

## Capitolo 2

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

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

<sup>1</sup>Unità di epidemiologia dei tumori, CPO Piemonte, Torino

<sup>2</sup>UO Epidemiologia, ASL 2, Lucca, Istituto tumori toscano

<sup>3</sup>UO di epidemiologia clinica e descrittiva, ISPO, Firenze

### Corrispondenza

Livia Giordano  
livia.giordano@cpo.it

Livia Giordano,<sup>1</sup> Daniela Giorgi,<sup>2</sup> Leonardo Ventura,<sup>3</sup> Roberta Castagno,<sup>1</sup> Eugenio Paci,<sup>3</sup> Nereo Segnan<sup>1</sup>

### Riassunto

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

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

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

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

### Abstract

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

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

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

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

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

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

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

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

## INTRODUZIONE

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

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

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

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

## INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

## PARTECIPAZIONE

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

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

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

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

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

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

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

## ATTENDANCE RATE

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

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

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

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

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

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



Figura 1. Partecipazione complessiva grezza: 2000-2010.

Figure 1. Overall crude attendance: 2000-2010.



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

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

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

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

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

## 2000-2010 ACTIVITY

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

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

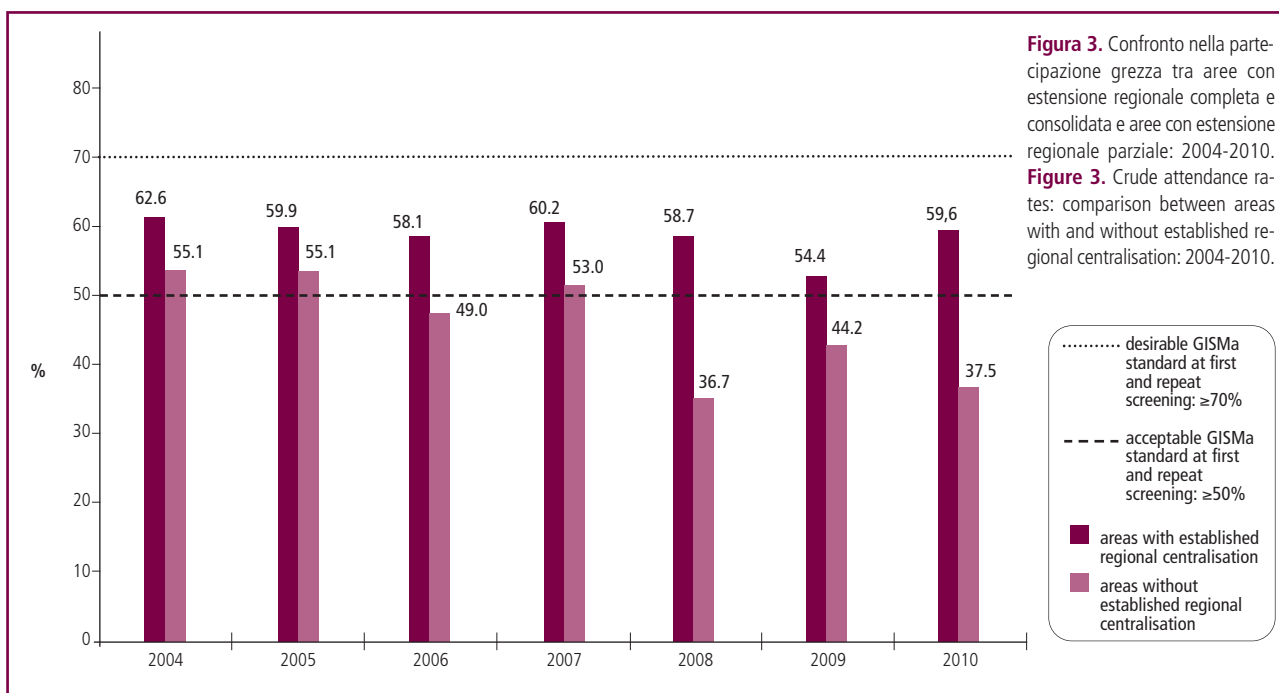
Table 1 summarises the most important performance indicators and their reference standards, the latter being discussed and agreed by GISMa through a continuous

**Tabella 1.** Indicatori e standard di riferimento.

**Table 1.** Indicators and reference standards.

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

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



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

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

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

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

## ATTIVITÀ 2000-2010

Come negli anni scorsi, continua il confronto temporale dell'andamento di alcuni indicatori del processo clinico-diagnostico e precoci di impatto.

Le **figure 4-8** illustrano, sia per i primi esami di screening sia per quelli successivi, l'andamento di tali parametri per i singoli programmi che erano attivi e hanno fornito i dati per tutto il periodo considerato, ossia: Basilicata, Belluno, Bologna, Cesena, Ferrara, Firenze, Livorno, Milano, Modena, Padova, Umbria, Pisa, Pistoia, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini, Roma H, Siena, Torino, Umbria, Valle d'Aosta, Verona. Definizioni e standard di riferimento sono riassunti, come di consueto, in **tabella 1**.

### Donne richiamate per approfondimenti

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

*exchange between programmes and other European screening groups.<sup>3</sup>*

### Women referred for further assessments (referral rate)

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

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

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

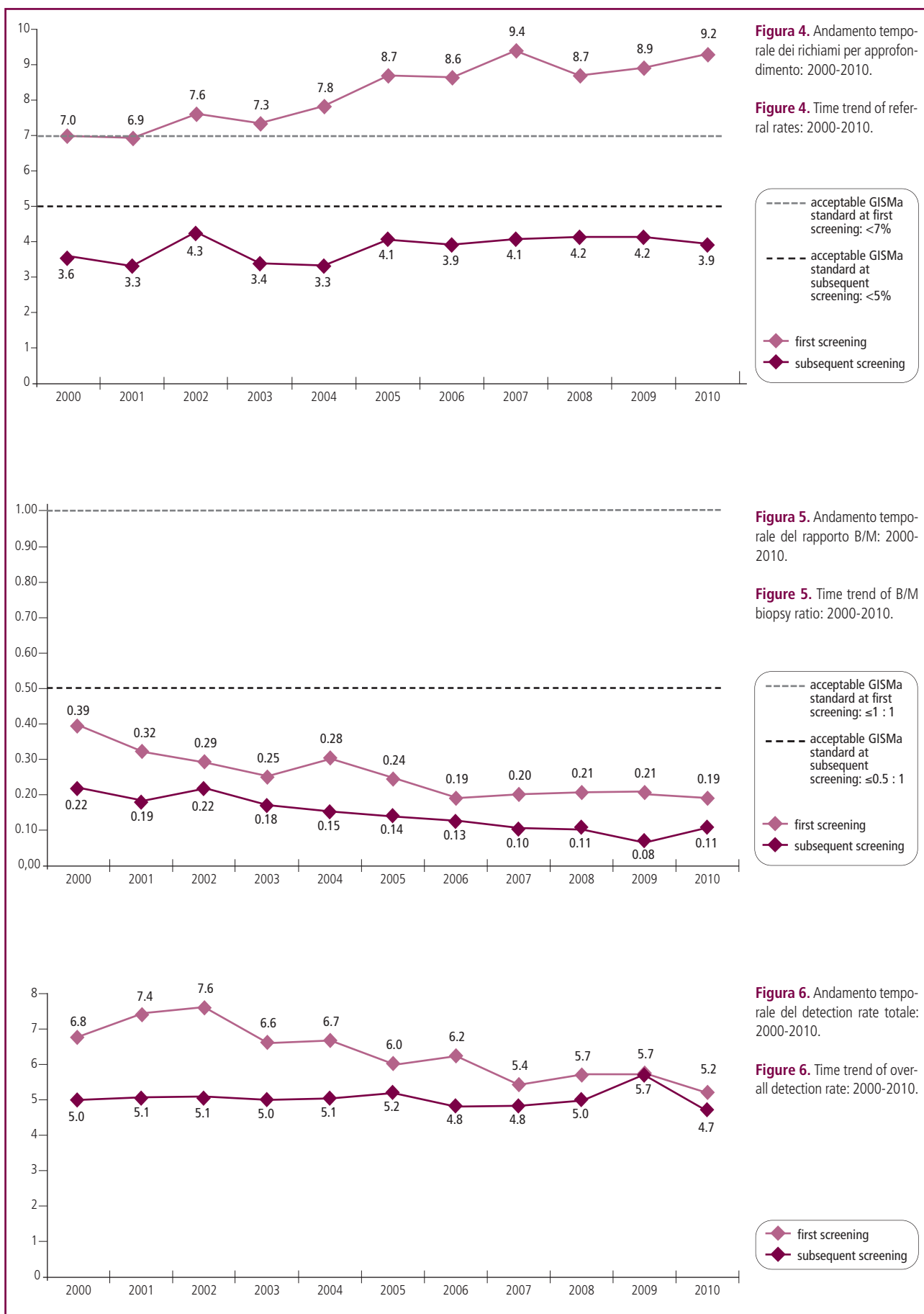


Figura 4. Andamento temporale dei richiami per approfondimento: 2000-2010.

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

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

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

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

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



(standard GISMa accettabile: <5%, desiderabile: <3%), anche se ci si sta avvicinando lentamente alla soglia di allerta. Le criticità legate all'alto numero di donne richiamate per effettuare approfondimenti persistono nel tempo, soprattutto per quanto riguarda i primi esami. Le ripercussioni che livelli troppo elevati di richiami possono avere sulle donne non solo in termini di ansia, ma anche di prelievi e biopsie inutili, pongono urgentemente la necessità di riflettere sul fenomeno e di correlare tale parametro con altri indicatori di performance, come il valore predittivo positivo del richiamo stesso e la capacità di identificazione dei tumori del singolo programma.

### Rapporto benigni/maligni (B/M)

Il rapporto tra le diagnosi istologiche benigne e maligne nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento continua a presentare una buona performance negli anni. Occorre ricordare sempre la cautela che viene suggerita nell'interpretazione di questo andamento (figura 5, pag. 34), in quanto il rapporto B/M, seppure in calo costante con il passare degli anni, risente molto dell'introduzione sempre più frequente di nuove tecniche diagnostiche di tipo invasivo, come l'Abbi o il Mammotome. In ambito GISMa, negli ultimi anni sono state pianificate e attuate analisi più approfondite su questi aspetti che saranno oggetto di future valutazioni. Riflessioni analoghe sono state fatte anche a livello europeo, e una prima conseguenza è stata l'introduzione, nella nuova edizione delle *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, di un ulteriore abbassamento della soglia accettabile di tale rapporto (accettabile: ≤1:2; desiderabile: ≤1:4).<sup>2</sup>

### Benign/malignant surgical biopsy ratio

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

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

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

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



### Tasso di identificazione totale, dei tumori $\leq 10$ mm e dei tumori in situ

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

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

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

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

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

### CONCLUSIONI

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

### Partecipazione

La partecipazione mantiene nel tempo un buon andamento, al di sopra della soglia del 50% (livello minimo che ogni programma dovrebbe raggiungere).

Anche aggiungendo i dati del 2010, continua a persistere una

### Overall detection rate, detection rate of cancers $\leq 10$ mm and in situ carcinomas

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

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

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

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

### CONCLUSIONS

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

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

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

### Participation

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

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

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

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

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

Parimenti, la cospicua attività di screening opportunistico, diffusa su tutto il territorio italiano, può in parte spiegare la grande eterogeneità nei livelli di partecipazione a livello di macro- e micro-aree e la minore partecipazione delle donne nella fascia più giovane (come si sta verificando negli ultimi anni), ma anche le difficoltà che alcuni programmi hanno a invitare tutta la popolazione bersaglio.

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

Nei programmi di screening organizzato, in cui vi è un forte coinvolgimento dei medici di famiglia nella fase di reclutamento e informazione alle donne, ma anche nell'eventuale supporto in caso di approfondimenti o terapie e trattamenti, la figura e il ruolo del MMG deve essere riconsiderato nell'ottica di garantire una maggiore accessibilità alle fasce di popolazione che disertano i servizi sanitari e che, per questo motivo, non sono interessate a un aumento della disponibilità dei servizi. Ulteriori riflessioni possono emergere anche dall'osservazione di altri elementi organizzativi (come un livello di organizzazione centralizzata più esteso e più consolidato nel tempo) che dai dati analizzati sembrano avere un'influenza positiva sulla partecipazione. In questa direzione vanno continuati gli investimenti e gli sforzi del GISMa in particolare, ma anche dei gruppi di lavoro degli altri screening organizzati (colon retto e cervice uterina), perché molte delle problematiche rilevate nella partecipazione sono comuni.

### Indicatori di tipo diagnostico

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

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

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

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

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

### Diagnostic indicators

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

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

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

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

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

Il dato medio che viene presentato deriva dall'attività di programmi attivi da periodi piuttosto lunghi, per i quali non è più applicabile il fenomeno della "curva di apprendimento" tipica di situazioni iniziali. Occorre prevedere analisi più mirate all'interno delle singole realtà, scorporando gli indicatori per singole unità operative e per singoli lettori al fine di metterne in evidenza specifiche criticità. Sessioni multidisciplinari di revisioni della casistica, una discussione collegiale di situazioni atipiche, un rinforzo dei processi formativi possono essere alcune delle soluzioni da attuare per migliorare la situazione.

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

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

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

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

## Bibliografia/References

1. Giordano L, Giorgi D, Frigerio A e il gruppo GISMa. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. *Epidemiol Prev* 2006; 2 (Suppl.1): 1-48.
2. Perry N, Broeders M, deWolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition.* European commission, Luxembourg 2006.
3. *Screening oncologici. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto.* Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione, Roma 2006.
4. Linee-guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale, in applicazione di quanto previsto dal Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996, relativo all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia. *Gazzetta Ufficiale* n. 127, Supplemento ordinario, 1.6.1996.
5. Accordo tra il Ministero della sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. *Gazzetta Ufficiale* n. 102, 2.5.2001.
6. Giordano L, Giorgi D, Piccini P, Ventura L et al. Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1999-2009. *Epidemiol Prev* 2011; 5-6 (Suppl. 5): 28-38.
7. Rapporto Nazionale PASSI 2010, Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia. Programma di prevenzione individuale. [www.epicentro.iss.it/passi/Indice.asp](http://www.epicentro.iss.it/passi/Indice.asp)