

Capitolo 6

Il "progetto SQTM" sulla qualità di diagnosi e terapia entro i programmi di screening in Italia: risultati 2010

Audit system on quality of breast cancer diagnosis and treatment: results of quality indicators on screen-detected lesions in Italy, 2010

¹CPO Piemonte, Torino

²ASP Lazio, Roma

³Servizio di chirurgia toracica, Aosta

⁴ASL di Milano

⁵Centro screening ASL1 Sassari

⁶IRCCS, Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (IRST), Forlì

⁷ISPO, Istituto scientifico prevenzione oncologica, Firenze

⁸Assessorato alle politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna, Bologna

⁹Breast unit Chirurgia, AOU Careggi, Firenze

¹⁰AUSL Roma H, Albano Laziale

¹¹Anatomia patologica, ASL TO5 Moncalieri

¹²Dipartimento di chirurgia generale e dei trapianti d'organo, Chirurgia generale, Università di Bologna

Antonio Ponti,¹ Maria Piera Mano,¹ Mariano Tomatis,¹ Diego Baiocchi,² Alessandra Barca,² Rosa Berti,³ Luigi Bisanti,⁴ Denise Casella,¹ Silvia Deandrea,⁴ Daria Delrio,⁵ Giovanni Donati,³ Fabio Falcini,⁶ Brunella Frammartino,⁴ Alfonso Frigerio,¹ Paola Mantellini,⁷ Carlo Naldoni,⁸ Lorenzo Orzalesi,⁹ Giovanni Pagano,¹⁰ Francesca Pietribiasi,¹¹ Alessandra Ravaioli,⁶ Maria Laura Sedda,⁵ Mario Taffurelli,¹² Luigi Cataliotti,⁹ Nereo Segnan¹

Riassunto

Questa survey annuale, condotta dal Gruppo italiano per lo screening mammografico (GISMa), raccoglie dati individuali su diagnosi e terapia di poco meno del 50% dei casi screen-detected operati in Italia.

I risultati 2010 mostrano nel complesso una buona qualità e un trend in miglioramento nel tempo. Sono stati identificati alcuni aspetti critici, tra cui i tempi di attesa e il rispetto della raccomandazione di non eseguire l'esame estemporaneo al congelatore nelle lesioni piccole. L'indicatore sulla diagnosi preoperatoria è migliorato progressivamente negli anni, ma esiste ancora un'elevata variazione tra Regioni e tra programmi. In quasi il 90% dei casi di cancro invasivo identificati allo screening è stato eseguito il linfonodo sentinella (LNS) per la stadiazione, evitando un gran numero di dissezioni ascellari potenzialmente dannose. D'altra parte, il possibile eccessivo utilizzo dell'LNS nei carcinomi duttali in situ merita indagini ulteriori.

I risultati dettagliati di questa survey sono stati distribuiti, anche attraverso un data-warehouse accessibile sul web, ai responsabili dei programmi di screening regionali e locali, allo scopo di permettere la discussione multidisciplinare, la verifica dei dati e l'identificazione delle soluzioni appropriate ai problemi che venissero così documentati. Al problema dei tempi di attesa dovrebbe essere assegnato carattere di priorità e urgenza. Unità diagnostico-terapeutiche di senologia con adeguati volumi di attività e sufficienti risorse fornirebbero il contesto adeguato per far sì che il monitoraggio sia efficace nel produrre miglioramenti nella qualità e tempi di attesa accettabili.

(Epidemiol Prev 2012; 36 (6) suppl 1: 87-95)

Parole chiave: screening per il cancro della mammella, qualità, diagnosi, terapia, Italia

Corrispondenza:
Antonio Ponti
antonio.ponti@cpo.it

Abstract

This survey, conducted by the Italian breast screening network (GISMa), collects yearly individual data on diagnosis and treatment on about 50% of all screen-detected, operated lesions in Italy.

The 2010 results show good overall quality and an improving trend over time. Critical issues were identified, including waiting times and compliance with the recommendations on not performing frozen section examination on small lesions. Preoperative diagnosis improved constantly over the years, but there is still a large variation between regions and programmes. For almost 90% of screen-detected invasive cancers the sentinel lymph node technique (SLN) was performed on the axilla, avoiding a large number of po-

tentially harmful dissections. On the other hand, potential overuse of SLN for ductal carcinoma in situ deserves further investigation. The detailed results have been distributed, also by means of a web data warehouse, to regional and local screening programmes in order to allow multidisciplinary discussion and identification of the appropriate solutions to any issues documented by the data. It should be assigned priority to the problem of waiting times. Specialist Breast Units with adequate case volume and enough resources would provide the best setting for making monitoring effective in producing quality improvements with shorter waiting times.

(*Epidemiol Prev* 2012; 36 (6) suppl 1: 87-95)

Key words: breast cancer screening, quality, treatment, survey, Italy

INTRODUZIONE

La valutazione dello screening mammografico richiede la misura del delicato equilibrio tra benefici ed effetti indesiderati, che è altamente sensibile non solo alla qualità del test e della sua lettura, ma all'intero percorso di screening, diagnosi e cura. Questo è il motivo per cui viene effettuato il monitoraggio degli approfondimenti diagnostici, dell'istopatologia e della terapia dei casi screen-detected.^{1,2}

Il movimento dello screening in Europa è stato all'avanguardia nell'introduzione del monitoraggio dei dati e dell'assicurazione di qualità di tutto il percorso di prevenzione secondaria, diagnosi e cura del cancro della mammella. Nel contesto del Gruppo italiano per lo screening mammografico (GISMa) prima, e dello European breast cancer screening network poi, è stato prodotto e distribuito un database oncologico, denominato SQTm (scheda computerizzata sulla qualità della diagnosi e della terapia per il tumore della mammella), dotato di standard e codifiche coerenti con le linee guida. Oltre che in italiano, esso è disponibile in inglese, francese, spagnolo, tedesco e ungherese sul sito www.qtweb.it.

Entro il GISMa il monitoraggio degli indicatori di qualità della diagnosi e della terapia dei casi identificati allo screening è attivo, su base volontaria, dal 1997,³ e i risultati di questa attività sono pubblicati ogni anno nei rapporti dell'Osservatorio nazionale screening (ONS). L'obiettivo di questo articolo è pubblicare i risultati di tale monitoraggio per l'anno 2010.

METODI

I dati individuali sulla diagnosi e la terapia dei casi screen-detected operati (benigni o maligni) sono registrati su SQTm dagli ospedali o dalle unità di organizzazione e valutazione dello screening. I programmi regionali di screening trasmettono i relativi record, anonimi, al coordinamento nazionale del progetto, che esegue i controlli di qualità e l'analisi dei dati. Gli indicatori utilizzati sono tratti da linee guida italiane^{4,5} ed europee^{2,6-8} e la loro definizione operativa è disponibile sul sito www.qtweb.it.

Sebbene la maggior parte dei programmi di screening in Italia siano collegati a unità cliniche alle quali accedono la maggior parte dei casi screen-detected, per evitare distorsioni da selezione il protocollo del progetto prevede che i programmi di screening registrino tutte le lesioni inviate a chirurgia o altra terapia a seguito degli approfondimenti diagnostici, non importa dove il trattamento abbia avuto luogo. Piemonte, Valle d'Aosta e Toscana usano come data indice la data del test di

INTRODUCTION

Mammography screening acts within a delicate balance of human benefits and costs which is highly sensitive to the quality, not only of the screening itself, but also of the entire process of care of screen-detected lesions. Therefore, screening programmes should perform audits of further assessment, histopathology, diagnosis, and treatment, as well as the screening test itself.^{1,2}

The mammography screening movement in Europe has been on the front line in introducing quality assurance and monitoring in all stages of breast cancer management and care. In the framework of the European Breast Cancer Screening Network, an individual records database and audit system, called QT (audit system on Quality of breast cancer Treatment), and which can be downloaded at www.qtweb.it or at the Eusoma (European society of breast cancer specialists) website (www.eusoma.org) has been produced. It is available in six languages (English, French, German, Italian, Spanish, and Hungarian) and has users in several European countries.

Within the Italian Breast Screening Network (GISMa), a voluntary quality assurance programme on the care of screen-detected breast cancers has been ongoing since 1997,³ and results of this activity are published every year in the Reports of the National Centre for Screening Monitoring. The aim of this report is to show the results of the monitoring of diagnosis and treatment indicators in screen-detected lesions operated with open surgery in Italy during 2010.

METHODS

Individual data on diagnosis and treatment of screen-detected operated lesions (benign or malignant) are recorded on QT either by clinical staff in charge of the patients or by local screening organisation and evaluation units. Regional programmes yearly report anonymous data to the national coordination office, which performs data quality control and analysis. Sources of outcome measures are Italian^{4,5} and European^{2,6-8} guidelines. The operational definition of these measures can be found at www.qtweb.it. Regions were excluded from the analysis of a given indicator if missing values exceeded 30%.

Even if most programmes in Italy have designated surgical units where the majority of the cases are referred, in order to avoid selection bias the study protocol required that participating programmes record all screen-detected cases (age 50-69), no matter where treatment has taken place.

screening che ha originato gli approfondimenti e l'invio alla terapia, mentre le rimanenti Regioni utilizzano come data indice quella del primo intervento chirurgico. I casi intervallo conosciuti, operati nell'anno indice, vengono inseriti facoltativamente nella registrazione. Una Regione è esclusa dal calcolo di un determinato indicatore se i valori mancanti per quell'indicatore superano il 30%.

Questo articolo riporta i risultati presentati, in veste preliminare, alla riunione annuale dell'ONS del dicembre 2011 a Firenze. I risultati preliminari sono stati verificati localmente, aggiornati e discussi in incontri multidisciplinari convocati allo scopo nelle Regioni partecipanti alla survey. I dati sono stati resi disponibili ai coordinatori regionali e locali dello screening mediante un data warehouse accessibile via web.

RISULTATI

Nel periodo 2000-2010, più 30.000 lesioni in undici Regioni sono state documentate su SQTM. Nel 2010, 35 dei 130 programmi di screening appartenenti al GISMa hanno aderito alla survey e sono stati registrati dati individuali su 3.951 lesioni in 7 Regioni: 3.290 riguardavano donne di età compresa tra 49 e 70 anni (tabella 1). Fatta eccezione per la Sardegna (rappresentata dal programma di Sassari), la Toscana (parte del programma di Firenze) e la Lombardia (Milano), la raccolta dei dati è avvenuta su base regionale.

Piemonte, Valle d'Aosta and Toscana use the date of the screening test that originated surgical referral as an index date, while the remaining Italian regions use the date of the surgery. To avoid selection bias, the study protocol requires that participating programmes record all screen-detected operated lesions. Known interval cases, operated in the index year, could also be included, but this was not required. This document reports results that, in their preliminary version, were presented at the annual meeting of the National Centre for Screening Monitoring held in December 2010 in Firenze. Preliminary results have been checked locally, updated, and discussed at specific multidisciplinary meetings in each of the regions involved prior to publication. Data have been made available to regional and screening coordinators on a web based data warehouse which allows for analysis and benchmarking.

RESULTS

In the years 2000-2010, more than 30,000 lesions in eleven Italian regions were documented in QT. In 2010, 35 of 130 screening programmes belonging to GISMa participated in the QT project and individual data on 3,951 cases in seven regions were recorded, of which 3,290 in women between 49 and 70 years of age (table 1). Data collection has been region-wide, except for Sardegna (represented by the Sassari

| Number of programmes | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|----------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Piemonte and Valle d'Aosta | 8 | 9 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Lombardia | 1 | - | - | - | 1 | 1 | 1 | - | - | 1 | 1 |
| Veneto | 2 | 1 | 12 | 12 | 12 | 12 | 10 | 9 | 1 | - | - |
| Emilia-Romagna | 6 | 8 | 9 | 9 | 8 | 10 | 11 | 11 | 11 | 11 | 11 |
| Toscana | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 9 | 9 | 11 | 11 | 1 | 1 |
| Umbria | - | - | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Lazio | 2 | 5 | 3 | 7 | 7 | 6 | 6 | 8 | 8 | 10 | 11 |
| Campania | 1 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Sardegna | - | - | - | - | - | - | - | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Sicilia | 2 | 1 | 2 | - | 1 | - | - | - | - | - | - |
| Total | 23 | 25 | 38 | 39 | 40 | 48 | 47 | 50 | 42 | 34 | 35 |
| Number of cases | | | | | | | | | | | |
| Piemonte and Valle d'Aosta | 589 | 709 | 812 | 852 | 1,170 | 1,175 | 1,212 | 1,098 | 1,216 | 1,229 | 1,196 |
| Lombardia | 69 | - | - | - | 51 | 138 | 139 | - | - | 439 | 374 |
| Veneto | 158 | 76 | 270 | 426 | 369 | 432 | 392 | 191 | 176 | - | - |
| Emilia-Romagna | 394 | 796 | 663 | 742 | 856 | 920 | 992 | 984 | 1,107 | 1,129 | 1,103 |
| Toscana | 144 | 138 | 151 | 195 | 213 | 522 | 526 | 710 | 551 | 192 | 88 |
| Umbria | - | - | 33 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Lazio | 137 | 142 | 128 | 245 | 339 | 239 | 286 | 375 | 325 | 567 | 467 |
| Campania | 9 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Sardegna | - | - | - | - | - | - | - | 74 | 72 | 17 | 62 |
| Sicilia | 135 | 23 | 36 | - | 10 | - | - | - | - | - | - |
| Total | 1,635 | 1,890 | 2,093 | 2,460 | 3,008 | 3,426 | 3,547 | 3,432 | 3,447 | 3,573 | 3,290 |

Tabella 1. Diagnosi e terapia delle lesioni mammarie screen-detected, età 49-70. Numero di programmi e di casi, per Regione, 2000-2010.

Table 1. Italian survey on diagnosis and treatment of screen-detected breast lesions, age 49-70: number of screening programmes and cases, by region, 2000-2010.

Le lesioni benigne o intraepiteliali (iperplasia atipica, “carcinoma” lobulare in situ di grado 1 o 2, atipia con cellule colonnari, lesioni papillari atipiche) rappresentano il 12% dei casi con diagnosi nota e i carcinomi duttali in situ (DCIS) il 14,5% di tutte le lesioni maligne. Tra i tumori invasivi, il 35,2% ha diametro patologico uguale o inferiore a 10 mm (tabella 2). La proporzione di lesioni benigne e intraepiteliali, così come di DCIS, diminuisce con l’età (tabella 2). La proporzione di carcinomi invasivi con linfonodi positivi è 28,8% (valori mancanti: 6,2%). Il grado dei carcinomi invasivi è distribuito come segue: 23,4% grado I, 54,5% grado II, 22% grado III (valori mancanti: 5,3%). Il grado nucleare dei DCIS, il 24,2% è di grado I, il 44,4% di grado II e il 31,4% di grado III (valori mancanti: 9,1%).

I risultati degli indicatori di qualità della diagnosi e della terapia sono presentati nelle tabelle 3 e 5. Per l’80% dei cancri era disponibile la diagnosi citologica o microistologica prima dell’intervento (tabella 3): il dato è in miglioramento rispetto agli anni precedenti e al di sopra dell’obiettivo accettabile del 70%. Tuttavia, la variabilità tra Regioni (range: 68,1%-90,3%) e, soprattutto, tra programmi (range: 8.1%-98.1%), è molto ampia. I casi per i quali la diagnosi preoperatoria non era disponibile sono distribuiti per motivo nella tabella 4 (pag. 91). Il fatto di non avere eseguito prelievi preoperatori è responsabile di quasi un quinto di questi casi. La diagnosi di “sospetta malignità” (C4 o B4, secondo la classificazione proposta dal gruppo europeo dei patologi dello screening⁷) è invece responsabile del 55% dei fallimenti. La proporzione di risultati citologici inadeguati e la sensibilità assoluta di C5 rispettano ampiamente gli standard (tabella 3).

I risultati degli indicatori sui tempi di attesa sono molto lon-

programme), Toscana (part of the Firenze programme only) and Lombardia (Milano).

Operated benign or intraepithelial lesions (atypical hyperplasia, lobular “carcinoma” in situ grade 1 or 2, atypia with columnar cells, atypical papillary lesions) represented 12% of cases with known diagnosis and ductal carcinoma in situ (DCIS) 14.5% of all malignant lesions. Of invasive tumours, 35.2% has pathological size ≤ 10 mm. The proportion of benign and intraepithelial lesions as well as of DCIS is greater in women 50-59 compared to women 60-69 (table 2).

The proportion of invasive cases classified as N+ is 28.8% (missing: 6.2%). Grade of invasive carcinoma is distributed as follows: 23.4% grade I, 54.5% grade II, and 22% grade III (missing: 5.3%). Nuclear grade of DCIS is 24.2% grade I, 44.4% grade II, and grade 31.4% III (missing: 9.1%).

Results of outcome measures are shown in tables 3 and 5. Eighty per cent of cancers had preoperative cytological or microhistological diagnosis (table 3). This figure increased compared to previous years and is over the acceptable target of 70%. However, considerable variation exists between regions (range: 68.1%-90.3%), and especially between programmes.

Cases for which preoperative diagnosis was not available are distributed by reason in table 4 (pg. 91). Failure in performing any non operative diagnosis is responsible for one fifth of these cases. Non operative diagnosis being “suspect of malignancy” (C4 or B4, according to the classification proposed by the E.C. Working Group on Breast Screening Pathology⁷), rather than holding a higher degree of certainty, is responsible for 55% of the cases. The proportion of

| Histopathological diagnosis | Age 45-49 | | Age 50-59 | | Age 60-69 | | Age 70-75 | | Missing | | Total | |
|-----------------------------------|------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|------------|
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % |
| benign | 78 | 17.7 | 118 | 10 | 95 | 6.2 | 11 | 2.6 | 21 | 5.4 | 323 | 8.2 |
| intraepithelial | 31 | 7 | 40 | 3.4 | 31 | 2 | 6 | 1.4 | 4 | 1 | 112 | 2.8 |
| lobular carcinoma in situ (LIN 3) | 0 | 0 | 6 | 0.5 | 1 | 0.1 | 0 | 0 | 2 | 0.5 | 9 | 0.2 |
| ductal carcinoma in situ | 56 | 12.7 | 157 | 13.3 | 166 | 10.9 | 41 | 9.8 | 43 | 11.1 | 463 | 11.7 |
| micro-invasive | 6 | 1.4 | 23 | 1.9 | 19 | 1.2 | 4 | 1 | 4 | 1 | 56 | 1.4 |
| invasive (1A/1B) | 67 | 15.2 | 221 | 18.7 | 378 | 24.8 | 135 | 32.1 | 76 | 19.7 | 877 | 22.2 |
| invasive (other) | 181 | 41.1 | 475 | 40.2 | 667 | 43.8 | 200 | 47.6 | 191 | 49.5 | 1,714 | 43.4 |
| invasive (unknown size) | 5 | 1.1 | 20 | 1.7 | 29 | 1.9 | 11 | 2.6 | 4 | 1 | 69 | 1.7 |
| unknown | 16 | 3.6 | 123 | 10.4 | 136 | 8.9 | 12 | 2.9 | 41 | 10.6 | 328 | 8.3 |
| Total | 440 | 100 | 1,183 | 100 | 1,522 | 100 | 420 | 100 | 386 | 100 | 3,951 | 100 |

Tabella 2. Diagnosi e terapia delle lesioni mammarie screen-detected. Distribuzione per diagnosi istopatologica definitiva ed età. Survey 2010.

Table 2. Italian survey on diagnosis and treatment of screen-detected breast lesions. Distribution by final histopathological diagnosis and age. Survey 2010.

| Outcome measure | Eligible cases | Missing (%) | Result (%) (CI 95%) | Target (%) |
|--|----------------|-------------|---------------------|------------|
| preoperative diagnosis in cancers (C5,B5) | 2,622 | 1.9 | 79.7 (78.2-81.3) | ≥ 70 |
| non inadequate cytology if final diagnosis is cancer | 1,707 | 0.1 | 92.4 (91.2-93.7) | ≥ 90 |
| absolute sensitivity C5 | 1,707 | 0.1 | 66.0 (63.7-68.2) | ≥ 60 |

Tabella 3. Indicatori diagnostici, età 49-70 (i casi con informazione mancante sono esclusi dal denominatore). Survey 2010.

Table 3. Summary on diagnostic indicators, age 49-70 (results are calculated on eligible cases excluding cases with missing information). Survey 2010.

| | N | % |
|--------------------------------------|------------|--------------|
| preoperative diagnosis not performed | 93 | 17.8 |
| unsatisfactory | 47 | 9.0 |
| false negative (C2 or B2) | 16 | 3.1 |
| dubious (C3 o B3) | 79 | 15.1 |
| suspicious (C4 o B4) | 287 | 55.0 |
| Total | 522 | 100.0 |

Tabella 4. Distribuzione delle lesioni maligne senza diagnosi preoperatoria C5 or B5⁷ per causa, età 49-70. Survey 2010.

Table 4. Distribution of malignant cases without preoperative diagnosis C5 or B5⁷ by reason, age 49-70. Survey 2010.

tani dall'obiettivo e sono in continuo peggioramento negli anni (tabella 5, pag. 92). Solamente il 43% (59% nel 2006, 55% nel 2007, 50% nel 2008-2009) dei canceri riceve l'intervento chirurgico entro un mese dalla prescrizione (range tra Regioni: 25,5%-80,6%) e il 36% (41% nel 2008-2009) entro due mesi dalla data della mammografia di screening (tabella 5). Poco più del 70% delle pazienti sono operate entro tre mesi dal test di screening positivo (range tra Regioni: 62,6%-100%). Le linee guida raccomandano di evitare l'esame intraoperatorio al congelatore (anche se solamente sui margini) su lesioni piccole, per la limitata accuratezza e il rischio di deteriorare il pezzo operatorio e compromettere la valutazione definitiva.^{1,4-7} Il risultato di questo indicatore (tabella 5) è al di sotto dell'obiettivo raccomandato, ma è in miglioramento in confronto agli anni precedenti: nel 2007 l'esame veniva effettuato in circa un quarto dei casi, nel 2008-2009 in circa un quinto e nel 2010 solamente in un ottavo (range tra Regioni: 0-17,2%). Le linee guida della Forza operativa nazionale per il carcinoma della mammella (FONCaM) raccomandano l'esecuzione della radiografia del pezzo operatorio in due proiezioni per le lesioni non palpabili e suggeriscono l'obiettivo numerico del 95%.⁴ L'indicatore (tabella 5) viene calcolato sui carcinomi invasivi fino a 10 mm e fornisce, per il 2010, un risultato del 62% (57% nel 2008-2009). Il numero di valori mancanti è elevato (19%). Occorre considerare che non è stata raccolta alcuna informazione sull'eventuale effettuazione di ecografie sul pezzo. La proporzione di casi trattati con chirurgia conservativa, sia per i carcinomi invasivi sia per i CDIS, si mantiene a livelli molto alti, uguali o superiori al 90%. L'indicatore sul numero di linfonodi asportati in caso di dissezione ascellare si mantiene a un livello (91%, come nel 2008-2009) di poco inferiore all'obiettivo (tabella 5).

Un altro aspetto documentato nell'ambito di questo progetto è l'affermazione negli anni della tecnica del linfonodo sentinella (LNS), che permette di eseguire la stadiazione ascellare con un rischio di complicanze molto inferiore rispetto alla dissezione.^{4,8} L'utilizzo della tecnica (figura 1, pag. 93) ha interessato non solo i carcinomi invasivi (86,9% nel 2010) ma anche i CDIS (61,9% nel 2010). La proporzione di carcinomi invasivi con linfonodi negativi stadati solo con LNS (tabella 5) è stata del 90,2% (89,4% nel 2008-2009, 83,9% nel 2007, 81% nel 2006 e 72% nel 2005), senza una grande variabilità tra Regioni (range: 87,1%-100%). Nel 2010 il 3,1% dei CDIS (range tra Regioni: 0%-7%) ha ricevuto una dissezione ascellare (tabella 5), una procedura non raccomandata in questi casi. Il dato è tuttavia in progressivo miglioramento rispetto al

inadequate cytology and absolute sensitivity of C5 were above the target (table 3).

Waiting times are still below the targets and even worsened, if compared to previous years (table 5, pg. 92). Forty-three per cent (59% in 2006, 55% in 2007, 50% in 2008-2009) of cancers received surgery within one month of referral (range between regions: 25.5%-80.6%), and 36% (41% in 2008-2009) within two months of the screening date (table 5). Just slightly more than 70% of cases received surgery within three months after screening (range between regions: 62.6%-100%).

Guidelines recommend avoiding intraoperative frozen section examination (even on margins) in lesions ≤ 10 mm because of limited accuracy and the risk of deteriorating the specimen and impairing subsequent examination.^{1,4-7} The result of this indicator (table 5) is still below the target, but is getting better compared to the previous years: in 2007 frozen section examination was performed in about one fourth, in 2008-2009 in about one fifth and in 2010 in one eighth of cases only (range between Regions: 0-17.2%). Italian guidelines recommend the performance of two-view specimen X-rays on all non-palpable lesions and set the numerical target at 95%.⁴ The indicator (table 5) is calculated on invasive cancers within 10 mm of size and gives a result of 62% in 2010 (57% in 2008-2009). The number of missing values is high (19%). It should be taken into account that no information on any specimen ultrasound was collected.

Breast conservation, for both invasive cancer and DCIS, is very high, above 90%. The proportion of axillary dissections with an adequate number of lymph nodes excised is close to the target (91%, as in 2008-2009) (table 5).

This survey also allows investigating the introduction over the years of the sentinel lymph node (SLN) technique, which allows staging with much less complications than axillary clearance.^{4,8} An increasing proportion of invasive cancers (86.9% in 2010) and, similarly but less appropriately, of DCIS (61.9%) were treated with SLN over time (figure 1, pg. 93). The proportion of node negative invasive cases staged by SLN only (table 5) was 90.2% (89.4% in 2008-2009, 83.9% in 2007, 81% in 2006 and 72% in 2005), without a high variability by Region (range 87.1%-100%).

In 2010, 3.1% of DCIS (range between regions: 0%-7%) received clearance of the axilla (table 5), a procedure not recommended in these cases. This result, however, is im-

| Outcome measure | Eligible cases | Missing (%) | Result (%) (CI 95%) | Target (%) |
|---|----------------|-------------|---------------------|------------|
| waiting time for surgery from referral ≤ 30 days | 2,317 | 17.7 | 43.1 (40.9-45.4) | ≥ 80 |
| waiting time for surgery from screening test ≤ 60 days | 2,150 | 11.7 | 36.4 (34.2-38.6) | |
| waiting time for surgery from screening test ≤ 90 days | 2,150 | 11.7 | 70.8 (68.8-72.9) | |
| frozen section not performed in cancers ≤ 10 mm | 552 | 15.2 | 87.4 (84.4-90.4) | ≥ 95 |
| specimen Rx (invasive cancers ≤ 10 mm treated by conservation surgery) | 282 | 18.8 | 62.0 (55.7-68.3) | ≥ 95 |
| only one operation after pre-operative diagnosis | 2,039 | 0.9 | 94.8 (93.8-95.7) | ≥ 90 |
| conservative surgery in invasive cancers ≤ 20 mm | 1,589 | 2.5 | 93.2 (91.9-94.4) | ≥ 85 |
| conservative surgery in DCIS (ductal carcinoma in situ) ≤ 20 mm | 308 | 2.3 | 90.0 (86.6-93.4) | ≥ 85 |
| margins > 1 mm after last surgery | 1,881 | 12.4 | 91.1 (89.7-92.5) | |
| number lymphnodes > 9 in axillary dissection (levels I or II or III) | 522 | 5.6 | 91.3 (88.8-93.8) | ≥ 95 |
| axillary staging by SLN only in pN0 | 1,246 | 0.4 | 90.2 (88.5-91.8) | ≥ 95 |
| no axillary dissection in DCIS | 366 | 3.0 | 96.9 (95.1-98.7) | ≥ 95 |
| no axillary dissection or SLN in benign or intraepithelial lesions, LIN3, and DCIS of low or intermediate grade | 571 | 6.5 | 66.9 (62.9-70.8) | ≥ 95 |

Tabella 5. Indicatori chirurgici, età 49-70. I casi con informazione mancante sono esclusi dal denominatore (data la proporzione di valori mancanti $> 30\%$, sono stati escluse le seguenti Regioni: Lazio e Lombardia dal calcolo degli indicatori sui tempi di attesa; Toscana dall'indicatore sui tempi di attesa dal test di screening; Lazio dall'indicatore su "dissezione ascellare o LNS"; Lazio, Toscana e Lombardia dall'indicatore sull'esame al congelatore; Emilia-Romagna, Lazio e Lombardia dall'indicatore sulla radiografia sul pezzo; Lazio dall'indicatore sulla chirurgia conservativa nei DCIS; Lombardia dall'indicatore sui margini e da quello sulla stadiazione ascellare tramite SLN). Survey 2010.

Table 5. Summary of surgical indicators, age 49-70. Results are calculated on eligible cases excluding those with missing information (due to missing values $> 30\%$, have been excluded: Lazio and Lombardia from indicators about waiting times; Toscana from indicators about waiting times from screening test; Lazio, Lombardia, Toscana from the indicator "frozen section"; Lombardia from the indicator "specimen Rx"; Lazio from the indicator about conservative surgery in DCIS; Lombardia from the indicator about margins and the one about axillary staging by SLN; Lazio from the indicator "axillary dissection or SLN"). Survey 2010.

2008-2009 (3,4%), al 2007 (5,5%) e al 2006 (8,2%). Includendo in un unico gruppo le lesioni benigne, intraepiteliali e i CDIS di grado basso o intermedio, un intervento sull'ascella (includendo tra questi il LNS) è stato eseguito nel 33,1% dei casi (tabella 5).

Il sovratrattamento può risultare anche da biopsie escissionali o interventi chirurgici inutili su lesioni benigne. Questo aspetto è illustrato in tabella 6, dove le lesioni benigne e intraepiteliali sono distribuite per tipo istologico. Le lesioni benigne a rischio non aumentato (tutte, eccetto le lesioni intraepiteliali, il papilloma, l'adenosi sclerosante, le radial scar

proved compared to 2008-2009 (3.4%), 2007 (5.5%) and 2006 (8.2%). Merging together benign and intraepithelial lesions and DCIS of low and intermediate grade, any surgery of the axilla (clearance or SLN) has been performed on 33.1% of these cases (table 5).

Overtreatment may also result from unnecessary open surgery in the breast on benign lesions. This issue is illustrated in table 6, where operated benign or intraepithelial lesions are distributed by histopathological type. Benign lesions at no increased risk (all except intraepithelial lesions, papilloma, sclerosing adenosis, radial scar, phylloid tumours)

Tabella 6. Distribuzione per tipo istologico delle lesioni benigne e intraepiteliali operate (lesioni sincrone escluse), età 49-70. Survey 2010.

Table 6. Distribution by histological type of benign and intraepithelial lesions operated by open surgery (synchronous lesions excluded), age 49-70. Survey 2010.

| | | N | % |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|
| benign | normal tissue | 1 | 0.3 |
| | fibroadenoma | 56 | 18.5 |
| | cysts | 10 | 3.3 |
| | columnar cell change without atypia | 0 | 0 |
| | fibrocystic mastopatia | 17 | 5.6 |
| | benign phylloid tumor. | 5 | 1.7 |
| | sclerosing adenosis | 18 | 6 |
| | radial scar | 5 | 1.7 |
| | papilloma/papillomatosis | 36 | 11.9 |
| | other | 50 | 16.6 |
| | unknown | 23 | 7.6 |
| | total benign | 221 | 73.2 |
| | intraepithelial | atypical lobular hyperplasia (LIN1) | 8 |
| lobular carcinoma in situ (LIN2) | | 16 | 5.3 |
| atypia with columnar cell (DIN1a) | | 10 | 3.3 |
| atypical ductal hyperplasia (DIN1b) | | 47 | 15.6 |
| atypical papillary lesion | | 0 | - |
| total intraepithelial | | 81 | 26.8 |
| Total | 302 | 100.0 | |

| Indicators | 1997 (%) | 1998 (%) | 1999 (%) | 2000 (%) | 2001 (%) | 2002 (%) | 2003 (%) | 2004 (%) | 2005 (%) | 2006 (%) | 2007 (%) | 2008 (%) | 2009 (%) | 2010 (%) | Target |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------|
| preoperative diagnosis in cancers (C4-5, B4-5) | 67.6 | 72.6 | 74.9 | 78.7 | 81.3 | 82.0 | 86.8 | 84.2 | 88.4 | 88.3 | 90.6 | 88.1 | 91.2 | 93.5 | - |
| frozen section not performed in cancers ≤10 mm | 53.3 | 65.2 | 60.0 | 48.8 | 58.7 | 68.5 | 77.5 | 87.7 | 85.3 | 85.2 | 87.0 | 90.7 | 92.0 | 90.1 | ≥95 |
| conservative surgery: invasive cancers ≤20 mm | 88.9 | 93.2 | 92.9 | 90.2 | 93.4 | 91.7 | 94.7 | 92.1 | 95.2 | 92.8 | 95.4 | 95.8 | 96.2 | 93.8 | ≥85 |
| conservative surgery: in situ cancers ≤20 mm | 87.0 | 97.1 | 92.9 | 91.0 | 88.7 | 91.8 | 88.5 | 93.3 | 92.4 | 87.9 | 93.8 | 92.2 | 95.3 | 91.7 | ≥85 |
| number of lymphnodes >9 in axillary dissection | 94.1 | 93.9 | 92.0 | 90.7 | 92.4 | 92.6 | 94.5 | 96.2 | 94.8 | 96.2 | 95.3 | 97.2 | 90.7 | 94.4 | ≥95 |
| no axillary dissection in DCIS | 92.1 | 85.7 | 90.0 | 79.7 | 96.0 | 96.9 | 87.4 | 95.3 | 95.5 | 94.4 | 93.3 | 97.8 | 99.1 | 100 | ≥95 |
| waiting time for surgery from referral ≤21 days | 56.1 | 51.1 | 33.3 | 37.0 | 22.7 | 32.3 | 32.8 | 31.1 | 30.0 | 30.5 | 21.4 | 19.3 | 17.9 | 13.2 | - |

Tabella 7. Trend temporali per alcuni indicatori, età 49-70 (sono inclusi solo i programmi che hanno contribuito per l'intero periodo in studio: Firenze, Modena, Torino). I risultati che non raggiungono l'obiettivo numerico sono mostrati in grassetto. 1997-2010.

Table 7. Time trends for selected indicators, age 49-70 (only programmes having contributed data for the whole period: Firenze, Modena, Torino) are included. Results short of numerical target are shown in bold. 1997-2010.

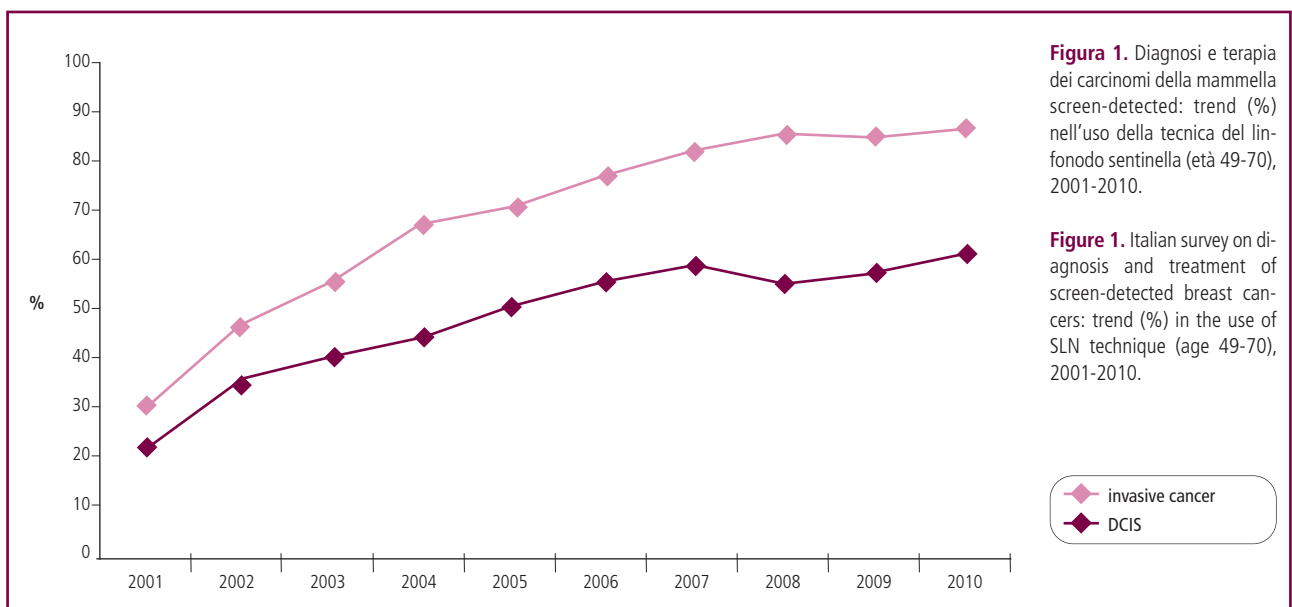


Figura 1. Diagnosi e terapia dei carcinomi della mammella screen-detected: trend (%) nell'uso della tecnica del linfonodo sentinella (età 49-70), 2001-2010.

Figure 1. Italian survey on diagnosis and treatment of screen-detected breast cancers: trend (%) in the use of SLN technique (age 49-70), 2001-2010.

e i tumori filloidi) erano 145 nel 2010 (48% di tutte le lesioni benigne o intraepiteliali operate, avendo escluso le lesioni sincrone e le lesioni con tipo istologico non conosciuto, un valore analogo a quello trovato nel 2008-2009).

La **tabella 7** mostra l'andamento temporale del risultato di alcuni indicatori dal 1997 al 2009, avendo limitato l'analisi ai tre programmi di screening che hanno fornito casi durante l'intero periodo.

Gli indicatori sulla diagnosi preoperatoria e sull'esame al congelatore sono migliorati nel tempo. L'indicatore sull'intervallo tra screening e chirurgia disponibile per questo sottogruppo di programmi è leggermente diverso da quello analizzato nella **tabella 5**, ma i risultati sono simili: i tempi di attesa aumentano costantemente negli anni.

were 145 in 2010 (48% of all operated benign or intraepithelial lesions, excluding double lesions and lesions with missing histological type; the result is similar to the one showed in years 2008-2009).

Table 7 (pg. 93) shows time trends from 1997 to 2009 for selected performance parameters, with analysis limited to the three screening programmes contributing with cases during the whole period. The frequency of preoperative diagnosis and avoidance of frozen section examination in small lesions showed improvement over time.

The indicator available for waiting times for this subset of programmes is slightly different from the one shown in table 5, but the result is similar: waiting times became consistent over the years.

DISCUSSIONE

Nel 2010 la maggior parte degli indicatori ha rispettato il valore numerico stabilito dal GISMa.⁵ Le eccezioni, non diversamente dal 2008-2009, riguardano i tempi di attesa e l'adesione alla raccomandazione di evitare l'esame estemporaneo al congelatore per le lesioni piccole.

La proporzione di cancro con diagnosi preoperatoria è aumentata nettamente negli anni, anche a causa dell'utilizzo crescente di tecniche microistologiche, e ha raggiunto per la prima volta l'obiettivo accettabile nel 2005. Tuttavia esiste un ampio margine di miglioramento, documentato dall'obiettivo desiderabile del 90%⁷ e dall'osservazione di una variabilità molto ampia tra programmi di screening: circa il 27% dei programmi non raggiunge l'obiettivo accettabile, mentre il 21% supera quello desiderabile. I patologi e i radiologi dei programmi che si situano nella parte inferiore della distribuzione dovrebbero, con i chirurghi, analizzare i motivi di questi risultati. È degno di nota il fatto che i prelievi con ago sottile sono ancora utilizzati in misura maggiore dei prelievi microistologici: nei casi con diagnosi definitiva di malignità i prelievi preoperatori citologici nel 2010 sono stati 1.704 (60%, range tra Regioni: 11,3%-75,8%) e i prelievi microistologici ("core biopsy" o "biopsie vacuum assistite") 1.152.

Il periodo complessivo di tempo tra il test di screening e il primo intervento chirurgico comprende intervalli diversi: tra lo screening e l'inizio degli approfondimenti, tra l'inizio degli approfondimenti e l'esito di secondo livello, tra l'esito degli approfondimenti e l'intervento. Il risultato di questo indicatore sintetico è peggiorato nel tempo, e nel 2010 poco più del 35% dei casi è operato entro due mesi dal test di screening. Le autorità regionali dovrebbero individuare le ragioni di questi tempi di attesa prolungati, particolarmente per quanto riguarda i programmi che si situano nella parte bassa del range (31,1%-100,0%). Sebbene si ritenga che due o tre mesi di attesa tra screening e intervento non influiscano in alcun modo sugli esiti clinici, essi provocano ansia e contraddicono l'idea stessa della diagnosi precoce.

Evitare l'utilizzo dell'esame estemporaneo al congelatore, quando non dipende dalla mancanza di diagnosi preoperatoria, comporta un cambiamento di abitudine del chirurgo. Questa procedura, anche quando è mirata alla valutazione dei margini, dovrebbe essere sostituita dall'esecuzione della radiografia del pezzo in due proiezioni.⁴

L'effettuazione di dissezione ascellare nei CDIS nel 2010 rispetta l'obiettivo (<5%), ma può ulteriormente diminuire, dal momento che si tratta di una procedura che può provocare complicanze ed è inutile nei CDIS. Il confronto preoperatorio multidisciplinare potrà mantenere e migliorare questo standard e probabilmente contribuire anche a diminuire l'utilizzo dell'LNS, non privo di complicanze, nelle lesioni benigne, intraepiteliali e nei CDIS di grado basso o intermedio.

La proporzione di valori mancanti per i vari indicatori è ancora relativamente ampia per i tempi di attesa, l'esame al congelatore, l'effettuazione della radiografia sul pezzo e i margini di resezione. Sebbene questa survey di dati individuali includa un'ampia porzione dei casi maligni screen-detected notificati dai programmi

DISCUSSION

In 2010, most outcome measures were near or met the target set by GISMa.⁵ Major exceptions, similar to 2008-2009, were waiting times for surgery, compliance with the recommendation on avoiding frozen section examination on small lesions, and performing specimen X-rays.

The proportion of cancers with preoperative diagnosis has clearly increased over the years, due to increasing use of microhistology techniques, and reached the acceptable target for the first time in 2005. However, the result had an unnoticeable increase compared to 2007, although a wide margin for improvement in order to reach the European desirable target of 90%⁷ still exists. This is also supported by the finding of a considerable variation between programmes: about 27% do not reach the acceptable target, while 21% meet the desirable target. Pathologists and radiologists should be involved supporting surgeons in analysing reasons for underperformance in programmes scoring in the lower part of the range. It may be worth noticing that fine needle aspiration cytology (FNA) is still often used for preoperative diagnosis: for lesions with final diagnosis of cancer, 1,704 (60% of all needle biopsies, range between regions: 11.3%-75.8%) FNA were performed in 2010, as opposed to 1,152 core or vacuum assisted needle biopsies.

Waiting time from screening to surgery embraces the greater part of the entire screening process (time from screening to first assessment, time from first assessment to result, time from result of assessment to first surgery). Results have been worsening over the years, and in 2010 the trend was continually decreasing, with only a little more than 35% of patients being operated within 60 days of the screening examination. Regional authorities should inspect the reasons for this considerable delay, especially in regard to programmes in the lower part of the range (31.1%-100%). Even if two or three months of surgical delay are not expected to affect clinical outcomes, they can provoke anxiety and impair quality of life, and they also contradict the idea itself of early detection.

Avoiding the use of frozen section examination entails a difficult change in attitude by the surgeon, when it is not due to lack of preoperative diagnosis. This procedure, even when aimed at the evaluation of margins in impalpable lesions should be substituted by two-view specimen Rx.⁴

Use of axillary dissection in DCIS in 2010 is in compliance with the target (less than 5%), but can further decrease since this procedure is useless in DCIS and a potential cause of complications. Preoperative multidisciplinary discussion is the way to minimise this problem, because only from the confrontation with the pathologist and the radiologist the surgeon can learn about the non-invasiveness of the lesion.⁸ This should also help in decreasing the use of SLN in benign lesions, LIN and low and intermediate grade DCIS.

Missing values are still relatively large for waiting time, frozen section and performance of the specimen Rx. Although this survey includes a large share of screen-detected malignant cases in the Country (slightly short of 50%), a se-

di screening all'ONS (poco meno del 50%), non si può escludere che il reclutamento sia selettivo, in quanto le Regioni e i programmi dotati di maggiori risorse e migliore qualità potrebbero essere maggiormente in grado di contribuire. Inoltre, le lesioni benigne operate sembrano essere sottoregistrate. Ciò richiama l'opportunità di estendere la partecipazione alla survey rendendola più esaustiva di tutte le realtà presenti a livello nazionale, eventualmente individuando le possibilità di un ulteriore sviluppo e semplificazione degli strumenti di monitoraggio. Sarà tuttavia fondamentale mantenere in futuro il collegamento con il mondo clinico, e in particolare le unità diagnostico-terapeutiche di senologia, che il progetto SQTm assicura. Riteniamo che uno dei punti di forza di questo progetto sia proprio la produzione di dati tempestivi e approfonditi di interesse sia per i clinici sia per i professionisti della sanità pubblica.⁹

Questa edizione della survey riporta per la prima volta alcuni risultati relativi alle età 45-49 e 70-74, relativi alle Regioni (Emilia-Romagna e Piemonte) in cui le fasce di età del programma di screening mammografico sono state allargate, che saranno approfonditi in seguito.

Ringraziamenti

L'indagine è stata condotta a cura del Gruppo su diagnosi e trattamento del GISMa, con il coordinamento del CPO Piemonte. Va riconosciuto il lavoro di tutti i componenti del gruppo multidisciplinare, che da anni raccolgono i propri dati e discutono i risultati e il significato degli indicatori. Il progetto si è avvalso dei contributi del Ministero della salute e della Lega italiana per la lotta contro i tumori tramite l'ONS, dei programmi "Europa contro il cancro" e "European network for information on cancer" della Commissione europea, della Regione Piemonte e della Fondazione San Paolo di Torino.

Ringraziamo i servizi e i responsabili dei programmi di screening che hanno fornito dati e i centri regionali di coordinamento dello screening per l'impegno profuso nell'introdurre il monitoraggio della terapia con SQTm nelle rispettive Regioni.

lection towards inclusion of cases from better organized regions cannot be excluded. Benign operations, furthermore, seem to be under-recorded. A larger participation in the survey by Italian regions and programmes would be appropriate, perhaps coupled with simplified data collection methods. On the other hand, it will be important to maintain the connection between screening and clinical Breast Units that this project has put forward during the years.

One strong point of this project is in fact the production of timely and detailed information of interest to clinicians and public health professionals as well.⁹

This edition of the survey includes for the first time some results for 45-49 and 70-75 age groups, which will be expanded in the future.

Acknowledgments

This survey was conducted by the multidisciplinary group on therapy of the Italian Breast Screening Network, coordinated by CPO Piemonte. The project and development of QT were sponsored over the years by the programmes "Europe against cancer" and "EUNICE (European Network for Information on Cancer) of the European commission, by the Ministry of Health and the Italian League Against Cancer through ONS, by Regione Piemonte and Fondazione San Paolo, Torino.

We are grateful to the many clinical specialists and people involved in screening evaluation and organisation who contributed to data collection and to the regional screening coordination centres.

Bibliografia/References

1. National Co-ordination group for surgeons working in breast cancer screening. *Quality assurance guidelines for surgeons in breast cancer screening*. NHSBSP, Publication n. 20, 1996.
2. Perry N, Blichert-Toft M, Cataliotti L et al. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. *Eur J Cancer* 2001; 37: 159-72.
3. Distante V, Mano MP, Ponti A. Monitoring surgical treatment of screen-detected breast lesions in Italy. *Eur J Cancer* 2004; 40: 1006-12.
4. Forza operativa nazionale sul carcinoma mammario. *I tumori della mammella. Linee guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione*. Firenze, 2003. Aggiornamento in: *Attualità in Senologia* 2005; 46: 33-106.
5. Mano MP, Distante V, Ponti A et al. Monitoraggio e promozione della qualità del trattamento del carcinoma mammario nelle Unità di senologia e nei programmi di screening in Italia. *Attualità in Senologia* 2001; 10 Suppl 1.
6. Rutgers EJT, Bartelink H, Blamey R et al. Quality control in loco-regional treatment for breast cancer. *Eur J Cancer* 2001; 37: 447-53.
7. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. 4th edition. European commission, Europe against cancer programme, Luxembourg 2006.
8. Rosselli del Turco MR, Ponti A, Bick U et al. Quality indicators in breast cancer care. *Eur J Cancer* 2010; 46 (13): 2344-56.
9. Blamey R, Blichert-Toft M, Cataliotti L et al. Breast units: future standards and minimum requirements. *Eur J Cancer* 2000, 36: 2288-93.