti talvolta all'esiguità della casistica o alla incompletezza dei dati registrati; in prospettiva futura, è auspicabile prevedere indagini più approfondite per valutare meglio la qualità dei dati e, dove i ri-

sensivity. It indicates the proportion of detected cancers every 1,000 screened women.

Detection rate should be evaluated compared to expected incidence rate in the screened population, so to take into consideration the variability of breast cancer incidence in different regions.

Benign/malignant surgical biopsy ratio

It is an optimal indicator of the diagnostic specificity of the programme assessment phase. It is determined on women undergoing recommended surgery, and it indicates the ratio of benign to malignant (B/M) pathology outcomes. It should be as low as possible.

Recommended standards in Italy are: $\leq 1 : 1$ (acceptable) and $\leq 0.5 : 1$ (desirable) at first screening; $\leq 0.5 : 1$ (acceptable) and $\leq 0.25 : 1$ (desirable) at repeat screening.

The increasing use of percutaneous core biopsy (e.g., vacuum assisted biopsy) suggests caution in interpreting this indicator, which should gradually improve.

Detection rate of cancers ≤ 10 mm in size

It is an important indicator of diagnostic sensitivity of the programme. It indicates the number of invasive cancers ≤ 10 mm detected every 1,000 screened women. It summarises the capacity of the programme to detect «small» cancers, most likely «early» and associated to better prognosis.

Excessively low values, especially lower than 1‰ (where a low expected incidence cannot explain them), could suggest the need to re-evaluate the quality of diagnostic procedures used in the programme; on the other hand, values above 1.75-2‰ can be considered to reflect good diagnostic sensitivity of the programme.

Proportion of in situ carcinomas (Tis)

It indicates the ratio of in situ carcinomas every 100 total detected cancers with histological diagnosis. Recommended standards are 10% (acceptable) and 10-20% (desirable) at any screening round. Italian standards also provide a maximum value, since too high a proportion of in situ carcinomas might suggest overdiagnosis or inadequate use of reporting categories (overreporting) by pathologists.

European standards do not include a maximum value and suggested standards are $>10\%$ (acceptable) and $>15\%$ (desirable) at first and repeat screenings.

Though considering limitations included in the data (as previously indicated), overall the indicators recorded by Italian programmes in 2010 appear rather good and comply at a satisfactory level with recommended national standards.

Some values exceeding acceptable standards may be explained by the scantiness of cases or by the partial data registration. Further research to better evaluate data quality should be planned for the future, as well as analysis to detect any failure determinants where data seem to

Tabella 9. Indicatori diagnostici, primi esami. Anno 2010.

Table 9. Diagnostic indicators, first screening test. Year 2010.

Region	Total detection rate (x 1,000 screened)	B/M ratio	Cancers ≤10 mm detection rate (x 1,000 screened)	Ductal carcinoma in situ (%)
Valle d'Aosta	7.9	0.33	5.25	0.0
Piemonte	6.7	0.34	1.62	15.0
Liguria	6.1	0.50	1.10	12.5
Lombardia	5.0	0.26	1.35	12.1
Trentino	6.4	0.38	1.60	12.5
Alto Adige	3.2	na	0.80	16.7
Veneto	5.0	0.27	1.20	10.1
Friuli-Venezia Giulia	9.1	0.16	2.16	19.7
Emilia-Romagna	6.2	0.20	1.45	21.3
North	5.6	0.27	1.41	14.3
Toscana	5.7	0.20	1.58	13.2
Umbria	5.1	0.12	1.33	27.3
Marche	4.4	0.13	0.29	0.0
Lazio	1.8	0.26	0.36	6.5
Centre	4.1	0.20	1.02	13.0
Abruzzo	0.0	0.0	0.0	0.0
Molise	8.9	0.53	4.22	10.5
Campania	12.4	0.37	4.60	14.3
Puglia	na	na	na	na
Basilicata	5.3	0.42	0.84	15.8
Calabria	1.5	0.67	0.00	0.0
Sicilia	2.8	0.14	0.71	0.0
Sardegna	5.1	0.00	1.80	12.9
South and Islands	5.6	0.29	1.84	12.0
Italy	5.3	0.26	1.36	13.9

na = data not available
Values below minimal standards are shown in colour; values above optimal standards are in bold.

sultati diagnostici apparissero realmente carenti, procedere nell'analisi e identificare gli eventuali problemi. Per esempio, il valore medio italiano registrato nel 2010 per il tasso di identificazione dei tumori ≤10 mm (1,36‰ ai primi esami e 1,49‰ ai ripetuti, vedi **tabelle 9 e 10**), riflette molto probabilmente una certa carenza di informazioni sulle dimensioni delle lesioni, presente in molti programmi.

La **tabella 11** (pag. 23) riporta i tassi di identificazione totale grezzo e standardizzato diretto (sulla popolazione europea x 100.000) riferiti alla fascia di età 50-69 anni; ciò permette una più corretta valutazione del tasso di identificazione, le cui variazioni regionali potrebbero essere dovute non solo alla diversa incidenza e capacità di identificazione della patologia e al diverso grado di completezza della casistica, ma anche alla diversa composizione per età della popolazione esaminata.

Infine, le **tabelle 12 e 13** (pag. 24) riportano i risultati diagnostici per fasce di età quinquennali, riferiti a un sottogruppo di programmi che ha inviato i dati distribuiti per età.

I dati del 2010 confermano i risultati di indagini precedenti che evidenziano una maggiore problematicità delle procedure di diagnosi precoce nelle età più giovani. Tutti gli indicatori sono infatti meno buoni nel gruppo delle 50-54enni, con un maggior numero di casi mammograficamente sospetti (tassi di richiamo più alti), un maggior numero di interventi chirurgici con esito benigno (rapporto B/M) a fronte di un numero sensibilmente inferiore di carcinomi identificati (tasso di identificazione), rispetto alle fasce

really be insufficient. For example, the mean Italian values registered in 2010 for detection rate of cancers ≤10 mm (1.36‰ at first screening and 1.49‰ at repeat screening, see **tables 9 and 10**), probably reflects a partial lack of information on cancers size of many programmes.

Table 11 (pg. 23) shows crude and direct standardised (European population x 100,000) total detection rates for the 50-69 year age range; use of standardised rates allows for a better evaluation of detection rate, which may vary regionally not only due to the different underlying incidence, detection efficacy, and data recording completeness, but also the different age distribution of the examined population.

Tables 12 and 13 (pg. 24) show diagnostic results by five-year age group, and refer to a subgroup of programmes which provided data by age group.

The 2010 data confirm the results of previous surveys in showing greater diagnostic problems at younger ages. All indicators show worse values among women aged 50-54 years, namely a higher mammography positivity rate (higher referral rates), a higher frequency of surgical procedures with benign outcome (B/M ratio) together with a substantially lower detection rate as compared to older age groups, although the latter finding is expected due to a different age-specific incidence of breast cancer.

These aspects should be borne in mind, considering the pro-

Region	Total detection rate (x 1,000 screened)	B/M ratio	Cancers ≤10 mm detection rate (x 1,000 screened)	Ductal carcinoma in situ (%)
Valle d'Aosta	4.6	0.05	2.72	13.6
Piemonte	4.9	0.16	1.71	12.7
Liguria	3.6	0.16	1.68	6.6
Lombardia	4.2	0.11	1.33	12.7
Trentino	4.7	0.17	1.41	14.9
Alto Adige	5.5	na	1.41	13.2
Veneto	4.5	0.15	1.18	13.0
Friuli-Venezia Giulia	6.3	0.11	2.66	16.0
Emilia-Romagna	5.2	0.08	1.59	16.6
North	4.7	0.12	1.50	13.8
Toscana	5.1	0.13	1.99	14.4
Umbria	4.2	0.25	0.79	17.6
Marche	3.1	0.09	0.93	0.0
Lazio	3.4	0.08	0.84	4.0
Centre	4.4	0.13	1.52	12.6
Abruzzo	0.0	0.0	0.0	0.0
Molise	9.3	0.22	4.82	10.3
Campania	2.8	0.25	0.57	11.8
Puglia*	na	0.10	na	na
Basilicata	3.9	0.20	0.99	13.6
Calabria	3.4	0.05	1.07	0.0
Sicilia	4.8	0.03	0.81	9.7
Sardegna	3.7	0.00	0.98	10.5
South and Islands	4.5	0.14	1.29	10.8
Italy	4.6	0.12	1.49	13.4

na = data not available.
Values below minimal standards are shown in colour; values above optimal standards are in bold.
* Puglia: only B/M ratio, information available for less than 50% of cases.

Tabella 10. Indicatori diagnostici, esami successivi. Anno 2010.

Table 10. Diagnostic indicators, repeat screening test. Year 2010.

Region	First screening test		Repeat screening test	
	crude detection rate (x 1,000)	standardised detection rate (European pop.)	crude detection rate (x 1,000)	standardised detection rate (European pop.)
Valle d'Aosta	7.9	3.2	4.6	4.2
Piemonte	6.7	7.6	4.9	4.6
Liguria	6.1	7.2	3.6	2.8
Lombardia	5.0	6.3	4.2	3.8
Trentino	6.4	7.0	4.7	4.3
Alto Adige	3.2	4.1	5.5	5.0
Veneto	5.0	5.6	4.5	4.2
Friuli-Venezia Giulia	9.1	11.4	6.3	4.8
Emilia-Romagna	6.2	8.6	5.2	4.8
North	5.6	6.9	4.7	4.3
Toscana	5.7	6.6	5.1	4.7
Umbria	5.1	7.5	4.2	4.3
Marche	4.4	4.8	3.1	3.9
Lazio	1.8	2.0	3.4	3.0
Centre	4.1	4.2	4.4	4.2
Abruzzo	0.0	0.0	0.0	0.0
Molise	8.9	6.4	9.3	8.6
Campania	12.4	12.8	2.8	2.8
Puglia	na	na	na	na
Basilicata	5.3	7.7	3.9	3.6
Calabria	1.5	0.7	3.4	4.0
Sicilia	2.8	4.7	4.8	4.3
Sardegna	5.1	5.6	3.7	4.1
South and Islands	5.6	5.8	4.5	4.3
Italy	5.3	6.2	4.6	4.3

na = data not available.

Tabella 11. Tasso di identificazione totale grezzo e standardizzato (popolazione Europea, x 100 000), per Regione, età 50-69. Primi esami e successivi. Anno 2010.

Table 11. Crude and standardised (European population) total detection rate (x 100 000), by region, age 50-69. First and repeat screening tests. Year 2010.

Tabella 12. Indicatori diagnostici per fasce di età, primi esami. Anno 2010.

Age	Recall rate (%)	Total detection rate (x 1,000 screened)	B/M ratio	Cancers ≤10 mm detection rate (x 1,000 screened)	Ductal carcinoma in situ (%)
50-54	9.2	4.5	0.32	1.24	15.6
55-59	7.9	5.0	0.17	1.18	9.9
60-64	7.8	7.7	0.17	1.75	12.3
65-69	8.1	9.0	0.16	2.08	12.7
Italy 50-69	8.8	5.3	0.25	1.36	13.8

Values below minimal standards are shown in colour; values above optimal standards are in bold.

Table 12. Diagnostic indicators by age group. First screening. Year 2010.

Tabella 13. Indicatori diagnostici per fasce di età, esami successivi. Anno 2010.

Age	Recall rate (%)	Total detection rate (x 1,000 screened)	B/M ratio	Cancers ≤10 mm detection rate (x 1,000 screened)	Ductal carcinoma in situ (%)
50-54	5.6	3.1	0.25	0.77	17.1
55-59	4.4	3.6	0.15	1.09	14.4
60-64	4.1	5.2	0.09	1.71	12.7
65-69	4.1	6.1	0.10	2.05	11.7
Italy 50-69	4.5	4.7	0.12	1.47	13.2

Values above optimal standards are in bold.

Table 13. Diagnostic indicators by age group. Repeat screening. Year 2010.

di età superiori, anche evidentemente in rapporto alla diversa incidenza di patologia. Questo ordine di problemi andrebbe attentamente preso in considerazione, visto il progressivo aumento del numero di programmi che inseriscono (con protocollo standardizzato o sulla base della prima presentazione spontanea) donne della fascia di età 45-49 anni nel programma di screening.

CONCLUSIONI

Permane ancora un forte squilibrio tra il Nord-Centro e il Sud del Paese nell'offerta di screening mammografico. Nel 2010 quasi il 92% della popolazione bersaglio italiana è stata inserita in programmi di screening organizzati ma, mentre quasi tutto il Nord e il Centro risultavano coperti, nel Sud e nelle Isole un quarto delle donne era ancora fuori dall'offerta di screening mammografico.

I dati complessivi del 2010 – il lieve calo dell'estensione teorica, la sostanziale stabilità dell'estensione effettiva italiana, il fatto che oltre la metà delle Regioni (11 su 21) mostri una riduzione di quest'ultimo indicatore, talvolta in modo molto consistente (vedi Abruzzo) – possono essere segnali che indicano situazioni di sofferenza da parte dei programmi di screening.

Il divario tra le due estensioni sottolinea la difficoltà a mantenere costante nel tempo il flusso degli inviti. Tale difficoltà si ripercuote sicuramente sulla capacità del programma a regime, di mantenere regolarmente a due anni l'intervallo di tempo tra due test successivi, come definito dal protocollo di screening. I dati registrati sull'estensione nel biennio 2009-2010 confermano la presenza di tale problematicità in quasi tutte le Regioni italiane. Il dato medio nazionale sull'adesione sembra abbastanza soddisfacente, anche se a livello regionale emergono alcune situazioni critiche, in particolare nelle Regioni centro-meridionali. La maggiore concentrazione in quest'area di programmi di recente attivazione, e che quindi richiedono un po' di tempo per raggiungere livelli accettabili, non è sufficiente per spiegare completamente questa situazione; ci sono infatti Regioni con pro-

gressive increase in the number of screening programmes that include women aged 45-49, either following a standardised protocol or a request at first presentation.

CONCLUSIONS

A strong imbalance in mammography screening offer still persists in Italy between the North-Centre and the South of the country. In 2010, almost 92% of the national target population was enrolled in organised screening programmes, but while almost all northern and central areas were covered, about one fourth of the women was not yet included in mammography screening in the South and Islands.

Data showed in 2010 – such as decrease in theoretical extension, stability of actual extension in Italian programmes, the fact that more than half regions (11 out of 21) show a reduction of this parameter, sometimes in a consistent way (see Abruzzo region) – may indicate a suffering situation of many screening programmes.

The imbalance between the two extensions points to the difficulty in maintaining a constant invitation flow over time. This difficulty surely had an influence on the ability of programmes to meet the two-year interval between two consecutive screening rounds, as recommended by the screening protocol: data on the biennial period 2009-2010 confirm the presence of this difficulty in almost all Italian regions.

The mean national value of attendance is quite satisfactory, although some critical situations are evident at the regional level, mainly in the central and southern regions. A higher concentration in these areas of recently implemented projects (and therefore programmes generally needing longer time to reach acceptable levels for this parameter), is not sufficient to fully explain this situation, since there are long active programmes whose participation rates have always been below the minimum acceptable

grammi attivi da diverso tempo, ma che continuano a registrare livelli di adesione inferiori allo standard minimo accettabile. In parte è possibile che il dato rifletta anche un diverso atteggiamento tra Nord e Sud nei confronti delle attività di prevenzione, come emerso anche da altre indagini nazionali, come la Istat Multiscopo e l'indagine PASSI.

Le oscillazioni annuali del dato di adesione osservate negli ultimi anni possono riflettere l'intrecciarsi di alcuni eventi: la comparsa di programmi di nuova attivazione e, in alcuni casi, una variabilità legata anche al diverso tipo di popolazione che viene invitata alternativamente nei due anni (alcuni programmi, per esempio, tendono a concentrare in un unico periodo l'invito delle donne non rispondenti ai passaggi precedenti).

Un dato che rappresenta meglio la situazione reale è il tasso di adesione biennale: i valori medi registrati nei bienni 2006-2007 (57%) e 2008-2009 (55%) mostrano un'adesione sostanzialmente stabile all'invito, anche se in lieve flessione.¹³ Lo stesso andamento si registra separatamente per le tre aree: 62% nel primo biennio e 61% nel secondo al Nord, 56% e 55% al Centro, 37% e 36% al Sud, anche se per quest'ultimo i risultati del 2010 mostrano una tendenza all'aumento.

Il confronto tra adesione grezza e corretta mostra una differenza sensibile tra i due indicatori, rivelando l'esistenza di una sensibile quota di popolazione (circa il 5%) che si sottopone al test spontaneamente (e lo segnala al programma di screening). Tale quota è sicuramente sottostimata rispetto alla situazione reale, sia perché non tutte le donne provvedono a tale segnalazione, sia perché in molte Regioni è probabile che ci sia una sottoregistrazione (o una mancanza di trasmissione) di questo tipo di dati. Anche questa differenza mostra un andamento decrescente passando da Nord a Sud.

I risultati del 2010 confermano una certa stabilità nella quota di popolazione bersaglio nazionale che ha effettuato una mammografia a scopo preventivo all'interno di programmi organizzati, poco più di un terzo (36,7%), suggerendo la necessità di ulteriori investimenti e sforzi per incrementare tale quota. Anche questo dato generale è di sicuro sottostimato, in quanto nella survey non sono incluse le adesioni spontanee, che per diversi programmi rappresentano una quota consistente della popolazione bersaglio; l'integrazione con questo dato fornirebbe una visione più completa della situazione italiana di donne coperte da screening mammografico.

Il dato relativo ai richiami richiede indagini più accurate. In parte, può essere spiegato considerando sia la quota elevata (64%) di donne giovani (50-54 anni) che costituiscono la popolazione ai primi esami, sia l'uso sempre più diffuso della mammografia digitale: secondo le informazioni fornite dai programmi, circa il 61% delle donne sottoposte a screening nel 2010 è stata esaminata con mammografia digitale, e tale quota è passata dal 35,7% nel 2008, al 47,7% nel 2009 e al 60,7% nel 2010. In parte, il dato sui tassi di richiamo può invece suggerire una situazione di potenziale criticità per numerosi programmi sul fronte della specificità. Sarebbe quindi opportuno mettere in atto con maggiore sistematicità interventi e procedure di verifica di qualità del percorso diagnostico

standard. To some extent, these data may reflect a different attitude towards prevention in the North and South, as shown by other national studies, such as Istat's Multiscopo and PASSI surveys.

Annual variation of attendance rates observed in the last years may indicate the interweaving of several occurrences: the introduction of new programmes and, sometimes, a variability owed to a different subset of invited populations alternatively invited during the two-year period (for example, some programmes tend to concentrate in a specific period the invitation of women who did not attend the previous screening rounds).

The real situation can be better represented considering the two-year acceptance rate: mean values values registered in 2006-2007 (57%) and 2008-2009 (55%) show quite a steady participation to the invitation,¹³ even with a slight decrease. The same trend is observed for the three areas: 62% for the first two-year period and 61% in the second in the North, 56% and 55% in the Centre, 37% and 36% in the South, even if in this area results registered in 2010 show an increasing trend.

Comparison between crude and adjusted attendance shows a substantial difference between these two indicators, reflecting the presence of a relevant proportion of women (about 5%) undergoing spontaneous screening (and reporting the information to the screening project). This percentage of population is surely biased towards underestimation, both because not all women report this information, and because many regions likely under-record this type of figures (or there is a lack of data transmission). This difference shows a decreasing trend from North to South, as well.

The 2010 results confirm that the percentage of target population in Italy undergoing preventive mammography is steady, about 36.7%, suggesting the need for further investment and efforts. This number is likewise surely underestimated, as GISMa surveys do not include women undergoing spontaneous screening, which in some programmes may account for a substantial proportion of the target population; adjusting for this spontaneous attendance would allow a more complete understanding of coverage by mammography screening in Italy.

Data about referral rates require a more in-depth analysis. They can be partially explained considering both the high percentage (64%) of young women (50-54 years) included in the first testing rounds, and a greater diffusion of digital mammography: according to the programmes, information about 61% of the women was examined by digital mammography in 2010, showing an increasing trend from 35.7% in 2008, 47.7% in 2009, and 60.7% in 2010.

To some extent, data on recall rates can suggest potential critical aspects for specificity in many programmes. In the near future, more opportunities for discussing observed difficulties and systematic interventions for quality assurance of the diagnostic procedures are required, especially in areas where sensitivity indicators (such as total detection rate and detection

a livello locale, specialmente in aree dove gli indicatori di sensibilità (come il tasso di identificazione totale, o quello dei tumori ≤ 10 mm) suggeriscono una sensibilità non ottimale del programma.

Informazioni integrative utili per la valutazione di questo fenomeno possono venire dall'analisi dei tassi di richiamo anticipati (i cosiddetti early rescreen/early recall). Da un'indagine condotta dal GISMa nel 2011 sui dati di attività 2007-2008, a cui hanno risposto circa una sessantina di programmi, emerge che a fronte di un tasso di richiami del 4,8% (considerando complessivamente i primi esami e successivi), si registra un tasso di richiami anticipati del 3,3%, e in diversi programmi si nota come i due indicatori abbiano un andamento opposto. La raccolta delle informazioni sui tassi di richiamo anticipati è stata inserita nella scheda della survey di quest'anno, per cui dal prossimo rapporto sarà possibile fare una valutazione anche su questo indicatore.

Il monitoraggio periodico dei risultati dei programmi è sicuramente il metodo principale per garantire l'offerta di un servizio di qualità accettabile.

La **tabella 1**, che riporta i livelli di completezza delle informazioni dei programmi italiani, mostra quanto spazio ci sia ancora per lavorare, sia per valutare in modo sempre più adeguato e più vicino alla realtà la qualità del servizio offerto alla popolazione, sia per colmare le differenze Nord-Sud registrate a tutti i livelli del programma di screening. Occorre inoltre tenere conto che la quantità delle risorse disponibili è uno dei parametri fondamentali che influisce sulla capacità dei programmi di mantenere l'attività su buoni livelli, in termini quantitativi e qualitativi, in maniera costante.

Infine, va ribadita un'osservazione particolare in merito all'analisi dei dati per fasce di età: i risultati del 2010 confermano quanto già emerso in passato sulla maggiore problematicità delle procedure di diagnosi precoce nelle età più giovani. Il progressivo aumento del numero di programmi che tendono a includere le donne della fascia d'età più giovane (45-49 anni) nella popolazione oggetto dello screening, andrebbe attentamente considerata sia in relazione a ciò, sia in riferimento ad altre considerazioni, talvolta discordanti tra loro:

- le difficoltà emerse dalle indagini annuali (e confermate dal dato biennale), da parte di numerosi programmi, nel riuscire a offrire il test di screening con periodicità biennale regolare all'intera popolazione bersaglio nella fascia di età 50-69 anni;
- le indicazioni scientifiche di analisi costo-efficacia dello screening mammografico per le diverse fasce di età;
- l'indicazione per le donne nella fascia più giovane (45-49 anni) di fare controlli eventualmente con periodicità più ravvicinata (12-18 mesi);
- la possibilità offerta dal Servizio sanitario nazionale di poter usufruire gratuitamente di una mammografia ogni due anni da 45 a 69 anni;
- una sempre maggiore consapevolezza dell'importanza dell'attività di prevenzione, per quanto riguarda il tumore della mammella, da parte delle donne giovani e quindi una sempre maggiore richiesta di mammografie in questa fascia di età. Dal-

rate of invasive cancers ≤ 10 mm), suggest a non optimal sensitivity of the specific programmes.

Data about the so called early rescreen/early recall can provide further information to analyse this aspect. Data from a GISMa survey in 2011 about screening activity in 2007-2008, which about sixty programs took part in, show a recall rate of 4.8% (first and subsequent screening together) and an early recall rate of 3.3%; several programmes show an opposite trend of these two parameters. Data collection of early recall was included in the last GISMa-ONS survey, so next year, data about this parameter should be available.

Periodic monitoring of results from screening programmes is surely one of the most important procedures needed to guarantee the offer of an acceptable service quality.

*Data reported in **table 1** (degree of completeness of information of the Italian screening programmes) show how much still needs to be done both to evaluate, more and more adequately and closer to reality, the quality of the service provided to the population, and to bridge the gaps between North and South registered at every level of the screening programmes.*

We must also take into consideration that the amount of resources and funds invested is one of the most important parameters affecting the ability of programmes to maintain a steady high level of performance, with regards to both quality and quantity.

It is worth bringing attention again to a specific aspect regarding 5-year age group data analysis: results for 2010 confirm the findings of previous surveys, that is, greater diagnostic problems in early diagnosis procedures at younger ages. The actual progressive increase in the number of programmes including younger women (45-49 years) in the target population should be carefully considered, both in relation to this aspect and to other (sometimes conflicting) considerations:

- *the difficulty encountered by many programmes, as shown by the annual surveys (and confirmed by the two-year period analysis), in regularly offering the screening test every two years to the whole target population in the age range 50-69;*
- *scientific suggestions of cost-efficiency analysis for mammography screening at different age ranges;*
- *suggestions for younger women (45-49 years) to undergo, if necessary, a mammography with a shorter screening interval (12-18 months);*
- *the opportunity offered by the National Health Service to women aged 45 to 69 years to undergo a free two-year mammography;*
- *an ever-increasing awareness of the importance of breast cancer prevention in younger women, and consequently a greater demand for mammograms at an earlier age. As reported by the last PASSI survey, 61% of the women in the pre-screening age range (40-49 years) reported having undergone preventive mammography at least once in their lifetime.*

L'ultima indagine PASSI risulta infatti che nella fascia pre-screening (40-49 anni) il 61% delle donne ha riferito di aver effettuato una mammografia preventiva almeno una volta nella vita. Nel 2010 alcune Regioni hanno iniziato a invitare in modo sistematico le donne nella fascia di età 45-49 a sottoporsi alla mammografia di screening; dall'analisi preliminare di alcuni indicatori (tasso di richiamo, tasso di identificazione, rapporto B/M, dati non mostrati) per questa fascia di età, si conferma una maggiore problematicità diagnostica per le donne più giovani.

In 2010, a few regions started inviting women in the 45- to 49-year age range to undergo mammography screening. Preliminary analysis of few indicators (recall rate, detection rate, benign/malignant ratio, non-shown data) for this age range, confirm more diagnostic problems for younger women.

Hanno fornito i dati per la survey ONS/GISMa 2010 Data for the ONS/GISMa survey for the year 2010 was provided by

Valle D'Aosta: G. Furfaro, T. Meloni

Piemonte: N. Segnan, L. Giordano, L. Orione

Lombardia: M.E. Piròla, L. Tessardi, C. Scotti, G. Gola, M. Dal Soldà, S. Gotti, A. Ilardo, G. Marazza, E. Anghinoni, L. Bisanti, D. Cereda, L. Fantini, M. Ignone, G. Magenes, L. Ceconami, G. Pieracci, F. Sambo

Alto Adige: A. Fanolla

Trentino: S. Piffer, M. Pellegrini, D. Bernardi, M. Gentilini

Veneto: M. Zorzi, C. Fedato, M. Scmazzon

Friuli-Venezia Giulia: L. Zanier, A. Franzo

Liguria: L. Bonelli, L. Garibotto, B. Scanu, F. Maddalo, A. Franco, S. Erba

Emilia-Romagna: C. Naldoni, P. Sassoli De' Bianchi, P. Baldazzi, C. Imolesi, G. Benea, F. Falcini, L. Caprara, R. Negri, M. Zatelli, G. Gatti, B. Vitali, M. Serafini, A. Cattani, G. Monticelli, D. Canuti

Toscana: E. Paci, P. Mantellini, F. D'Elia, F. Mirri, R. Capecchi, P. Piccini, R. Rosati, C. Maffei, D. Giorgi, P. Vivani, L. Del Chicca, M. Rapanà, L. Adbelghani, R. Turillazzi, A.A. Scarfanti

Umbria: M.D. Giaimo, M. Petrella, S. Prandini

Marche: L. Di Furia, P. Bentivoglio, M. Marcucci, M.G. Volpini, A. Gherardi, L. Verdini, A. Vaccaro, C. Ragaglia, L. Marchetti, L. Marinelli, G. Giacomucci, M.R. Taraborrelli, A. Barzetti, J.C. Rivero

Lazio: D. Baiocchi, A. Barca, L. Martufi, P. Bellardini, G. Baldi, R. Fulenzi, F. Odoardi, P. Capparucci, E. Rossi, P. Allegrucci, M.T. Sacerdote, M. Mammola, S. Brezzi, D. Boninsegna, V. Mancini, G. Merico, S. Sgricia

Abruzzo: G. Pizzicannella, T. Agostini

Molise: A. Dalò, F. Carrozza

Campania: R. Pizzuti, A. Fieri, M.P. Aversano, A. Marra, E. Frezza, R. Papa, M.T. Pini, A. Esposito, C. Maione, U. Scala

Puglia: C. Germinario

Basilicata: V. Barile

Calabria: L. Rizzo, E. Bova, A. Giorno, A. Bisbano, M.P. Montesi, M. Viola, C. Amodei

Sicilia: G. Dardanoni, P.M. Santino, S. Malignaggi, V. Ricceri, L. Costa

Sardegna: R. Masala, U. Stochino, L. Paoi, F.S. Congiu, M. Piga

Bibliografia/References

1. Giordano L et al., and 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. 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.
3. Frigerio A et al. Diffusione dello screening mammografico in Italia. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori femminili. Primo rapporto*. Roma 2002: 14-21.
4. Giorgi D et al. Lo screening mammografico in Italia: dati GISMa 2001. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori femminili. Secondo rapporto*. Roma 2003: 14-23.
5. Giorgi D et al. Lo screening mammografico in Italia: dati GISMa 2002-2003. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori femminili. Terzo rapporto*. Roma 2004: 16-25.
6. Giorgi D et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2003-2004. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio nazionale screening. Quarto rapporto*. Roma 2005: 16-27.
7. Giorgi D et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2004 e dati preliminari 2005. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio nazionale screening. Quinto rapporto*. Inferenze, Milano 2006: 16-31.
8. Giorgi D et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2005 e dati preliminari 2006. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio nazionale screening. Sesto rapporto*. Inferenze, Milano 2007: 20-35.
9. Giorgi D et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2007. In: Zappa M (ed). *Osservatorio nazionale screening. Settimo rapporto*. Inferenze, Milano 2008: 16-31.
10. Giorgi D et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2008. In: Zappa M (ed). *Osservatorio nazionale screening. Ottavo rapporto 2009*. Tumori, Roma 2010: 22-38.
11. Giorgi D et al. Lo screening mammografico in Italia: survey 2009. In: Zappa M (ed). *Osservatorio nazionale screening. Nono rapporto 2009*. *Epidemiol Prev* 2011; 5-6 (Suppl. 5): 9-27.
12. Perry N et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition*. European commission, Luxembourg 2006.
13. AA VV. *I programmi di screening in Italia 2011*. Ministero del lavoro della salute delle politiche sociali, Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), Osservatorio nazionale screening. Zadig editore, Roma 2011.

Capitolo 2

Trend temporali di alcuni indicatori dello screening mammografico (2000-2010)

Time trends of process and impact indicators in Italian breast screening programmes (2000-2010)

¹Unità di epidemiologia dei tumori, CPO Piemonte, Torino

²UO Epidemiologia, ASL 2, Lucca, Istituto tumori toscano

³UO di epidemiologia clinica e descrittiva, ISPO, Firenze

Corrispondenza

Livia Giordano
livia.giordano@cpo.it

Livia Giordano,¹ Daniela Giorgi,² Leonardo Ventura,³ Roberta Castagno,¹ Eugenio Paci,³ Nereo Segnan¹

Riassunto

Fin dalla sua nascita nel 1990, uno degli obiettivi principali del Gruppo italiano screening mammografico (GISMa) è la raccolta sistematica di dati sull'attività dei programmi organizzati di screening mammografico presenti in Italia.

L'analisi dei dati nel periodo 2000-2010 mostra che il tasso di partecipazione grezza ha raggiunto e superato lo standard accettabile del 50%, presentando livelli di partecipazione più alti nel Nord e nel Centro Italia rispetto al Sud/Isole, dove i tassi di adesione sono ancora al di sotto del livello minimo accettabile del parametro. Nelle aree con estensione regionale completa e consolidata il tasso di partecipazione era più alto rispetto alle aree con estensione regionale parziale, con differenze che vanno dal 5% nel 2005 al 22% nel 2010. L'andamento nel tempo degli altri parametri inclusi nell'analisi ha mostrato, nel 2010, una buona qualità generale. Per esempio, il rapporto tra tumori benigni e maligni (B/M) ha raggiunto lo 0,19 ai primi esami e lo 0,11 agli esami successivi; il tasso di identificazione di tumori in situ e quello dei tumori piccoli (≤ 10 mm) hanno mostrato un buon andamento, raggiungendo lo 0,9‰ e l'1,2‰ per i primi esami, e lo 0,6‰ e l'1,5‰ per gli esami successivi, rispettivamente. Al contrario, un eccesso nel tasso di richiami ai primi esami persiste nel tempo (9,2% nel 2010), mentre migliora agli esami successivi, passando da 4,2% del 2009 a 3,9% del 2010. Il tasso di identificazione totale migliora sia ai primi esami sia a quelli successivi (rispettivamente: 5,2‰ nel 2010 vs. 5,7‰ nel 2009 e 4,7‰ nel 2010 vs. 5,7‰ nel 2009). Anche se sono necessarie ulteriori analisi per meglio interpretare queste tendenze, i risultati continuano a essere coerenti con quelli ottenuti da altri programmi europei e assicuranti per tutti i professionisti italiani dello screening mammografico.

(Epidemiol Prev 2012; 36 (6) suppl. 1: 28-38)

Parole chiave: screening mammografico, cancro della mammella, trend temporali, Italia

Abstract

Since its establishment in 1990, one of the main tasks of the Italian group for breast cancer screening (GISMa) is the systematic data collection on the activity of the organised breast cancer screening programmes implemented in Italy. Data are collected in an aggregated way and gathered through a standardised form to calculate process and impact parameters.

Data analysis from 2000-2010 shows that crude attendance rate reached the acceptable 50% standard, presenting a higher level of participation in Northern and Central Italy compared to Southern Italy/Islands, where attendance rates are still inadequate and do not reach the acceptable standard.

In areas where a more complete regional extension (referring frequently to a more centralised management) exists, the participation rate was higher compared to those with partial regional extension and no centralised management. The differences range from 5% in 2005 to 22% in 2010.

The time trends of the other analysed parameters showed, in 2010, a good overall quality of the per-

formance. For example, benign/malignant surgical biopsy ratio (B/M ratio) reached 0.19 at first screening and 0.11 at subsequent screening; detection rate for in situ and small cancers (≤ 10 mm) showed a good trend, reaching 0.9% and 1.2%, respectively, at first screening, and 0.6%, and 1.5% for subsequent screening, respectively. On the contrary, excess referral rate at first screening persisted (9.2%) in the year 2010, while RR is improved at subsequent screening (from 4.2% in 2009 to 3.9% in 2010). The overall detection rate is improved both at first and subsequent screening (5.2% in 2010 vs. 5.7% in 2009 and 4.7% in 2010 vs. 5.7% in 2009, respectively).

Although further analyses are needed to better interpret these trends, results continue to be consistent with those achieved by other European programmes, and they are reassuring for all Italian breast cancer screening professionals.

(*Epidemiol Prev* 2012; 36 (6) suppl. 1: 28-38)

Key words: mammography screening, breast, trend survey, Italy

INTRODUZIONE

Nel 1990 nasce il GISMa (Gruppo italiano screening mammografico) un'associazione scientifica per la prevenzione, la diagnosi e la cura del carcinoma della mammella nell'ambito dei programmi di screening organizzati in Italia. I principali obiettivi di questa associazione sono: 1) favorire l'attivazione di programmi di screening a livello nazionale, prevalentemente su base regionale, nell'ambito di programmi di promozione della salute pubblica; 2) promuovere la qualità dei programmi attraverso lo sviluppo e la verifica di indicatori e parametri di attività. A tal fine, di primaria importanza è la raccolta dei dati aggregati di attività che ogni anno vengono registrati su un questionario standard e utilizzati per calcolare centralmente gli indicatori di processo e precoci di impatto che il GISMa ha adottato a livello nazionale e che sono stati recentemente revisionati.

Questa raccolta permette un continuo monitoraggio dello stato di avanzamento dei programmi di screening, dei livelli di risposta della popolazione invitata, dei risultati ottenuti dai vari centri e una valutazione dei protocolli e della qualità delle procedure cliniche adottate. I risultati osservati vengono poi costantemente comparati con gli standard nazionali ed europei e costituiscono una preziosa fonte di valutazione e di confronto tra le varie realtà.^{1,2}

Le survey annuali del GISMa si stanno via via affinando nel tempo, grazie a sempre migliori livelli di standardizzazione e completezza e grazie alla nascita, nel 2002, dell'Osservatorio nazionale screening (ONS), che ha dato nuovi impulsi e sistematicità a tale raccolta permettendo di avere una panoramica più ampia e formalizzata di tutte le iniziative che si svolgono nelle varie Regioni e in ambito nazionale. Alcuni importanti provvedimenti legislativi (tra cui l'inserimento dei dati di attività di screening all'interno dei LEA, livelli essenziali di assistenza) hanno reso la raccolta stessa un punto centrale del controllo di qualità dell'attività di screening mammografico organizzato in Italia.³⁻⁵

Un altro elemento importante che caratterizza questa attività è la multidisciplinarietà degli operatori che concorrono alla formazione e valutazione dei risultati. Il coinvolgimento di figure professionali diverse, oltre a dare maggior valore al confronto, consente di affrontare e, in alcuni casi, di superare molte delle difficoltà e disomogeneità presenti nelle varie realtà italiane, relative ai diversi tempi e livelli di implementazione, ai diversi livelli di sensibilizzazione della popolazione bersaglio e alcune specifiche criticità organizzative e gestionali.

INTRODUCTION

The Italian group for mammography screening (GISMa) was established in 1990. It is a scientific association for the early diagnosis and treatment of breast cancer in organised screening programmes in Italy. The main objectives of this association are to facilitate activation of screening at the national level, mainly on a regional basis, within the public health programmes, and to promote quality of programmes through the development and application of indicators and benchmarks. To this end, the annual data collection of Italian breast screening activities is of primary importance.

The data collection allows for continuous monitoring of the progress status of screening programmes, levels of response of the invited population, results obtained from the various centres, assessment protocols, and quality of adopted clinical procedures. Moreover, the observed results are constantly compared with national and European standards.^{1,2}

GISMa annual survey has improved over the years, thanks to constantly higher levels of standardisation and completeness and also thanks to the creation, in 2002, of the National centre for screening monitoring (ONS). This Centre gave a new impulse and method to the collection, thus allowing a broader and standardised overview of all the initiatives taking place nationally and in individual Italian regions. Moreover, the inclusion of cancer screening programmes in the basic healthcare parameters (LEA), national guidelines in the field of breast cancer prevention and the regional configuration of screening activities have greatly improved scope and methodology of this data collection.³⁻⁵

This routine investigation has allowed screening staff not only to compare outcomes from different programmes, but also to assess the protocols, organisational features, and evaluation difficulties of each centre.

Different professionals work together in reducing and overcoming the heterogeneity among the Italian areas involved in mammography screening. Differences mainly relate to starting dates and level of implementation, organisation and management, and levels of awareness of the target populations.

Con il supporto dell'ONS alle survey e alla pubblicazione di un rapporto annuale di sintesi dell'attività di screening organizzato in Italia è possibile, dunque, avere un quadro sempre aggiornato e completo di tale attività presente nel nostro Paese, dando a tutti gli operatori la possibilità di riflettere su variazioni, cambiamenti, criticità e miglioramenti degli indicatori monitorati.

Questo documento, che rappresenta un aggiornamento dell'analoga relazione pubblicata sulla passata edizione del rapporto, descrive i dati di attività dello screening mammografico dei programmi italiani attivi dal 2000 al 2010 e, in particolare, le analisi sull'andamento temporale di alcuni tra i principali indicatori di tipo strutturale, del processo clinico-diagnostico e precoci di impatto che normalmente si utilizzano per valutare in itinere la qualità dei programmi di screening mammografico.⁶ La **tabella 1** riporta la lista degli indicatori considerati: di ognuno vengono specificati la definizione e i relativi standard di riferimento adottati a livello italiano ed europeo.¹⁻²

PARTECIPAZIONE

L'adesione delle donne a un programma di screening è forse uno dei primi indicatori che vengono raccolti per valutare il grado di accettazione che la popolazione bersaglio manifesta nei confronti di un invito a effettuare il test di screening. E' un indicatore apparentemente semplice da valutare, ma la cui interpretazione deve tener conto di una serie di altri fenomeni che possono coesistere e che contribuiscono al risultato finale.

La presenza o meno di uno screening opportunistico, le caratteristiche organizzative del programma, il livello di consapevolezza che le donne hanno rispetto all'importanza della diagnosi precoce del tumore della mammella e alcune caratteristiche sociodemografiche della popolazione invitata possono influire fortemente sul tasso di partecipazione. La percentuale di donne aderenti rimane poi uno dei parametri fondamentali di valutazione dell'impatto e dell'efficienza del programma stesso nel ridurre la mortalità per tumore della mammella. Solitamente vengono valutate sia l'adesione grezza (cioè il numero di donne aderenti all'invito sulle donne invitate a effettuare il test) sia l'adesione corretta (ovvero 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** (pag. 31) illustra come, nel decennio 2000-2010, la partecipazione grezza per il pool di programmi italiani aderenti al GISMa mantenga un buon andamento, al di sopra della soglia di accettabilità del 50% (**tabella 1**, pag. 32).

Anche nel 2010 persistono ampie differenze nella partecipazione tra le aree del Nord, Centro e Sud Italia. In particolare, i programmi attivi nelle regioni meridionali continuano a presentare livelli di adesione inferiori rispetto al resto del territorio e al di sotto del livello minimo accettabile del 50% (**figura 2**, pag. 31). Sebbene un livello strutturale organizzativo e valutativo su matrice regionale sia presente su tutto il territorio italiano attivo, la **figura 3** (pag. 33) compara, nel periodo 2004-2010, la partecipazione grezza nelle aree in cui tale livello è ormai completo e consolidato e in quelle in cui esistono ancora assetti parziali ma con margini di ampliamento e sviluppo. In tutto il periodo si re-

Data are collected in an aggregated way and gathered through a standardised form to calculate process and impact parameters which have been agreed on a national level and recently updated by the group.¹

Therefore, thanks to the collaborative efforts of the group, every year the GISMa surveys provide a good, complete picture of the implementation and progress of Italian organised mammography screening programmes.

Table 1 lists the indicators used for the analysis, providing for each one the definition and correlated reference standards, which has been recommended both at national and European level.¹⁻²

This document is an update of a previous report, published in the 2009 edition of the official annual ONS Report.⁶ It describes and compares data from the Italian breast screening programmes active in the decade 2000-2010.

ATTENDANCE RATE

Participation rate is one of the main parameters analysed in order to evaluate the level of acceptance of mammography among the target population. Though this indicator seems simple to evaluate, its interpretation must consider contextual elements which can greatly influence outcomes. Factors such as the presence of opportunistic activities, the organisational structures of the programmes, the level of breast cancer awareness, and socio-demographic characteristics of the target population may strongly affect the final results.

*Furthermore, women participation to screening is a key indicator of the impact and efficacy of programmes in reducing breast cancer mortality. Crude attendance (i.e., women attending out of those invited) over the years has been above the acceptable 50% standard (**figure 1**, pag. 31 and **table 1**, pag. 32).*

*The evaluation of attendance rates by geographical areas confirmed, in 2010, a higher level of participation in northern and central Italy compared to the South/Islands, where the rates are still inadequate and do not reach the acceptable standard (**figure 2**, pag. 31).*

Figure 3 (pag. 33) compares the 2004-2010 crude attendance rates between areas where a regional centralisation is established with areas where further improvements are needed. In the former context the participation rates are higher compared to the latter: differences range from 5% in 2005 to the peak of 22% in 2010.

Table 2 (pag. 33) shows adjusted attendance (excluding from the denominator women reporting a recent mammography outside the programme) by age class during 2000-2010. Younger women had a higher attendance rate in the period 2000-2003, while in 2004-2010 compliance was higher in the 55-59 and 60-64 age classes.

These results must be cautiously interpreted because of the incompleteness of data collection. The presence of a widespread opportunistic screening activity throughout the

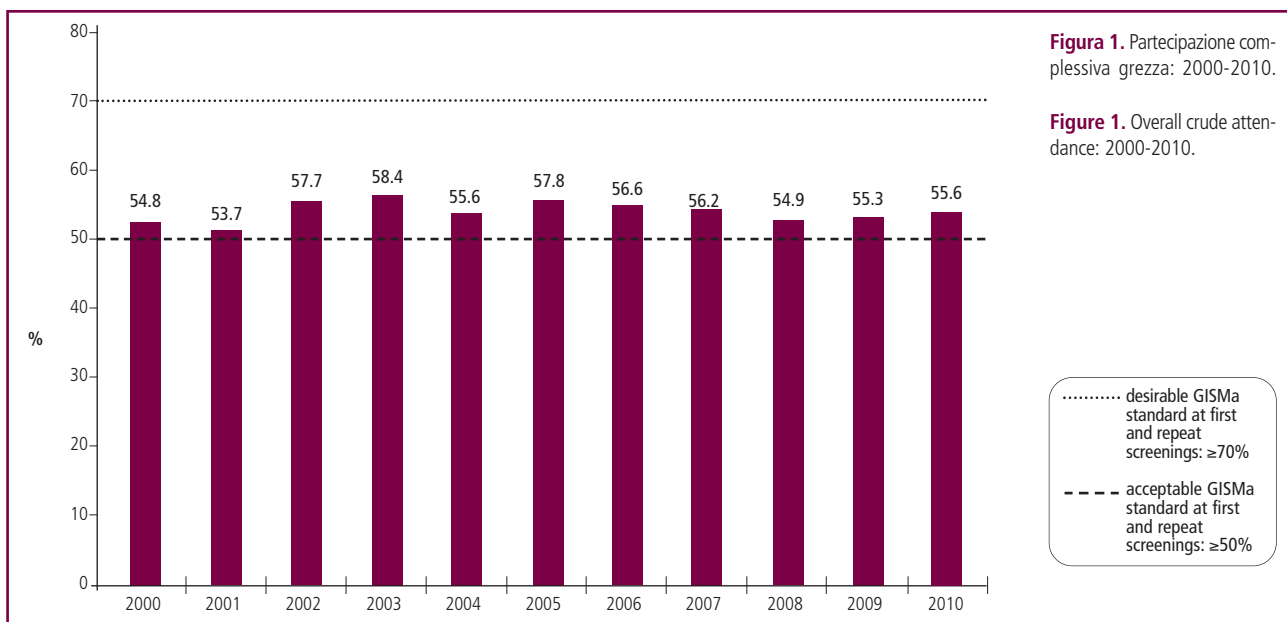


Figura 1. Partecipazione complessiva grezza: 2000-2010.

Figure 1. Overall crude attendance: 2000-2010.

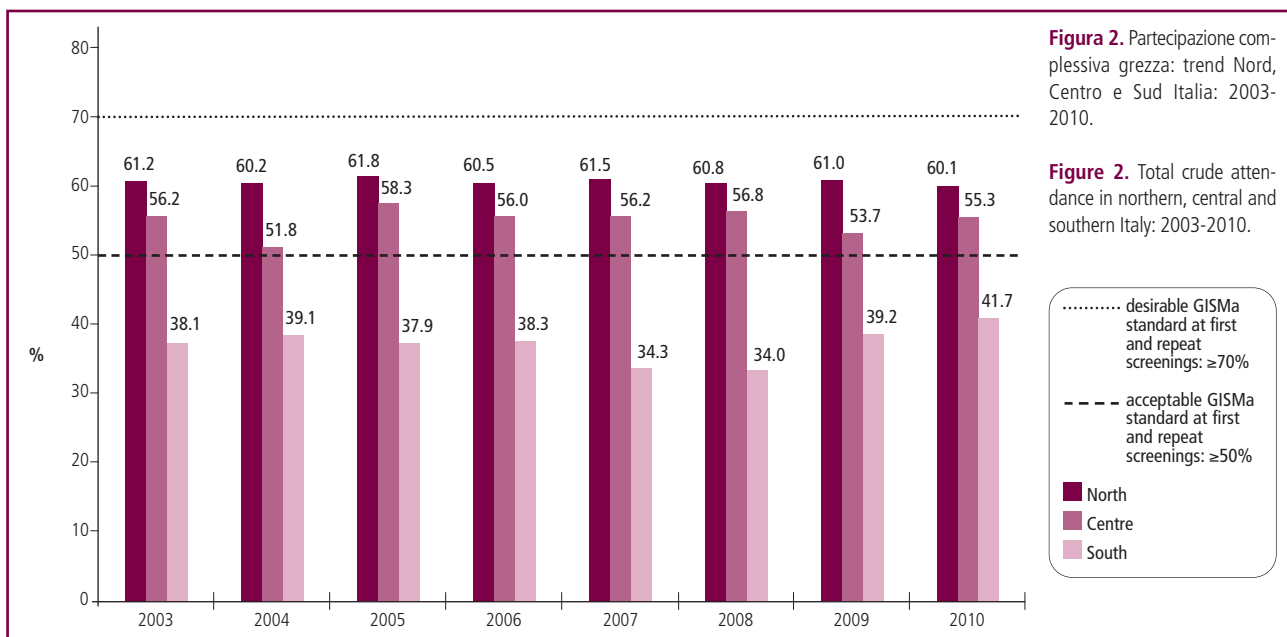


Figura 2. Partecipazione complessiva grezza: trend Nord, Centro e Sud Italia: 2003-2010.

Figure 2. Total crude attendance in northern, central and southern Italy: 2003-2010.

gistra un livello di partecipazione più elevato nel primo contesto rispetto al secondo, con differenze che vanno dal 5% circa nel 2005 al 22% nel 2010.

Per quanto riguarda, invece, la valutazione dell'adesione corretta (cioè quella depurata dalle segnalazioni di test effettuati da meno di un anno) nell'ultimo decennio, per le diverse classi di età, sembra non confermarsi quanto osservato nei primi anni considerati (2000-2003), cioè un livello di adesione più alto per tutte le classi di età più giovani. Infatti, negli ultimi 6 anni (2004-2010) si osserva un tasso di partecipazione più alto nelle classi di età centrali (55-59 anni e 60-64 anni), mentre 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 la presenza di un'attività parallela di screening opportunistico, pongono la necessità di indagare più a fondo il fenomeno (tabella 2, pag. 33).

country can partially explain these outcomes and should be further investigated.

2000-2010 ACTIVITY

As in the past, analysis of time trends of some processes and early impact indicators was carried out in 2010.

Figures 4-8 describe the time trends of these indicators at first and subsequent screening for all the programmes providing data for the whole period: Basilicata, Belluno, Bologna, Cesena, Ferrara, Firenze, Livorno, Milano, Modena, Padova, Pisa, Pistoia, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini, Roma H, Siena, Torino, Umbria, Valle d'Aosta, Verona.

Table 1 summarises the most important performance indicators and their reference standards, the latter being discussed and agreed by GISMa through a continuous

Tabella 1. Indicatori e standard di riferimento.

Table 1. Indicators and reference standards.

Indicator	Standard	
	Acceptable	Desirable
<p>Participation Rate Number of women invited that attend to screening. We can distinguish: Crude attendance: women that attend screening on the total population invited excluding women that didn't receive the invitation letter (if the programme could recognise them); Correct attendance: women that attend screening excluding women that didn't receive the invitation letter (if the programme could recognise them) and women with recent examination (executed in the last 12 months)</p>	<p>GISMa At first screening and at repeat screening Crude attendance: $\geq 50\%$ Correct attendance: $\geq 60\%$</p> <p>European guidelines 2006 At first and repeat screening: $>70\%$</p>	<p>GISMa At first screening and at repeat screening Crude attendance: $\geq 70\%$ Correct attendance: $\geq 75\%$</p> <p>European guidelines 2006 At first and repeat screening: $>75\%$</p>
<p>Recall rate - Further assessment rate Proportion of women undergoing further assessments on women that attend screening</p>	<p>GISMa First screening: $<7\%$ Repeat screening: $<5\%$</p> <p>European guidelines 2006 First screening: $<7\%$ Repeat screening: $<5\%$</p>	<p>GISMa First screening: $<5\%$ Repeat screening: $<3\%$</p> <p>European guidelines 2006 First screening: $<5\%$ Repeat screening: $<3\%$</p>
<p>Benign to malignant open surgical biopsy ratio Ratio between benign and malignant cancers in women that undergo core biopsy or intervention</p>	<p>GISMa First screening: $\leq 1:1$ Repeat screening: $\leq 0,5:1$</p> <p>European guidelines 2006 At first and repeat screening: $\leq 1:2$</p>	<p>GISMa First screening: $\leq 0,5:1$ Repeat screening: $\leq 0,25:1$</p> <p>European guidelines 2006 At first and repeat screening: $\leq 1:4$</p>
<p>Breast cancer detection rate - DR Ratio between invasive screen-detected cancers and women that attend screening</p>	<p>GISMa There is no reference standard since it's expression of the expected incidence</p> <p>European guidelines 2006 Indication only for prevalence/incidence Ratio</p>	<p>GISMa There is no reference standard since it's expression of the expected incidence</p> <p>European guidelines 2006 Indication only for prevalence/incidence Ratio</p>
<p>Invasive screen-detected cancers ≤ 10 mm detection rate Ratio between the number of women with screen-detected invasive cancer ≤ 10 mm and women that attend screening</p>	<p>GISMa No standard, suggestion for how to calculate the rate</p> <p>European guidelines 2006 Not considered</p>	<p>GISMa No standard, suggestion for how to calculate the rate</p> <p>European guidelines 2006 Not considered</p>
<p>Proportion of invasive screen-detected cancers ≤ 10 mm Proportion of invasive screen-detected cancers ≤ 10 mm on the total of women with screen-detected invasive cancers</p>	<p>GISMa First screening: $\geq 20\%$ Repeat screening: $\geq 25\%$</p> <p>European guidelines 2006 First screening: not applicabile Repeat screening: $\geq 25\%$</p>	<p>GISMa First screening: $\geq 25\%$ Repeat screening: $\geq 30\%$</p> <p>European guidelines 2006 First screening: $\geq 25\%$ Repeat screening: $\geq 30\%$</p>
<p>Screen-detected DCIS detection rate Ratio between screen-detected cancers with a DCIS diagnosis and women that attend screening</p>	<p>GISMa No standard, suggestion for how to calculate the rate</p> <p>European guidelines 2006 Not considered</p>	<p>GISMa No standard, suggestion for how to calculate the rate</p> <p>European guidelines 2006 Not considered</p>
<p>Proportion of DCIS screen-detected cancers Proportion of DCIS screen-detected cancers and women with screen-detected invasive cancers</p>	<p>GISMa First and repeat screening: 10%</p> <p>European guidelines 2006 First and repeat screening: 10%</p>	<p>GISMa First and repeat screening: $10-20\%$</p> <p>European guidelines 2006 First and repeat screening: $>15\%$</p>

From: Giordano L, Giorgi D, Frigerio A, Bravetti P, Paci E, Petrella M, Ponti A, de' Bianchi PS; Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico. Process indicators and standards for the evaluation of breast cancer screening programmes. Epidemiol. Prev. 2006; 30 (2 Suppl 1): 5-9, 11-47

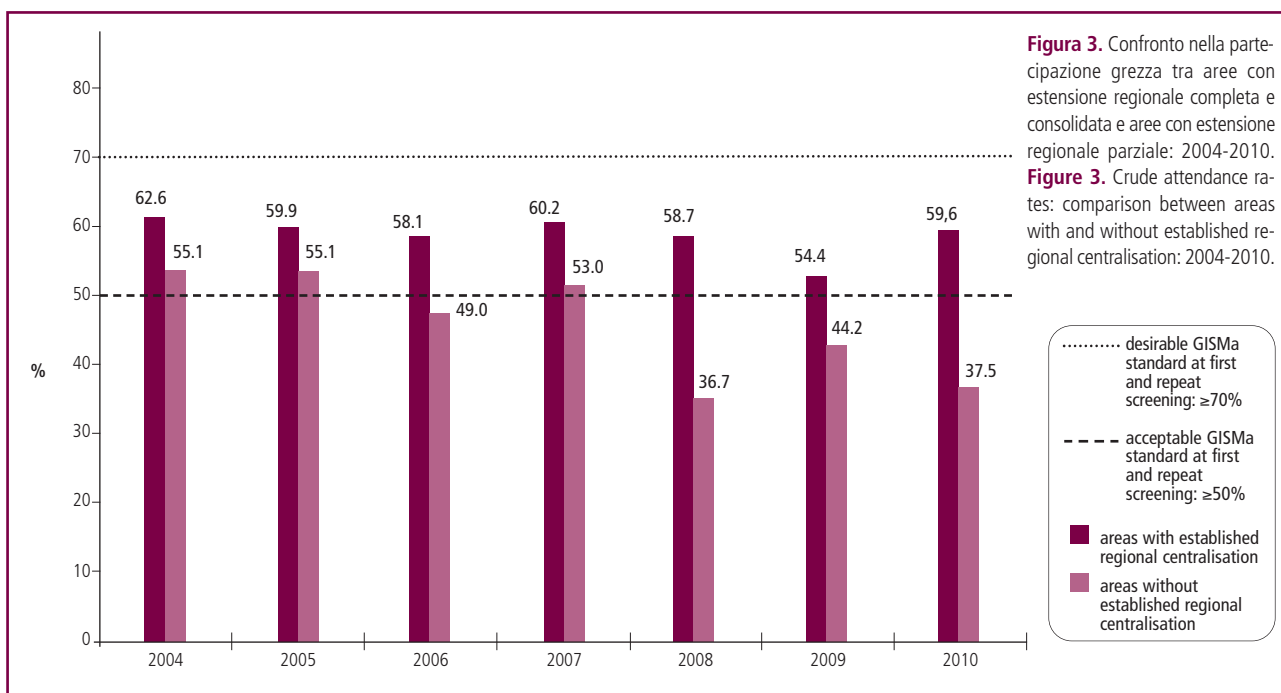


Figura 3. Confronto nella partecipazione grezza tra aree con estensione regionale completa e consolidata e aree con estensione regionale parziale: 2004-2010.
Figure 3. Crude attendance rates: comparison between areas with and without established regional centralisation: 2004-2010.

Age class	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
50-54	62.8	63.4	62.7	62.0	58.6	56.4	59.6	58.4	58.5	55.9	57.6
55-59	61.8	65.2	64.1	67.0	62.6	62.5	65.7	64.9	64.2	61.5	63.3
60-64	60.7	64.1	63.0	66.2	61.8	63.0	65.7	64.7	64.8	63.1	64.5
65-69	54.6	57.6	55.2	59.0	57.5	59.1	61.4	60.6	60.2	60.8	61.0
Total	60.6	60.2	60.8	62.4	62.7	60.2	63.1	61.0	61.9	60.1	61.5

Tabella 2. Adesione corretta (%) per classi quinquennali: 2000-2010.

Table 2. Adjusted attendance rate (%) by 5-year age classes: 2000-2010.

ATTIVITÀ 2000-2010

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, Cesena, Ferrara, Firenze, Livorno, Milano, Modena, Padova, Umbria, Pisa, Pistoia, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini, Roma H, Siena, Torino, Umbria, Valle d'Aosta, Verona. Definizioni e standard di riferimento sono riassunti, come di consueto, in **tabella 1**.

Donne richiamate per approfondimenti

Come mostrato nella **figura 4** (pag. 34), anche nel 2010 la proporzione di donne invitate a un approfondimento della diagnosi dopo aver eseguito per la prima volta il test mammografico (standard GISMa accettabile: <7%, desiderabile: <5%) non raggiunge i livelli accettabili e desiderabili dello standard di riferimento; buoni livelli di performance si hanno invece per lo stesso indicatore riferito ai passaggi successivi di screening

exchange between programmes and other European screening groups.³

Women referred for further assessments (referral rate)

*Also in 2010, the proportion of screened women referred for further assessments at first screening does not reach the desirable and acceptable standards. On the contrary, a good performance for this indicator was achieved at subsequent screening (acceptable GISMa standard is <7% or <5% at first or subsequent screening, respectively), although the warning threshold is getting closer (**figure 4**, pg. 34).*

Excess referral rate at first screening persisted over time while the number of women referred for further assessments should be reasonably low, in order to limit negative psychological impact (anxiety) and invasive procedures (cytology, core or surgical biopsies) which may be required, as well as to reduce costs.

For these reasons, it will be necessary to plan further analyses of this indicator within each programme, correlating its performance with other process indicators such as positive predictive value and detection rate.

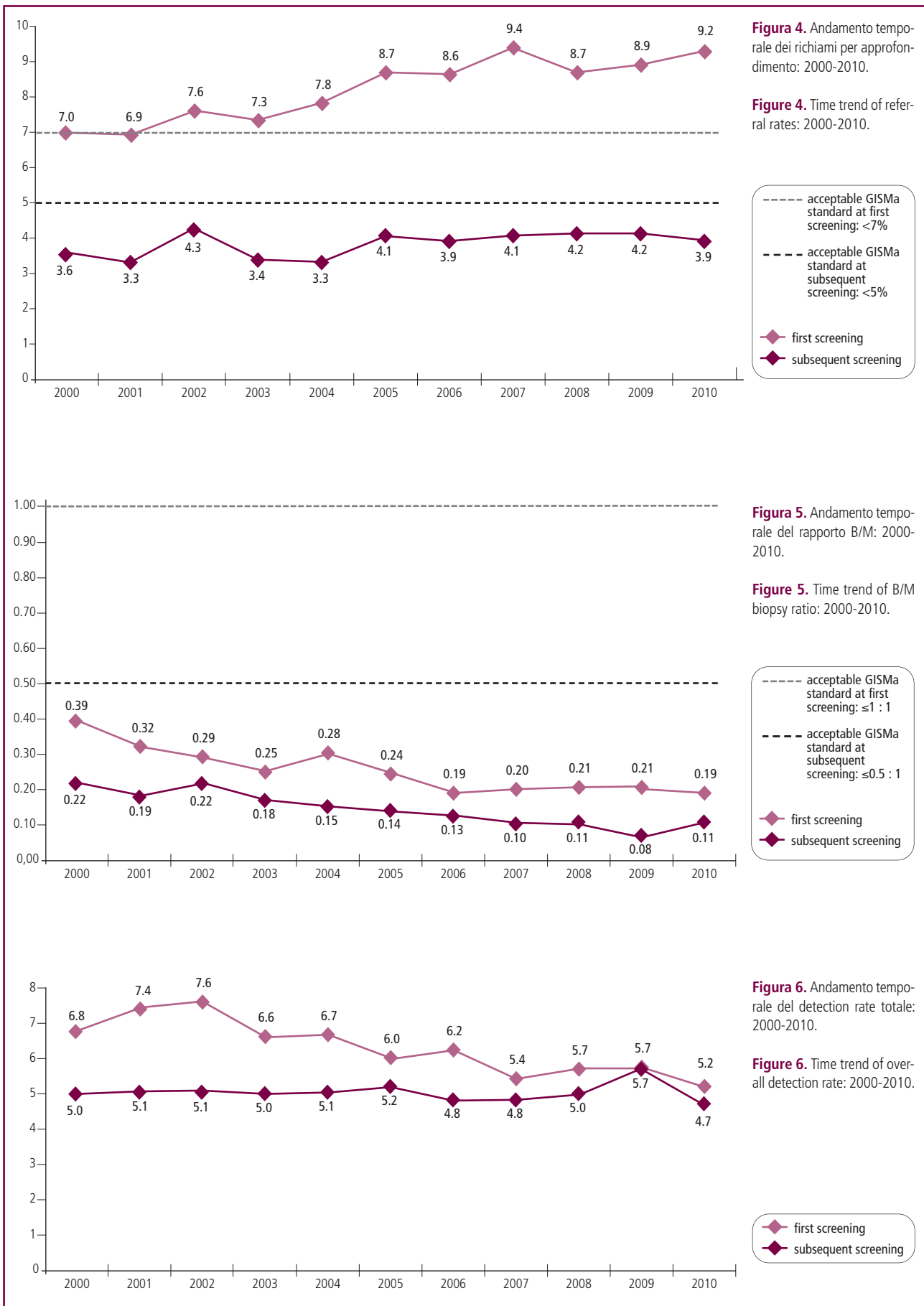


Figura 4. Andamento temporale dei richiami per approfondimento: 2000-2010.

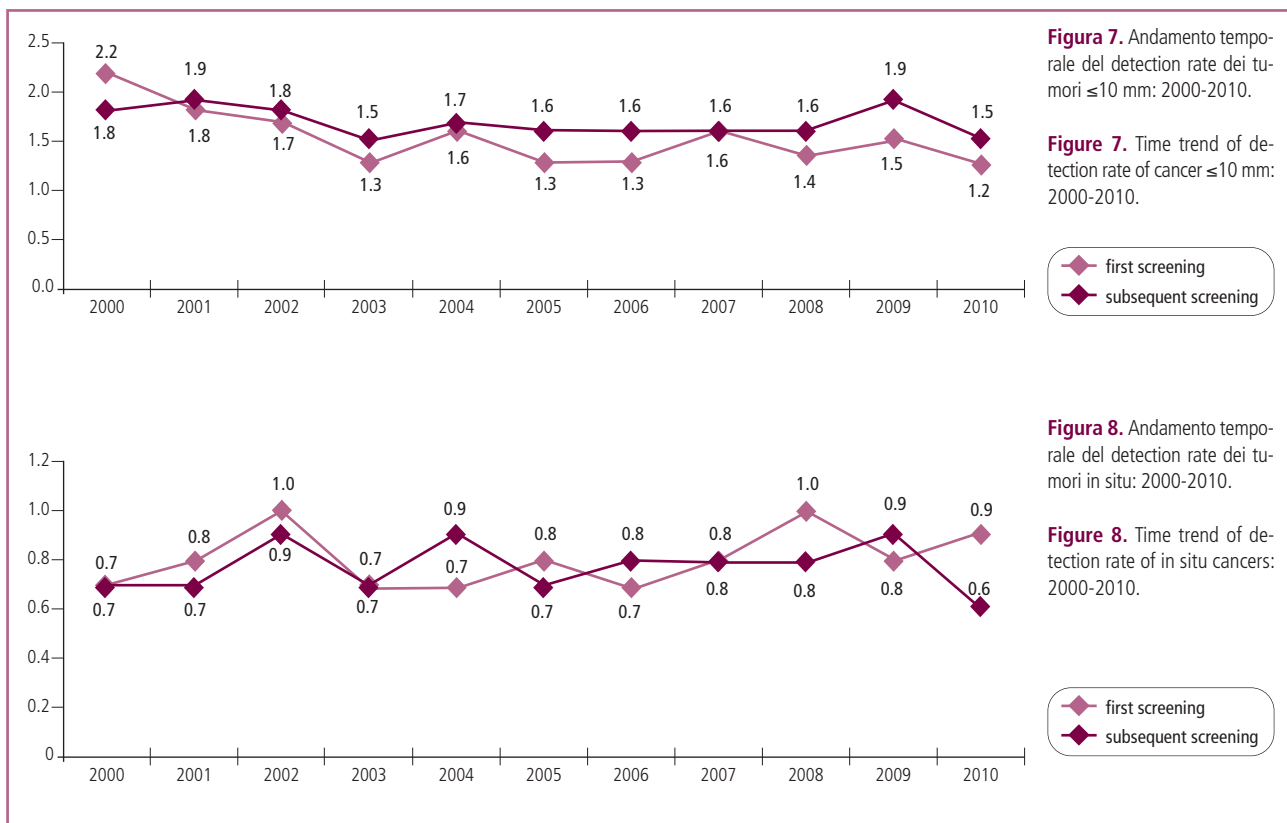
Figure 4. Time trend of referral rates: 2000-2010.

Figura 5. Andamento temporale del rapporto B/M: 2000-2010.

Figure 5. Time trend of B/M biopsy ratio: 2000-2010.

Figura 6. Andamento temporale del detection rate totale: 2000-2010.

Figure 6. Time trend of overall detection rate: 2000-2010.



(standard GISMa accettabile: <5%, desiderabile: <3%), anche se ci si sta avvicinando lentamente alla soglia di allerta. Le criticità legate all'alto numero di donne richiamate per effettuare approfondimenti persistono nel tempo, soprattutto per quanto riguarda i primi esami. Le ripercussioni che livelli troppo 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 intervento continua a presentare una buona performance negli anni. Occorre ricordare sempre la cautela che viene suggerita nell'interpretazione di questo andamento (figura 5, pag. 34), 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 breast cancer screening and diagnosis*, di un ulteriore abbassamento della soglia accettabile di tale rapporto (accettabile: ≤1:2; desiderabile: ≤1:4).²

Benign/malignant surgical biopsy ratio

The benign to malignant surgical biopsy ratio (B/M) is a simple indicator to express the predictivity of a referral for open (surgical) biopsy. It should be as low as possible, even though a certain number of benign biopsies is inevitable, due to patient choice or diagnostic difficulties with imaging, clinical and pathological features.

In Italy, the B/M ratio has maintained a good performance over the years, although this time trend needs to be cautiously interpreted (figure 5, pg. 34). The B/M ratio, albeit decreasing over time, is strongly influenced by the increasing use of new micro-invasive diagnostic techniques, such as fine needle aspiration cytology (FNAC), core biopsy, or vacuum-assisted percutaneous core biopsy, which might deserve a specific evaluation.

The B/M ratio can be significantly lowered by accurate use of sampling techniques, as described above. For this reason, the proportion of such image-guided procedures with inadequate or inconclusive results should be carefully monitored.

In the past few years, the GISMa group has carried out more detailed analysis of these aspects. Similar considerations within the European group for breast cancer have led to the inclusion of a further reduction of the acceptable standards for B/M (acceptable ≤1:2; desirable ≤1:4) in the new edition of the "European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis".²

Tasso di identificazione totale, dei tumori ≤ 10 mm e dei tumori in situ

Esaminando l'andamento nel tempo del detection rate totale (che considera tutti i tumori diagnosticati allo screening) si osserva una progressiva riduzione del tasso nei primi esami, mentre l'andamento negli esami successivi è buono e costante nel tempo (con un lieve incremento nel 2009 ma un ritorno a un valore più basso, 4,7%, nel 2010 – **figura 6**, pag. 34). La progressiva riduzione del tasso di identificazione totale nei primi passaggi di screening va associata alla percentuale di donne inviate a un approfondimento diagnostico (sempre nei primi passaggi di screening), più elevata rispetto all'atteso.

Questo trend, che sembra consolidarsi negli anni, richiederà un'analisi più approfondita e specifica che disaggreghi i dati per singole Regioni e centri di screening e che tenga conto delle caratteristiche strutturali e organizzative delle singole realtà.

Per quel che riguarda il tasso di identificazione dei tumori invasivi con un diametro ≤ 10 millimetri e dei tumori in situ (**figura 7** e **figura 8**, pag. 35), si può affermare che, anche aggiungendo i dati di attività del 2010, gli andamenti nel periodo considerato di questi parametri si possono considerare in generale buoni. I dati confermano quanto già rilevato in passato, ossia una buona performance di questi indicatori e il mantenimento della loro buona qualità nel tempo.

Nell'analisi di tutti questi indicatori va comunque raccomandata la solita cautela.

La rappresentazione aggregata offerta in questo documento, se da una parte è molto utile nel fornire un quadro generale della situazione e può essere di stimolo per indagini più mirate, dall'altra presenta alcuni limiti. Il diverso livello di incidenza del tumore nelle differenti aree geografiche, la diversa composizione per età della popolazione in esame, gli inadeguati livelli di completezza della casistica fornita da alcuni programmi di screening, la variabilità strutturali e organizzative e la loro mutevolezza nel tempo rappresentano solo alcune di tali limitazioni.

CONCLUSIONI

L'analisi di questi dati, seppur con tutti i limiti e le cautele precedentemente citate, evidenzia come i risultati dell'attività di screening mammografico dei programmi italiani dimostrino una buona qualità generale e un mantenimento di questa qualità nel tempo. Nonostante i risultati ottenuti siano incoraggianti, occorre ancora un grande impegno da parte di tutti gli operatori per migliorare sempre di più l'offerta con il passare degli anni. Con l'aggiunta nell'analisi dei dati di attività del 2010 si ottiene un quadro degli andamenti temporali degli indicatori che ormai copre un decennio di attività: l'analisi che ne deriva è quindi sempre più consistente e permette alcune conclusioni che possono essere sintetizzate qui di seguito.

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 2010, continua a persistere una

Overall detection rate, detection rate of cancers ≤ 10 mm and in situ carcinomas

These are the main indicators of the diagnostic sensitivity of the programmes.

The trend of overall detection rates is quite good and constant at subsequent screening. Despite a slight increase in 2009, the value shows a progressive reduction over time (figure 6, pg. 34). The progressive reduction in total detection at first screening must be associated with the percentage of women referred to a more detailed diagnosis at the same screening level that is higher than expected. This trend, confirmed in the last period, will require a more in-depth analysis considering disaggregated areas and the organisational characteristics of each centre.

The detection rate of lesions smaller than 10 mm summarises the ability of programmes to detect "small" cancers, most likely "early" and associated with better prognosis. Even including the 2010 activity, the time trends of these parameters confirmed the results obtained in the past, that is, a good general performance and stability over time (figure 7 and figure 8, pg. 35).

The representation of these indicators, despite proving useful in providing a general picture and suggesting new supplemental investigations, needs to be carefully interpreted because of limits due to the different cancer incidence in the Italian geographical areas, the different stratification by age of the target population, and the lack of uniformity in the level of completeness of the data collected.

CONCLUSIONS

Despite all the limitations and precautions mentioned above, this data analysis shows how the results of Italian mammography screening programmes demonstrate a good overall quality and quality maintenance over time.

Although the results are encouraging, a great effort by all operators is needed to improve even more.

With the addition of the 2010 activity data, the framework of certain time trends has become more consistent, allowing us to draw the following conclusions.

Participation

Participation rates reach and exceed the acceptable standard (50%) over the years. Nevertheless, even including the 2010 data, a great variability among programmes still persists even within individual regions.

Among various determinants affecting attendance rate, communication strategies (especially those addressed to specific sub-groups of the target population such as elderly women or immigrant women) and opportunistic screening activity should be focused.

A qualitative cancer screening communication is of fundamental importance to improve the effectiveness and efficiency of programmes, services, and screening performance. This type of communication has as its primary objective that of promoting awareness in the target population, based

forte variabilità intra- e interregionale. Tra i vari fattori che possono influire sulla partecipazione allo screening (sociodemografici, culturali, attitudini alla prevenzione, ruolo del medico di famiglia e di altri operatori sanitari ecc.) occorrerebbe concentrare l'attenzione in particolare sulle strategie di comunicazione adottate (soprattutto verso le fasce più deboli sia intellettualmente sia per provenienza, come le donne più anziane e le extracomunitarie) e sulla persistenza di canali paralleli di screening opportunistico.

La comunicazione di qualità è per gli screening oncologici un elemento di fondamentale importanza per migliorare l'efficacia e l'efficienza di programmi, servizi e prestazioni. Negli screening la strategia di comunicazione ha come obiettivo prioritario la promozione di un'adesione consapevole, basata su un'informazione trasparente che comprenda sia i benefici sia i limiti e le incertezze delle procedure, ma allo stesso tempo deve coinvolgere le donne nel processo decisionale, soddisfacendo i loro bisogni e comprendendo i motivi della loro non adesione.

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 micro-aree e la minore partecipazione delle donne nella fascia più giovane (come si sta verificando negli ultimi anni), ma anche le difficoltà che alcuni programmi hanno a invitare tutta la popolazione bersaglio.

Questo è anche ben documentato dallo studio PASSI, un sistema di sorveglianza continuo sui comportamenti che possono influenzare la salute dei cittadini. Nell'ultimo rapporto di questo studio la percentuale di donne che fanno una mammografia al di fuori degli screening organizzati è più alta fra le donne più giovani ed è presente in modo diffuso in tutte le Regioni italiane.⁷

Nei programmi di screening organizzato, in cui vi è un forte coinvolgimento dei medici di famiglia nella fase di reclutamento e informazione alle donne, ma anche nell'eventuale supporto in caso di approfondimenti o terapie e trattamenti, la figura e il ruolo del MMG deve essere riconsiderato nell'ottica di garantire una maggiore accessibilità 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

Anche quest'anno l'andamento degli indicatori di tipo diagnostico conferma quanto osservato negli anni passati. L'unica eccezione va fatta per il tasso di richiami e il detection rate totale: nei primi esami la percentuale di donne invitate a un ap-

on complete and balanced information that includes the benefits but also limitations and uncertainties of the procedures; at the same time, it must involve women in decision-making, meeting their needs and understanding the reasons for their non-attendance.

The presence of a conspicuous opportunistic screening activity, quite relevant in some Italian settings, can explain the wide heterogeneity in participation rates within the same region, the difficulty in covering the entire target population, and the lower participation of younger women (particularly in the last period). This occurrence is well documented by PASSI, the Italian behavioural risk factor surveillance system, whose main objective is to estimate the frequency and evolution of behavioral risk factors for health and the diffusion of preventive measures over time. In the last report of the study, the proportion of women undergoing mammography out of organised screening programmes is higher in younger women and this is present in all Italian regions.⁷

In this context, the role of general practitioners (GPs) should be carefully reconsidered. Only a public health programme with a major involvement of GPs in all the screening phases, but especially in the recruitment step, can ensure a wider and more conscious access to screening for the women who usually refuse health services.

Furthermore, a centralised organisation can stimulate useful synergies among the different screening phases, resulting in a wider and more successful involvement of the target population. GISMa resources and efforts, together with those of the colorectal and cervical screening workgroups, should continue to move in this direction to assess and solve the common problems related to participation.

Diagnostic indicators

Italian breast cancer screening programmes show good quality activity in general and over time.

In 2010, the assessment of diagnostic indicators confirms the trend observed in the previous years. The only exceptions are the referral rate and the total detection rate: the former exceeds the maximum standard at first screening and shows a small decrease at subsequent screening; the latter shows (at first screening) a reduction in the last period. Both these trends will require further analysis.

These values, referred to programmes that have already been running for several years, cannot be ascribed to the "learning curve effect", typical of newly implemented programmes. To better assess this trend, it will be useful to evaluate the referral rate and the total detection rate by single screening units and radiologists. Multidisciplinary sessions on screen-detected lesions, collective revision of atypical outcomes and reinforcement of the training procedures can be some practical approaches to improve the performance of the programmes.

Overall, the results here described, although derived from aggregated data, continue to be reassuring and reward

profondimento continua a collocarsi al di fuori dello standard desiderato, e negli esami successivi, pur mantenendosi abbastanza costante con valori intorno al 4%, è comunque al di sotto della soglia di accettabilità e impone un monitoraggio più accurato nel prossimo futuro. Stesse riflessioni possono essere fatte per il detection rate totale nei primi esami che, dopo un trend in discesa, rimane costante nel 2008-2009 per diminuire nuovamente nel 2010, e la cui analisi va sicuramente associata a quella del recall rate.

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 situazioni iniziali. Occorre prevedere analisi più mirate all'interno delle singole realtà, scorporando gli indicatori 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.

Concludendo, anche quest'anno si può affermare che i risultati presentati premiano il grande e costante sforzo intrapreso da tutti gli operatori di screening mammografico italiani nel confronto, nella condivisione e nella disponibilità a mettersi in discussione per trovare insieme nuove strategie di miglioramento.

E' importante dunque continuare a porre l'accento sull'equità nell'accesso alle cure per colmare, anche nello screening, le differenze esistenti tra il Nord e il Sud del Paese; a lavorare insieme per aumentare l'integrazione a livello territoriale; a favorire una regia comune per ridurre gli sprechi e promuovere l'uso ottimale delle risorse; a proseguire e migliorare il monitoraggio delle attività affinché i risultati positivi siano uno stimolo per tutti e le criticità siano vissute come un grande e collettivo momento di crescita.

the great effort undertaken by all the screening operators over time. This effort is mainly aimed at finding opportunities to compare and discuss outcomes, questioning activity and trying to define and evaluate new strategies for further improvement.

As matters stand, it is important to stress the concept of "equity" in accessing health services in order to reduce, in screening, too, the gap between northern Italy and the South/Islands; to continue to work together to increase the integration between different health services and professionals; to collaborate to favour a common direction and a more optimal use of the available resources; to improve data monitoring so that the results achieved may represent an incentive for all members of the screening staff to improve the quality of their work, putting to good use even negative outcomes by analysing their underlying reasons to promote improvement.

Bibliografia/References

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. 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.
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. *Gazzetta Ufficiale* n. 127, Supplemento ordinario, 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. Giordano L, Giorgi D, Piccini P, Ventura L et al. Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1999-2009. *Epidemiol Prev* 2011; 5-6 (Suppl. 5): 28-38.
7. Rapporto Nazionale PASSI 2010, Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia. Programma di prevenzione individuale. www.epicentro.iss.it/passi/Indice.asp

Capitolo 3

Estensione dei programmi organizzati di screening del cancro cervicale in Italia e loro indicatori di processo, attività 2010

Extension of organised cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators, 2010 activity

¹CPO Piemonte, Torino
²Regione Emilia-Romagna
³Registro tumori veneto, IOV IRCCS, Padova
⁴ASL Mantova
⁵Screening citologico Catania
⁶Ospedale di Trento
⁷ASP Friuli-Venezia Giulia
⁸ASP Lazio
⁹ASL Teramo
¹⁰Regione Umbria
¹¹Screening Basilicata
¹²Osservatorio epidemiologico Regione Campania
¹³UO Epidemiologia clinica e descrittiva, ISPO, Firenze

Corrispondenza
Guglielmo Ronco
guglielmo.ronco@cpo.it

Guglielmo Ronco,¹ Pamela Giubilato,¹ Carlo Naldoni,² Manuel Zorzi,³ Emanuela Anghinoni,⁴ Aurora Scalisi,⁵ Paolo Dalla Palma,⁶ Loris Zanier,⁷ Alessandra Barca,⁸ Claudio Angeloni,⁹ Maria Donata Gaimo,¹⁰ Rocco Maglietta,¹¹ Ettore Mancini,¹ Renato Pizzuti,¹² Anna Iossa,¹³ Nereo Segnan,¹ Marco Zappa¹³

Riassunto

Le linee guida nazionali italiane raccomandano alle Regioni di attivare programmi organizzati di screening per il cervicocarcinoma. Come negli anni precedenti, a partire dal 1998, dai programmi organizzati italiani di screening cervicale si sono raccolte tabelle aggregate di dati per calcolare centralmente indicatori di processo. Si sono considerati i dati delle donne invitate nel corso del 2009 e screenate fino ad aprile 2011.

Nel 2010 i programmi organizzati italiani includevano nella loro popolazione obiettivo 13.538.080 donne, corrispondenti all'80,1% delle donne italiane di età 25-64 anni. La compliance all'invito è stata 39,8%, con un trend a diminuire da Nord a Sud. Bisogna comunque ricordare che molte donne vengono screenate al di fuori dei programmi organizzati.

E' stato raccomandato di ripetere la citologia al 4,7% delle donne e il 62,7% di esse l'ha fatto. Il 2,5% delle donne screenate è stato inviato in colposcopia. La compliance alla colposcopia è stata 85,9% tra le donne inviate per citologia ASC-US o più grave e 88,7% tra quelle inviate per citologia HSIL o più grave. Il valore predittivo positivo (VPP) dell'invio in colposcopia per citologia ASC-US o più grave per istologia CIN2 o più grave è stato 16,0%. La detection rate (DR) grezza di istologia CIN2 o più grave è stata 3,2 ogni 1.000 donne screenate (3,5 quella standardizzata sulla popolazione italiana troncata 25-64).

(Epidemiol Prev 2012; 36 (6) suppl. 1: 39-54)

Parole chiave: programmi di screening cervicale, Italia

Abstract

Italian national guidelines recommend to regions the implementation of organised screening programmes for cervical cancer. As in previous years since 1998 we collected aggregated tables of data from Italian organised cervical screening programmes in order to centrally compute process indicators. Data on women invited during 2010 and screened up to April 2011 were considered. In 2010, the target population of Italian organised screening programmes included 13,538,080 women, corresponding to 80.1% of Italian women aged 25-64 years. Compliance to invitation was 39.8%, with a strong North-South decreasing trend. However, it should be considered that many women are screened outside organised programmes. Among screened women, 4.7% were referred for repeat cytology and 62.7% of them complied; 2.5% of screened women were referred to colposcopy. Compliance with col-

poscopy referral was 85.9% among women referred because of ASC-US or more severe cytology and 88.7% among those referred because of HSIL or more severe cytology. The positive predictive value (PPV) of referral because of ASC-US or more severe cytology for CIN2 or more severe histology was 16.0%. The unadjusted detection rate of CIN2 or more severe histology was 3.2 per 1,000 screened women (3.5 standardised on the Italian population, truncated 25-64).

(*Epidemiol Prev* 2012; 36 (6) suppl. 1: 39-54)

Keywords: cervical cancer screening programmes, Italy

INTRODUZIONE

Il Servizio sanitario italiano è gestito da ognuna delle 20 Regioni e Provincie autonome. Dal 1996 le linee guida nazionali raccomandano alle Regioni di mettere in atto programmi di screening organizzato per il cancro cervicale.¹⁻³ Queste raccomandazioni, largamente basate sulle linee guida europee,^{4,5} prevedono inviti personali alle donne di età tra 25 e 64 anni per un Pap-test ogni tre anni, un sistema di monitoraggio e attività di quality assurance per ogni fase del programma.

Di fatto, una delle ragioni per l'introduzione di programmi organizzati è stata quella di consentire il monitoraggio e la valutazione, per migliorare la qualità di ogni fase del progetto di screening, così da massimizzare la sua efficacia e minimizzarne gli effetti indesiderati.

Survey disegnate per valutare il livello di implementazione dei programmi organizzati in Italia e raccogliere indicatori di processo sono state condotte nell'ambito del GISCi (Gruppo italiano screening del cervicocarcinoma) dal 1997. I loro risultati sono stati pubblicati dall'Osservatorio nazionale screening dal 2002.⁶⁻¹⁴ Queste survey hanno permesso di raccogliere dati in formato standardizzato dalla maggior parte dei programmi di screening cervicale attivi. Ciò ha consentito di calcolare statistiche nazionali e di confrontare i programmi. Riteniamo che questi dati abbiano un ruolo essenziale per la corretta gestione dei programmi di screening in quanto forniscono le informazioni necessarie per interventi di miglioramento e, se necessario, a modifiche.

METODI

Come negli anni scorsi, una survey dei programmi di screening attivi in Italia nel 2010 è stata condotta dall'Osservatorio nazionale screening per conto del Ministero della salute. Un programma è stato considerato attivo se nel corso del 2010 aveva invitato almeno 1.000 donne. La survey condotta nel 2011, riportata qui, include le donne invitate nel 2010 e screenate entro i primi 4 mesi del 2011.

Dati e differenti approcci all'integrazione degli inviti e dell'attività spontanea, alcuni programmi hanno riportato i dati solo sulle donne screenate dopo invito e altri su tutte le donne screenate. In quest'ultimo caso i dati sull'attività spontanea includono le donne screenate durante il 2010.

Si sono raccolti i dati mediante un questionario standardizzato, basato su tabelle che riguardano alcuni aspetti fondamentali del processo di screening, seguendo quelli indicati dalle linee guida europee.⁵ In generale queste tabelle erano gerarchiche, cosicché ogni tabella rappresentava il denominatore della seguente. Esse sono state usate per calcolare centralmente indicatori di proces-

INTRODUCTION

The Italian health system is managed by 20 regions and autonomous provinces. Since 1996, Italian national guidelines have recommended to regions the implementation of organized screening programmes for cervical cancer.¹⁻³ These recommendations, largely based on European guidelines,^{4,5} include personal invitations to women aged 25 to 64 years for a Pap test every three years, a monitoring system, and quality assurance for each phase of the programme.

Indeed, one of the reasons for the introduction of organised programmes was to allow monitoring and evaluation, in order to improve the quality of each phase of the screening process, so to maximise its effectiveness and to minimise its undesired effects.

Surveys designed to assess the level of implementation of organised programmes in Italy and to collect process indicators have been conducted by GISCi (Italian group for cervical screening) since 1997. Their results have been published by the ONS (Osservatorio nazionale screening, National centre for screening monitoring) since 2002.⁶⁻¹⁴ These surveys have made it possible to collect data in a standardised format from most active cervical screening programmes, enabling computation of national statistics and programme comparison. We believe these data play an essential role for a correct management of screening programmes, as they provide the information needed for actions targeted to improvement and possible changes.

METHODS

As in previous years, a survey on organised cervical screening programmes active in Italy in 2010 was conducted by the ONS on behalf of the Italian ministry of health. A programme was considered active if at least 1,000 women were invited during 2010. The survey conducted in 2011, described here, includes women invited during 2010 and screened from January to April 2011.

Given the different approaches to integration of invitations and spontaneous activity, some programmes reported data only on women screened after invitation, while others on all screened women, independently of invitation. In the latter case, data on spontaneous activity included women screened during 2010.

Data were collected through a standard questionnaire, based on tables concerning fundamental steps of the screening process, following those recommended by European guidelines.⁵ Generally, the tables were nested, so that each table was the de-

so (la maggior parte di quelli indicati dalle linee guida italiane^{2,3} ed europee⁵) e per studiare la loro distribuzione. Si è ritenuto che questo approccio fornisse maggiori garanzie di standardizzazione e paragonabilità rispetto al chiedere a ogni centro di fornire direttamente gli indicatori. I dati sono stati controllati per completezza e coerenza. Ogni Regione ha individuato una persona che forniva i dati e svolgeva una verifica finale. Si è interagito anche ripetutamente con essi per ottenere chiarimenti e integrazioni, se necessario.

Per ogni indicatore si è calcolata la media nazionale, cioè il valore ottenuto da tutti i centri per cui i dati necessari per il calcolo erano disponibili. In più si è analizzata la distribuzione tra Regioni, e tra programmi locali entro Regioni. Per "programma" si intende ogni entità per cui abbiamo ottenuto dati aggregati. In generale, secondo le linee guida nazionali ciò corrisponde a un'unità organizzativa che gestisce e coordina tutte le fasi dello screening, dall'invito all'approfondimento diagnostico fino al trattamento.¹⁻³ Solitamente queste unità sono ben definite, ma a volte vanno incontro a processi di riorganizzazione (es: aggregazione di programmi più piccoli). Inoltre, la loro dimensione è molto variabile. Per esempio, in alcune Regioni (es: Friuli e Basilicata) esiste un unico programma mentre altre (es: Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana) hanno diversi programmi locali con coordinamento regionale.

La **tabella 3** (pag. 46) riporta la media nazionale di alcuni indicatori e i loro 10° e 90° percentile. Vengono riportati i valori dell'ultima survey e delle due precedenti. L'anno indicato denota il periodo di attività di screening considerato (quindi l'anno precedente quello della conduzione della survey). Inoltre, per la survey condotta nel 2011 sono presentati grafici in cui ogni barra corrisponde a una Regione e le linee rappresentano il 10° e 90° percentile della distribuzione dei programmi entro la Regione stessa.

RISULTATI

Estensione dei programmi organizzati e compliance all'invito

Per questa sezione della survey sull'attività 2010 abbiamo ottenuto il questionario da 124 programmi. La popolazione obiettivo dei programmi organizzati attivi nell'ultima survey e nelle precedenti è riportata in **tabella 1** (pag. 42). Le popolazioni obiettivo sono espresse anche come percentuali della popolazione femminile di età 25-64 anni residente nelle stesse aree.

Nel 2010 i programmi attivi in Italia avevano una popolazione obiettivo di 13.538.080 donne, corrispondenti all'80,1% della popolazione femminile italiana di 25-64 anni vs. 78,1% nel 2009. L'estensione è rimasta stabile al Nord, mentre c'è stato un lieve aumento al Centro e al Sud. Quest'ultimo è in particolare dovuto all'attivazione di nuovi programmi in Sardegna.

Nel 2010 i programmi attivi includevano nella loro popolazione obiettivo l'intera popolazione di età 24-64 anni in 14 Regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Veneto, Trentino, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria) e più del 95% in un'altra (Puglia, **tabella 2**, pag. 43 e **figura 1**, pag. 44).

I valori precedenti considerano l'intera popolazione obiettivo dal-

nominator of the next. They were used to centrally compute process indicators (most of those recommended by Italian^{2,3} and European⁵ guidelines) and to study their distribution. This approach was judged to guarantee better standardisation and comparability than asking each centre to directly compute and provide indicators. Data were checked for completeness and consistency. Each region appointed a person to provide data and finally verify them. We interacted, sometimes repeatedly, with providers, to obtain clarifications and integrations, if needed.

For each indicator we computed the national overall mean, i.e., the value obtained by pooling all the population for which all data needed for computation were available. In addition, we analysed the distribution of indicators between regions and between local programmes within each region.

*"Programme" is defined as each entity for which we obtained aggregated data. In general, according to national guidelines,¹⁻³ this corresponds to an organisational unit that manages and co-ordinates the different steps of screening, from invitation to diagnostic assessment and treatment. These units are generally well defined, but sometimes they undergo re-organisation (e.g., aggregation of smaller programmes). Furthermore, their size is highly variable. For example, in some regions there is a single programme (e.g., Basilicata and Friuli) while others have many local programmes with regional co-ordination and evaluation (e.g., Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana). We report (**table 3**, pg. 46) the mean national value of some indicators and their 10th and 90th percentile. The values of the last survey and of the two previous ones are reported. The year denotes the period of screening activity considered (therefore the year before the conduction of the survey). In addition, for the survey conducted in 2011 we present graphs where each bar corresponds to a region and a line represents the 10th and 90th percentile of the distribution of programmes within the region itself.*

RESULTS

Extension of organised cervical screening programmes and uptake of invitation

*For the first part of the survey on the 2010 activity, we obtained questionnaires from 124 programmes. Target population of active organised programmes in the last and in previous surveys is described in **table 1** (pg. 42). Target populations are also expressed as the percentage of women aged 25 to 64 years resident in a given area.*

In 2010, Italian active programmes had a target population of 13,538,080 women, representing 80.1% of the Italian female population aged 25-64 vs. 78.1% in 2009. Extension remained stable in Northern Italy, while there was a small increase in Central and Southern Italy. The latter was mainly due to the start of new programmes in Sardegna.

In 2010, active programmes included in their target population the entire female population aged 25 to 64 years in 14 regions (Valle d'Aosta, Piemonte, Veneto, Trentino, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Um-

Tabella 1. Popolazione obiettivo dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia, quota di donne invitate e donne che hanno effettivamente risposto.

Table 1. Target population of active organised screening programmes in Italy, population invited and uptake of invitation.

	2010	2009	2008	2007	2006	End 2005	End 2004
Women 25-64 yrs included in the target population of organised programmes	13,538,080*	13,133,604*	13,094,025*	11,872,810	11,362,580*	10,969,571**	10,206,741**
Population 25-64 yrs	16,900,554	16,812,052	16,693,052	16,543,059	16,463,948	16,435,228	16,311,937
Nominal extension ^a	80.10	78.12	78.44	71.77	69.01	66.74	62.57
Actual extension ^b	60.74 (3,421,927/ 5,633,511)	63.30 (3,547,457/ 5,604,016)	59.85 (3,330,289/ 5,564,350)	54.80 (3,021,734/ 5,514,353)	52.91 (2,873,202/ 5,487,982)	50.74 (2,779,570/ 5,478,409)	51.30 (2,789,346/ 5,347,312)
Compliance with invitation (%) ^c	39.84 (1,374,745/ 3,450,755)	39.27 (1,393,243/ 3,547,457)	39.69 (1,332,376/ 3,356,931)	39.83 (1,217,000/ 3,055,353)	38.49 (1,116,006/ 2,899,817)	36.71 (1,032,127/ 2,811,707)	37.67 (1,066,910/ 2,831,961)
Northern Italy							
Women 25-64 yrs included in the target population of organised programmes	5,155,376	5,133,658*	5,210,405*	4,942,788*	4,911,641*	5,187,239**	4,967,193
Population 25-64 yrs	7,712,312	7,674,160	7,615,828	7,555,407	7,545,425	7,536,067	7,476,970
Nominal extension ^a	66.85	66.90	68.42	65.42	65.09	68.83	66.43
Actual extension ^b	57.96 (1,489,777/ 2,570,768)	59.75 (1,528,455/ 2,588,053)	55.38 (1,525,113/ 2,538,609)	55.38 (1,394,613/ 2,518,469)	52.91 (1,330,768/ 2,515,141)	52.56 (1,320,224/ 2,512,022)	52.80 (1,315,936/ 2,492,323)
Compliance with invitation (%) ^c	49.39 (742,219/ 1,502,820)	49.15 (751,283/ 1,528,455)	47.67 (734,577/ 1,541,010)	46.93 (664,344/ 1,415,361)	45.62 (612,069/ 1,341,812)	46.65 (623,302/ 1,335,998)	46.25 (614,197/ 1,327,862)
Central Italy							
Women 25-64 yrs included in the target population of organised programmes	3,277,736	3,113,448*	3,252,167*	3,008,931*	3,029,340*	2,933,326**	2,634,497
Population 25-64 yrs	3,367,589	3,347,197	3,315,532	3,275,594	3,224,341	3,215,573	3,188,862
Nominal extension ^a	97.33	93.02	98.09	91.86	93.95	91.22	82.61
Actual extension ^b	76.46 (858,274/ 1,122,528)	80.26 (895,459/ 1,115,732)	80.51 (889,801/ 1,105,177)	74.54 (813,887/ 1,091,865)	75.05 (806,609/ 1,074,780)	62.59 (670,880/ 1,071,857)	69.61 (739,974/ 1,062,954)
Compliance with invitation (%) ^c	37.98 (327,029/ 860,981)	38.12 (341,325/ 895,459)	40.17 (357,846/ 890,868)	40.23 (330,925/ 822,548)	35.70 (290,632/ 814,208)	35.61 (241,063/ 677,036)	36.00 (267,345/ 742,660)
Southern Italy and Islands							
Women 25-64 yrs included in the target population of organised programmes	5,104,968	4,886,498*	4,631,453*	3,921,091*	3,421,599*	2,849,006**	2,775,255
Population 25-64 yrs	5,820,653	5,790,695	5,761,692	5,712,058	5,694,182	5,683,588	5,646,105
Nominal extension ^a	87.70	84.39	80.38	68.65	65.63	50.17	49.15
Actual extension ^b	55.34 (1,073,676/ 1,940,215)	58.21 (1,123,543/ 1,930,231)	47.66 (915,375/ 1,920,564)	42.71 (813,234/ 1,904,019)	38.77 (735,825/ 1,898,060)	41.62 (788,466/ 1,894,529)	40.03 (753,471/ 1,882,035)
Compliance with invitation (%) ^c	28.11 (305,497/ 1,086,954)	26.76 (300,635/ 1,123,543)	27.73 (239,953/ 925,053)	27.12 (221,731/ 817,444)	28.68 (213,305/ 743,797)	21.01 (167,762/ 798,673)	24.34 (185,368/ 761,439)
^a percentage of the resident population aged 25-64 years that is included in the target population of active organised programmes. ^b numerator: population invited in the relevant year; denominator: 1/3 of the resident population aged 25-64 years. ^c denominator: number of women invited; numerator: number of women who showed up for screening among them (within the first 4 months of the following year). * data were collected in February 2010. ** data include only women aged 25-64 years. Some programmes also invite women out of this range.							

l'attivazione del programma, indipendentemente dal numero di donne effettivamente invitate. E' ovviamente rilevante che i programmi attivi invitino le donne a un ritmo sufficiente per raggiungere l'intera popolazione obiettivo in un round di tre anni. Di regola, in un programma a regime, si attende che ogni anno venga invitato circa un terzo della popolazione obiettivo. Per tenere conto di questo problema, la **tabella 1** riporta anche la "estensione effettiva" dei programmi di screening, calcolata come rap-

bria, Marche, Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria) and over 95% in another one, Puglia (table 2, pg. 43 and figure 1, pg. 44).

The values above consider the entire target population from the moment the programme was activated, regardless of the number of women actually invited. It is obviously relevant that active programmes invite women at a rate appropriate to reach the entire target population in a 3-year round. As a

Region		Target population aged 25-64 years	Nominal extension (%)	Target population invited in last year* (%)	Target population invited in last 3 years* (%)	Adjusted target population invited in last 3 years** (%)
Valle d'Aosta	Single regional programme	35,674	100.0	36.6	94.3	94.3
Piemonte	Regional programme. Fully active ^a Città di Torino, Cuneo, Alessandria, Moncalieri, Rivoli, Ivrea, Biella-Vercelli, Novara, Ast	1,239,509	100.0	31.0	91.6	91.6
Lombardia	ASL Lodi, ASL Mantova, ASL Pavia, ASL Cremona, ASL Brescia, ASL Valle Camonica-Sebino	770,003	27.9	29.0	78.8	81.1
Self-governing province of Trento	Single regional programme	144,023	100.0	29.7	66.7	66.7
Veneto	Single regional programme. Fully active ^a ULSS-1 Belluno, ULSS-2 Feltre, ULSS-3 Bassano del Grappa, ULSS-4 Alto Vicentino, ULSS-5 Ovest Vicentino, ULSS-6 Vicenza, ULSS-7 Pieve di Soligo, ULSS-8 Asolo, ULSS-9 Treviso, ULSS-10 Veneto orientale, ULSS-12 Veneziana, ULSS-13 Mirano, ULSS-15 Alta Padovana, ULSS-16 Padova, ULSS-17 Este, ULSS-18 Rovigo, ULSS-19 Adria, ULSS-20 Verona, ULSS-21 Legnago, ULSS-22 Bussolengo	1,358,261	100.0	28.5	78.3	85.0
Friuli-Venezia Giulia	Single regional programme	342,873	100.0	25.0	81.5	88.9
Emilia-Romagna	Single regional programme. Fully active ^a Bologna, Cesena, Ferrara, Forlì, Imola, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini	1,265,033	100.0	33.0	92.8	95.5
Toscana	Regional programme. Fully active ^a Arezzo, Empoli, Firenze, Grosseto, Livorno, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia, Prato, Siena, Viareggio	1,047,798	100.0	31.9	88.6	91.7
Umbria	Regional programme. Fully active ^a Perugia, Terni, Foligno, Città di Castello	251,311	100.0	22.9	85.8	90.8
Marche	Regional programme. Fully active ^a Ancona, Ascoli Piceno, Camerino, Civitanova, Fano, Fermo, Fabriano, Jesi, Macerata, Pesaro, San Benedetto del Tronto, Senigallia, Urbino	428,466	100.0	32.3	96.2	97.5
Molise	Single regional programme	87,394	100.0	26.4	85.1	85.1
Lazio	Regional programme. The following programmes were active: Latina, Rieti, Roma A, Roma B, Roma C, Roma D, Roma E, Roma G, Roma H, Viterbo	1,550,161	94.5	24.7	63.0	63.7
Abruzzo	Single regional programme. Fully active ^a	357,586	100.0	28.3	58.2	74.5
Campania	Regional programme. The following programmes were active: Avellino 1, Avellino 2, Benevento, Caserta 1, Caserta 2, Napoli 1, Napoli 2, Napoli 3, Napoli 4, Napoli 5, Salerno 1, Salerno 2, Salerno 3	1,667,406	100.0	15.8	44.1	44.9
Basilicata	Single regional programme	171,306	100.0	-	83.8	83.8
Calabria	ASP Cosenza, ASP Crotona, AST Lamezia Terme, AS 7 Catanzaro, AS 9 Locri, AS 10 Palmi	172,760	100.0	22.6	67.1	67.4
Sicilia	Catania, Ragusa, Trapani, Messina, Palermo	727,083	52.3	30.0	65.4	65.4
Sardegna	Cagliari, Carbonia, Lanusei, Oristano, Olbia, Nuoro, Salinuri	389,738	80.0	23.7	62.5	62.9
Puglia	Single regional programme	1,096,588	95.8	18.8	47.2	47.3

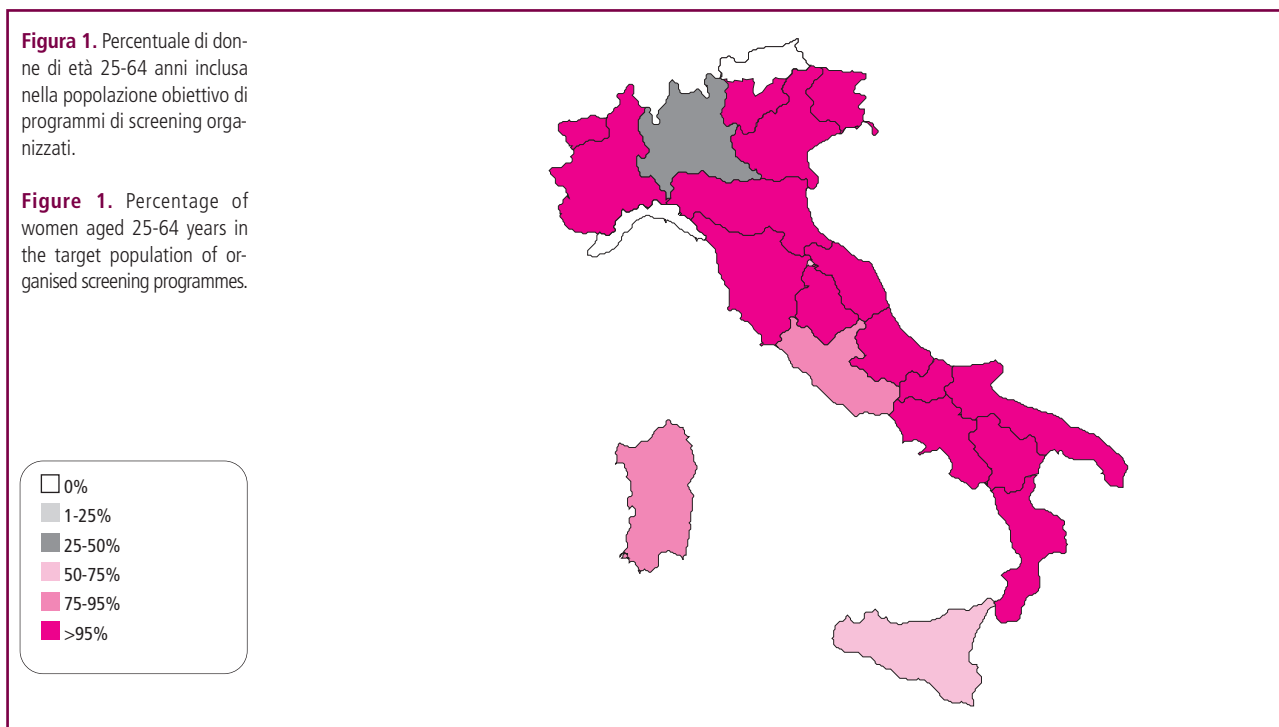
^a fully active means that all the regional female population aged 25-64 years is included in the target population of active cervical screening programmes.
* only women aged 25-64 years considered both in numerator and denominator.
** numerator: women aged 25-64 years invited in the last 3 years; denominator: target population aged 25-64 years minus women excluded before invitation because already invited or other reason.

Tabella 2. Programmi organizzati di screening cervicale attivi e popolazione obiettivo (25-64 anni), per Regione.

Table 2. Active organised cervical screening programmes and target population (age 25-64), by region.

porto tra il numero di donne invitate ogni anno e il numero che sarebbe stato necessario invitare a regime, cioè 1/3 delle donne di 25-64 anni residenti. Nel 2010 l'estensione effettiva è stata il 60,7% a livello nazionale, inferiore al valore 2009. Comun-

rule, in a fully active programme, about one third of the target population is expected to be invited per year. In order to consider this problem, table 1 also reports the "actual extension" of screening programmes, computed as the ratio be-



que, possono esistere variazioni tra anni dovute a criteri organizzativi locali. Inoltre, deve essere ricordato che alcuni programmi invitano solo le donne che non hanno avuto test spontanei nei tre anni precedenti. Per questo la percentuale di donne della popolazione obiettivo invitata negli ultimi tre anni è riportata in **tabella 2**, che riporta anche la stessa percentuale calcolata escludendo dal denominatore le donne non invitate per test recente o per altra ragione specificata (percentuale corretta). C'è un chiaro gradiente Nord-Sud nella completezza degli inviti.

Nel corso del 2010 è stato screenato il 39,8% delle donne invitate (39,3% l'anno precedente, **tabella 1**). Era presente un chiaro trend in diminuzione nella compliance all'invito dal Nord (49,4%) al Centro (38%) al Sud (28,1%), come osservato negli anni precedenti. La compliance era superiore al 30% in 12 Regioni e sopra il 50% in Umbria, Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna e Trentino (**figura 2**, pag. 45). È rilevante l'aumento della compliance al Sud, in controtendenza rispetto agli anni precedenti.

Indicatori di processo nei programmi organizzati

Nel 2010 i 118 programmi che hanno fornito dati su questa parte della survey hanno sottoposto a screening 1.456.665 donne. Alcuni programmi hanno riportato dati solo sulle donne screenate dopo invito. Questo numero non può essere confrontato con il numero di donne invitate riportato nella sezione su estensione e compliance anche perché basato su programmi diversi. Soprattutto, sono state escluse da questa rilevazione le donne sottoposte a screening con la ricerca del DNA di papilloma virus umano all'interno dei programmi pilota attivi nel 2010.

La **tabella 3** (pag. 46) riporta, per ogni indicatore, il numero di programmi per cui si è potuto calcolare l'indicatore stesso.

*tween the number of women invited every year and the number that should have been invited in case of full implementation, i.e. 1/3 of the resident population aged 25-64 years. In 2010, the actual extension at national level was 60.7%, lower than in 2009. However, variations from year to year can result from local criteria of organisation. In addition, it must be kept in mind that some programmes only invited women who had not been tested spontaneously in the last 3 years. For this reason, the percentage of women in the target population invited in the last 3 years is reported in **table 2**, which also reports the same percentage computed excluding the women not invited because of recent testing or for other specified reasons (adjusted %) from the denominator. There is a clear North-South gradient in completeness of invitation.*

*During 2010, 39.8% of invited women were screened, vs. 39.3% in the previous year (**table 1**). A clear decreasing trend in compliance with invitation from Northern (49.4%) to Central (38%) and to Southern (28.1%) Italy was shown, as previously observed. Compliance was over 30% in 12 regions, and over 50% in Umbria, Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna and Trentino (**figure 2**, pg. 45). After a previous decreasing trend, the increase in compliance in Southern Italy compared to the previous year is remarkable.*

Process indicators in organised programmes

In 2010, the 118 programmes that provided data on this part of the survey screened 1,456,665 women. Some programmes reported data only on women screened after invitation. This figure cannot be related to the number of invited women reported in the section on extension and uptake of invitation, partly because they are based on different programmes. In addition, women who were screened by HPV DNA testing

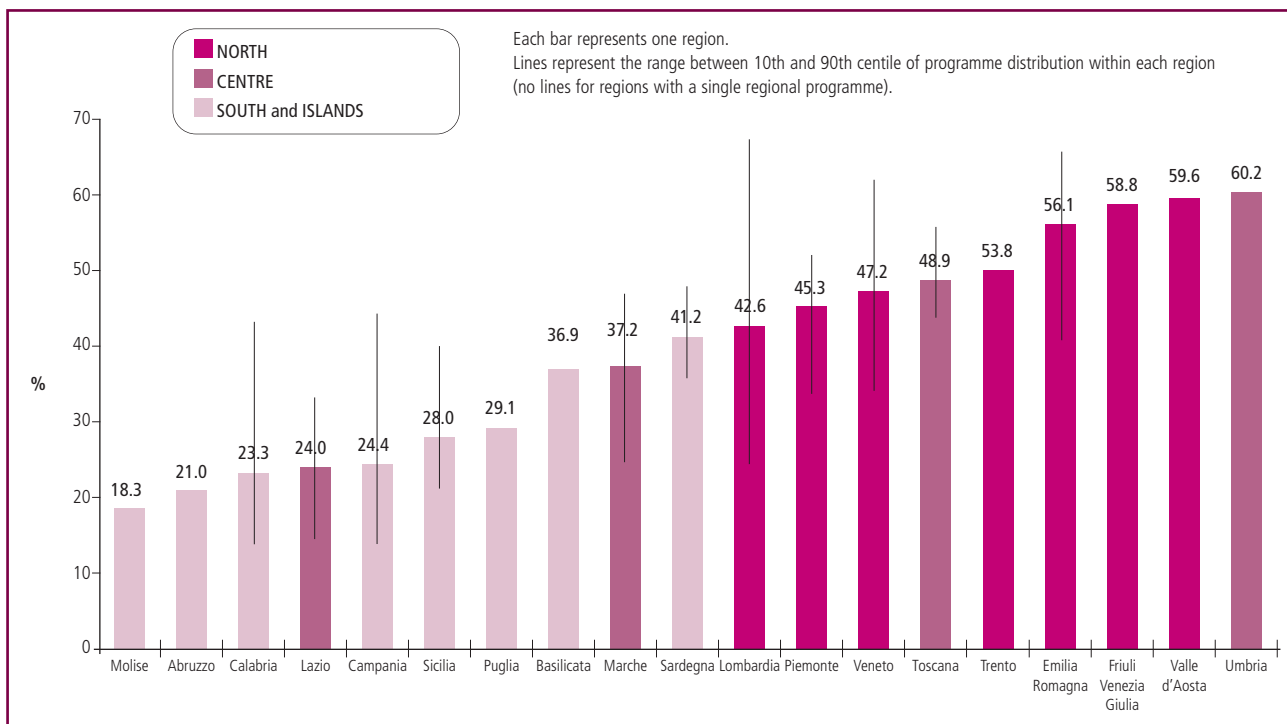


Figura 2. Adesione percentuale all'invito: distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2010.

Figure 2. Percent invitation uptake, by region. Survey of 2010 activity.

Nel 2010 la ripetizione della citologia è stata raccomandata al 4,7% delle donne screenate, come nel 2009, vs. 5,2% nel 2008, 5% nel 2007 e valori intorno al 6-7% nei tre anni precedenti. Questa proporzione non è molto alta, ma mostra una certa variabilità (figura 3, pag. 47). In due Regioni la ripetizione della citologia è stata raccomandata a più del 13% delle donne screenate e in altre 3 a più del 6%. In due di queste Regioni molte ripetizioni sono dovute ad "altre ragioni", plausibilmente modificazioni reattive, che rappresentano un'importante fonte di variabilità. La ripetizione per strisci insoddisfacenti è stata più del 5% in Friuli, Molise e Sardegna. In alcune Regioni è stato raccomandato di ripetere dopo citologia ASC-US (e in qualche caso anche AGC e LSIL) a una proporzione non trascurabile di donne. Peraltro queste ripetizioni costituiscono una quota sostanziale solo in Sardegna. Il 62% delle donne che hanno ricevuto questa raccomandazione ha effettivamente fatto un nuovo prelievo (61% nel 2009, 63% nel 2008). Quattro Regioni sono state sotto il 50% e sei sopra il 70% (figura 4, pag. 47). Questi valori non tengono conto del fatto che alcune donne avrebbero dovuto ripetere la citologia dopo un intervallo di tempo che non si era ancora concluso al momento della rilevazione. Nel 2010 il tasso di invio in colposcopia (referral rate) è stato del 2,5% vs. 2,4% negli anni 2009, 2008 e 2007, e 2,3% nel 2006 e nel 2005 (tabella 3, pag. 46) dopo un trend costante alla diminuzione.

Tre Regioni (Valle d'Aosta, Abruzzo, Sicilia) hanno inviato in colposcopia più del 4% delle donne screenate (figura 5, pag. 48). C'è stata un'alta variabilità entro alcune Regioni. Su 113 programmi con dati utilizzabili, 76 (67,3%) hanno inviato in

within pilot projects active in 2010 were excluded. Table 3 (pg. 46) shows for each indicator the number of programmes for which that indicator could be computed.

In 2010, 4.7% of screened women were recommended to repeat cytology as in 2009 vs. 5.2% in 2008, 5% in 2007, and values between 6% and 7% in the previous three years. This proportion is not very high, but it shows a variability (figure 3, pg. 47). In two regions repeat cytology was recommended to more than 13% of screened women and in three other regions to more than 6%. In two of these regions many repeat cytologies were due to "other reasons", likely reactive changes, which represent a relevant source of variability. Repeats for unsatisfactory smears were over 5% in Molise, Friuli and Sardegna. In some regions, a proportion of women was recommended to repeat the smear after ASC-US cytology (and in some cases, AGC and LSIL, as well). However, these reasons represent a substantial proportion of repeats only in Sardegna. Among women who were recommended to repeat the smear, 62% actually had a new smear (61% in 2009, 63% in 2008, 60% in 2007). Four regions were below 50% and six above 70% (figure 4, pg. 47). These values do not take into account that some women should have repeated cytology after a time interval that had not ended when data were collected.

In 2010, the referral rate to colposcopy was 2.5% vs. 2.4%, as in 2009, 2008 and 2007, and 2.3% both in 2006 and 2005 (table 3, pg. 46) after a constant trend to reduction. Three regions (Valle d'Aosta, Abruzzo, Sicilia), referred to colposcopy more than 4% of screened women (figure 5, pg. 48). There was a high variability within some regions.

Tabella 3. Valore di alcuni indicatori di processo (media nazionale, 10° e 90° percentili) nelle ultime tre survey.

Table 3. Value of some process indicators (national mean, 10th and 90th percentile) in the last three surveys.

Year of activity ^a	2008				2009				2010			
	N*	Mean (num/den)	centile (%)		N*	Mean (num/den)	centile (%)		N*	Mean (num/den)	centile (%)	
			10th	90th			10th	90th			10th	90th
Population screened ^b	116	1,556,373			121	1,558,542			118	1,456,665		
Recommendation to repeat cytology ^c	107	5.2% (78,086/ 1,505,559)	1.2	12.1	113	4.7% (71,820/ 1,512,430)	0.8	9.6	111	4.7% (71,820/ 1,512,430)	1.2	10.0
Compliance with recommendation to repeat cytology ^d	87	63.0% (32,874/ 52,154)	46.4	83.8	91	60.8% (37,243/ 61,225)	37.1	83.7	100	62.7% (33,410/ 53,288)	40.8	86.9
Referral rate ^e	113	2.4% (36,268/ 1,447,737)	1.0	4.4	116	2.4% (37,177/ 1,474,737)	1.0	4.1	114	2.5% (36,647/ 1,445,138)	1.0	4.2
Compliance with colposcopy referral for ASC-US+ ^f	110	85.1% (28,661/ 33,681)	63.9	100	112	85.1% (29,739/ 34,921)	64.5	100	106	85.9% (29,725/ 34,600)	64.8	98.6
Compliance with colposcopy referral for HSIL+ ^g	107	89.3% (3,084/ 3,453)	73.9	100	106	89.3% (3,031/ 3,390)	71.4	100	105	88.7% (2,834/ 3,194)	64.0	100
PPV of referral to colposcopy because of ASC-US+ cytology for histologically confirmed CIN2+ ^h	107	16.0% (4,514/ 27,986)	5.9	32.5	107	16.2% (4,554/ 28,159)	4.3	34.3	102	16.0% (4,597/ 28,723)	6.4	28.3
DR CIN2+ unadjusted ⁱ	106	3.1 (4,425/ 1,416,564)	0.6	5.2	108	3.2 (4,554/ 1,415,419)	0.5	5.2	102	3.2 (4,597/ 1,393,654)	1.1	5.2
DR CIN2+ standard Italy ^j	89	3.0	0.4	5.7	101	3.2	0.4	5.3	98	3.5	0.9	5.6

* N is the number of programmes that provided information.

a year before the conduction of the survey; in each survey women invited during the previous year and screening within the first 4 months of the current year are included (see text).

b in some programmes it includes only women screened after invitation, in others all screened women, independently of invitation (see text).

c denominator: number of screened women; numerator: number of women recommended to repeat cytology.

d denominator: total number of women recommended to repeat cytology; numerator: women who repeated within 15 April 2011.

e denominator: number of screened women; numerator: number of them referred for colposcopy (any reason).

f denominator: number of women referred for colposcopy because of cytology ASCUS or more severe; numerator: number of them who underwent colposcopy.

g denominator: number of women referred for colposcopy because of cytology HSIL or more severe; numerator: number of them who underwent colposcopy.

h denominator: number of women who underwent colposcopy because of cytology ASCUS or more severe; numerator: number of them who had had a CIN2 or more severe lesion detected (histologically confirmed – most severe lesion within six months from cytology considered).

i denominator: number of screened women; numerator: number of them who had a CIN2+ detected (histologically confirmed – most severe lesion within six months from cytology considered); cases per 1 000 screened women.

j see (i); adjusted for age in 5-year groups on the Italian population (census 1991, truncated 25-64); the national mean was directly computed for the pool of all programmes with valid required data; percentiles were obtained after computing the standardised DR for each programme with valid required data.

colposcopia meno del 3% delle donne screenate e 98 (86,7%) meno del 4%. Comunque, in sette programmi il referral rate è stato >5% e in due di essi >7%. Considerando la ragione dell'invito (figura 6, pag. 49), la maggiore fonte di variabilità è stata la citologia ASC-US, che raggiunge livelli molto elevati in Molise. Chiaramente, le Regioni con referral rate più basso hanno inviato direttamente in colposcopia un numero molto piccolo di donne con citologia ASC-US, ma hanno invece fatto in precedenza una ripetizione della citologia o un triage con test HPV. Esiste tuttavia una variabilità cospicua anche negli invii per LSIL, che in diverse Regioni è ora il motivo più frequente.

Il valore predittivo positivo (VPP) è stato calcolato come proporzione di donne con istologia di neoplasia intraepiteliale cervicale di grado 2 o più grave (CIN2, CIN2+) tra quelle invia-

Out of 113 programmes with relevant data, 76 (67.3%) referred to colposcopy less than 3% of screened women, and 98 (86.7%) less than 4%. However, in 7 programmes the referral rate was >5% and in two of them >7%. With respect to the reason for referral (figure 6, pg. 49), the most frequent and largest source of variability was ASC-US cytology, which reached very high levels in Molise. Clearly, the regions with the lowest referral rate invited a very low number of women with ASC-US directly to colposcopy, but did a previous repeat of cytology or a triage by HPV testing. However, there is also a relevant variability in referrals due to LSIL, which is now the most frequent reason in many regions.

The positive predictive value (PPV) was computed as the proportion of women with cervical intraepithelial neoplasia grade 2 (CIN2) or more severe histology among those who had a

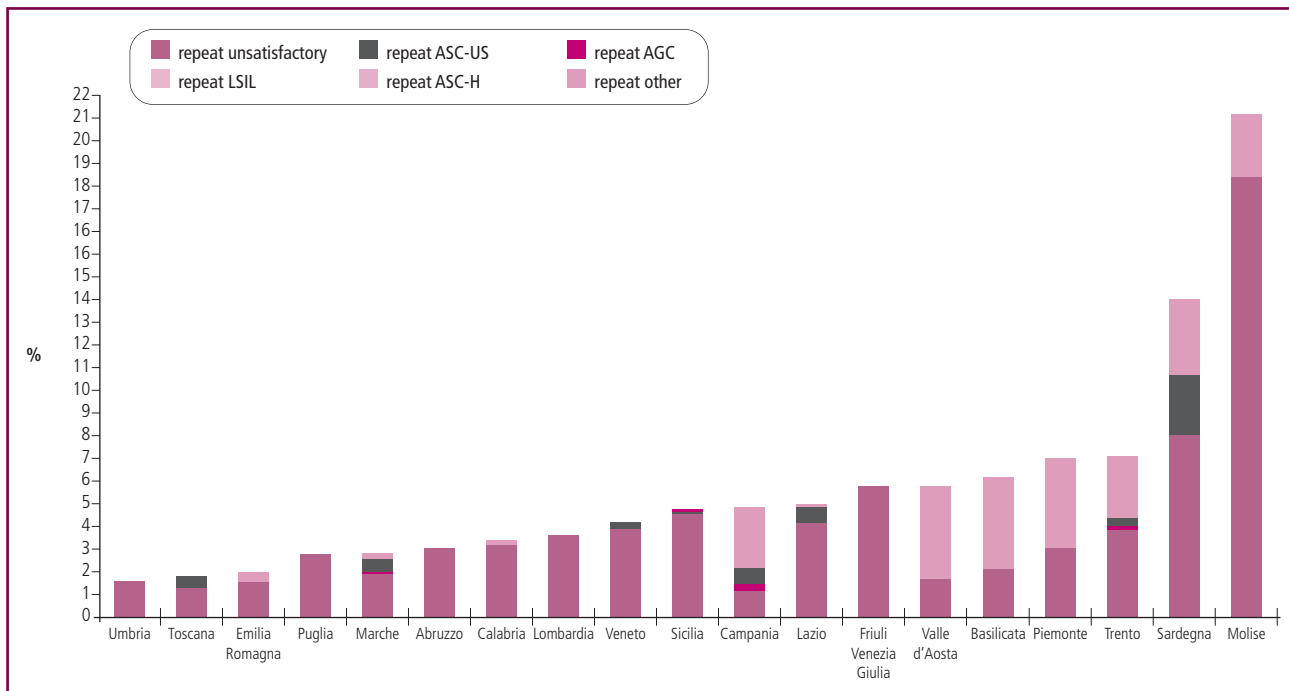


Figura 3. Percentuale della popolazione screenata che ha avuto indicazione a ripetere la citologia per qualsiasi causa: distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2010.

Figure 3. Percentage of screened women referred for repeat cytology, by region. Survey of 2010 activity.

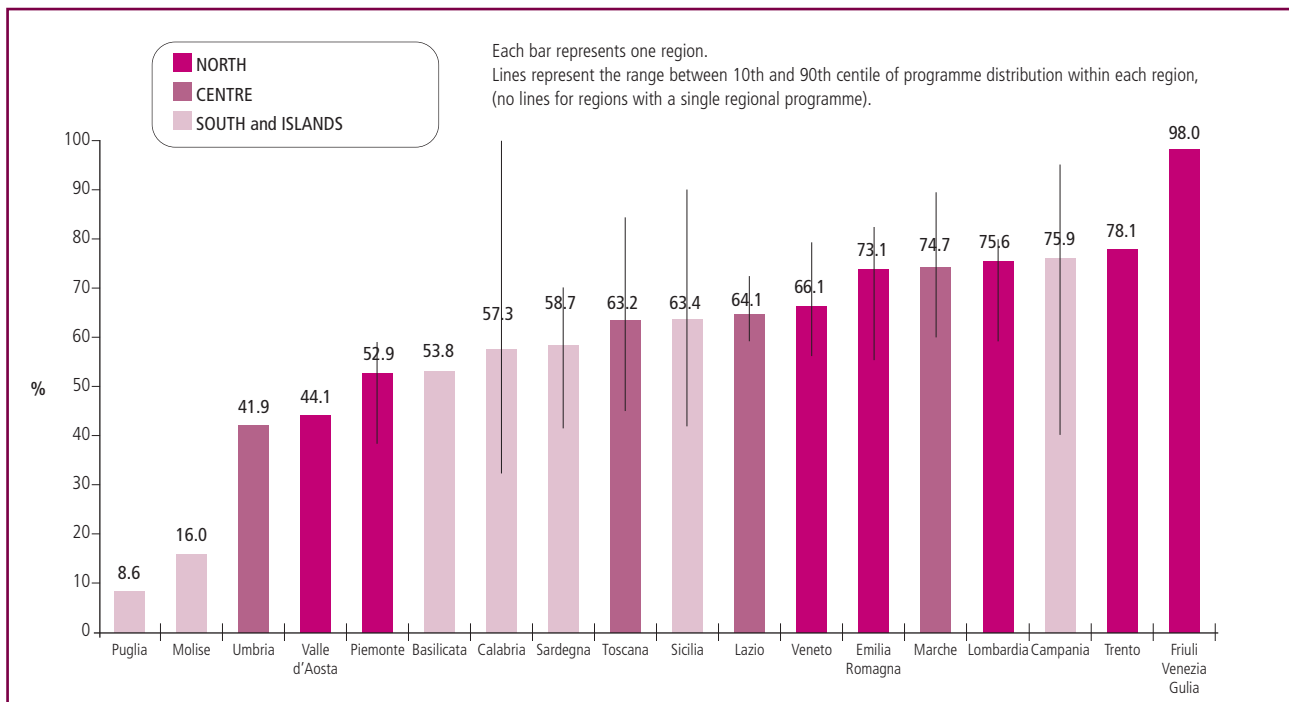


Figura 4. Compliance alla ripetizione della citologia: distribuzione tra i programmi. Donne che hanno ripetuto entro il 15 aprile 2011 su tutte le donne con indicazione a ripetere (anche dopo). Survey su attività 2010.

Figure 4. Compliance with repeat cytology. Women who repeated cytology by April 15, 2011 out of all those referred for repeat cytology. Survey of 2010 activity.

te in colposcopia per citologia ASC-US o più grave (ASC-US+). Si sono considerate le diagnosi istologiche di almeno CIN2 perché queste lesioni vengono usualmente trattate. A livello nazionale, il valore di questo indicatore nel 2010 è stato 16% vs.

colposcopy because of an ASC-US or more severe cytology. We considered histological diagnoses of at least CIN2 because these lesions are usually treated. At a national level, the value of this indicator in 2010 was 16% vs. 16.2% in 2009, 16%

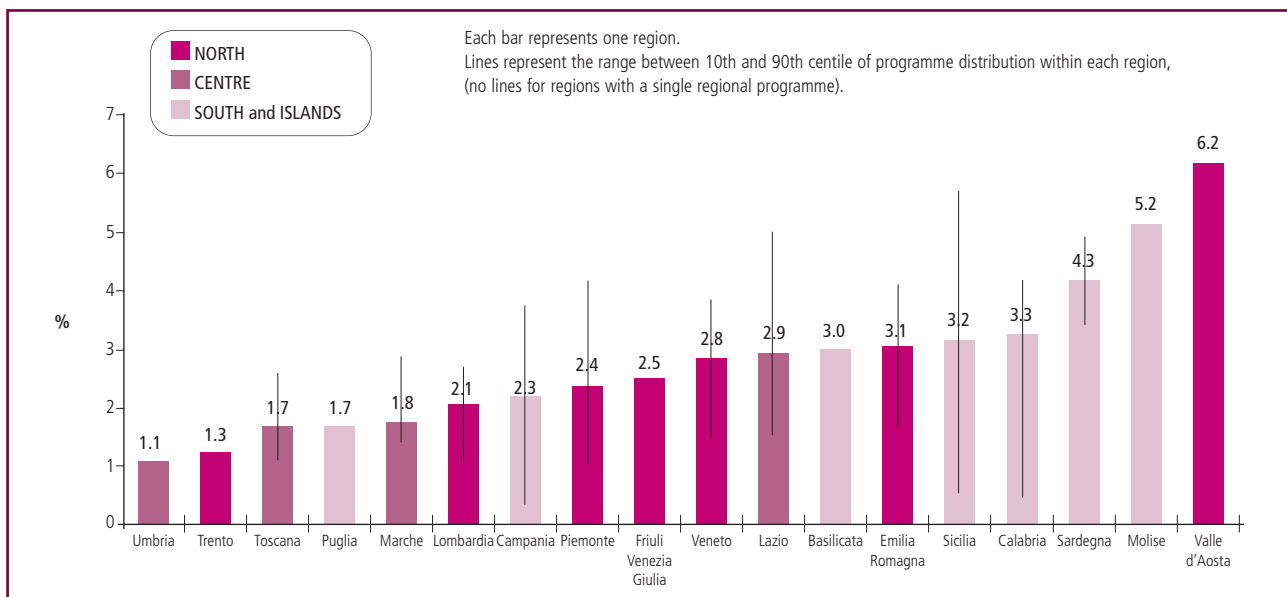


Figura 5. Proporzioni di donne invitate in colposcopia (referral rate): distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2010.

Figure 5. Proportion of women referred to colposcopy for any reason, by region. Survey of 2010 activity.

16,2% negli anni 2009, 2008, 2007 e il 16,1% nel 2006. In precedenza c'era stato un trend all'aumento dal 2001 (quando il VPP era stato 13,6%) dopo una diminuzione dal 1997 (18,3%) al 2000 (11,4%).

La figura 7 (pag. 50) mostra la distribuzione del VPP nelle Regioni italiane nel 2010. Si rileva una notevole variabilità tra Regioni, con valori medi <10% in quattro (Molise, Calabria, Basilicata, Valle d'Aosta) e >20% in cinque (Trentino, Toscana, Friuli, Lombardia, Marche). Quattro di queste ultime Regioni hanno inviato in colposcopia nessuna o pochissime donne alla prima diagnosi di ASC-US, come risultato della messa in atto di sistemi di triage per questa categoria citologica. Comunque, il VPP era sotto la media nazionale anche in regioni come il Veneto e il Lazio, dove nessuna o poche donne con ASC-US veniva direttamente inviata in colposcopia. La figura 8 (pag. 50) presenta insieme VPP e referral rate (per citologia ASC-US+). I due parametri mostrano una correlazione inversa.

Tra le donne inviate in colposcopia per citologia ASC-US o più nel 2010, l'85,9% ha effettivamente fatto almeno una colposcopia, rispetto all'85,1% dei due anni precedenti. La percentuale di programmi che hanno raggiunto livelli accettabili ($\geq 80\%$) e desiderabili ($\geq 90\%$) è stata rispettivamente del 76,4% e del 50,9% (figura 9, pag. 51). Tra le donne inviate in colposcopia per citologia HSIL o più grave la compliance è stata dell'88,7%. La percentuale di programmi che ha raggiunto livelli di compliance accettabili ($\geq 90\%$) e desiderabili ($\geq 95\%$) è stata rispettivamente del 67,7% e del 48,6% (figura 10, pag. 51).

Se si considerano le donne inviate in colposcopia per citologia ASC-US o più, 6 programmi su 106 hanno registrato una compliance <60% e altri 8 tra 60% e 70%. Se si considerano le donne inviate in colposcopia per citologia HSIL o più grave, la compliance era sotto il 60% in 5 programmi su 106 e tra 60% e 70% in altri 8.

in 2008 and 2007, and 16.1% in 2006. Previously there had been a rising trend from 2001 (when PPV was 13.6%) after a decrease from 1997 (18.3%) to 2000 (11.4%). Figure 7 (pg. 50) shows the distribution of PPV in Italian regions during 2010. There is a relevant variability between regions, with mean values <10% in four regions (Calabria, Molise, Basilicata, Valle d'Aosta) and >20% in five regions (Trentino, Toscana, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Marche). Four of the latter refer to colposcopy no or very few women at the first diagnosis of ASC-US, as a result of the implementation of triage systems for this cytological category. However, PPV was below the national average in regions like Veneto and Lazio where no or few women with ASCU-US were directly referred to colposcopy. Figure 8 (pg. 50) presents PPV and referral rate (for ASC-US+ cytology) together. The two parameters show an overall inverse relation.

Among women referred to colposcopy because of an ASC-US or more severe cytology during 2010, 85.9% actually had one colposcopy vs. 85.1% in the two previous years. The percentage of programmes that reached acceptable ($\geq 80\%$) and desirable ($\geq 90\%$) levels of compliance was 76.4% and 50.9%, respectively (figure 9, pg. 51). Among women referred to colposcopy because of a HSIL or more severe cytology, compliance was 88.7%. The percentage of programmes that reached acceptable ($\geq 90\%$) and desirable ($\geq 95\%$) levels of compliance was 67.7% and 48.6%, respectively (figure 10, pg. 51). When considering women referred to colposcopy with ASC-US or more severe cytology, 6 programmes out of 106 registered a compliance <60% and eight between 60% and 70%. When considering women referred to colposcopy with HSIL or more severe cytology, compliance was below 60% in 5 programmes out of 106 and between 60% and 70% in 8 further programmes.

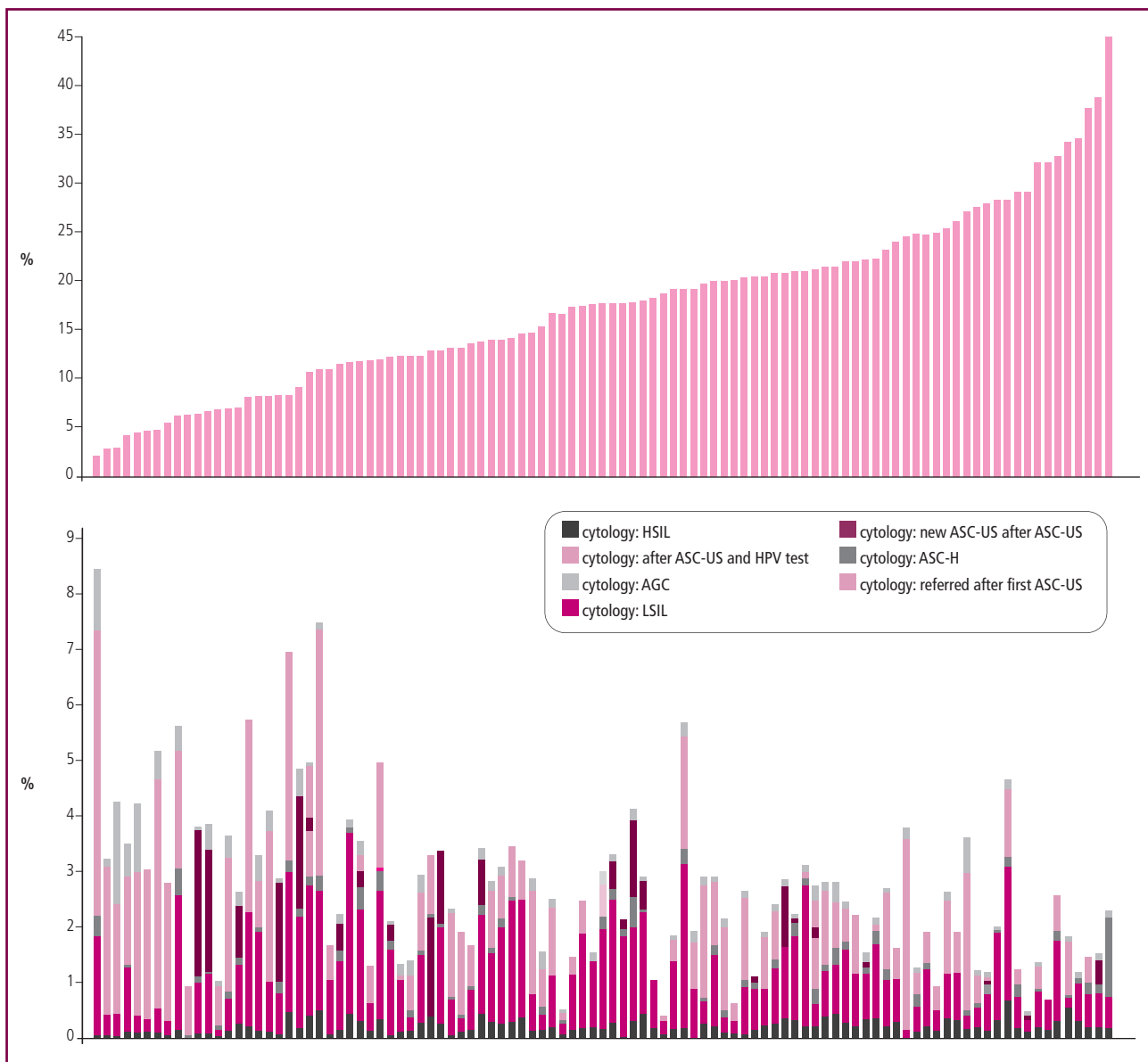


Figura 6. Valore predittivo positivo (sopra) e referral rate (per citologia ASC-US+, sotto): distribuzione tra i programmi. Survey su attività 2010.

Figure 6. Positive predictive value (above) and referral rate (for ASC-US+, below), by programme. Survey of 2010 activity.

La **figura 11** (pag. 52) mostra la detection rate (DR) di lesioni CIN2 o più gravi confermate istologicamente. A livello nazionale, la DR grezza è stata 3,2 lesioni trovate ogni 1.000 donne screenate, come nel 2009 (3,1 nel 2008, 2,9 nel 2007, 2,8 nel 2006 e 2,7 nel 2004 e nel 2005) e anche la DR standardizzata (sulla popolazione italiana troncata 25-64) è stata 3,5 (3,2 nel 2009, 3,1 nel 2008 e nel 2007, 2,6 nei due anni precedenti).

Complessivamente c'è stato un trend a decrescere da Nord a Sud e, in misura minore, da Nord-est a Nord-ovest. Comunque le DR più alte sono state osservate in Sardegna, dove plausibilmente l'inizio di un nuovo programma in assenza di precedente attività spontanea intensa ha portato all'individuazione di un alto numero di lesioni prevalenti.

Figure 11 (pg. 52) shows the detection rate (DR) of histologically confirmed CIN2 or more severe lesions during the 2010 activity. At a national level, the crude DR was 3.2 lesions detected per 1,000 screened women as in 2009 (vs. 3.1 in 2008, 2.9 in 2007, 2.8 in 2006, and 2.7 in both 2005 and 2004) and the standardised DR (on the Italian population, truncated 25-64) was 3.5 (vs. 3.2 in 2009, 3.1 in 2008 and 2007 and 2.6 in the two previous years). Overall, there was a decreasing trend from North to South, and, to a lower extent, from North-East to North-West. The highest DRs were observed in Sardegna, where the start of new programmes in the absence of previous intensive spontaneous activity likely led to the detection of a high number of prevalent lesions.

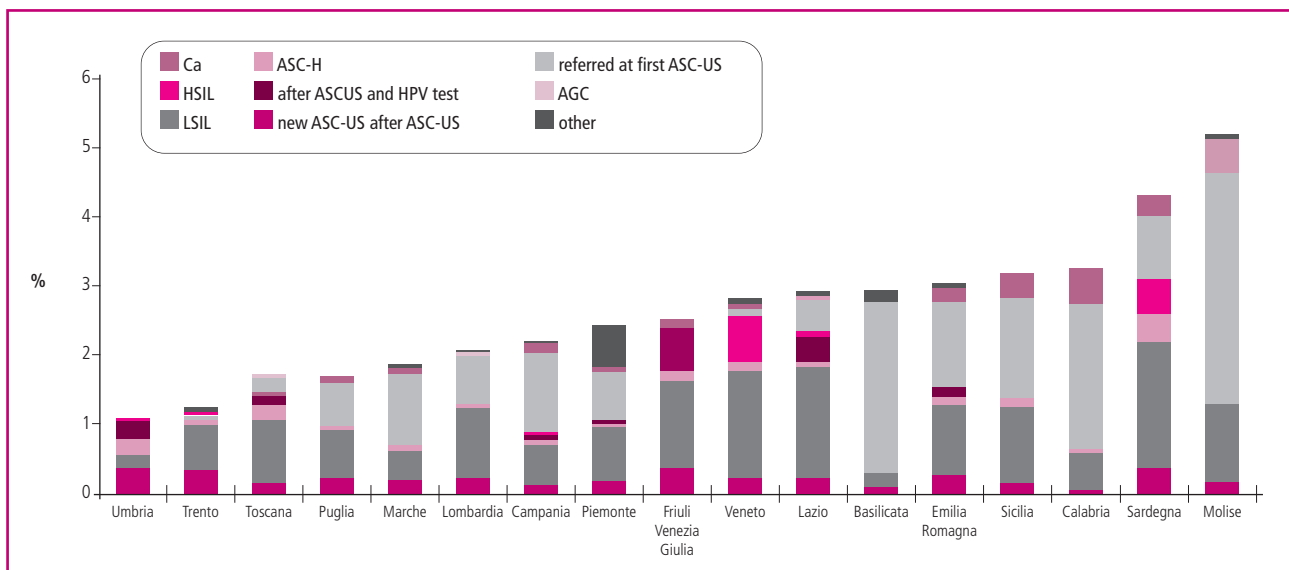


Figura 7. Proporzioe di donne inviate in colposcopia (referral rate) per causa: distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2010.

Figure 7. Proportion of women referred to colposcopy, by region and reason. Survey of 2010 activity.

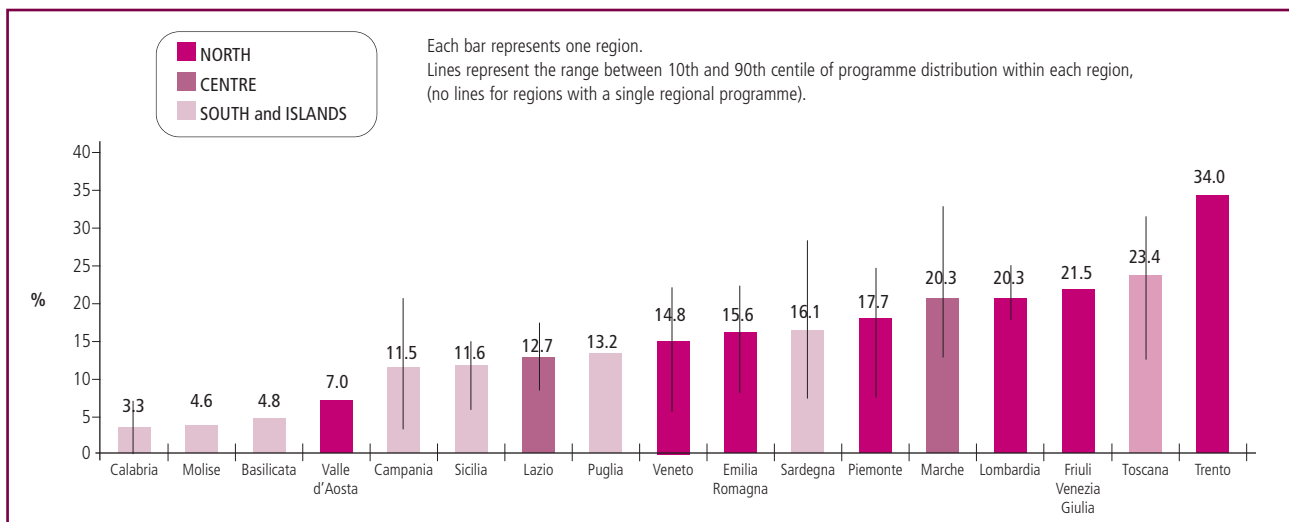


Figura 8. Valore predittivo positivo, distribuzione tra le Regioni. Survey su attività 2010.

Figure 8. Positive predictive value, by region. Survey of 2009 activity.

DISCUSSIONE

Nel 2010 l'estensione nominale dei programmi di screening organizzati ha superato l'80%, anche se l'aumento è stato molto ridotto e c'è stata un'ulteriore lieve riduzione al Nord. Mentre l'attivazione sta progressivamente completandosi al Sud e Isole (con l'eccezione della Sicilia, ancora poco sopra il 50%), la quota di popolazione italiana non inclusa in programmi organizzati è soprattutto il risultato di un'attivazione molto ridotta o assente in alcune Regioni del Nord (Lombardia, Liguria, Bolzano). Tuttavia, i programmi attivi del Nord e Centro ora spesso raggiungono una copertura effettiva completa, o quasi, e al Nord la compliance all'invito è in costante, seppur lieve, aumento. Invece, al Sud gli inviti sono spesso molto inferiori al necessario e la compliance

DISCUSSION

During 2010, the nominal extension of organised cervical screening programmes exceeded 80%, although the increase was reduced and there was a further slight reduction in Northern Italy. While activation is being progressively completed in Southern Italy (with the exception of Sicily, which is still just above 50%), Italian women not included in organised programmes are mainly the result of a very poor or completely absent implementation in a few regions in Northern Italy (Lombardia, Liguria, Bolzano).

However, active programmes in Northern and Central Italy now frequently reach complete or almost complete invitational coverage. In addition, in Northern Italy compliance to in-



Figura 9. Compliance alla colposcopia (invio per citologia ASC-US o più grave). Percentuale di programmi che raggiungono valori "accettabili" e "desiderabili," per anno di attività.

Figure 9. Compliance with colposcopy (referral because of ASC-US or more severe cytology result). Percentage of programmes that reach "acceptable" and "desirable" values, by year of activity.

Figura 10. Compliance alla colposcopia (invio per citologia HSIL o più grave). Percentuale di programmi che raggiungono valori "accettabili" e "desiderabili", per anno di attività.

Figure 10. Compliance with colposcopy (referral because of HSIL or more severe cytology result). Percentage of programmes that reach "acceptable" and "desirable" values, by year of activity.

all'invito è ancora molto bassa rispetto alle altre Regioni, anche se il suo lieve incremento nell'ultimo anno, dopo alcuni anni di stasi, è promettente. Comunque, il fatto che programmi precedentemente attivi abbiano sospeso l'attività e che l'estensione effettiva si sia ridotta è molto preoccupante e suggerisce che le restrizioni finanziarie possano portare a un'inversione del trend alla crescita osservato finora. Ciò significherebbe perdere il risultato di una grande mole di sforzi e risorse allocati a questo settore per molti anni.

Nell'interpretare i trend degli indicatori di performance bisogna tenere conto che le popolazioni considerate sono variate parzialmente nel tempo, soprattutto a causa dell'aumentata estensione dei programmi organizzati. Inoltre, ci si attende che la detection rate di CIN di alto grado sia maggiore nei programmi di recente attivazione rispetto a quelli che sono già a round di screening successivi. Quindi è necessaria cautela anche nel paragonare i programmi.

Gli indicatori di performance mostrano solo piccole variazio-

vation is slightly but constantly increasing. On the other hand, in Southern Italy the invitation rate is sometimes much lower than needed. Invitation uptake is still very low when compared to the other regions, although its increase in the last year, after years of low values, is promising. In any case, the fact that some previously active programmes ceased their activity and the reduction of actual extension is of great concern. It is important to avoid that restrictions of funds result in an inversion of the growing trend observed up to now: this would mean losing the results of a great amount of efforts and resources allocated to this area for many years.

When interpreting time trends of performance indicators, it must be taken into account that the population examined has partly changed over time, mainly because of the increased extension of organised programmes. Furthermore, the detection rate of high-grade CIN is expected to be higher in newly activated programmes than in screening programmes that are already at subsequent screening rounds. Therefore, close at-

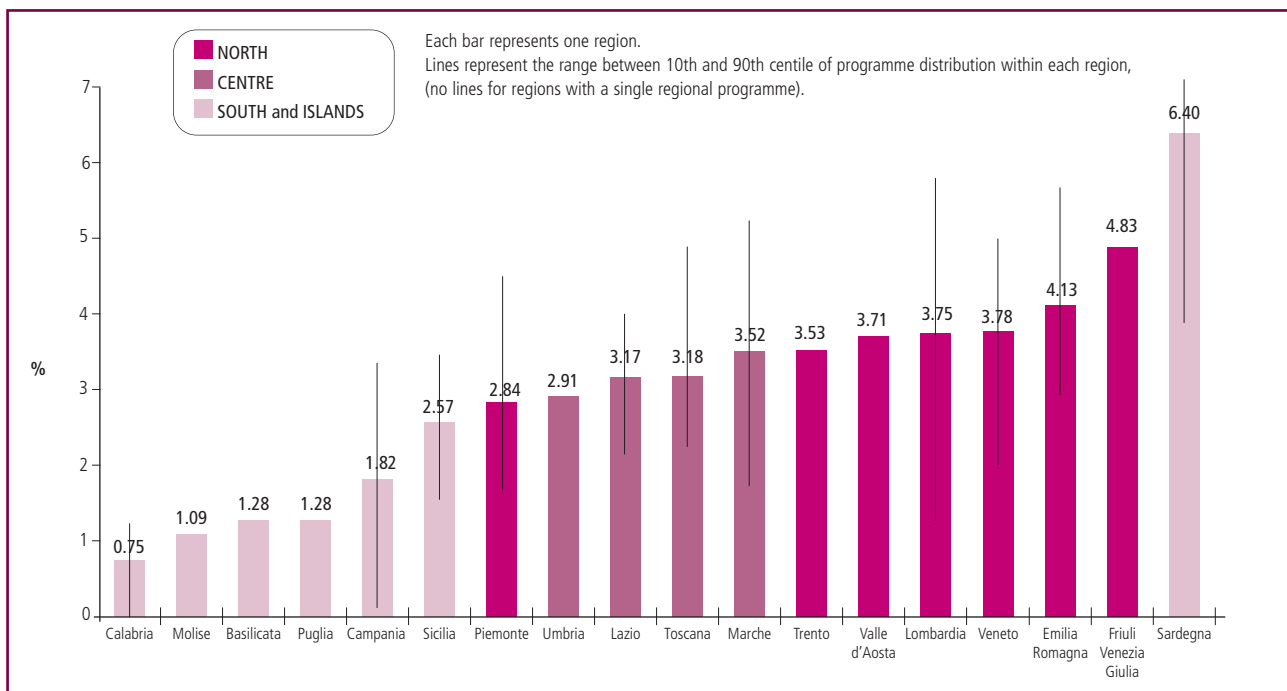


Figura 11. Tasso di identificazione (o detection rate, DR) grezza di CIN2/3 con conferma istologica nella survey relativa all'attività 2010.

Figure 11. Unadjusted detection rate (per 1,000 women) of histologically confirmed CIN2+, by region. Survey of 2010 activity.

ni negli ultimi anni. E' certamente presente una tendenza di lungo periodo alla riduzione dell'invito alla ripetizione della citologia, che è plausibilmente da attribuirsi all'attività di formazione alla lettura citologica, svolta in particolare dal GISCI. Esiste un trend lieve, ma costante, all'aumento dell'invio in colposcopia che corrisponde peraltro a un aumento della detection rate di lesioni confermate istologicamente. Esso è quindi plausibilmente dovuto a un aumento del rischio di base piuttosto che a un rilassamento dei criteri di refertazione, tant'è che il VPP è sostanzialmente stabile negli ultimi anni, dopo un incremento in quelli precedenti, a partire dal 2000. Il VPP in Italia è comunque ancora sostanzialmente inferiore a quello di altri Paesi europei, dove sono utilizzati più estensivamente protocolli più conservativi per la gestione delle ASC-US.¹⁵ Persiste un'importante variabilità sia tra, sia entro Regioni, con una Regione che richiama oltre il 20% delle donne per ripetere la citologia e un gruppo di Regioni con VPP dell'invio in colposcopia estremamente basso. Un fattore decisivo nel determinare il VPP è chiaramente la gestione delle donne con citologia ASC-US. Tuttavia, se l'adozione di sistemi di triage di queste è necessario per ottenere alti VPP, esso non pare sufficiente visto che in alcuni casi gli stessi coesistono con alta frequenza di diagnosi di LSIL e VPP non elevati. I programmi con VPP più basso utilizzano criteri troppo ampi di interpretazione della citologia. Essi sono situati prevalentemente al Sud, dove i programmi organizzati si sono avviati più di recente. Anche la detection rate di CIN2+ osservata in alcune Regioni del Sud richiede attenzione. Dati recenti mostrano che nell'Italia meridionale la prevalenza di infezione da HPV è simile a quella del Nord e del Centro, suggerendo un rischio di base simile, alme-

tion must be paid also when comparing programmes. Performance indicators show little variation in the last years at a national level. There is surely a long-period trend to reduce recall for cytology repeat, which is plausibly attributable to the training activity in cytology interpretation, mainly performed by GISCI. There is a slight but constant trend to increase referral to colposcopy, which however corresponds to an increase in the detection rate of histologically confirmed lesions. It is therefore plausibly the result of an increased baseline risk more than to the adoption of looser criteria of interpretation, so that PPV is substantially stable in the last years after a previous increase from 2000. PPV is however still substantially lower in Italy than in other European countries, where more conservative protocols for the management of ASC-US are extensively applied.¹⁵ A relevant variability in performance indicators persists both within and between regions: one region recalls over 20% of screened women to repeat cytology and a group of regions has an extreme low PPV. A crucial factor in determining PPV is clearly the management of ASC-US. However, the implementation of triage systems is needed in order to obtain high PPVs, but it is not always sufficient. In fact, in some cases triage systems coexist with a high frequency of LSIL reports, without reaching high PPVs. Programmes with low PPV use too loose criteria of interpretation. They are mainly from Southern Italy, where organised programmes started their activity more recently. Also the very low CIN2+ detection rate observed in a few regions in Southern Italy requires attention. In this area, recent data showed a prevalence of HPV infection similar to that in Central and North-

no nelle coorti più giovani.¹⁶ Quindi la bassa detection rate potrebbe essere il risultato di una compliance selettiva all'invito delle donne che erano già state screenate, oppure di una bassa sensibilità della citologia e/o istologia, oppure di problemi di compliance alla colposcopia. Parte della bassa compliance alla colposcopia osservata potrebbe dipendere da incompletezze di registrazione (in particolare delle colposcopie effettuate fuori dai centri di riferimento). Ciononostante, è necessario mettere in atto buoni sistemi di fail-safe: il mancato approfondimento diagnostico può infatti vanificare gli sforzi profusi per lo screening primario. Complessivamente, i dati suggeriscono che la maggior parte dei programmi attivi da molti anni abbia raggiunto un buon livello di qualità, plausibilmente grazie alla diffusione del monitoraggio per molti anni e a un'intensa attività di quality assurance, promossa in particolare dal GISCi. D'altro canto, i programmi di avvio recente dell'Italia meridionale hanno bisogno di un forte supporto per migliorare la qualità. E' quindi necessario intervenire dato che, in alcune zone, la situazione attuale non garantisce l'efficacia dello screening e livelli accettabili degli effetti indesiderati. A seguito dei trial randomizzati condotti in Svezia,¹⁷ Olanda,¹⁸ Regno Unito¹⁹ e Italia,²⁰ nella Penisola sono partiti, su scala molto limitata nel 2009 e più ampia nel 2010, progetti pilota di screening basati sul test per il DNA di tipi ad alto rischio di HPV.

Un rapporto italiano di Health Technology Assessment è appena stato pubblicato.²¹ Raccomandazioni dall'Osservatorio nazionale screening e linee guida europee sono attese entro l'anno. E' plausibile che l'introduzione di uno screening basato sul test HPV riduca la variabilità dovuta alla soggettività dell'interpretazione della citologia. Va comunque sottolineato che con questo tipo di screening è essenziale l'applicazione di protocolli adeguati. I programmi di screening organizzati saranno ancora più importanti, per garantire alta copertura, alta qualità e stretto monitoraggio dell'applicazione dei protocolli, così da evitare un aumento dei test falsi positivi, della sovradiagnosi e del sovratrattamento. Ci si aspetta che i progetti pilota forniscano chiare indicazioni di fattibilità e costi, e che forniscano la base per definire gli indicatori e i database computerizzati appropriati per la nuova situazione.

ern Italy, suggesting a similar baseline risk at least in younger cohorts.¹⁶ Therefore, the low detection rate could be the result of a selective uptake of invitation of women who had already been screened or of low sensitivity of cytology and/or histology or of low compliance to colposcopy. Part of the observed low compliance may depend upon incomplete registration (particularly of colposcopies performed outside reference centres). However, efforts are needed for the implementation of good fail-safe systems. Lack of diagnostic work-up can make the efforts for primary screening useless.

Overall, data suggest that most of the programmes that have been active for many years reached a good quality, reasonably thanks to the long-lasting monitoring and intensive activity of quality assurance promoted by GISCi. On the other hand, newly started programmes in southern Italy need strong support to improve quality. Intervention is needed as in some areas the current situation does not guarantee effectiveness of screening and acceptable levels of undesired effects.

As a result of randomised trials conducted in Sweden,¹⁷ the Netherlands¹⁸ and the UK¹⁹ and of the NTCC RCT conducted in Italy,²⁰ pilot projects of primary cervical screening based on high-risk HPV DNA testing started in Italy, on a very limited scale in 2009, and on a larger scale in 2010. An Italian HTA report has just been published.²¹ Recommendations from the National Centre for screening monitoring and EU guidelines are expected within 2012. The introduction of HPV-based screening is expected to reduce the variability due to the subjectivity of cytology interpretation. However, application of appropriate protocols is essential with HPV testing. Organised programmes will be even more important, in order to guarantee high coverage, high quality and close comprehensive monitoring, and the application of appropriate protocols, so as to avoid an increase in false positive tests, overdiagnosis, and overtreatment. The pilot projects are expected to provide clear indications about feasibility and costs and to provide the basis for defining the indicators and computerised databases appropriate for the new situation.

Hanno fornito i dati per l'attività 2010 Data providers for the 2010 activity

Valle D'Aosta: G. Furfaro, T. Meloni, M. Cognein
Piemonte: N. Segnan, E. Mancini (Torino); G. Faragli (Alessandria); S. Polizzi (Moncalieri); L. Orione (Cuneo); M.P. Alibrandi (Ivrea); T. Miroglio (Asti); M. Sartori, M. Ciminale (Rivoli-Val di Susa); C. Magnani, P. Bestagini (Novara); F. Germinetti (Vercelli-Biella)
Lombardia: M.E. Pirola, M. Gramegna, E. Anghinoni, A. Bellomi, (Mantova); S. Gotti, M. Dal Soldà, L. Boldori (Cremona); A. Belloni, G. Marazza (Lodi); L. Pasquale (Valle Camonica Sebino); C. Scotti (Brescia); G. Magenes, L. Camana (Pavia)
Provincia auton. Trento: S. Piffer, L. Battisti, M.A. Gentilini, E. Polla
Friuli-Venezia Giulia: L. Zanier, A. Franzo, E. Clagnan
Veneto: M. Zorzi, C. Fedato, C. Cogo, F. Soppelsa, D. Tazzara (ULSS 1 Belluno); L. Cazzola, G. Orsingher (ULSS 2 Feltre); A. Poletti, S. Marinangeli (ULSS 3 Bassano); F. Banovich, S. Saccon (ULSS 4 Thiene-Alto Vicentino);

M. Lestani, N. Scmazzone (ULSS 5 Ovest Vicentino); B. Coria (ULSS 6 Vicenza); E. Chermaz, T. Moretto (ULSS 7 Pieve di Soligo); G. Lustro, G. Diacono (ULSS 8 Asolo); G. Gallo, L. Laurino, L. Finotto (ULSS 9 Treviso); A. Favaretto (ULSS 10 Veneto Orientale); R. Sciarone, M. Lorio (ULSS 12 Veneziana); A. Montaguti, (ULSS 13 Mirano); M.L. Polo (ULSS 14 Chioggia); G. Bazzo, F. Ortu, S. Callegaro (ULSS 15 Camposampiero Cittadella); I. Simoncello, M. Matteucci (ULSS 16 Padova); A. Ferro, S. Bertazzo, (ULSS 17 Este-Monselice); L. Gallo, A. Stomeo, N. Volpe (ULSS 18 Rovigo); L. Sbrogì, A. Del Sole (ULSS 19 Adria); R. Colombari, P. Cattani, M. Bonamini (ULSS 20 Verona); P. Coin, S. Soffritti (ULSS 21 Legnago); C. Capaldo, A. Ganassini (ULSS 22 Bussolengo)
Emilia-Romagna: C. Naldoni, A.C. Finarelli, P. Sassoli de' Bianchi (Assessorato politiche per la salute); F. Falcini, R. Vattiato, L. Bucchi, S. Mancini, E. Rinaldi, A. Colamartini (Forlì e Assessorato politiche per la

salute); P.G. Dataro, G. Gatti, E. Borciani (Piacenza); L. Lombardozi, M. Zatelli (Parma); S. Prandi, L. Paterlini, C. Campari (Reggio Emilia); R. Andresini, C. Goldoni, A. Venturini (Modena); P. Cristiani, M. Manfredi, A. Pasquini, P. Biavati (Bologna); R. Nannini, L. Caprara (Imola); A. De Togni, D. Beccati, M.C. Carpanelli, C. Palmonari (Ferrara); P. Schincaglia, M. Serafini, N. Morini, B. Vitali (Ravenna); M. Palazzi, M. Farneti, C. Imolesi, M. Severi (Cesena); F. Desiderio, D. Canuti, G. Monticelli (Rimini)

Toscana: A. Iossa, C. Di Pierro, C. Visioli (Firenze); P. Amico, F. Marini (Empoli); S. Coccioli, D. Giorgi (Lucca); M. Rapanà, P. Marini, L. Ieri (Pistoia); P. Vivani, C. Nicolai, G. Tornabene (Massa Carrara); R. Turillazzi, E. Monti (Siena); A. Scarfanti (Viareggio); T. Bechelli, L. del Chicca (Pisa); C. Maffei, A. Zani (Livorno); P. Piacentini, R. Rosati (Grosseto); C. Epifani, L. Abdelghani (Prato); F. Mirri (Arezzo)

Umbria: M.D. Giaimo, S. Prandini, C. Bietta (ASL 2 Perugia); G. Vinti (ASL 1 Città di Castello); R. Corvetti (ASL 4 Terni); A. Di Marco (ASL 3 Foligno)

Marche: L. Di Furia, A. Giustozzi (Regione Marche); M. Marcucci, A. Santone (Ascoli Piceno); M.G. Volpini, N. Budini Gattai (Camerino); R. Passatempo, M. Malizia, M.G. Volpini (Civitavecchia); M. Agostini, A. Vaccaro (Fano); G. Picchietti, S. Paci (Jesi); L. Marinelli, M.G. Volpini (Macerata); G. Giacomucci, M. Agostini (Pesaro); A. Barzetti, S. Bozzi (Cimarelli (Senigallia)); M.T. Capasso, M. Agostini (Urbino); F. Minnucci, P. Bentivoglio (Ancona); A. Santone, M.R. Taraborelli (San Benedetto del Tronto); C. Ragaglia, M.T. Lanciotti (Fermo); E. Bruscellini (Fabriano)

Molise: M. Paoletta, C. Giammaria, L. Di Lullo, A. Di Credico

Lazio: A. Barca, D. Baiocchi (Agenzia sanità pubblica, Rieti); M. Amato, M. Martini (Roma A); F. Odoardi, M. Pontani (Roma B); S. Marzani, P. Capparucci (Roma C); G. Petricone, F. Puddu (Roma D); M.T. Sacerdonte

(Roma E); V. Ambrogi (Roma H); S. Brezzi, P. Raggi (Viterbo); A. Di Cesare, P. Bellardini (Latina)

Abruzzo: C. Fortunato, A. Lattanzi

Campania: R. Pizzuti, A. Pugliese, G. Albano (Avellino 1); M. Cozza (Avellino 2); G. Ragozzino (Benevento); G. Capone (Caserta 1); C. Vatiere, E. Frezza (Caserta 2); R. Papa (Napoli 1); M.T. Pini (Napoli 2); M. Panico (Napoli 3); A. Esposito, C. Maione, R.P. Esposito (Napoli 4); F.S. Manco (Napoli 5); U. Scala (Salerno 1); G. Auriemma (Salerno 2); G. Martuscelli (Salerno 3)

Calabria: L. Rizzo, P. Petrucci (AS 1 Paola); L. Postorivo (AS 2 Castrovillari); N. D'Angelo (AS 3 Rossano); A. Giorno (AS 4 Cosenza); C. Spadafora (AS 5 Crotone); M.P. Montesi (AS 6 Lamezia Terme); C. Amodei (AS 8 Vibo Valentia); M.A. Bova (AS 9 Locri); O. Arfuso (AS 10 Palmi); F. Scampato (Reggio Calabria)

Puglia: F. Longo, C. Ladalaro (Servizio PATP, Assessorato alle politiche della salute, Regione Puglia); V. Piazzolla (ARES); C. Germinario, R. Prato, D. Martinelli (OER Puglia); N. Morelli (ASL BA); A. Belsanti (ASL BT); G. Spagnolo (ASL BR); R. Prato (ASF FG); M.R. Canitano (ASL LE); S. Sabato (ASL TA)

Basilicata: R. Maglietta, A. Basanisi, A. De Bartolomeo

Sicilia: G. Dardanoni (Ass.Reg.Sanità); A. Scalisi (ASP Catania); S. Paratore, (ASP Messina); S. D'Amanti (Ragusa); A. Giunta (ASP Palermo); A. Barraco (Trapani); A. Genco (Lercara Friddi)

Sardegna: R. Masala, V. Carreda (Cagliari); S. Congiu (Sanluri); O. Frongia (Oristano); M.A. Atzori (Nuoro); U. Stochino (Lanusei); M. Piga (Olbia); A. Onnis (Carbonia)

Bibliografia/References

1. Commissione oncologica nazionale. Proposte operative in tema di prevenzione secondaria del cervico-carcinoma uterino. In: *Linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-96, relativo all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia*. Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n.127, 1.6.1996.
2. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. "Provvedimento 8 marzo 2001. Accordo tra il Ministro 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*, 2.5.2001.
3. Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione. *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*. Roma, 2006.
4. Coleman D, Day N, Douglas G et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. *Eur J Cancer* 1993; 29A (Suppl. 4): S1-38.
5. Arbyn M, Anttila A, Jordan J et al. (eds). *European guidelines for quality assurance on cervical cancer screening. 2nd edition*. Office for official publications of the European communities, Luxembourg 2008.
6. Ronco G, Pilutti S, Naldoni C et al. Stato dello screening cervicale in Italia. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori femminili. Primo rapporto*. Roma 2002: 32-49.
7. Ronco G, Ricciardi V, Naldoni C et al. Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia. In: Rosselli Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori femminili. Secondo rapporto*. Roma 2003: 36-51.
8. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Livello di attivazione e indicatori di processo dei programmi organizzati di screening in Italia. In: Roselli Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio per la prevenzione dei tumori femminili. Terzo rapporto*. Roma 2004: 38-51.
9. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Activity level and process indicators of organised programmes for cervical cancer screening in Italy. *Epidemiol Prev* 2006; 30(2) Suppl. 1: 27-40.
10. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Extension of organised cervical screening programmes in Italy and their process indicators. *Epidemiol Prev* 2007; 31(2-3) Suppl. 2: 33-47.
11. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Extension of organised cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators. *Epidemiol Prev* 2008; 32(2) Suppl. 1: 37-54.
12. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Extension of organised cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators: 2007 activity. *Epidemiol Prev* 2009; 33(3) Suppl. 2: 41-56.
13. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Extension of organised cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators: 2008 activity. *Epidemiol Prev* 2010; 34(5-6) Suppl. 4: 35-51.
14. Ronco G, Giubilato P, Naldoni C et al. Extension of organised cervical cancer screening programmes in Italy and their process indicators: 2009 activity. *Epidemiol Prev* 2011; 35(5-6) Suppl. 5: 39-54.
15. Ronco G, van Ballegooijen M, Becker N et al. Process performance of cervical screening programmes in Europe. *Eur J Cancer* 2009; 45: 2659-70.
16. Giorgi Rossi P, Bisanzi S, Paganini I et al. Prevalence of HPV high and low risk types in cervical samples from the Italian general population: a population based study. *BMC Infect Dis* 2010; 10: 214.
17. Naucler P, Ryd W, Tornberg S et al. Human papillomavirus and Papanicolaou tests to screen for cervical cancer. *New Engl J Med* 2007; 357: 1589-97.
18. Bulkman N, Berkhof J, Rozendaal L et al. Human papillomavirus DNA testing for the detection of cervical intraepithelial neoplasia grade 3 and cancer: 5-year follow-up of a randomised controlled implementation trial. *Lancet* 2007; 370: 1764-72.
19. Kitchener HC, Almonte M, Thomson C et al. HPV testing in combination with liquid-based cytology in primary cervical screening (ARTISTIC): a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2009; 10: 672-82.
20. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F et al. and the New technologies for cervical cancer screening (NTCC) Working group. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2010; 11: 249-57.
21. Ronco G, Biggeri A, Confortini M et al. Health technology assessment. Ricerca del DNA di papillomavirus umano (HPV) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo uterino. *Epidemiol Prev* 2012; 36(3-4) Suppl. 1: e1-72.

Capitolo 4

Lo screening coloretale in Italia, survey 2010

Screening for colorectal cancer in Italy, 2010 survey

¹Registro tumori del Veneto, IOV IRCCS, Padova

²ISPO, Firenze

³Assessorato politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna, Bologna

⁴Azienda Ospedaliera Reggio Emilia

⁵CPO Piemonte, Torino

Corrispondenza:
Manuel Zorzi

manuel.zorzi@ioveneto.it

Manuel Zorzi,¹ Chiara Fedato,¹ Grazia Grazzini,² Priscilla Sassoli de' Bianchi,³ Carlo Naldoni,³ Melania Pendenza,¹ Romano Sassatelli,⁴ Carlo Senore,⁵ Carmen Beatriz Visioli,² Marco Zappa²

Riassunto

Presentiamo i dati nazionali di attività dei programmi di screening del carcinoma coloretale relativi all'anno 2010. A fine anno erano presenti 105 programmi, di cui 9 attivati nel corso del 2010, per un'estensione su scala nazionale dello screening pari al 65% della popolazione eleggibile di età compresa tra i 50 e i 69 anni. In dodici Regioni e nella Provincia autonoma di Trento gli screening sono estesi a tutta la popolazione bersaglio. Nell'Italia del Sud e Isole sono stati attivati cinque nuovi programmi, con un'estensione del 29%.

Complessivamente sono state invitate allo screening con la ricerca del sangue occulto fecale immuno-chimico (SOF) circa 3.404.000 persone, pari al 47,2% della popolazione target da invitare nell'anno. I soggetti che nel 2010 hanno eseguito il SOF sono stati 1.568.796, con un'adesione aggiustata all'invito del 48%. Sono state registrate notevoli differenze di adesione tra Regioni. Il 10% dei programmi ha valori inferiori al 24%. La proporzione di positivi è stata del 5,5% nei soggetti al primo esame di screening e del 4,3% agli esami successivi. L'adesione alla colonscopia delle persone con SOF+ è stata dell'81,4%, con valori inferiori al 70% in una sola Regione. Complessivamente è stato classificato come completo l'88,7% delle coloscopie eseguite nel 2010.

Tra i 740.281 soggetti al primo esame di screening il tasso di identificazione dei carcinomi è stato del 2,4 ogni 1.000 screenati e quello degli adenomi avanzati dell'10,3%. I tassi di identificazione sono maggiori nei maschi rispetto alle femmine e aumentano progressivamente con l'età in entrambi i sessi. Come atteso, tassi di identificazione più bassi (1,2‰ e 7,6‰ per carcinomi e adenomi avanzati, rispettivamente) sono stati registrati negli 843.204 soggetti presentatisi a episodi di screening successivi al primo.

Molti programmi hanno riportato serie difficoltà a garantire in tempi brevi la colonscopia in caso di positività al SOF: circa un sesto delle persone ha dovuto attendere più di due mesi (16%).

Nove programmi hanno proposto come test di primo livello la rettoscopia (RS) a singole coorti di età (58/60enni). Nel 2010 hanno esaminato 13.629 persone, con un'adesione aggiustata all'invito del 24%. E' stato classificato come completo l'87% delle RS. Sono stati inviati ad approfondimento colonoscopico il 9,5% degli screenati e sono stati diagnosticati 2,8 carcinomi e 40,6 adenomi avanzati ogni 1.000 screenati.

(Epidemiol Prev 2012; 36 (6) suppl. 1: 55-77)

Parole chiave: screening, carcinoma coloretali, survey nazionale, sangue occulto fecale, rettoscopia

Abstract

We present the main results of the 2010 survey of the Italian screening programmes for colorectal cancer carried out by the National centre for screening monitoring (Osservatorio nazionale screening, ONS) on behalf of the Ministry of health.

By the end of 2010, 105 programmes were active, 9 of which had been activated during the year, and 65% of Italians aged 50-69 years were residing in areas covered by organised screening programmes (theoretical extension). Twelve regions had their whole population covered. In the South of Italy and Islands, 5 new programmes were activated in 2010, with a theoretical extension of 29%. The majority of programmes employed the faecal occult blood test (FIT), while some adopted flexible sigmoidoscopy (FS) once in a lifetime and FIT for non-responders to FS.

Overall, about 3,404,000 subjects were invited to undergo FIT, 47.2% of those to be invited within the year. The adjusted attendance rate was 48% and approximately 1,568,796 subjects were screened. Large differences in the attendance rate were observed among regions: 10% of programmes reported values lower than 24%.

Positivity rate of FIT programmes was 5.5% at first screening (range: 1.6-11.3%) and 4.3% at repeat screening (range: 3.2-6.7%). The average attendance rate to total colonoscopy (TC) was 81.4% and in one region it was lower than 70%. Completion rate for total colonoscopy (TC) was 88.7%.

Among the 740,281 subjects attending screening for the first time, the detection rate (DR) per 1,000 screened subjects was 2.4 for invasive cancer and 10.3 for advanced adenomas (AA - adenomas with a diameter ≥ 1 cm, with villous/tubulo-villous type or with high-grade dysplasia). As expected, the corresponding figures in the 843,204 subjects at repeat screening were lower (1.2% and 7.6% for invasive cancer and AA, respectively). The DR of cancer and adenomas increased with age and was higher among males.

Many programmes reported some difficulties in guaranteeing TC in the appropriate time frame to FIT+ subjects: in 16% of cases the waiting time was longer than two months.

Nine programmes employed FS as the screening test: 98% of the target population (about 60,000 subjects) were invited, and 13,629 subjects were screened, with an attendance rate of 24%. Overall, 87% of FS were classified as complete. TC referral rate was 9.5% and the DR per 1,000 screened subjects was 2.8 and 40.6 for invasive cancer and AA, respectively.

(*Epidemiol Prev* 2012; 36 (6) suppl. 1: 55-77)

Keywords: screening, colorectal cancer, national survey, faecal occult blood test, flexible sigmoidoscopy

INTRODUZIONE

Questo articolo descrive i risultati della survey dell'Osservatorio nazionale screening (ONS) sulle attività dei programmi di screening del carcinoma coloretale (CCR) relative all'anno 2010. Le survey degli anni precedenti sono disponibili sul sito dell'ONS.¹ Vi sono importanti differenze tra i programmi di screening coloretale attivi in Italia. Quella principale riguarda il test di primo livello offerto alla popolazione: mentre la grande maggioranza dei programmi utilizza il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) con cadenza biennale, i programmi del Piemonte e uno in Veneto propongono la rettosigmoidoscopia (RS) una tantum e, in seconda battuta, il SOF per i non aderenti alla RS (figura 1, pag. 57). Una seconda differenza consiste nelle fasce d'età target coinvolte. Per i programmi SOF l'invito allo screening inizia (per tutti i programmi, tranne uno) a 50 anni, mentre il limite superiore è fissato quasi sempre a 69 o 70 anni, ma talora anche a 74 o 75 anni. I programmi RS invitano invece una singola coorte d'età, la maggior parte i 58enni, in un caso i 60enni. Tutti i programmi SOF prevedono l'esecuzione di un test immunochimico su singolo prelievo e senza restrizioni dietetiche. Il test è di tipo quantitativo e come criterio di positività viene utilizzata la soglia di 100 ng/ml di emoglobina. Ai soggetti con SOF negativo viene inviato il risultato via lettera, assieme al consiglio di ripetere il test dopo due anni. I non rispondenti al primo invito generalmente vengono sollecitati, tramite una seconda lettera, entro tre-sei mesi dalla prima. I soggetti con SOF positivo vengono contattati e invitati a sottoporsi a una colonoscopia totale (CT) o, se questa non è eseguibile o viene rifiutata, una Rx colon con clisma a doppio contrasto o colonografia TC

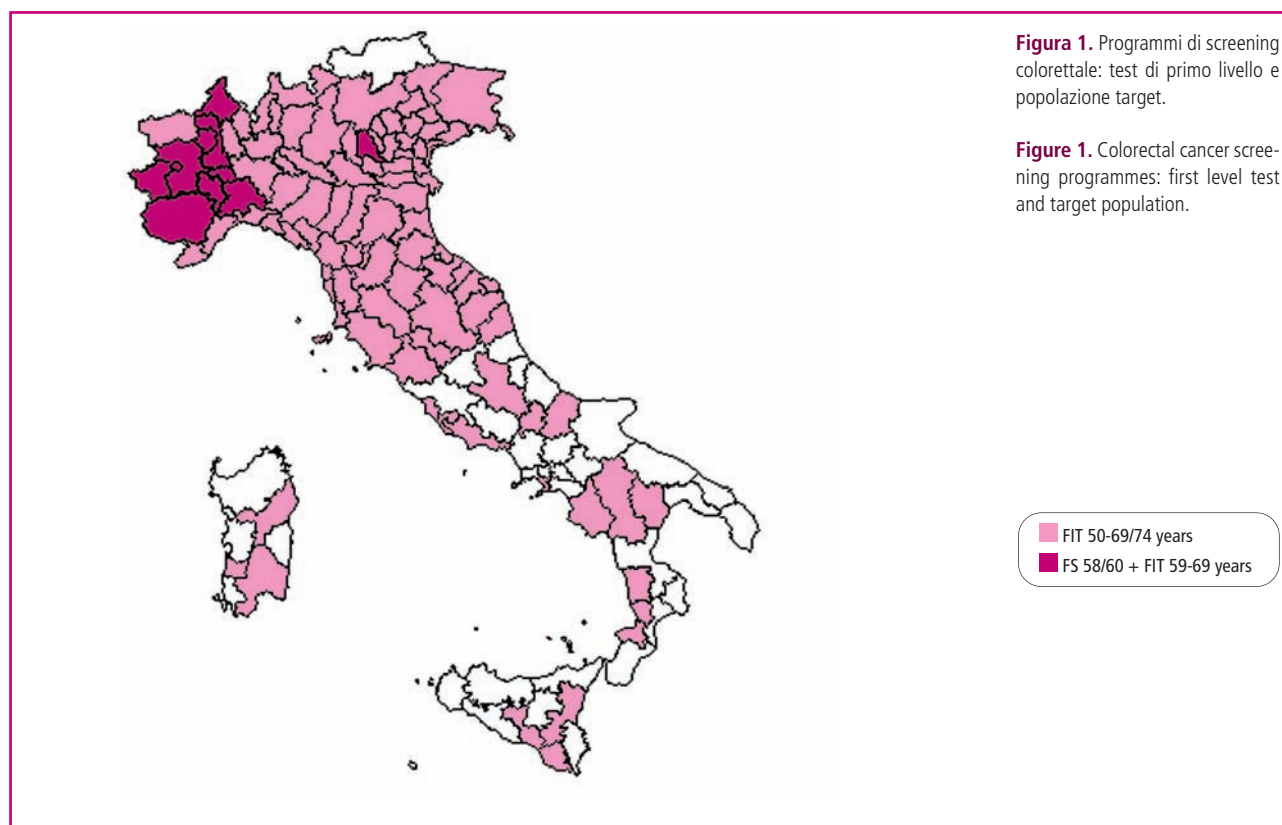
INTRODUCTION

This paper presents the data from the survey carried out by the National centre for screening monitoring (Osservatorio nazionale screening, ONS) on behalf of the Ministry of Health, regarding the activities performed by Italian screening programmes for colorectal cancer during 2010. The previous surveys are available at the ONS website.¹

Important differences prevail among colorectal cancer screening programmes in Italy. The main difference regards the type of screening test performed. While the majority of programmes employ the faecal occult blood test (FIT), others (nearly restricted to Piemonte region) have adopted flexible sigmoidoscopy (FS) once in a lifetime and FIT for non-responders to FS (figure 1, pg. 57).

Moreover, FIT programmes have different targets as far as age is concerned. Invitation to attend screening starts at the age of 50 in all but one programme. However the maximum age is 69 or 70 years in most programmes, or even 74 or 75 years. FS programmes invite a single cohort of subjects aged 58-60.

All FIT programmes are set to invite their target population by mail every 2 years to undergo a 1-time immunochemical FIT, without any dietary restriction. Quantitative haemoglobin analysis is performed by automated instruments using the 100 ng Hb/mL threshold to determine positivity. People with a negative FIT are notified of their results by mail and they are advised to repeat screening 2 years later. Non responders to the first invitation are mailed a reminder, usually within 6 months. Subjects with a positive



(colonscopia virtuale). Le colonscopie sono eseguite nei servizi endoscopici di riferimento, di solito durante sessioni dedicate allo screening, e i soggetti con diagnosi di neoplasia sono sottoposti a terapie endoscopiche o chirurgiche.

Nel 2007 il GISCoR (Gruppo italiano screening coloretale) ha pubblicato un Manuale operativo sugli *Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali*.² Per ciascun indicatore sono forniti gli standard di riferimento (accettabile e desiderabile), i più importanti dei quali sono riportati in **tabella 1** (pag. 59). Il manuale è disponibile sul sito dell'ONS.²

COMPLETEZZA DEI DATI

Dei 105 programmi che hanno partecipato alla survey nel 2010, soltanto 49 (47%) hanno inviato dati completi, non migliorando la situazione registrata nel 2009 (58%).

Sono più carenti le informazioni relative alla gestione delle lesioni diagnosticate, quali quelle concernenti il tempo di attesa per l'intervento dal momento della diagnosi istologica (non riportato dal 28% dei programmi), il tipo di trattamento (esclusivamente endoscopico o chirurgico, 26% dei programmi), la stadiazione dei carcinomi largamente incompleta o del tutto assente (33%).

Alcuni programmi non sono stati in grado di fornire neppure i dati basilari, come la distinzione dei risultati per episodio di screening (primo o successivi), sesso o fascia d'età (5 programmi).

ESTENSIONE E PARTECIPAZIONE Programmi attivati al 31.12.2010

Nel corso del 2010 in Italia sono stati attivati 9 nuovi pro-

grammi di screening coloretale. I programmi di screening coloretale attivati nel 2010 sono stati: FIT 50-69/74 anni (5 programmi) e FS 58/60 + FIT 59-69 anni (4 programmi). I programmi di screening coloretale attivati nel 2010 sono stati: FIT 50-69/74 anni (5 programmi) e FS 58/60 + FIT 59-69 anni (4 programmi). I programmi di screening coloretale attivati nel 2010 sono stati: FIT 50-69/74 anni (5 programmi) e FS 58/60 + FIT 59-69 anni (4 programmi).

screening test are contacted to undergo a total colonoscopy (TC) or, when a complete colonoscopy is not possible, a double-contrast barium enema X-ray. Colonoscopies are usually performed at an endoscopic referral centre, during dedicated sessions. Patients with screen-detected neoplasms are referred to surgery or endoscopy, then enrolled in a follow-up programme.

DATA COMPLETENESS

In 2007, the Italian group for colorectal cancer screening (GISCoR) published an Operative report of quality indicators for the evaluation of colorectal cancer screening programmes.² For each indicator, the standard references (acceptable, desirable) are provided. Table 1 (pg. 59) shows the indicators and standards used in this paper. The operative report is available at the ONS website.²

EXTENSION AND COMPLIANCE Programmes activated as of 31.12.2010

During 2010, nine new programmes were launched, 5 of which in the South of Italy and Islands (figure 2, pg. 58). As of 31st December 2010, 105 programmes were active

grammi, 5 dei quali in aree dell'Italia del Sud e Isole (figura 2). I programmi attivi a fine anno erano 105, distribuiti in 19 Regioni (tabella 2, pag. 60). Di questi, 96 utilizzano il SOF e 9 la RS seguita, in caso di rifiuto, dal SOF. In particolare, sono interamente coperte da programmi di screening le seguenti Regioni: Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto e la Provincia autonoma di Trento. Nelle seguenti sezioni si riportano i risultati dei programmi SOF; quelli sui programmi RS sono presentati in una sezione dedicata. Inoltre, per poter presentare dati confrontabili tra Regioni, è stato necessario restringere l'analisi dei programmi SOF a una fascia di età omogenea e comune a tutti i programmi (50-69 anni).

Estensione dei programmi

L'estensione dei programmi identifica la quota della popolazione in fascia d'età che risiede in aree dove è attivo un programma di screening, cioè quella parte della popolazione a cui, potenzialmente, viene offerto lo screening coloretale (estensione teorica). Secondo i dati Istat, all'inizio del 2010 i residenti 50-69enni in Italia erano circa 16.604.982.³ Il numero di soggetti residenti in aree coperte da programmi di screening era di 9.533.318, con una estensione teorica complessiva del 65,4% (tabella 2), superiore di circa 6 punti percentuali rispetto al 2009 (59%). Analizzando gli andamenti nelle macroaree geografiche, si osserva che l'incremento è essenzialmente a carico del Nord e del Centro, mentre nel Sud e nelle Isole, nonostante la sospensione di alcuni programmi, l'estensione è aumentata dal 22% nel 2009 al 29% (tabella 3, pag. 60).

in 19 regions (table 2, pg. 60). In particular, programmes on a regional-scale basis were activated in Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto and Trento. The vast majority of programmes (N=96) employ the faecal occult blood test (FIT), while nine have adopted flexible sigmoidoscopy (FS) once in a lifetime, and FIT for non-responders to FS. The results of FIT programmes are reported in the following sections; data of FS programmes are presented in a specific section.

In order to describe the national situation, it is necessary to simplify the variability of the target population among the programmes by narrowing the analysis to a homogeneous age group. Therefore, we provide the data related only to subjects aged 50-69 years that are common to all FIT programmes and constitute the real target population of most of them.

Theoretical extension

Theoretical extension refers to eligible subjects residing in areas covered by organised screening programmes.

According to the Italian national institute of statistics (Istat), at the beginning of 2010 approximately 14,604,982 people aged 50-69 years lived in Italy.³ The number of subjects residing in areas where an organised screening programme was active was 9,553,318, with a national theoretical extension of 65,4% (table 2), more than six points higher than that observed in 2009 (59%).

Figura 2. Programmi di screening coloretale per anno di attivazione.

Figure 2. Colorectal cancer screening programmes by year of start.

■ start before 2010
■ start during 2010



Indicator	Standard	
	acceptable	desirable
actual extension	>80%	>90%
compliance to invitation	>45%	>65%
positivity rate	FIT: first test: <6% repeat tests: <4.5% FS: <8%	FIT: first test: <5% repeat tests: <3.5% FS: <6%
inadequate screening tests	FIT: <1% FS: <10%	FS: <5%
attendance to further assessment	FIT: >85% FS: >90%	FIT: >90% FS: >95%
complete FS rate	>85%	>90%
complete TC rate	>85%	>90%
detection rate	FIT carcinoma first test: >2.0‰ repeat tests: >1.0‰ adv. adenoma first test: >7.5‰ repeat tests: >5.0‰ FS carcinoma >3.0‰ adv. adenoma >35‰	FIT carcinoma first test: >2.5‰ repeat tests: >1.5‰ adv. adenoma first test: >10‰ repeat tests: >7.5‰ FS carcinoma >4.0‰ adv. adenoma >40‰
detection rate of adenomas at FS	males >10% females >5%	males >15% females >10%
PPV of FIT at colonoscopy for advanced adenoma or carcinoma	first test >25% repeat tests >15%	first test >30% repeat tests >20%
PPV of FS at colonoscopy for proximal advanced adenoma	>7%	>10%
delay between FIT screening and negative result	>90% within 21 calendar days	>90% within 15 calendar days
delay between the call for assessment and the assessment procedure	>90% within 30 calendar days	>95% within 30 calendar days
proportion of screen-detected cancers in stage III+	<30%	<20%

FIT: faecal immunochemical test; FS: flexible sigmoidoscopy; TC: total colonoscopy; PPV: positive predictive value.
Adapted from Zorzi M, et al. Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali. *Epidemiol Prev* 2007; 6 (Suppl 1): 1-56.

Tabella 1. Indicatori e standard di riferimento.

Table 1. Indicators and reference standards.

Estensione degli inviti

L'estensione degli inviti è data dal numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening sul totale di persone eleggibili nel periodo, solitamente un anno. Poiché i programmi SOF prevedono di invitare la popolazione nell'arco di due anni, gli eleggibili di un anno sono rappresentati da metà della popolazione bersaglio, da cui vengono sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma.

Nel 2010 sono state invitate allo screening SOF circa 3.404.000 persone, pari al 47,2% della popolazione residente di 50-69 anni da invitare nell'anno (tabella 4, pag. 61). La valutazione per macroarea mostra un chiaro trend con il valore più elevato al Nord (78%) e quello inferiore nel Sud e nelle Isole (8%). Va evidenziato che mentre alcune Regioni hanno confermato i valori elevati già registrati negli anni precedenti, in altre si osservano valori piuttosto contenuti che riflettono da un lato l'effetto della recente attivazione di molti programmi, dall'altro una cronica difficoltà da parte di non pochi programmi a raggiungere volumi di inviti adeguati.

Restringendo l'analisi alle sole aree dove sono presenti programmi di screening, l'estensione degli inviti è stata del 70,2%, con valori più elevati al Nord (82,2%) rispetto al Centro (55%) e al Sud-Isole (33,1%). I programmi più recenti hanno registrato

Compared to the previous years, the Northern and Central regions reported the largest increase, while in the South of Italy and Islands the theoretical extension increased to 29% (compared to 22% in 2009), notwithstanding the suspension of some programmes (table 3, pg. 60).

Extension of invitations

We define extension of invitations as the proportion of half the resident population who was sent a screening invitation. During 2010, about 3,404,000 subjects were invited to attend a screening programme, accounting for 47.2% of the Italian resident population aged 50-69 years to be invited in the year (table 4, pg. 61). The extension showed a clear trend across the country, with the highest value in the North (78%) and the lowest in the South and Islands (8%). While some regions confirmed the full-capacity reached in the previous years, other regions reported low levels, due either to the recent activation of many programmes or to the chronic difficulty of many programmes in ensuring the necessary number of invitations.

If we restrict analysis to the areas with ongoing programmes, the extension of invitations was 70.2%. The most recent programmes reported a lower performance

Tabella 2. Dati principali dei programmi di screening colorettaile per Regione al 31.12.2010. Soggetti 50-69enni.

Table 2. Main data of FIT programmes by region in 2010. 50-69 year old subjects.

Region	Programmes	Total resident subjects (N)*	Subjects residing in areas covered by a programme (N)	Theoretical extension (%)**
Abruzzo	1	322,598	83,057	25.7
Basilicata	1°	82,964	82,964	100
Calabria	3	463,608	115,249	24.9
Campania	2	1,282,311	205,069	16.0
Emilia-Romagna	11	1,174,878	1,174,878	100
Friuli-Venezia Giulia	1°	311,760	311,760	100
Lazio	5	1,377,827	794,798	57.7
Liguria	5	439,011	439,011	100
Lombardia	15	2,396,279	2,396,279	100
Marche	6	376,171	376,171	100
Molise	1°	77,008	77,008	100
Piemonte ^{oo}	9	1,144,893	492,896	43.1
Sardegna	3	429,832	218,680	50.9
Sicilia	3	1,156,825	333,259	28.8
Toscana	12	948,520	948,520	100
Trentino	1°	126,891	126,891	100
Umbria	4	228,212	228,212	100
Valle d'Aosta	1°	31,726	31,726	100
Veneto	21	1,197,088	1,116,890	93.3
Other regions	0	1,036,580	0	0
Italy	105	14,604,982	9,553,318	65.4

* residents 50-69 yrs old at 01.01.2010 (source: Istat).
 ** proportion of eligible subjects residing in areas covered by organised screening programme.
 ° regional-based programmes.
 oo programmes screen only subjects aged 59-69 years.

	2008		2009		2010	
	N	%	N	%	N	%
Italy	7,604,774	52.9	8,551,968	59.0	9,553,318	65.4
North	4,966,022	73.3	5,597,887	82.2	6,090,331	89.3
Centre	1,628,854	56.3	1,894,291	65.2	2,347,701	80.1
South/Islands	1,009,898	21.4	1,059,790	22.2	1,115,286	29.2

Tabella 3. Soggetti (età 50-69 anni) residenti in aree con programmi SOF attivi ed estensione teorica (percentuale di soggetti eleggibili sul totale dei residenti) dal 2008 al 2010, per area geografica.

Table 3. Subjects aged 50-69 years residing in areas covered by FIT screening programmes and theoretical extension (percentage of eligible subjects residing in areas covered by organised screening programmes) by year and geographical area.

valori inferiori (48,5%; 10° percentile 5,5%) rispetto a quelli attivati prima del 2007 (86,3%; 10° percentile 73,8%). Complessivamente lo standard accettabile del GISCoR (>80%) è stato rispettato dal 58% dei programmi (84% di quelli attivati entro il 2007, 18% di quelli più recenti). La variabilità intraregionale, illustrata tramite i percentili in **tabella 4** per le sole Regioni con un numero significativo di programmi, è elevata in tutte le Regioni a eccezione di Emilia-Romagna, Lombardia e Toscana, dove l'estensione degli inviti risulta elevata per la gran parte dei programmi.

Partecipazione

Vengono riportati i dati relativi all'adesione corretta, calcolata come la proporzione di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, a cui sono sottratti gli inviti inesitati e le persone escluse dopo l'invito in seguito alla segnalazione di un test recente (SOF o esame endoscopico).

(48.5%; 10th percentile: 5.5%) compared to those that had been activated before 2007 (86.3%; 10th percentile: 73.8%).

Overall, 58% of programmes reached the GISCoR acceptable standard of >80% (84% of those that started by 2007, 18% of the others). Intra-regional variability, illustrated in **table 4** through the percentiles for the regions with at least four programmes, is high in all the regions, except for those where all programmes reached high levels.

Compliance to invitation

We report data on adjusted compliance, calculated as the proportion of subjects invited to attend screening (except those with a wrong address and those excluded after invitation for a recent test) who underwent a screening test.

Overall, about 1,568,796 people were screened with FIT in 2010. Adjusted compliance (48%) slightly decreased

Region	Invited subjects (N)	Extension of invitations*		Screened (N)	Adjusted compliance**	
		%	10th - 90th percentiles		%	10th - 90th percentiles
Abruzzo	2,382	1.4		1,409	64.7	
Basilicata	50,761	111.4		11,139	24.1	
Calabria	21,677	9.0		5,734	27.5	
Campania	48,444	7.6		16,171	33.4	
Emilia-Romagna	544,908	103.6	83.7 - 120	277,970	51.5	45.3 - 53.9
Friuli-Venezia Giulia	164,742	120.6	-	64,570	39.8	-
Lazio	63,370	8.7	4.6 - 22.7	19,719	33.0	15.8 - 42.7
Liguria	83,597	41.7	15.5 - 79.7	24,545	30.5	17.3 - 41.3
Lombardia	1,091,438	91.0	80.2 - 110.6	484,192	46.3	37.4 - 57.6
Marche	66,420	38.3	14.3 - 51.8	16,369	24.8	15.8 - 29.6
Molise ^o	0*	-	-	4,346	-	-
Piemonte ^{oo}	161,735	28.6	36.3 - 111.9	64,961	40.3	30.9 - 48.5
Sardegna	51,138	22.7	-	15,561	32.1	-
Sicilia	21,908	3.2	-	6,125	34.5	-
Toscana	397,624	84.6	75.8 - 106.6	195,307	50.8	38.6 - 57.4
Trentino	45,679	78.3	-	26,937	59.9	-
Umbria	130,958	124.4	-	53,004	42.3	-
Valle d'Aosta	11,547	74.7	-	7,199	62.3	-
Veneto	446,168	79.3	54.5 - 107.8	272,388	63.8	46.1 - 74.5
North	2,549,814	77.6	46.4 - 112.6	1,222,762	49.4	36 - 70.6
Centre	658,372	45.3	11.1 - 103.9	284,399	44.8	20.2 - 56.1
South/Islands	196,310	7.7	2.4 - 52.4	61,635	32.9	20.6 - 70.6
Italy	3,404,496	47.2	11.0 - 111.8	1,568,796	48.0	23.6 - 66.8

* proportion of the regional annual target population that was actually invited.
** subjects attending out of those invited, excluding from denominator those reporting a recent test and those who did not receive the invitation letter.
^o Molise exclusively sent reminders to non-attenders in the previous years.
^{oo} Programmes screen only subjects aged 59-69 years.

Tabella 4. Estensione degli inviti e adesione corretta dei programmi SOF per Regione. Soggetti 50-69enni. Anno 2010.

Table 4. FIT programmes: extension of invitations and adjusted compliance by region. 50-69 year old subjects. Year 2010.

Nel 2010 hanno eseguito il SOF in seguito all'invito 1.568.796 soggetti, con un'adesione aggiustata del 48% (tabella 4). Questo dato rappresenta una lieve flessione rispetto alla media nazionale registrata nel 2009 (50%). L'adesione aggiustata è maggiore nei programmi del Nord (49%) e del Centro Italia (45%) e registra i valori più bassi nel Sud e nelle Isole (33%).

Si registrano notevoli differenze tra Regioni (tabella 4), i cui valori medi oscillano tra il 24,1% della Basilicata e il 64,7% dell'Abruzzo. Inoltre va evidenziata in quasi tutte le Regioni una notevole variabilità intraregionale. Il decimo percentile (il valore sotto il quale si trova il 10% dei programmi con l'adesione più bassa) è pari al 24%, valore che non sembra sufficiente a garantire un impatto sostanziale su morbilità e mortalità a livello di popolazione. Complessivamente lo standard accettabile (>45%) è stato raggiunto dal 51% dei programmi.

Le femmine mostrano valori più elevati dei maschi (complessivamente 50,4% rispetto a 46,5%) tranne nelle fasce d'età più avanzate, dove i valori di adesione sono sovrapponibili. L'adesione all'invito è maggiore nelle classi di età intermedie.

Analogamente all'estensione, anche l'adesione è maggiore per i programmi attivati prima del 2007 (50,7%; 10° percentile: 38,2%) rispetto a quelli più recenti (40,6%; 10° percentile: 19,2%). Nel valutare questa differenza occorre considerare

compared to the 50% observed in 2009 (table 4). The adjusted compliance was higher in the Northern (49%) and Central regions (45%), while in the South of Italy and Islands it was lower (33%).

The analysis of compliance by region shows a high inter-regional variability, with values ranging from 24.1% in Basilicata to 64.7% in Abruzzo (table 4). Moreover, a high intra-regional variability in almost all regions must be highlighted. The 10th percentile (29%) is clearly insufficient to guarantee suitable coverage of the population and, consequently, efficiency of a screening programme. Overall, 51% of programmes reached the acceptable GISCOR standard (>45%).

Attendance by age and gender shows higher values in females, but only in younger age groups. Compliance to FIT is highest in the central age groups.

As was the case for extension, attendance was likewise greater in programmes that started before 2007 (50.7%; 10th percentile: 38.2%) compared to those that started afterwards (40.6%; 10th percentile: 19.2%). This result in part depends on the higher proportion of subjects that have never been invited that characterizes recent programmes.

che, tra le persone invitate nei programmi più recenti, la proporzione di soggetti mai invitati in precedenza sarà maggiore. E' interessante analizzare l'adesione all'invito in base alla storia di screening dei soggetti invitati. L'adesione dei soggetti invitati per la prima volta è pari al 42%, mentre tra coloro che avevano già aderito a un precedente invito l'adesione media è stata dell'82%. Infine, l'adesione da parte di soggetti che non avevano aderito a inviti precedenti è stata del 20%.

INDICATORI DIAGNOSTICI

Gli indicatori diagnostici più importanti (test positivi, tassi di identificazione, valori predittivi positivi) sono fortemente influenzati dalla frequenza della malattia nella popolazione scremata. Sia il carcinoma sia le lesioni precancerose sono più frequenti nei maschi che nelle femmine e tendono a crescere progressivamente con l'età in entrambi i sessi.⁴ Inoltre, come atteso, la malattia è riscontrata con maggiore frequenza nei soggetti al primo esame di screening (round di prevalenza) che a quelli successivi (round di incidenza). Pertanto questi indicatori sono presentati separatamente per test di screening (primo e successivi), per sesso e per fascia quinquennale d'età.

Si riportano inoltre i valori medi su base regionale. Per ottenere dati confrontabili è stata effettuata una standardizzazione degli indicatori per sesso ed età, utilizzando come standard di riferimento i valori strato-specifici della popolazione scremata totale, sia per gli indicatori relativi ai soggetti al primo test di screening che a quelli a esami successivi. Gli indicatori dei paragrafi seguenti sono relativi a 1.583.485 soggetti esaminati nel 2010 per i quali sono disponibili i dati, di cui 740.281 (47%) al primo esame e 843.204 (53%) a esami successivi.

Test positivi

Nei soggetti al primo esame di screening la proporzione di po-

It is of interest to analyse the attendance by screening history of invited or, more precisely, by their history of invitation uptake. The attendance rate of subjects invited for the first time was 42%, that of those who had already responded to previous invitations was 82%, while 20% of subjects who had never responded to previous invitations responded to a new invitation during 2010.

DIAGNOSTIC INDICATORS

The most important diagnostic indicators (positivity rates, detection rates, positive predictive values) are strongly influenced by the underlying frequency of the disease in the screened population. Colorectal cancer and precancerous lesions are more frequent in males than females, and tend to increase progressively with age in both genders.⁴ Moreover, the disease is more frequently detected in subjects at first screening test (prevalence round) than in those at repeat tests (incidence round).

Therefore, these indicators are presented separately for subjects at first and repeat screening tests, as well as by gender and five-year age group.

The mean values of these indicators by region are standardised by age and gender, using the national mean as standard population. Standardisation was carried out for subjects at first screening test, since a noteworthy variability in the distribution of screened subjects according to age and gender was observed among the programmes. Such variability was essentially due to the newly activated programmes preferentially inviting subjects in older age groups. In subjects at repeat screening, we observed an elevated homogeneity among programmes and therefore we did not standardise the indicators.

The data refer to 1,583,485 subjects screened during 2010

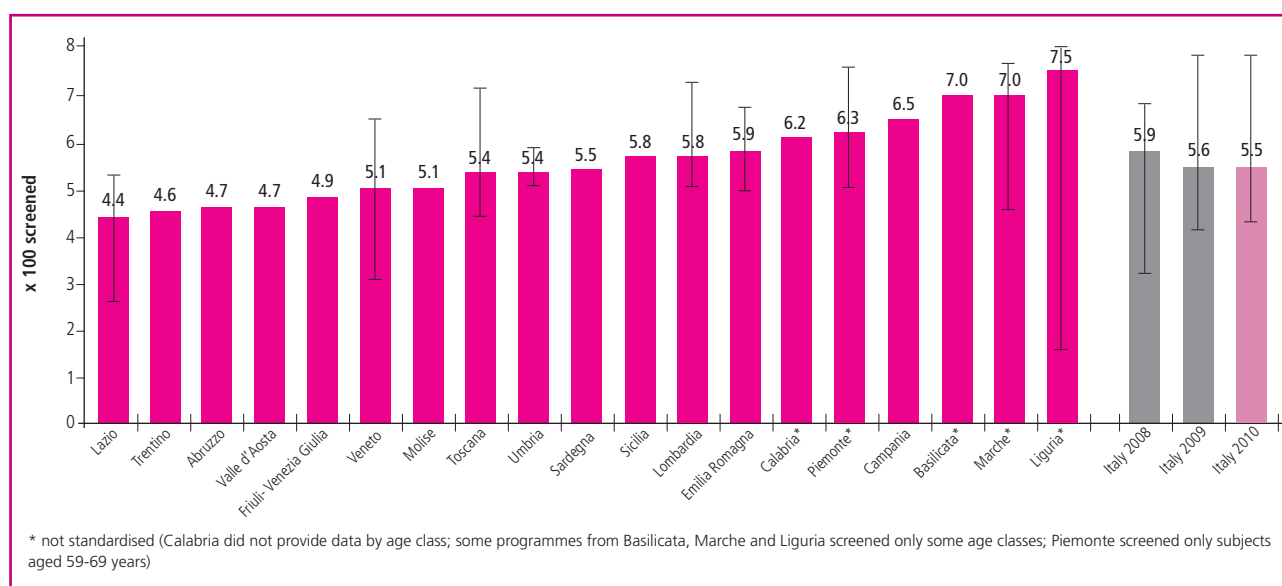


Figura 3. Positività al SOF ai primi esami per Regione (media e 10°/90° percentile), standardizzata per età e sesso. Anno 2010.

Figure 3. Standardised (by age and gender, utilising the national media as standard population) proportion of FIT+ at first screening by region, with 10th and 90th percentiles. Year 2010.

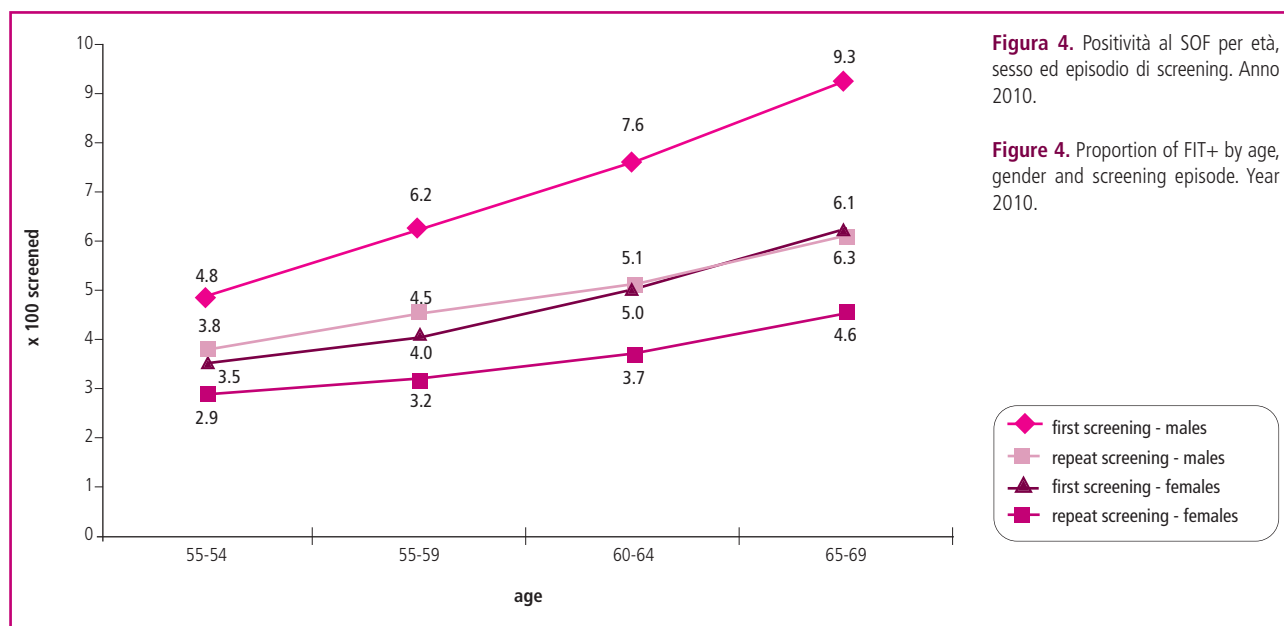


Figura 4. Positività al SOF per età, sesso ed episodio di screening. Anno 2010.

Figure 4. Proportion of FIT+ by age, gender and screening episode. Year 2010.

sitivi è stata del 5,5%, con una certa omogeneità tra i valori medi delle Regioni con un numero di esaminati sufficiente a garantire la stabilità del dato (figura 3, pag. 62).

I valori dei singoli programmi si pongono tra il 4,2% (10° percentile) e il 7,8% (90° percentile). La maggior parte dei valori più estremi si riferiscono a programmi con un numero di esaminati ridotto o, in qualche caso, a programmi di nuova attivazione. Nei soggetti a esami successivi la quota di SOF+ è del 4,3%, con una maggiore omogeneità tra programmi (10° e 90° percentile: 3,4 e 5,1%, rispettivamente).

Gli standard del GISCoR sono stati rispettati dal 68% dei programmi sia per i primi esami di screening (standard: <6%) sia per gli esami successivi (<4.5%). La proporzione di positivi è maggiore nei maschi rispetto alle femmine e aumenta progressivamente con l'età, seppure con minore intensità agli esami successivi, soprattutto nei maschi (figura 4).

Test inadeguati

I test inadeguati sono essenzialmente dovuti a un campionamento scorretto da parte della persona. Nel corso del 2010 l'82% dei programmi ha riportato una proporzione di test inadeguati inferiore allo standard di riferimento (<1%), mentre quattro programmi presentano valori superiori al 2%. Il valore medio nazionale è pari allo 0,6%.

I programmi con livelli elevati di SOF inadeguati dovrebbero verificare sia la qualità del materiale informativo fornito alle persone sia l'intero processo di comunicazione delle istruzioni per la raccolta del campione.

Adesione alla colonscopia

L'adesione all'approfondimento endoscopico è fondamentale perché un programma di screening colorettaile ottenga una riduzione della mortalità da CCR. Complessivamente, nel 2010 ha aderito all'approfondimento l'81,4% delle persone con SOF+. Tale dato è sostanzialmente in linea con l'82,5% del 2009 e

for whom data are available; among these subjects, 740,281 (47%) underwent first screening and 843,204 (53%) subsequent examinations.

Positivity rates

In subjects at first screening, the proportion of positive FIT was 5.5%, with quite homogeneous values among the mean regional values (figure 3, pg. 62). The 10th and 90th percentile of positivity rates reported by the programmes were 4.2% and 7.8%, respectively. Outlier values were observed in programmes with a few number of screened subjects and in some of the recently-activated programmes.

In subjects at repeat screening, the proportion of FIT+ is 4.3%, with a higher homogeneity between programmes (10th-90th: 3.4-5.1%).

Sixty-eight percent of programmes met the acceptable standard at the first exam (<6%) and at repeat examination (<4.5%).

As shown in figure 4, the proportions of positive results are higher in males both at first and repeat examinations, and progressively increase with age.

Inadequate tests

Inadequate tests are essentially due to an incorrect sampling by the subject. During 2010, 82% of programmes reported a proportion of inadequate FIT lower than the standard (<1%), while only four programmes obtained a value higher than 2%. Overall, the national mean value was 0.6%.

Attendance to colonoscopy assessment

Attendance to colonoscopy assessment is essential for screening programmes to achieve colorectal cancer mortality reduction.

Overall, 81.4% of FIT+ subjects attended colonoscopy in 2010, similar to the values observed in 2009 (82.5%) and

l'81,3% del 2008. Il valore più elevato è riportato dal Trentino, quello inferiore dalla Sicilia (figura 5). Anche per questo indicatore si osserva una riduzione dei valori passando da una media più elevata nelle Regioni del Nord (82,2%) rispetto a quelle del Centro (79,5%) e del Sud/Isole (77,6%).

Soltanto il 18% dei programmi ha superato lo standard desiderabile del 90%, tutti però raggiungono almeno il 70%.

Come già riportato negli anni precedenti, l'adesione è risultata maggiore nei maschi (82%) rispetto alle femmine (79,8%).

Colonscopie complete

Anche la completezza della colonscopia è un elemento cardine per l'efficacia di un programma di screening. Complessivamente è stato classificato come completo alla prima esecuzione l'88,7% delle colonscopie eseguite nel 2010, un risultato decisamente soddisfacente: ben l'85% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile (>85%) e il 65% anche quello desiderabile (>90%). I valori medi regionali si pongono tra il 76% della Liguria e il 100% di Molise e Abruzzo. I valori riportati dai singoli programmi si pongono tra il 63,1% e il 100%, tuttavia i valori più bassi sono a carico di pochi programmi, come si può dedurre considerando che il 10° percentile si pone all'83,5%. In generale i programmi hanno riportato valori di completezza superiori nei maschi rispetto alle femmine (complessivamente 89,9% e 87,3%), come riportato anche in letteratura.⁵

Complicanze alla colonscopia

Il dato sulle complicanze alla colonscopia è stato fornito da 65 programmi, per un totale di 65.285 esami. Complessivamente sono stati riportati 122 episodi di sanguinamento, di cui 109 in corso di colonscopia operativa, per un tasso dello 0,04% nelle colonscopie non operative e dello 0,37% in quelle operative, en-

2008 (81.3%). The highest value was reported in Trentino and the lowest in Sicilia (figure 5). Attendance was higher in the North (82.2%) and progressively decreased in the Centre (79.5%) and in South and Islands (77.6%). Only 18% of programmes met the desired standard (>90%).

As already reported in the previous years, attendance was higher in males (82%) than in females (79.8%).

Complete colonoscopies

Besides compliance to colonoscopy, a cornerstone element in measuring the effectiveness of a screening programme is the completeness of the endoscopic examination. Overall, 88.7% of the colonoscopies carried out in 2010 were classified as complete, a highly satisfactory result. Eighty-five percent of programmes met the acceptable standard (>85%) while 65% the desired standard (>90%).

Mean regional values ranged from 76% in Liguria to 100% in Molise and Abruzzo. The values of single programmes ranged from 63.1 and 100%; the lowest values were due to a small number of outliers (10th percentile: 83.5%). Programmes generally reported higher proportions of complete exams in males compared to females (overall 89.9% vs. 87.3% respectively), as reported in the literature.⁵

Complications at colonoscopy

Sixty-five programmes reported the data about complications at TC, relative to 65,285 examinations overall. One hundred and twenty-two cases of bleeding were reported, 109 of which occurred during operative TCs, with a rate of 0.04% for non-operative and 0.37% for operative, both in accordance with the GISCoR standards (<0.5% and <2.5%, respectively).

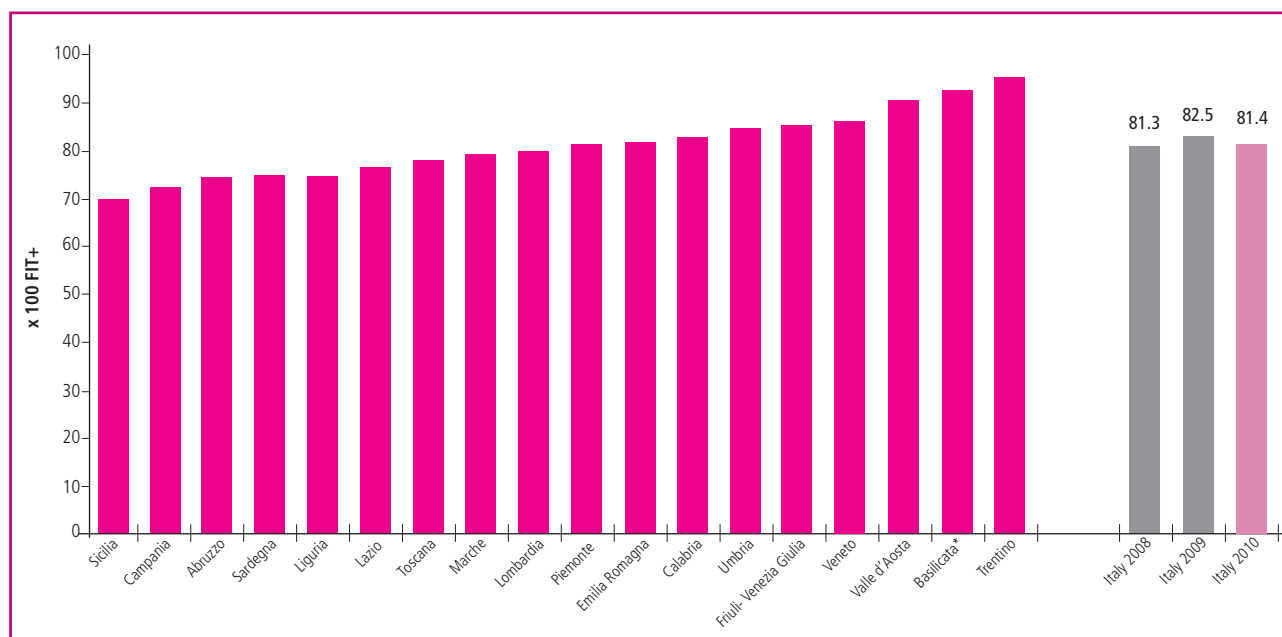


Figura 5. Programmi SOF. Adesione alla colonscopia per Regione. Anno 2010.

Figure 5. FIT programmes. Attendance to colonoscopy assessment, by region. Year 2010.

trambi in linea con i rispettivi standard di riferimento (inferiore allo 0,5% e al 2,5%, rispettivamente).

Le perforazioni registrate sono 21 (12 in corso di coloscopie operative), per un tasso dello 0,03% nelle coloscopie non operative e dello 0,04% in quelle operative, in linea con gli standard (inferiore allo 0,5% e al 2,5%, rispettivamente).

La valutazione di questo dato è nel complesso positiva, tuttavia è resa difficile per la disomogeneità dei criteri di registrazione del dato e per le modalità di raccolta. Manca generalmente una raccolta sistematica dell'informazione a un intervallo fisso (viene raccomandata una valutazione a 30 giorni dall'esame) per cui la frequenza delle complicanze, anche gravi, potrebbe essere sottostimata. D'altra parte, nonostante la survey chieda di riportare esclusivamente il dato sui sanguinamenti che hanno comportato un ricovero, non si esclude che siano stati registrati anche episodi di perdite di sangue limitate, che non hanno richiesto interventi medici, trasfusioni o manovre endoscopiche per arrestare l'emorragia. In questo caso quindi il dato potrebbe essere sovrastimato in alcuni programmi.

Tassi di identificazione

Vengono riportati i tassi di identificazione (detection rate, DR) di tre tipi di lesioni: carcinomi invasivi, adenomi avanzati (adenomi ≥ 10 mm o con componente villosa $>20\%$ o con displasia di alto grado) e adenomi iniziali (adenomi senza le caratteristiche degli avanzati). Le DR sono definite come numero di diagnosi istologicamente documentate ogni 1.000 persone screenate. Complessivamente, nei soggetti al primo esame di screening sono stati diagnosticati 1.862 carcinomi, 8.086 adenomi avanzati e 5.511 adenomi iniziali. La DR dei carcinomi è stata pertanto pari al 2,4‰, quella degli adenomi avanzati al 10,3‰ e quella degli adenomi iniziali al 7,6‰ (figura 6). Il 63% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile per i carcinomi ($>2\%$) e il 77% quello per gli adenomi avanzati ($>7,5\%$).

Nei soggetti sottoposti a esami successivi di screening sono stati diagnosticati 1.016 carcinomi, 6.392 adenomi avanzati e 5.374 adenomi iniziali. Come atteso, nelle persone aderenti a esami successivi le DR sono inferiori rispetto a quelle ai primi esami, pur presentando tra di loro rapporti simili (figura 6). Il 65% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile per i carcinomi ($>1\%$), il 79% quello per gli adenomi avanzati ($>5\%$).

Il rapporto tra le DR degli adenomi avanzati e di quelli iniziali

Twenty-one perforations were recorded (12 during operative TCs), with a rate of 0.03% for non-operative and 0.04% for operative, in line with the GISCoR standards ($<0.5\%$ and $<2.5\%$, respectively).

These results are good; however, a high variability in the collection and recording of criteria was observed. Most programmes do not provide a systematic data collection within a fixed interval of time after the examination (e.g. 30 days), possibly resulting in an underestimation of complications, including the most serious ones.

On the other hand, the data about bleeding might refer to self-limiting episodes that did not require any intervention such as hospitalisation, blood transfusion, or endoscopic interventions. In that case, the indicator would be overestimated.

Detection rates

We describe the detection rates (DR) of invasive carcinomas, advanced adenomas (i.e. adenomas with a diameter ≥ 1 cm, with villous/tubulo-villous type or with high-grade dysplasia) and non-advanced adenomas (smaller in size, tubular type, and low grade dysplasia). DRs are defined as the number of histologically-confirmed lesions detected per 1,000 screened subjects.

Overall, in subjects screened for the first time 1,862 carcinomas, 8,086 advanced adenomas and 5,511 non-advanced adenomas were detected. Therefore, the DR was 2.4‰ for carcinoma, 10.3‰ for advanced adenomas and 7.6‰ for non-advanced adenomas (figure 6). Sixty-three percent of programmes reached the acceptable standard for carcinoma ($>2\%$), and 77% for advanced adenoma ($>7.5\%$).

The ratio between the DRs of advanced and non-advanced adenomas does not reflect the underlying prevalence of the two groups of lesions in the screened population, the frequency of non-advanced adenomas being higher than that of advanced adenomas. The DR of advanced adenomas is higher, since FIT appears to be highly selective for these lesions, which tend to bleed more easily than non-advanced adenomas, as described in the literature.⁶

In subjects undergoing repeat testing, 1,016 carcinomas, 6,392 advanced adenomas and 5,374 non-advanced ade-

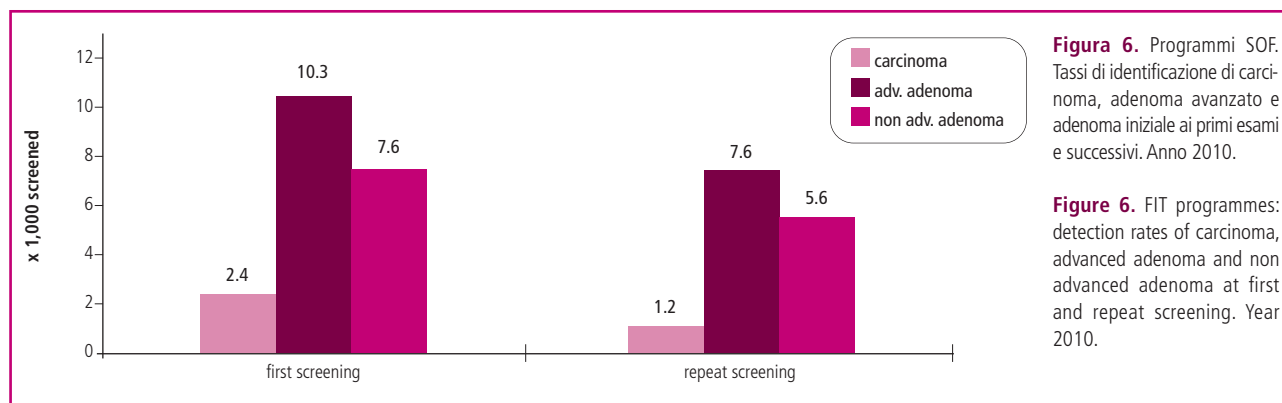


Figura 6. Programmi SOF. Tassi di identificazione di carcinoma, adenoma avanzato e adenoma iniziale ai primi esami e successivi. Anno 2010.

Figure 6. FIT programmes: detection rates of carcinoma, advanced adenoma and non advanced adenoma at first and repeat screening. Year 2010.

non riflette la prevalenza dei due tipi di lesioni nella popolazione screenata, essendo gli adenomi iniziali ben più frequenti rispetto a quelli avanzati. La DR degli adenomi avanzati è maggiore perché il SOF seleziona preferenzialmente questo tipo di lesioni, che sanguinano più facilmente e abbondantemente rispetto agli adenomi iniziali, come riportato in letteratura.⁶ Va tuttavia sottolineato che, se la maggioranza dei programmi ha ottenuto un tasso di identificazione maggiore per gli adenomi avanzati rispetto agli iniziali, ve ne sono diversi per i quali il rapporto risulta invertito, con alcuni programmi che hanno identificato quattro volte o più adenomi iniziali per ciascun adenoma avanzato.

Confrontando i risultati delle singole Regioni, ai primi esami si riscontra una discreta disomogeneità sia delle DR dei carcinomi (dall'1,2‰ della Basilicata al 4,4‰ delle Marche – i cui valori peraltro non sono standardizzati), sia delle DR per adenomi avanzati (dall'1,1‰ del Friuli Venezia Giulia al 15‰ dell'Emilia-Romagna; il Piemonte [19,7‰] ha esaminato soltanto soggetti di età compresa tra 58 e 69 anni, figura 7). Non si osserva alcun particolare gradiente delle DR in relazione alla macroarea geografica, come ci si potrebbe invece attendere in base alla situazione epidemiologica di base (carcinomi: Nord 2,3‰; Centro 2,8‰; Sud/Isole 2,6‰; adenomi avanzati: Nord 10,2‰; Centro 11,1‰; Sud/Isole 11,4‰).

Agli esami successivi si osserva una maggiore omogeneità tra le Regioni sia per le DR dei carcinomi sia per quelle degli adenomi avanzati (figura 8, pag. 67).

Come atteso, le DR dei carcinomi sono maggiori nei maschi rispetto alle femmine e aumentano progressivamente con l'età in entrambi i sessi (figura 9, pag. 67). Questi trend sono evidenti

nomas were detected. As expected, the DRs were lower than the corresponding figure at first exams (figure 6). Sixty-five percent of programmes reached the acceptable standard for carcinoma (>1‰), and 79% for advanced adenoma (>5‰).

At first exams, we observed a high variability among the regional mean values of DRs of carcinoma (from 1.2‰ in Basilicata to 4.4‰ in Marche, both non-standardised values) and advanced adenomas (from 1.1‰ in Friuli-Venezia Giulia to 15‰ in Emilia-Romagna; in Piemonte, with its 19.7‰, programmes screened only subjects aged 58-69 years, figure 7).

We did not observe any geographical North-South trend in the detection rates of carcinoma and advanced adenoma, as expected according to the underlying epidemiological figures (carcinoma: North 2.3‰, Centre 2.8‰, South-Islands 2.6‰; advanced adenoma: North 10.2‰, Centre 11.1‰, South/Islands 11.4‰).

At repeat examinations, a higher homogeneity was reported among regions for the DR of carcinoma and advanced adenoma (figure 8, pg. 67).

As expected on the basis of underlying epidemiological figures the DRs of carcinoma were higher in males and progressively increased with age in both genders (figure 9, pg. 67). This trend may be observed both in subjects screened for the first time and in those at repeat screening.

The reduction of DRs between first and repeat exams was larger in males and in the older groups: this could be due to a proportionally higher impact in these subjects of the

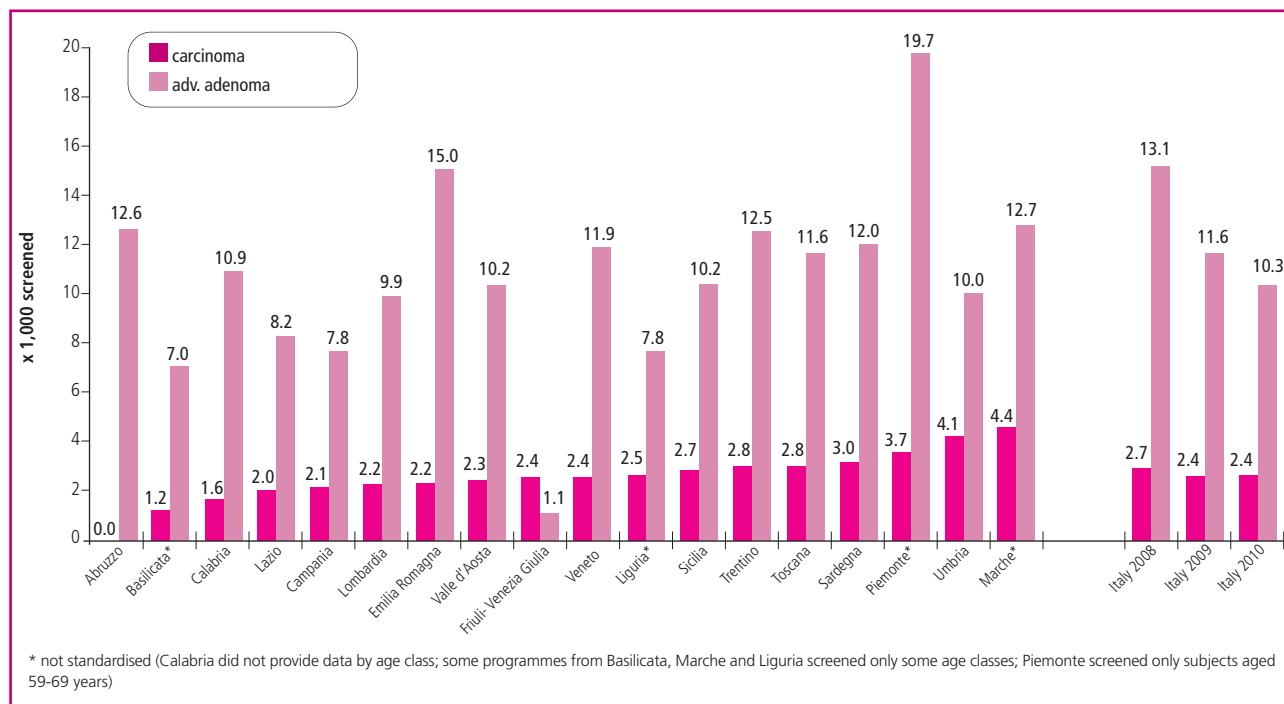


Figura 7. Programmi SOF. Tassi di identificazione di carcinoma e adenoma avanzato ai primi esami per Regione, standardizzati per sesso e classe d'età. Anno 2010.

Figure 7. FIT programmes: standardised (by age and gender, utilising the national media as standard population) detection rates of carcinoma and advanced adenoma at first screening, by region. Year 2010.

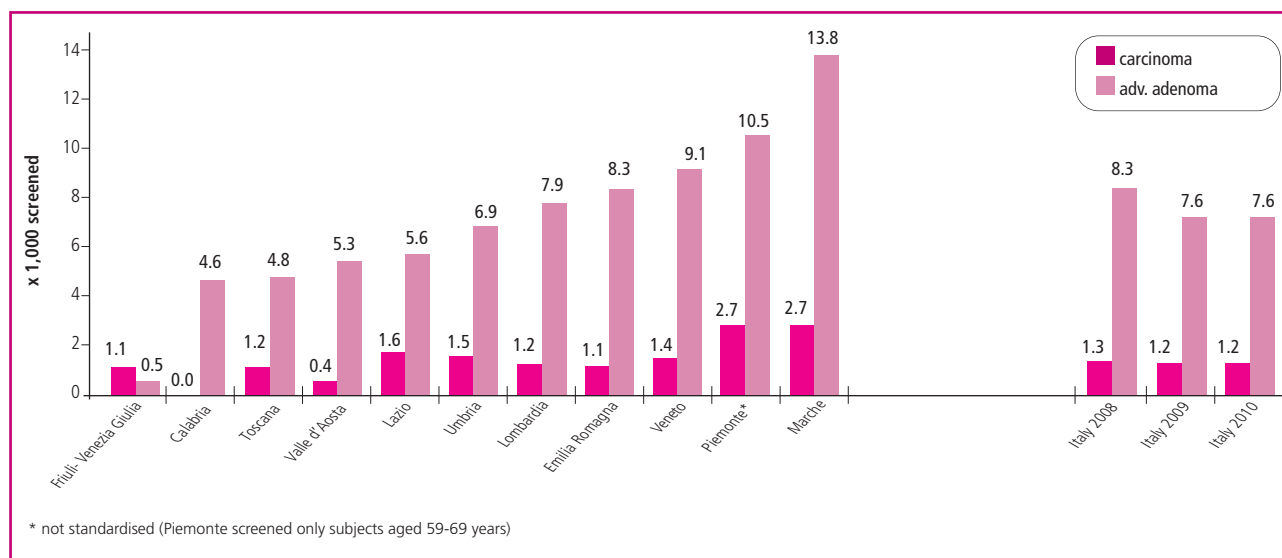


Figura 8. Programmi SOF. Tassi standardizzati di identificazione di carcinoma e adenoma avanzato agli esami successivi, per Regione. Anno 2010.

Figure 8. FIT programmes: standardised detection rates of carcinoma and advanced adenoma at repeat screening, by region. Year 2010.

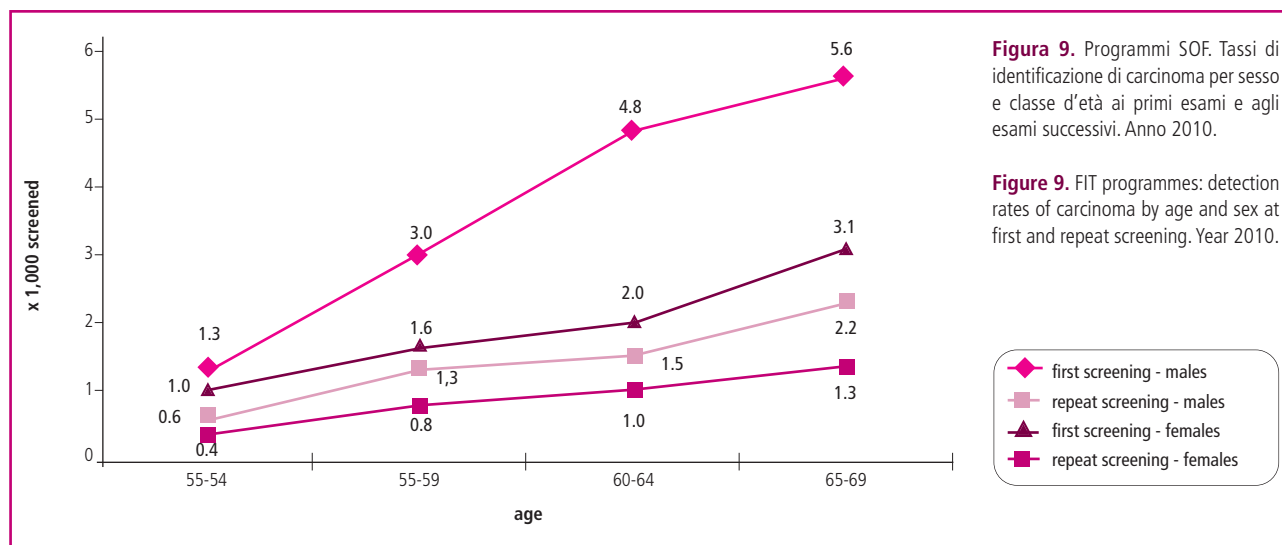


Figura 9. Programmi SOF. Tassi di identificazione di carcinoma per sesso e classe d'età ai primi esami e agli esami successivi. Anno 2010.

Figure 9. FIT programmes: detection rates of carcinoma by age and sex at first and repeat screening. Year 2010.

sia ai primi esami sia a quelli successivi. La riduzione dai primi esami agli esami successivi è maggiore per i maschi e con l'aumentare dell'età: questo potrebbe essere dovuto a un impatto proporzionalmente maggiore in questi gruppi di soggetti della rimozione dei polipi che avviene nel round di prevalenza ed è coerente con l'andamento dei SOF positivi (figura 4).

Il rapporto tra le DR degli adenomi avanzati e di quelli iniziali non riflette la prevalenza dei due tipi di lesioni nella popolazione screenata, essendo gli adenomi iniziali ben più frequenti rispetto a quelli avanzati. La DR degli adenomi avanzati è maggiore perché il SOF seleziona preferenzialmente questo tipo di lesioni, che sanguinano più facilmente e abbondantemente rispetto agli adenomi iniziali, come riportato in letteratura.⁶

A fronte di questo dato medio, osservato sia per il round di prevalenza che per i test successivi, si osserva però una estrema variabilità nel rapporto tra adenomi avanzati e adenomi iniziali tra

polyps removal that takes place in the prevalence round. The ratio between advanced and non-advanced adenomas does not reflect the prevalence of the two lesions in the screened population, because the non-advanced adenomas are more frequent. The DR of advanced adenomas is higher because FIT selects this kind of lesions, whose tendency to bleed is higher, as reported in the literature.⁶

However, we observed a high variability among programmes in the ratio between advanced and non-advanced adenomas (figure 7). This result suggests a low standardisation of the diagnostic criteria used by the different programmes to classify adenomas.

Positive predictive value

Positive predictive value (PPV) of FIT+ at colonoscopy is defined as the number of subjects with a diagnosis of car-

i singoli programmi di screening (figura 7). Questo dato suggerisce una scarsa standardizzazione dei criteri diagnostici adottati nei diversi programmi per la classificazione delle lesioni adenomatose.

Valori predittivi positivi

I valori predittivi positivi (VPP) del SOF+ alla colonscopia sono dati dal rapporto fra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata di carcinoma o adenoma avanzato e il numero totale di persone che ha eseguito una colonscopia di approfondimento per SOF positivo.

Nel 2010 il SOF ha confermato la capacità di selezionare i soggetti con CCR o adenoma avanzato, già evidenziata negli anni precedenti. Infatti, tra le 32.292 persone con approfondimento colonscopico in seguito a SOF+ al primo esame di screening, è stata formulata una diagnosi di CCR nel 5,7% e di adenoma avanzato in un ulteriore 24% dei casi. Agli esami successivi, i valori riferiti a 29.821 colonscopie di approfondimento sono stati rispettivamente pari a 3,4% per CCR e 20,9% per adenomi avanzati.

Il 78% dei programmi ha soddisfatto lo standard accettabile per i primi esami di screening (>25%) e l'84% quello per gli esami successivi (>15%).

Anche per questo indicatore si evidenziano valori superiori nei maschi rispetto alle femmine (31,6% rispetto a 22,6% per carcinomi e adenomi avanzati complessivamente) e la presenza di un trend in aumento con l'età (dal 22,6% nei 50-54enni al 30,8% nei 65-69enni).

Tempi di attesa

Le latenze tra l'esecuzione del test e l'invio del risultato negativo o l'esecuzione dell'approfondimento (in caso di positività al SOF) devono essere le minori possibili, per ridurre il carico di ansia nelle persone screenate.

Trattandosi di un esame di laboratorio con lettura automatizzata, il SOF consente un'esecuzione rapida (in confronto alla lettura dei Pap-test o delle mammografie), per cui il tempo tra l'esecuzione del test e l'invio della risposta negativa è generalmente breve. Infatti, l'88% delle lettere di risposta negative è stato spedito entro 15 giorni dall'esecuzione del test, un ulteriore 5% entro 21 giorni e soltanto il 7% oltre questo intervallo.

Diversamente, sono state riportate serie difficoltà a garantire in tempi brevi la colonscopia ai soggetti SOF+. Nel complesso, la colonscopia è stata eseguita entro 30 giorni dalla processazione del SOF solo nel 48% dei casi, mentre circa un sesto delle persone ha dovuto attendere più di due mesi (16%). Solo 9 programmi hanno soddisfatto lo standard accettabile (>90% entro 30 giorni). La situazione è fortemente problematica praticamente in tutte Regioni.

Infine, l'intervento chirurgico è stato eseguito entro 30 giorni dalla diagnosi nel 52% dei casi (55% nel 2009) ed entro 60 giorni in un ulteriore 33%.

PROGRAMMI CHE UTILIZZANO LA RETTOSIGMOIDOSCOPIA

La rettosigmoidoscopia (RS) viene proposta come test di primo

cinoma or advanced adenoma, as a proportion of FIT+ subjects that underwent colonoscopy.

In 2010, the FIT showed a noteworthy capability of selecting subjects with a high risk of invasive carcinoma or advanced adenoma, as already reported in the previous years. Among the 32,292 subjects at first screening round who underwent a colonoscopy after a FIT+, a diagnosis of carcinoma was formulated in 5.7% and advanced adenoma in a further 24%. Among the 29,821 subjects at repeat screening, the corresponding values were respectively 3.4% for carcinoma and 20.9% for advanced adenoma. Seventy-eight percent of programmes reached the acceptable standard for subjects at first screening (>25%) and 84% for those at repeat screening (>15%). Similar values were observed in the previous years.

Once again, males showed constantly higher values than females (31.6% vs. 22.6% for carcinoma and advanced adenoma altogether) and an increasing PPV trend was observed with age (from 22.6% in subjects 50-54 years old to 30.8% in those 65-69).

Waiting times

In order to reduce the anxiety of screened subjects, the delay between the test and the mailing of a negative result or the carrying out of a further assessment for those positive must be kept as short as possible.

Since FIT is a laboratory test, it can be carried out quite quickly (as compared to the reading of mammograms and Pap smears). Therefore the delay between the test and the mailing of a negative result is generally short. In fact, about 88% of letters after a negative result were mailed within 15 days and a further 5% within 21 days.

On the contrary, all regions recorded serious difficulties in guaranteeing a colonoscopy to FIT+ subjects within a short period of time. Colonoscopy was carried out within 30 days after FIT only in 48% of cases and only nine programmes met the acceptable standard (>90% within 30 days). Sixteen percent of subjects had to wait for more than two months.

Finally, surgery was performed within 30 days after diagnosis in 52% of cases (55% in 2009), and in a further 33% within two months.

FS SCREENING PROGRAMMES

FS is proposed as a first level test by 8 programmes in the Piemonte and 1 programme in Veneto. These programmes also offer FIT to subjects refusing FS screening and to those up to 69 years of age. The principal data are presented in table 5 (pg. 69).

During 2010, these programmes invited 57,091 subjects, corresponding to a 97.9% actual extension over their target population (N=58,256). All but one programme showed an extension higher than 90%.

Overall, 13,629 subjects were screened with FS. Uptake of invitation was 24% (range: 14.5-40.7%), in line with that

	Males	Females	Total
screened (N)	7,004	6,625	13,629
screened 2009 (N)	4,833	4,678	9,511
reason prompting colonoscopy (%)			
advanced adenoma*	5.6	3.3	4.5
other	6.2	3.8	5.0
detection rate (‰)			
carcinoma	2.7	2.9	2.8
advanced adenoma	51.5	29.0	40.6
non advanced adenoma	102.5	57.5	80.6
PPV (%) for proximal neoplasia **	12.3	6.3	10.2

* at least one advanced adenoma (with a diameter ≥ 1 cm, with villous/tubulo-villous type or with high-grade dysplasia); 3 or more adenomas with diameter < 10 mm, with tubular type and low grade dysplasia.
** carcinoma or advanced adenoma.

Tabella 5. Risultati principali dei programmi RS. Anno 2010.

Table 5. Main results of FS programmes. Year 2010.

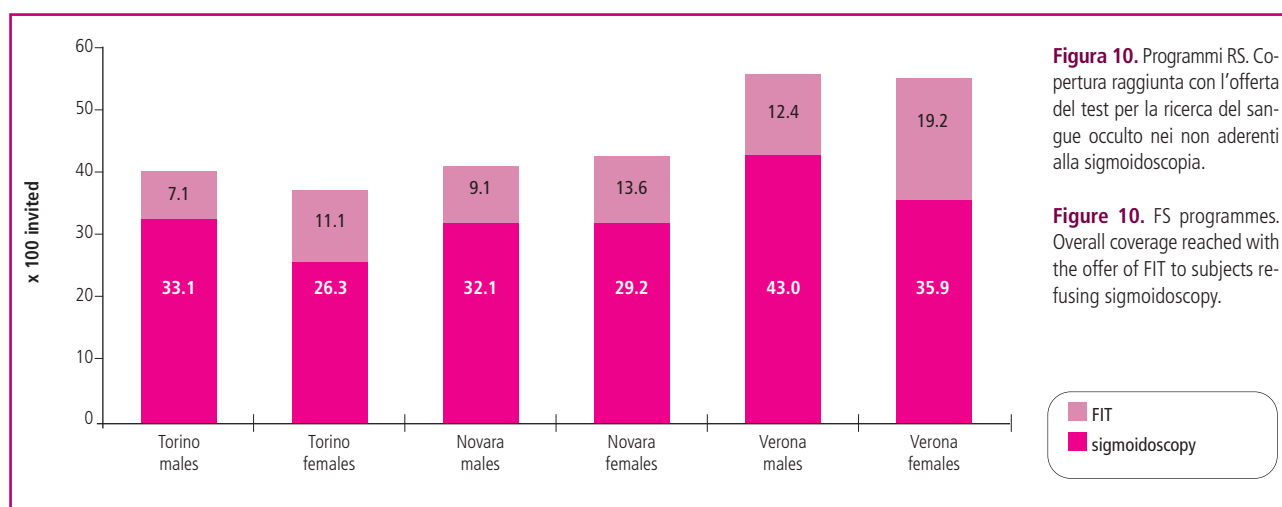


Figura 10. Programmi RS. Copertura raggiunta con l'offerta del test per la ricerca del sangue occulto nei non aderenti alla sigmoidoscopia.

Figure 10. FS programmes. Overall coverage reached with the offer of FIT to subjects refusing sigmoidoscopy.

livello da parte di otto programmi in Piemonte e uno in Veneto. Quattro di questi programmi prevedono inoltre l'offerta del SOF alle persone che non aderiscono alla RS e ai soggetti fino ai 69 anni di età che non vengono invitati alla RS. I dati principali sono riportati in **tabella 5**.

Complessivamente, nel 2010 questi programmi hanno invitato 57.091 persone, pari al 98% della loro popolazione target (N=58.256). Un solo programma ha riportato un'estensione degli inviti lontana dai valori ottimali.

Le persone screenate nel 2010 sono state 13.629. L'adesione aggiustata all'invito è stata del 24% (range: 14,5-40,7%), in linea con quella riportata nel 2009 (24,3%). In quasi tutti i programmi l'adesione è risultata maggiore nei maschi rispetto alle femmine (25% e 23,1%, rispettivamente), così come riportato in letteratura. L'adesione alla RS è risultata inferiore rispetto al SOF, tuttavia il confronto è reso difficile dal fatto che i programmi sono attivi in aree geografiche diverse, con un grado di urbanizzazione differente.

I programmi che utilizzano la RS prevedono anche la possibilità, per i non aderenti a questo test, di sottoporsi al SOF. L'adozione di questa strategia permette di aumentare la copertura della popolazione e di ridurre le differenze di genere, come osservato nei programmi dove questa politica di offerta sequenziale è attiva da alcuni anni. Considerando una serie consecutiva di coorti di na-

reported in 2009 (24.3%). In almost all programmes uptake was higher for males in comparison to females (overall: 25% vs. 23.1%), as reported in the literature. Compliance to FS screening was lower than compliance to FIT. However, the comparison is related to different geographical areas.

Some programmes offer FIT to subjects refusing FS screening. This strategy makes it possible to increase the overall coverage and to reduce gender differences, as reported where this strategy has been ongoing for some years. **Figure 10** shows the overall proportion of subjects who underwent at least one test in some consecutive cohorts invited to FS (four cohorts in Verona and Torino, two in Novara), that ranges from 39% in Torino to 55% in Verona. In 2010, the proportion of subjects that underwent one of the two tests was 32.1% (23.6% FS + 8.5% FIT) in Piemonte and 63.2% (40.7% FS + 22.5% FIT) in Verona.

Since FS is performed on a "once in a lifetime" basis, the proportion of complete exams should be as high as possible. On the other hand, caution must be taken to avoid perforations, bleeding, or other complications. On the whole, 87% of FS were classified as complete, with higher levels in males (90%) than in females (83%). This result is better than the 81% recorded in 2009 and the 83% recorded in 2008, and is in line with the GISCOR acceptable standard

scita invitate alla RS, la copertura raggiunta (quota di persone invitate che ha effettuato almeno un test) varia dal 39% di Torino al 55% di Verona (figura 10, pag. 69). Considerando gli 8 programmi che avevano attivato questa modalità per il 2010, la proporzione di persone che ha effettuato uno dei test proposti è pari al 32,1% (23,6% RS + 8,5% SOF) in Piemonte e al 63,2% (40,7% RS + 22,5% SOF) a Verona.

Poiché la RS viene eseguita una sola volta nella vita, la proporzione di esami completi dovrebbe essere la più elevata possibile. D'altro canto, va usata estrema cautela per evitare perforazioni, sanguinamenti o altre complicanze. Complessivamente, l'87% delle RS eseguite nel 2010 sono state classificate come complete, con livelli più elevati nei maschi (90%) rispetto alle femmine (83%). Tale risultato rappresenta un miglioramento rispetto all'81% del 2009 e all'83% del 2008 e si pone in linea con la soglia di accettabilità del GISCoR (>85%). Il dato dei singoli programmi va dal 77% al 94%.

Nel complesso è stato inviato all'approfondimento colonscopico il 9,5% degli screenati (11,8% dei maschi e 7% delle femmine) di cui solo il 47% per adenomi avanzati, che costituiscono la categoria diagnostica per cui è documentato un aumento sostanziale del rischio di lesioni avanzate nel colon prossimale.

L'adesione complessiva alla colonscopia (87,5%) è superiore a quella registrata dai programmi SOF, probabilmente in relazione a una maggiore predisposizione ad accettare un esame più invasivo, insieme alla percezione di aumento del rischio dovuta all'identificazione di lesioni nel tratto distale. È risultato completo il 93,5% delle colonscopie, con valori omogeneamente elevati in tutti i programmi (range: 91,1-96,6%).

Tra i soggetti inviati alla colonscopia, la prevalenza di lesioni prossimali (cancri o adenomi avanzati) è stata del 10,2%, con valori dei singoli programmi compresi tra il 3,3 e l'11,9%.

Complessivamente i programmi RS hanno diagnosticato 38 carcinomi, di cui 36 a carico del colon distale, e 553 adenomi avanzati, per una DR rispettivamente del 2,8‰ e del 40,6‰.

Stadio alla diagnosi

Complessivamente nei programmi SOF sono stati diagnosticati 1.862 carcinomi al primo esame di screening e 1.016 agli esami successivi. Nei programmi che hanno riportato il dato, la quota di adenomi cancerizzati sul totale dei carcinomi è stata del 28,4% al primo episodio di screening e del 20,6% a quelli successivi. I programmi RS hanno diagnosticato 38 carcinomi, di cui 7 adenomi cancerizzati.

Tabella 6. Distribuzione per stadio alla diagnosi nei programmi SOF e RS. Casi con stadio noto (2.115 su 2.878 carcinomi totali).

Table 6. Stage distribution of screen detected cancers (%). Cases with known stage.

Stage	FIT programmes		FS programmes (N=32) (%)
	first screening (N=1,281) (%)	repeat screening (N=834) (%)	
I	36.1	43.2	43.8
I*	18.2	8.8	25.0
II	18.7	22.7	6.3
III-IV	27.1	25.4	25.0

Stage I: T1 or T2, N0, M0
Stage I*: T1, NX
Stage II: T3 or T4, N0, M0
Stage III-IV: lymph-node involvement or distant metastases

(>85%). A considerably high variability between programmes was recorded (range: 77-94%).

Generally, the programmes referred 9.5% of screened subjects (11.8% of males and 7% of females), respectively, to colonoscopy assessment. Only in 47% of the cases was the reason prompting colonoscopy an advanced adenoma, which, according to the literature, is associated with an increased probability of neoplasia in the proximal colon.

The overall attendance rate of the assessment (87.5%) was higher than that observed for the FIT screening, probably due to a higher predisposition to accept an invasive exam, as well as to a greater motivation of the subject to undergo a further assessment following a diagnosis of advanced adenoma.

Colonoscopy completeness rate was 93.5%, with values ranging from 91.1% to 96.6%.

Among the subjects referred to colonoscopy, the prevalence of proximal advanced lesions (advanced adenomas plus cancers) ranged between 3.3% and 11.9%.

FS programmes detected 38 carcinomas, 36 of which in the distal tract of the colon, and 553 advanced adenomas, with a DR of 2.8‰ and 40.6‰, respectively.

Stage at diagnosis

Screening programmes detected 1,862 cancers in subjects at the first screening and 1,016 at repeat screening. The invasive malignant polyps represented 28.4% of cancers at first screening and 20.6% at repeat screening. FS programmes detected 38 cancers, 7 of which were invasive malignant polyps.

As already observed in the previous years, many programmes did not collect any data about stage at diagnosis, while information provided by others was incomplete. Therefore, stage is available only for 2,115 cases (73.5% of the 2,878 carcinomas; 71.7% in 2009 and 77.7% in 2008). The incompleteness of this information is one of the most critical issues encountered by Italian programmes during 2010.

Table 6 shows the distribution by stage at diagnosis of cases screen-detected by FIT and FS programmes. The distribution of cases diagnosed at first vs. repeat FIT are similar, with more than half of cases at stage I and a considerable proportion of cases treated only by endoscopic resection.

Overall, 26.4% of cases were in stage III+ at diagnosis, in accordance with the acceptable standard (<30%). As for

Purtroppo molti programmi non hanno riportato alcun dato sullo stadio alla diagnosi dei propri carcinomi, mentre le informazioni fornite da altri sono incomplete. Pertanto, lo stadio è disponibile per 2.115 casi, pari al 73,5% dei 2.878 carcinomi totali, in linea con quanto registrato negli anni precedenti (71,7% nel 2009, 77,7% nel 2008). L'incompletezza di questo dato va considerata ancora come un grave limite nella produzione dei dati dei programmi italiani.

La **tabella 6** (pag. 70) mostra la distribuzione per stadio dei casi diagnosticati dai programmi SOF e RS. Le distribuzioni dei casi diagnosticati ai primi esami e successivi sono simili, con più della metà dei casi in stadio I e con una quota, più rilevante ai primi esami, di casi trattati con sola resezione endoscopica. Complessivamente, la proporzione di casi in stadio III+ è stata del 26,4%, in linea con lo standard accettabile (<30%).

Il 69% dei casi diagnosticati dai programmi RS è in stadio I, con una quota rilevante (25%) di adenomi cancerizzati trattati con sola resezione endoscopica.

Trattamento chirurgico

La survey chiede ai programmi di fornire il dato sul tipo di intervento eseguito sui carcinomi, sugli adenomi cancerizzati e sugli adenomi avanzati, distinguendo tra intervento chirurgico e intervento esclusivamente endoscopico. Il dato è stato fornito nel complesso per il 79% dei carcinomi e per l'85% degli adenomi avanzati. Per quanto riguarda i carcinomi, l'86% è stato sottoposto a intervento chirurgico, mentre per il rimanente 14% l'approccio è stato esclusivamente di tipo endoscopico. Questa percentuale sale al 37% dei casi pT1. Il valore dei singoli programmi oscilla tra lo 0% (10° percentile) e il 30% (90° percentile).

Degli adenomi avanzati con informazione nota il 95,5% dei casi è stato trattato esclusivamente con l'asportazione in corso di endoscopia (10° percentile 88%, 90° percentile 100%).

DISCUSSIONE

Nel 2010 è proseguita la graduale attivazione dei programmi di screening coloretale, che a fine anno interessavano il 65% della popolazione obiettivo nazionale. Nel corso dell'anno sono state invitate allo screening complessivamente circa 3,4 milioni di persone, metà delle quali si sono sottoposte al test. In 2.878 persone è stato diagnosticato un cancro e in altre 14.478 almeno un adenoma avanzato, ponendo l'Italia all'avanguardia nel panorama internazionale.

Nel corso dell'anno sono stati attivati 9 nuovi programmi, di cui 5 nel Sud e Isole, che mantengono comunque un notevole ritardo rispetto al Nord e al Centro Italia. Non sono ancora attivi programmi di screening in Puglia e nella Provincia autonoma di Bolzano.

Complessivamente è stato invitato il 70% della popolazione target residente in aree coperte dai programmi. I programmi avviati prima del 2007 hanno registrato un'estensione dell'86%, a fronte di valori molto bassi riportati da quelli più recenti (mediamente il 48%). Quest'ultimo dato risente almeno in parte del fatto che i programmi nuovi hanno avuto a disposizione solo parte dell'anno solare per invitare le proprie popolazioni target. Tuttavia

the proportion of cases in stage III-IV, small differences were reported between cases at first and repeat screening.

Sixty-nine percent of cases diagnosed by FS programmes were at stage I; of these, 25% among them were invasive malignant polyps that underwent endoscopic resection alone.

Surgery

This survey collects data about the kind of therapy performed on carcinomas, invasive malignant polyps and advanced adenomas, and distinguishes between surgical intervention and endoscopic resection alone. Data were provided for 79% of carcinomas (70% in 2009) and 85% of advanced adenomas.

Eighty-six percent of carcinomas underwent surgery, while in 14% of cases treatment was limited to endoscopic resection. This percentage increased to 37% considering only pT1 cases, with a high variability between programmes (10th percentile: 0%, 90th percentile: 30%).

As for advanced adenomas, treatment was exclusively endoscopic in 95.5% of cases (10th percentile: 88%, 90th percentile: 100%).

DISCUSSION

During 2010, the gradual spread of colorectal cancer screening programmes continued and by the end of the year they covered 65% of the national target population.

About 3.4 million subjects were invited to screening, half of whom underwent a screening test; 2,878 carcinomas and 14,478 advanced adenomas were diagnosed, making the Italian experience one of the most advanced in the world. Nine new programmes started, 5 of which were in the South of Italy and Islands, and maintained a delay in comparison with the North and the Centre. There are still two regions with no screening programmes.

Seventy percent of the annual target population residing in areas with a programme were invited.

If we consider only the programmes that had been activated before 2007, extension of invitations was 86%, while more recent programmes showed much lower performances (on average, 48%). This result may be partly due to the start of many new programmes that were active only for a part of the year. However, it seems that the new programmes are meeting more problems in reaching adequate numbers of invitations. We recommend a careful monitoring of this indicator to all programmes.

Compliance to invitation is in line with the previous years. However, the very low values that affect many programmes, particularly when associated with a limited extension of invitations, are of particular concern, as in some cases the combined effect of these two elements makes the proportion of the target population that has been effectively screened marginal. Intra-regional attendance showed high levels of variability, which suggests the possibility of increasing the performance of many programmes.

In a two-year FIT screening programme, a salient issue is

pare delinearsi un quadro in cui le realtà partite per prime erano le più attrezzate, e in quanto tali riescono a mantenere volumi di inviti adeguati. Per tutti i programmi è comunque raccomandabile un monitoraggio attento di questo indicatore e, in caso di risultati subottimali, un'analisi delle cause a livello locale.

L'adesione all'invito è in linea con quella degli anni precedenti. Destano preoccupazione i valori molto bassi riportati da un numero non trascurabile di programmi, tanto più quando questi si associano a basse percentuali di estensione degli inviti. In alcuni casi, infatti, per l'effetto combinato di questi due elementi la quota di popolazione effettivamente screenata è stata pressoché marginale. La notevole variabilità osservata anche all'interno delle singole Regioni depono per l'esistenza di ampi margini di miglioramento.

Nel complesso, delle persone che avevano già partecipato allo screening ha aderito al nuovo invito l'82% dei casi. Non si sono osservate differenze per età e sesso: come già descritto in letteratura,⁷ questo suggerisce che la precedente esperienza di screening sia il determinante principale delle successive adesioni, tale da annullare l'effetto di altri fattori che generano differenziali di adesione al primo invito. Pertanto è fondamentale identificare localmente eventuali limiti organizzativi che possono ostacolare la fidelizzazione della popolazione screenata, soprattutto dove l'adesione è inferiore alla media, anche in considerazione del fatto che la partecipazione ripetuta agli episodi successivi di screening è una delle condizioni per ottenere l'effetto protettivo atteso.

L'adesione tra i soggetti che non avevano aderito a inviti precedenti è stata del 20%: il dato evidenzia la possibilità di recuperare una quota di persone a maggior rischio, in quanto mai screenate, e al contempo la necessità di identificare forme efficaci di invito per questa coorte di persone.

Questi dati portano a rilevare che la popolazione che si sottopone allo screening non è sempre la stessa, ma è soggetta a un certo turnover. Ciò significa:

- che complessivamente la copertura di persone con almeno un test è superiore al numero dei soggetti screenati in ciascun round;
- che la mancata o irregolare ripetizione del test causano, per una quota non trascurabile degli screenati, un livello di protezione inferiore a quello atteso.

Si suggerisce pertanto ai programmi che sono in grado di farlo di calcolare le DR e la distribuzione per stadio anche stratificando per persone con adesione regolare e irregolare all'invito allo screening.

Queste considerazioni vanno tenute presenti quando si confrontano i programmi SOF e quelli RS. A fronte della lunga durata dell'effetto protettivo di una singola RS, che si mantiene per almeno 12 anni (corrispondenti a 6 round di screening con SOF) per tutte le persone aderenti all'invito, la quota di persone per cui si ottiene la protezione attesa per lo screening con SOF è inferiore alla quota di persone esaminate in ciascun singolo round, dal momento che la proporzione di coloro che si sottopongono regolarmente alla ripetizione del test decresce in misura consistente nel tempo. Questo dato riduce il significato anche della differenza che si osserva nell'adesione ai due test.

D'altra parte, la protezione garantita dal SOF sarà estesa a un nu-

whether or not the attendance of invited people can be sustained over time.

The increase in attendance, reported in particular by the programmes that started before 2007, partly reflects the progressive increase in the proportion of subjects who had already been invited. Overall, 82% of the subjects that had attended a screening episode responded to the subsequent invitation. No differences according to age or gender were observed, suggesting that the experience of the previous screening episode becomes the main driver for subsequent attendance, as already described in the literature.⁷ Thus, the effect of other factors, which influence response to the first invitation, decreases.

It is therefore important for programmes to identify the limitations that may have determined a lack of satisfaction in the screened population, especially if the attendance rate is low, because attendance in subsequent rounds is necessary to obtain the expected protection.

Attendance among subjects that had already been invited but never attended was 20%. This reflects the possibility to enroll subjects at higher risk (because they have never been screened) and the importance to keep regularly inviting this group of people that might seem reluctant to participate in screening.

These data suggest that the screened population changes over the years and it means that:

- *the test coverage of the target population is higher than the number of screened subjects;*

- *for subjects who do not regularly undergo screening, the protective effect of screening will be lower than expected.*

This aspect should be taken into account when comparing the impact of FIT vs. FS programmes, because the latter provides a protection that lasts for at least 12 years to all screenees. On the other side, the protection afforded by FIT will be extended to a greater number of subjects than those annually recorded in the survey.

The available data are not enough to estimate the length of the protection of FIT and hence the interval between two tests that still confers a consistent risk reduction.

The evaluation of diagnostic indicators is difficult because many programmes produced incomplete data and this may be misleading when interpreting the results on a regional basis. Some indicators depend on many factors (e.g. DRs are influenced by the distribution of the screenees by age and sex, by FIT positivity and by compliance to colonoscopy) and they should be interpreted according to their intra-regional composition. For each indicator we had to select the programmes that sent complete data, with a possible selection bias. Unfortunately, the less complete questionnaires came from the regions with the lower number of programmes, leading to an even greater bias.

Particular attention should be given to attendance to colonoscopy (81.4%). This is a critical point of FIT programmes, that has been observed in the last 5 years without any sign of improvement. The actual proportion of

mero di persone maggiore di quelle registrate dalle survey annuali (aderenti a ciascun round), considerando che la quota di persone che ha effettuato almeno un test tende a crescere nel tempo. Le informazioni disponibili sono però insufficienti per stimare la durata dell'effetto protettivo del SOF e, quindi, l'intervallo tra due test che può ancora garantire una consistente riduzione del rischio. Per quanto riguarda la valutazione degli aspetti diagnostici, va premesso che l'incompletezza dei dati forniti da diversi programmi non solo ne limita la valutazione, ma può rendere difficile se non addirittura fuorviante l'interpretazione di alcuni indicatori calcolati su base regionale. Infatti molti indicatori risentono dell'effetto di più fattori (per esempio le DR dipendono dalla distribuzione per età e sesso, dai tassi di positivi al SOF e dall'adesione alla colonscopia) e vanno letti alla luce della composizione intraregionale di questi ultimi. Di volta in volta si rende pertanto necessario selezionare i programmi che hanno fornito dati completi, con un evidente problema di rappresentatività. Purtroppo le situazioni di minore completezza dei dati sono più frequenti nelle Regioni con un numero limitato di programmi attivi, per cui tale effetto ha un impatto maggiore.

Una particolare attenzione va posta all'adesione alla colonscopia di approfondimento, che è risultata pari all'81,4%. Si tratta di una storica criticità dei programmi di screening con SOF, che non mostra trend di miglioramento nel corso degli ultimi 5 anni. Poiché per alcuni programmi non è possibile distinguere tra mancata adesione alla colonscopia e mancanza del dato sull'esecuzione dell'esame presso centri, è plausibile che la quota di soggetti positivi al SOF che effettivamente non si sono sottoposti ad alcun approfondimento diagnostico sia inferiore al dato registrato. Tuttavia va ribadito che i programmi non solo devono garantire livelli molto elevati di adesione alla colonscopia, ma anche accertarsi che i soggetti SOF+ si sottopongano comunque ad approfondimenti endoscopici, anche al di fuori dello screening. I dati riportati sembrano suggerire che questa attenzione sia carente presso molte realtà.

Un elemento ulteriore da valutare localmente è la correlazione tra adesione alla colonscopia e utilizzo della sedazione, che potrebbe influenzarla in maniera determinante. Un effetto negativo sull'adesione alla colonscopia può derivare anche dalla lunga attesa per l'esecuzione della stessa. I dati a riguardo denotano una sofferenza generalizzata dei servizi di endoscopia nel sostenere il carico di lavoro derivante dal primo livello di screening, che non ha mostrato segni di miglioramento rispetto agli anni precedenti, anche perché contemporaneamente aumenta il carico di lavoro dovuto agli esami di follow-up. I dati osservati in Italia non si discostano in maniera significativa da quelli riportati in altre realtà, come nello studio pilota inglese, che ha riportato un incremento dell'adesione alla colonscopia dal 79% nel primo round all'84% nel terzo.⁸ Risultati subottimali sono stati registrati anche in una recente esperienza condotta in Belgio⁹ (circa il 73%). Più alte adesioni all'approfondimento hanno caratterizzato invece l'esperienza olandese (92%) e quella di un progetto pilota¹⁰ condotto in Catalogna, Spagna (89%).

L'importanza che una buona adesione alla colonscopia ha sulla resa diagnostica dell'intervento di screening è sottolineato in di-

FIT+ subjects that did not undergo any further assessment is probably lower, since many programmes did not collect data about assessments performed in non-screening settings. However, it must be stressed that the duty of screening programmes is not only that of reaching high levels of attendance to colonoscopy, but also making sure that FIT+ subjects have undergone assessment, even if outside the programme. The data reported in 2010 suggests that many programmes did not deal with this aspect.

A further issue to analyse locally is the relationship between attendance to colonoscopy and the use of sedation.

Attendance to colonoscopy may also be negatively affected by a long waiting time for the performance of the examination. During 2010 we observed a generalised difficulty for endoscopic services to deal with the workload deriving from screening positives that the burden of colonoscopies for the follow-up of adenomas is progressively increasing.

It is interesting to compare Italian data with the results of the English bowel cancer screening pilot that showed an increase from 79% in the first round to 84% in the third.⁸ However, the authors complain of possible issues with recording of data, particularly in the first round. Suboptimal results have been recently reported in Belgium (about 73%),⁹ while higher attendance rates have been obtained in the Netherlands (92%) and in a pilot programme carried out in Spain (89%).¹⁰ Some Italian experiences, that recorded attendance rates higher than 90%, underlined the relationship between a high compliance to colonoscopy and the diagnostic yield of screening programmes.^{11,12}

Compared to the last years, the overall DRs of carcinoma and advanced adenoma are stable, even if many programmes showed a lower DRs at first screening. This is not worrisome, since for programmes at subsequent rounds a high proportion of the population that undergoes the screening test for the first time is represented by fifty-year-old subjects, which are at lower risk of disease.

Since DRs are calculated dividing the diagnosed lesions by the screened population, they are inversely associated to the loss of attendance to colonoscopy. In fact, when adjusting the DRs by attendance to colonoscopy, we observed a levelling off of the differences between regional means (data not showed).

The fluctuations of DRs between programmes suggest the presence of other factors responsible for this aspect than the diagnostic sensitivity of the screening programme, such as the quality of endoscopy and the different criteria locally used to classify adenomas as advanced or non-advanced. The high variability among programmes of the ratio between advanced and non-advanced adenomas seems to confirm the importance of the latter factor.

The analysis of PPV of FIT+ at colonoscopy confirms the high values reported in the previous years.

According to these findings, it is essential that screening programmes adopt strategies in order to maximise colonoscopy attendance, or to be sure that subjects with a positive FIT

verse esperienza italiane che hanno registrato alti tassi diagnostici in programmi con un'adesione all'approfondimento superiore al 90%.^{11,12}

L'analisi del VPP del SOF+ conferma i valori elevati riportati negli anni precedenti. Alla luce di questi dati, va ribadita l'importanza di adottare strategie efficaci per garantire livelli elevati di adesione alla colonscopia.

I tassi di identificazione degli adenomi avanzati e dei carcinomi sono sostanzialmente stabili rispetto agli anni precedenti. Nei soggetti al primo esame si rileva in molti programmi una certa riduzione dei tassi: questo dato non desta particolare preoccupazione, in quanto nei round successivi al primo diventa preponderante nei primi esami la quota di neo-cinquantenni, che sono a minor rischio di malattia. Il dato inoltre va sempre correlato anche con il livello di adesione alla colonscopia di approfondimento, che influenza i tassi di identificazione, dato che essi vengono calcolati in termini di lesioni diagnosticate sulla popolazione screenata. Infatti, correggendo i tassi di identificazione per l'adesione alla colonscopia si osserva una riduzione delle differenze osservate per esempio tra le medie regionali (dato non riportato). A fronte di una positività al SOF molto omogenea tra i programmi e tra le medie regionali, si osservano DR molto variabili, in particolare per gli adenomi avanzati, anche dopo aver operato una standardizzazione per età e per sesso. Alla base di questa elevata variabilità vi possono essere diversi fattori, tra cui i più importanti sono la già citata completezza dei dati e il recupero delle colonscopie eseguite fuori dal programma, l'adesione alla colonscopia, la qualità delle colonscopie e, non ultimo, la difformità dei criteri utilizzati da parte delle anatomie patologiche per classificare gli adenomi, che sembra essere alla base delle differenze osservate tra i programmi nel rapporto tra adenomi iniziali e avanzati. Il riscontro di una elevata variabilità nel rapporto tra adenomi iniziali e adenomi avanzati tra i diversi programmi sembra confermare questa ipotesi.

Come è noto, il tasso di identificazione dei polipi alla colonscopia rappresenta uno degli indicatori utilizzati per il monitoraggio della qualità in colonscopia.¹³ Le poche informazioni raccolte dalla survey sulla colonscopia sembrano deporre per una buona qualità delle endoscopie sia in termini di raggiungimento del cieco, che è stato riportato nel 91% dei casi, sia di frequenza di complicanze, che si pongono entro gli standard di riferimento sia per le colonscopie operative sia per quelle non operative.

L'Osservatorio nazionale screening, di concerto con il GISCoR e le più importanti società scientifiche di endoscopia, sta realizzando un progetto (Equipe) per la valutazione a livello individuale e/o di servizio di endoscopia dei più importanti parametri di qualità dell'endoscopia di screening. Sarà importante porre a confronto i risultati che si ottengono tramite la survey con quelli, più specifici, di questo progetto, anche per confermare l'attendibilità della survey nella valutazione del secondo livello dello screening. Per quanto riguarda il trattamento, la survey esplora esclusivamente l'utilizzo della terapia chirurgica o dell'approccio esclusivamente endoscopico, per tipo di lesione. Nel complesso, il 14% dei carcinomi è stato sottoposto esclusivamente ad asportazione endoscopica, con un chiaro beneficio in termini sia di

undergo further diagnostic assessment in non-screening structures.

Moreover, it must be pointed out that most colonoscopies are surgical and should therefore be carried out by expert endoscopists and accurately monitored for quality.

This survey collects little information about the quality of endoscopy. Nevertheless, the data obtained from programmes show a good quality of colonoscopies in terms of completeness and complication rates, both for surgical and non-surgical TCs.

The National centre for screening monitoring, together with GISCoR and with some scientific societies of endoscopy, has carried out a project ("Equipe") to evaluate the performance of colonoscopies at the level of individual endoscopists.

As for treatment, we collected information about the use of surgical intervention vs. endoscopic resection alone. Overall, 14% of carcinomas underwent endoscopic resection alone, resulting in improved patient quality of life and cost reduction. This percentage increased only to 37% of pT1 cases, which are mostly made up of invasive malignant polyps. A possible overtreatment of these subjects should be accounted for.

Overall, 97% of advanced adenomas were treated through endoscopic resection alone. However, we underline the high variability among programmes with the risk of overtreatment.

CONCLUSIONS

FIT showed to be an excellent first-level test for colorectal screening in terms of homogeneity of positivity rates both at first and subsequent episodes, high PPVs and short delay between the test and the mailing of a negative result. Other evidences are still sparse, such as evaluations of the sensitivity of FIT-based programmes through the interval cancers. GISCoR produced an operative report on the collection of interval cancers and the estimate of sensitivity, to ease and make the monitoring of this fundamental aspect of screening programmes homogeneous.

FS programmes reached an optimal extension but they are affected by low compliance rates that reduce the number of subjects that may take advantage from the excellent impact of FS on incidence and mortality rates, that have been reported by different trials in the last year.¹⁴⁻¹⁶

Regarding second level assessments, therapy and follow-up, it is necessary to deepen the evaluations of the present survey through ad hoc studies. Some projects are ongoing, such as the Equipe project to evaluate the individual performance of colonoscopies, the Fulcris study, a surveillance system for the follow-up of advanced adenomas and the Impact study, that evaluates the effect of screening programmes on incidence and mortality rates.

qualità di vita per i pazienti sia di risparmio di risorse per il sistema sanitario. Questa percentuale sale soltanto al 37% dei casi pT1, che in larga parte sono costituiti da adenomi cancerizzati. Il dato suggerisce un possibile sovratrattamento di questa categoria di lesioni, anche in relazione all'ampia variabilità tra programmi, che può sottendere situazioni di sovratrattamento. Questo aspetto meriterebbe di essere approfondito tramite indagini *ad hoc*. Complessivamente, l'approccio terapeutico agli adenomi avanzati sembra invece più adeguato, con una gestione esclusivamente endoscopica per il 97% delle lesioni.

Un importante aspetto da valutare per completare la filiera dello screening è rappresentato dal follow-up dei pazienti con adenoma avanzato. Nella survey sulle attività del 2011 è stata inserita una sezione che esplora il tipo di follow-up prescritto in funzione della diagnosi di screening e il carico di lavoro endoscopico dovuto al follow-up. Va peraltro ricordato che le linee guida europee per lo screening coloretale hanno introdotto una modifica degli intervalli di follow-up in funzione del tipo di lesione diagnosticata.¹³

CONCLUSIONI

Diversi indicatori depongono per un giudizio positivo del SOF come test di primo livello per lo screening coloretale: la sostanziale omogeneità dei tassi di positività osservati nelle diverse Regioni nei soggetti sia al primo esame di screening sia a quelli successivi; il mantenimento di VPP elevati anche agli screening successivi; la tempestività della disponibilità dei referti. Altre evidenze sono tuttavia ancora carenti: si auspica per esempio che si rendano disponibili in breve tempo le esperienze di valutazione della sensibilità dei programmi SOF, calcolata tramite la raccolta dei cancri di intervallo. A questo scopo il GISCOR ha prodotto un manuale operativo per la rilevazione dei cancri di intervallo e il calcolo della sensibilità, per facilitare e rendere omogenea questa fondamentale attività di monitoraggio dei programmi di screening.

I programmi RS hanno raggiunto un funzionamento a regime, come dimostrano i livelli ottimali di estensione degli inviti negli ultimi anni, a fronte però di tassi di adesione molto contenuti, con un riduzione del numero di persone che possono trarre vantaggio dal formidabile impatto della RS in termini di riduzione dell'incidenza e della mortalità, dimostrato da diversi trial pubblicati nell'ultimo anno.¹⁴⁻¹⁶

Per quanto riguarda gli approfondimenti di secondo livello, i trattamenti ecc., le valutazioni a cui si giunge tramite la survey necessitano di essere verificate e approfondite attraverso specifici progetti di valutazione, che solo in parte sono in via di realizzazione (Equipe, Fulcris, studio Impatto per la valutazione delle ricadute in termini di incidenza e mortalità causa-specifica dei programmi di screening nelle popolazioni a cui sono rivolti).

Hanno fornito i dati per la survey 2010 Data providers for the 2010 survey

Abruzzo: M. Di Giacomo

Basilicata: A. Sigillito

Calabria: M.P. Montesi, T. Landro (Vibo Valentia),

Campania: R. Pizzuti

Emilia-Romagna: C. Naldoni, P. Sassoli de' Bianchi, P. Landi (Regione Emilia-Romagna), A. Camoni, G. Gatti (Piacenza), C. Zurlini (Parma), A. Franzè, M. Zatelli, A. Bertelè, F. Maradini (AOSP Parma), L. Paterlini, C. Campari (Reggio Emilia), R. Sassatelli (AOSP Reggio Emilia), R. Corradini, C. Goldoni (Modena), A. Pasquini, M. Manfredi, P. Baldazzi (Bologna), R. Nannini, L. Caprara (Imola), M.C. Carpanelli, O. Buriani, G. Zoli, (Ferrara), V. Matarese (AOSP Ferrara), O. Triossi, M. Serafini, B. Vitali (Ravenna), F. Falcini, A. Colamartini, O. Giuliani, R. Vattiato (Forlì), M. Palazzi, C. Imolesi, P. Pazzi (Cesena), D. Canuti, C. Casale, M. Giovanardi (Rimini)

Friuli-Venezia Giulia: A. Franzo, S. Tillati, L. Zanier

Lazio: A. Barca, D. Baiocchi, F. Quadri

Liguria: M. Ferrari Bravo (Chiavari), F. Maddalo (Spezzino)

Lombardia: L. Tessandri (Bergamo), C. Scotti (Brescia), G. Gola (Como), M. Dal Soldà (Cremona), A. Ilardo (Lecco), G. Marazza (Lodi), E. Anghinoni (Mantova), E. Tidone, N. Leonardo, L. Bisanti (Milano città), P. Ceresa, D. Cereda, M.E. Pirola (Milano 1), L. Fantini (Milano 2), M. Ignone (Monza Brianza), G. Magenes (Pavia), L. Cecconami (Sondrio), F. Sambo (Varese), L. Pasquale (Vallecambona)

Marche: L. Di Furia

Molise: A. Di Credico

Piemonte: C. Senore

Sardegna: R. Masala

Sicilia: M. Santino (Caltanissetta), G. Magrì (Catania), G. Ferrara (Ragusa)

Toscana: C. Nicolai, G. Tornabene (Massa e Carrara), S. Cocioli, D. Giorgi (Lucca), M. Rapanà, G. Bini (Pistoia), C. Epifani, L. Abdelghani (Prato), M. Perco (Pisa), P. Lopane, C. Maffei (Livorno), R. Turillazzi (Siena), F. Mirri (Arezzo), R. Rosati (Grosseto), C.B. Visioli, P. Falini, P. Piccini (Firenze), L. Rossi, D. Marovelli (Empoli), C. Ciabattini (Viareggio)

Trentino: E. Barberi

Umbria: G. Vinti (Città di Castello), D. Antonini (Foligno), M. Malaspina (Perugia), R. Corvetti (Terni)

Valle d'Aosta: S. Crotta

Veneto: C. Fedato (Registro tumori del Veneto), A.M. Del Sole (Adria), S. Callegaro (Alta Padovana), D. Dal Santo, S. Saccon (Alto vicentino), O. Bertipaglia, G. Diacono (Asolo), F. Cortese, A. Poloni, C. Sannino (Bassano del Grappa), B. Germanà, S. Di Camillo, R. Mel (Belluno), A. Ganassini (Bussolengo), M.L. Polo (Chioggia), M. Gennaro (Este), M. Cecchet (Feltre), S. Soffritti (Legnago), N. Scomazzon, B. Marostegan, G. Caldonazzo (Ovest Vicentino), F. Sambo (Padova), T. Moretto (Pieve di Soligo), A. Stomeo, L. Zoli (Rovigo), M. Pieno, M. Bovo (Treviso), A. Favaretto (Veneto Orientale), M.C. Chioffi, L. Benazzato (Verona), B. Coria, L. Timillero (Vicenza)

Bibliografia/References

1. Zorzi M, Baracco S, Fedato C et al. Screening for colorectal cancer in Italy: 2008 survey. *Epidemiol Prev* 2010; 5-6 (Suppl. 4): 53-72.
2. Zorzi M, Sassoli de' Bianchi P, Grazzini G, Senore C e Gruppo di lavoro sugli indicatori del GISCoR. Quality indicators for the evaluation of colorectal cancer screening programmes. *Epidemiol Prev* 2007; 6 (Suppl. 1): 6-56. www.osservatorionazionale screening.it/ons/publicazioni/altre_ons.htm
3. <http://demo.istat.it/pop2009/index.html>
4. AIRT Working group. Italian cancer figures - Report 2006: incidence, mortality and estimates. *Epidemiol Prev* 2006; 1 (Suppl. 2): 38-41.
5. Segnan N, Senore C, Andreoni B et al. SCORE2 Working group-Italy. Randomized trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97(5): 347-57.
6. Ciatto S, Martinelli F, Castiglione G et al. Association of FOBt-assessed faecal Hb content with colonic lesions detected in the Florence screening programme. *Br J Cancer*. 2007; 96(2): 218-21.
7. Vernon SW. Participation in colorectal cancer screening: a review. *J Natl Cancer Inst* 1997; 89: 1406-22.
8. Moss SM, Campbell C, Melia J et al. Performance measures in three rounds of the English bowel cancer screening pilot. *Gut* 2011 doi:10.1136/gut.2010.236430
9. Van Roon AHC, Hol L, van Vuuren AJ et al. Are fecal immunochemical test characteristics influenced by sample return time? A population-based colorectal cancer screening trial. *Am J Gastroenterol* 2012; 107: 99-107.
10. Peris M, Espinàs JA, Muñoz L et al. Lessons learnt from a population-based pilot programme for colorectal cancer screening in Catalonia (Spain). *J Med Screen* 2007; 14(2): 81-86.
11. Crotta S, Segnan N, Paganin S et al. High rate of advanced adenoma detection in 4 rounds of colorectal cancer screening with the fecal immunochemical test. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2012;10(6):633-38.
12. Parente F, Marino B, DeVecchi N et al. Faecal occult blood test-based screening programme with high compliance for colonoscopy has a strong clinical impact on colorectal cancer. *Br J Surg* 2009; 96(5): 533-40.
13. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds.). *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis - First edition*. European commission, Publications office of the European Union, Luxembourg 2010.
14. Segnan N, Armaroli P, Bonelli L et al. Once-only sigmoidoscopy in colorectal cancer screening: follow-up findings of the Italian randomized controlled trial - SCORE. *J Natl Cancer Inst* 2011; 103: 1310-22.
15. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2010; 375: 1624-33.
16. Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, et al; the PLCO Project Team. Colorectal-Cancer Incidence and Mortality with Screening Flexible Sigmoidoscopy. *N Engl J Med* 2012; 366(25): 2345-57.

Programmy inclusi nella survey
Programmes participating in the survey

Programme	Head of the programme		
Abruzzo		Marche	L. Di Furia
Avezzano Sulmona	A. Sedici	Molise	P. Mescia, G. Cecere
Chieti	S. Martinotti	Piemonte	
L'Aquila	A. Agnifili	Alessandria	G. Faragli
Lanciano Vasto	G. Ferrini	Asti	T. Miroglio
Pescara	E. Liberatore	Biella-Vercelli	N. Lorenzini
Teramo	S. Prosperi	Collegno Pinerolo	M. Sartori
Basilicata	A. Sigillito	Cuneo	M. Orione
Calabria		Ivrea	M.P. Alibrandi
Cosenza	A. Giorno	Moncalieri	S. Polizzi, P. Panarisi
Lamezia Terme	M.P. Montesi	Novara	C. Magnani, A. Cipelletti
Vibo Valentia	T. Landro	Torino	C. Senore
Campania		Sardegna	
Avellino 2	V. Landolfi	Cagliari	S. Tilocca
Salerno 2	A. Rossi, M.G. Panico	Nuoro	M. Usala
Salerno 3	A. Giuliano, G. Della Greca	Toscana	
Emilia-Romagna		Arezzo	F. Mirri, P. Ceccatelli
Regione Emilia-Romagna	A.C. Finarelli, C. Naldoni, P. Landi	Empoli	L. Rossi, M. Biagini
Piacenza	F. Fornari, E. Borciani	Firenze	G. Grazzini, C. Visioli, N. Ianniciello
Parma	A. Franzè, C. Zurlini	Grosseto	R. Rosati, P. Piacentini, S. Quaranta, A. Rechichi
Reggio Emilia	L. Paterlini, R. Sassatelli	Livorno	P. Lopane, C. Maffei, G. Niccoli
Modena	R. Corradini	Lucca	G. Finucci, S. Cocciolo, G. Gujana
Bologna	N. Collina, M. Manfredi, N. D'Imperio, F. Bazzoli	Massa Carrara	C. Nicolai, P. Vivani, F. Pincione
Imola	R. Nannini	Pisa	G. Venturini, M. Perco, V. Calvaruso
Ferrara	G. Zoli, M.C. Carpanelli, V. Matarese,	Pistoia	A. Natali, M. Rapanà
Ravenna	O. Triossi	Prato	A. Battaglia, C. Epifani, A. Candidi Tommasi
Forlì	F. Falcini	Siena	A. Ciarrocchi, R. Turillazzi, P. Galgani
Cesena	P. Pazzi, M. Palazzi	Viareggio	C. Ciabattoni, U. Ferro
Rimini	M. Giovanardi, D. Canuti	Trentino	S. Piffer
Friuli-Venezia Giulia	L. Zanier	Umbria	
Lazio		Città di Castello	D. Felicioni
Latina	P. Bellardini, N. Duranti, F. Fratello, A. di Cesare	Foligno	A. Di Marco
Roma B	M.L. Mangia, G. Capobianco	Perugia	B. Passamonti, M. Malaspina
Roma D	P. Grammatico, A. Sorce	Terni	R. Corvetti
Roma G	M.C. Tufi, V. D'Offizi	Valle d'Aosta	S. Crotta
Roma H	A. Scozzarro, A. Vella	Veneto	
Liguria		Adria	L.G. Sbrogiò
Chiavari	M. Ferrari Bravo	Alta Padovana	G. Bazzo
Spezzino	F. Maddalo	Alto Vicentino	F. Banovich
Lombardia		Asole	G. Lustro
Bergamo	G. Rocca, L. Tessandri	Bassano del Grappa	C. Sannino
Brescia	C. Scotti, F. Speziani	Belluno	F. Soppelsa
Como	M. Gramegna, G. Gola	Bussolengo	C. Capaldo
Cremona	L. Boldori, M. Dal Soldà	Chioggia	M.L. Polo
Lecco	A. Ilardo	Dolo Mirano	A. Montaguti
Lodi	A. Belloni, G. Marazza	Este Monselice	M. Penon
Mantova	E. Anghinoni	Feltre	L. Cazzola
Milano città	L. Bisanti	Legnago	P. Coin
Provincia Milano 1	M.E. Pirola	Ovest Vicentino	M. Lestani
Provincia Milano 2	L. Fantini	Padova	I. Simoncello
Monza Brianza	M. Ignone	Pieve di Soligo	E. Chermaz
Pavia	L. Camana, G. Magenes	Rovigo	L. Gallo
Sondrio	L. Ceconami	Treviso	G. Gallo
Vallecarnonica	L. Pasquale	Veneto Orientale	A. Favaretto
Varese	F. Sambo	Venezia	R. Sciarrone
		Verona	P. Costa, A. Ederle
		Vicenza	B. Coria

Capitolo 5

Lo screening per il cervicocarcinoma in Italia: qualità della colposcopia e del trattamento. Attività 2010

Cervical cancer screening in Italy: quality of colposcopy and treatment. 2010 activity

¹OIRM S. Anna, Torino;
²CPO Piemonte, Torino

Renza Volante,¹ Pamela Giubilato,² Guglielmo Ronco²

Corrispondenza
Guglielmo Ronco
guglielmo.ronco@cpo.it

Riassunto

Dai programmi organizzati italiani di screening cervicale si sono raccolti dati su: a) la correlazione tra reperto colposcopico (secondo la classificazione internazionale 1990) e istologia; b) il trattamento/gestione delle neoplasie intraepiteliali cervicali (CIN) confermate istologicamente trovate allo screening. Si sono ottenuti dai programmi organizzati dati registrati di routine sotto forma di tabelle aggregate.

Delle 26.320 colposcopie per cui si sono ottenuti dati, il 39,6% è stato classificato come normale e l'11,2% come insoddisfacente. Nel 65,3% delle colposcopie classificate di grado 2 o superiore è stata individuata un'istologia CIN2 o più grave. Di tutte le colposcopie nel corso delle quali è stata trovata un'istologia CIN2 o più grave, il 42,7% è stato classificato di grado 2 o superiore.

Delle 5.695 donne con CIN1, il 78,9% ha avuto la raccomandazione di solo follow-up. Tuttavia l'1,4% di queste ha avuto una conizzazione a lama fredda e il 4,5% è stato trattato con diatermocoagulazione. Delle 3.841 donne con CIN2 o CIN3, il 6,4% non era ancora stato trattato al momento della raccolta dei dati e non sono disponibili dati per un altro 12,7%. L'escissione con strumenti a radiofrequenza è stata il trattamento più comune tra queste donne (64,1% di quelle con trattamento noto). Tuttavia, lo 0,7% di tutte le CIN2 e l'1,7% di tutte le CIN3 è stato isterectomizzato. Per il 10,6% delle 151 donne con carcinoma invasivo, plausibilmente con cancri microinvasivi, è stato riportato solo un trattamento con LLETZ.

(Epidemiol Prev 2012; 36 (6) suppl 1: 78-86)

Parole chiave: screening cervicale, colposcopia, trattamento, Italia

Abstract

Data were collected from organised Italian cervical screening programmes on: a) the correlation between colposcopic findings (according to the 1990 international classification) and histology, and (b) the treatment/management of screen-detected histologically-confirmed cervical intraepithelial neoplasia (CIN). Data routinely registered by organised programmes were obtained as aggregated tables. Of the 26,320 reported colposcopies, 39.6% were classified as normal and 11.2% as unsatisfactory. CIN2 or more severe histology was detected in 65.3% of colposcopies classified as grade 2 or higher. Of all colposcopies, the outcome of which was CIN2 or more severe histology, 42.7% were classified as grade 2 or higher.

Of the 5,695 women with CIN1, 78.9% were recommended to have follow-up only. However, 1.4% of them had cold-knife conisation and 4.5% were treated by diathermocoagulation. Of the 3,841 women with CIN2 or CIN3, 6.4% had not yet been treated when data were collected, and no data

were available for a further 12.7%. Excision by radio-frequency device was the most common treatment among these women (64.1% of those with known treatment). However, 0.7% of all CIN2 and 1.7% of all CIN3 had hysterectomy. Among the 151 women with invasive carcinoma, 10.6% plausibly with microinvasive disease, only one treatment LLETZ is reported.

(*Epidemiol Prev* 2012; 36 (6) suppl 1: 78-86)

Key words: cervical screening quality treatment assessment survey, Italy

INTRODUZIONE

La valutazione degli approfondimenti diagnostici e del trattamento risultanti da citologie anormali è una parte essenziale della quality assurance dello screening cervicale. Sarebbe impossibile prevenire tumori invasivi se le lesioni intraepiteliali non fossero correttamente individuate durante le procedure diagnostiche (colposcopia e biopsia) e adeguatamente trattate. Secondo le linee guida italiane $\geq 90\%$ dei casi a cui è stato raccomandato un trattamento dovrebbe effettivamente essere trattato.^{1,2} E' anche necessario controllare i costi economici e, soprattutto, umani. E' importante evitare sovratrattamenti, specialmente di lesioni che plausibilmente non progrediranno a tumore invasivo, dato anche il rischio di morbidità in gravidanza.^{3,4} Le linee guida italiane, europee e internazionali suggeriscono di utilizzare l'approccio più conservativo tra quelli che hanno efficacia simile.^{1,2,5-7} Secondo le linee guida italiane non più del 2% delle CIN2-3 e nessuna CIN1 dovrebbero essere isterectomizzate.^{1,2}

I dati italiani sulla correlazione tra reperti colposcopici e istologia e sui trattamenti sono stati pubblicati dal 2004 dopo un periodo sperimentale iniziato nel 1999.⁸⁻¹² Si riportano qui gli stessi dati ricavati dalla survey condotta nel 2011 sulle donne invitate nel 2010.

METODI

I dati sono stati ottenuti mediante la survey nazionale sullo screening cervicale. Sono state raccolte tabelle standardizzate di dati aggregati come per le altre sezioni della survey.

I dati provengono dai sistemi di registrazione di routine dei programmi di screening. Ai fornitori dei dati è stato chiesto di controllare quelli apparentemente più anomali.

Una prima sezione ha trattato i reperti colposcopici e la loro correlazione con l'istologia. I reperti sono stati registrati secondo la classificazione internazionale (IFCPC). Nelle prime survey sperimentali è stata adottata la classificazione di Roma 1990, in quanto in uso allora.¹³ Tale classificazione non è stata sostituita da quella di Barcellona 2002¹⁴ per garantire la paragonabilità. Le colposcopie insoddisfacenti, secondo entrambe le classificazioni internazionali, includono: zona di trasformazione non visibile, infiammazione grave o atrofia grave o trauma, cervice non visibile. I reperti colposcopici miscelanei non sono stati considerati se non impedivano l'esame, in caso contrario sono stati considerati tra le colposcopie insoddisfacenti. In questa sezione ogni colposcopia è stata considerata come unità statistica anche in caso di colposcopie ripetute per la stessa donna. Si è richiesto, in caso di biopsie multiple, di riportare l'istologia più grave. Per queste ragioni, e dato il diverso numero di pro-

INTRODUCTION

The evaluation of diagnostic assessment and treatment resulting from abnormal cytology is an essential part of quality assurance for cervical cancer screening. It would be impossible to prevent invasive cancer if intraepithelial lesions were not correctly detected during diagnostic procedures (colposcopy and biopsy) and adequately treated. According to Italian NHS guidelines, $\geq 90\%$ of cases with a recommended treatment should actually be treated.^{1,2}

There is also a need to control economic and especially human costs. It is mainly important to avoid overtreatment, particularly of lesions that are not likely to progress to invasive cancer, given also the risk of pregnancy-related morbidity.^{3,4} Italian, European and international guidelines suggest applying the most conservative approach among those that provide similar effectiveness.^{1,2,5-7} According to Italian guidelines no more than 2% of CIN2-3 and no CIN1 should be hysterectomised.^{1,2}

Italian data on the correlation between colposcopic findings, histology, and treatments have been published since 2004⁸⁻¹² after an experimental period started in 1999. Here we report the same data obtained in the survey conducted in 2011 on women invited during 2010.

METHODS

Data were obtained through the national survey on cervical screening. Standardised tables of aggregated data were collected, as for the remaining sections of the survey.

Data come from the routine registration system of screening programmes. Providers were asked to check the apparently most abnormal data.

One section considered colposcopic findings and their correlation with histology. Colposcopic findings were classified according to the International classification (IFCPC). The Rome 1990 classification was adopted in the first experimental surveys as it was in use at that time.¹³ In order to provide comparability, this classification was not replaced by the 2002 Barcellona classification.¹⁴ Unsatisfactory colposcopies, according to both international classifications, include: not visible transformation zone, severe inflammation or severe atrophy or trauma, and not visible cervix. Miscellaneous colposcopic findings were not considered if they did not impair examination, while if they did impair examination they were included among unsatisfactory colposcopies. In this section, each colposcopy was considered as a statistical unit even in case of repeated colposcopies for the same woman. In case of multiple biopsies during the same colposcopy, we asked to re-

grammi che hanno fornito dati, il numero totale di diagnosi istologiche non corrisponde a quello riportato nella sezione sui trattamenti.

Un'altra sezione ha richiesto informazioni sulla gestione delle donne con CIN o tumori invasivi trovati allo screening. In questa sezione ogni donna è un'unità. A questo scopo si è considerata la peggiore istologia prima del trattamento. In caso di trattamenti multipli si è considerato il primo. Un approccio "see and treat" (cioè il trattamento in assenza di diagnosi istologica) è molto limitato nei programmi organizzati italiani ed è stato utilizzato solo in alcuni centri.

RISULTATI

Reperti colposcopici e loro correlazione con l'istologia

Hanno riportato i dati relativi a questa sezione 80 programmi (tabella 1) vs. 85, 71, 72, 63, 41, 40 e 30 rispettivamente nelle sette survey precedenti. L'analisi include dati su 26.320 colposcopie (vs. 30.049 e 25.932 nelle due survey precedenti). La tabella 2 (pag. 81) riporta i reperti colposcopici e le diagnosi istologiche corrispondenti. La maggior parte delle colposcopie è stata classificata come normale (39,6%), G1 (34,4%) o insoddisfacente (11,2%). Questo riflette l'ampio uso della colposcopia nella maggior parte dei programmi di screening italiani. E' stata effettuata almeno una biopsia nel 50% di tutte le colposcopie.

Il 15,8% delle colposcopie normali ha avuto almeno una biopsia (vs. 19,1% nella survey precedente). La maggior parte di esse è stata normale (60,5%). Tuttavia è stata riportata una CIN1 nel 29%, una CIN2 nel 5,3% e una CIN3 o più nel 5,1% delle biopsie. I casi con CIN di altro grado individuati in questo gruppo necessitano di approfondimento.

D'altro canto, non è stata riportata nessuna biopsia nel

port the most severe histology. For these reasons and because of the different number of programmes that provided data, the total number of histological diagnoses does not correspond to that reported in the section on treatment.

Another section required information on the management of women with screen-detected CIN or invasive cancer. In this section each woman was considered a unit. For this purpose we considered the worst histology before treatment. In case of multiple treatments the first one was considered. A "see and treat" approach (i.e. treatment in the absence of a histological diagnosis) is very limited in Italian organised programmes and was applied only in a few centres.

RESULTS

Colposcopic findings and their correlation with histology

Eighty programmes reported data about this section in the present survey (table 1) vs. 85, 71, 72, 63, 41, 40 and 30 in the seven previous surveys, respectively. Data on 26,320 colposcopies are included in this analysis (3,049 and 25,932 in the two previous surveys).

Table 2 (pg. 81) shows colposcopic findings and the corresponding histological diagnoses. Most colposcopies were classified as normal (39.6%), G1 (34.4%) or unsatisfactory (11.2%). This reflects the broad use of colposcopy in most Italian screening programmes. At least one biopsy was performed in 50% of all colposcopies.

At least one biopsy was performed in 15.8% of normal colposcopies (19.1% in the previous survey). Most of them were normal (60.5%). However a CIN1 was reported in 29%, a CIN2 in 5.3% and CIN3 or more in 5.1% of such biopsies. The cases with high-grade CIN or cancer detected in this group need further investigation.

Tabella 1. Programmi che hanno fornito dati su colposcopia e trattamento, per Regione.

Table 1. Number of programmes that provided data on colposcopy and on treatment, by region.

Region	Programmes that provided data on colposcopy (N)	Programmes that provided data on treatment (N)	Active programmes (N)
Abruzzo	0	0	2
Basilicata	1	1	1
Calabria	5	7	8
Campania	3	4	9
Emilia-Romagna	11	11	11
Friuli-Venezia Giulia	0	1	1
Lazio	5	8	9
Lombardia	2	4	5
Marche	5	5	13
Molise	1	1	1
Piemonte	9	7	9
Puglia	1	1	1
Sardegna	5	4	7
Sicilia	4	4	5
Toscana	7	11	12
Trento	0	1	1
Umbria	0	0	1
Valle d'Aosta	1	1	1
Veneto	20	20	20
Total	80	91	117

Colposcopic findings	Histology									
	no biopsy performed	no CIN	CIN 1	CIN 2	CIN 3	adeno carcinoma in situ	invasive squamous carcinoma	invasive adeno carcinoma	total with biopsy	total
normal colposcopic findings - transformation zone fully visible	8,777	996	478	88	74	3	3	4	1,646	10,423
% of total	84.2%	9.6%	4.6%	0.8%	0.7%	0.0%	0.0%	0.0%		
% of total with biopsy		60.5%	29.0%	5.3%	4.5%	0.2%	0.2%	0.2%		
grade 1	1,308	2,523	3,686	944	576	7	13	5	7,754	9,062
% of total	14.4%	27.8%	40.7%	10.4%	6.4%	0.1%	0.1%	0.1%		
% of total with biopsy		32.5%	47.5%	12.2%	7.4%	0.1%	0.2%	0.1%		
grade 2	184	235	479	502	747	29	30	6	2,028	2,212
% of total	8.3%	10.6%	21.7%	22.7%	33.8%	1.3%	1.4%	0.3%		
% of total with biopsy		11.6%	23.6%	24.8%	36.8%	1.4%	1.5%	0.3%		
atypical vessels	29	13	15	5	20	5	7	2	67	96
% of total	30.2%	13.5%	15.6%	5.2%	20.8%	5.2%	7.3%	2.1%		
% of total with biopsy		19.4%	22.4%	7.5%	29.9%	7.5%	10.4%	3.0%		
colposcopic features suggestive of invasive cancer	5	0	1	1	9	3	25	8	47	52
% of total	9.6%	0.0%	1.9%	1.9%	17.3%	5.8%	48.1%	15.4%		
% of total with biopsy		0.0%	2.1%	2.1%	19.1%	6.4%	53.2%	17.0%		
other - unsatisfactory colposcopy	1,904	562	320	95	56	4	0	6	1,043	2,947
% of total	64.6%	19.1%	10.9%	3.2%	1.9%	0.1%	0.0%	0.2%		
% of total with biopsy		53.9%	30.7%	9.1%	5.4%	0.4%	0.0%	0.6%		
colposcopies without colposcopic findings reported	958	335	138	48	33	4	8	4	570	1,528
% of total	62.7%	21.9%	9.0%	3.1%	2.2%	0.3%	0.5%	0.3%		
% of total with biopsy		58.8%	24.2%	8.4%	5.8%	0.7%	1.4%	0.7%		

Tabella 2. Grading colposcopico ed esito istologico delle colposcopie effettuate da 85 programmi italiani di screening nel 2010.

Table 2. Colposcopic findings and histology in the colposcopies performed by 85 Italian cervical screening programmes during 2010.

13,4% degli esami con reperti colposcopici anormali, in particolare nell'8,3% dei reperti di grado 2, nel 30,2% di quelli con vasi atipici e nel 9,6% di quelli suggestivi di tumore invasivo. Nella survey precedente non era stata riportata biopsia nel 6,8% delle colposcopie di grado 2 e nel 23,5% di quelle con vasi atipici.

Reperti anormali di grado 1 sono stati riportati per 9.062 colposcopie (34,4%). Nel 14,4% non è stata eseguita biopsia. Le colposcopie di grado 1 dovrebbero corrispondere a un'istologia di metaplasia o CIN1. In effetti, i casi senza CIN o con CIN1 sono stati l'80,1% di quelli con biopsia, ma il 12,2% ha riportato un'istologia CIN2 e il 7,8% CIN3 o più.

I reperti colposcopici anormali di grado 2 dovrebbero corrispondere a lesioni intraepiteliali di alto grado. L'istologia è stata CIN 2 o più nel 64,8% dei casi con biopsia. Tenendo conto della bassa prevalenza complessiva di lesioni nelle donne inviate in colposcopia, questo valore suggerisce una specificità ragionevole di questa categoria colposcopica. D'altro canto, anche escludendo dai calcoli le lesioni diagnosticate durante colposcopie insoddisfacenti, il 5,7% delle CIN2 e il 5,3% delle CIN3+ è stato identificato nel corso di colposcopie riportate come "reperto normale", men-

On the other hand, no biopsy was reported during 13.4% of colposcopies with abnormal findings, particularly in 8.3% of grade 2 findings, 30.2% of those with atypical vessels and 9.6% of those suggestive of invasive cancer. In the previous survey no biopsy was reported in 6.8% of grade 2 colposcopies and 23.5% of those showing atypical vessels.

Grade 1 abnormal findings were reported in 9,062 colposcopies (34.4%). In 14.4% no biopsy was performed. Grade 1 colposcopy should correspond to metaplasia or CIN1 histology. Indeed, 80.1% of those cases with biopsy had no CIN or CIN1, but 12.2% reported CIN2 histology and 7.8% CIN3 or more.

Colposcopic abnormal findings of grade 2 should correspond to high-grade intraepithelial lesions. Histology was CIN 2 or more severe in 64.8% of cases with biopsy. Taking into account the overall low prevalence of lesions in women referred to colposcopy, this figure suggests a reasonable specificity for this colposcopic category. On the other hand, even when excluding from computations the lesions diagnosed during unsatisfactory colposcopies, 5.7% of CIN2 and 5.3% of CIN3+ were identified during colposcopies reported as "nor-

tre il 61,3% delle CIN2 e il 38,1% delle CIN3+ è stato identificato nel corso di colposcopie riportate come grado 1. L'istologia ha confermato un tumore invasivo nel 53,2% delle colposcopie classificate come "carcinoma invasivo" e nel 95,7% di queste colposcopie l'istologia è stata CIN3 o più grave. E' stata riportata almeno una biopsia nel 37,3% delle colposcopie classificate come insoddisfacenti. Tra queste, l'istologia è stata normale nel 53,9%, mentre è stata CIN2 o più nel 17% dei casi.

Gestione e trattamento delle donne con CIN confermato istologicamente

Per questa sezione si sono ottenuti dati da 92 programmi vs. 98, 84, 83, 82, 71, 57 e 45, rispettivamente, nelle survey precedenti. Sono stati inclusi dati sulla gestione di 9.751 donne (9.762 nella survey precedente). La **tabella 3** riporta i dati disponibili sulle raccomandazioni e sul trattamento effettivamente eseguito per i casi con istologia CIN1 o più grave.

Gestione/trattamento delle donne con istologia CIN1

Nel 78,9% dei casi di CIN1 le donne hanno avuto indicazione al solo follow-up, in accordo con le raccomandazioni a non trattare queste lesioni, salvo se persistenti.⁵⁻⁷ C'è quindi un ulteriore aumento rispetto al 73% osservato nella survey precedente. Per il 6,1% delle donne con CIN1 (vs. 6,1%; 9,9%; 4,1%; 6,3%; 8,4% e 11,6% negli anni precedenti) non sono disponibili dati sulla gestione/trattamento.

mal findings", while 61.3% of CIN2 and 5.3% of the CIN3+ were identified during colposcopies reported as grade 1. In 53.2% of the colposcopies classified as "invasive carcinoma" histology did confirm invasive cancer and in 95.7% it was CIN3 or more severe. At least one biopsy was reported in 37.7% of colposcopies classified as unsatisfactory. Among these, histology was normal in 53.9% while it was CIN2 or more in 17%.

Management and treatment of women with biopsy-proven CIN

For this section we obtained data from 92 programmes, vs. 98, 84, 83, 82, 71, 57 and 45 in the previous surveys, respectively. We included data on the management of 9,751 women (9,762 in the previous survey). Table 3 reports available data about recommendation and actually performed treatment for cases with CIN1 or more severe histology.

Management/treatment of women with CIN1 histology

In 78.9% of CIN1 cases, women were recalled for follow-up only, in agreement with the recommendation not to treat these lesions unless persistent.⁵⁻⁷ There was therefore a small increase compared to the 73% observed in the previous survey. For 6.1% of these women (vs. 6.1%, 9.9%, 4.1%, 6.3%, 8.4%, and 11.6% in previous years) no data on management/treatment were available.

	Most severe histology before treatment									
	CIN 1	%	CIN 2	%	CIN 3	%	adeno carcinoma in situ	%	invasive carcinoma	%
First treatment										
Laser vaporisation	151	2.65	70	3.46	40	2.20	0	0.00	0	0.00
Radical diathermy	17	0.30	3	0.15	1	0.05	0	0.00	0	0.00
Diathermocoagulation	255	4.48	27	1.34	16	0.88	0	0.00	0	0.00
Excision by radio-frequency device	246	4.32	1,019	50.40	971	53.38	21	32.81	16	10.60
Cold knife conisation	82	1.44	178	8.80	231	12.70	9	14.06	16	10.60
Laser conisation	32	0.56	201	9.94	214	11.76	2	3.13	8	5.30
LLETZ + Laser	5	0.09	32	1.58	33	1.81	2	3.13	0	0.00
Hysterectomy	6	0.11	14	0.69	31	1.70	16	25.00	100	66.23
Other treatments										
Conisation NOS	1	0.02	9	0.45	16	0.88		0.00		0.00
Photo-thermocoagulation	5	0.09		0.00		0.00		0.00	0	0.00
Radio/chemotherapy		0.00		0.00		0.00		0.00	4	2.65
Polipectomy	1	0.02		0.00		0.00		0.00		0.00
Type of treatment unknown	46	0.81	88	4.35	79	4.34	8	12.50	1	0.66
Not treated – no treatment recommended	4,491	78.86	95	4.70	12	0.66	0	0.00	0	0.00
Not treated – treatment recommended from <3 months	16	0.28	27	1.34	11	0.60	0	0.00	0	0.00
Not treated – treatment recommended from ≥3 months	39	0.68	69	3.41	33	1.81	1	1.56	1	0.66
Unknown if treated	302	5.30	190	9.40	131	7.20	5	7.81	5	3.31
TOTAL	5695	100	2022	100	1819	100	64	100	151	100

Tabella 3. Trattamento o gestione delle lesioni intraepiteliali individuate da 98 programmi organizzati italiani di screening cervicale nel 2010.

Table 3. Treatment or management of the intraepithelial lesions detected by 98 Italian organised cervical screening programmes during 2010.

Il 9,7% delle donne trattate (1,4% di tutte le donne) ha avuto una conizzazione a lama fredda, il più radicale dei trattamenti conservativi. L'isterectomia, che non dovrebbe essere usata per queste donne,^{1,5-7} è stata impiegata in 6 casi (0,7% di quelle con gestione nota), possibilmente a causa di malattie associate. La diatermocoagulazione è stata applicata nel 4,8% dei casi a gestione nota (vs. 4,1%; 5,3%; 7,8%; 6,3%; 6,4% e 9,2% nelle survey precedenti) e nel 30,1% dei trattamenti.

Trattamento delle donne con istologia CIN2-3

Per il 12,7% (488) delle donne con CIN2-3 non erano disponibili dati sul trattamento. Questa percentuale era stata 15,1%; 14,1%; 12,7%; 11,2% e 12,9% rispettivamente, nei 5 anni precedenti. Complessivamente, per il 6,4% (247) delle donne con CIN2-3 non è stato riportato alcun trattamento. Per 107 di loro (2,8% delle donne con CIN2-3) non sono state riportate raccomandazioni al trattamento. Quest'ultima percentuale era più alta tra le donne con CIN2 (4,7%) che tra quelle con CIN3 (0,7%). I trattamenti non eseguiti dopo oltre 3 mesi dalla raccomandazione possono essere ragionevolmente considerati come rifiuti. Ciò è accaduto per il 3% delle donne che certamente hanno avuto una raccomandazione al trattamento.

L'escissione con strumenti a radiofrequenze è stata la tecnica applicata più frequentemente (1.990 casi, ossia il 64,1% dei 3.106 con trattamento noto).

La conizzazione laser (415 casi) ha rappresentato il 13,4% dei trattamenti noti. La vaporizzazione laser è stata impiegata nel 3,5% dei casi con trattamento noto, mentre l'escissione con strumenti a radiofrequenza combinata con la vaporizzazione laser (usualmente applicata in caso di presenza contemporanea di grandi lesioni esocervicali-vaginali ed endocervicali) è stata impiegata nel 2,1% dei casi. Nel complesso, trattamenti esclusivamente distruttivi sono stati impiegati nel 5,1% dei trattamenti noti per CIN2-3.

L'isterectomia, che non dovrebbe essere usata in più del 2% di queste lesioni,¹ è stata in effetti applicata all'1,2% delle donne con diagnosi di CIN2-3 (1,4% dei trattamenti noti). C'è stato un incremento all'aumentare del grado istologico: 0,9% delle CIN2 e 2% delle CIN3 con trattamento noto.

La conizzazione a lama fredda (che, dato il maggior rischio di complicazioni in gravidanza,^{3,4} dovrebbe essere limitata a casi selezionati in base a ragioni morfologiche o cliniche, oppure di incertezza diagnostica) è stata applicata in 409 donne, 13,2% di quelle con trattamento noto. Il suo utilizzo cresce all'aumento del grado istologico: 8,8% di tutte le donne con CIN2 e 12,7% di quelle con CIN3.

La diatermocoagulazione è stata ancora usata nell'1,4% dei casi con trattamento noto, in aumento rispetto alla survey precedente e ora anche per le CIN3.

Adenocarcinoma in situ e carcinoma invasivo

I carcinomi invasivi (squamoso e adeno-) sono stati trattati soprattutto con isterectomia (69,4% dei casi con trattamento noto). Al momento non è stato studiato lo stadio dei carcinomi invasivi e la sua relazione con la radicalità dell'intervento.

Among the women treated, 9.7% (1.4% of all women) underwent cold-knife conisation, the most radical of conservative treatments. Hysterectomy, which should not be used for these women,^{1,5-7} was performed in 6 cases (0.7% of those with known managements), possibly because of associated disease. Diathermocoagulation was performed in 4.8% of cases with known management (vs. 4.1%, 5.3%, 7.8%, 6.3%, 6.4%, and 9.2% in previous surveys) and 30.1% of treatments.

Treatment of women with CIN2-3 histology

No data on the treatments performed were available for 12.7% (488) of the women with CIN2-3. This percentage was 15.1%, 14.1%, 12.7%, 11.2%, 12.9% in the previous 5 years. Overall, 6.4% (247) of women with CIN2-3 were not reported to have been treated. For 107 of them (2.8% of all women with CIN2-3) no recommendation for treatment was reported. The latter percentage was higher among women with CIN2 (4.7%) than among those with CIN3 (0.7%). Treatments not performed within three months from recommendation can reasonably be considered as refusal. This occurred for 3% of the women for whom a recommendation to be treated was recorded.

Excision by radio-frequency devices was the most frequently applied technique (1,990 cases, 64.1% of the 3,106 with known treatment).

Laser conisation (415 cases) represented 13.4% of known treatments. Laser vaporisation was employed in 3.5% of cases with known treatment, while combined excision by radio-frequency devices and laser vaporisation (usually applied in the presence of both large exocervical-vaginal and endocervical lesions) was employed in 2.1% of cases. Overall, stand-alone destructive treatments were employed in 5.1% of known treatments for CIN2-3.

Hysterectomy, which should not be used in more than 2% of these lesions,¹ was actually performed in 1.2% of women with a diagnosis of CIN2-3 (1.4% of known treatments). There was an increase with increasing histological grade: 0.9% of the CIN2 and 2% of the CIN3 with known treatment.

Cold-knife conisation (which, given the higher risk of pregnancy-related complications,^{3,4} should be limited to selected cases, justified by morphological or clinical reasons or diagnostic uncertainty) was applied in 409 women, 13.2% of those with known treatment. Its use increased with increasing histological grade: 8.8% of all women for CIN2 and 12.7% for CIN3. Diathermocoagulation was still used in 1.4% of cases with known treatment, more frequently than in the previous survey and now also for CIN3.

Adenocarcinoma in situ and invasive carcinoma

Invasive adeno- and squamous carcinoma were mostly treated by hysterectomy (69.4% of cases with known treatment). To date, the staging of invasive carcinoma and its relation with radicality of treatment has not been studied. In 24 cases (16.7% of known treatments) treatment was

In 24 casi (16,7% dei trattamenti noti) il trattamento è stato conservativo, con conizzazione a lama fredda o con laser-conizzazione, e in 16 casi sono state applicate tecniche minimamente invasive. Questi trattamenti dovrebbero essere limitati a casi in stadio PT1a1 con margini liberi.^{5,6} Comunque è possibile che escissioni a scopo diagnostico siano state mal classificate come primo trattamento.

Per gli adenocarcinomi in situ è stata riportata una conizzazione a lama fredda nel 18% dei trattamenti noti. Effettivamente questo approccio è il preferito tra gli interventi conservativi. In 23 casi, 46% dei trattamenti noti, è stata impiegata una tecnica escissionale minimamente invasiva.

Complessivamente, il 68% dei trattamenti noti è stato conservativo, mentre l'isterectomia è stata usata nel 32% dei casi a trattamento noto. Per l'adenocarcinoma in situ è ora raccomandato un approccio conservativo, purché con l'escisione di un volume sufficiente di tessuto, tenendo conto della multifocalità e della necessità di avere margini liberi.^{6,15}

Istologia nelle biopsie mirate vs. materiale escisso

Si sono raccolti sperimentalmente dati sul confronto tra l'istologia sulla biopsia mirata e quella sul tessuto ottenuto da trattamenti escissionali.

Per 1.964 casi disponibili con istologia CIN2-3 sulla biopsia mirata era disponibile un'istologia sul materiale escisso. Tra essi, l'istologia sul tessuto escisso è stata CIN1 o meno nel 14%, CIN2-3 nell'82,8%, adenoCa in situ nello 0,5%, Ca microinvasivo nell'1,9% e Ca pienamente invasivo nello 0,7% dei casi. Per 275 casi con istologia CIN1 sulla biopsia mirata era disponibile un'istologia sul pezzo escisso. Tra essi, il 59,3% aveva ancora un'istologia CIN1 sul pezzo escisso mentre il 32,4% aveva CIN2 o più e nell'8,4% dei casi non è stata trovata CIN.

Qualità dei margini dei pezzi escissi

Non erano disponibili dati sull'interpretabilità dei margini in 792/1.964 (40,3%), 192/348 (55,2%) e 37/374 (9,9%) casi, mentre i margini erano riportati come interpretabili nel 94,7%, 86% e 100% dei casi di escisione a radiofrequenze (ansa o ago), di conizzazione a lama fredda e di conizzazione laser, rispettivamente.

Il margine endocervicale era riportato come libero rispettivamente nel 94,7%, 86% e 100% dei casi con dati disponibili, ma non erano disponibili dati rispettivamente nel 27,5%, 56,9% e 10,2% delle escissioni a radiofrequenze (ansa o ago), delle conizzazioni a lama fredda e delle conizzazioni laser.

DISCUSSIONE

Il numero di casi che è stato possibile includere nella survey su secondo livello e trattamento era aumentato fortemente negli ultimi anni, soprattutto a causa dell'aumento del numero dei programmi che fornivano dati. Nella presente survey si è avuta una riduzione dei programmi che hanno fornito dati. Tuttavia, la grande maggioranza dei programmi, specialmente del Nord e del Centro (tabella 1), continua a fornire dati. Quindi la survey fornì

conservative, with cold-knife or laser conisation, and in 16 cases minimally invasive techniques were applied. These treatments should be limited to cases in PT1a1 stage with free margins.^{5,6} However it is possible that diagnostic excisions were misclassified as the first treatment.

For in situ adenocarcinoma, cold-knife conisation was reported in 18% of known treatments. Indeed this approach is considered as the preferred conservative intervention. In 23 cases, 46% of known treatments, an excisional minimally invasive technique was employed.

Overall, 68% of known treatments were conservative, while hysterectomy was used in 32% of cases with known treatment. For in situ adenocarcinoma, a conservative approach, although with a sufficient volume of tissue excised, taking into account multifocality and the need for free margins, is now recommended.^{6,15}

Histology in punch biopsy versus excised specimen

We experimentally collected data comparing histology on punch biopsy and the tissue obtained by excisional treatment. Histology on the excisional specimen was available in 1,964 cases with CIN2-3 histology on the punch biopsy. Among them the histology on the excised tissue was CIN1 or lower in 14%, CIN2-3 in 82.8%, in situ adenocarcinoma in 0.5%, microinvasive cancers in 1.9% and fully invasive cancers in 0.7% of cases.

Histology on the excisional specimen was available in 275 cases with CIN1 histology on the punch biopsy. Among them 59.3% still had CIN1 histology on the excisional specimen, while 32.4% had CIN2 or more and in 8.4% no CIN was detected.

Quality of margins of excised specimen

No data on interpretability of margins was available in 792/1,964 (40.3%), 192/348 (55.2%) e 37/374 (9.9%) while the margin was reported as interpretable in 94.7%, 86% e 100% of cases with available data of radio-frequency excisions (loop or needle), cold-knife conisations, and laser conisations, respectively.

The endocervical margin was reported as free of disease in 94.7%, 86.0% e 100% of cases with available data, respectively, but no data was available in 27.5%, 56.9% e 10.2% of radio-frequency excisions (loop or needle), cold-knife conisations and laser conisations, respectively.

DISCUSSION

The number of cases that could be included in the survey of second level assessment and treatment has strongly increased over the past years, mainly due to the increasing number of programmes that provided data. In the present survey there was a reduction of the programmes that provided data. Nevertheless, the large majority of programmes, especially in Northern and Central Italy (table 1), continues to provide data. Therefore, this survey still offers a quite representative

sce un quadro abbastanza rappresentativo e accurato dell'attività diagnostica e della pratica terapeutica effettiva all'interno dei programmi organizzati di screening cervicale in Italia. Comunque, data la natura routinaria dei dati, non si può escludere che i casi di gestione apparentemente inappropriata corrispondano, di fatto, a errori di registrazione.

Per questa ragione, e per poter apprezzare situazioni complesse nella loro interezza, dovrebbero essere condotte a livello locale (regionale) attività di peer review sui casi apparentemente anomali. Certamente i centri che hanno fornito dati a partire dai primi anni erano plausibilmente quelli con la migliore registrazione e il maggiore livello di qualità.

Riguardo ai reperti colposcopici, bisogna considerare che i programmi di screening italiani utilizzano criteri ampi di invio in colposcopia in confronto ad altri Paesi. Ciò ha come risultato una bassa prevalenza di malattia tra le donne esaminate e quindi un basso valore predittivo positivo dei reperti colposcopici anormali. Inoltre, i presenti risultati sono basati su dati di routine e apparenti discrepanze tra reperti colposcopici e istologia potrebbero essere il risultato di errori di registrazione dei primi. Una proporzione rilevante di CIN2 e 3 è stata individuata in donne con reperti colposcopici normali o insoddisfacenti. Tuttavia si deve tener presente che queste lesioni sono state trovate come risultato della colposcopia, quindi essi non mostrano una bassa sensibilità né, in generale, i risultati riportati in questo articolo possono essere usati per stimare l'accuratezza della procedura colposcopica complessiva. Ciononostante, questi dati sono in accordo con i dati su una bassa sensibilità dei reperti colposcopici¹⁶ e suggeriscono l'opportunità di un uso ampio della biopsia. L'alta proporzione di colposcopie di alto grado senza biopsia richiede un approfondimento, in quanto potrebbe essere il risultato di errori di registrazione.

Una maggiore centralizzazione (suggerita anche degli standard inglesi⁷ e italiani^{1,2}) migliorerebbe la capacità di identificare le alterazioni più gravi, ma anche più rare.

La proporzione di casi con gestione ignota si è finalmente lievemente ridotta dopo un trend a crescere degli anni precedenti, che potrebbe essere il risultato dell'aumento dei centri che forniscono dati. Assicurare che i trattamenti raccomandati siano effettivamente eseguiti è un compito essenziale dei programmi organizzati di screening.

E' ancora aumentata la proporzione di donne con CIN1 che, in accordo con le linee guida italiane, ha avuto solo follow-up. L'uso dell'isterectomia nelle donne con CIN, che già l'anno scorso era rientrata nella percentuale raccomandata dalle linee guida italiane, è ulteriormente diminuita. Ciò rappresenta un importante risultato, forse attribuibile proprio all'attività di monitoraggio.

Nonostante da molto tempo la diatermocoagulazione (da non confondere con la diatermia radicale, che ha mostrato risultati simili a quelli ottenuti con la conizzazione chirurgica¹⁷) non sia inclusa tra i metodi accettabili per il trattamento delle CIN,⁵⁻⁷ il suo uso è ancora frequente per le CIN1, e quest'anno ne è stato riportato l'uso perfino per casi di CIN3. La diatermocoagulazione non raggiunge una profondità di distruzione del tessu-

and accurate picture of the actual diagnostic activity and therapeutic practice within organised cervical screening in Italy. However, given the routine nature of data, we cannot exclude that apparent cases of inappropriate management actually correspond to errors in registration. For this reason, and in order to fully appreciate complex situations, peer review procedures should be conducted at a local (regional) level on apparently abnormal cases. Centres that began providing data in the first years were plausibly those that had better registration and higher quality.

Concerning colposcopic findings, it must be considered that Italian screening programmes apply broad criteria of referral compared to other countries. This results in low prevalence of disease in examined women and therefore in a low positive predictive value of abnormal colposcopic findings. In addition, the present data are based on routine data and apparent discrepancies between colposcopic findings and histology could result from errors in registration of the former.

A remarkable proportion of CIN2 and 3 was detected among women with normal or unsatisfactory findings. However, it must be considered that these lesions were detected as a result of colposcopy. Therefore they do not show low sensitivity of the entire colposcopic process nor, in general, can the results reported in this paper be used to estimate the accuracy of the entire colposcopic procedure. Nevertheless, they are in agreement with data on low sensitivity of colposcopic findings¹⁶ and suggest that biopsies should be broadly applied. The high proportion of high-grade colposcopies without biopsy needs further investigation. It could be the result of mistakes in registration. A higher centralisation (also suggested by the English NHSCSP⁷ and Italian national standards^{1,2}) would improve the capacity to identify the most severe but less frequent abnormal findings.

The proportion of cases with unknown management started decreasing, after the increasing trend of the last few years, which could have been the result of the increasing number of centres providing data. An essential task of organised screening programmes is ensuring that recommended treatments are actually performed.

The proportion of women with CIN1 who were only followed-up, in agreement with Italian guidelines, further increased.

The use of hysterectomy in women with CIN, which last year was already within the percentage recommended by Italian guidelines, further decreased. This is an important achievement, possibly attributable to the monitoring activity.

Despite diathermocoagulation (not to be confused with radical diathermy, which showed results similar to those obtained by surgical conisation¹⁷) is from long time not included among acceptable methods for the treatment of CIN,⁵⁻⁷ its use is still common for CIN1 and this year was reported even for CIN3. Diathermocoagulation does not reach a sufficient average tissue destruction. In addition, possible diagnostic problems during follow-up can result

to sufficiente e possibili problemi diagnostici nel follow-up possono derivare da lesioni persistenti nelle cripte ghiandolari profonde obliterate dal danno termico.

In conclusione, questi risultati mostrano un'applicazione crescente delle linee guida, pur se con luci e ombre. La riduzione del numero di programmi che hanno fornito dati è comunque motivo di allarme: deve essere evitato che restrizioni dei finanziamenti riducano la capacità di monitoraggio in un ambito cruciale.

from persistent lesions in deep glandular crypts obliterated by thermal damage.

In conclusion, these results show increasing overall application of guidelines, although with lights and shadows. The reduction in the number of programmes that provided data is of concern: it must be avoided that shortenings in financial support reduce the capacity of monitoring in a crucial field.

Bibliografia/References

1. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. «Provvedimento 8 marzo 2001. Accordo tra il Ministro 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* 2.5.2001.
2. Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione. *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*. Roma, 2006.
3. Kyrgiou M, Koliopoulos G, Martin-Hirsch P et al. Obstetric outcomes after conservative treatment for intraepithelial or early invasive cervical lesions: systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2006; 367: 489-98.
4. Arbyn M, Kyrgiou M, Simoens C et al. Perinatal mortality and other severe adverse pregnancy outcomes associated with treatment of cervical intraepithelial neoplasia: meta-analysis. *BMJ* 2008; 337: a1284 doi:10.1136/bmj.a1284.
5. Jordan J, Martin-Hirsch P, Arbyn M et al. Management of abnormal cervical cytology. In: Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G et al. (eds). *European guidelines for quality assurance on cervical cancer screening. 2 ed.* Luxembourg, Office for official publications of the European communities 2008.
6. Wright TC, Massad LS, Dunton CJ, Spitzer M, Wilkinson EJ, Solomon D. 2006 consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia or adenocarcinoma in situ. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 197: 340-45.
7. NHS CSP. *Colposcopy and programme management. Guidelines for the NHS Cervical screening programme*. Luesley D, Leeson S (eds). NHS publication n.20, Sheffield 2004.
8. Volante R, Ronco G. I dati della survey nazionale sulla qualità del 2° livello screening per il cervicocarcinoma. In: Roselli-Del Turco M, Zappa M (eds). *Osservatorio per la prevenzione dei tumori femminili. Terzo rapporto*. Roma 2004: 74-81.
9. Volante R, Giubilato P, Ronco G. Quality of colposcopy and treatment: data from the national survey of Italian organised cervical screening programmes. *Epidemiol Prev* 2008; 2 (Suppl. 1): 69-76.
10. Volante R, Giubilato P, Ronco G. Quality of colposcopy and treatment: data from the national survey of Italian organised cervical screening programmes: 2006 activity. *Epidemiol Prev* 2009; 3(Suppl. 2): 75-82.
11. Volante R, Giubilato P and Ronco G. Quality of colposcopy and treatment: data from the National survey of Italian organised cervical screening programmes, 2009 activity. *Epidemiol Prev* 2010; 4(Suppl. 4): 73-80.
12. Volante R, Giubilato P and Ronco G. Cervical cancer screening in Italy: quality of colposcopy and treatment. 2009 activity. *Epidemiol Prev* 2011; 35(Suppl. 5): 78-86.
13. Staffl A., Wilbanks G.D. An international terminology of colposcopy. Report of nomenclature committee of the International federation of cervical pathology and colposcopy. *Obstet Gynecol* 1991; 77: 313-14.
14. Walker P, Dexeus S, De Palo G et al. International terminology of colposcopy: an updated report from the International federation for cervical pathology and colposcopy. *Obstet Gynecol* 2003; 101: 175-77.
15. Shin CH, Scorge JO, Lee KR, Sheets EE. Conservative management of adenocarcinoma in situ of the cervix. *Gynecol Oncol* 2000; 79(1): 4-5.
16. Pretorius RG, Zhang WH, Belison JL et al. Colposcopically directed biopsy, random cervical biopsy and endocervical curettage in the diagnosis of cervical intraepithelial neoplasia II or worse. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191(2): 430-34.
17. Chanen W, Rome RM. Electrocoagulation diathermy for cervical dysplasia and carcinoma in situ. A 15 years survey. *Obstet Gynecol* 1982; 61: 673-79.

Capitolo 6

Il "progetto SQTM" sulla qualità di diagnosi e terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati 2010

Audit system on quality of breast cancer diagnosis and treatment: results of quality indicators on screen-detected lesions in Italy, 2010

¹CPO Piemonte, Torino

²ASP Lazio, Roma

³Servizio di chirurgia toracica, Aosta

⁴ASL di Milano

⁵Centro screening ASL1 Sassari

⁶IRCCS, Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (IRST), Forlì

⁷ISPO, Istituto scientifico prevenzione oncologica, Firenze

⁸Assessorato alle politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna, Bologna

⁹Breast unit Chirurgia, AOU Careggi, Firenze

¹⁰AUSL Roma H, Albano Laziale

¹¹Anatomia patologica, ASL TO5 Moncalieri

¹²Dipartimento di chirurgia generale e dei trapianti d'organo, Chirurgia generale, Università di Bologna

Antonio Ponti,¹ Maria Piera Mano,¹ Mariano Tomatis,¹ Diego Baiocchi,² Alessandra Barca,² Rosa Berti,³ Luigi Bisanti,⁴ Denise Casella,¹ Silvia Deandrea,⁴ Daria Delrio,⁵ Giovanni Donati,³ Fabio Falcini,⁶ Brunella Frammartino,⁴ Alfonso Frigerio,¹ Paola Mantellini,⁷ Carlo Naldoni,⁸ Lorenzo Orzalesi,⁹ Giovanni Pagano,¹⁰ Francesca Pietribiasi,¹¹ Alessandra Ravaioli,⁶ Maria Laura Sedda,⁵ Mario Taffurelli,¹² Luigi Cataliotti,⁹ Nereo Segnan¹

Riassunto

Questa survey annuale, condotta dal Gruppo italiano per lo screening mammografico (GISMa), raccoglie dati individuali su diagnosi e terapia di poco meno del 50% dei casi screen-detected operati in Italia.

I risultati 2010 mostrano nel complesso una buona qualità e un trend in miglioramento nel tempo. Sono stati identificati alcuni aspetti critici, tra cui i tempi di attesa e il rispetto della raccomandazione di non eseguire l'esame estemporaneo al congelatore nelle lesioni piccole. L'indicatore sulla diagnosi preoperatoria è migliorato progressivamente negli anni, ma esiste ancora un'elevata variazione tra Regioni e tra programmi. In quasi il 90% dei casi di cancro invasivo identificati allo screening è stato eseguito il linfonodo sentinella (LNS) per la stadiazione, evitando un gran numero di dissezioni ascellari potenzialmente dannose. D'altra parte, il possibile eccessivo utilizzo dell'LNS nei carcinomi duttali in situ merita indagini ulteriori.

I risultati dettagliati di questa survey sono stati distribuiti, anche attraverso un data-warehouse accessibile sul web, ai responsabili dei programmi di screening regionali e locali, allo scopo di permettere la discussione multidisciplinare, la verifica dei dati e l'identificazione delle soluzioni appropriate ai problemi che venissero così documentati. Al problema dei tempi di attesa dovrebbe essere assegnato carattere di priorità e urgenza. Unità diagnostico-terapeutiche di senologia con adeguati volumi di attività e sufficienti risorse fornirebbero il contesto adeguato per far sì che il monitoraggio sia efficace nel produrre miglioramenti nella qualità e tempi di attesa accettabili.

(Epidemiol Prev 2012; 36 (6) suppl 1: 87-95)

Parole chiave: screening per il cancro della mammella, qualità, diagnosi, terapia, Italia

Corrispondenza:
Antonio Ponti
antonio.ponti@cpo.it

Abstract

This survey, conducted by the Italian breast screening network (GISMa), collects yearly individual data on diagnosis and treatment on about 50% of all screen-detected, operated lesions in Italy.

The 2010 results show good overall quality and an improving trend over time. Critical issues were identified, including waiting times and compliance with the recommendations on not performing frozen section examination on small lesions. Preoperative diagnosis improved constantly over the years, but there is still a large variation between regions and programmes. For almost 90% of screen-detected invasive cancers the sentinel lymph node technique (SLN) was performed on the axilla, avoiding a large number of po-

tentially harmful dissections. On the other hand, potential overuse of SLN for ductal carcinoma in situ deserves further investigation. The detailed results have been distributed, also by means of a web data warehouse, to regional and local screening programmes in order to allow multidisciplinary discussion and identification of the appropriate solutions to any issues documented by the data. It should be assigned priority to the problem of waiting times. Specialist Breast Units with adequate case volume and enough resources would provide the best setting for making monitoring effective in producing quality improvements with shorter waiting times.

(*Epidemiol Prev* 2012; 36 (6) suppl 1: 87-95)

Key words: breast cancer screening, quality, treatment, survey, Italy

INTRODUZIONE

La valutazione dello screening mammografico richiede la misura del delicato equilibrio tra benefici ed effetti indesiderati, che è altamente sensibile non solo alla qualità del test e della sua lettura, ma all'intero percorso di screening, diagnosi e cura. Questo è il motivo per cui viene effettuato il monitoraggio degli approfondimenti diagnostici, dell'istopatologia e della terapia dei casi screen-detected.^{1,2}

Il movimento dello screening in Europa è stato all'avanguardia nell'introduzione del monitoraggio dei dati e dell'assicurazione di qualità di tutto il percorso di prevenzione secondaria, diagnosi e cura del cancro della mammella. Nel contesto del Gruppo italiano per lo screening mammografico (GISMa) prima, e dello European breast cancer screening network poi, è stato prodotto e distribuito un database oncologico, denominato SQTm (scheda computerizzata sulla qualità della diagnosi e della terapia per il tumore della mammella), 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.qtweb.it.

Entro il GISMa il monitoraggio degli indicatori di qualità della diagnosi e della terapia dei casi identificati allo screening è attivo, su base volontaria, dal 1997,³ e i risultati di questa attività sono pubblicati ogni anno nei rapporti dell'Osservatorio nazionale screening (ONS). L'obiettivo di questo articolo è pubblicare i risultati di tale monitoraggio per l'anno 2010.

METODI

I dati individuali sulla diagnosi e la terapia dei casi screen-detected operati (benigni o maligni) sono registrati su SQTm dagli ospedali o dalle unità di organizzazione e valutazione dello screening. I programmi regionali di screening trasmettono i relativi record, anonimi, al coordinamento nazionale del progetto, che esegue i controlli di qualità e l'analisi dei dati. Gli indicatori utilizzati sono tratti da linee guida italiane^{4,5} ed europee^{2,6-8} e la loro definizione operativa è disponibile sul sito www.qtweb.it.

Sebbene la maggior parte dei programmi di screening in Italia siano collegati a unità cliniche alle quali accedono la maggior parte dei casi screen-detected, per evitare distorsioni da selezione il protocollo del progetto prevede che i programmi di screening registrino tutte le lesioni inviate a chirurgia o altra terapia a seguito degli approfondimenti diagnostici, non importa dove il trattamento abbia avuto luogo. Piemonte, Valle d'Aosta e Toscana usano come data indice la data del test di

INTRODUCTION

Mammography screening acts within a delicate balance of human benefits and costs which is highly sensitive to the quality, not only of the screening itself, but also of the entire process of care of screen-detected lesions. Therefore, screening programmes should perform audits of further assessment, histopathology, diagnosis, and treatment, as well as the screening test itself.^{1,2}

The mammography screening movement in Europe has been on the front line in introducing quality assurance and monitoring in all stages of breast cancer management and care. In the framework of the European Breast Cancer Screening Network, an individual records database and audit system, called QT (audit system on Quality of breast cancer Treatment), and which can be downloaded at www.qtweb.it or at the Eusoma (European society of breast cancer specialists) website (www.eusoma.org) has been produced. It is available in six languages (English, French, German, Italian, Spanish, and Hungarian) and has users in several European countries.

Within the Italian Breast Screening Network (GISMa), a voluntary quality assurance programme on the care of screen-detected breast cancers has been ongoing since 1997,³ and results of this activity are published every year in the Reports of the National Centre for Screening Monitoring. The aim of this report is to show the results of the monitoring of diagnosis and treatment indicators in screen-detected lesions operated with open surgery in Italy during 2010.

METHODS

Individual data on diagnosis and treatment of screen-detected operated lesions (benign or malignant) are recorded on QT either by clinical staff in charge of the patients or by local screening organisation and evaluation units. Regional programmes yearly report anonymous data to the national coordination office, which performs data quality control and analysis. Sources of outcome measures are Italian^{4,5} and European^{2,6-8} guidelines. The operational definition of these measures can be found at www.qtweb.it. Regions were excluded from the analysis of a given indicator if missing values exceeded 30%.

Even if most programmes in Italy have designated surgical units where the majority of the cases are referred, in order to avoid selection bias the study protocol required that participating programmes record all screen-detected cases (age 50-69), no matter where treatment has taken place.

screening che ha originato gli approfondimenti e l'invio alla terapia, mentre le rimanenti Regioni utilizzano come data indice quella del primo intervento chirurgico. I casi intervallo conosciuti, operati nell'anno indice, vengono inseriti facoltativamente nella registrazione. Una Regione è esclusa dal calcolo di un determinato indicatore se i valori mancanti per quell'indicatore superano il 30%.

Questo articolo riporta i risultati presentati, in veste preliminare, alla riunione annuale dell'ONS del dicembre 2011 a Firenze. I risultati preliminari sono stati verificati localmente, aggiornati e discussi in incontri multidisciplinari convocati allo scopo nelle Regioni partecipanti alla survey. I dati sono stati resi disponibili ai coordinatori regionali e locali dello screening mediante un data warehouse accessibile via web.

RISULTATI

Nel periodo 2000-2010, più 30.000 lesioni in undici Regioni sono state documentate su SQTM. Nel 2010, 35 dei 130 programmi di screening appartenenti al GISMa hanno aderito alla survey e sono stati registrati dati individuali su 3.951 lesioni in 7 Regioni: 3.290 riguardavano donne di età compresa tra 49 e 70 anni (tabella 1). Fatta eccezione per la Sardegna (rappresentata dal programma di Sassari), la Toscana (parte del programma di Firenze) e la Lombardia (Milano), la raccolta dei dati è avvenuta su base regionale.

Piemonte, Valle d'Aosta and Toscana use the date of the screening test that originated surgical referral as an index date, while the remaining Italian regions use the date of the surgery. To avoid selection bias, the study protocol requires that participating programmes record all screen-detected operated lesions. Known interval cases, operated in the index year, could also be included, but this was not required. This document reports results that, in their preliminary version, were presented at the annual meeting of the National Centre for Screening Monitoring held in December 2010 in Firenze. Preliminary results have been checked locally, updated, and discussed at specific multidisciplinary meetings in each of the regions involved prior to publication. Data have been made available to regional and screening coordinators on a web based data warehouse which allows for analysis and benchmarking.

RESULTS

In the years 2000-2010, more than 30,000 lesions in eleven Italian regions were documented in QT. In 2010, 35 of 130 screening programmes belonging to GISMa participated in the QT project and individual data on 3,951 cases in seven regions were recorded, of which 3,290 in women between 49 and 70 years of age (table 1). Data collection has been region-wide, except for Sardegna (represented by the Sassari

Number of programmes	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Piemonte and Valle d'Aosta	8	9	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Lombardia	1	-	-	-	1	1	1	-	-	1	1
Veneto	2	1	12	12	12	12	10	9	1	-	-
Emilia-Romagna	6	8	9	9	8	10	11	11	11	11	11
Toscana	1	1	1	1	1	9	9	11	11	1	1
Umbria	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	2	5	3	7	7	6	6	8	8	10	11
Campania	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sardegna	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1
Sicilia	2	1	2	-	1	-	-	-	-	-	-
Total	23	25	38	39	40	48	47	50	42	34	35
Number of cases											
Piemonte and Valle d'Aosta	589	709	812	852	1,170	1,175	1,212	1,098	1,216	1,229	1,196
Lombardia	69	-	-	-	51	138	139	-	-	439	374
Veneto	158	76	270	426	369	432	392	191	176	-	-
Emilia-Romagna	394	796	663	742	856	920	992	984	1,107	1,129	1,103
Toscana	144	138	151	195	213	522	526	710	551	192	88
Umbria	-	-	33	-	-	-	-	-	-	-	-
Lazio	137	142	128	245	339	239	286	375	325	567	467
Campania	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sardegna	-	-	-	-	-	-	-	74	72	17	62
Sicilia	135	23	36	-	10	-	-	-	-	-	-
Total	1,635	1,890	2,093	2,460	3,008	3,426	3,547	3,432	3,447	3,573	3,290

Tabella 1. Diagnosi e terapia delle lesioni mammarie screen-detected, età 49-70. Numero di programmi e di casi, per Regione, 2000-2010.

Table 1. Italian survey on diagnosis and treatment of screen-detected breast lesions, age 49-70: number of screening programmes and cases, by region, 2000-2010.

Le lesioni benigne o intraepiteliali (iperplasia atipica, “carcinoma” lobulare in situ di grado 1 o 2, atipia con cellule colonnari, lesioni papillari atipiche) rappresentano il 12% dei casi con diagnosi nota e i carcinomi duttali in situ (DCIS) il 14,5% di tutte le lesioni maligne. Tra i tumori invasivi, il 35,2% ha diametro patologico uguale o inferiore a 10 mm (tabella 2). La proporzione di lesioni benigne e intraepiteliali, così come di DCIS, diminuisce con l’età (tabella 2). La proporzione di carcinomi invasivi con linfonodi positivi è 28,8% (valori mancanti: 6,2%). Il grado dei carcinomi invasivi è distribuito come segue: 23,4% grado I, 54,5% grado II, 22% grado III (valori mancanti: 5,3%). Il grado nucleare dei DCIS, il 24,2% è di grado I, il 44,4% di grado II e il 31,4% di grado III (valori mancanti: 9,1%).

I risultati degli indicatori di qualità della diagnosi e della terapia sono presentati nelle tabelle 3 e 5. Per l’80% dei cancri era disponibile la diagnosi citologica o microistologica prima dell’intervento (tabella 3): il dato è in miglioramento rispetto agli anni precedenti e al di sopra dell’obiettivo accettabile del 70%. Tuttavia, la variabilità tra Regioni (range: 68,1%-90,3%) e, soprattutto, tra programmi (range: 8,1%-98,1%), è molto ampia. I casi per i quali la diagnosi preoperatoria non era disponibile sono distribuiti per motivo nella tabella 4 (pag. 91). Il fatto di non avere eseguito prelievi preoperatori è responsabile di quasi un quinto di questi casi. La diagnosi di “sospetta malignità” (C4 o B4, secondo la classificazione proposta dal gruppo europeo dei patologi dello screening⁷) è invece responsabile del 55% dei fallimenti. La proporzione di risultati citologici inadeguati e la sensibilità assoluta di C5 rispettano ampiamente gli standard (tabella 3).

I risultati degli indicatori sui tempi di attesa sono molto lon-

programme), Toscana (part of the Firenze programme only) and Lombardia (Milano).

Operated benign or intraepithelial lesions (atypical hyperplasia, lobular “carcinoma” in situ grade 1 or 2, atypia with columnar cells, atypical papillary lesions) represented 12% of cases with known diagnosis and ductal carcinoma in situ (DCIS) 14.5% of all malignant lesions. Of invasive tumours, 35.2% has pathological size ≤10 mm. The proportion of benign and intraepithelial lesions as well as of DCIS is greater in women 50-59 compared to women 60-69 (table 2).

The proportion of invasive cases classified as N+ is 28.8% (missing: 6.2%). Grade of invasive carcinoma is distributed as follows: 23.4% grade I, 54.5% grade II, and 22% grade III (missing: 5.3%). Nuclear grade of DCIS is 24.2% grade I, 44.4% grade II, and grade 31.4% III (missing: 9.1%).

Results of outcome measures are shown in tables 3 and 5. Eighty per cent of cancers had preoperative cytological or microhistological diagnosis (table 3). This figure increased compared to previous years and is over the acceptable target of 70%. However, considerable variation exists between regions (range: 68.1%-90.3%), and especially between programmes.

Cases for which preoperative diagnosis was not available are distributed by reason in table 4 (pg. 91). Failure in performing any non operative diagnosis is responsible for one fifth of these cases. Non operative diagnosis being “suspect of malignancy” (C4 or B4, according to the classification proposed by the E.C. Working Group on Breast Screening Pathology⁷), rather than holding a higher degree of certainty, is responsible for 55% of the cases. The proportion of

Histopathological diagnosis	Age 45-49		Age 50-59		Age 60-69		Age 70-75		Missing		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
benign	78	17.7	118	10	95	6.2	11	2.6	21	5.4	323	8.2
intraepithelial	31	7	40	3.4	31	2	6	1.4	4	1	112	2.8
lobular carcinoma in situ (LIN 3)	0	0	6	0.5	1	0.1	0	0	2	0.5	9	0.2
ductal carcinoma in situ	56	12.7	157	13.3	166	10.9	41	9.8	43	11.1	463	11.7
micro-invasive	6	1.4	23	1.9	19	1.2	4	1	4	1	56	1.4
invasive (1A/1B)	67	15.2	221	18.7	378	24.8	135	32.1	76	19.7	877	22.2
invasive (other)	181	41.1	475	40.2	667	43.8	200	47.6	191	49.5	1,714	43.4
invasive (unknown size)	5	1.1	20	1.7	29	1.9	11	2.6	4	1	69	1.7
unknown	16	3.6	123	10.4	136	8.9	12	2.9	41	10.6	328	8.3
Total	440	100	1,183	100	1,522	100	420	100	386	100	3,951	100

Tabella 2. Diagnosi e terapia delle lesioni mammarie screen-detected. Distribuzione per diagnosi istopatologica definitiva ed età. Survey 2010.

Table 2. Italian survey on diagnosis and treatment of screen-detected breast lesions. Distribution by final histopathological diagnosis and age. Survey 2010.

Outcome measure	Eligible cases	Missing (%)	Result (%) (CI 95%)	Target (%)
preoperative diagnosis in cancers (C5,B5)	2,622	1.9	79.7 (78.2-81.3)	≥70
non inadequate cytology if final diagnosis is cancer	1,707	0.1	92.4 (91.2-93.7)	≥90
absolute sensitivity C5	1,707	0.1	66.0 (63.7-68.2)	≥60

Tabella 3. Indicatori diagnostici, età 49-70 (i casi con informazione mancante sono esclusi dal denominatore). Survey 2010.

Table 3. Summary on diagnostic indicators, age 49-70 (results are calculated on eligible cases excluding cases with missing information). Survey 2010.

	N	%
preoperative diagnosis not performed	93	17.8
unsatisfactory	47	9.0
false negative (C2 or B2)	16	3.1
dubious (C3 o B3)	79	15.1
suspicious (C4 o B4)	287	55.0
Total	522	100.0

Tabella 4. Distribuzione delle lesioni maligne senza diagnosi preoperatoria C5 o B5⁷ per causa, età 49-70. Survey 2010.

Table 4. Distribution of malignant cases without preoperative diagnosis C5 or B5⁷ by reason, age 49-70. Survey 2010.

tani dall'obiettivo e sono in continuo peggioramento negli anni (tabella 5, pag. 92). Solamente il 43% (59% nel 2006, 55% nel 2007, 50% nel 2008-2009) dei canceri riceve l'intervento chirurgico entro un mese dalla prescrizione (range tra Regioni: 25,5%-80,6%) e il 36% (41% nel 2008-2009) entro due mesi dalla data della mammografia di screening (tabella 5). Poco più del 70% delle pazienti sono operate entro tre mesi dal test di screening positivo (range tra Regioni: 62,6%-100%). Le linee guida raccomandano di evitare l'esame intraoperatorio al congelatore (anche se solamente sui margini) su lesioni piccole, per la limitata accuratezza e il rischio di deteriorare il pezzo operatorio e compromettere la valutazione definitiva.^{1,4-7} Il risultato di questo indicatore (tabella 5) è al di sotto dell'obiettivo raccomandato, ma è in miglioramento in confronto agli anni precedenti: nel 2007 l'esame veniva effettuato in circa un quarto dei casi, nel 2008-2009 in circa un quinto e nel 2010 solamente in un ottavo (range tra Regioni: 0-17,2%). Le linee guida della Forza operativa nazionale per il carcinoma della mammella (FONCaM) raccomandano l'esecuzione della radiografia del pezzo operatorio in due proiezioni per le lesioni non palpabili e suggeriscono l'obiettivo numerico del 95%.⁴ L'indicatore (tabella 5) viene calcolato sui carcinomi invasivi fino a 10 mm e fornisce, per il 2010, un risultato del 62% (57% nel 2008-2009). Il numero di valori mancanti è elevato (19%). Occorre considerare che non è stata raccolta alcuna informazione sull'eventuale effettuazione di ecografie sul pezzo. La proporzione di casi trattati con chirurgia conservativa, sia per i carcinomi invasivi sia per i CDIS, si mantiene a livelli molto alti, uguali o superiori al 90%. L'indicatore sul numero di linfonodi asportati in caso di dissezione ascellare si mantiene a un livello (91%, come nel 2008-2009) di poco inferiore all'obiettivo (tabella 5).

Un altro aspetto documentato nell'ambito di questo progetto è l'affermazione negli anni della tecnica del linfonodo sentinella (LNS), che permette di eseguire la stadiazione ascellare con un rischio di complicanze molto inferiore rispetto alla dissezione.^{4,8} L'utilizzo della tecnica (figura 1, pag. 93) ha interessato non solo i carcinomi invasivi (86,9% nel 2010) ma anche i CDIS (61,9% nel 2010). La proporzione di carcinomi invasivi con linfonodi negativi stadati solo con LNS (tabella 5) è stata del 90,2% (89,4% nel 2008-2009, 83,9% nel 2007, 81% nel 2006 e 72% nel 2005), senza una grande variabilità tra Regioni (range: 87,1%-100%). Nel 2010 il 3,1% dei CDIS (range tra Regioni: 0%-7%) ha ricevuto una dissezione ascellare (tabella 5), una procedura non raccomandata in questi casi. Il dato è tuttavia in progressivo miglioramento rispetto al

inadequate cytology and absolute sensitivity of C5 were above the target (table 3).

Waiting times are still below the targets and even worsened, if compared to previous years (table 5, pg. 92). Forty-three per cent (59% in 2006, 55% in 2007, 50% in 2008-2009) of cancers received surgery within one month of referral (range between regions: 25.5%-80.6%), and 36% (41% in 2008-2009) within two months of the screening date (table 5). Just slightly more than 70% of cases received surgery within three months after screening (range between regions: 62.6%-100%).

Guidelines recommend avoiding intraoperative frozen section examination (even on margins) in lesions ≤ 10 mm because of limited accuracy and the risk of deteriorating the specimen and impairing subsequent examination.^{1,4-7} The result of this indicator (table 5) is still below the target, but is getting better compared to the previous years: in 2007 frozen section examination was performed in about one fourth, in 2008-2009 in about one fifth and in 2010 in one eighth of cases only (range between Regions: 0-17.2%). Italian guidelines recommend the performance of two-view specimen X-rays on all non-palpable lesions and set the numerical target at 95%.⁴ The indicator (table 5) is calculated on invasive cancers within 10 mm of size and gives a result of 62% in 2010 (57% in 2008-2009). The number of missing values is high (19%). It should be taken into account that no information on any specimen ultrasound was collected.

Breast conservation, for both invasive cancer and DCIS, is very high, above 90%. The proportion of axillary dissections with an adequate number of lymph nodes excised is close to the target (91%, as in 2008-2009) (table 5).

This survey also allows investigating the introduction over the years of the sentinel lymph node (SLN) technique, which allows staging with much less complications than axillary clearance.^{4,8} An increasing proportion of invasive cancers (86.9% in 2010) and, similarly but less appropriately, of DCIS (61.9%) were treated with SLN over time (figure 1, pg. 93). The proportion of node negative invasive cases staged by SLN only (table 5) was 90.2% (89.4% in 2008-2009, 83.9% in 2007, 81% in 2006 and 72% in 2005), without a high variability by Region (range 87.1%-100%).

In 2010, 3.1% of DCIS (range between regions: 0%-7%) received clearance of the axilla (table 5), a procedure not recommended in these cases. This result, however, is im-

Outcome measure	Eligible cases	Missing (%)	Result (%) (CI 95%)	Target (%)
waiting time for surgery from referral ≤ 30 days	2,317	17.7	43.1 (40.9-45.4)	≥ 80
waiting time for surgery from screening test ≤ 60 days	2,150	11.7	36.4 (34.2-38.6)	
waiting time for surgery from screening test ≤ 90 days	2,150	11.7	70.8 (68.8-72.9)	
frozen section not performed in cancers ≤ 10 mm	552	15.2	87.4 (84.4-90.4)	≥ 95
specimen Rx (invasive cancers ≤ 10 mm treated by conservation surgery)	282	18.8	62.0 (55.7-68.3)	≥ 95
only one operation after pre-operative diagnosis	2,039	0.9	94.8 (93.8-95.7)	≥ 90
conservative surgery in invasive cancers ≤ 20 mm	1,589	2.5	93.2 (91.9-94.4)	≥ 85
conservative surgery in DCIS (ductal carcinoma in situ) ≤ 20 mm	308	2.3	90.0 (86.6-93.4)	≥ 85
margins > 1 mm after last surgery	1,881	12.4	91.1 (89.7-92.5)	
number lymphnodes > 9 in axillary dissection (levels I or II or III)	522	5.6	91.3 (88.8-93.8)	≥ 95
axillary staging by SLN only in pN0	1,246	0.4	90.2 (88.5-91.8)	≥ 95
no axillary dissection in DCIS	366	3.0	96.9 (95.1-98.7)	≥ 95
no axillary dissection or SLN in benign or intraepithelial lesions, LIN3, and DCIS of low or intermediate grade	571	6.5	66.9 (62.9-70.8)	≥ 95

Tabella 5. Indicatori chirurgici, età 49-70. I casi con informazione mancante sono esclusi dal denominatore (data la proporzione di valori mancanti $> 30\%$, sono stati escluse le seguenti Regioni: Lazio e Lombardia dal calcolo degli indicatori sui tempi di attesa; Toscana dall'indicatore sui tempi di attesa dal test di screening; Lazio dall'indicatore su "dissezione ascellare o LNS"; Lazio, Toscana e Lombardia dall'indicatore sull'esame al congelatore; Emilia-Romagna, Lazio e Lombardia dall'indicatore sulla radiografia sul pezzo; Lazio dall'indicatore sulla chirurgia conservativa nei DCIS; Lombardia dall'indicatore sui margini e da quello sulla stadiazione ascellare tramite SLN). Survey 2010.

Table 5. Summary of surgical indicators, age 49-70. Results are calculated on eligible cases excluding those with missing information (due to missing values $> 30\%$, have been excluded: Lazio and Lombardia from indicators about waiting times; Toscana from indicators about waiting times from screening test; Lazio, Lombardia, Toscana from the indicator "frozen section"; Lombardia from the indicator "specimen Rx"; Lazio from the indicator about conservative surgery in DCIS; Lombardia from the indicator about margins and the one about axillary staging by SLN; Lazio from the indicator "axillary dissection or SLN"). Survey 2010.

2008-2009 (3,4%), al 2007 (5,5%) e al 2006 (8,2%). Includendo in un unico gruppo le lesioni benigne, intraepiteliali e i CDIS di grado basso o intermedio, un intervento sull'ascella (includendo tra questi il LNS) è stato eseguito nel 33,1% dei casi (tabella 5).

Il sovratrattamento può risultare anche da biopsie escissionali o interventi chirurgici inutili su lesioni benigne. Questo aspetto è illustrato in tabella 6, dove le lesioni benigne e intraepiteliali sono distribuite per tipo istologico. Le lesioni benigne a rischio non aumentato (tutte, eccetto le lesioni intraepiteliali, il papilloma, l'adenosi sclerosante, le radial scar

proved compared to 2008-2009 (3.4%), 2007 (5.5%) and 2006 (8.2%). Merging together benign and intraepithelial lesions and DCIS of low and intermediate grade, any surgery of the axilla (clearance or SLN) has been performed on 33.1% of these cases (table 5).

Overtreatment may also result from unnecessary open surgery in the breast on benign lesions. This issue is illustrated in table 6, where operated benign or intraepithelial lesions are distributed by histopathological type. Benign lesions at no increased risk (all except intraepithelial lesions, papilloma, sclerosing adenosis, radial scar, phylloid tumours)

Tabella 6. Distribuzione per tipo istologico delle lesioni benigne e intraepiteliali operate (lesioni sincrone escluse), età 49-70. Survey 2010.

Table 6. Distribution by histological type of benign and intraepithelial lesions operated by open surgery (synchronous lesions excluded), age 49-70. Survey 2010.

		N	%
benign	normal tissue	1	0.3
	fibroadenoma	56	18.5
	cysts	10	3.3
	columnar cell change without atypia	0	0
	fibrocystic mastopatia	17	5.6
	benign phylloid tumor.	5	1.7
	sclerosing adenosis	18	6
	radial scar	5	1.7
	papilloma/papillomatosis	36	11.9
	other	50	16.6
	unknown	23	7.6
	total benign	221	73.2
	intraepithelial	atypical lobular hyperplasia (LIN1)	8
lobular carcinoma in situ (LIN2)		16	5.3
atypia with columnar cell (DIN1a)		10	3.3
atypical ductal hyperplasia (DIN1b)		47	15.6
atypical papillary lesion		0	-
total intraepithelial		81	26.8
Total	302	100.0	

Indicators	1997 (%)	1998 (%)	1999 (%)	2000 (%)	2001 (%)	2002 (%)	2003 (%)	2004 (%)	2005 (%)	2006 (%)	2007 (%)	2008 (%)	2009 (%)	2010 (%)	Target
preoperative diagnosis in cancers (C4-5, B4-5)	67.6	72.6	74.9	78.7	81.3	82.0	86.8	84.2	88.4	88.3	90.6	88.1	91.2	93.5	-
frozen section not performed in cancers ≤ 10 mm	53.3	65.2	60.0	48.8	58.7	68.5	77.5	87.7	85.3	85.2	87.0	90.7	92.0	90.1	≥ 95
conservative surgery: invasive cancers ≤ 20 mm	88.9	93.2	92.9	90.2	93.4	91.7	94.7	92.1	95.2	92.8	95.4	95.8	96.2	93.8	≥ 85
conservative surgery: in situ cancers ≤ 20 mm	87.0	97.1	92.9	91.0	88.7	91.8	88.5	93.3	92.4	87.9	93.8	92.2	95.3	91.7	≥ 85
number of lymphnodes > 9 in axillary dissection	94.1	93.9	92.0	90.7	92.4	92.6	94.5	96.2	94.8	96.2	95.3	97.2	90.7	94.4	≥ 95
no axillary dissection in DCIS	92.1	85.7	90.0	79.7	96.0	96.9	87.4	95.3	95.5	94.4	93.3	97.8	99.1	100	≥ 95
waiting time for surgery from referral ≤ 21 days	56.1	51.1	33.3	37.0	22.7	32.3	32.8	31.1	30.0	30.5	21.4	19.3	17.9	13.2	-

Tabella 7. Trend temporali per alcuni indicatori, età 49-70 (sono inclusi solo i programmi che hanno contribuito per l'intero periodo in studio: Firenze, Modena, Torino). I risultati che non raggiungono l'obiettivo numerico sono mostrati in grassetto. 1997-2010.

Table 7. Time trends for selected indicators, age 49-70 (only programmes having contributed data for the whole period: Firenze, Modena, Torino) are included. Results short of numerical target are shown in bold. 1997-2010.

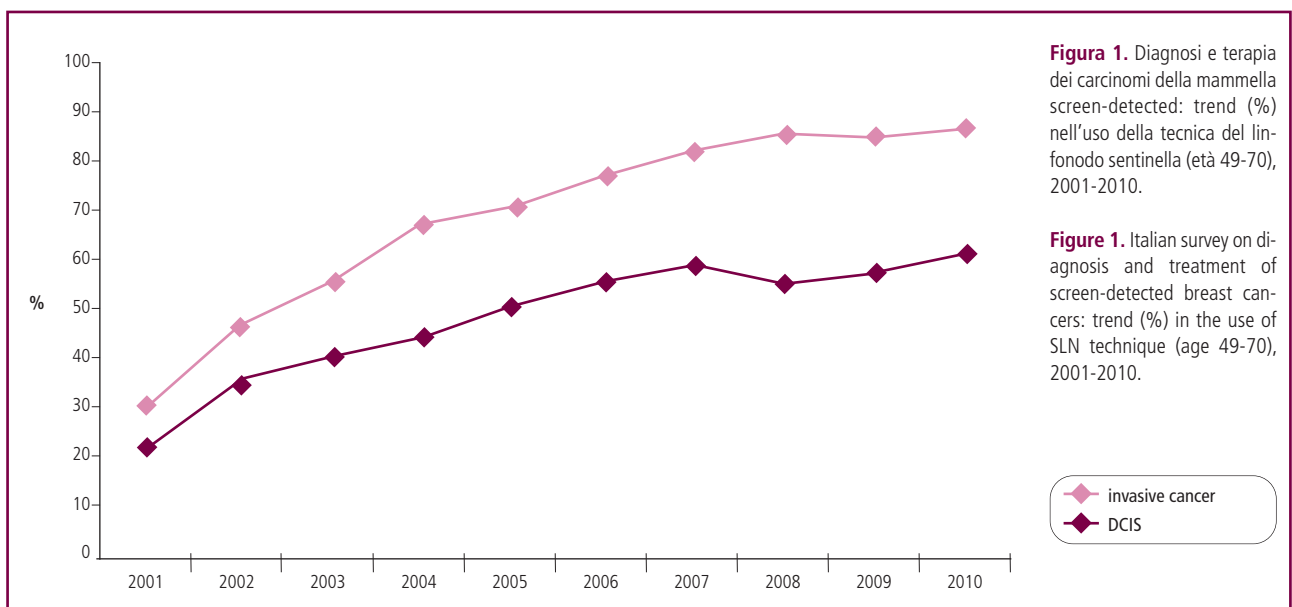


Figura 1. Diagnosi e terapia dei carcinomi della mammella screen-detectet: trend (%) nell'uso della tecnica del linfonodo sentinella (età 49-70), 2001-2010.

Figure 1. Italian survey on diagnosis and treatment of screen-detected breast cancers: trend (%) in the use of SLN technique (age 49-70), 2001-2010.

e i tumori filloidi) erano 145 nel 2010 (48% di tutte le lesioni benigne o intraepiteliali operate, avendo escluso le lesioni sincrone e le lesioni con tipo istologico non conosciuto, un valore analogo a quello trovato nel 2008-2009).

La **tabella 7** mostra l'andamento temporale del risultato di alcuni indicatori dal 1997 al 2009, avendo limitato l'analisi ai tre programmi di screening che hanno fornito casi durante l'intero periodo.

Gli indicatori sulla diagnosi preoperatoria e sull'esame al congelatore sono migliorati nel tempo. L'indicatore sull'intervallo tra screening e chirurgia disponibile per questo sottogruppo di programmi è leggermente diverso da quello analizzato nella **tabella 5**, ma i risultati sono simili: i tempi di attesa aumentano costantemente negli anni.

were 145 in 2010 (48% of all operated benign or intraepithelial lesions, excluding double lesions and lesions with missing histological type; the result is similar to the one showed in years 2008-2009).

Table 7 (pg. 93) shows time trends from 1997 to 2009 for selected performance parameters, with analysis limited to the three screening programmes contributing with cases during the whole period. The frequency of preoperative diagnosis and avoidance of frozen section examination in small lesions showed improvement over time.

The indicator available for waiting times for this subset of programmes is slightly different from the one shown in table 5, but the result is similar: waiting times became consistent over the years.

DISCUSSIONE

Nel 2010 la maggior parte degli indicatori ha rispettato il valore numerico stabilito dal GISMa.⁵ Le eccezioni, non diversamente dal 2008-2009, riguardano i tempi di attesa e l'adesione alla raccomandazione di evitare l'esame estemporaneo al congelatore per le lesioni piccole.

La proporzione di cancro con diagnosi preoperatoria è aumentata nettamente negli anni, anche a causa dell'utilizzo crescente di tecniche microistologiche, e ha raggiunto per la prima volta l'obiettivo accettabile nel 2005. Tuttavia esiste un ampio margine di miglioramento, documentato dall'obiettivo desiderabile del 90%⁷ e dall'osservazione di una variabilità molto ampia tra programmi di screening: circa il 27% dei programmi non raggiunge l'obiettivo accettabile, mentre il 21% supera quello desiderabile. I patologi e i radiologi dei programmi che si situano nella parte inferiore della distribuzione dovrebbero, con i chirurghi, analizzare i motivi di questi risultati. È degno di nota il fatto che i prelievi con ago sottile sono ancora utilizzati in misura maggiore dei prelievi microistologici: nei casi con diagnosi definitiva di malignità i prelievi preoperatori citologici nel 2010 sono stati 1.704 (60%, range tra Regioni: 11,3%-75,8%) e i prelievi microistologici ("core biopsy" o "biopsie vacuum assistite") 1.152.

Il periodo complessivo di tempo tra il test di screening e il primo intervento chirurgico comprende intervalli diversi: tra lo screening e l'inizio degli approfondimenti, tra l'inizio degli approfondimenti e l'esito di secondo livello, tra l'esito degli approfondimenti e l'intervento. Il risultato di questo indicatore sintetico è peggiorato nel tempo, e nel 2010 poco più del 35% dei casi è operato entro due mesi dal test di screening. Le autorità regionali dovrebbero individuare le ragioni di questi tempi di attesa prolungati, particolarmente per quanto riguarda i programmi che si situano nella parte bassa del range (31,1%-100,0%). Sebbene si ritenga che due o tre mesi di attesa tra screening e intervento non influiscano in alcun modo sugli esiti clinici, essi provocano ansia e contraddicono l'idea stessa della diagnosi precoce.

Evitare l'utilizzo dell'esame estemporaneo al congelatore, quando non dipende dalla mancanza di diagnosi preoperatoria, comporta un cambiamento di abitudine del chirurgo. Questa procedura, anche quando è mirata alla valutazione dei margini, dovrebbe essere sostituita dall'esecuzione della radiografia del pezzo in due proiezioni.⁴

L'effettuazione di dissezione ascellare nei CDIS nel 2010 rispetta l'obiettivo (<5%), ma può ulteriormente diminuire, dal momento che si tratta di una procedura che può provocare complicanze ed è inutile nei CDIS. Il confronto preoperatorio multidisciplinare potrà mantenere e migliorare questo standard e probabilmente contribuire anche a diminuire l'utilizzo dell'LNS, non privo di complicanze, nelle lesioni benigne, intraepiteliali e nei CDIS di grado basso o intermedio.

La proporzione di valori mancanti per i vari indicatori è ancora relativamente ampia per i tempi di attesa, l'esame al congelatore, l'effettuazione della radiografia sul pezzo e i margini di resezione. Sebbene questa survey di dati individuali includa un'ampia porzione dei casi maligni screen-detected notificati dai programmi

DISCUSSION

In 2010, most outcome measures were near or met the target set by GISMa.⁵ Major exceptions, similar to 2008-2009, were waiting times for surgery, compliance with the recommendation on avoiding frozen section examination on small lesions, and performing specimen X-rays.

The proportion of cancers with preoperative diagnosis has clearly increased over the years, due to increasing use of microhistology techniques, and reached the acceptable target for the first time in 2005. However, the result had an unnoticeable increase compared to 2007, although a wide margin for improvement in order to reach the European desirable target of 90%⁷ still exists. This is also supported by the finding of a considerable variation between programmes: about 27% do not reach the acceptable target, while 21% meet the desirable target. Pathologists and radiologists should be involved supporting surgeons in analysing reasons for under-performance in programmes scoring in the lower part of the range. It may be worth noticing that fine needle aspiration cytology (FNA) is still often used for preoperative diagnosis: for lesions with final diagnosis of cancer, 1,704 (60% of all needle biopsies, range between regions: 11.3%-75.8%) FNA were performed in 2010, as opposed to 1,152 core or vacuum assisted needle biopsies.

Waiting time from screening to surgery embraces the greater part of the entire screening process (time from screening to first assessment, time from first assessment to result, time from result of assessment to first surgery). Results have been worsening over the years, and in 2010 the trend was continually decreasing, with a little more than 35% of patients being operated within 60 days of the screening examination. Regional authorities should inspect the reasons for this considerable delay, especially in regard to programmes in the lower part of the range (31.1%-100%). Even if two or three months of surgical delay are not expected to affect clinical outcomes, they can provoke anxiety and impair quality of life, and they also contradict the idea itself of early detection.

Avoiding the use of frozen section examination entails a difficult change in attitude by the surgeon, when it is not due to lack of preoperative diagnosis. This procedure, even when aimed at the evaluation of margins in impalpable lesions should be substituted by two-view specimen Rx.⁴

Use of axillary dissection in DCIS in 2010 is in compliance with the target (less than 5%), but can further decrease since this procedure is useless in DCIS and a potential cause of complications. Preoperative multidisciplinary discussion is the way to minimise this problem, because only from the confrontation with the pathologist and the radiologist the surgeon can learn about the non-invasiveness of the lesion.⁸ This should also help in decreasing the use of SLN in benign lesions, LIN and low and intermediate grade DCIS.

Missing values are still relatively large for waiting time, frozen section and performance of the specimen Rx. Although this survey includes a large share of screen-detected malignant cases in the Country (slightly short of 50%), a se-

di screening all'ONS (poco meno del 50%), 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 maggiormente in grado di contribuire. Inoltre, le lesioni benigne operate sembrano essere sottoregistrate. Ciò richiama l'opportunità di estendere la partecipazione alla survey rendendola più esaustiva di tutte le realtà presenti a livello nazionale, eventualmente individuando le possibilità di un ulteriore sviluppo e semplificazione degli strumenti di monitoraggio. Sarà tuttavia fondamentale mantenere in futuro il collegamento con il mondo clinico, e in particolare le unità diagnostiche-terapeutiche di senologia, che il progetto SQTm assicura. Riteniamo che uno dei punti di forza di questo progetto sia proprio la produzione di dati tempestivi e approfonditi di interesse sia per i clinici sia per i professionisti della sanità pubblica.⁹

Questa edizione della survey riporta per la prima volta alcuni risultati relativi alle età 45-49 e 70-74, relativi alle Regioni (Emilia-Romagna e Piemonte) in cui le fasce di età del programma di screening mammografico sono state allargate, che saranno approfonditi in seguito.

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, dei programmi "Europa contro il cancro" e "European network for 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 per l'impegno profuso nell'introdurre il monitoraggio della terapia con SQTm nelle rispettive Regioni.

lection towards inclusion of cases from better organized regions cannot be excluded. Benign operations, furthermore, seem to be under-recorded. A larger participation in the survey by Italian regions and programmes would be appropriate, perhaps coupled with simplified data collection methods. On the other hand, it will be important to maintain the connection between screening and clinical Breast Units that this project has put forward during the years.

One strong point of this project is in fact the production of timely and detailed information of interest to clinicians and public health professionals as well.⁹

This edition of the survey includes for the first time some results for 45-49 and 70-75 age groups, which will be expanded in the future.

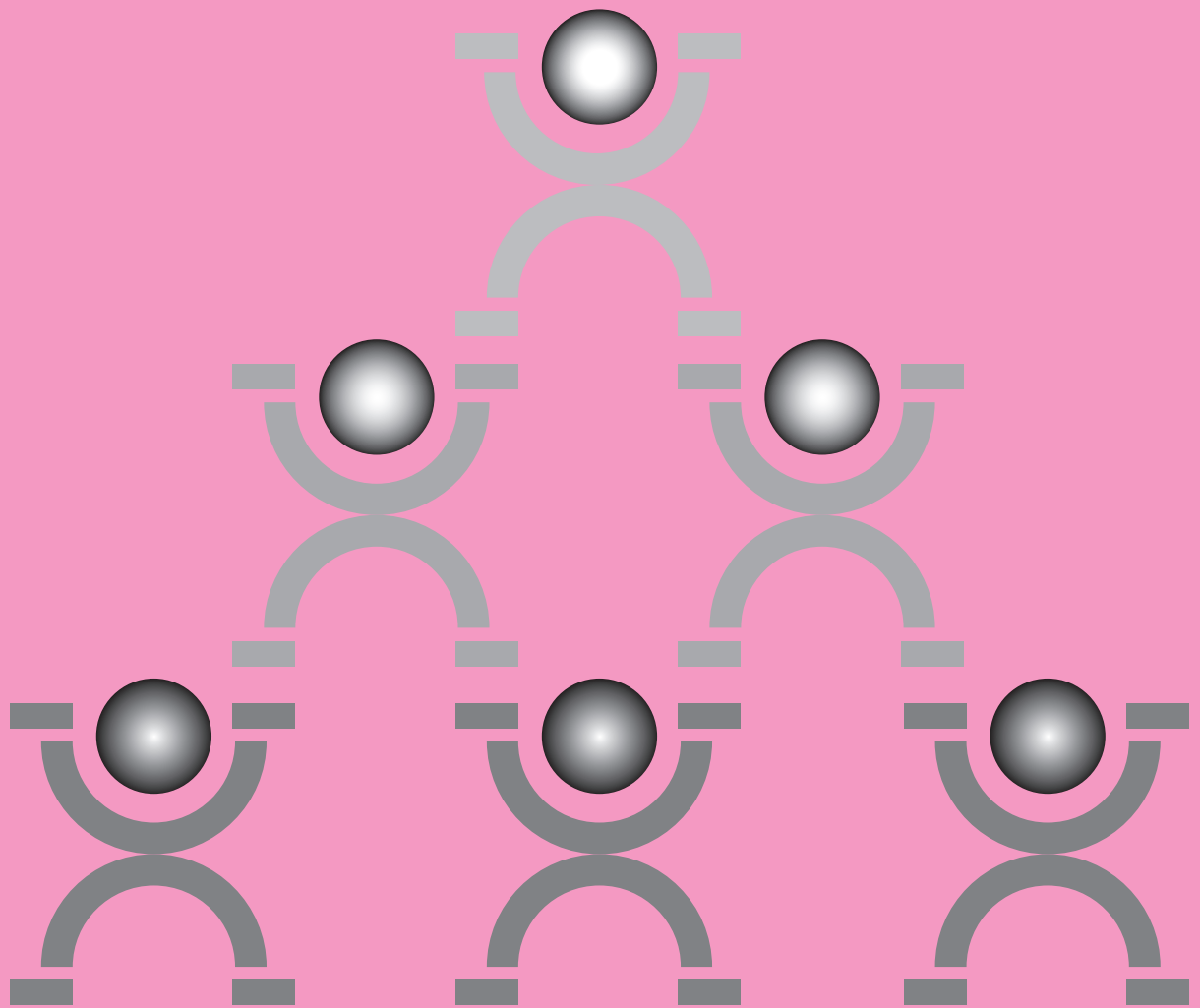
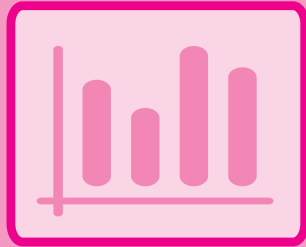
Acknowledgments

This survey was conducted by the multidisciplinary group on therapy of the Italian Breast Screening Network, coordinated by CPO Piemonte. The project and development of QT were sponsored over the years by the programmes "Europe against cancer" and "EUNICE (European Network for Information on Cancer) of the European commission, by the Ministry of Health and the Italian League Against Cancer through ONS, by Regione Piemonte and Fondazione San Paolo, Torino.

We are grateful to the many clinical specialists and people involved in screening evaluation and organisation who contributed to data collection and to the regional screening coordination centres.

Bibliografia/References

1. National Co-ordination group for surgeons working in breast cancer screening. *Quality assurance guidelines for surgeons in breast cancer screening*. NHSBSP, Publication n. 20, 1996.
2. Perry N, Blichert-Toft M, Cataliotti L et al. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. *Eur J Cancer* 2001; 37: 159-72.
3. Distante V, Mano MP, Ponti A. Monitoring surgical treatment of screen-detected breast lesions in Italy. *Eur J Cancer* 2004; 40: 1006-12.
4. Forza operativa nazionale sul carcinoma mammario. *I tumori della mammella. Linee guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione*. Firenze, 2003. Aggiornamento in: *Attualità in Senologia* 2005; 46: 33-106.
5. Mano MP, Distante V, Ponti A et al. 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; 10 Suppl 1.
6. Rutgers EJT, Bartelink H, Blamey R et al. Quality control in loco-regional treatment for breast cancer. *Eur J Cancer* 2001; 37: 447-53.
7. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. 4th edition. European commission, Europe against cancer programme, Luxembourg 2006.
8. Rosselli del Turco MR, Ponti A, Bick U et al. Quality indicators in breast cancer care. *Eur J Cancer* 2010; 46 (13): 2344-56.
9. Blamey R, Blichert-Toft M, Cataliotti L et al. Breast units: future standards and minimum requirements. *Eur J Cancer* 2000, 36: 2288-93.





**EPIDEMIOLOGIA
& PREVENZIONE**

ABBONAMENTI 2013

A CIASCUNO IL SUO

	E&P on line + suppl on line	E&P on line + suppl on line + versione cartacea	E&P on line + versione cartacea + supplementi cartacei
PRIVATI ITALIA			
1 anno	70 euro	80 euro	95 euro
2 anni	130 euro	150 euro	180 euro
3 anni	185 euro	210 euro	255 euro
ENTI ITALIA AD ACCESSO UNICO			
ENTI ITALIA AD ACCESSO MULTIPLO: ABBONAMENTI DA CONCORDARE CON L'EDITORE			
1 anno	145 euro	155 euro	170 euro
2 anni	270 euro	280 euro	310 euro
3 anni	385 euro	395 euro	440 euro
ENTI ESTERO			
1 anno	165 euro	175 euro	195 euro
2 anni	290 euro	310 euro	350 euro
3 anni	405 euro	425 euro	475 euro
PRIVATI ESTERO			
1 anno	85 euro	95 euro	115 euro
2 anni	160 euro	180 euro	220 euro
3 anni	230 euro	260 euro	320 euro

PROMOZIONI 2013

- **Per giovani epidemiologi:** abbonamento on line a 45 euro per gli under 30.
- **Per generosi epidemiologi già abbonati a E&P:** regala un abbonamento a E&P per il 2013. Costa solo 50 euro per l'edizione on line e 60 euro per avere anche il cartaceo. Ovviamente, l'abbonamento sarà accompagnato da un biglietto che svelerà l'identità del donatore per fare una gran bella figura e nello stesso tempo aiutare E&P.
- **Per epidemiologi "contagiosi":** se ti piace E&P e fai sottoscrivere due nuovi abbonamenti a chi non conosce la rivista o non è più abbonato da almeno due anni, il tuo abbonamento o il tuo rinnovo è gratuito.

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE Modalità di abbonamento per il 2013

data Abbonamento annuo a partire dal primo numero raggiungibile:

Tipo di abbonamento euro

Modalità di pagamento:

Versamento: a mezzo conto corrente postale n. 55195440 intestato a Inferenze scarl, via Ricciarelli 29, 20148 Milano (allegare la ricevuta di versamento alla richiesta di abbonamento)

Assegno: intestato a Inferenze scarl

Bonifico bancario: UNIPOL BANCA, piazza Wagner 8, 20145 Milano IBAN IT 53 P 03127 01600 0000 0000 3681 intestato a Inferenze scarl, via Ricciarelli 29, 20148 Milano (allegare la contabile alla richiesta di abbonamento)

PayPal: sul sito www.epiprev.it

Carta di credito: American Express Carta Si Master Card Eurocard VISA

cognome e nome

azienda

indirizzo

cap località prov.

tel. fax. e-mail

numero scadenza _ / _ / _ firma

cod. CV2 _ _ _ (ultime tre cifre stampate sul retro della carta, per una garanzia di sicurezza in più)

Compilare e inviare a Inferenze - via Ricciarelli 29, 20148 Milano; e-mail abbonamenti@inferenze.it o per fax allo 02 48706089

eio