

Qualità e monitoraggio dei programmi regionali di screening oncologico in Friuli Venezia Giulia

Report 2014-2015

A cura di:

Antonella Franzo, Michele Gobbato, Francesco Gongolo, Silvia Mentil, Giancarlo Sturloni e Nora Coppola.

Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia

Area Promozione della Salute e Prevenzione

Regione autonoma Friuli Venezia Giulia

Udine, dicembre 2016.

Indice

| | |
|---|-----------|
| Sommario | 5 |
| 1. Introduzione | 9 |
| 2. Screening del tumore della cervice uterina | 13 |
| 2.1 Epidemiologia del tumore della cervice uterina | 15 |
| 2.2 Valutazione del programma | 15 |
| 2.3 Principali indicatori di monitoraggio del programma | 26 |
| 3. Screening del tumore della mammella | 27 |
| 3.1 Epidemiologia del tumore della mammella | 29 |
| 3.2 Valutazione del programma | 29 |
| 3.3 Principali indicatori di monitoraggio del programma | 40 |
| 4. Screening del tumore del colon retto | 41 |
| 4.1 Epidemiologia del tumore del colon retto | 43 |
| 4.2 La valutazione del programma | 43 |
| 4.3 Principali indicatori di monitoraggio del programma | 52 |
| 5. Elementi qualificanti e criticità | 53 |
| 6. Obiettivi per il futuro | 57 |
| Riferimenti normativi e bibliografici | 65 |
| Glossario | 69 |



Sommario



Sommario

I programmi di screening oncologico attivi in Friuli Venezia Giulia – cervice uterina, mammella e colon retto – garantiscono il rispetto dei più elevati **standard internazionali di qualità** e continuano a ridurre efficacemente l'incidenza e la mortalità per cancro nella popolazione regionale, confermandosi uno strumento fondamentale di prevenzione.

L'attività di tutti gli operatori, delle strutture e dei diversi Enti che collaborano alla realizzazione dei programmi di screening viene costantemente monitorata valutando il rispetto degli indicatori di performance definiti dai gruppi italiani di riferimento (GISMa, GISCi e GISCoR), in coerenza con le linee guida europee sulla qualità degli screening oncologici.

Il presente report periodico, reso possibile grazie a tutti gli operatori che, oltre a garantire il buon funzionamento dei programmi, hanno condiviso l'importanza di raccogliere e condividere i dati necessari per l'analisi, permette di tracciare, nella massima trasparenza, la qualità e l'efficacia dei programmi regionali di screening.

Nel 2015, il programma per la diagnosi precoce del **cancro della cervice uterina**, avviato nel 1999 e rivolto alle donne dai 25 ai 64 anni mediante l'offerta di un pap test triennale, ha raggiunto un'adesione del 59,4%, consentendo di individuare precocemente nel corso dello stesso anno 151 lesioni precancerose di basso grado (CIN 1) e 307 lesioni di alto grado o invasive (CIN2+).

Lo screening del **cancro della mammella**, avviato nel 2005 e realizzato mediante mammografia biennale offerta alle donne tra 50 e 69 anni (con possibilità di continuare a partecipare fino a 74 anni), nel 2015 ha raggiunto un'adesione pari al 60,2%, consentendo di individuare precocemente 368 tumori maligni.

Il programma di screening del **cancro del colon retto**, infine, avviato nel 2008 con l'offerta di un test biennale per la ricerca del sangue occulto fecale a uomini e donne dai 50 ai 69 anni (con possibile estensione fino a 74 anni), nel 2015 ha registrato un'adesione del 60,3%. L'esecuzione di colonscopia nelle persone con test positivo ha permesso di identificare 1.264 adenomi iniziali, 551 adenomi avanzati e 131 tumori maligni.

I dati relativi al 2015, illustrati nel seguito, mostrano che i programmi regionali di screening ormai a regime garantiscono l'invito e l'eventuale percorso di cura completo a tutta la popolazione obiettivo, riducendo efficacemente l'incidenza e la mortalità per cancro.

Tuttavia, sforzi ulteriori possono e devono essere fatti per incrementare ulteriormente le percentuali di adesione. Il **Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018**, infatti, riconoscendo la priorità strategica dei programmi di screening per la salute della popolazione e la loro acquisita capacità di assicurare un'adesione stabilmente soddisfacente in termini di Livelli Essenziali di Assistenza (mammella 60%, cervice 50%, colon 50%), si è posto l'ambizioso obiettivo di raggiungere entro il 2018 un'adesione del 70% in tutti tre programmi.

A tal fine, la Regione Friuli Venezia Giulia – pur continuando a garantire la sostenibilità dello sforzo collaborativo in atto tramite il rinnovato impegno di risorse, l’offerta di un massiccio programma di formazione e il mantenimento di una struttura di coordinamento e monitoraggio fortemente partecipata dagli Enti del SSR con i propri referenti di programma – ha rafforzato l’alleanza con due attori comprimari dei percorsi di prevenzione come Federfarma FVG e i Medici di Medicina Generale, riconoscendone l’apporto fondamentale con accordi finalizzati a migliorare la partecipazione attiva e consapevole dei cittadini e di tutti gli stakeholder coinvolti nel programma regionale di screening oncologici.

Introduzione



1. Introduzione

1.1 I programmi di screening

I programmi organizzati di screening sono interventi di sanità pubblica di provata efficacia nel ridurre la mortalità per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto.

Dal 2001 in Italia i programmi di screening sono inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Ogni Regione deve pertanto garantire ai suoi cittadini l'attivazione di programmi di organizzati di alta qualità che prevedano non solo l'offerta attiva e gratuita dei test di screening, ma anche gli eventuali approfondimenti diagnostici, i trattamenti e i follow up.

Nei programmi organizzati di screening è sistematicamente invitata tutta la popolazione in età giudicata a rischio. I destinatari aderiscono volontariamente, sulla base di strategie tese a promuoverne la partecipazione consapevole.

L'azienda sanitaria inizia il contatto e prende in carico il destinatario dell'intervento, assicurando l'organizzazione di un percorso basato su evidenze scientifiche e garanzie di qualità strutturale, tecnico-professionale e di umanizzazione.

Gli screening oncologici, dunque, non si limitano a offrire un semplice esame, ma assicurano un percorso di prevenzione completo e multidisciplinare che coinvolge molte unità operative, anche afferenti a diverse aziende sanitarie, chiamate a operare in modo integrato per garantire percorsi diagnostico-terapeutici efficienti e di alta qualità.

La qualità di tutte le fasi del programma è un requisito fondamentale per raggiungere gli obiettivi di salute che gli screening si prefiggono. La valutazione della qualità e dell'efficacia dei programmi di screening richiede un'attenzione costante all'andamento degli indicatori che consentono di monitorare il buon andamento del programma stesso e di rilevare eventuali scostamenti dagli standard previsti.

1.2 Scopo del rapporto

Questo rapporto si propone di presentare i dati relativi all'andamento dei principali indicatori per la valutazione dei programmi di screening dei tumori della cervice uterina, della mammella e del colon retto in Friuli Venezia Giulia.

1.3. Livelli di attivazione dei programmi di screening oncologici in Friuli Venezia Giulia

La Regione Friuli Venezia Giulia ha attivato tutti e tre gli screening oncologici inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza: gli screening dei tumori della cervice uterina, della mammella e del colon retto (Tabella 1.1).

Il programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei **tumori della cervice uterina**, attivato in Regione nel 1999, è rivolto alle donne dai 25 ai 64 anni, che vengono invitate a eseguire un pap test ogni tre anni (round o intervallo di chiamata).

A fine 2005 è stato avviato anche il programma di screening dei **tumori della mammella**, rivolto alle donne dai 50 ai 69 anni, invitate a eseguire una mammografia ogni due anni.

Dal 2008 è infine operativo il programma di screening finalizzato alla prevenzione e alla diagnosi precoce dei **tumori del colon retto**, che si rivolge a uomini e donne dai 50 ai 69 anni, invitati ogni due anni a eseguire un test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (Fecal Occult Blood Test – FOBT).

Tabella 1.1 – Programmi di screening oncologici attivati in FVG.

| | Anno avvio | Popolazione obiettivo | Test di screening | Intervallo di chiamata |
|-----------------|------------|-----------------------|-------------------|------------------------|
| Cervice uterina | 1999 | F 25-64 | Pap test | 3 anni |
| Mammella | 2005 | F 50-69 | Mammografia | 2 anni |
| Colon retto | 2008 | F/M 50-69 | FOBT | 2 anni |



Screening del tumore
della cervice uterina



2. Screening del tumore della cervice uterina

2.1 Epidemiologia del tumore della cervice uterina in Friuli Venezia Giulia

Il tumore della cervice uterina è ancora un rilevante problema sanitario a livello mondiale, essendo il secondo tumore per frequenza nella donna, dopo quello della mammella. Il fattore eziologico di questa neoplasia è costituito da un pool di ceppi ad alto rischio del **Papilloma virus umano (HPV)**, che si trasmette per via sessuale. La cancerogenesi è di lunga durata e il carcinoma rappresenta la fase evolutiva finale di una serie di lesioni a rischio crescente che però, soprattutto nelle fasi iniziali, possono anche regredire spontaneamente.

La diagnosi precoce rappresenta l'arma più efficace nella prevenzione di questo tumore. Nei Paesi occidentali, la diffusione del pap test e, ancor di più, l'avvio dei programmi di screening organizzati hanno rappresentato il principale fattore di riduzione dell'incidenza e della mortalità per questa neoplasia. La lunga fase preclinica e la possibilità di asportare le lesioni precancerose diagnosticate precocemente, costituiscono i punti di forza di questo programma di prevenzione secondaria, caratterizzato da un rapporto costi/benefici molto favorevole.

Incidenza. Nel biennio 2008-2009, in Friuli Venezia Giulia sono stati registrati circa 50 nuovi casi di tumore della cervice uterina all'anno, in media un tasso grezzo pari a 7,5 casi ogni 100.000 donne all'anno. I tassi di incidenza sono in costante riduzione nel periodo 1995-2009, analogamente a quanto riscontrato a livello nazionale.

Prevalenza. Nel 2010 le donne residenti in Regione con pregressa diagnosi di carcinoma della cervice uterina sono state stimate in circa 1.370.0

2.2 Valutazione del programma

2.2.1 Popolazione obiettivo, adesione e copertura

La **popolazione obiettivo** regionale all'inizio del sesto round di screening (triennio 2014-2016) è risultata pari a 319.885 unità, un numero leggermente inferiore a quello riscontrato nei round precedenti.

Nel tempo si è assistito a una variazione nella composizione della struttura della popolazione obiettivo, con una diminuzione nel numero di donne di età compresa tra 50 e 54 anni e un aumento rilevante nel numero di donne appartenenti alle classi d'età 40-44 e 45-49 anni.

Tabella 2.1 – Serie storica della popolazione obiettivo.

| 1999 (I round) | 2002 (II round) | 2005 (III round) | 2008 (IV round) | 2011 (V round) | 2014 (VI round) |
|---------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 322.037 | 322.425 | 322.065 | 324.851 | 321.011 | 319.885 |

Tabella 2.2 – Popolazione obiettivo per azienda sanitaria di residenza nel round VI (2014-2016).

| Area geografica | Popolazione obiettivo |
|--|------------------------------|
| AAS 1 TRIESTINA | 60.453 |
| AAS 2 BASSA FRIULANA - ISONTINA | 64.542 |
| AAS 3 ALTO FRIULI-COLLINARE-MEDIO FRIULI | 43.924 |
| AAS 4 FRIULI CENTRALE | 67.724 |
| AAS 5 FRIULI OCCIDENTALE | 83.242 |
| <i>Totale</i> | 319.885 |

L'**adesione all'invito** nel 2015 è stata pari al 59,4%, con qualche differenza tra le aziende sanitarie (Tabella 2.3). A partire dal 2000 la percentuale di adesioni ha seguito un trend di aumento (Grafico 2.1).

La percentuale di adesione per classi d'età nel biennio 2014-2015 è raffigurata nel Grafico 2.2. Per entrambi gli anni si osserva una minore adesione tra le donne più giovani.

Tabella 2.3 – Adesione all'invito per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.

| Area geografica | Donne invitate | Donne aderenti | % Adesione |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|
| AAS1 | 20.612 | 11.988 | 58,2 |
| AAS2 | 21.540 | 12.660 | 58,8 |
| AAS3 | 14.409 | 9.091 | 63,1 |
| AAS4 | 19.732 | 10.503 | 53,2 |
| AAS5 | 26.176 | 16.660 | 63,7 |
| <i>Totale</i> | 102.469 | 60.902 | 59,4 |

Grafico 2.1 – Percentuale di adesioni all'invito per azienda sanitaria di residenza. Periodo 2000-2015.

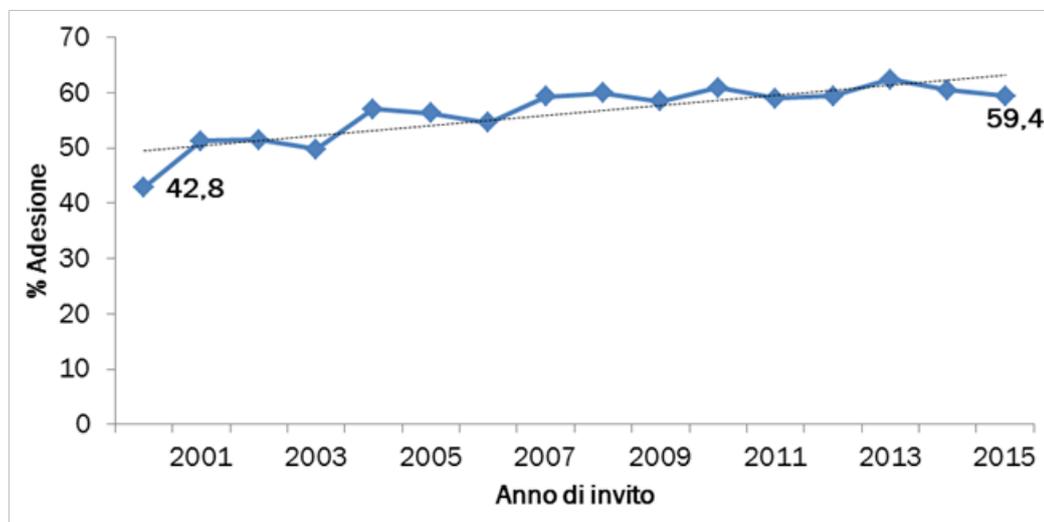
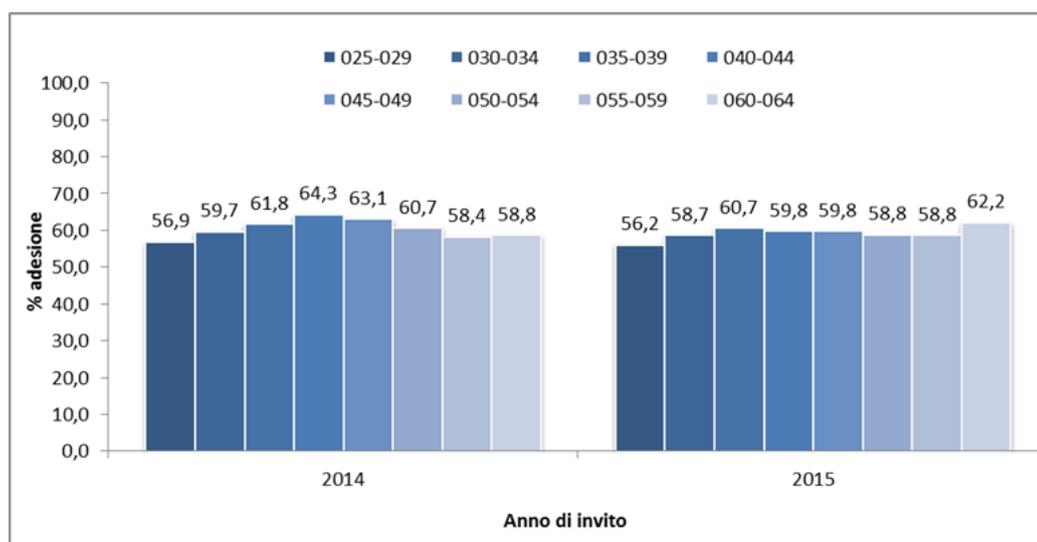


Grafico 2.2 – Percentuale di adesione all'invito per classe d'età. Biennio 2014-2015.



La **copertura della popolazione** misura la percentuale di donne nella fascia di età tra 25 e 64 anni che ha effettuato il pap test, anche al di fuori dello screening organizzato, purché i referti siano stati eseguiti presso un servizio pubblico di anatomia patologica.

Nel 2014 e nel 2015 la copertura risulta pari rispettivamente al 21,9% e al 22,2%, mentre la copertura stimata nell'intero round 2014-2016 risulta pari al 63,7% (Tabella 2.4).

Secondo i dati del sistema di sorveglianza PASSI 2012-2015, basati su interviste a un campione rappresentativo della popolazione, in Friuli Venezia Giulia l'89,5% delle donne nella fascia di età 25-64 anni riferisce di aver effettuato lo screening cervicale (presso centri pubblici o privati) nel corso dei tre anni precedenti.

Tabella 2.4 – Copertura nel quinto round per azienda sanitaria di residenza.

| Area geografica | Pop. Obiettivo al 31/12/13 | 2014 | | 2015 | | 2016 § | | Copertura round |
|-----------------|----------------------------|---------------|-------------|---------------|-------------|---------------|-------------|-----------------|
| | | Donne | Copertura | Donne | Copertura | Donne | Copertura | |
| AAS 1 | 60.453 | 12.102 | 20,0 | 10.613 | 17,6 | 12.068 | 20,0 | 57,5 |
| AAS 2 | 64.542 | 14.877 | 23,1 | 12.353 | 19,1 | 13.522 | 21,0 | 63,1 |
| AAS 3 | 43.924 | 10.586 | 24,1 | 13.814 | 31,4 | 12.594 | 28,7 | 84,2 |
| AAS 4 | 67.724 | 14.537 | 21,5 | 14.990 | 22,1 | 15.796 | 23,3 | 66,9 |
| AAS 5 | 83.242 | 18.021 | 21,6 | 19.121 | 23,0 | 20.180 | 24,2 | 68,9 |
| Totale | 319.885 | 70.123 | 21,9 | 70.891 | 22,2 | 74.160 | 23,2 | 67,3 |

§ Proiezione sulla base del primo semestre 2016.

2.2.2 Esiti di primo livello e tempi di refertazione

Dal 2009 in Regione la refertazione del pap test è eseguita con il sistema di classificazione Bethesda 2001 e le donne con esito citologico ASCUS vengono invitate a eseguire un test HPV-DNA di triage.

Nel 2015 la percentuale di casi con esito ASCUS è stata pari al 2,7% e la percentuale con esito superiore ad ASCUS pari all'1,6% (Tabella 2.5).

Tabella 2.5 – Casi positivi al primo livello per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.

| Area geografica | Donne aderenti | Donne con esito positivo | Donne con esito ASCUS | % positive | % ASCUS |
|-----------------|----------------|--------------------------|-----------------------|------------|------------|
| AAS1 | 11.988 | 333 | 254 | 2,8 | 2,1 |
| AAS2 | 12.660 | 187 | 234 | 1,5 | 1,9 |
| AAS3 | 9.091 | 156 | 425 | 1,7 | 4,7 |
| AAS4 | 10.503 | 153 | 407 | 1,5 | 3,9 |
| AAS5 | 16.660 | 144 | 300 | 0,9 | 1,8 |
| Totale | 60.902 | 973 | 1.620 | 1,6 | 2,7 |

§ Positivo=citologia positiva escluso ASCUS.

La percentuale di positività al pap test è più elevata tra le donne più giovani e si riduce progressivamente con l'età (Tabella 2.6).

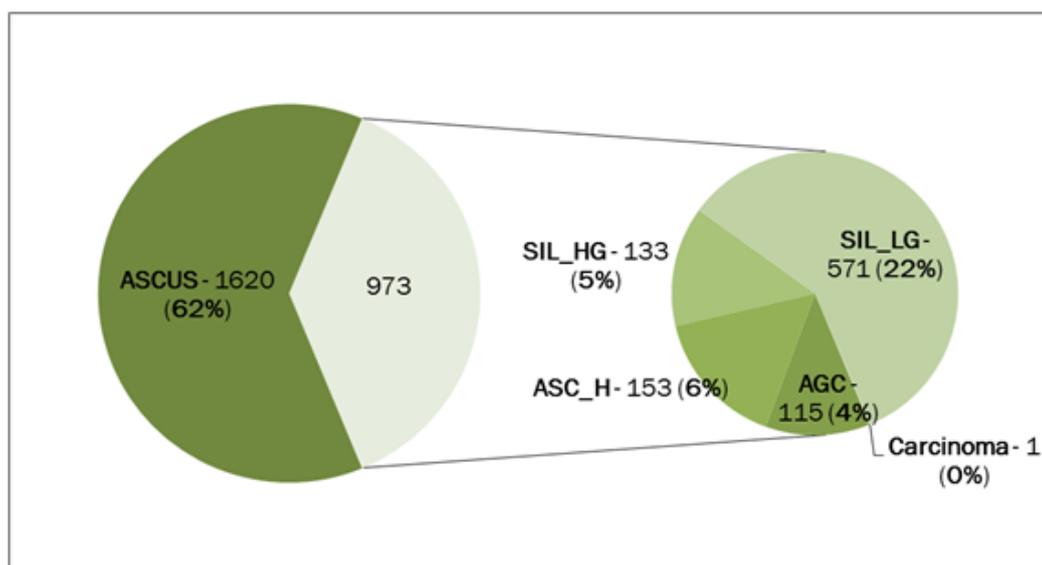
Tabella 2.6 – Casi positivi al primo livello per classe d'età. Anno 2015.

| Classe d'età | Donne screenate | Donne con esito positivo § | Donne con esito ASCUS | % positive | % ASCUS |
|---------------|-----------------|----------------------------|-----------------------|------------|------------|
| 025-029 | 5.474 | 153 | 251 | 2,8 | 4,6 |
| 030-034 | 5.670 | 158 | 192 | 2,8 | 3,4 |
| 035-039 | 6.696 | 127 | 218 | 1,9 | 3,3 |
| 040-044 | 9.177 | 140 | 253 | 1,5 | 2,8 |
| 045-049 | 9.760 | 168 | 251 | 1,7 | 2,6 |
| 050-054 | 9.309 | 124 | 239 | 1,3 | 2,6 |
| 055-059 | 7.489 | 55 | 127 | 0,7 | 1,7 |
| 060-064 | 6.249 | 39 | 72 | 0,6 | 1,2 |
| 065-067 | 1.078 | 9 | 17 | 0,8 | 1,5 |
| Totale | 60.902 | 973 | 1.620 | 1,6 | 2,7 |

§ Positivo=citologia positiva escluso ASCUS.

Osservando il Grafico 2.3 si rileva come l'esito citologico maggiormente riscontrato sia ASCUS (62%) e, tra le categorie superiori, l'esito più comune sia SIL_LG (22%).

Grafico 2.3 – Frequenze assolute e relative del numero di invii al secondo livello per classe citologica. Anno 2015.



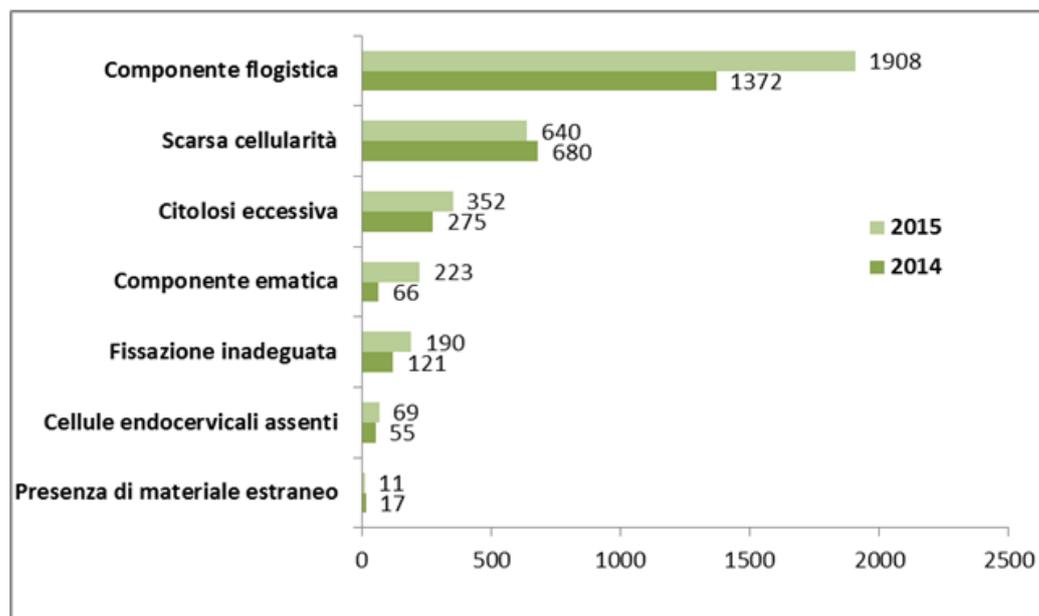
La percentuale di **pap test con esito inadeguato** si è mantenuta su livelli bassi in tutte le aziende sanitarie (Tabella 2.7), in linea con gli standard GISCi che per questo indicatore definiscono *accettabile* un valore inferiore al 7% e *desiderabile* un valore inferiore al 5%.

Tabella 2.7 – Donne con almeno un esito inadeguato per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.

| Area geografica | Donne screenate | Donne con esito non leggibile | % inadeguati |
|-----------------|-----------------|-------------------------------|--------------|
| AAS1 | 11.988 | 202 | 1,7 |
| AAS2 | 12.660 | 787 | 6,2 |
| AAS3 | 9.091 | 478 | 5,3 |
| AAS4 | 10.503 | 617 | 5,9 |
| AAS5 | 16.660 | 817 | 4,9 |
| <i>Totale</i> | <i>60.902</i> | <i>2.901</i> | <i>4,8</i> |

La componente flogistica è la maggior causa di inadeguatezza e da sola costituisce il 50% di tutte le letture non leggibili (Grafico 2.4).

Grafico 2.4 – Numero inadeguati per tipo di inadeguatezza. Biennio 2014-2015.



Nel 2015 i **pap test refertati entro 21 giorni** dalla data del prelievo sono stati pari all'84,5%, con differenze consistenti tra le aziende sanitarie (Tabella 2.8).

Tabella 2.8 – Tempi refertazione dei pap test di screening per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.

| Area geografica | Pap test di screening | Refertazioni entro 21 giorni | | | |
|-----------------|-----------------------|------------------------------|-------------|----------------------|-------------|
| | | da data prelievo | | da data accettazione | |
| | | Numero | % | Numero | % |
| AAS1 | 11.988 | 10.188 | 94,78 | 10.614 | 96,54 |
| AAS2 | 12.660 | 10.790 | 78,44 | 11.467 | 89,36 |
| AAS3 | 9.091 | 6.628 | 99,18 | 7.156 | 99,65 |
| AAS4 | 10.503 | 7.239 | 73,25 | 7.760 | 87,83 |
| AAS5 | 16.660 | 16.619 | 88,66 | 16.628 | 96,86 |
| Totale | 60.902 | 51.464 | 84,5 | 53.625 | 88,1 |

2.2.3 Adesioni al test HPV-DNA e alla colposcopia, tempi di attesa per gli approfondimenti, casi identificati dallo screening

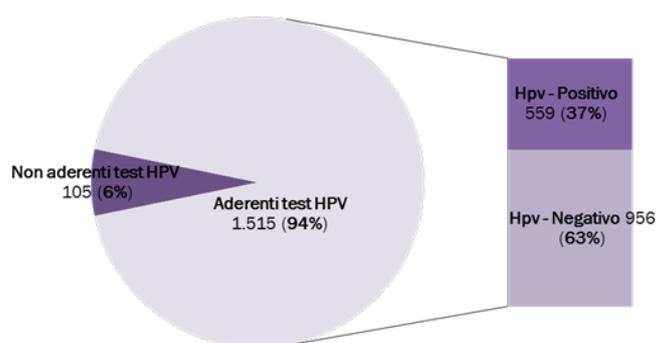
Nel 2015 l'**adesione al test HPV-DNA** da parte delle donne che hanno eseguito un pap test di screening con esito ASCUS è stata superiore al 90% in tutte le aziende sanitarie della Regione (Tabella 2.9).

Tabella 2.9 – Donne con citologia ASCUS aderenti al test HPV-DNA per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.

| Area geografica | Donne con esito citologico Ascus | Donne aderenti al test HPV | Compliance (%) |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|----------------|
| AAS1 | 254 | 246 | 96,9 |
| AAS2 | 234 | 221 | 94,4 |
| AAS3 | 425 | 401 | 94,4 |
| AAS4 | 407 | 377 | 92,6 |
| AAS5 | 300 | 270 | 90,0 |
| Totale | 1.620 | 1.515 | 93,5 |

Tra le donne aderenti al test, nel 2015 la proporzione di HPV test positivi è stata pari al 37% (Grafico 2.5).

Grafico 2.5 – Proporzioni di HPV positivi sul totale delle donne aderenti al test per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.



La **percentuale di adesione alla colposcopia** dopo un test HPV-DNA positivo è stata superiore al 94% (Tabella 2.10), e superiore al 91% per le donne con invito diretto al secondo livello (Tabella 2.11), superando così lo standard accettabile GISCI pari all'80%.

Tabella 2.10 – Adesione alla colposcopia dopo HPV test positivo per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.

| Area geografica | Donne con test HPV positivo | Donne aderenti alla colposcopia | Compliance (%) |
|-----------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------|
| AAS1 | 48 | 47 | 97,9 |
| AAS2 | 89 | 81 | 91,0 |
| AAS3 | 118 | 110 | 93,2 |
| AAS4 | 118 | 112 | 94,9 |
| AAS5 | 186 | 179 | 96,2 |
| Totale | 559 | 529 | 94,6 |

Tabella 2.11 – Adesione alla colposcopia dopo invio diretto per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.

| Area geografica | Donne aderenti alla colposcopia | Donne con esito citologico > Ascus | Compliance (%) |
|-----------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------|
| AAS1 | 303 | 333 | 91,0 |
| AAS2 | 169 | 187 | 90,4 |
| AAS3 | 143 | 156 | 91,7 |
| AAS4 | 141 | 153 | 92,2 |
| AAS5 | 137 | 144 | 95,1 |
| Totale | 893 | 973 | 91,8 |

Nel 2015 la percentuale di donne inviate al secondo livello che ha eseguito la colposcopia entro otto settimane dalla refertazione del pap test è risultata pari al 75,25%. Secondo lo standard GISCi almeno il 90% delle donne con esito citologico anomalo dovrebbe eseguire la colposcopia entro otto settimane dall'invio (Tabella 2.12). Nella lettura di questo indicatore va però considerato che, indipendentemente dal programma di screening, alcune dilazioni possono essere dovute a esigenze dell'utente.

Tabella 2.12 – Tempo intercorso tra refertazione del pap test e colposcopia per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.

| Area geografica | Numero colposcopie | | |
|-----------------|-------------------------------|------------------|-----------------------|
| | Colposcopia entro 8 settimane | Pap test > Ascus | % colp. Entro 8 sett. |
| AAS1 | 261 | 303 | 86,14 |
| AAS2 | 112 | 169 | 66,27 |
| AAS3 | 98 | 143 | 68,53 |
| AAS4 | 81 | 141 | 57,45 |
| AAS5 | 120 | 137 | 87,59 |
| | 672 | 893 | 75,25 |

Il **valore predittivo positivo (VPP)** indica la percentuale di casi con conferma istologica di lesione CIN2+ sul totale dei casi positivi al primo livello aderenti alla colposcopia (somma dei casi con citologia superiore ad ASCUS e dei casi con citologia ASCUS e successivo test HPV-DNA positivo che hanno aderito alla colposcopia).

Nel 2015 il VPP è stato del 21,6% a livello regionale, in linea con i valori degli anni precedenti, anche se si rilevano alcune differenze tra le aziende sanitarie (Tabella 2.13).

Tabella 2.13 – Valore predittivo positivo per azienda di residenza. Anno 2015.

| Area geografica | CIN2+ | Positive al primo livello* | VPP % |
|-----------------|------------|----------------------------|-------------|
| AAS1 | 62 | 350 | 17,7 |
| AAS2 | 49 | 250 | 19,6 |
| AAS3 | 74 | 253 | 29,2 |
| AAS4 | 84 | 253 | 33,2 |
| AAS5 | 38 | 316 | 12,0 |
| <i>Totale</i> | <i>307</i> | <i>1.422</i> | <i>21,6</i> |

* citologia superiore ad ASCUS e ASCUS HPV positive aderenti alla colposcopia.

Il **detection rate** esprime il numero di casi con lesione confermata all'esame istologico ogni 1.000 donne che eseguono il pap test di screening.

Mediamente nel 2015 si rilevano 5 casi con diagnosi istologica uguale o superiore a CIN2 e 2,5 casi di diagnosi CIN1 ogni 1.000 donne sottoposte a screening, con alcune differenze tra le aziende sanitarie (Tabella 2.14).

Tabella 2.14 – Detection rate per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.

| Area geografica | Numero | | | DR ‰ | |
|-----------------|------------|------------|----------------|------------|------------|
| | CIN1 | CIN2+ | Donne aderenti | CIN1 | CIN2+ |
| AAS1 | 34 | 62 | 11.988 | 2,8 | 5,2 |
| AAS2 | 37 | 49 | 12.660 | 2,9 | 3,9 |
| AAS3 | 35 | 74 | 9.091 | 3,9 | 8,1 |
| AAS4 | 24 | 84 | 10.503 | 2,3 | 8,0 |
| AAS5 | 21 | 38 | 16.660 | 1,3 | 2,3 |
| <i>Totale</i> | <i>151</i> | <i>307</i> | <i>60.902</i> | <i>2,5</i> | <i>5,0</i> |

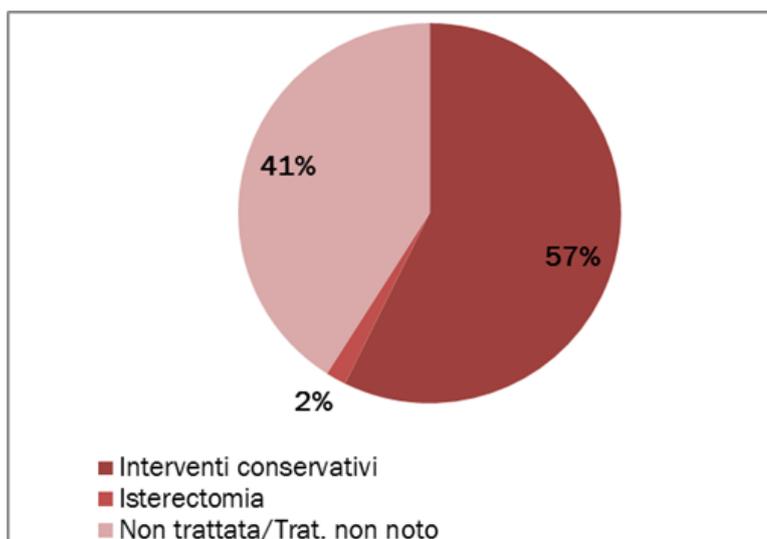
2.2.4 Trattamenti

Come evidenziato nel Grafico 2.6, circa il 41% delle CIN individuate non viene trattato subito chirurgicamente, in quanto una quota rilevante delle lesioni di basso grado (CIN1) regredisce in modo spontaneo e le linee guida raccomandano di sorvegliare l'andamento della lesione con controlli periodici.

La maggior parte dei trattamenti eseguiti nell'ambito del programma di screening sono di tipo conservativo (conizzazioni), in considerazione dell'elevata proporzione di lesioni diagnosticate in fase preinvasiva.

Solo una piccola proporzione di casi (pari al 2%) viene sottoposta a isterectomia a causa di un carcinoma invasivo oppure per CIN recidivante dopo ripetute conizzazioni. In alcuni casi l'isterectomia viene eseguita per altre patologie ginecologiche concomitanti.

Grafico 2.6 – Percentuale di lesioni diagnosticate dallo screening per tipologia di trattamento. Anno 2015.



2.3 Andamento dei principali indicatori di monitoraggio del programma

Nel complesso gli indicatori di qualità del programma di screening della cervice uterina hanno raggiunto e mantenuto nel tempo valori molto buoni, in accordo con gli standard nazionali ed europei (Tabella 2.15).

Tabella 2.15 – Andamento dei principali indicatori per lo screening della cervice uterina in FVG dal 2005 al 2015.

| Indicatore | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|------|------|------|------|------|------|--|
| Adesione al test di screening (%) | 40,0 | 40,4 | 47,9 | 53,7 | 47,1 | 53,4 | 57,8 | 52,4 | 56,2 | 62,6 | 57,9 | 58,8 | 59,0 | 59,4 | 62,3 | 60,4 | 59,4 | |
| Copertura della popolazione (%) | 60,0 | | 60,0 | | 62,3 | | 69,3 | | 71,3 | | | | | | | | | |
| Test inadeguati (%) | 5,8 | 7,2 | 7,1 | 6,9 | 8,2 | 7,5 | 6,5 | 5,3 | 4,3 | 3,6 | 4,4 | 4,3 | 3,2 | 3,5 | 3,8 | 3,8 | 4,7 | |
| Tempo tra test e referto (% entro 21 gg) | 54,6 | 39,5 | 43,6 | 62,7 | 74,1 | 80,4 | 72,0 | 65,8 | 77,0 | 82,5 | 95,2 | 79,1 | 93,7 | 88,6 | 89,7 | 65,8 | 88,1 | |
| Positivi al pap test (%)* | 1,2 | 1,9 | 1,7 | 1,8 | 1,8 | 2,1 | 2,1 | 1,9 | 1,8 | 2,0 | 2,8 | 2,8 | 2,9 | 2,8 | 3,2 | 3,4 | 4,3 | |
| Compliance alla colposcopia (%)** | - | - | - | - | 85,8 | 87,4 | 85,6 | 87,3 | 85,1 | 83,5 | 87,1* | 87,1 | 88,0 | 87,0 | 87,2 | 90,6 | 91,8 | |
| VPP del test di screening per CIN2+ (%) | - | - | - | - | 30,8 | 22,4 | 26,3 | 26,9 | 18,1 | 20,4 | 23,8 | 24,2 | 22,1 | 21,2 | 21,9 | 22,5 | 21,6 | |
| Tasso di identificazione per CIN2+ (‰) | 3,8 | 4,7 | 3,2 | 4,1 | 4,1 | 4,0 | 4,1 | 3,7 | 3,1 | 3,7 | 3,5 | 4,9 | 4,6 | 4,3 | 4,5 | 4,6 | 5,0 | |

* dal 2008 è stata introdotta la classificazione Bethesda 2001.

** dal 2009 è stato introdotto il triage HPV per citologie con esito ASCUS.



Screening del tumore
della mammella



3. Screening del tumore della mammella

3.1 Epidemiologia del tumore della mammella

Il cancro della mammella è il primo tumore per frequenza e per mortalità oncologica nella donna in Italia. I principali fattori di rischio per questa neoplasia sono stati identificati nella lunga durata del periodo fertile, nella nulliparità e nell'utilizzo di terapia ormonale sostitutiva. Si stima che il 5-7% sia legato a fattori ereditari.

I programmi organizzati di screening, grazie all'anticipazione diagnostica e ai progressi terapeutici, si sono dimostrati efficaci nel ridurre la mortalità per questa neoplasia, come confermato anche dai dati raccolti a livello nazionale negli ultimi due decenni.

Incidenza. I dati del registro tumori regionale mostrano che il tumore della mammella si conferma la neoplasia più frequente nelle donne del Friuli Venezia Giulia con circa 1.230 nuove diagnosi annue. Nel biennio 2008-2009 questa neoplasia ha rappresentato circa un terzo dei nuovi casi di tumore nelle donne, con un tasso di incidenza annuale di 194 casi ogni 100.000 donne. L'analisi dei trend temporali evidenzia una crescita dell'incidenza nel periodo compreso tra il 1995 (anno di avvio del registro tumori) e il 2006 (primo anno di funzionamento a regime dello screening regionale). Il picco di diagnosi registrato nel 2006 è dovuto al fatto che l'avvio dello screening ha intercettato in anticipo molti casi che sarebbero comparsi clinicamente negli anni successivi. Dal 2007 l'incidenza si è ridotta, tornando come atteso ai valori precedenti all'avvio del programma di screening.

Prevalenza. La diagnosi precoce e il miglioramento dei trattamenti ha portato all'aumento della sopravvivenza per questo tumore e di conseguenza è cresciuto il numero di casi prevalenti, cioè di donne che hanno avuto, nel corso della vita, una diagnosi di tumore della mammella. Nel 2010 le donne residenti in Regione con precedente diagnosi di tumore della mammella risultavano circa 16.250, in aumento rispetto ai casi prevalenti registrati nel 2007, pari a 13.826.

3.2 Valutazione del programma

3.2.1 Popolazione obiettivo, adesione e copertura

La **popolazione obiettivo** regionale all'inizio del V round di screening (biennio 2014-2015) è risultata pari a 162.029 unità, in aumento rispetto ai round precedenti (Tabella 3.1).

Le attività del programma, iniziate nel dicembre 2005, sono a regime dal 2006 e nel 2015 è stato chiuso il quinto round di inviti.

Tabella 3.1 – Serie storica della popolazione obiettivo.

| Popolazione obiettivo | | | | |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| al 31.12.2005 | al 31.12.2007 | al 31.12.2009 | al 31.12.2011 | al 31.12.2013 |
| 158.724 | 158.970 | 159.311 | 157.496 | 162.029 |

Tabella 3.2 – Popolazione obiettivo per azienda sanitaria di residenza all'inizio del V round di screening.

| Area geografica | Popolazione obiettivo |
|---|-----------------------|
| AAS1 TRIESTINA | 32.265 |
| AAS2 BASSA FRIULANA-ISONTNA | 33.222 |
| AAS3 ALTO FRIULI-COLLINARE-MEDIO FRIULI | 23.151 |
| AAS4 FRIULI CENTRALE | 34.187 |
| AAS5 FRIULI OCCIDENTALE | 39.204 |
| <i>Totale</i> | 162.029 |

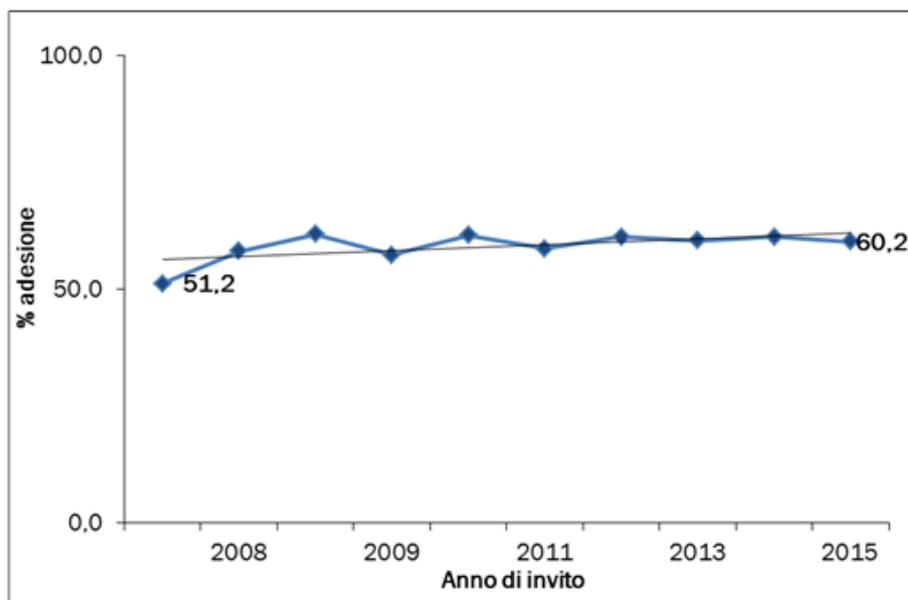
L'**adesione all'invito** è stata pari al 61,0% nel 2014 e al 60,2% nel 2015 (Tabella 3.3).

Tabella 3.3 – Adesione all'invito per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015 (V round).

| Area geografica | Anno di invito | | | | | |
|-----------------|----------------|----------------|------------|----------------|----------------|------------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Donne invitate | Donne aderenti | % Adesione | Donne invitate | Donne aderenti | % Adesione |
| AAS1 | 19.401 | 10.510 | 54,2 | 17.595 | 10.130 | 57,6 |
| AAS2 | 20.347 | 12.989 | 63,8 | 18.734 | 11.658 | 62,2 |
| AAS3 | 14.119 | 8.725 | 61,8 | 13.164 | 8.337 | 63,3 |
| AAS4 | 17.775 | 10.746 | 60,5 | 22.320 | 12.923 | 57,9 |
| AAS5 | 23.899 | 15.306 | 64,0 | 22.111 | 13.517 | 61,1 |
| <i>Totale</i> | 95.541 | 58.276 | 61,0 | 93.924 | 56.565 | 60,2 |

A partire dal 2006, la percentuale di adesione è stata soggetta a un tasso di variazione positivo (Grafico 3.1).

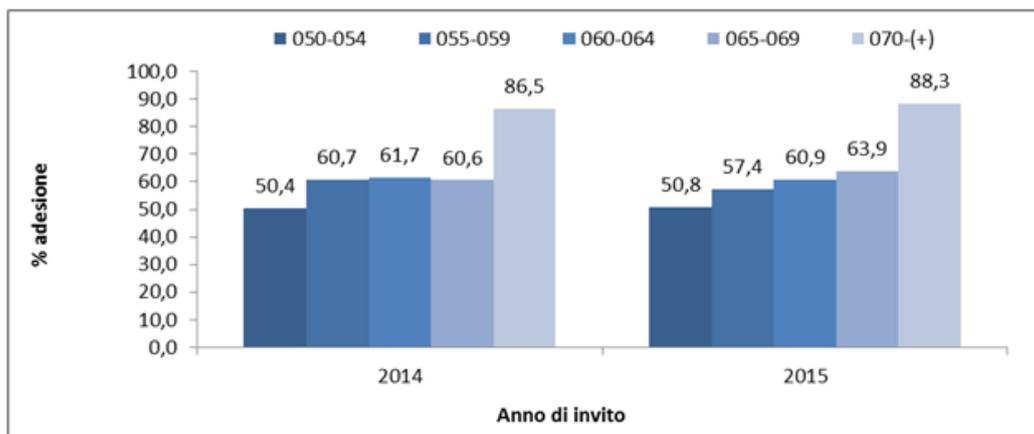
Grafico 3.1 – Percentuale di adesioni all’invito per azienda sanitaria di residenza. Anni 2006-2015.



Focalizzando l’attenzione sul biennio 2014-2015 e raggruppando per classi d’età si riscontra un’adesione più bassa (di poco superiore al 50%) per le donne più giovani, di età compresa tra 50 e 55 anni (Grafico 3.2).

Si conferma invece anche in questo round, come già nei precedenti, un’adesione molto più elevata per le donne 70-74enni, presumibilmente dovuta al fatto che dopo i 70 anni il programma prevede di invitare solo donne che hanno già aderito allo screening nei round precedenti.

Grafico 3.2 – Percentuale di adesione all’invito per classe d’età. Biennio 2014-2015 (V round).



La **copertura della popolazione** misura la percentuale di donne nella fascia di età dai 50 ai 69 anni che ha effettuato almeno una mammografia nei due anni precedenti presso una struttura pubblica o privata convenzionata.

Nel 2014 e nel 2015 la copertura è stata rispettivamente pari al 37,7% e 39,1%. Tali valori hanno prodotto una copertura totale nel V round pari al 76,8% (Tabella 3.4).

Il calcolo della copertura non include le donne che hanno eseguito la mammografia a pagamento presso strutture private, in quanto questo dato non è disponibile.

Secondo i dati del sistema di sorveglianza PASSI relativi al Friuli Venezia Giulia, l'85,7% delle donne intervistate nella fascia di età 50-69 anni riferisce di aver fatto una mammografia a scopo preventivo nei due anni precedenti.

Tabella 3.4 – Copertura nel V round per azienda sanitaria di residenza.

| Area geografica | Pop. obiettivo | 2014 | | 2015 | | Copertura V round |
|-----------------|----------------|---------------|-------------|---------------|-------------|-------------------|
| | | Donne* | Copertura | Donne* | Copertura | |
| AAS1 | 32.265 | 11.268 | 34,9 | 11.375 | 35,3 | 70,2 |
| AAS2 | 33.222 | 13.282 | 40,0 | 12.650 | 38,1 | 78,1 |
| AAS3 | 23.151 | 8.951 | 38,7 | 9.369 | 40,5 | 79,1 |
| AAS4 | 34.187 | 11.599 | 33,9 | 14.840 | 43,4 | 77,3 |
| AAS5 | 39.204 | 16.006 | 40,8 | 15.098 | 38,5 | 79,3 |
| Totale | 162.029 | 61.106 | 37,7 | 63.332 | 39,1 | 76,8 |

* Numero donne con mammografia nell'anno di riferimento.

3.2.2 Esiti di primo livello e tempi di refertazione della mammografia

Nel 2014 e nel 2015 la **percentuale di donne con esito positivo della mammografia di primo livello**, e conseguente invio ad approfondimenti, è stata rispettivamente del 5,9% e 6,3%. A livello aziendale si individuano alcune differenze e l'AAS1 presenta la percentuale di invii al secondo livello più bassa (Tabella 3.5).

Tabella 3.5 – Casi positivi al primo livello per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015 (V round).

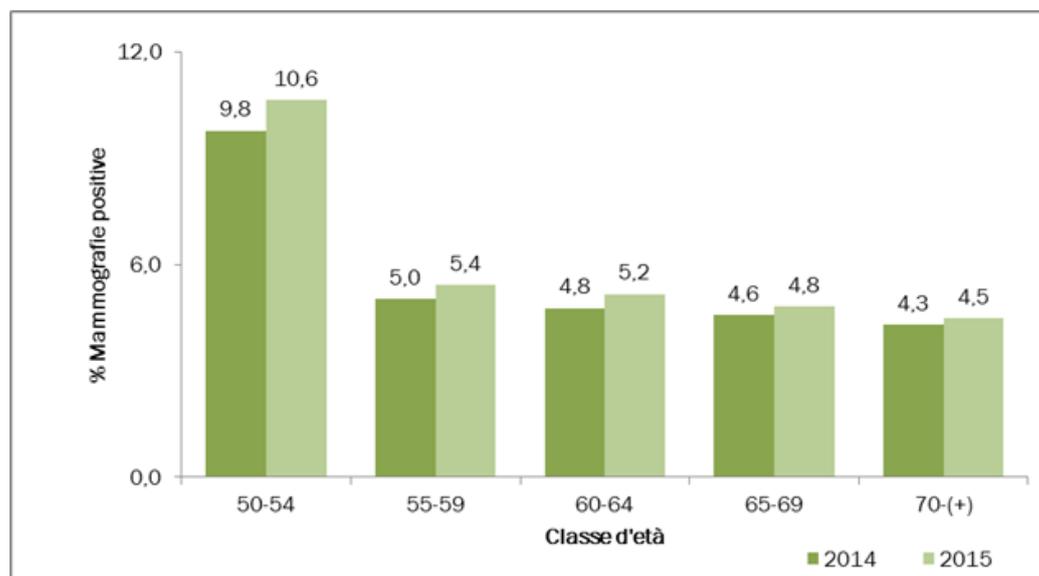
| Area | Anno di invito | | | | | |
|---------------|----------------|--------------------------|------------|----------------|--------------------------|------------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Donne aderenti | Donne con esito positivo | % positivi | Donne aderenti | Donne con esito positivo | % positivi |
| AAS1 | 10.510 | 327 | 3,1 | 10.130 | 330 | 3,3 |
| AAS2 | 12.989 | 925 | 7,1 | 11.657 | 833 | 7,2 |
| AAS3 | 8.725 | 568 | 6,5 | 8.337 | 627 | 7,5 |
| AAS4 | 10.746 | 774 | 7,2 | 12.923 | 987 | 7,6 |
| AAS5 | 15.306 | 844 | 5,5 | 13.517 | 766 | 5,7 |
| Totale | 58.276 | 3.438 | 5,9 | 56.565 | 3.543 | 6,3 |

Una valutazione in base all'età consente di individuare una maggiore percentuale di esiti positivi nella fascia tra 50 e 54 anni. Le donne over 70 presentano invece la minore percentuale di positività al primo livello (Tabella 3.6 e Grafico 3.3).

Tabella 3.6 – Donne positive al primo livello per classe d'età. Biennio 2014-2015.

| Classe d'età | 2014 | | | 2015 | | |
|---------------|----------------|--------------------------|------------|----------------|--------------------------|------------|
| | Donne aderenti | Donne con esito positivo | % positivi | Donne aderenti | Donne con esito positivo | % positivi |
| 050-054 | 14.070 | 1.375 | 9,8 | 12.309 | 1.310 | 10,6 |
| 055-059 | 9.258 | 466 | 5,0 | 12.854 | 697 | 5,4 |
| 060-064 | 11.121 | 530 | 4,8 | 13.470 | 695 | 5,2 |
| 065-069 | 13.786 | 630 | 4,6 | 11.212 | 540 | 4,8 |
| 070-(+) | 10.041 | 437 | 4,4 | 6.720 | 301 | 4,5 |
| Totale | 58.276 | 3.438 | 5,9 | 56.565 | 3.543 | 6,3 |

Grafico 3.3 – Percentuale di donne positive al primo livello per classe d'età. Biennio 2014-2015.



La percentuale di **inadeguati tecnici** si è mantenuta su livelli molto bassi in tutte le aziende sanitarie (Tabella 3.7)

Tabella 3.7 – Inadeguati tecnici per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

| Area geografica | Anno di invito | | | | | |
|-----------------|-----------------|-------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------|--------------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Donne screenate | Donne con esito non leggibile | % inadeguati | Donne screenate | Donne con esito non leggibile | % inadeguati |
| AAS1 | 10.504 | 0 | 0,0 | 10.116 | 0 | 0,0 |
| AAS2 | 12.992 | 15 | 0,1 | 11.631 | 9 | 0,1 |
| AAS3 | 3.295 | 1 | 0,0 | 8.216 | 13 | 0,2 |
| AAS4 | 16.191 | 16 | 0,1 | 13.095 | 14 | 0,1 |
| AAS5 | 15.294 | 2 | 0,0 | 13.506 | 1 | 0,0 |
| Totale | 58.276 | 34 | 0,1 | 56.564 | 37 | 0,1 |

La **percentuale di mammografie refertate entro 21 giorni** è stata rispettivamente del 94,1% nel 2014 e dell'85% nel 2015. Lo standard Gisma, che prevede almeno il 90% di mammografie di primo livello refertate entro 15 giorni, non è rispettato in tutte le aziende sanitarie (Tabella 3.8).

Tabella 3.8 – Tempo intercorso tra l'esecuzione della mammografia e la refertazione dei casi negativi per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

| Area geografica | Anno di invito | | | |
|-----------------|----------------|-------------|-------------|-------------|
| | 2014 | | 2015 | |
| | Entro 15 gg | Entro 21 gg | Entro 15 gg | Entro 21 gg |
| AAS1 | 87,3 | 97,9 | 45,6 | 83,6 |
| AAS2 | 97,3 | 100,0 | 92,2 | 99,9 |
| AAS3 | 92,9 | 99,9 | 92,1 | 100,0 |
| AAS4 | 89,9 | 99,9 | 90,3 | 100,0 |
| AAS5 | 99,9 | 100,0 | 99,9 | 100,0 |
| Totale | 94,1 | 99,6 | 85,0 | 96,9 |

3.2.3 Adesioni al secondo livello, tempi di attesa per gli approfondimenti e casi identificati dallo screening

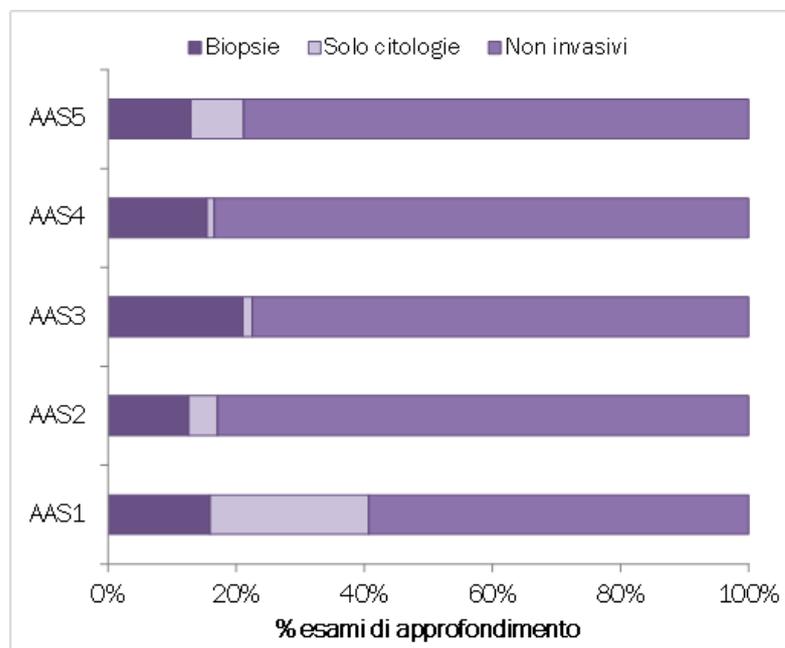
Nel biennio 2014-2015 la **percentuale di adesione al secondo livello** si è mantenuta al di sopra del 97% in tutte le aziende sanitarie (Tabella 3.9).

Tabella 3.9 – Adesioni al secondo livello per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

| Area | Anno di invito | | | | | |
|---------------|-------------------------|----------------|----------------|-------------------------|----------------|----------------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Donne con mam. positiva | Donne aderenti | Compliance (%) | Donne con mam. positiva | Donne aderenti | Compliance (%) |
| AAS1 | 327 | 320 | 97,0 | 330 | 320 | 97,0 |
| AAS2 | 925 | 914 | 99,2 | 833 | 826 | 99,2 |
| AAS3 | 568 | 562 | 98,9 | 627 | 620 | 98,9 |
| AAS4 | 774 | 757 | 97,4 | 987 | 961 | 97,4 |
| AAS5 | 844 | 836 | 97,1 | 766 | 744 | 97,1 |
| Totale | 3.438 | 3.389 | 98,6 | 3.543 | 3.471 | 98,0 |

Analizzando le frequenze relative al tipo di esame effettuato durante gli approfondimenti nel 2015, si osserva che circa l'80% delle donne inviate al secondo livello esegue solo esami non invasivi, pur essendo presente una certa eterogeneità tra le aziende sanitarie (Grafico 3.4).

Grafico 3.4 – Tipo di esame effettuato nell’approfondimento per azienda sanitaria di residenza. Anno 2015.



Nella Tabella 3.10 sono riportate le frequenze assolute e relative delle donne che nel biennio 2014-2015 hanno effettuato il primo approfondimento entro 21 o 28 giorni dalla mammografia di primo livello, suddivise per azienda sanitaria di residenza.

Tabella 3.10 – Donne aderenti e tempo intercorso tra la mammografia di primo livello e la prima indagine di secondo livello. Biennio 2014-2015.

| Area geografica | Numero aderenti | | | % | |
|------------------|-----------------|--------------|--------------|-------------|-------------|
| | Entro 21 gg | Entro 28 gg | Totale | Entro 21 gg | Entro 28 gg |
| Anno 2014 | | | | | |
| AAS1 | 96 | 152 | 320 | 30,0 | 47,5 |
| AAS2 | 304 | 461 | 914 | 33,3 | 50,4 |
| AAS3 | 316 | 469 | 562 | 56,2 | 83,5 |
| AAS4 | 267 | 542 | 757 | 35,3 | 71,6 |
| AAS5 | 360 | 669 | 836 | 43,1 | 80,0 |
| Totale | 1.343 | 2.293 | 3.389 | 39,6 | 67,7 |
| Anno 2015 | | | | | |
| AAS1 | 52 | 99 | 320 | 16,3 | 30,9 |
| AAS2 | 372 | 540 | 826 | 45,0 | 65,4 |
| AAS3 | 414 | 564 | 620 | 66,8 | 91,0 |
| AAS4 | 234 | 511 | 961 | 24,4 | 53,2 |
| AAS5 | 304 | 568 | 744 | 40,9 | 76,3 |
| Totale | 1.376 | 2.282 | 3.471 | 39,6 | 65,7 |

Nel 2014, a livello regionale, il 67,7% delle donne aderenti al secondo livello ha effettuato l'indagine entro 28 giorni, mentre nel 2015 il valore è sceso al 65,7%, con rilevanti differenze tra aziende sanitarie. Nella lettura di questo indicatore va però considerato che, indipendentemente dal programma di screening, alcune dilazioni possono essere dovute a esigenze dell'utente.

Il **valore predittivo positivo (VPP)** indica la percentuale di casi con mammografia di primo livello positiva che nel corso dell'approfondimento diagnostico ha avuto una conferma istologica per carcinoma mammario in situ o invasivo.

Il valore predittivo positivo della mammografia è stato pari al 12,0% nel 2014 e al 10,4% nel 2015. Si rilevano alcune differenze tra le aziende sanitarie, con valori più alti nell'AAS1 (Tabella 3.11).

Tabella 3.11 – Valore positivo predittivo della mammografia di screening per carcinoma della mammella. Biennio 2014-2015.

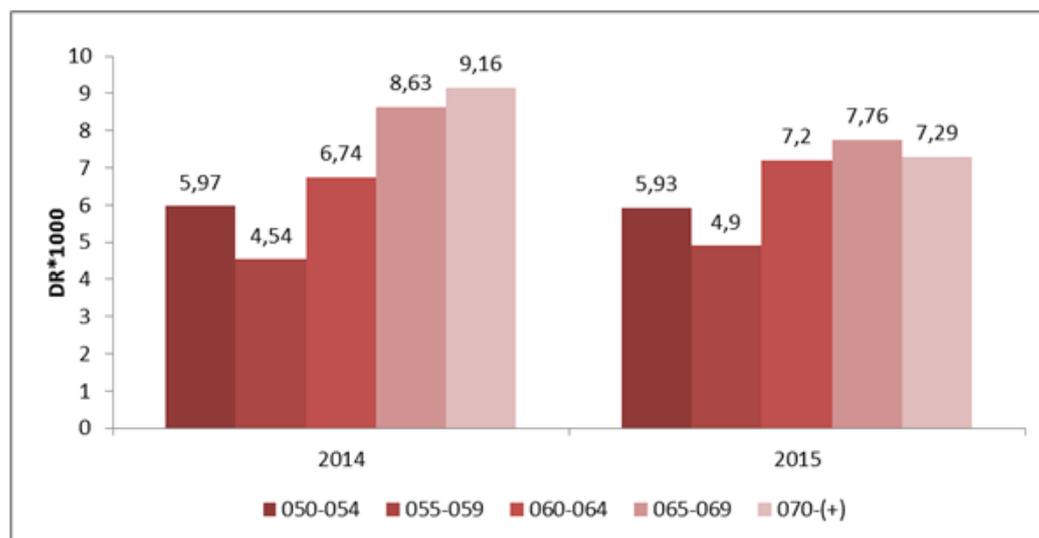
| Area geografica | Anno di invito | | | | | |
|-----------------|---------------------|--------------------------|---------|---------------------|--------------------------|---------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Cancri identificati | Donne inviate al II liv. | VPP (%) | Cancri identificati | Donne inviate al II liv. | VPP (%) |
| AAS1 | 81 | 327 | 24,8 | 61 | 330 | 18,5 |
| AAS2 | 79 | 925 | 8,5 | 81 | 833 | 9,7 |
| AAS3 | 68 | 568 | 12,0 | 48 | 627 | 7,7 |
| AAS4 | 79 | 774 | 10,2 | 85 | 987 | 8,6 |
| AAS5 | 105 | 844 | 12,4 | 94 | 766 | 12,3 |
| <i>Totale</i> | 412 | 3.438 | 12,0 | 369 | 3.543 | 10,4 |

Il **detection rate** esprime il numero di casi con carcinoma invasivo o in situ istologicamente accertato ogni 1.000 donne sottoposte a screening mammografico. La Tabella 3.12 mostra il detection rate per anno di invito e per azienda sanitaria di residenza. Negli anni 2014 e 2015 il tasso riscontrato è rispettivamente pari al 7,1‰ e al 6,5‰.

Tabella 3.12 – Detection rate per anno di invito e azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

| Area geografica | Anno di invito | | | | | |
|-----------------|---------------------|----------------|--------|---------------------|----------------|--------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Cancri identificati | Donne aderenti | DR (‰) | Cancri identificati | Donne aderenti | DR (‰) |
| AAS1 | 68 | 8.725 | 7,8 | 61 | 10.130 | 6,0 |
| AAS2 | 81 | 10.510 | 7,7 | 80 | 11.658 | 6,9 |
| AAS3 | 79 | 10.746 | 7,4 | 48 | 8.337 | 5,8 |
| AAS4 | 79 | 12.989 | 6,1 | 85 | 12.923 | 6,6 |
| AAS5 | 105 | 15.306 | 6,9 | 94 | 13.517 | 7,0 |
| <i>Totale</i> | 412 | 58.276 | 7,1 | 368 | 56.565 | 6,5 |

Grafico 3.5 – Detection rate per classe d'età. Biennio 2014-2015.



Il **tasso di “early recall”** è dato dal rapporto tra il numero di casi con esito dell’approfondimento di secondo livello “sospeso” (casi rinviati a ulteriore controllo mammografico a 6 o 12 mesi) e il numero totale di casi valutati al secondo livello.

A differenza delle tabelle precedenti, prodotte considerando la coorte di inviti dell’anno di riferimento e l’azienda sanitaria di residenza dell’assistita, i dati relativi agli early recall sono stati calcolati considerando l’unità senologica e l’anno in cui è stato effettuato l’approfondimento di secondo livello (Tabella 3.13).

Tabella 3.13 – Early recall per unità senologica di secondo livello. Biennio 2014-2015.

| Unità senologica | Anno dell'esame di secondo livello | | | | | |
|-------------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|-----------------------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Esiti 2 livello chiusi | Esiti 2 livello sospesi | Sospesi su chiusi (%) | Esiti 2 livello chiusi | Esiti 2 livello sospesi | Sospesi su chiusi (%) |
| AAS2 - Gorizia | 484 | 57 | 11,8 | 553 | 49 | 8,9 |
| AAS2 - Latisana | 297 | 18 | 6,1 | 365 | 22 | 6,0 |
| AAS3 - S. Daniele | 346 | 30 | 8,7 | 333 | 14 | 4,2 |
| AAS3 - Tolmezzo | 247 | 46 | 18,6 | 281 | 17 | 6,0 |
| AAS5 - Pordenone | 452 | 10 | 2,2 | 406 | 9 | 2,2 |
| AAS5 - S. Vito | 87 | 1 | 1,1 | 91 | 1 | 1,1 |
| AOR - Trieste | 365 | 31 | 8,5 | 346 | 20 | 5,8 |
| AOSMM - Udine | 949 | 144 | 15,2 | 1.023 | 93 | 9,1 |
| CRO - Aviano | 288 | 21 | 7,3 | 257 | 19 | 7,4 |
| Totale | 3.515 | 358 | 10,2 | 3.655 | 244 | 6,7 |

A livello regionale si riscontra mediamente una percentuale di casi chiusi con esito “sospeso” (early recall) pari al 10,2% nel 2014 e al 6,7% nel 2015, con un’evidente riduzione anche rispetto al round precedente. La distribuzione tra le diverse strutture di secondo livello è molto eterogenea. Il valore atteso di early recall secondo le linee guida europee dovrebbe tendere a zero e comunque restare al di sotto dell’1% rispetto alle donne sottoposte a screening.

3.2.4 Trattamenti

La maggior parte delle donne con tumore invasivo della mammella diagnosticato dal programma di screening viene operata con intervento conservativo, trattamento che nel biennio 2014-2015 è stato adottato per oltre il 75% delle donne operate negli ospedali regionali (Tabella 3.14).

Tabella 3.14 – Frequenze assolute e relative tumori invasivi operati negli ospedali regionali con trattamento conservativo per classe d’età. Biennio 2014-2015.

| Classe età | Anno di invito | | | | | |
|---------------|----------------------------------|------------------------------|-------------------|----------------------------------|------------------------------|-------------------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Totale tumori invasivi (operate) | Con trattamento conservativo | Tratt. Conserv. % | Totale tumori invasivi (operate) | Con trattamento conservativo | Tratt. Conserv. % |
| 50-54 | 53 | 35 | 66,0 | 43 | 33 | 76,7 |
| 55-59 | 31 | 24 | 77,4 | 47 | 35 | 74,5 |
| 60-64 | 63 | 50 | 79,4 | 78 | 56 | 71,8 |
| 65-69 | 98 | 76 | 77,6 | 65 | 51 | 78,5 |
| 70-74 | 74 | 65 | 87,8 | 33 | 25 | 75,8 |
| <i>Totale</i> | 319 | 250 | 78,4 | 266 | 200 | 75,2 |

3.3 Andamento dei principali indicatori di monitoraggio del programma

L'attivazione del programma di screening dei tumori della mammella ha permesso di conseguire rapidamente ottimi risultati per quanto riguarda la copertura della popolazione obiettivo (50-69 anni), passata dal 35,4% prima dell'avvio del programma, a oltre l'80% nel primo round, per attestarsi infine intorno al 77% nei round successivi.

I principali indicatori di processo del programma sono in linea con gli standard GISMA e con i valori attesi.

Tabella 3.15 – Andamento dei principali indicatori per lo screening mammografico in FVG dal 2005 al 2015.

| Indicatore | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|---|-------|------|-------|------|------|-------|------|-------|------|------|------|
| Adesione al test di screening (%) | 50 | 51,2 | 58,1 | 61,8 | 57,4 | 61,5 | 58,7 | 61,2 | 61,2 | 61,0 | 60 |
| Copertura della popolazione (%) | 80,55 | | 77,58 | | | 77,00 | | 76,92 | | 76,8 | |
| Richiamo per motivi tecnici (%) | 0 | 0,73 | 0,44 | 0,39 | 0,26 | 0,18 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,1 | 0,1 |
| Tempo tra test e refertazione (% entro 15 gg) | - | 84,3 | 97,1 | 87 | 92,3 | 86,6 | 86,6 | 82,3 | 83,8 | 94 | 85,0 |
| Tasso di invio al secondo livello (%) | 5,8 | 7,14 | 5,73 | 4,38 | 5,06 | 5,1 | 5,1 | 6,8 | 6,1 | 5,9 | 6,3 |
| VPP del test di screening (%) | 4,7 | 18,2 | 11,8 | 15,8 | 11,6 | 15,3 | 11,5 | 9,4 | 10,6 | 12 | 10 |
| Tasso di identificazione totale (‰) | 4,4 | 13 | 6,78 | 6,9 | 5,85 | 7,84 | 5,86 | 6,45 | 6,5 | 7,1 | 6,5 |



Screening del tumore del colon retto



4. Screening del tumore del colon retto

4.1 – Epidemiologia del tumore del colon retto

Il tumore del colon retto è il tumore più frequente nella popolazione italiana: rappresenta il 14% dei nuovi casi di cancro diagnosticati ogni anno; per entrambi i sessi è la seconda causa di mortalità oncologica (dopo il tumore del polmone nell'uomo e quello della mammella nella donna).

Circa l'80% dei carcinomi del colon retto insorge a partire da lesioni precancerose (adenomi con componente displastica via via crescente). I programmi organizzati di screening si sono dimostrati efficaci nel ridurre sia l'incidenza sia la mortalità per questo tumore, grazie alla possibilità di diagnosticare e rimuovere gli adenomi prima della trasformazione neoplastica, e i carcinomi in stadio iniziale suscettibili di guarigione dopo la terapia.

Incidenza. Nel biennio 2008-2009 in Friuli Venezia Giulia si sono registrati in media 1.300 nuovi casi all'anno di carcinoma del colon retto (circa 720 nei maschi e 580 nelle femmine), pari a un tasso grezzo di 105 casi ogni 100.000 abitanti (119,7 ogni 100.000 uomini e 91,3 ogni 100.000 donne). L'incidenza dei tumori del colon retto in Friuli Venezia Giulia presenta un trend costante dal 1995 al 2007 e un incremento nel biennio 2008-2009, contestuale all'avvio del programma regionale di screening e dovuto all'anticipazione diagnostica di molti tumori che sarebbero comparsi clinicamente negli anni successivi.

Prevalenza. Nel 2010 i residenti in Regione con una precedente diagnosi di tumore del colon retto erano circa 9.000, in aumento rispetto ai circa 7.700 del 2007. L'incremento dei casi prevalenti è legato sia all'aumento del numero di casi diagnosticati sia al miglioramento della sopravvivenza.

4.2 La valutazione del programma

4.2.1 Popolazione obiettivo, adesione e copertura

La **popolazione obiettivo** regionale all'inizio del IV round è risultata pari a 323.986 persone (Tabella 4.1). Le attività del programma di screening sono iniziate nel 2008 e nel 2015 si è concluso il quarto round di attività. Dall'avvio del programma si è rilevato un aumento del numero di persone che formano la popolazione obiettivo.

Tabella 4.1 – Serie storica della popolazione obiettivo.

| Area geografica | Popolazione obiettivo | | | |
|-----------------|-----------------------|---------------|---------------|---------------|
| | al 31.12.2007 | al 31.12.2009 | al 31.12.2011 | al 31.12.2013 |
| <i>Totale</i> | 317.636 | 315.881 | 314.103 | 323.986 |

Tabella 4.2 – Popolazione obiettivo per azienda sanitaria di residenza al 31/12/2013 (inizio IV round)

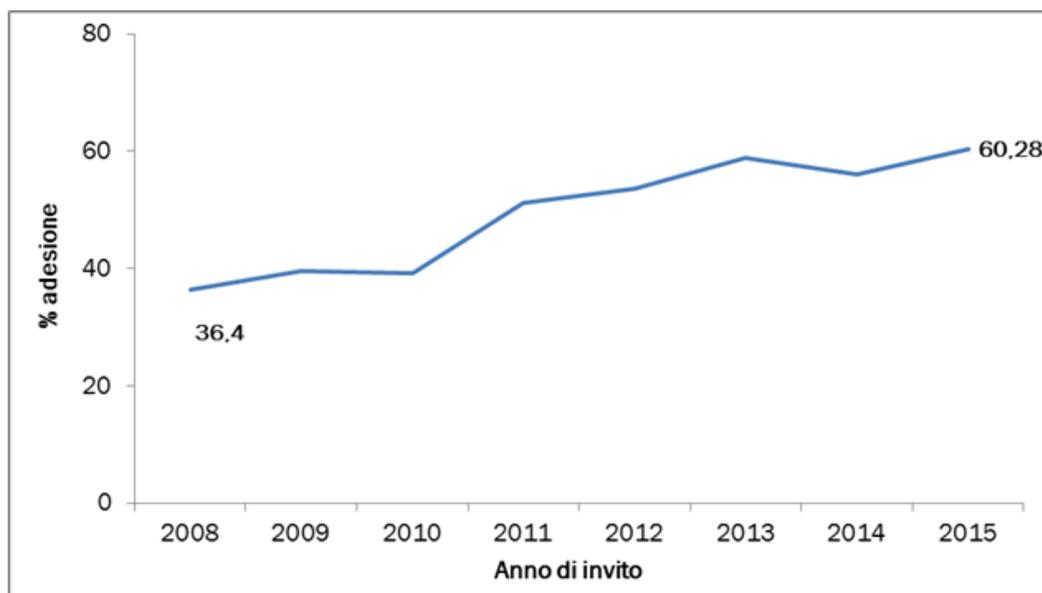
| Area geografica | Popolazione obiettivo |
|---|-----------------------|
| AAS1 TRIESTINA | 64.049 |
| AAS2 BASSA FRIULANA-ISONTINA | 67.401 |
| AAS3 ALTO FRIULI-COLLINARE-MEDIO FRIULI | 48.085 |
| AAS4 FRIULI CENTRALE | 67.869 |
| AAS5 FRIULI OCCIDENTALE | 76.582 |
| <i>Totale</i> | 323.986 |

L'**adesione all'invito** a livello regionale è risultata pari al 60,3% nel 2014 e al 60,3% nel 2015 (Tabella 4.3). La serie storica della percentuale di adesione, rappresentata nel Grafico 4.1, è caratterizzata da un trend in netta crescita.

Tabella 4.3 – Adesione all'invito per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

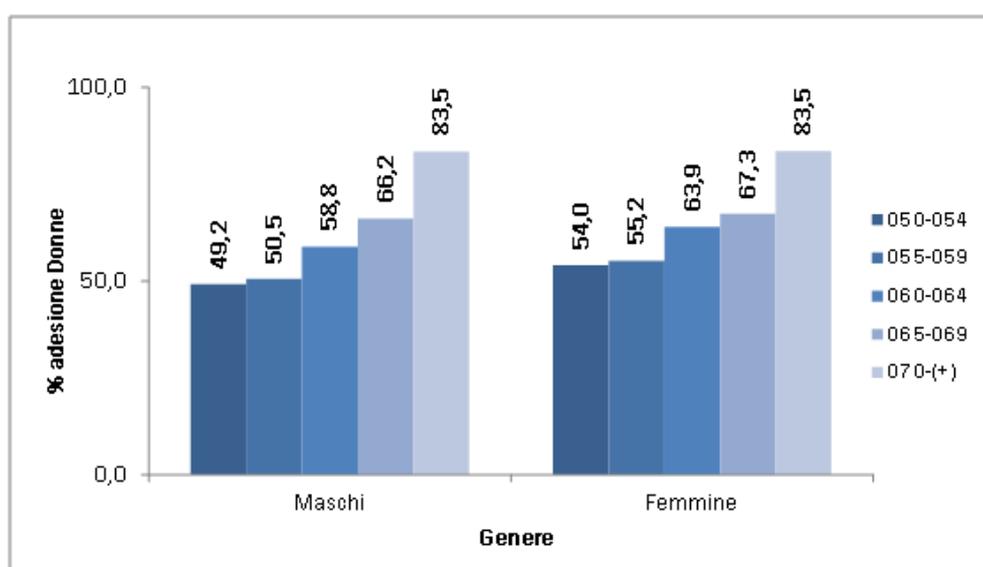
| Area geografica | Anno di invito | | | | | |
|-----------------|------------------|------------------|------------|------------------|------------------|------------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Persone invitate | Persone aderenti | % Adesione | Persone invitate | Persone aderenti | % Adesione |
| AAS1 | 33.233 | 16.648 | 50,1 | 32.966 | 17.635 | 53,5 |
| AAS2 | 34.644 | 20.061 | 57,9 | 32.899 | 20.084 | 61,1 |
| AAS3 | 24.408 | 13.751 | 56,3 | 23.866 | 14.910 | 62,5 |
| AAS4 | 33.811 | 18.542 | 54,8 | 33.763 | 20.245 | 60,0 |
| AAS5 | 39.115 | 23.618 | 60,4 | 38.404 | 24.718 | 64,4 |
| <i>Totale</i> | 165.211 | 92.620 | 55,8 | 161.898 | 97.592 | 60,3 |

Grafico 4.1 – Percentuale di adesione all’invito per azienda sanitaria di residenza. Anni 2008-2015.



È possibile individuare delle differenze sia per età sia per genere delle persone che hanno partecipato agli screening (Grafico 4.2). In particolare, si riscontra un’adesione minore nelle fasce di età più giovani e una maggior propensione all’adesione da parte delle donne. L’elevata percentuale di adesione degli over 70 è dovuta principalmente al fatto che dopo i 69 anni vengono invitate soltanto le persone già aderenti nei round precedenti.

Grafico 4.2 – Percentuale di adesione all’invito per classe d’età e genere. Anno 2015.



La **copertura della popolazione** misura la percentuale di persone tra 50 e 69 che negli ultimi due anni ha effettuato, anche spontaneamente al di fuori del programma organizzato, un test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (o FOBT, Fecal Occult Blood Test) Nel IV round (biennio 2014-2015) la copertura a livello regionale è risultata pari al 58,9% (Tabella 4.4), in netto aumento rispetto al biennio precedente all'attivazione del programma, quando la copertura era inferiore al 10%.

Tabella 4.4 – Copertura per azienda sanitaria di residenza nel IV round.

| Area geografica | Pop. obiettivo | 2014 | | 2015 | | Copertura IV round |
|-----------------|----------------|-------------------|-----------|-------------------|-----------|--------------------|
| | | Persone esaminate | Copertura | Persone esaminate | Copertura | |
| AAS1 | 64.049 | 17.678 | 27,60 | 15.309 | 23,90 | 51,50 |
| AAS2 | 67.401 | 21.399 | 31,75 | 20.192 | 29,96 | 61,71 |
| AAS3 | 48.085 | 14.135 | 29,40 | 14.111 | 29,35 | 58,74 |
| AAS4 | 67.869 | 20.833 | 30,70 | 19.755 | 29,11 | 59,80 |
| AAS5 | 76.582 | 24.617 | 32,14 | 22.772 | 29,74 | 61,88 |
| <i>Totale</i> | 323.986 | 98.662 | 30,45 | 92.139 | 28,44 | 58,89 |

4.2.2 Esiti del test per il sangue occulto nelle feci

La **percentuale di positività al test** del sangue occulto fecale è risultata pari al 6,5% nel 2014 e al 4,9% nel 2015 (Tabella 4.5).

Si osserva una certa eterogeneità tra aziende sanitarie e alcune oscillazioni annuali, dovute per lo più alla diversa composizione per età e genere della popolazione aderente.

Tabella 4.5 – Positivi al primo livello (FOBT) per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

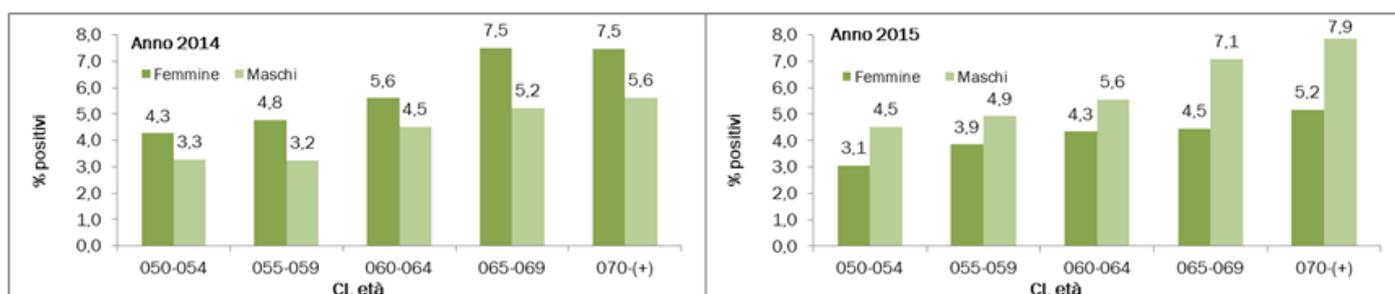
| Area geografica | Anno di invito | | | | | |
|-----------------|------------------|---------------------------|------------|------------------|---------------------------|------------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Persone aderenti | Persone con fobt positivo | % positivi | Persone aderenti | Persone con fobt positivo | % positivi |
| AAS1 | 12.055 | 832 | 6,9 | 20.084 | 891 | 4,4 |
| AAS2 | 14.999 | 1.027 | 6,8 | 20.245 | 984 | 4,9 |
| AAS3 | 10.123 | 703 | 6,9 | 17.635 | 805 | 4,6 |
| AAS4 | 13.379 | 850 | 6,4 | 14.910 | 940 | 6,3 |
| AAS5 | 17.452 | 1.000 | 5,7 | 24.718 | 1.160 | 4,7 |
| <i>Totale</i> | 68.008 | 4.412 | 6,5 | 97.592 | 4.780 | 4,9 |

Analizzando la positività al test rispetto a età e genere dei rispondenti (Tabella 4.6) si riscontra, in entrambi gli anni considerati, una percentuale di positivi più alta nei soggetti di genere maschile. Si notano inoltre differenze rilevanti tra le diverse classi d'età: la proporzione di soggetti con esito positivo, siano essi donne o uomini, aumenta infatti con l'età (Grafico 4.3).

Tabella 4.6 – Positivi al primo livello (FOBT) per genere e classe d'età. Biennio 2014-2015.

| Cl.età | Anno 2014 | | | Anno 2015 | | |
|---------------|---------------|--------------|------------|---------------|--------------|------------|
| | Aderenti | Positivi | % positivi | Aderenti | Positivi | % positivi |
| Uomini | | | | | | |
| | Aderenti | Positivi | % positivi | Aderenti | Positivi | % positivi |
| 050-054 | 10.982 | 469 | 4,3 | 13.394 | 604 | 4,5 |
| 055-059 | 10.981 | 524 | 4,8 | 6.651 | 327 | 4,9 |
| 060-064 | 10.052 | 563 | 5,6 | 8.015 | 446 | 5,6 |
| 065-069 | 7.404 | 555 | 7,5 | 10.473 | 741 | 7,1 |
| 070-(+) | 3.533 | 264 | 7,5 | 6.873 | 541 | 7,9 |
| Totale | 42.952 | 2.375 | 5,5 | 45.406 | 2.659 | 5,9 |
| Donne | | | | | | |
| | Aderenti | Positivi | % positivi | Aderenti | Positivi | % positivi |
| 050-054 | 11.950 | 392 | 3,3 | 14.661 | 447 | 3,0 |
| 055-059 | 12.940 | 420 | 3,2 | 7.353 | 283 | 3,8 |
| 060-064 | 12.234 | 553 | 4,5 | 9.870 | 428 | 4,3 |
| 065-069 | 8.461 | 443 | 5,2 | 12.087 | 538 | 4,5 |
| 070-(+) | 4.083 | 229 | 5,6 | 8.215 | 425 | 5,2 |
| Totale | 49.668 | 2.037 | 4,1 | 52.186 | 2.121 | 4,1 |

Grafico 4.3 – Positivi al primo livello per genere e classe d'età. Biennio 2014-2015.



Le percentuali di **esiti inadeguati** (non leggibili) sono molto basse, inferiori all'1% per tutte le aziende sanitarie (Tabella 4.7).

Tabella 4.7 – Esami di primo livello (FOBT) con esito non leggibile per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

| Area geografica | Anno di invito | | | | | |
|-----------------|--------------------------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Numero fobt su coorte invitati | Fobt con esito non leggibile | % esami non leggibili | Numero fobt su coorte | Fobt con esito non leggibile | % esami non leggibili |
| AAS1 | 16.669 | 26 | 0,16 | 17.650 | 22 | 0,12 |
| AAS2 | 20.074 | 17 | 0,08 | 20.097 | 23 | 0,11 |
| AAS3 | 13.837 | 119 | 0,86 | 14.981 | 88 | 0,59 |
| AAS4 | 18.550 | 11 | 0,06 | 20.267 | 38 | 0,19 |
| AAS5 | 23.703 | 125 | 0,53 | 24.849 | 182 | 0,73 |
| Totale | 92.833 | 298 | 0,32 | 97.844 | 353 | 0,36 |

4.2.3 Adesioni al secondo livello, tempi di attesa per gli approfondimenti e casi individuati dallo screening

L'**adesione al secondo livello** (colonscopia) è stata pari all'87,8% nel 2014 e all'87,1% nel 2015 (Tabella 4.8).

Tabella 4.8 – Aderenti al secondo livello (colonscopia) per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

| Area geografica | Anno di invito | | | | | |
|-----------------|----------------------------|------------------------|----------------|----------------------------|------------------------|----------------|
| | 2014 | | | 2015 | | |
| | Persone con esito positivo | Aderenti al II livello | Compliance (%) | Persone con esito positivo | Aderenti al II livello | Compliance (%) |
| AAS1 | 832 | 695 | 83,5 | 891 | 709 | 79,6 |
| AAS2 | 1.027 | 908 | 88,4 | 984 | 851 | 86,5 |
| AAS3 | 703 | 644 | 91,6 | 805 | 725 | 90,1 |
| AAS4 | 850 | 739 | 86,9 | 940 | 820 | 87,2 |
| AAS5 | 1.000 | 889 | 88,9 | 1.160 | 1056 | 91,0 |
| Totale | 4.412 | 3.875 | 87,8 | 4.780 | 4.161 | 87,1 |

Nel 2015 a livello regionale il 57,2% delle colonscopie è stata effettuato entro 30 giorni dalla refertazione del FOBT positivo. Ampliando la finestra temporale a 60 giorni, la percentuale arriva al 94,35%. Sono presenti alcune differenze tra aziende sanitarie (Tabella 4.9). Nella lettura di questo indicatore va considerato che, indipendentemente dal programma di screening, alcune dilazioni possono essere dovute a esigenze dell'utente o alla libera scelta di eseguire l'esame presso un centro di endoscopia con tempi di attesa più lunghi, pur essendoci disponibilità di posti entro 30 giorni presso altri centri della stessa azienda sanitaria.

Tabella 4.9 – Numero aderenti e intervallo tra FOBT positivo e colonscopia per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

| Area geografica | Numero aderenti | | | % | |
|------------------|-----------------|----------------|--------------|-------------|--------------|
| | Entro 30 gg | tra 31 e 60 gg | Totale | Entro 30 gg | Entro 60 gg |
| Anno 2014 | | | | | |
| AAS1 | 596 | 78 | 695 | 85,8 | 96,98 |
| AAS2 | 607 | 277 | 908 | 66,9 | 97,36 |
| AAS3 | 555 | 106 | 644 | 86,2 | 102,64 |
| AAS4 | 633 | 79 | 739 | 85,7 | 96,35 |
| AAS5 | 738 | 127 | 889 | 83,0 | 97,30 |
| Totale | 3.129 | 667 | 3.875 | 80,7 | 98,0 |
| Anno 2015 | | | | | |
| AAS1 | 304 | 354 | 709 | 42,9 | 92,81 |
| AAS2 | 504 | 169 | 851 | 59,2 | 79,08 |
| AAS3 | 259 | 484 | 725 | 35,7 | 102,48 |
| AAS4 | 643 | 178 | 820 | 78,4 | 100,12 |
| AAS5 | 672 | 359 | 1056 | 63,6 | 97,63 |
| Totale | 2.382 | 1.544 | 4.161 | 57,2 | 94,35 |

Il **valore predittivo positivo (VPP)** indica la percentuale di esami del sangue occulto risultati positivi che hanno avuto una conferma istologica per carcinoma. A livello regionale, il VPP per cancro è stato del 3,1% nel 2014 e del 2,7% nel 2015; il VPP per adenoma avanzato è risultato del 10,0% nel 2014 e dell'11,5% nel 2015 (Tabella 4.10).

Tabella 4.10 – Valore predittivo positivo per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

| Area geografica | Diagnosi di carcinoma | Adenoma avanzato | Positivi I livello | VPP per cancro % | VPP per adenoma avanzato % |
|---------------------|-----------------------|------------------|--------------------|------------------|----------------------------|
| Anno 2014 | | | | | |
| AAS1 | 27 | 38 | 832 | 3,2 | 4,6 |
| AAS2 | 40 | 77 | 1.027 | 3,9 | 7,5 |
| AAS3 | 20 | 80 | 703 | 2,8 | 11,4 |
| AAS4 | 21 | 72 | 850 | 2,5 | 8,5 |
| AAS5 | 28 | 175 | 1.000 | 2,8 | 17,5 |
| Totale | 136 | 442 | 4.412 | 3,1 | 10,0 |
| Anno 2015 | | | | | |
| ASS.1 Triestina | 21 | 155 | 891 | 2,4 | 17,4 |
| ASS.2 Isontina | 25 | 78 | 984 | 2,5 | 7,9 |
| ASS.3 Alto Friuli | 22 | 78 | 805 | 2,7 | 9,7 |
| ASS.4 Medio Friuli | 28 | 71 | 940 | 3,0 | 7,6 |
| ASS.5 Bassa Friular | 35 | 169 | 1.160 | 3,0 | 14,6 |
| Totale | 131 | 551 | 4.780 | 2,7 | 11,5 |

Il **tasso di identificazione**, ovvero il **detection rate**, indica il numero di casi identificati ogni 1.000 persone aderenti allo screening con FOBT (tabella 4.11).

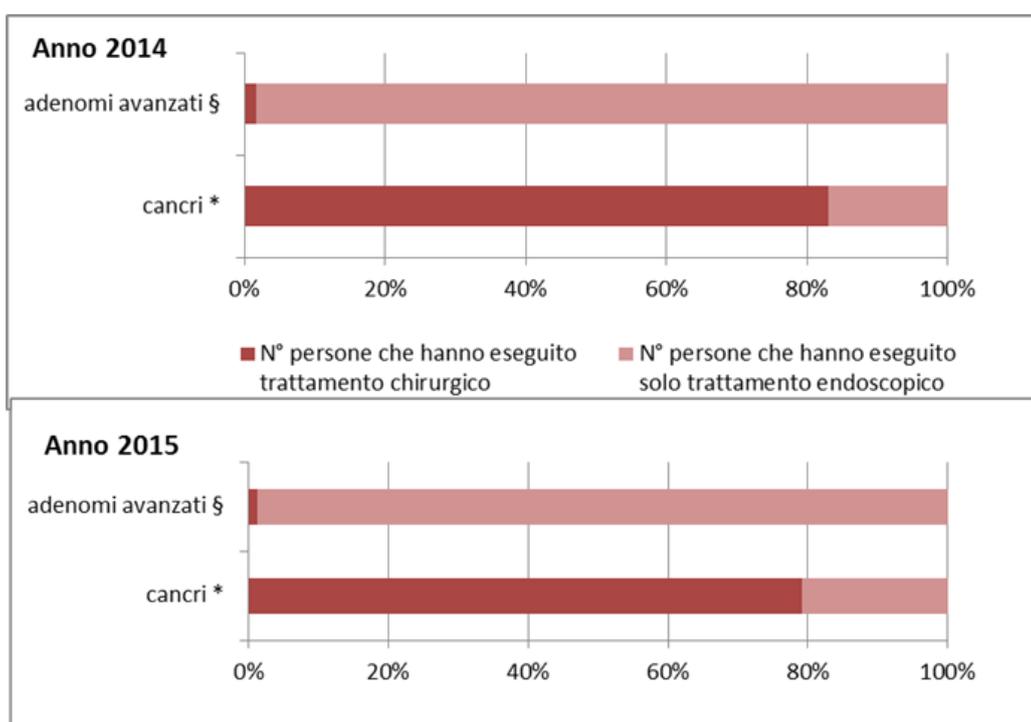
Tabella 4.11 – DR per cancro e adenoma avanzato, per azienda sanitaria di residenza. Biennio 2014-2015.

| | Persone screenate | Diagnosi di carcinoma | Adenoma Avanzato | Adenoma Iniziale | DR per cancro e adenoma cancerizzato ‰ | DR per adenoma avanzato ‰ |
|------------------|-------------------|-----------------------|------------------|------------------|--|---------------------------|
| Anno 2014 | | | | | | |
| AAS1 | 16.648 | 27 | 38 | 277 | 1,62 | 2,28 |
| AAS2 | 20.061 | 40 | 77 | 264 | 1,99 | 3,84 |
| AAS3 | 13.751 | 20 | 80 | 236 | 1,45 | 5,82 |
| AAS4 | 18.542 | 21 | 72 | 228 | 1,13 | 3,88 |
| AAS5 | 23.618 | 28 | 175 | 250 | 1,19 | 7,41 |
| Totale | 92.620 | 136 | 442 | 1.255 | 1,47 | 4,77 |
| Anno 2015 | | | | | | |
| AAS1 | 17.635 | 21 | 155 | 259 | 1,19 | 8,79 |
| AAS2 | 20.084 | 25 | 78 | 228 | 1,24 | 3,88 |
| AAS3 | 14.910 | 22 | 78 | 238 | 1,48 | 5,23 |
| AAS4 | 20.245 | 28 | 71 | 234 | 1,38 | 3,51 |
| AAS5 | 24.717 | 35 | 169 | 305 | 1,42 | 6,84 |
| Totale | 97.591 | 131 | 551 | 1.264 | 1,34 | 5,65 |

4.2.4 I trattamenti

Nel 2015 circa l'80% dei casi di carcinoma invasivo del colon retto diagnosticati dal programma di screening sono stati operati con intervento chirurgico, mentre il restante 20% ha ricevuto un trattamento endoscopico (Grafico 4.4). Questi ultimi casi presentavano forme iniziali di invasione (adenoma cancerizzato). Il 95% dei casi con adenoma avanzato, classe che comprende anche i carcinomi in situ, sono stati trattati per via endoscopica.

Grafico 4.4 – Frequenze assolute e relative di persone sottoposte a trattamento chirurgico o endoscopico. Biennio 2014-2015.



4.3 Andamento dei principali indicatori di monitoraggio del programma

L'adesione al programma di screening dei tumori del colon retto è progressivamente aumentata a partire dal 2008, arrivando nel 2015 a superare il 60%.

I principali indicatori di qualità del programma sono buoni e in linea con gli standard GISCOR e con i valori attesi (Tabella 4.12).

Tabella 4.12 - Andamento dei principali indicatori per lo screening del colon retto in FVG dal 2008 al 2015.

| Indicatore | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Adesione al test di screening (%) | 36,4 | 39,5 | 39,2 | 51,2 | 53,6 | 59,0 | 55,8 | 60,3 |
| Positivi (%) | 6,6 | 6,2 | 4,6 | 5,0 | 4,3 | 5,0 | 4,8 | 4,9 |
| Test inadeguati (%) | 1,2 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,4 | 0,4 | 0,1 |
| Adesione al secondo livello (%) | 85,3 | 85,2 | 85,1 | 85,9 | 86,4 | 86,6 | 87,8 | 87,1 |
| Tasso di identificazione per ca (‰) | 4,5 | 4,9 | 2,5 | 2,2 | 1,5 | 1,8 | 1,5 | 1,3 |
| Tasso di identificazione per adenoma avanzato e iniziale (‰) | 28,1 | 10,6 | 19,7 | 21,9 | 16,6 | 17,5 | 18,3 | 18,6 |

Elementi qualificanti e criticità



5. Elementi qualificanti e criticità

Gli screening organizzati sono interventi di sanità pubblica che, per essere efficaci, devono mantenere alti livelli di qualità in tutte le fasi del percorso. Questo rapporto mostra che gli indicatori per la valutazione dei programmi di screening in Friuli Venezia Giulia presentano risultati molto buoni, in accordo con gli standard di riferimento e con i valori attesi indicati nei manuali GISCi, GISMa, GISCoR e nei rapporti dell'Osservatorio Nazionale Screening.

Un aspetto determinante per la buona riuscita degli screening organizzati è la partecipazione dei cittadini: più elevata è l'adesione, maggiore è l'efficacia in termini di vite salvate e di migliore qualità della vita grazie ai trattamenti meno aggressivi resi possibili dalla diagnosi precoce.

L'attivazione dei programmi organizzati ha portato a un aumento importante della copertura per il pap test e per la mammografia. Anche per quanto riguarda la prevenzione del tumore del colon retto, dopo l'avvio del programma regionale di screening si è registrato un progressivo aumento della percentuale di persone che esegue l'esame per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

Resta tuttavia ancora una quota di popolazione che non aderisce agli screening e che pertanto non usufruisce dei vantaggi offerti dal programma organizzato. La partecipazione, infatti, non è scontata, dato che le persone invitate a sottoporsi agli esami di screening sono sane e non avvertono alcun sintomo.

I dati del sistema di sorveglianza PASSI mostrano che una quota della popolazione obiettivo residente in Regione che non aderisce agli screening esegue i controlli al di fuori del programma organizzato, in parte all'interno dello stesso servizio sanitario pubblico e in parte nel privato. Per ragioni di qualità e di efficienza del sistema, questo impone da un lato di promuovere l'integrazione tra screening spontaneo e organizzato, e dall'altro di migliorare la comunicazione nei confronti dei cittadini e di tutti gli stakeholder riguardo le garanzie di qualità e sicurezza offerte dal programma organizzato.

Un'ulteriore questione di grande rilevanza per la gestione e la valutazione dei programmi di screening è la disponibilità di un sistema informativo che permetta la registrazione codificata delle informazioni relative a tutte le fasi del percorso, dall'invito fino all'eventuale trattamento.

Il sistema informativo attuale presenta molti punti di forza, principalmente legati alla sua strutturazione come sistema informativo di popolazione, che consente di calcolare i principali indicatori di processo e di esito dei programmi di screening incrociando i dati delle numerose banche dati disponibili a livello regionale. Tuttavia, la mancanza di un sistema informativo dedicato non permette ancora una valutazione approfondita di alcuni aspetti relativi alle fasi di approfondimento diagnostico e di trattamento.



Obiettivi per il futuro



6. Obiettivi per il futuro

6.1 Aumentare la copertura

Nell'ambito del processo di aggiornamento dei programmi di screening è stato sviluppato e implementato, nel corso del 2016, un sistema di report informatico delle lettere c.d. inesitate, ovvero delle lettere spedite alle persone invitate agli screening ma restituite al mittente da Poste Italiane perché non recapitabili.

In precedenza le lettere inesitate, restituite da Poste Italiane a INSIEL, erano inoltrate alle diverse aziende sanitarie che provvedevano, in modo non strutturato, alla verifica dei dati anagrafici dei destinatari, provvedendo anche all'eventuale rettifica o all'aggiornamento dei riferimenti dei propri assistiti. Da maggio 2016, invece, le lettere di screening sono dotate di un codice ottico del tipo data matrix al quale sono associate tutte le informazioni di ogni specifico invito, compresa l'anagrafica del destinatario. Quando le lettere inesitate di nuova generazione sono restituite al mittente, si provvede alla lettura ottica del codice, redigendo degli elenchi che vengono inviati in formato elettronico alle aziende sanitarie per l'aggiornamento dell'anagrafe sanitaria, facilitando una maggiore copertura.

L'istituzione degli elenchi informatici permette la pronta lavorazione delle informazioni da parte degli operatori delle aziende sanitarie, che non devono più aprire manualmente le buste, leggere e ridigitare nei sistemi locali nomi e indirizzi, evitando così rischi di errori e perdite di tempo. La registrazione elettronica, inoltre, rende superflua l'archiviazione del cartaceo, con evidente vantaggio logistico. Gli stessi elenchi giungono inoltre, in forma anonima, anche alla Direzione Centrale Salute che provvede a rilevare, mediante analisi epidemiologiche (inclusa la georeferenziazione), sia eventuali criticità del sistema di recapito postale sia l'effettivo impatto di caratteristiche socio-demografiche che possono determinare uno svantaggio nell'accesso alle prestazioni.

6.2 Aumentare l'adesione

Sforzi ulteriori possono e devono essere fatti per incrementare ulteriormente le percentuali di adesione. È necessario favorire l'adesione informata e consapevole al programma, per raggiungere sia le persone che ancora non eseguono regolarmente i controlli periodici raccomandati, sia quelle che accedono alla prevenzione attraverso canali diversi dallo screening organizzato.

È importante approfondire i fattori correlati alla non adesione e utilizzare strumenti innovativi di comunicazione per trasmettere in modo adeguato il messaggio che gli screening sono efficaci per la diagnosi precoce di alcuni tumori e che il programma organizzato è di alta qualità.

Il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018, infatti, riconoscendo la priorità strategica dei programmi di screening per la salute della popolazione e la loro acquisita capacità di assicurare un'adesione stabilmente soddisfacente in termini di LEA (mammella 60%, cervice 50%, colon 50%), si è posto l'ambizioso obiettivo di raggiungere entro il 2018 un'adesione del 70% in tutti tre programmi.

A tal fine, la Regione Friuli Venezia Giulia – pur continuando a garantire la sostenibilità dello sforzo collaborativo in atto tramite il rinnovato impegno di risorse, l’offerta di un massiccio programma di formazione e il mantenimento di una struttura di coordinamento e monitoraggio fortemente partecipata dagli Enti del SSR con i propri referenti di programma – ha rafforzato l’alleanza con due attori comprimari dei percorsi di prevenzione come Federfarma FVG e i Medici di Medicina Generale, riconoscendone l’apporto fondamentale con accordi finalizzati a migliorare la partecipazione attiva e consapevole dei cittadini e di tutti gli stakeholder coinvolti nel programma regionale di screening oncologici.

Nello specifico, nel corso del 2016 è stato sviluppato e adottato un sistema informatico che consente di compilare report annuali con l’elenco degli inadempienti agli screening oncologici, da trasmettere ai Medici di Medicina Generale per favorire campagne mirate e destinate specificamente a coloro che non si sottopongono ai controlli. Dal novembre 2016 la reportistica relativa agli screening oggetto di Accordo Integrativo Regionale (cervice e mammella) è in linea sul portale di continuità della cura e fornisce, medico per medico, la lista degli assistiti in chiamata per l’anno corrente, la risposta o meno alla chiamata e, se non si tratta di prima chiamata, l’ultima adesione agli screening. Ogni Medico di Medicina Generale può quindi monitorare non solo chi, tra i propri assistiti, è in chiamata, ma anche mettere in atto azioni di sostegno all’adesione rivolte alle persone che non hanno risposto alle chiamate dei round precedenti.

Relativamente allo screening del carcinoma del colon retto, a fine 2016 è stato inoltre siglato un accordo tra la Regione e Federfarma FVG che ratifica l’evoluzione di un partenariato sempre più solido, sia sul piano sostanziale che su quello istituzionale. Il cambiamento ratificato dal protocollo allegato all’accordo ha dato ulteriore impulso di efficienza alla logistica di supporto al programma che può fare oggi perno sul laboratorio regionale unico per lo screening del colon retto, operativo dal marzo 2016 presso il Presidio Ospedaliero di San Daniele. L’accordo, inoltre, garantisce tracciabilità completa del campione tramite un percorso di integrazione tra i sistemi informativi delle farmacie e quello del SSR, garantendo una maggiore stabilità del campione e una migliore gestione dei carichi di lavoro da parte del laboratorio. Allo stesso tempo rende più efficiente la raccolta dei consensi al trattamento dei dati personali, registrati e acquisiti in farmacia con valenza regionale, a garanzia della solidità del percorso di prevenzione. Per i cittadini, questi miglioramenti si traducono nella possibilità di ritirare e consegnare il kit di screening in qualsiasi farmacia della Regione, indipendentemente dal luogo di residenza, facilitando in tal modo l’adesione. Viene così riconosciuto il ruolo chiave di Federfarma, anche mettendo a disposizione anche una premialità per i farmacisti vincolata al raggiungimento degli obiettivi di adesione.

Parimenti a quanto già realizzato per il programma del colon retto, è allo sviluppo un sollecito per le donne non aderenti allo screening della mammella che, tuttavia, presenta una maggiore complessità in quanto è necessario un nuovo appuntamento che deve essere messo in agenda e garantito. Si prevede comunque che il sollecito per lo screening della mammella venga implementato entro il 2017.

Al fine di potenziare l'attività di screening, inoltre, gli accordi tra la Regione e le strutture private accreditate 2017-2019 prevedono che quelle accreditate per la diagnostica per immagini siano autorizzate a svolgere, nel rispetto dei requisiti procedurali, professionali e tecnologici previsti, le mammografie (non refertate) integrandosi con il sistema degli screening regionali. Nella prima fase saranno individuati gli erogatori privati accreditati che rispettano i requisiti organizzativi e tecnologici richiesti e che intendono partecipare all'attività. Questi, a partire dal 1° gennaio 2018, potranno erogare prestazioni di screening mammografico finalizzate ad aumentare l'adesione delle donne che entro la fine del 2017 non hanno aderito né alla prima né alla seconda chiamata sugli shelter mobili.

6.3 Migliorare il sistema informativo

Il sistema informativo degli screening è stato sviluppato negli anni '90 per lo screening citologico e riadattato in seguito per gli altri due screening. Nel tempo sono state apportate diverse modifiche e integrazioni con gli applicativi dei secondi livelli, ma restano ancora da sviluppare o da consolidare alcuni flussi informativi che permettano una completa valutazione delle fasi di diagnosi e trattamento. È auspicabile che nel prossimo futuro il sistema informativo degli screening nel suo complesso possa essere rinnovato per far fronte alle esigenze di programmi ormai consolidati.

Inoltre, i percorsi diagnostico-terapeutici sono articolati tra diverse strutture e tra diverse aziende sanitarie ponendo alcuni problemi legati al rispetto della normativa sulla privacy. È dunque necessario portare a termine le azioni già avviate in questo ambito al fine di garantire la visibilità dei dati sia per la presa in carico degli utenti, sia per eseguire controlli di qualità e per i processi di audit clinico.

6.4 Mantenere elevati standard qualitativi e garantire la formazione

Assicurare alti livelli di qualità in tutte le fasi del percorso è uno dei punti di forza dei programmi organizzati e questo aspetto va tenuto strettamente sotto controllo, sia attraverso la formazione del personale, sia mediante una costante attenzione agli aspetti organizzativi che, in una situazione generale di carenza di risorse, rischiano altrimenti di compromettere il buon funzionamento di programmi già consolidati.

Con l'adozione del Piano Regionale di Formazione 2016-2018 è stata ampliata e strutturata la proposta formativa relativa allo screening con programmi di formazione dedicati ai clinici e agli altri operatori direttamente coinvolti, predisponendo eventi per i Medici di Medicina Generale e programmando eventi di coinvolgimento della cittadinanza. Nel solo 2016 sono stati realizzati in Regione 15 eventi di formazione accreditata dedicati agli screening, con il coinvolgimento di 586 professionisti per un'erogazione complessiva di 3.650 crediti ECM.

Per l'annualità 2017 del Piano sono in previsione altri 10 eventi di valenza regionale con il coinvolgimento di almeno 350 operatori.

6.5 Riconvertire il programma di screening del tumore della cervice uterina

Negli ultimi anni sono emerse chiare evidenze scientifiche in grado di dimostrare che un programma di screening con HPV-DNA con un protocollo appropriato è più efficace dello screening citologico nel prevenire i tumori invasivi del collo dell'utero.

Nel report italiano di Health Technology Assessment (HTA) “Ricerca del DNA del Papillomavirus umano (HPV) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo uterino” si stima che, nell'attuale situazione nazionale, usando il protocollo descritto i costi dello screening basato sul test HPV-DNA, nonostante il maggior costo per singolo round, siano nel loro complesso inferiori a quelli di uno screening citologico convenzionale con gli attuali intervalli di chiamata, perché il test HPV-DNA può essere eseguito ogni cinque anni, anziché tre come il pap test.

Il requisito fondamentale per introdurre programmi di screening basati sull'HPV-DNA come test primario è la capacità di garantire protocolli di screening appropriati. Protocolli che non rispettino le indicazioni formulate nel Documento di indirizzo del Ministero della Salute (<http://www.osservatorionazionale screening.it/sites/default/files/allegati/Screening.pdf>) possono infatti causare importanti effetti indesiderati e un aumento dei costi rispetto allo screening citologico tradizionale.

Occorre inoltre considerare che, in caso di HPV test primario, la lettura dei test citologici e l'esecuzione del test HPV-DNA richiedono, per motivi di qualità e di costo, la centralizzazione delle attività in laboratori di riferimento di grandi dimensioni.

Il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 prevede la riconversione del programma di screening per il tumore della cervice uterina introducendo il test HPV-DNA come test primario in Friuli Venezia Giulia entro il 2018. Coerentemente con quanto previsto dal Piano si prevede di effettuare un'analisi delle implicazioni organizzative, economiche e cliniche per la riconversione del programma a livello regionale, di redigere quindi il programma di riconversione, comprensivo di azioni e tempi di realizzazione, basato su un Laboratorio unico per analisi HPV-DNA test e per la refertazione dei pap test, coerentemente con l'indicazione del Piano Regionale Prevenzione. Preso quindi atto dell'HTA effettuato dal gruppo di riferimento nazionale, saranno individuati i criteri per la formulazione del capitolato di gara per l'HPV-DNA test. Il piano formativo per il personale coinvolto e per i Medici di Medicina Generale è stato incluso nell'annualità 2017 del Piano Regionale di Formazione citato in precedenza. Parimenti sarà redatto un piano di comunicazione adeguato alla popolazione obiettivo.

6.6 Avviare un processo di riorganizzazione della rete di strutture di senologia

Il documento “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia”, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni del 18 dicembre 2014, stabilisce che le Regioni devono garantire un’offerta di servizi in ambito senologico – tra i quali rientra anche il programma di screening regionale – interdisciplinari, coordinati tra loro in modo da costituire una rete e rispondenti a precisi standard di qualità. Secondo quanto previsto dal documento elaborato dal gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero della Salute, Regioni e Pubbliche Amministrazioni, esperti di Agenas e di società scientifiche, l’unità di senologia dovrà essere una struttura “trasversale” integrata che riunisce funzionalmente tutte le unità operative o i servizi coinvolti nella prevenzione secondaria, diagnosi, cura, riabilitazione e follow up della patologia mammaria. Dovrà inoltre essere assicurato il monitoraggio della qualità dell’attività svolta in ambito senologico usando adeguati indicatori.

Il documento ministeriale stabilisce inoltre che l’offerta di servizi in ambito senologico deve includere anche un percorso dedicato alle donne con sospetto rischio eredo-familiare. A tale riguardo, il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 ha stabilito che entro il 2018 dovranno essere definiti protocolli regionali condivisi per l’identificazione delle donne con profilo di rischio eredo-familiare per tumore della mammella e il loro inserimento in programmi individualizzati di controlli periodici di sorveglianza.

6.7. Comunicazione

Nel corso del 2016 è stato intrapreso e realizzato un percorso di revisione dei programmi di screening che riguarda anche gli aspetti della comunicazione. Sono stati rivisti tutti i contenuti informativi delle comunicazioni alla popolazione obiettivo, sono state ridisegnate le lettere di invito, è stata predisposta una nuova campagna pubblicitaria e realizzate nuove pagine internet dedicate agli screening per il sito della Regione. Queste azioni in ambito comunicativo sono mirate a rendere evidente la completa presa in carico offerta dal programma e la personalizzazione del percorso di cura in caso di positività, aspetti chiave emersi nella disamina dei motivi di non adesione, indagati in modo strutturato con il coinvolgimento degli operatori delle aziende sanitarie. Il lancio della campagna pubblicitaria e la pubblicazione delle nuove pagine internet dedicate agli screening sono previsti nel marzo 2017.



Riferimenti normativi e bibliografici



6. Riferimenti normativi e bibliografici

1. G. U. n. 83 del 1° giugno 1996 - Linee Guida della 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.
2. DPCM del 29 novembre 2001 - G. U. n. 33 dell'8 febbraio 2002. Definizione dei livelli essenziali di assistenza. Programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione in attuazione del PSN (Provvedimento Conferenza Stato-Regioni, 8 marzo 2001) - Linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia.
3. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della cervice uterina, del cancro della mammella, del cancro del colon retto. A cura dei Gruppi di lavoro nominati dai Decreti del Ministro della Salute (3/11/2004 e 18/10/2005), in applicazione della L. 138/2004 (art. 2 bis), Dipartimento Generale delle Prevenzione, Ministero della Salute.
4. European Guidelines for quality assurance in Cervical Cancer Screening, Second edition, 2008.
5. European Guidelines for quality assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Fourth Edition, 2006.
6. European Guidelines for quality assurance in Colorectal cancer Screening and Diagnosis, First Edition, 2011.
7. Il sistema di sorveglianza PASSI, www.epicentro.iss.it/PASSI/default.asp
8. Ronco G., Zappa M., Naldoni C., Iossa A., Berrino F., Anghinoni E., Dalla Palma P., Maggino T., Vettorazzi M., Segnan N.; GISCi Gruppo Italiano screening del cervicocarcinoma. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale Operativo. *Epid. Prev. (suppl.)* 23:S1-S32, 1999.
9. Giordano L., Giorgi D., Frigerio A., Bravetti P., Paci E., Petrella M., Ponti A., de' Bianchi P.S.; Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. *Epidemiol Prev.* 2006; 30 (2 Suppl 1): 5-9, 11-47.
10. Zorzi M., de' Bianchi P.S., Grazzini G., Senore C., Gruppo di lavoro indicatori GISCoR. Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colo rettali: Manuale operativo. *Epidemiol Prev.* 2007; 31 (6) Suppl. 1.

- 11.** I numeri del cancro in Italia 2014. AIOM, AIRTUM, CCM, quarta edizione, 2014.
- 12.** Ronco G., Biggeri A., Confortini M., Naldoni C., Segnan N., Sideri M., Zappa M., Zorzi M., Calvia M., Accetta G., Giordano L., Cogo C., Carozzi F., Gillio Tos A., Arbyn M., Meijer C.J., Snijders P.J., Cuzick J., Giorgi Rossi P., Health technology Assessment report: HPV DNA based primary screening for cervical cancer precursors. *Epidemiol Prev.* 2012; 36(3-4 Suppl 1):e1-72.
- 13.** DGR n. 2670/2014. Piano nazionale della prevenzione 2014-2018: recepimento e approvazione preliminare dei programmi del piano regionale della prevenzione 2014-2018 del Friuli Venezia Giulia.
- 14.** Documento “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia”, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni del 18 dicembre 2014.

Glossario



Glossario

Adenoma: neoplasia ghiandolare non invasiva (pre maligna); costituisce un precursore non obbligato in circa l'80% dei carcinomi del colon retto insorgenti nel grosso intestino.

Adenoma avanzato: adenoma con presenza di displasia ghiandolare, indice di una possibile ulteriore progressione verso il carcinoma.

Adenocarcinoma (del colon retto): neoplasia maligna epiteliale ad abito ghiandolare, infiltrante il colon retto, con possibilità di estensione oltre l'organo (metastasi).

Adenocarcinoma (endocervicale, endometriale, nos): tumore invasivo del collo dell'utero (adenocarcinoma endocervicale) o della cavità uterina (adenocarcinoma endometriale), la cui presenza è suggerita da modificazioni delle cellule ghiandolari; quando non è possibile individuare con precisione la sede si parla invece di adenocarcinoma nos (o non altrimenti specificato).

Adesione grezza: rapporto tra i test di screening eseguiti e le persone invitate in un determinato periodo escludendo gli inviti inesitati.

AGC (Atypical Glandular Cells): cellule ghiandolari atipiche, in cui rientrano tutte le modificazioni delle cellule ghiandolari: *endometriali* (cambiamenti delle cellule ghiandolari che rivestono l'endometrio, cioè il tessuto che ricopre l'interno del corpo dell'utero), *endocervicali* (cambiamenti delle cellule ghiandolari che rivestono il canale cervicale) e non specificate (cellule ghiandolari di cui non è possibile individuare la sede).

AIS (adenocarcinoma in situ): tumore di origine ghiandolare non invasivo perché non ha raggiunto i tessuti sottostanti, la cui presenza è suggerita da modificazioni nella cellule ghiandolari che rivestono il canale cervicale.

ASC-H (Atypical squamous cells – cannot exclude HSIL): cellule squamose atipiche che non permettono di escludere HSIL. Le ASC-H indicano la presenza di modificazioni più rilevanti delle cellule squamose rispetto alle ASC-US e si possono associare a lesioni istologiche di alto grado.

ASC-US (Atypical squamous cells of undetermined significance): cellule squamose atipiche di significato indeterminato. Il termine indica la presenza di lievi modificazioni delle cellule squamose, spesso dovute a semplici infiammazioni o a particolari situazioni ormonali come la menopausa. Raramente queste modificazioni sono attribuibili a lesioni importanti del collo dell'utero.

Carcinoma: vedi *adenocarcinoma*.

Carcinoma delle cellule squamose (o carcinoma squamocellulare): possibile presenza di un tumore suggerita da modificazioni delle cellule squamose.

Cellule ghiandolari: cellule che rivestono la parte interna dell'utero, cioè il canale cervicale e il corpo dell'utero.

Cellule squamose: cellule che rivestono il collo dell'utero, così chiamate perché nella parte più superficiale sono appiattite e disposte l'una sull'altra come le squame dei pesci.

CIN (Cervical Intraepithelial Neoplasia): neoplasia cervicale intraepiteliale. Si tratta di lesioni istologiche riscontrate su un pezzo di tessuto e non su singole cellule. Per definizione sono limitate all'epitelio, cioè al solo rivestimento più esterno del collo dell'utero, e sono dunque benigne. Le CIN si distinguono in vari gradi:

- **CIN1:** modificazioni di una piccola parte di cellule (solo lo strato profondo) che nella maggior parte dei casi scompaiono spontaneamente.
- **CIN2 e CIN3:** sono modificate anche le cellule degli strati più superficiali. Queste lesioni possono regredire, rimanere invariate oppure, più raramente, progredire a tumore. Occorrono però molti anni perché una lesione di questo tipo si trasformi in un tumore.

Non tutte le CIN devono essere trattate. Le CIN1, che hanno un'altissima probabilità di regredire spontaneamente, in genere sono seguite nel tempo con controlli periodici. Nella maggior parte dei casi le CIN2 e le CIN3 devono invece essere trattate perché non si può prevedere quali guariranno da sole e quali no. La nuova classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), a differenza della classificazione CIN e in analogia alla classificazione citologica, suddivide le lesioni in due sole classi: lesioni di basso grado e lesioni di alto grado. Le CIN1 sono incluse nelle lesioni di basso grado, mentre le CIN3 sono incluse in quelle di alto grado. Le CIN2, che hanno caratteristiche biologiche intermedie, sono inserite nell'una o nell'altra categoria a seconda delle modificazioni presenti nella lesione.

Copertura: percentuale di soggetti appartenenti alla popolazione obiettivo che hanno effettuato almeno un test nel programma di screening nel lasso di tempo corrispondente all'intervallo stabilito. La copertura differisce dall'adesione all'invito, perché quest'ultima è calcolata solo sulla popolazione invitata. Può essere considerata anche la *copertura totale*, che comprende i test eseguiti spontaneamente al di fuori del programma di screening.

Detection Rate (DR o tasso di identificazione): rapporto fra il numero di persone con diagnosi di tumore o lesione considerata, identificata dallo screening, e il numero di persone sottoposte a screening. Per le persone con più lesioni si considera quella peggiore. Tenendo costante il denominatore, questo indicatore si può costruire sia complessivamente che separatamente per lesioni pre-invasive e invasive. Per lo screening mammografico si può calcolare anche per dimensione del tumore (≤ 10 mm) e per gli stadi avanzati.

HSIL o SIL di alto grado (High grade squamous intraepithelial lesion): lesioni squamose intraepiteliali di alto grado. Si tratta di modificazioni più rilevanti delle cellule squamose che suggeriscono la presenza di CIN2 e CIN3.

LSIL o SIL di basso grado (Low-grade squamous intraepithelial lesion): lesioni di basso grado delle cellule squamose. Si tratta delle modificazioni cellulari più frequenti e sono caratterizzate dalla presenza di variazioni nella forma e nella dimensione delle cellule squamose. In molti casi tali modificazioni sono dovute all'infezione da Papilloma virus umano (HPV).

Popolazione obiettivo (o target o bersaglio): persone che possono essere invitate a effettuare il test sulla base dei criteri anagrafici (sesso, età) e di residenza geografica. Tra i possibili criteri di esclusione, che determinano la popolazione effettivamente “eleggibile”, possono essere riconosciuti i seguenti motivi: persona già operata e/o in follow up; test di screening effettuato di recente; persona in controllo periodico per familiarità o per altri motivi; test di secondo livello effettuato di recente; persona affetta da malattia terminale o incapace di sottoporsi allo screening.

Proporzione di aderenti all’approfondimento (al secondo livello): numero di persone che hanno effettuato l’esame di approfondimento sul totale di persone positive al primo livello.

Referral Rate, RR (Tasso di invio al secondo livello): percentuale di persone positive al test, richiamate per ulteriori approfondimenti, sul totale di persone che hanno effettuato il test.

Valore Predittivo Positivo (VPP): percentuale di persone con una diagnosi istologicamente confermata di tumore o lesione considerata sul totale delle persone che hanno eseguito l’esame di approfondimento (dopo test di primo livello positivo). Tenendo costante il denominatore, questo indicatore si può costruire sia complessivamente che separatamente per lesioni pre-invasive e invasive.

