

numero **1** anno 41
gennaio
febbraio
2017



SUPPLEMENTO
Indicatori per il
monitoraggio dei
programmi di screening
con test HPV primario

e&P

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

Rivista dell'Associazione italiana di epidemiologia

GIULIO MACCACARO

*a 40 anni dalla morte,
la sua eredità
resta più che mai
attuale*

EDITORIALI

- Più epidemiologia e prevenzione per combattere i virus come Zika
- In difesa del principio di precauzione

ATTUALITÀ

- Associazione o nesso causale?
- Il Canada bandisce l'amianto

EPICHANGE

- *Nudging* o educazione a scelte civiche responsabili?

ARTICOLI

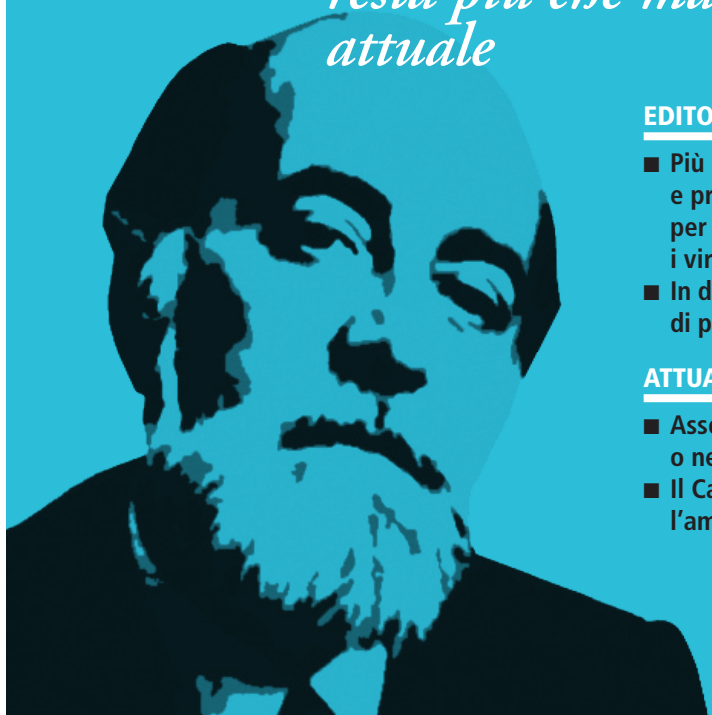
- La percezione del rapporto ambiente-salute secondo i dati PASSI
- Bere problematico e salute in Toscana e Friuli Venezia Giulia
- Estensione dell'età bersaglio e governo dello screening mammografico in Emilia-Romagna
- Effetti sanitari delle sabbie sahariane in Sicilia

INTERVENTI

- Interventi di popolazione contro l'epidemia da prodotti insalubri
- Stima delle morti per tumori da fattori di rischio comportamentali

RUBRICHE

- Libri e storie





EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

Rivista dell'Associazione italiana di epidemiologia

Rivista fondata da Giulio A. Maccacaro

ANNO 41 (1) 2017

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

Pubblicazione bimestrale Registrazione del Tribunale di Milano

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

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

Una copia: 13,50 euro

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

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

I dati necessari per l'invio della rivista sono trattati elettronicamente e utilizzati dall'editore Inferenze scarl per la spedizione della presente pubblicazione e di altro materiale medico-scientifico.

Ai sensi dell'art.13 Legge 675/96 è possibile in qualsiasi momento e gratuitamente consultare, modificare e cancellare i dati, o semplicemente opporsi al loro utilizzo scrivendo a:
Inferenze scarl, responsabile dati, via Ricciarelli 29, 20148 Milano.

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

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

Stampa
Arti grafiche Ancora srl - Milano



via Ricciarelli 29, 20148 Milano
segreteria@inferenze.it

Direttore scientifico
Andrea Micheli

Direttore scientifico
Francesco Forastiere

Past director
Benedetto Terracini
Eugenio Paci

Direttrice responsabile
Maria Luisa Clementi

Redazione
Marco Crespi, Maria Cristina Porro, Cinzia Tromba

Impaginazione
Stefano Montagnana

Direzione scientifica
Fabio Barbone, Annibale Biggeri, Marina Davoli, Lorenzo Richiardi,
Giuseppe Traversa, Roberta Pirastu, Riccardo Capocaccia.

Comitato editoriale
(AIE) Roberta Pirastu, Salvatore Scondotto, Michela Baccini,
Francesco Barone Adesi, Laura Bonvicini, Giulia Cesaroni,
Eva Pagano, Roberto Pasetto, Nicolò Zengarini;
(Impresa sociale E&P Giulio A. Maccacaro) Franco Berrino,
Luigi Bisanti, Annibale Biggeri, Paolo Chiodini, Gemma Gatta,
Enzo Merler, Franco Merletti, Salvatore Panico, Silvano Piffer;
(Inferenze) Cinzia Tromba, Marco Crespi, Maria Cristina Porro;
(membri invitati dalla Direzione scientifica) Pier Alberto Bertazzi,
Fabrizio Bianchi, Piero Borgia, Silvia Candela, Ugo Fedeli, Stefano
Ferretti, Alba Finarelli, Livia Giordano, Roberto Grilli, David Kriebel,
Renato Pizzuti, Walter Ricciardi, Roberto Romizi, Stefania Salmaso,
Rodolfo Saracci, Paolo Vineis, Marco Zappa.

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

Estensione dell'età bersaglio del programma di screening mammografico e governo della pratica mammografica in Emilia-Romagna

Extension of the target-age range of mammography screening programme and governance of mammography practice in the Emilia-Romagna Region (Northern Italy)

Priscilla Sassoli de Bianchi,¹ Alessandra Ravaioli,² Stefano Ferretti,¹ Alba Carola Finarelli,¹ Adriana Giannini,¹ Carlo Naldoni,¹ Piera Sanna,¹ Lauro Bucchi²

¹ Assessorato alle politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna, Bologna

² Registro tumori della Romagna, Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (IRST) IRCCS, Meldola (FC)

Corrispondenza: Alessandra Ravaioli; alessandra.ravaioli@irst.emr.it

RIASSUNTO

OBIETTIVI: valutare l'efficacia della delibera n.1035/2009 della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna che, ridefinendo le norme per l'accesso a tutti i servizi di diagnostica senologica, ha esteso il programma di screening mammografico alle donne di 45-49 anni e 70-74 anni per abbassare i loro tassi di screening spontaneo e, perciò, i tempi d'attesa per una mammografia spontanea preventiva (donne di 40-44 anni) e per una mammografia diagnostica (donne di tutte le età).

DISEGNO: studio delle tendenze temporali (regressione *joinpoint* e analisi prima/dopo) dei tassi di mammografia e dei tempi d'attesa per una mammografia spontanea e diagnostica (periodo 2006-2014) nella popolazione femminile residente in Emilia-Romagna, basato sul sistema informativo Assistenza specialistica ambulatoriale regionale.

SETTING: servizi di senologia pubblici e privati accreditati.

PRINCIPALI MISURE DI OUTCOME: tassi percentuali di mammografia annui specifici per causa d'accesso, età e tempo d'attesa.

RISULTATI: a seguito della delibera n.1035/2009, i tassi di screening delle donne neoinvitate hanno raggiunto livelli simili a quelli delle donne di 50-69 anni. I loro tassi di screening spontaneo sono stati abbattuti e i tempi d'attesa per una mammografia spontanea per le donne di 40-44 anni sono diminuiti. I tassi di mammografia diagnostica sono diminuiti tra le donne di 35-39 anni e 45-49 anni, mentre sono rimasti stabili tra le altre, con tempi d'attesa in costante riduzione durante il periodo di studio.

CONCLUSIONI: la delibera ha prodotto molti degli effetti attesi. Misure organiche di governo della pratica mammografica generale possono essere efficaci.

Parole chiave: tumori della mammella, screening, mammografia, età bersaglio, *governance*

ABSTRACT

OBJECTIVES: to evaluate the effectiveness of the regional law No.1035 enacted in 2009 by the local government of the Emilia-Romagna Region (Northern Italy) with the purpose of revising the rules of access to breast-care services. The law dictated the extension of the organised mammography screening programme to women aged 45-49 and 70-74 years in order to decrease their spontaneous screening rates and, thus, the waiting times for the access to diagnostic mammography by women of all ages.

DESIGN: study of time trends (*joinpoint* regression analysis and before/after analysis) in annual percent mammography rates and in waiting times for access to clinical radiology facilities (2006-2014)

among resident women. The information was taken from the regional Department of Health.

SETTING: public and accredited private radiology facilities.

MAIN OUTCOME MEASURES: age-specific and waiting-time-specific (months) percent rates of organised screening mammography, spontaneous screening mammography, and diagnostic mammography.

RESULTS: following the regional law No.1035, screening rates among women aged 45-49 and 70-74 years reached levels comparable to those attained by women aged 50-69 years. Spontaneous screening rates dropped and waiting times for spontaneous screening mammography (women aged 40-44 years) were cut. For diagnostic mammography, the rates remained stable, except for a decrease among women aged 35-39 and 45-49 years, and waiting times decreased in a constant manner over the study period.

CONCLUSIONS: the above-mentioned law met most of its goals. Comprehensive programmes regulating mammography practice at the population level can be effective.

Keywords: breast cancer, screening, mammography, target age, governance

Cosa si sapeva già

- Secondo le linee guida del Gruppo italiano screening mammografico, l'estensione dei programmi di screening alle donne di 40-49 e 70 anni o più deve essere collegata a iniziative per governare la domanda mammografica spontanea.
- Il Piano nazionale della prevenzione pone, tra i suoi obiettivi, la reingegnerizzazione dello screening spontaneo e il contrasto alle sue inapproprietezze.
- Non sono mai state descritte esperienze di riqualificazione della pratica mammografica generale in collegamento con l'estensione dell'età bersaglio dello screening organizzato.

Cosa si aggiunge di nuovo

- La delibera n.1035/2009 della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna, estendendo il programma di screening mammografico alle donne di 45-49 e 70-74 anni, ha abbattuto i tassi di screening spontaneo in queste classi d'età e ha diminuito i tempi d'attesa per una mammografia spontanea preventiva tra le donne di 40-44 anni.
- Non sono stati osservati aumenti dei tassi di mammografia diagnostica (donne di tutte le età), né un'accelerazione della preesistente favorevole tendenza dei tempi d'attesa.
- Misure organiche di governo della pratica mammografica generale in sanità pubblica possono essere efficaci.

INTRODUZIONE

Nel 2006, il Gruppo italiano screening mammografico (GISMa) convocò una conferenza di consenso sull'estensione dell'età bersaglio dei programmi di screening. Il documento che fu approvato¹ affermava che lo screening organizzato può essere esteso alle donne di 40-49 anni a condizione che sia data priorità alla classe d'età 45-49 anni, che l'intervallo di screening sia annuale, che la mammografia sia in doppia lettura e che le donne siano informate dei limiti dello screening nell'età premenopausale. L'estensione dello screening alle donne di 70 anni o più, con priorità per quelle di 70-74 anni che hanno già partecipato al programma, fu subordinata alla disponibilità di risorse.

Secondo il documento, l'estensione dello screening organizzato alle donne di 40-49 anni deve essere collegata a «iniziative per governare la domanda spontanea nella fascia di età considerata, che diano garanzie sulle modalità di accesso, l'integrazione e l'ottimizzazione dei percorsi». Si raccomandava esplicitamente «che i programmi di screening, in quanto posseggono già le competenze e le strutture necessarie, siano messi in condizione di farsi carico della richiesta spontanea». Anche per le donne di 70 anni o più il documento di consenso sosteneva l'idea che l'attività spontanea dev'essere contenuta, con o senza estensione degli inviti.

Il documento del GISMa superava il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2005-2007, poi prorogato al 2008 e al 2009, che non prevedeva l'estensione dell'età bersaglio dello screening mammografico organizzato né faceva cenno alla riconversione dello screening spontaneo (o, per usare un termine ormai di uso comune, alla sua reinquadratura).²

Nel 2009, la Giunta della Regione Emilia-Romagna approvò la delibera n.1035.³ Il provvedimento accoglieva gran parte degli indirizzi del documento del GISMa. Il suo rationale, infatti, consisteva nell'utilizzare il programma regionale di screening mammografico e l'estensione dell'età bersaglio come fattori di regolazione e appropriatezza dell'accesso ai servizi di diagnostica senologica per la popolazione femminile di ogni età. A 5 anni dalla sua introduzione, è stata valutata l'efficacia di questo disegno. Il presente studio ha un interesse generale, poiché, poco dopo la delibera n.1035/2009, anche il PNP 2010-2012 collegò l'obiettivo del contrasto alle inapproprietezze dello screening spontaneo con quello dell'estensione dell'età bersaglio dei programmi di screening.⁴ Questi obiettivi sono confermati nel PNP 2014-2018.⁵

MATERIALI E METODI

IL PROGRAMMA DI SCREENING

L'organizzazione e i metodi del programma di screening mammografico della Regione Emilia-Romagna sono de-

scritti altrove.^{6,7} La copertura regionale è stata completata nel 1997. Fino alla metà del 2009, la popolazione bersaglio è stata quella delle donne di 50-69 anni e il test di screening è stato la mammografia in due proiezioni e in doppia lettura con cadenza biennale.

LA DELIBERA N.1035/2009

La delibera n.1035 del 20.07.2009 recepi le indicazioni di un gruppo di esperti insediato dall'Assessorato alle politiche per la salute. Il gruppo aveva ricevuto il mandato di sviluppare soluzioni al problema dei lunghi tempi d'attesa per l'accesso allo screening spontaneo, cioè a una mammografia con finalità preventive nelle classi d'età non comprese nel programma di screening, e alla mammografia diagnostica (o clinica). Dopo avere valutato i dati di servizio, le stime regionali dell'impatto dell'estensione dell'età bersaglio del programma, le prove d'efficacia dello screening nelle donne di 40-49 e 70-74 anni e le linee guida nazionali,^{1,2} il gruppo presentò le seguenti proposte:

- estendere il programma di screening alle donne di 45-49 anni (mammografia annuale) e 70-74 anni (mammografia biennale);
- ammettere che i radiologi di screening possano disporre una mammografia ravvicinata per le donne di 50-69 anni con mammografia negativa (il cosiddetto *early rescreen*);
- ammettere la mammografia spontanea per le donne di 40-44 anni prive di sintomi e altre indicazioni, sia pure escludendo qualunque intervento di promozione;
- ammettere la prescrizione della visita senologica, ma non della mammografia, inappropriata come primo approccio diagnostico, per le donne asintomatiche di età <40 anni (tra le quali le donne con mastodinia mono-bilaterale o secrezione bilaterale pluriorifizia non ematica o siero-ematica, comuni sintomi aspecifici che richiedono una valutazione clinica non urgente);
- garantire l'accesso delle donne sintomatiche alla diagnostica senologica (mammografia a un'età ≥ 40 anni e visita senologica a un'età <40 anni) entro tempi brevi e standard;
- garantire l'identificazione e la gestione personalizzata delle donne a rischio eredo-familiare, attraverso modalità d'accesso e percorsi specifici e gratuiti.

RAZIONALE E OBIETTIVO

In breve, la delibera n.1035/2009 conteneva una sistemazione complessiva dell'accesso ai servizi di diagnostica senologica pubblici e privati accreditati della popolazione femminile di ogni età, di ogni livello di rischio, con o senza sintomi, all'interno e all'esterno del programma di screening. In seguito, essa fu integrata con la delibera n.220/2011,⁸ che tradusse in un piano esecutivo l'indicazione di un programma per il rischio eredo-familiare,

e con la delibera n.1414/2012,⁹ che definì in dettaglio le modalità d'accesso alla diagnostica senologica delle donne in età <45 anni.

I maggiori effetti attesi della delibera n.1035/2009 erano:

- il passaggio di una parte sostanziale delle donne di 45-49 anni e 70-74 anni dallo screening spontaneo all'adesione al programma di screening;

- la permanenza delle donne di 50-69 anni all'interno del programma, senza mammografie spontanee intermedie, favorita dalla possibilità di una limitata pratica di *early rescreen*;

- l'aumento dell'accessibilità degli altri servizi radiologici alle donne di età <45 anni e ≥75 anni, favorita dall'assenza di interventi di promozione dello screening spontaneo per quelle di 40-44 anni;

- la conseguente riduzione dei tempi d'attesa in questi servizi, sia per l'accesso alla mammografia spontanea delle donne di 40-44 anni (le sole per le quali essa è stata ammessa dalla delibera), sia per l'accesso alla mammografia diagnostica delle donne di tutte le età.

Questo studio, che ha coperto il periodo 2006-2014, si proponeva di stabilire se la delibera n.1035/2009 avesse prodotto gli effetti attesi.

I suoi *endpoint* erano:

1. il tasso annuo di mammografia, specifico per classe d'età e tipo d'accesso, nelle donne residenti di 35-79 anni;
2. il tasso annuo di mammografia spontanea, specifico per tempo d'attesa, nelle donne di 40-44 anni;
3. il tasso annuo di mammografia diagnostica, specifico per tempo d'attesa, nelle donne di 35-79 anni.

La decisione di valutare 5 anni pieni di esecutività della delibera è dovuta al fatto che, secondo dati informali raccolti dall'Assessorato, l'estensione della popolazione bersaglio del programma di screening è stata graduale. Ci si è basati su due assunti: anche i suoi potenziali effetti devono essere stati gradualmente e l'assenza di risultati significativi dopo 5 anni dimostrerebbe l'inefficacia o l'impraticabilità della delibera n.1035/2009.

DATI

I dati sono stati forniti dal sistema informativo Assistenza specialistica ambulatoriale (ASA) della Regione Emilia-Romagna, lo strumento per la rilevazione sistematica delle informazioni anagrafiche, amministrative e sanitarie sulle prestazioni specialistiche ambulatoriali fornite ai pazienti esterni, in ambito ospedaliero e territoriale, dai servizi pubblici e privati accreditati.^{10,11}

Il sistema fu creato nel 1998 e ha subito revisioni tecniche nel 2002 e nel 2007. In passato, i controlli di routine accertarono che una parte imprecisabile degli accessi per screening organizzato in una delle 11 Aziende sanitarie lo-

cali della Regione, dove viveva il 6,5% della popolazione femminile regionale di 35-79 anni, erano stati impropriamente registrati come accessi per mammografia diagnostica. Dopo un'analisi di sensibilità (dati non mostrati), quell'azienda è stata esclusa dallo studio. Per le restanti, sono stati estratti i record elettronici degli esami bilaterali erogati a donne residenti nella Regione Emilia-Romagna nel periodo 2006-2014.

Nel sistema ASA, le prestazioni sono identificate secondo il nomenclatore tariffario regionale e le cause d'accesso sono classificate in 10 categorie. Gli accessi per «osservazione breve intensiva» e per «pronto soccorso» sono stati esclusi. Le restanti categorie sono state raggruppate in «screening organizzato» (programma di screening), «screening spontaneo» e «mammografia diagnostica». Per entrambi gli accessi di screening, i primi esami e quelli successivi sono stati cumulati. Per la mammografia diagnostica, sono stati cumulati gli accessi urgenti di vario grado, gli accessi diretti (senza prenotazione) e altre cause d'accesso minori (per esempio, per una mammografia preoperatoria).

METODI STATISTICI

La donna con uno o più esami nell'unità di tempo è stata identificata come unità di analisi. In questo articolo, le espressioni «tasso di mammografia» e «tasso d'accesso» sono usate solo per brevità.

Il tempo d'attesa per l'accesso alla mammografia spontanea e diagnostica (intervallo tra la data della prenotazione e la data dell'esame) è stato classificato in ≤1 mese (≤30 giorni), 1-2 mesi (31-60 giorni), 2-3 mesi (61-90 giorni), >3 mesi (>90 giorni) e dato mancante. Dal 2006, l'Assessorato alle politiche per la salute ha monitorato la proporzione di donne che hanno effettuato la mammografia entro i tempi standard. Questi dati non sono stati usati per il presente studio.

La popolazione residente è stata ottenuta dal servizio statistico on-line della Regione Emilia-Romagna.¹² I tassi di mammografia sono stati standardizzati per età (popolazione standard europea). Le tendenze temporali dei tassi annui di mammografia sono state valutate con modelli di regressione *joinpoint* e con il calcolo della variazione percentuale annua stimata (*estimated annual percent change*).¹³ Nella sezione «Risultati», tutte le variazioni percentuali riportate tra parentesi per periodi definiti, ma senza ulteriori specificazioni per ragioni di brevità, sono variazioni percentuali annue stimate. Salvo diversa indicazione, esse sono tutte significative ($p < 0,05$).

I tassi di mammografia osservati nell'anno 2014 sono stati confrontati con quelli osservati nel 2008 (ultimo prima della delibera n.1035/2009) mediante il calcolo del loro rapporto con intervallo di confidenza al 95%.

RISULTATI

TENDENZE TEMPORALI DEI TASSI DI MAMMOGRAFIA

La figura 1 mostra la curva dei tassi annui di mammografia per classe d'età e causa d'accesso. Il tasso di screening organizzato tra le donne di 45-49 e 70-74 anni è rapidamente cresciuto nel 2010 (figura 1A). Nel 2014, questa tendenza era ancora in corso per le donne di 45-49 anni (2010-2014: +21%), mentre l'arruolamento delle donne più anziane appariva già stabile (2010-2014: non significativo, NS). Nello stesso anno, il tasso di screening di entrambi i gruppi di popolazione neoinvitati era simile o equivalente a quello della popolazione bersaglio storica, considerando che il tasso delle donne di 45-49 anni è su base annuale, anziché biennale.

Anche il tasso di screening organizzato tra le donne di 50-69 anni è lentamente aumentato durante il periodo (2007-2014: +3%). La continuità di questa tendenza, priva di accelerazioni, dimostra che la regolarizzazione dell'*early rescreen* contenuta nella delibera n.1035/2009 non ha aumentato in modo misurabile il tasso annuo di screening.

La figura 1B mostra che, prima della delibera, il tasso di screening spontaneo tra le donne di 45-49 anni era in aumento (2006-2008: +9%) e che un incremento simile, benché non significativo, era in corso anche tra le donne di 70-74 anni (2006-2009: NS). In seguito, il tasso è fortemente diminuito per le une (2008-2012: -28%) e per le altre (2009-2012: -17%).

La stessa figura 1B mostra che l'estensione dello screening organizzato a queste due classi d'età non ha esercitato al-

cun "effetto alone" sulle donne nelle classi d'età contigue. Il tasso di screening spontaneo nella classe 35-39 anni, che era stabile (2006-2009: NS), è diminuito a partire dal 2010 (2009-2014: -17%). Il tasso nella classe 40-44 anni, che era non significativamente in aumento, ha cominciato a diminuire più tardi e più lentamente (2011-2014: -8%). Tra le donne di 75-79 anni, il tasso era in aumento (2006-2010: +9%) e si è stabilizzato (2010-2014: NS). Incidentalmente, è emersa anche una riduzione recente del tasso nella classe storica delle donne di 50-69 anni (2011-2014: -10%), una tendenza opposta e complementare a quella del loro tasso di screening organizzato (figura 1A).

La figura 1C mostra la curva dei tassi annui di mammografia diagnostica. Essi sono stati stabili per tutte le classi d'età con due eccezioni: le donne di 35-39 anni, che hanno mostrato una riduzione negli ultimi anni (2010-2014: -11%), e le donne di 45-49 anni, con una riduzione costante nel periodo di studio (2006-2014: -12%).

VARIAZIONI DEI TASSI DI MAMMOGRAFIA

La tabella 1 mostra, per il 2008 e il 2014, il numero assoluto delle donne esaminate, i diversi tassi d'accesso per classe d'età e il rapporto 2014:2008 tra questi tassi. A 5 anni dalla delibera n.1035/2009, il carico assoluto annuo per il programma di screening è più che raddoppiato, passando da 141.000 donne a 319.000 donne. Questo si spiega con l'inclusione delle nuove classi d'età, una delle quali deve essere invitata ogni anno, e con la tendenza di lungo periodo delle donne di 50-69 anni, già menzionata (figura 1A).

La riduzione dei tassi di screening spontaneo è stata gene-

CAUSA D'ACCESSO	NUMERO DI DONNE SOTTOPOSTE A MAMMOGRAFIA		TASSO PER 100 RESIDENTI		RAPPORTO TRA I TASSI 2014-2008	
	2008	2014	2008	2014	Rapporto	(IC%)
SCREENING ORGANIZZATO						
50-69 anni	140.822	180.520	27,6	32,4	1,18	(1,17-1,18)
Classi d'età eleggibili*	140.822	319.394	27,6	37,8	1,37	(1,36-1,38)
SCREENING SPONTANEO						
35-39 anni**	6.517	2.600	3,9	1,7	0,43	(0,41-0,45)
40-44 anni	33.895	27.991	20,4	16,1	0,79	(0,78-0,80)
45-49 anni	37.391	9.002	25,0	5,2	0,21	(0,20-0,21)
50-69 anni	46.801	38.021	9,2	6,8	0,75	(0,73-0,76)
70-74 anni	14.359	7.673	12,4	6,7	0,54	(0,53-0,56)
75-79 anni**	8.722	11.097	8,4	10,0	1,20	(1,17-1,24)
Totale	147.685	96.384	12,2	7,5	0,62	(0,61-0,62)
MAMMOGRAFIA DIAGNOSTICA (35-79 ANNI)	12.774	12.040	1,1	0,9	0,89	(0,87-0,91)
TUTTE LE CAUSE (35-79 ANNI)	305.755	431.850	25,2	33,7	1,34	(1,33-1,34)

IC: intervallo di confidenza / confidence interval

* 50-69 anni nel 2008; 45-74 anni nel 2014 / 50-69 years in 2008; 45-74 years in 2014

** Nel 2014, la delibera n.1035/2009 della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna considerava inappropriato lo screening spontaneo in questa classe d'età / In 2014, according to the regional law n.1035/2009 by the local government of the Emilia-Romagna Region, spontaneous screening in this age group was not appropriate.

Tabella 1. Numero assoluto e tasso percentuale annuo di donne sottoposte a mammografia nella Regione Emilia-Romagna, per causa d'accesso e classe d'età, negli anni 2008 e 2014.

Table 1. Absolute number and annual percentage of women undergoing mammography in the Emilia-Romagna Region (Northern Italy), by indication and age group, in the years 2014 and 2008.

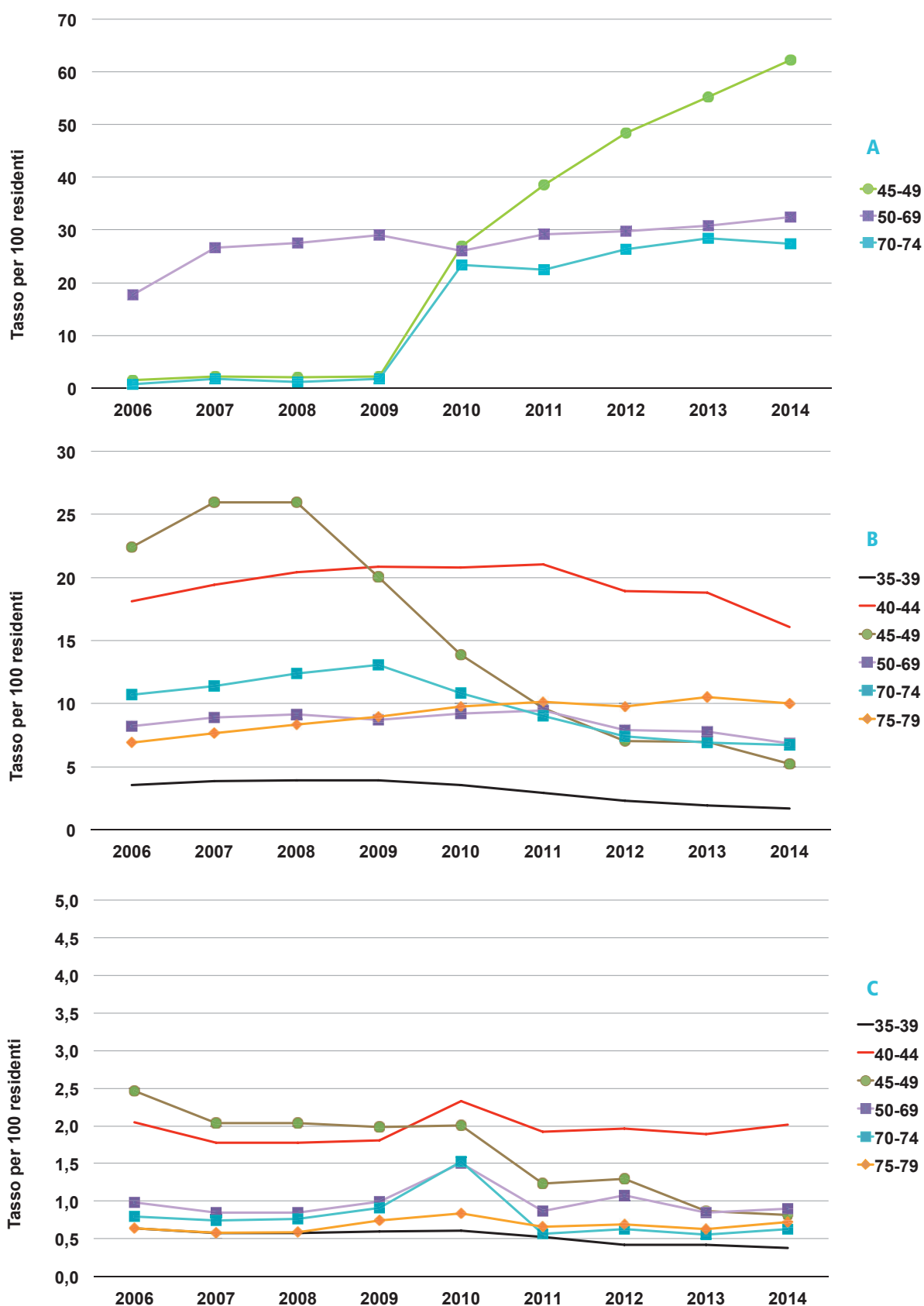


Figura 1. Curva dei tassi percentuali annuali di mammografia nella Regione Emilia-Romagna, 2006-2014, per classe d'età e per causa d'accesso: (A) screening organizzato; (B) screening spontaneo; (C) mammografia diagnostica.

Figure 1. Curve of annual percent mammography rates in the Emilia-Romagna Region (Northern Italy), by age group and indication: (A) organised screening; (B) spontaneous screening; (C) diagnostic mammography.

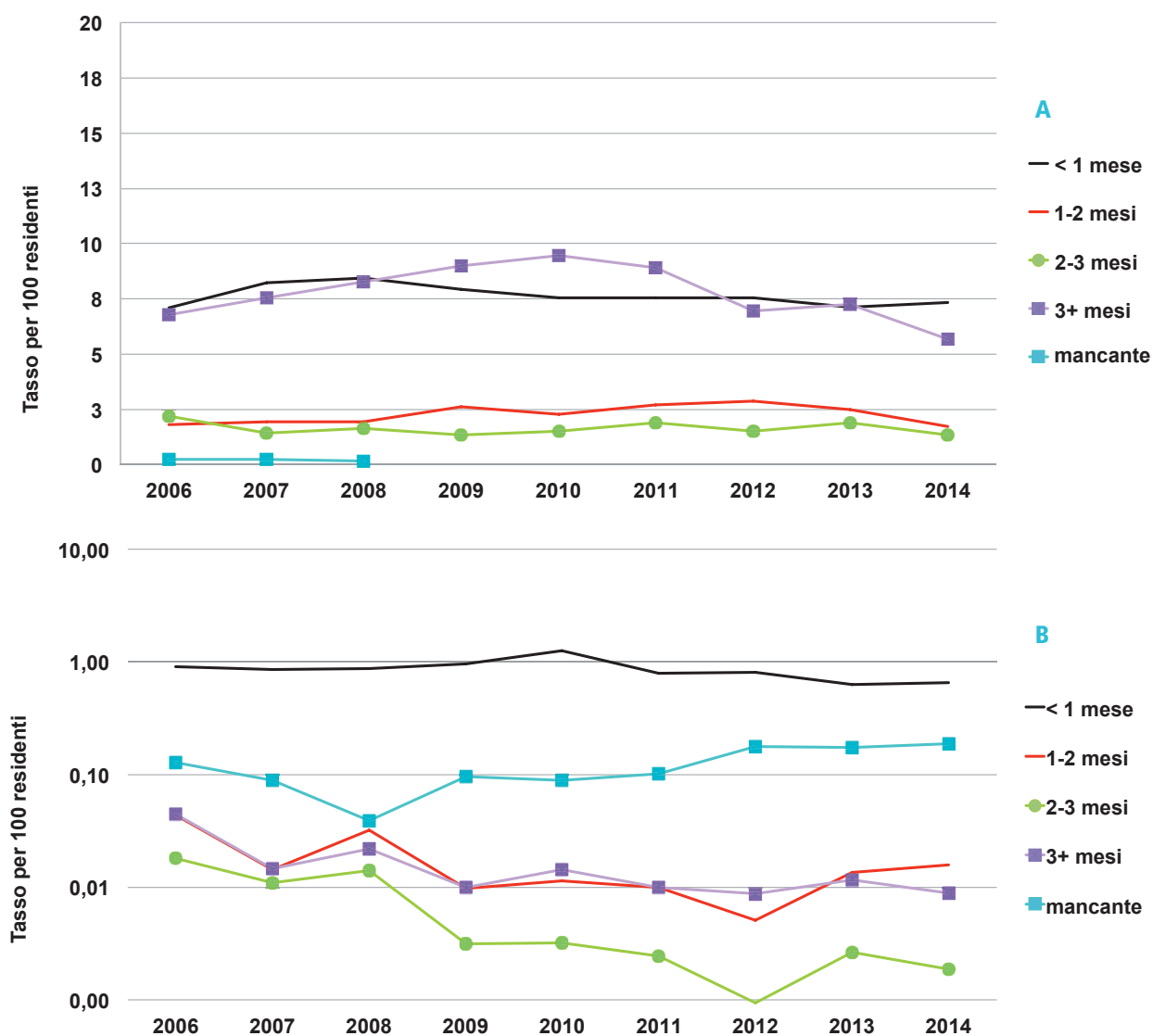


Figura 2. Curva dei tassi percentuali annui di mammografia nella Regione Emilia-Romagna, 2006-2014, per tempo d'attesa per l'accesso: (A) mammografia spontanea, donne di 40-44 anni; (B) mammografia diagnostica, donne di 35-79 anni.*

* Le curve in figura 2B sono in scala semilogaritmica.

Figure 2. Curve of annual percent mammography rates in the Emilia-Romagna Region (Northern Italy), by waiting time for access: (A) spontaneous mammography, women aged 40-44 years; (B) diagnostic mammography, women aged 35-79 years.*

* Curves in figure 2B are plotted on a semilogarithmic scale.

rale, con l'eccezione delle donne di 75-79 anni (come indicato in figura 1B, l'aumento osservato tra queste si deve a una tendenza preesistente alla delibera n.1035/2009, che poi si è esaurita). La riduzione più forte si è avuta tra le donne di 45-49 anni. Complessivamente, il tasso di screening spontaneo si è ridotto del 40% circa, pari a circa 51.000 donne. Il tasso totale di mammografia diagnostica ha mostrato una riduzione del 10%.

TENDENZE TEMPORALI DEI TEMPI D'ATTESA PER L'ACCESSO ALLA MAMMOGRAFIA

La figura 2 mostra l'andamento del tasso di mammografia spontanea tra le donne di 40-44 anni (figura 2A) e di

mammografia diagnostica tra le donne di 35-79 anni (figura 2B), specifico per tempo d'attesa.

I dati in figura 2A devono essere interpretati considerando che, nelle donne di 40-44 anni, vi è stata una riduzione del tasso totale di screening spontaneo dell'8% all'anno a partire dal 2012, come già detto sopra. Sottesa a questa riduzione media, vi è stata una più forte riduzione per le mammografie erogate dopo >3 mesi (2010-2014: -12%). Le variazioni per gli altri tempi d'attesa non sono state significative.

La figura 2B mostra che i tassi di mammografia diagnostica entro un mese – la condizione di gran lunga più frequente – sono rimasti stabili (2006-2014: NS), mentre sono dimi-

nuiti i tassi per tempi d'attesa più lunghi. Tuttavia, le riduzioni sono state costanti nel periodo 2006-2014, con variazioni percentuali annue stimate del -15%, -27% e -18% per gli esami erogati dopo 1-2 mesi, 2-3 mesi e 3 mesi o più, rispettivamente.

DISCUSSIONE

Questa esperienza evoca altri interventi per la reingegnerizzazione dei programmi di screening mammografico in Italia. Il loro obiettivo è stato la centralizzazione dell'intera procedura o della lettura mammografica o della seconda lettura o dell'archiviazione dei dati. L'idea comune è stata la standardizzazione dei metodi o della qualità o della *quality assurance* della procedura. Questi sforzi sono stati ricordati nell'ultimo rapporto dell'Osservatorio nazionale screening.¹⁴ Il modello dell'Emilia-Romagna può essere descritto come un esempio di reingegnerizzazione dello screening spontaneo pubblico, con l'obiettivo di assorbirlo all'interno di quello organizzato.

In realtà, poiché l'intervento sullo screening spontaneo è stato completato con interventi sull'accesso a tutti i servizi di diagnostica senologica pubblici e privati accreditati, la delibera n.1035/2009 ha assunto l'ampiezza di un programma di governo della pratica mammografica generale in sanità pubblica, basato su criteri di appropriatezza ed equità d'accesso. Da questo punto di vista, essa prefigura il ruolo e le responsabilità che i centri di senologia (o *breast unit*) dovranno assumersi nella gestione integrata dei servizi,¹⁵ compresi i servizi di *imaging* e diagnostica senologica e lo stesso servizio di screening, che avrà probabilmente funzioni crescenti. L'importanza di questo studio deve essere valutata anche in questa prospettiva.

La delibera n.1035/2009 ha avuto l'impatto atteso sia sullo screening organizzato sia su quello spontaneo. Quando fu approvata, il tasso di screening organizzato tra le donne di 50-69 anni stava lentamente aumentando. Gli effetti dell'estensione della popolazione bersaglio si sono sommati a questa tendenza e il volume assoluto delle mammografie di screening è più che raddoppiato in 5 anni. Contemporaneamente, la delibera ha abbattuto il tasso di screening spontaneo nelle due classi d'età neoinvitate nella misura del 50%-80%, con un bilancio nettamente favorevole in termini di appropriatezza. Inoltre, essa non ha suscitato effetti alone nelle classi d'età contigue. Anzi, il tasso di screening spontaneo si è avviato a una riduzione generalizzata, con la sola eccezione delle donne di 75-79 anni, tra le quali è attualmente stabile a un livello modesto. Tra le donne di 40-44 anni, la prosecuzione della pratica spontanea è stata probabilmente scoraggiata dalla consapevolezza che il momento dell'ingresso nel programma di screening si era avvicinato. Per quelle di 35-39 anni, il fattore chiave è stato

l'obbligo di accesso tramite la visita senologica. Nella riduzione dei tassi di screening spontaneo può avere avuto un ruolo una rimodulazione dei ticket sanitari nelle tre fasce di reddito più alte, intervenuta nel 2011.

I dati in tabella 1, tuttavia, indicano che l'effetto più forte della delibera n.1035/2009, in termini di volumi di attività, non è stato un aumento dell'appropriatezza, ma della protezione. Il numero delle mammografie di screening è aumentato tre volte più di quanto le mammografie spontanee siano diminuite. Del resto, la delibera non conteneva interventi significativi sullo screening spontaneo delle donne di 50-69 anni, che si è mantenuto nella misura del 75%. La regolarizzazione della pratica dell'*early rescreen* aveva lo scopo di prevenire mammografie spontanee intermedie in quella fascia d'età, ma i radiologi vi hanno fatto ricorso marginalmente. Non sono previsti altri provvedimenti.

Gli effetti della delibera n.1035/2009 sui tempi d'attesa sono stati più limitati. Per l'accesso alla mammografia spontanea delle donne di 40-44 anni, vi è stata una riduzione dei tempi d'attesa più lunghi, quelli >3 mesi. Per l'accesso alla mammografia diagnostica, è emerso che una tendenza favorevole era già avviata da prima del 2009, con significative riduzioni per tutti i tempi d'attesa maggiori di un mese, e che non si è avuta un'accelerazione dimostrabile negli anni seguenti. Quando la delibera fu approvata, erano probabilmente già in corso altri interventi, a carattere locale, sull'erogazione della mammografia diagnostica. Se la tendenza osservata si mantenesse a lungo, ulteriori interventi su questo segmento della pratica mammografica potrebbero essere superflui.

Bisogna notare che gli indirizzi contenuti nella delibera non hanno tutti lo stesso livello di validazione scientifica. Il primo problema è quello della regolarizzazione della pratica dell'*early rescreen* all'interno del programma di screening, tra i 50 e i 69 anni d'età. Essa si proponeva di ridurre la probabilità che queste donne chiedessero una mammografia intermedia, a un anno da quella di screening, negli stessi servizi che erano stati appena liberati dallo screening spontaneo annuale delle donne di 45-49 anni. Quindi, si è trattato di una decisione di *realpolitik* sanitaria. Si deve, tuttavia, riconoscere che la pratica dell'*early rescreen* è controversa. Essa rappresenta un'alterazione del protocollo nominale di screening; ciò pone un problema di comunicazione tra il programma e le donne. D'altra parte, il tasso di *early rescreen* è monitorato. Uno studio recente, in corso di pubblicazione, ha dimostrato che esso è attorno al 2%, contro un limite accettabile dell'1% indicato dalle linee guida europee per lo screening mammografico, concludendo che la questione deve essere riconsiderata.¹⁶

Il secondo problema è quello dell'ammissibilità dello screening spontaneo per le donne di 40-44 anni. Nel docu-

mento di consenso del GISMa si legge che i benefici della mammografia si concentrano verosimilmente nella fascia d'età 45-49 anni, con un migliore rapporto tra costo ed efficacia, ma si precisa che questo non è scientificamente provato.¹ Questi due argomenti, che non escludono un beneficio per le donne di 40-44 anni, ma lo ridimensionano, spiegano perché esse non siano mai state invitate nel programma di screening, ma abbiano continuato ad avere accesso alla mammografia spontanea. Non può sfuggire l'analogia tra questo approccio e le nuove e recenti raccomandazioni dell'American Cancer Society, secondo le quali le donne di 45-54 anni devono sottoporsi a screening una volta all'anno e alle donne di 40-44 anni deve essere data l'opportunità di farlo.¹⁷

Nelle donne di 45-49 anni, ci si deve attendere che lo screening generi tassi di richiamo e di biopsia chirurgica più alti¹ e che questi, associandosi a una prevalenza di malattia più bassa, impoveriscano la predittività della mammografia e del consiglio di biopsia. Tuttavia, questi indicatori sono regolarmente monitorati e, sulla base dei dati attualmente disponibili, l'Amministrazione regionale non ha ravvisato la necessità di tornare sulla sua decisione del 2009.

La qualità dei dati del sistema ASA permetteva analisi coerenti già nel 2003¹⁸ ed è aumentata dopo gli aggiustamenti del 2007. I dati in figura 1A indicano che solo nel 2006 vi era ancora una sottoregistrazione delle mammografie di

screening. Anche l'alta incidenza di errori di classificazione della causa d'accesso che è stata accertata in passato per un'Azienda sanitaria locale è rimasta un problema circoscritto. Dopo l'esclusione di questa Azienda, un confronto tra i tassi di screening organizzato riportati in questo studio e quelli raccolti in Emilia-Romagna per le *survey* dell'Osservatorio nazionale screening ha indicato una notevole analogia (dati non mostrati). I tassi di mammografia basati sui dati del sistema ASA, invece, sono più bassi di quelli del sistema di sorveglianza PASSI¹⁹ rilevati in Emilia-Romagna, ma ciò è coerente con l'osservazione che i tassi di screening organizzato del sistema PASSI sono sovrastimati rispetto a quelli dell'Osservatorio nazionale screening.²⁰

Per completare questo studio, ci si propone di valutare i risultati del programma di screening annuale delle donne di 45-49 anni e del programma di sorveglianza delle donne a rischio eredo-familiare, i più originali tra gli indirizzi contenuti nella delibera n.1035/2009.

Conflitti di interesse dichiarati: Alessandra Ravaioli e Lauro Bucchi sono dipendenti dell'Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (IRST) che fornisce servizi alla Regione Emilia-Romagna per la sorveglianza del programma di screening mammografico.

Ringraziamenti: gli autori ringraziano Giuliano Carrozzini (Dipartimento di sanità pubblica, Azienda unità sanitaria locale, Modena) e Andrea Mattivi (Servizio prevenzione collettiva e sanità pubblica, Assessorato alle politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna, Bologna).

BIBLIOGRAFIA

- Distante V, Ciatto S, Frigerio A et al. Raccomandazioni di una conferenza di consenso italiana sull'opportunità di estendere lo screening mammografico organizzato alle donne di 40-49 e 70-74 anni di età. *Epidemiol Prev* 2007;31(1):15-22.
- Presidenza del Consiglio dei ministri. *Il Piano nazionale della prevenzione 2005-2007*. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1207_allegato.pdf
- Giunta della Regione Emilia-Romagna. *DGR 1035/2009. Strategia regionale per il miglioramento dell'accesso ai servizi di specialistica ambulatoriale in applicazione della DGR 1532/2006*. Disponibile all'indirizzo: http://serviziisr.regione.emilia-romagna.it/deliberegiunta/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCAD_ELIBERE&operation=downloadTesto&codProtocollo=GPG/2009/1136
- Piano nazionale della prevenzione 2010-2012*. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1383_allegato.pdf
- Ministero della Salute. *Piano nazionale della prevenzione 2014-2018*. Disponibile all'indirizzo: http://www.ccm-network.it/imgs/C_27_MAIN_page_919_listaFile_List11_itemName_1_file.pdf
- Bucchi L, Falcini F, Baraldi GP et al. Integrating self-referral for mammography into organised screening: results from an Italian experience. *J Med Screen* 2003;10(3):134-38.
- Bucchi L, Ravaioli A, Foca F, Colamartini A, Falcini F, Naldoni C; Emilia-Romagna Breast Screening Programme. Incidence of interval breast cancers after 650,000 negative mammographies in 13 Italian health districts. *J Med Screen* 2008;15(1):30-35.
- Giunta della Regione Emilia-Romagna. *DGR 220/2011. Rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella: approvazione linee guida per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna*. Disponibile all'indirizzo: <http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/delibere/dgr.-220-2011>
- Giunta della Regione Emilia-Romagna. *DGR 1414/2012. Disposizioni in ordine alla appropriatezza degli accertamenti senologici in età fuori screening*. Disponibile all'indirizzo: http://salute.regione.emilia-romagna.it/screening/tumori-femminili/documentazione/delibere-e-circolari/DGR1414_12.pdf
- Regione Emilia-Romagna. Assistenza Specialistica Ambulatoriale. Disponibile all'indirizzo: <http://www.saluter.it/siseps/sanita/asa>
- Regione Emilia-Romagna. Specialistica ambulatoriale. Disponibile all'indirizzo: <http://www.saluter.it/ssr/aree/specialistica-ambulatoriale/specialistica>
- Regione Emilia-Romagna. Popolazione per età e sesso. Disponibile all'indirizzo: <http://statistica.regione.emilia-romagna.it/servizi-online/statistica-self-service/popolazione/popolazione-per-eta-e-sesso>
- Kim HJ, Fay MP, Feuer EJ, Midthune DN. Permutation tests for joinpoint regression with applications to cancer rates. *Stat Med* 2000;19(3):335-51.
- Giordano L, Castagno R, Giorgi D et al. Breast cancer screening in Italy: evaluating key performance indicators for time trends and activity volumes. *Epidemiol Prev* 2015;39(3) Suppl 1:30-39.
- Previdenza del Consiglio dei Ministri. *Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia*. Disponibile all'indirizzo: http://www.osservatorionazionalecancer.it/sites/default/files/allegati/DOC_045999_185%20%20CSR%20PUNTO%204.pdf
- Ravaioli A, Mancini S, Giuliani O et al. Early (short-interval) rescreen in mammography screening. *J Med Screen* 2016; Epub ahead of print. doi: 10.1177/0969141316649406
- Oeffinger KC, Fontham ET, Etzioni R et al. Breast cancer screening for women at average risk: 2015 guideline update from the American Cancer Society. *JAMA* 2015; 314(15):1599-614.
- Leoni M, Falcini F, Ravaioli A et al. Estimating standard performance measures of opportunistic screening for prostate cancer. *Epidemiol Prev* 2008;32(6):285-93.
- EpiCentro. *La sorveglianza Passi. Rapporto nazionale Passi 2012: screening mammografico*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/passi/rapporto2012/ScreeningMammografico.asp>
- Zappa M, Carrozzini G, Bertozzi N et al. *Il monitoraggio dei programmi di screening oncologici: confronto fra la survey dell'Osservatorio Nazionale Screening e la sorveglianza PASSI*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.ausl.mo.it/dsp/flex/cm/pages/ServeAttachment.php/LIT/D/7%252F5%252F%252FD.2a371aec5b04fabfc8ed/P/BLOB%3AID%3D3426/E/pdf>