



GLI SCREENING ONCOLOGICI IN LOMBARDIA

Report dei dati di attività 2018

Dicembre 2020

“Gli screening oncologici in Lombardia” Report dei dati di attività 2018 Dicembre 2020

DG Welfare
UO Prevenzione
Struttura Promozione della Salute e Screening

Report a cura di Silvia Deandrea e Maria Rosa Schivardi

Si ringraziano i referenti dei Centri Screening e collaboratori:

ATS BERGAMO	Laura Tessandri
ATS BRESCIA	Marina Crisetig
ATS BRIANZA	Antonina Ilardo, Faustina Lobuono, Elisabetta Merlo
ATS INSUBRIA	Roberto Bardelli, Gemma Gola
ATS CITTA' METROPOLITANA DI MILANO	Anan Judina Bastiampillai, Piera Ceresa, Nico Leonardo, Roberto Lucchini, Giovanni Marazza, Anna Rita Silvestri
ATS MONTAGNA	Anna Maria Cioccarelli, Serena Giulia Domenighini, Barbara Franzina
ATS PAVIA	Giancarlo Magenes
ATS VAL PADANA	Emanuela Anghinoni, Anna Laura Bozzeda, Silvia Marri

SOMMARIO

GLI SCREENING IN LOMBARDIA IN PILLOLE	5
INTRODUZIONE	7
METODI	11
RISULTATI 2018: LO SCREENING MAMMOGRAFICO	13
RISULTATI 2018: LO SCREENING COLORETTALE	20
RISULTATI 2018: LO SCREENING CERVICALE	29
CONCLUSIONI	31
ALLEGATI	32

GLI SCREENING IN LOMBARDIA IN PILLOLE

SCREENING MAMMOGRAFICO

- **A chi si rivolge:** donne residenti in Lombardia, età compresa tra 50 e 74 anni. Ampliamento degli inviti alla fascia 45-49 anni in corso dal 2019.
- **Offerta:** invito attivo da parte della propria ATS per l'esecuzione di una mammografia bilaterale ogni due anni (annuale per la fascia 45-49 anni).

I dati in breve: nell'anno 2018 sono state invitate 652.557 donne in età target e hanno aderito in 365.684; 19.561 donne sono risultate positive alla mammografia di screening e 1.686 hanno avuto una diagnosi di cancro.

- ✓ Ogni 100 invitate, al netto delle escluse per test recente o patologia, 64 aderiscono
- ✓ Ogni 100 donne screenate 5 ricevono il consiglio di sottoporsi a ulteriori approfondimenti
- ✓ Ogni 100 donne che eseguono un approfondimento di screening 5 ricevono diagnosi di cancro

SCREENING COLORETTALE

- **A chi si rivolge:** uomini e donne residenti in Lombardia, età compresa tra 50 e 74 anni.
- **Offerta:** invito attivo da parte della propria ATS per l'esecuzione della ricerca del sangue occulto nelle feci ogni due anni.

I dati in breve: nell'anno 2018 sono stati invitate 1.264.700 persone in età target e hanno aderito in 572.295; 24.646 sono risultate positive al test di screening e 8.194 hanno avuto una diagnosi di patologia (554 cancro, 2.751 adenomi avanzati, 4.889 adenomi iniziali).

- ✓ Ogni 100 invitati, al netto degli esclusi per test recente o patologia, 48 aderiscono
- ✓ Ogni 100 persone screenate 4 ricevono il consiglio di sottoporsi a colonscopia
- ✓ Ogni 100 persone che eseguono la colonscopia di approfondimento a 3 viene diagnosticato un cancro, a 14 un adenoma avanzato e a 25 un adenoma iniziale

SCREENING CERVICALE

- **A chi si rivolge:** donne residenti in Lombardia, età compresa tra 25 e 64 anni.
- **Offerta:** invito attivo da parte della propria ATS per eseguire un pap test ogni tre anni.

Il percorso di prevenzione della cervice uterina è in fase di revisione per la messa a sistema del programma di screening su tutto il territorio regionale e l'introduzione del test HPV- DNA come test primario.

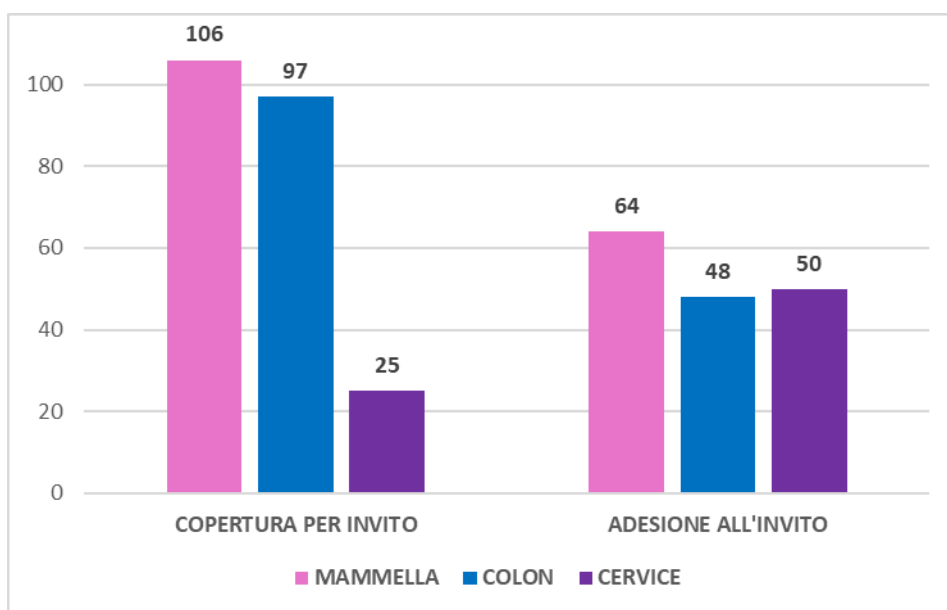
A regime le donne di età compresa fra 25 e 33 anni saranno invitate ad eseguire un pap test ogni tre anni e le donne fra 34 e 64 un test HPV-DNA ogni 5 anni.

I dati in breve: nell'anno 2018 sono state invitate 217.754 donne in età target e hanno aderito in 96.312 per il pap test e 4.394 per l'HPV-DNA; 4.044 sono state inviate a colposcopia e 413 hanno avuto una diagnosi di CIN2+.

I dati relativi all'anno 2018 evidenziano che la copertura per invito per gli screening mammografico e coloretale è superiore allo standard atteso (95%). Per lo screening cervicale, invece, il dato risente della attivazione del corrispondente programma organizzato solo da alcune Agenzie di Tutela della Salute (ATS); in RL una quota cospicua di donne esegue i test per la prevenzione del tumore della cervice spontaneamente.

Per quanto riguarda l'adesione all'invito, invece, per tutte e tre le linee di screening la Lombardia si situa al di sopra degli standard attesi.

Figura 1. Copertura per invito e adesione all'invito (%)* – Regione Lombardia



* Coperture riferite alle fasce di età 50-69 (mammella e colon) e 25-64 (cervice); gli indicatori sono calcolati con la correzione per gli inviti inesitati e le esclusioni

L'invito attivo allo screening mammografico e coloretale per la fascia di età 70-74 anni è stato completato nel corso dell'anno 2018. Le azioni principali di sistema in corso per gli screening oncologici in Regione Lombardia:

- Ampliamento della fascia di invito attivo per lo screening mammografico alle donne di età compresa tra 45 e 49 anni
- Transizione dello screening cervicale a test primario con la ricerca del DNA del papilloma virus umano (HPV-DNA test)

INTRODUZIONE

Il contesto epidemiologico

Per il 2019 il rapporto "I numeri del cancro in Italia"¹ riporta per la Regione Lombardia una stima del numero totale di **nuovi casi di cancro** pari a **60.000** (30.000 nei maschi e 30.000 nelle femmine). Di questi, si stima che 10.000 siano cancri della mammella (circa un cancro su 3 per il sesso femminile), 7.100 cancri del colon e del retto e 550 cancri della cervice uterina. L'incidenza per cancro del colon è in diminuzione per entrambi i sessi. In Tabella 1 sono riportate le stime dell'incidenza riferite all'anno 2019.

Tabella 1. Incidenza per i tumori più frequenti in entrambi i sessi in Regione Lombardia (stima 2019, tasso per 100.000 standardizzato sulla nuova popolazione europea).

Posizione	Maschi		Femmine	
	Sede tumorale	Incidenza	Sede tumorale	Incidenza
Primo	Prostata	125,4	Mammella	188,1
Secondo	Polmone	93,7	Polmone	50,2
Terzo	Colon	67,0	Colon	43,3

Fonte: I numeri del cancro in Italia (2019)

Rispetto al numero di decessi, invece, i dati ISTAT 2016¹ riportano un numero totale di **decessi per cancro** pari a **29.652**, di cui 2.315 attribuibili al cancro della mammella, 2.951 al cancro coloretale (1.609 nei maschi e 1.342 nelle femmine) e 99 al cancro della cervice uterina. A 5 anni dalla diagnosi è ancora vivo l'87% delle donne con diagnosi di cancro della mammella, il 66% dei soggetti con cancro del colon e del retto e il 70% delle donne con diagnosi di cancro della cervice (sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi per i casi incidenti 2005-2009, standardizzata per età)¹.

¹ <https://www.registri-tumori.it/cms/sites/default/files/pubblicazioni/I%20numeri%20del%20cancro%20in%20Italia%20-%20versione%20per%20operatori.pdf>

Il contesto di sistema

Il livello nazionale

I programmi di screening oncologici per la diagnosi precoce dei tumori della mammella, del colon retto e della cervice uterina sono dei **Livelli Essenziali di Assistenza** (LEA)² garantiti a tutti i cittadini e le cittadine residenti nel territorio regionale. Il **Piano Nazionale della Prevenzione** 2014-2018³ riporta i programmi di screening oncologici come strategie per l'identificazione precoce con programmi di popolazione dei soggetti a rischio per i carcinomi della cervice uterina, della mammella e del colon retto all'interno del macro-obiettivo "Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie croniche non trasmissibili". Gli indicatori degli screening oncologici fanno anche parte degli elementi di descrizione e confronto delle performance dei sistemi sanitari regionali (**Network delle Regioni**)⁴.

Il percorso di Regione Lombardia

Nei primi anni duemila hanno cominciato a strutturarsi sul territorio lombardo i primi programmi organizzati, in accordo con le **linee di indirizzo regionale** emanate nello stesso periodo (DDG 26954/2000, DDG 32012/2001 e DDG 25854/2004), aggiornate con raccomandazioni sulla qualità nel 2007 (DDG 7248/2007) e sull'organizzazione dei Centri Screening nel 2018 (DDG 13960/2017) (v. Allegato I).

Al momento dell'avvio dei programmi l'offerta di screening oncologici in Regione Lombardia prevedeva:

- Mammella: mammografia bilaterale biennale per donne in fascia di età 50-69 anni
- Colon retto: test del sangue occulto nelle feci per uomini e donne in fascia di età 50-69 anni
- Cervice: pap test triennale per donne in fascia di età 25-64 anni

I programmi di screening mammografico e coloretale possono considerarsi a regime sul territorio regionale a partire dal 2007. Per quanto riguarda la cervice uterina, invece, sono 5 (Brescia, Lodi, Mantova, Pavia e Vallecamonica Sebino) le ASL che storicamente avevano attivato un programma di popolazione con il pap test come test primario. Nel 2010 in ASL Vallecamonica Sebino è stato avviato, nell'ambito di uno studio pilota multicentrico del Ministero della Salute – CCM, lo screening cervicale con HPV-DNA come test primario per la prevenzione del tumore della cervice uterina⁵.

² DPCM del 12 gennaio 2017

³ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf

⁴ <https://www.santannapisa.it/it/sistema-di-valutazione-del-network-delle-regioni>

⁵ Pasquale L, Giorgi Rossi P, Carozzi F et al. Cervical cancer screening with HPV testing in the Valcamonica (Italy) screening programme. J Med Screen. 2015 Mar;22(1):38-48.

Nel 2015 si è dato inizio alla programmazione dell'implementazione del HPV-DNA test su tutto il territorio lombardo per la fascia di età 30 – 64 anni (DGR 3003/2015); nel 2017 le fasce di età per lo screening mammografico e coloretale sono state ampliate con l'inclusione dei soggetti in fascia di età compresa tra 70 e 74 anni (per entrambi) e 45 – 49 anni (per il solo mammografico, previsto a partire dal 2019) (DDG 3711/2017).

Il **Piano Regionale della Prevenzione** 2014-2019⁶ include un programma specifico (P.5) per gli screening oncologici. L'obiettivo generale del programma prevede:

- Aumentare copertura della popolazione che effettua regolarmente le prestazioni di prevenzione oncologica nei programmi di screening
- Sostenere l'appropriatezza, in termini di efficacia, sostenibilità, equità, nella erogazione delle prestazioni di screening e prevenzione
- Promuovere l'aumento di competenze e di processi integrati multi-professionali e interdisciplinari tra gli operatori del sistema
- Attivare il programma regionale di screening cervicale con HPV-DNA test

Nel 2014 la DG Welfare, UO Prevenzione, partendo dall'esperienza della Scuola Superiore Sant'Anna⁷, in collaborazione con EUPOLIS, ha attivato un percorso⁸ per la definizione di un set di indicatori in grado di rappresentare le attività di prevenzione. Tale esperienza ha portato alla definizione di un **modello di valutazione delle attività di prevenzione**, sperimentato nel 2015 e validato nel 2016, che include un indicatore di sintesi per le attività di screening oncologico. Nel 2018, il modello è stato ulteriormente aggiornato per renderlo più confrontabile con l'esperienza di misurazione dei risultati raggiunti effettuata nell'ambito del Network delle Regioni.

La **LR n. 23 - 11 agosto 2015 di riorganizzazione sistema sanitario lombardo** ha costituito 8 ATS (che accorpano le precedenti 15 ASL) e creato le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST), che incorporano la gestione delle Aziende Ospedaliere (Poli Ospedalieri Territoriali) e dei Presidi Socio Sanitari Territoriali. Per quanto riguarda i programmi di screening organizzati, la LR. n. 23/2015 conferma il ruolo di *governance* (ovvero invito e sensibilizzazione del cittadino e controllo del percorso fino alla diagnosi) in capo alle ATS e di erogazione (ovvero accoglienza del cittadino, realizzazione e rendicontazione delle prestazioni effettuate, realizzazione degli approfondimenti) in capo agli erogatori, che possono essere le ASST o altre strutture sanitarie contrattualizzate.

⁶ <http://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/istituzionale/direzioni-general/direzione-generale-welfare/piano-regionale-prevenzione/piano-regionale-prevenzione>

⁷ "Misurazione e valutazione delle performance dei servizi di prevenzione: un confronto interregionale". Scuola Superiore Sant'Anna, Laboratorio MeS, con Regione Toscana, Regione Basilicata, Regione Liguria, Regione Marche, Regione Umbria, Regione Valle d'Aosta, PA Bolzano e PA Trento.

⁸ EUPOLIS. Supporto tecnico scientifico al percorso di riordino del sistema sanitario lombardo. Sottoprogetto 6 valutazione delle performance ASL nell'area della prevenzione. Gennaio 2015

Infine, le **Regole di esercizio** e gli **obiettivi aziendali di interesse regionale** individuano annualmente processi e azioni finalizzati all'incremento dei livelli di copertura della popolazione target, nonché al miglioramento continuo di qualità ed appropriatezza dei programmi.

In sintesi, le caratteristiche principali dei programmi di screening, così come delineate dagli indirizzi regionali vigenti (Allegato I), sono esposte nella Tabella 2. Per i dettagli relativi a ciascuna linea di screening si rimanda alla sezione specifica di questo report.

Tabella 2. Gli screening oncologici in Regione Lombardia (DGR 3003/2015, DDG 3711/2017)

Sede tumorale	Test di screening	Fascia di età	Periodicità
Mammella	Mammografia bilaterale	50 – 74	Biennale
	Mammografia bilaterale	45 – 49*	Annuale
Colon retto	Ricerca del sangue occulto fecale	50 – 74	Biennale
Cervice uterina**	Pap test	25 – 33	Triennale
	HPV-DNA test	34 - 64	Quinquennale

* ampliamento in corso

** organizzazione in corso

L'ampliamento dell'invito attivo alla fascia 70-74 è entrato a pieno regime nel corso del 2018, raggiungendo per entrambi gli screening il 100% della popolazione eligibile.

Tabella 3. Ampliamento dell'invito attivo alla fascia di età 70-74, anno 2018. Totale Regione Lombardia.

Screening	Numero inviti	Numero aderenti	Estensione (%)	Adesione (%)
Mammella 70-74	133.120	71.981	109,2	61,7
Colon retto 70-74	230.270	111.723	102,3	50,1

METODI

Fonti dei dati

Questo report descrive le attività di screening oncologico poste in essere nel territorio lombardo, così come rendicontate dalle ATS con la compilazione delle schede di survey predisposte annualmente dal Ministero della Salute (per il tramite dell'Osservatorio Nazionale Screening - ONS) per la rilevazione dei LEA.

Il periodo temporale coperto corrisponde alla **coorte di inviti 2018**, cioè ai dati relativi ai soggetti a cui è stato inviato un invito di screening nel periodo compreso tra 1 gennaio 2018 e 31 dicembre 2018. I dati relativi alla conclusione dell'episodio di screening di questa coorte di soggetti (es. referti istologici) sono stati raccolti dalle ATS anche successivamente alla chiusura dell'anno a cui si riferisce la coorte di inviti; le survey sono state finalizzate e inviate all'ONS nel mese di settembre 2019.

I dati di attività di screening per i periodi precedenti all'anno 2018 sono anch'essi estratti dalle survey ONS e sono già stati presentati in precedenti report regionali^{9,11}

I dati relativi all'Italia sono estratti dal Rapporto ONS 2019¹⁰ e si riferiscono all'anno 2018.

Per tutti gli altri dati presentati e non inclusi nella survey ONS, la fonte è riportata nel testo del report.

Definizioni e abbreviazioni

Gli indicatori utilizzati e gli standard di riferimento sono quelli identificati dalle società scientifiche nazionali che si occupano di screening^{11,12,13}. In Allegato II sono elencate le definizioni relative ai termini utilizzati più di frequente.

Nei paragrafi successivi, la copertura per invito (estensione degli inviti) e l'adesione sono sempre calcolate con la correzione per gli inviti inesitati e le esclusioni pre- e post-invito (estensione e adesione corrette), salvo dove specificato altrimenti.

In Tabella 4 si riportano le abbreviazioni utilizzate nel report.

⁹ http://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/5cfe19ff-e3c7-4b1e-a336-f1e1b9670c42/Report_screening_2016_Luglio2017.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=5cfe19ff-e3c7-4b1e-a336-f1e1b9670c42

¹¹ https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/601e3561-dd6d-4d2c-ba40-c48f8a857fbe/Report+Screening+2019_dati+2017+_def.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-601e3561-dd6d-4d2c-ba40-c48f8a857fbe-n0c4p8h

¹² <https://www.osservatorionazionale screening.it/content/rapporto> (verificato il 29/09/2020)

¹³ Giordano L, Giorgi D, Frigerio A, et al. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. Manuale operativo. Epidemiol Prev 30 (2). Marzo-Aprile 2006. Suppl. 1.

¹⁴ Ronco G, Zappa M, Naldoni C, et al. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale operativo. Epidemiol Prev. Supplemento al n. 4/1999.

¹⁵ Zorzi M, Sassoli de' Bianchi P, Grazzini G, et al. Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali. Manuale operativo. Epidemiol Prev 31 (6). Novembre – Dicembre 2007. Suppl. 1.

Tabella 4. Elenco abbreviazioni.

Abbreviazione		Abbreviazione	
AGC	Atypical Glandular Cells	DGR	Deliberazione Giunta Regionale
AIRTUM	Associazione Italiana Registri Tumori	GISCi	Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma
ASC-H	Atypical squamous cells - cannot exclude HSIL	GISCoR	Gruppo Italiano Screening Colorettale
ASC-US	Atypical squamous cells of undetermined significance	GISMa	Gruppo Italiano Screening Mammografico
ASST	Azienda Socio Sanitaria Territoriale	HPV	Human Papilloma Virus
ATS	Agenzia di Tutela della Salute	ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
CIN	Cervical Intraepithelial Neoplasia	LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
DDG	Decreto del Direttore Generale	ONS	Osservatorio Nazionale Screening
DG	Direzione Generale	WG	Working Group

RISULTATI 2018: LO SCREENING MAMMOGRAFICO

Popolazione target, adesione e copertura

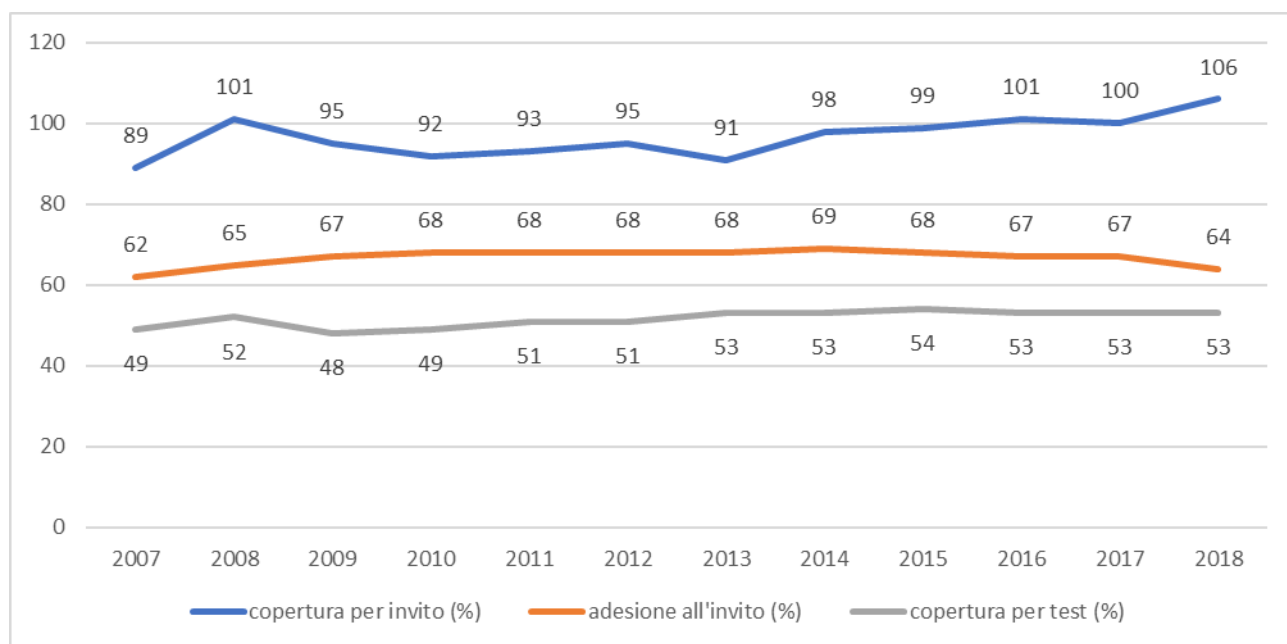
Nel 2018 la popolazione target annuale per lo screening mammografico in Lombardia (donne tra i 50-69 anni) è rappresentata da 691.561 persone (fonte: ISTAT 1 gennaio 2018¹⁴).

Il programma di screening per il cancro della mammella è attivo in tutte le ATS lombarde e il numero di donne invitate nel 2018 per la fascia di età 50-69 anni è pari a 652.557 persone, il che corrisponde ad una **estensione degli inviti (copertura per invito)** pari al **106,0%**. Il numero di donne che hanno eseguito la mammografia di primo livello è 365.684, pari a un **tasso di adesione** del **63,7%**.

Globalmente, la **copertura per test** della popolazione lombarda femminile in età target è pari al **52,9%**. I dati seguenti si riferiscono solamente alla fascia 50-69.

In Figura 2 è riportato l'andamento di estensione per inviti, adesione e copertura dal 2007, anno dopo il quale si può ritenere che i programmi siano entrati a sistema in Regione Lombardia.

Figura 2. Estensione degli inviti, adesione all'invito e copertura per test per anno (%). Totale Regione Lombardia.



In Figura 3 e Figura 4 sono riportati estensione per inviti, adesione e coperture per singola ATS.

¹⁴ Dati disponibili sul sito internet: www.demo.istat.it (verificato il 29/09/2020)

Figura 3. Estensione degli inviti e copertura per test nell'anno 2018. Dati per ATS e totale Regione Lombardia.

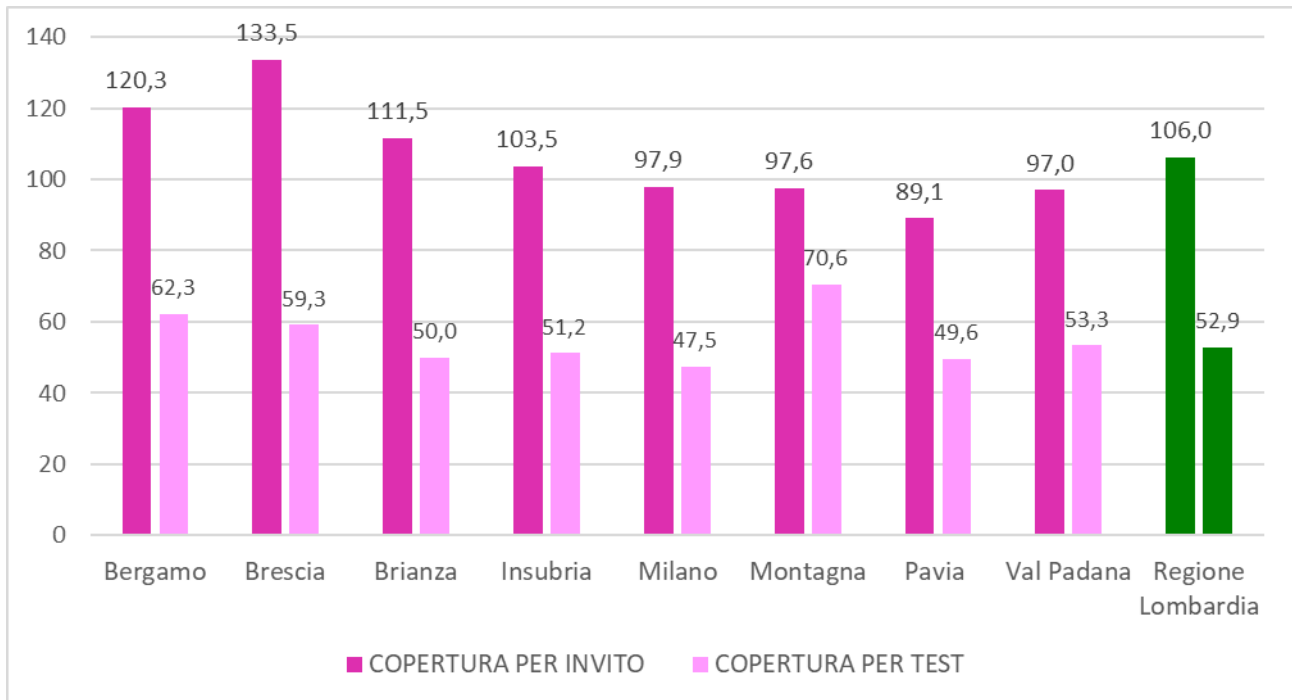
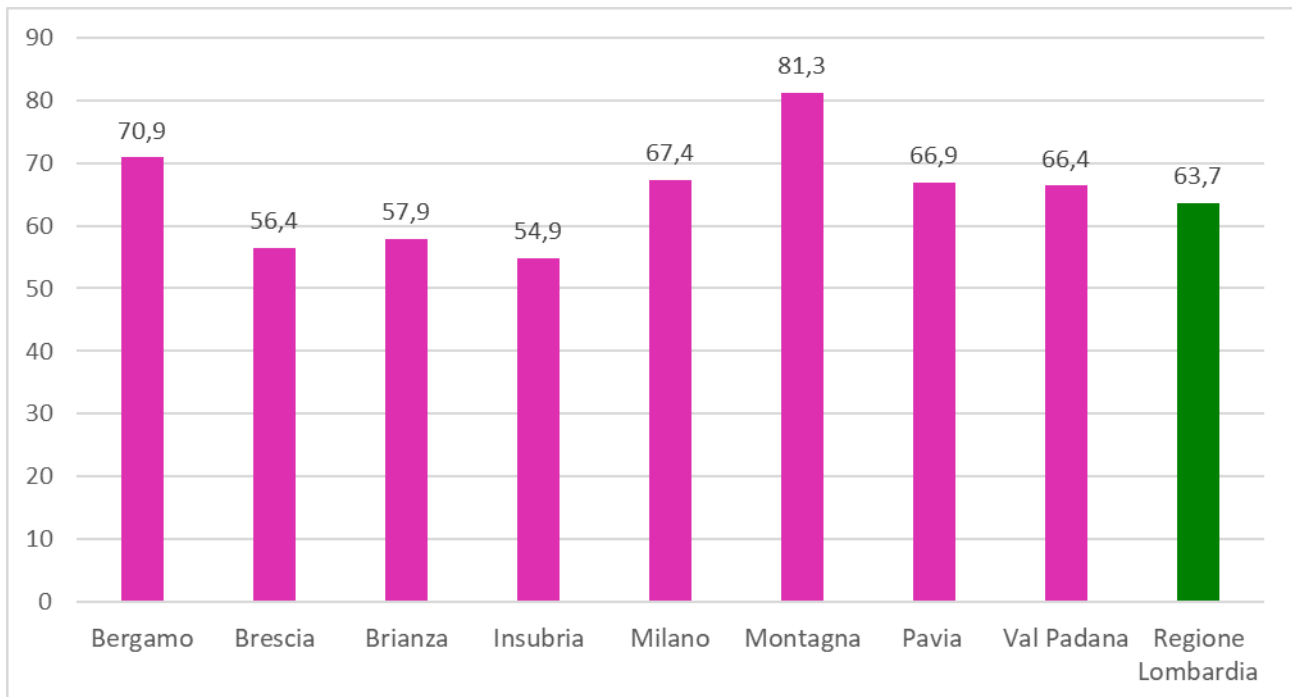


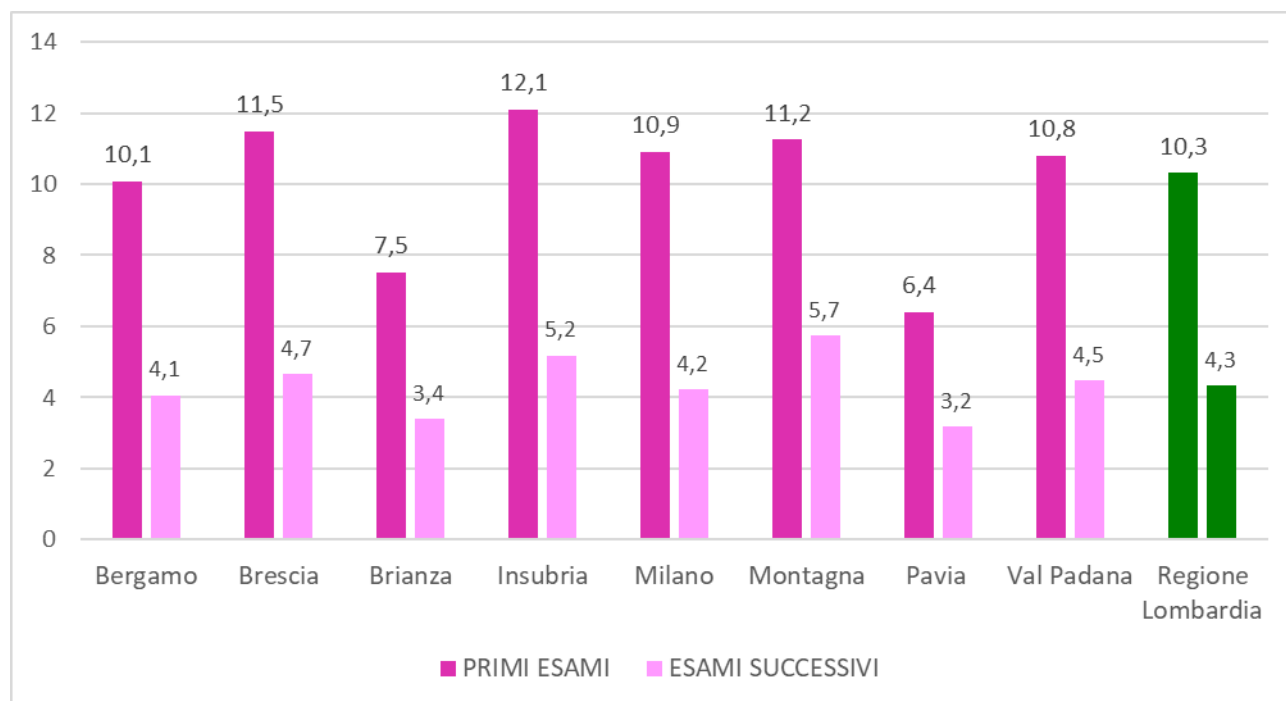
Figura 4. Adesione all'invito nell'anno 2018. Dati per ATS e totale Regione Lombardia.



Il test di primo livello

Su un totale di 365.684 mammografie di primo livello eseguite, 19.561 hanno determinato un richiamo ad un test di secondo livello, pari ad un **tasso di approfondimento** del **5,3%** (10,3% per i primi esami e 4,4% per gli esami successivi). In Figura 5 sono riportati i tassi di approfondimento per singola ATS, suddivisi per primi esami ed esami successivi.

Figura 5. Tasso di approfondimento nell'anno 2018, primi esami ed esami successivi. Dati per ATS e totale Regione Lombardia.

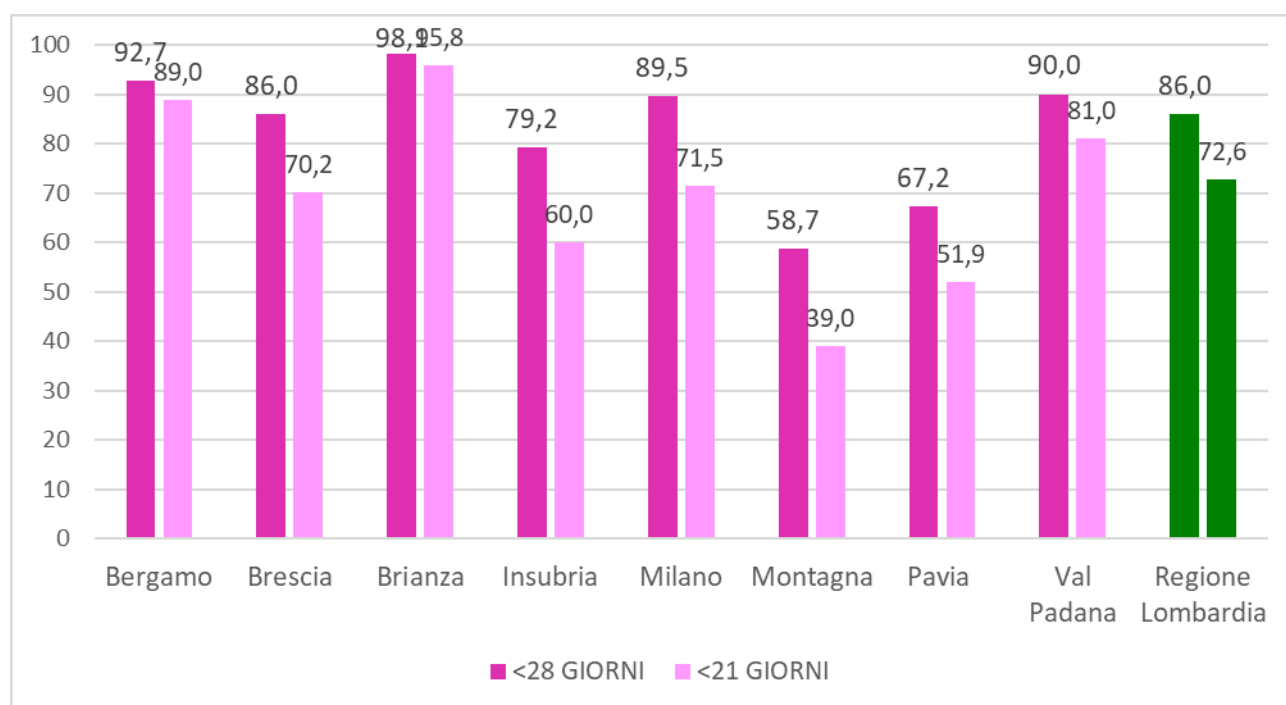


L'intervallo temporale tra la data di esecuzione della mammografia e la comunicazione di esito negativo per lettera è stato inferiore o uguale a 21 giorni nell'86% dei casi e inferiore o uguale a 15 giorni nel 73% dei casi.

Il secondo livello e gli esiti

Delle 19.561 donne richiamate ad approfondimento, 19.230 si sono sottoposte ad esami di secondo livello come raccomandato, con un **tasso di adesione all'approfondimento** del **98,3%**. Il numero di donne sottoposte ad approfondimenti invasivi è 3.193, pari al 16,6% delle donne che hanno effettuato un approfondimento di secondo livello. L'intervallo temporale tra la data di esecuzione della mammografia e la data di esecuzione dell'approfondimento è stato inferiore o uguale a 28 giorni nel 86% dei casi e inferiore o uguale a 21 giorni nel 73% dei casi (Figura 6).

Figura 6. Percentuale di donne per cui l'intervallo temporale tra la data di esecuzione della mammografia e la data di effettuazione dell'approfondimento è inferiore a 28 o a 21 giorni. Dati per ATS e totale Regione Lombardia.

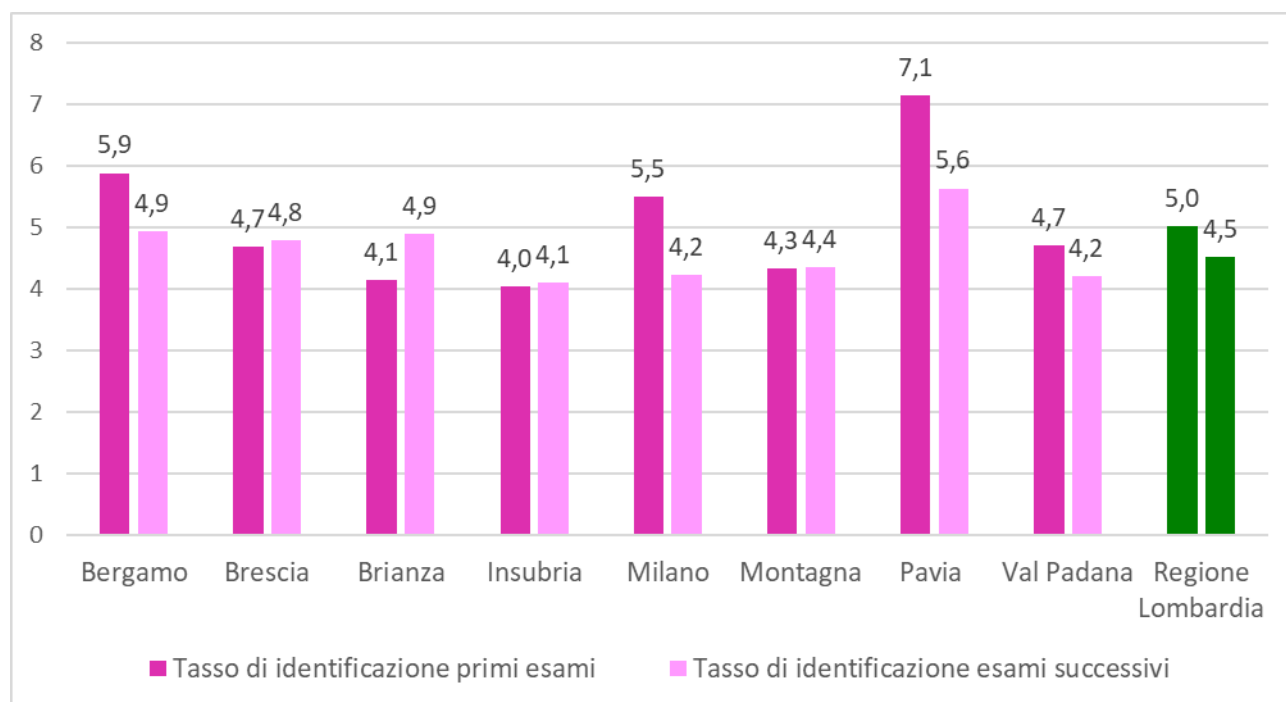


Nel 2018 sono stati identificati 1.686 cancro, di cui 248 in situ (14,7%) e 497 in stadio avanzato (29,5%).

Il **tasso di identificazione** è stato pari a 4,6‰, il che corrisponde a **5 cancro identificati ogni 1000 donne** sottoposte a mammografia di screening. Si evidenzia che alcune ATS hanno rendicontato numerosi casi di pazienti inviati a intervento chirurgico per i quali non si conosce l'esito: poiché tale casistica non viene considerata per il conteggio dei cancro e degli indicatori, in alcuni casi il tasso di identificazione può risultare sottostimato.

In Figura 7 sono riportati i tassi di identificazione per ATS suddivisi per primi esami ed esami successivi.

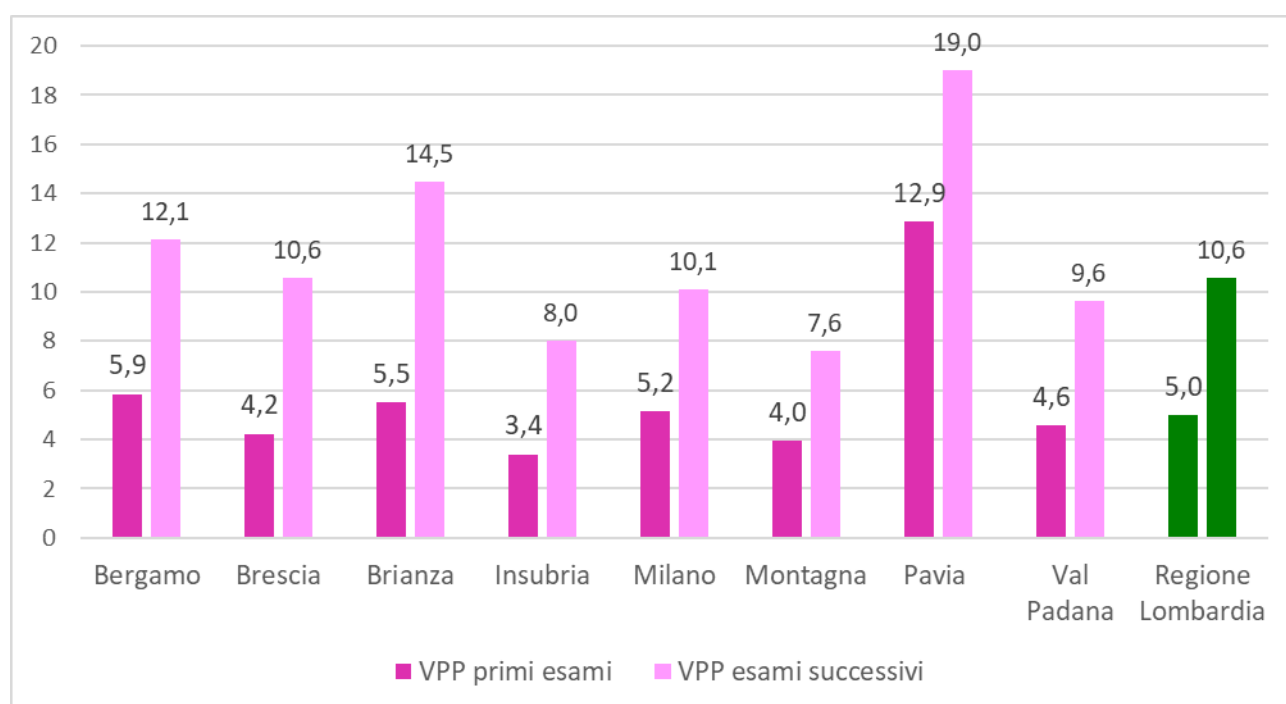
Figura 7. Tasso di identificazione per cancro nell'anno 2018, primi esami ed esami successivi. Dati per ATS e totale Regione Lombardia.



Il **valore predittivo del test positivo** è stato pari a 8,8% (5,0% ai primi esami e 10,6% agli esami successivi), il che corrisponde a 88 cancro identificati ogni 1000 donne sottoposte ad approfondimento.

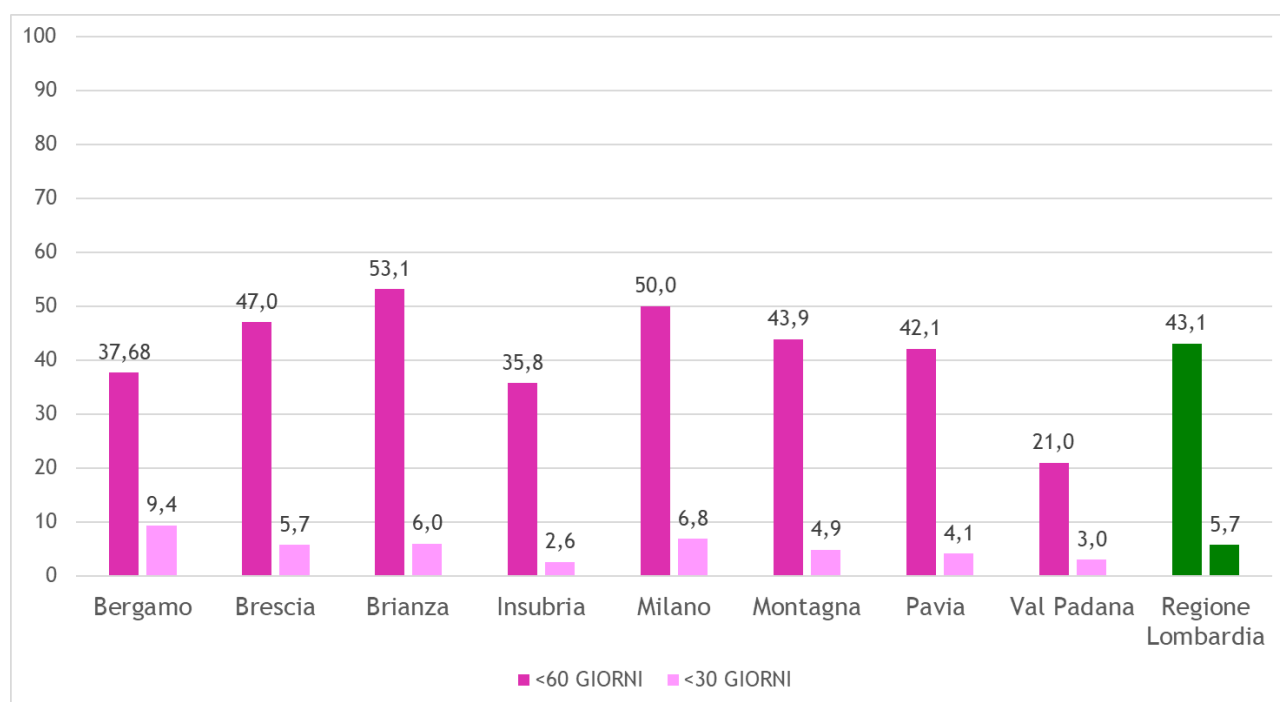
In Figura 8 sono riportati i valori predittivi per ATS.

Figura 8. Valore predittivo positivo (VPP) per cancro nell'anno 2018. Dati per ATS e totale Regione Lombardia.



La percentuale di tumori invasivi trattati con intervento chirurgico conservativo è stata pari a 84%. Il rapporto benigni/maligni è stato pari al 0,25 nei primi esami e 0,09 negli esami successivi. L'intervallo temporale tra la data di esecuzione della mammografia e la data dell'intervento chirurgico è stato inferiore o uguale a 60 giorni nel 43% dei casi e inferiore o uguale a 30 giorni nel 6% dei casi (Figura 9).

Figura 9. Percentuale di donne per cui l'intervallo temporale tra la data di esecuzione della mammografia e l'intervento chirurgico è inferiore a 60 o a 30 giorni. Dati per ATS e totale Regione Lombardia.



Il confronto con i dati nazionali e gli standard di riferimento

In Tabella 5 e Tabella 6 è riportato il confronto con i dati nazionali e gli standard attesi, quando disponibili, rispetto agli indicatori di processo e ai tempi di attesa.

Tabella 5. Indicatori screening mammografico. Totale Regione Lombardia, media italiana e standard di riferimento.

Indicatore	Lombardia	Italia	Standard di riferimento
Copertura per invito (estensione degli inviti) (%)	106,0	84,1	≥95
Adesione (%)	63,7	60,7	≥60
Percentuale richiamo ad approfondimenti (%)	Primi esami: 10,3 Esami successivi: 4,3 Totale: 5,3	6,3	Primi esami: <7 Esami successivi: <5
Rapporto benigni/maligni	0,12	0,13	Primi esami: ≤1:1 Esami successivi: ≤0,5:1
Tasso identificazione tumori (‰)	4,6	4,4	-
Tasso identificazione cancro invasivi ≤ 10 mm (‰)	1,5	1,4	-
Percentuale trattamento conservativo nei tumori invasivi ≤ 2 cm (%)	88	84	>85

Tabella 6. Tempi di attesa screening mammografico. Totale Regione Lombardia, media italiana e standard di riferimento.

Indicatore	Lombardia	Italia	Standard di riferimento
Invio dell'esito per i casi negativi entro 21 giorni dall'esecuzione della mammografia (%)	86	59	>90
Approfondimento entro 28 giorni dall'esecuzione della mammografia (%)	86	50	>90
Intervento entro 60 giorni dall'esecuzione della mammografia (%)	43	31	-

RISULTATI 2018: LO SCREENING COLORETTALE

Popolazione target, adesione e copertura

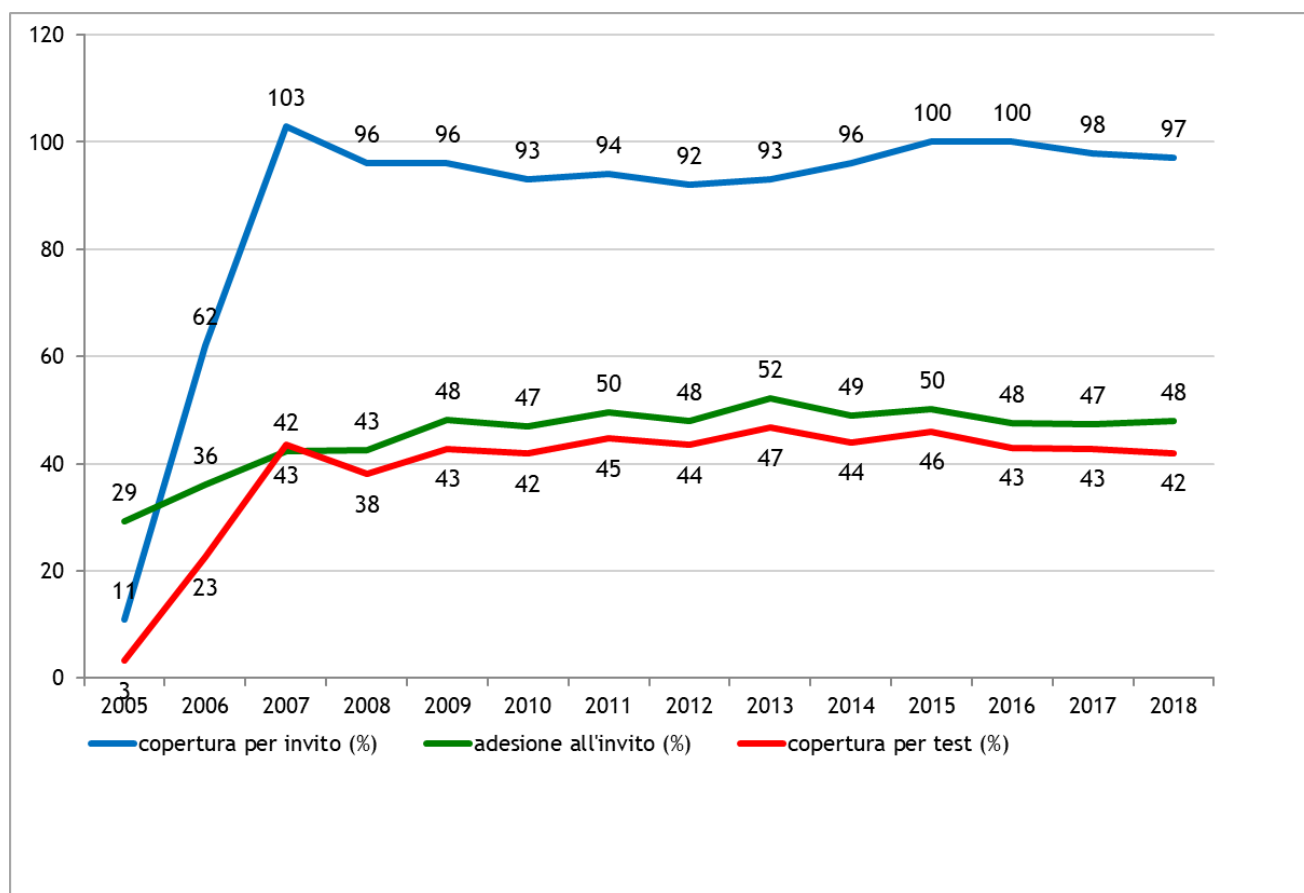
Nel 2018 la popolazione target annuale per lo screening coloretale in Lombardia (uomini e donne tra i 50-69 anni) è rappresentata da 1.355.446 persone (fonte: ISTAT 1 gennaio 2018¹⁵).

Il programma di screening per il cancro coloretale è attivo in tutte le ATS lombarde e il numero di soggetti invitati nel 2018 per la fascia di età 50-69 anni è pari a 1.267.700 persone, il che corrisponde ad una **estensione degli inviti (copertura per invito)** pari al **96,9%**. Il numero di soggetti che hanno eseguito il test di primo livello per la ricerca del sangue occulto nelle feci è 572.295, pari a un **tasso di adesione** del **47,6%**.

Globalmente, la **copertura per test** della popolazione lombarda in età target è pari al **42,2%**.

In Figura 10 è riportato l'andamento di estensione per inviti, adesione e copertura a partire dall'anno 2005, anno di attivazione dei primi programmi sul territorio.

Figura 10. Estensione degli inviti, adesione all'invito e copertura per test per anno (%). Totale Regione Lombardia.



¹⁵ Dati disponibili sul sito internet: www.demo.istat.it (verificato il 29/09/2019)

In Figura 11 e Figura 12 sono riportati estensione per inviti, adesione e coperture per singola ATS.

Figura 11. Estensione degli inviti e copertura per test nell'anno 2018 (%). Dati per ATS e totale Regione Lombardia.

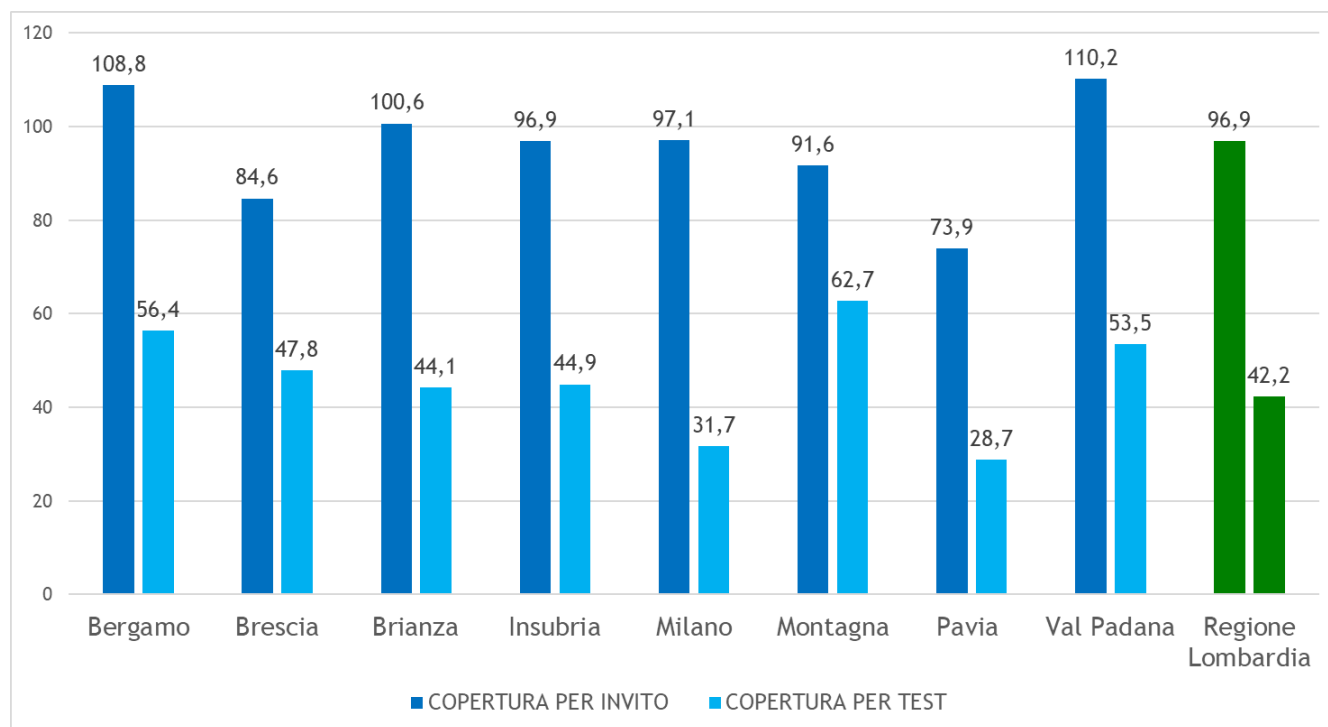
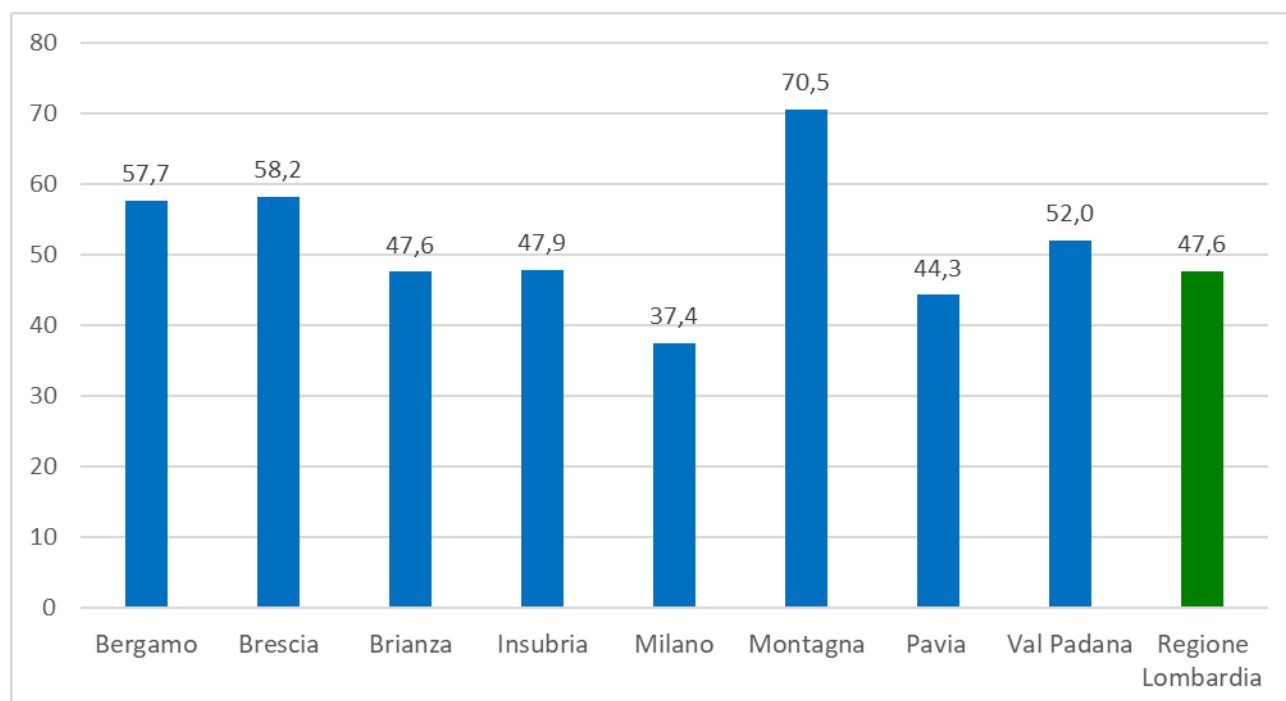


Figura 12. Adesione all'invito nell'anno 2018 (%). Dati per ATS e totale Regione Lombardia.

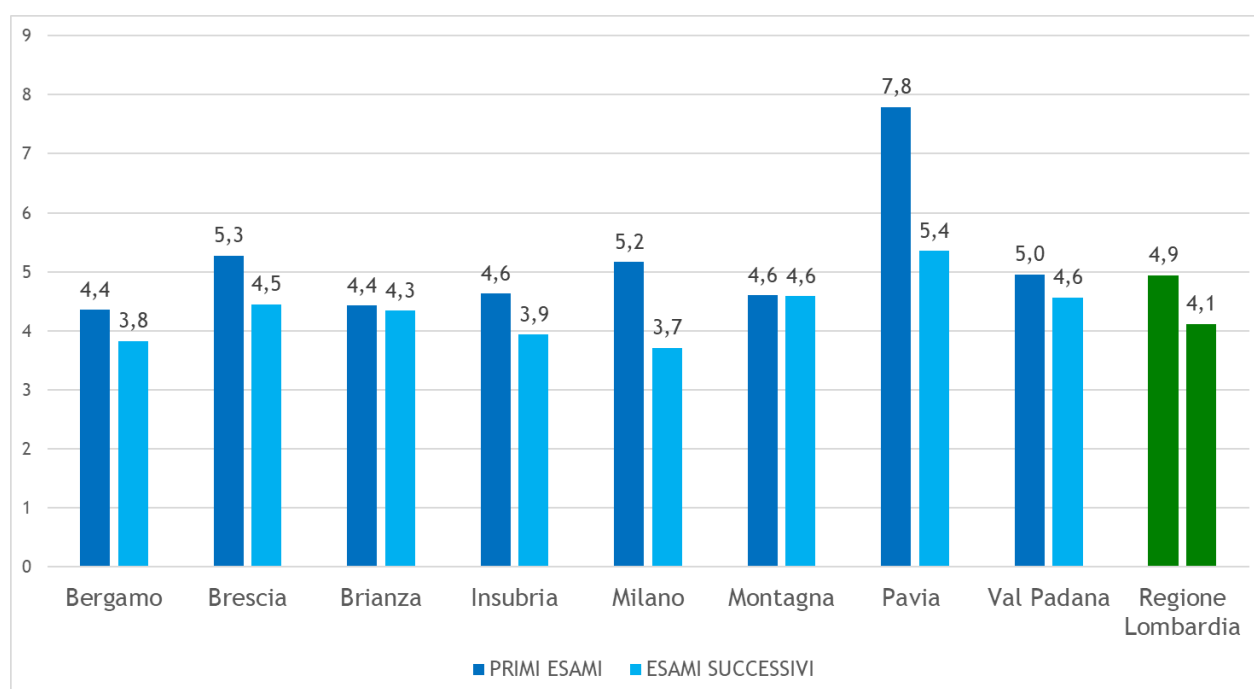


Il test di primo livello

Nel 2018 in tutto il territorio lombardo la ricerca del sangue occulto nelle feci è stata effettuata con metodo immunologico al lattice.

Su un totale di 572.295 test eseguiti, 24.646 sono risultati positivi, pari ad un **tasso di positività** del **4,3%** (4,9% per i primi esami e 4,1% per gli esami successivi). In Figura 13 sono riportati i tassi di positività per singola ATS, suddivisi per primi esami ed esami successivi.

Figura 13. Tasso di positività nell'anno 2018, primi esami ed esami successivi (%). Dati per ATS e totale Regione Lombardia.



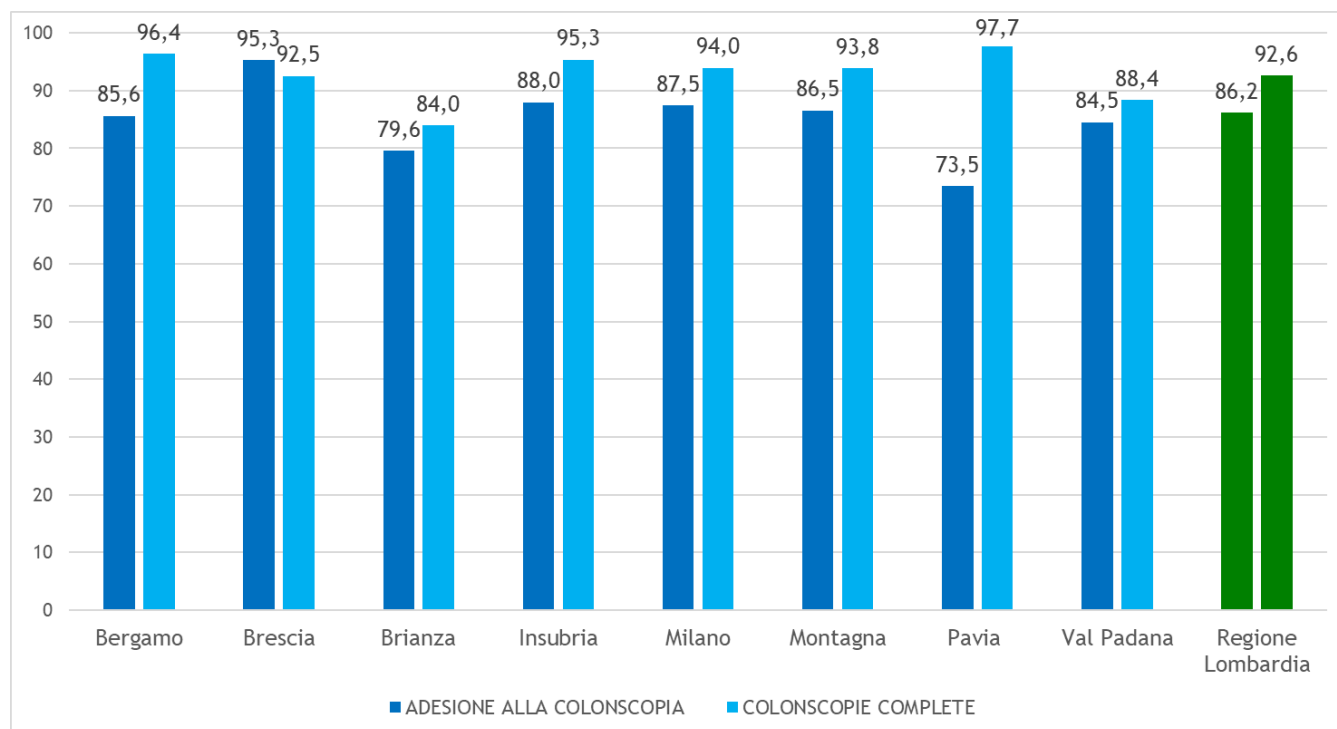
La percentuale di **campioni inadeguati** è risultata pari all'1,3% dei test.

Per tutte le ATS lombarde più dell'80% dei referti di un test del sangue occulto negativo sono stati spediti entro 15 giorni dalla data di esecuzione, con risultato globale regionale pari a 95%.

Il secondo livello e gli esiti

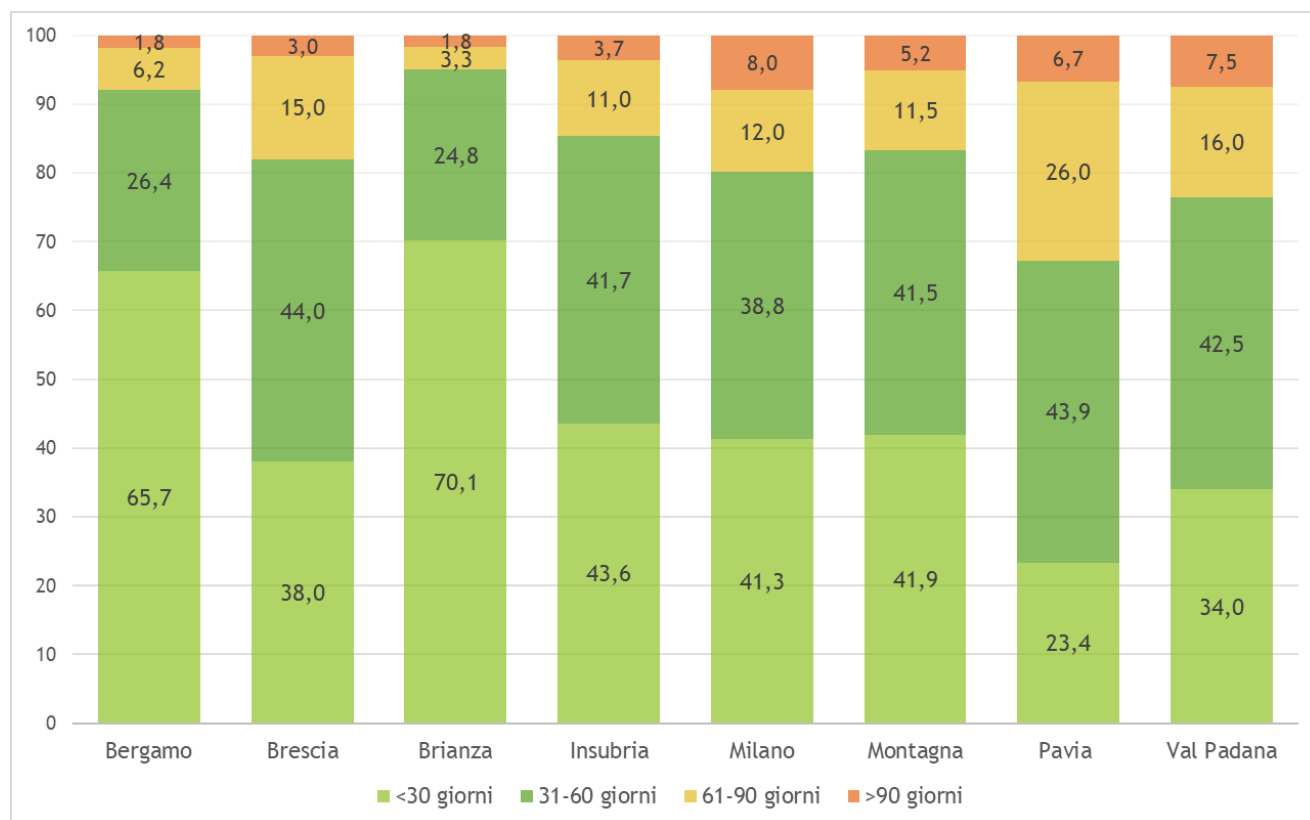
Dei 26.646 soggetti positivi al test del sangue occulto, 20.724 si sono sottoposti alla colonscopia come raccomandato, con un **tasso di adesione all'approfondimento** del **77,8%**. Il numero di colonscopie complete è stato pari a 18.625, corrispondente ad un **tasso di completamento della colonscopia** del **92,6%**.

Figura 14. Tasso di adesione approfondimento e tasso di completamento della colonscopia nell'anno 2018 (%). Dati per ATS e totale Regione Lombardia.



Il tempo di attesa tra il test positivo e l'esecuzione della colonscopia è stato inferiore a 30 giorni nel 47% dei casi. Questa percentuale varia a seconda del programma di screening, con un range compreso tra 70,4% (ATS Brianza) e 23,4% (ATS Pavia). La distribuzione dei tempi di attesa è riportata in Figura 15.

Figura 15. Percentuale di soggetti che eseguono la colonscopia entro 30 giorni, tra 30 e 60 giorni, tra 60 e 90 giorni e oltre i 90 giorni dal test positivo. Dati per ATS.



Nel 2018 sono stati identificati 554 cancro (di cui 178 adenomi cancerizzati), 2.751 adenomi avanzati e 4.889 adenomi iniziali. Si evidenzia che alcune ATS hanno rendicontato numerosi casi di pazienti inviati a intervento chirurgico per i quali non si conosce l'esito: poiché tale casistica non viene considerata per il conteggio dei cancro e degli indicatori, in alcuni casi il tasso di identificazione può risultare sottostimato.

Il **tasso di identificazione** è stato pari a:

- 1 per 1000 soggetti screenati per cancro **(0,97‰)**, inclusi gli adenomi cancerizzati
- 5 per 1000 soggetti screenati per adenoma avanzato **(4,8‰)**
- 9 per 1000 soggetti screenati per adenoma iniziale **(8,5‰)**

In Figura 16 sono riportati i tassi di identificazione per ATS per le lesioni avanzate (cancro e adenomi avanzati), mentre in Figura 17 è riportato l'andamento nel tempo per Regione Lombardia.

Figura 16. Tasso di identificazione di lesioni avanzate nell'anno 2018 (%). Dati per ATS e totale Regione Lombardia.

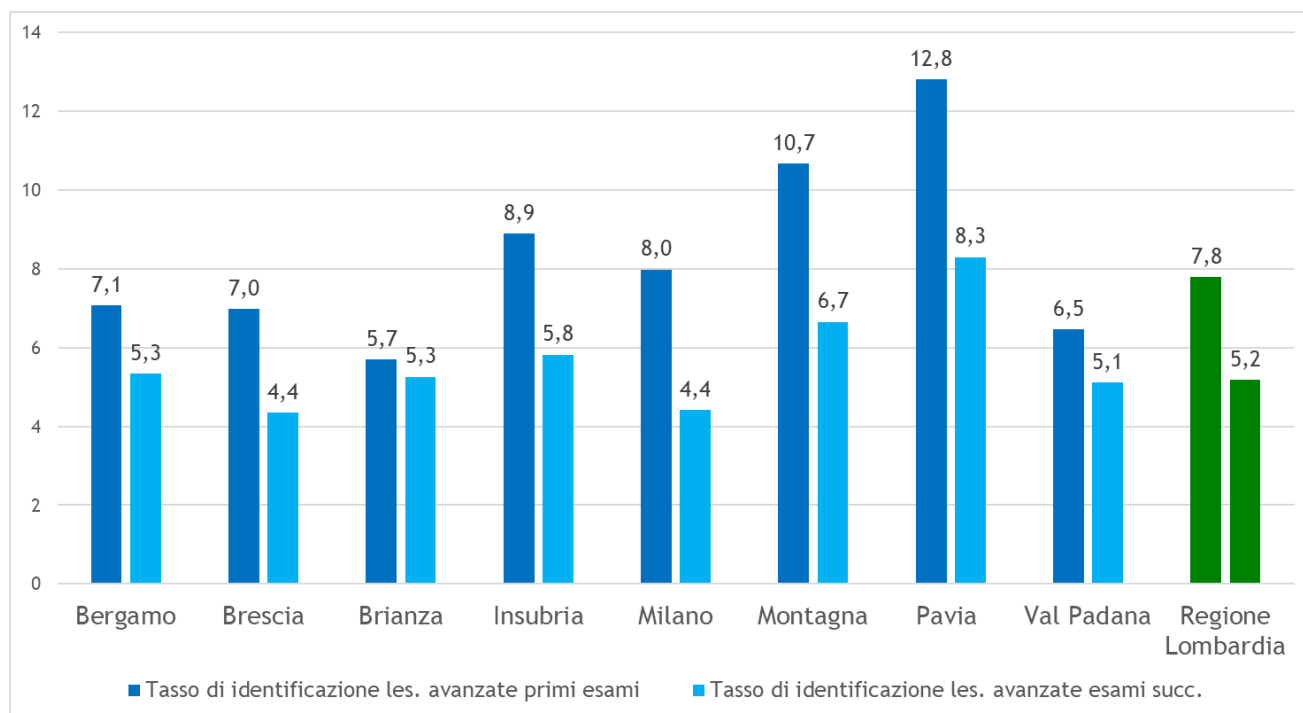
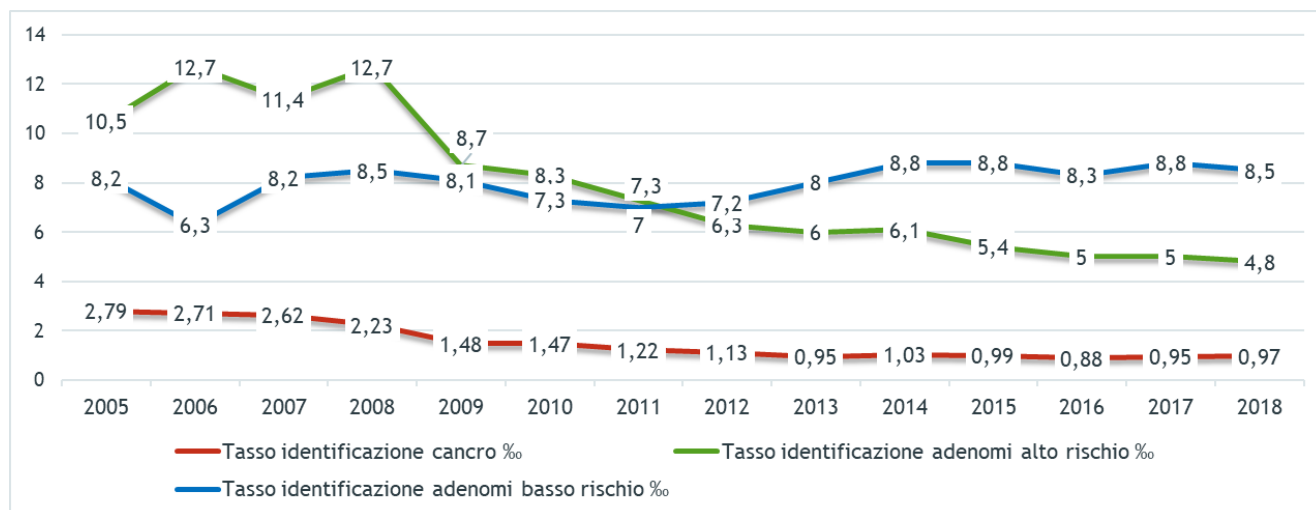


Figura 17. Tasso di identificazione per anno (%). Totale Regione Lombardia.

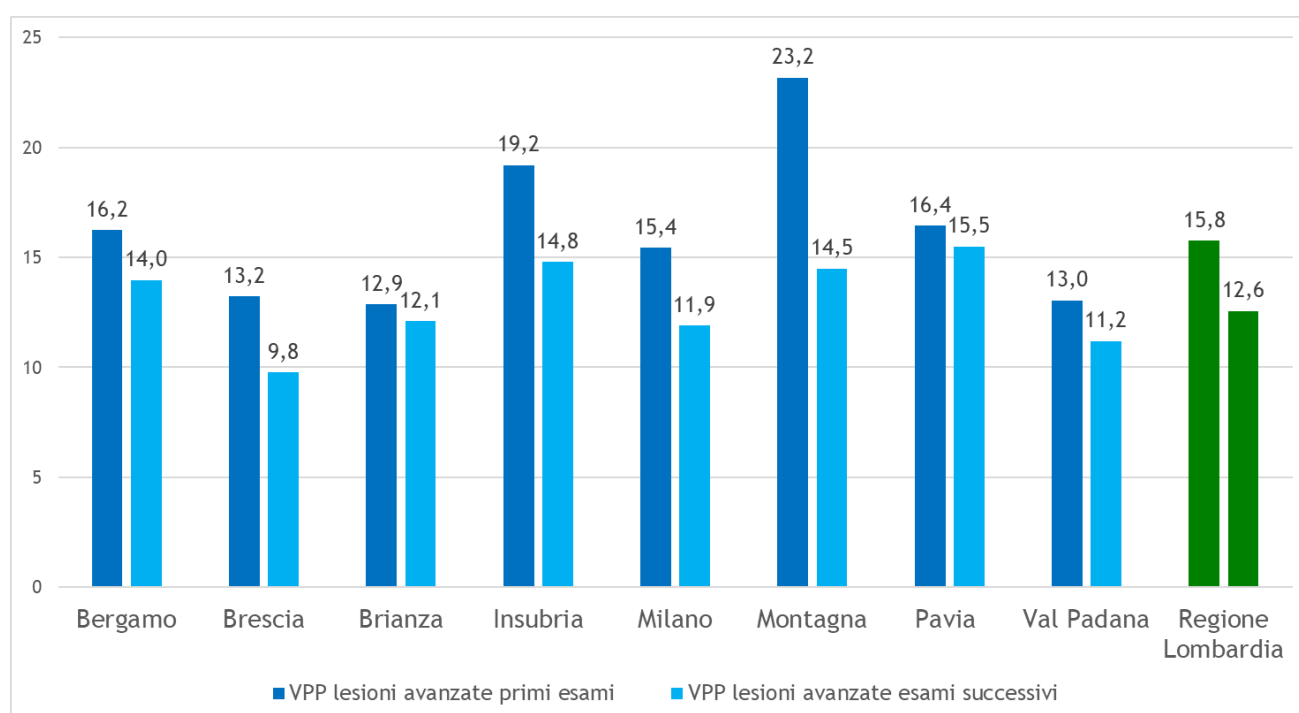


Il **valore predittivo del test positivo** è stato pari a:

- 2 per 100 soggetti sottoposti a colonscopia per cancro **(2,2%)**, inclusi gli adenomi cancerizzati
- 11 per 100 soggetti sottoposti a colonscopia per adenoma avanzato **(11,2%)**
- 20 per 100 soggetti sottoposti a colonscopia per adenoma iniziale **(19,8%)**

In Figura 18 sono riportati i valori predittivi per ATS per le lesioni avanzate (cancri e adenomi avanzati).

Figura 18. Valore predittivo positivo di lesioni avanzate nell'anno 2018. Dati per ATS e totale Regione Lombardia.



La percentuale di lesioni trattate per via endoscopica è pari al 21,1% e 98,1% per cancro e adenomi avanzati rispettivamente.

L'intervallo temporale tra la diagnosi di neoplasia maligna e la data dell'intervento chirurgico è stato inferiore o uguale a 60 giorni nel 76,1% dei casi e inferiore o uguale a 30 giorni nel 42,7% dei casi.

Il confronto con i dati nazionali e gli standard di riferimento

In Tabella 7 e Tabella 8 è riportato il confronto con i dati nazionali e gli standard attesi, quando disponibili, rispetto agli indicatori di processo e ai tempi di attesa.

Tabella 7. Indicatori screening coloretale. Totale Regione Lombardia, media italiana e standard di riferimento.

Indicatore	Lombardia	Italia	Standard di riferimento
Copertura per invito (estensione degli inviti) (%)	96,9	76,7	>90 desiderabile
Adesione (%)	47,6	42,7	>45 accettabile >65 desiderabile
Proporzione di persone con test positivo (%)	4,3	4,6	Primi esami: accettabile <6 desiderabile <4 Esami successivi: accettabile <4,5 desiderabile <3,5
Aderenti all'approfondimento	86,2	78,4	
Proporzione di colonscopie complete (%)	92,6	95,3	accettabile >85 desiderabile >90
Tasso identificazione tumori (‰)	1,0	1,0	Primi esami: accettabile >2,0 desiderabile >2,5 Esami successivi: accettabile >1,0 desiderabile >1,5
Tasso identificazione adenomi avanzati (‰)	4,8	6,2	Primi esami: accettabile >7,5 desiderabile >10,0 Esami successivi: accettabile >5,0 desiderabile >7,5
Proporzione di tumori trattati con resezione endoscopica (%)	21,1	17,9	-

Tabella 8. Tempi di attesa screening coloretale. Totale Regione Lombardia, media italiana e standard di riferimento.

Indicatore	Lombardia	Italia	Standard di riferimento
Percentuale di persone che eseguono l'approfondimento entro 30 giorni dal test positivo (%)	47	47	>90
Percentuale di persone sottoposte a intervento chirurgico entro 30 giorni dalla diagnosi (%)	43	39	>90

RISULTATI 2018: LO SCREENING CERVICALE

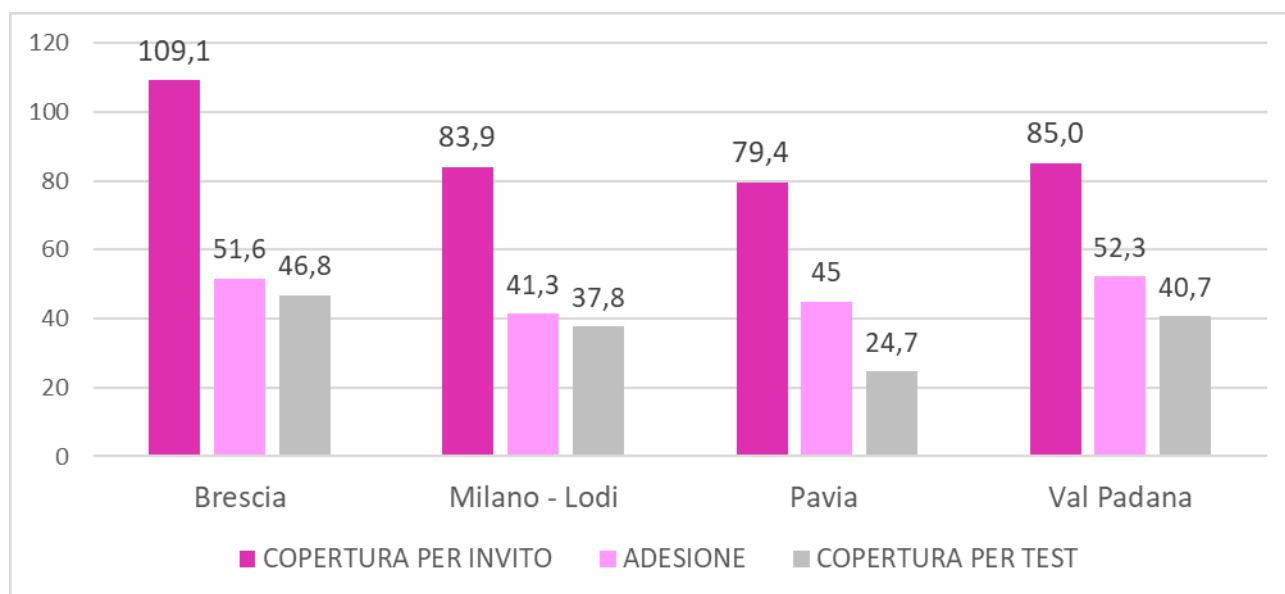
Nel 2018 la popolazione target annuale per lo screening cervicale in Lombardia (donne tra i 25 e i 64 anni) è rappresentata da 908.611 persone (fonte: ISTAT 1 gennaio 2018¹⁶).

Il programma di screening per cervicocarcinoma è attivo nelle ATS di Brescia, Città Metropolitana di Milano (solo territorio di Lodi), Pavia, Val Padana e Montagna e il numero di soggetti invitati nel 2018 per la fascia di età 25-64 anni è pari a 217.754 persone, il che corrisponde ad una **estensione degli inviti (copertura per invito)** corretta pari al 93,6% per i territori con programma attivo e 24,9% su tutto il territorio regionale. Il numero di soggetti che hanno eseguito il test di primo livello è 96.312 per il pap test e 4.394 per l'HPV-DNA, pari a un **tasso di adesione** del **49,8%** per entrambi i test di primo livello. Nelle altre ATS sono presenti attività di prevenzione ad accesso spontaneo.

Globalmente, la **copertura per test** della popolazione lombarda in età target è pari a **11,9%**. Questo dato va considerato alla luce del fatto che una parte della popolazione lombarda esegue il pap test all'interno di percorsi di prevenzione individuali. Il dato PASSI più recente, infatti, riporta un tasso di copertura della popolazione lombarda pari a 83,4%¹⁷, includendo anche la quota dello screening spontaneo.

In Figura 19 sono riportati estensione per inviti, adesione e coperture per singola ATS per i programmi con pap test.

Figura 19. Estensione degli inviti, adesione e copertura per test nell'anno 2018. Dati per ATS per le aree ove sono attivi i programmi.



¹⁶ Dati disponibili sul sito internet: www.demo.istat.it (verificato il 13/12/2019)

¹⁷ <https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/ScreeningCervicale> (verificato il 30/12/2020)

Sono state inviate alla ripetizione 6.136 donne (esiti doppi o tripli inadeguati o flogistici con ripetizione dopo terapia). Dei 5.841 pap test insoddisfacenti, 6.136 sono stati ripetuti, con un **tasso di compliance alla ripetizione** del 81,2%.

Il numero di donne inviate a colposcopia è stato di 4.044, corrispondente a un **tasso di invio a colposcopia** del **4,1%**. Sono state inviate in colposcopia le donne con esito positivo e le donne con doppio/triplo inadeguato.

Il numero totale di lesioni CIN2+ identificate è stato pari a 413.

Il **tasso di identificazione per CIN2+** è stato pari a 4 per 1000 donne che hanno eseguito un pap test (4,2‰)

Il **valore predittivo del test positivo per CIN2+** è stato pari a 17 per 100 donne sottoposte a colposcopia (17,0%)

Il confronto con i dati nazionali e gli standard di riferimento

In Tabella 11 è riportato il confronto con i dati nazionali e gli standard attesi, quando disponibili, rispetto agli indicatori di processo dello screening con pap test in donne di età compresa tra 25-64 anni.

Tabella 11. Indicatori screening cervicale. Totale Regione Lombardia, media italiana e standard di riferimento.

Indicatore	Lombardia	Italia	Standard di riferimento
Adesione (%)	49,8	49,2	-
Proporzione di donne inviate in colposcopia per qualunque causa (%)	4,1	3,3	-
Proporzione di donne che hanno aderito alla colposcopia per citologia ASCUS+ (%)	82,7	90,3	-
Proporzione di donne che hanno aderito alla colposcopia per citologia HSIL+ (%)	93,7	92,5	Desiderabile: >=95 Accettabile: >=90
Valore predittivo positivo (%)	17,0	16,4	-
Tasso di identificazione (‰)	4,2	4,7	-

CONCLUSIONI

I programmi di screening oncologici lombardi stanno affrontando un'importante modifica delle loro modalità organizzative a causa delle richieste di ampliamento delle fasce di invito per le due linee di screening consolidate sul territorio e l'implementazione di un nuovo programma che prevede la modifica del test di primo livello nelle aree in cui lo screening del cervicocarcinoma era già attivo e l'implementazione di una nuova attività per le aree che ne erano prive. Nonostante questo aumento delle richieste, i livelli di copertura della popolazione per gli screening coloretale e mammografico si mantengono costanti e superiori ai livelli attesi, seppure di poco per lo screening coloretale e con ampie variazioni nelle diverse realtà territoriali della Regione.

L'invito attivo dei soggetti di età compresa tra 70 e 74 anni per gli screening mammografico e coloretale si può considerare a regime a partire dal 2018.

Un'area di miglioramento è relativa ai tempi di attesa per il secondo livello, spesso superiore allo standard, ma differente a seconda del territorio.

ALLEGATI

Allegato I. Indirizzi regionali in merito agli screening oncologici

- ✓ DDG 32012 del 21/12/2001 "Approvazione delle "Linee guida per lo screening del carcinoma della mammella"
- ✓ DDG 26954 del 2/11/2000 "Linee guida generali per l'organizzazione di programmi di screening oncologico e per lo screening del carcinoma della cervice uterina"
- ✓ DDG 25854 del 30/12/2004 "Approvazione delle Linee guida per lo screening del carcinoma del colon-retto"
- ✓ DDG 7248 del 2/7/2007 "Organizzazione dei programmi di screening oncologici in Regione Lombardia. Raccomandazioni per la qualità"
- ✓ DGR 5873 del 21/11/2007 "Attivazione percorso per la definizione di un programma di prevenzione del carcinoma della cervice uterina"
- ✓ DGR 3003 del 9/1/2015 "Avvio del percorso per l'implementazione dell'utilizzo del test per la ricerca del DNA del papilloma virus umano (HPV-DNA test) come test primario per la prevenzione del tumore della cervice uterina nelle donne della fascia di età 30 – 64"
- ✓ DDS 1935 del 17/3/2016 "Determinazioni in merito al miglioramento dei programmi di screening oncologici mediante l'attivazione di percorsi di «Audit Partecipato» che utilizzano il modello «PRECEDE - PROCEED»"
- ✓ DDG 3711 del 3/4/2017 "Aggiornamento fasce età target dei programmi di screening oncologici per la prevenzione del tumore della mammella e del colon retto"
- ✓ DDG 12386 del 28/11/2016 "Identificazione dei servizi di medicina di laboratorio per il programma di screening lombardo del tumore della cervice uterina"
- ✓ DDG n. 13960/2017 "Aggiornamento delle modalità organizzative dei programmi di screening oncologici in Regione Lombardia"
- ✓ DGR n. X-7600/2017 "Gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018"

Allegato II: elenco delle definizioni

Adenoma avanzato	Adenoma di dimensioni ≥ 10 mm o con componente villosa $>20\%$ o con displasia di alto grado.
Adenoma cancerizzato	Adenoma in cui può essere inequivocabilmente accertata l'infiltrazione della sottomucosa attraverso il superamento completo della <i>muscularis mucosae</i> da parte di tessuto neoplastico.
Adesione all'invito (o tasso di partecipazione)	Numero di persone che effettuano un test di screening sul totale delle persone invitate. Le adesioni spontanee sono escluse sia dal numeratore sia dal denominatore.
Adesione grezza	Numero totale delle persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, al netto degli inviti inesitati (ritornati al mittente).
Adesione corretta	Numero totale delle persone rispondenti sul totale della popolazione, al netto degli inviti inesitati (ritornati al mittente) e delle persone escluse dall'invito attivo per test recente, patologia o rifiuto.
Cancro identificato allo screening (o screen-detected)	Mammella: si definisce come caso identificato allo screening la donna in cui la diagnosi di tumore primitivo della mammella (in situ o invasivo) è conseguente alla mammografia di screening, anche se in seguito a un richiamo precoce e/o a ulteriori accertamenti dovuti all'esame di screening. Colon retto: tumore primitivo del colon retto diagnosticato in conseguenza del test di screening, nell'ambito dell'approfondimento endoscopico. Cervice uterina: caso di lesione invasiva o preinvasiva, confermato istologicamente, che è identificato come risultato dello screening.
Colonscopia completa	Si documenta il raggiungimento del cieco.
Copertura per test	Rapporto tra il numero di esami in screening effettuati nel periodo di tempo uguale all'intervallo di screening e il numero di persone appartenenti alla popolazione eligibile.
Copertura per invito (o estensione degli inviti)	Percentuale di persone appartenenti alla popolazione eligibile allo screening che hanno ricevuto un invito dal programma di screening.
Criteri di esclusione	Motivi per cui un soggetto viene escluso dalla lista delle persone da invitare al programma di screening. La persona può essere esclusa dal servizio di screening in maniera definitiva o temporanea, per quello specifico round.

Esami successivi (o screening successivi)	Tutti gli esami di screening cui la persona si è sottoposta all'interno di un programma dopo un esame iniziale, indipendentemente dal round organizzativo in cui essi avvengono.
HSIL	<i>High-grade squamous intra-epithelial lesion</i> . Lesione intra-epiteliale squamosa di alto grado.
Invito inesitato	Invito che non arriva a destinazione per indirizzo sconosciuto e/o errato.
Primi esami (o screening iniziale)	Primo test di screening cui la persona si sottopone, indipendentemente dal round organizzativo in cui esso avviene e da inviti o solleciti precedenti.
Popolazione bersaglio (o popolazione target)	Numero di persone in fascia di età oggetto del programma di screening (residenti nell'area di screening).
Popolazione eligibile	Numero di persone che verranno effettivamente invitate dal programma a effettuare il test di screening. Si ottiene sottraendo dalla popolazione bersaglio le persone che rientrano nei criteri di esclusione.
Rapporto benigni/maligni	Nello screening mammografico, rapporto diagnostico tra diagnosi istologica benigna e maligna nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento.
Round di screening	Per round di screening si intende l'insieme delle procedure che iniziano con un primo test di screening e terminano con l'indicazione a ripetere il test alla scadenza dell'intervallo previsto.
Tasso di identificazione (o detection rate)	Numero di persone con cancro identificato allo screening (v. cancro identificato allo screening), ogni 1.000 persone sottoposte a screening.
Test inadeguato	Sangue occulto nelle feci: test di screening che, prevalentemente per motivi tecnici (conservazione non adeguata, campione insufficiente, rottura della provetta, guasto tecnico dell'apparecchiatura), non dà risultati attendibili e deve quindi essere ripetuto. Pap test: test di screening che, per assenza e/o scarsità di cellule squamose, fissazione inadeguata, striscio ematico, citolisi, infiammazione oscurante, o altro, non dà risultati attendibili e deve quindi essere ripetuto.

Valore Predittivo Positivo del test di screening (VPP)	Mammella: numero di cancro positivi al test sul totale delle donne positive al test. Per la mammografia di screening si considerano positive al test tutte le richiamate per ulteriori accertamenti (mammografia o altri esami). Colon retto: numero di persone con diagnosi di tumore del colon retto sul totale delle persone positive al test. Cervice uterina: proporzione di casi con conferma istologica di CIN1 e CIN 2+ tra quelli classificati come "positivi" al pap test. I primi si identificano con i "veri-positivi" e i secondi sono dati dalla somma dei veri-positivi con i falsi-positivi, intendendo con questi ultimi i casi positivi al test ma negativi agli accertamenti diagnostici di secondo livello.
Tasso di richiamo (o tasso di approfondimento)	Rapporto tra il numero di soggetti richiamati per approfondimenti e il numero di soggetti che hanno effettuato l'esame di primo livello.
Sessione di approfondimento diagnostico o di secondo livello	Fase in cui si effettuano gli esami di approfondimento diagnostico dopo un test di screening positivo. Gli esami sono effettuati per motivi medici allo scopo di verificare la natura di una presunta anomalia rilevata durante il primo livello. Mammella: gli esami di approfondimento possono essere invasivi (<i>fine needle aspiration, core biopsy, ecc.</i>) o non invasivi (esame clinico, ecografia, ulteriore mammografia) e di norma vengono effettuati dopo un richiamo della donna. Colon retto: il test utilizzato è di regola la colonscopia Cervice uterina: l'esame di approfondimento è la colposcopia. Nel corso di ogni colposcopia è eseguito un prelievo istologico mediante biopsia mirata in ogni area colposcopicamente sospetta. In ogni caso è eseguito un nuovo prelievo citologico.