

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

Rivista dell'Associazione italiana di epidemiologia

ANNO 30 (2) MARZO-APRILE 2006 SUPPLEMENTO 1



Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella

Manuale operativo

*Process indicators and standards
for the evaluation of breast cancer
screening programmes*

Operative report

A cura di: Livia Giordano, Daniela Giorgi, Alfonso Frigerio, Patrizia Bravetti, Eugenio Paci, Marco Petrella, Antonio Ponti, Priscilla Sassoli de' Bianchi e il gruppo di lavoro sugli indicatori del GISMa

Prefazione Marco Zappa	5
Riassunto	6
Introduzione	7
La struttura della scheda	9
Schema riassuntivo degli indicatori	11
Schede degli indicatori	15
Alcune definizioni operative	31
Copertura	33
Bibliografia	35
Allegato 1 – Popolazioni standard	36
Allegato 2 – European Screening Evaluation Database (SEED)	37
Allegato 3 – Classificazione TNM del cancro mammario (ICD-O C50)	39
Allegato 4 – Glossario dei termini	43

gis
ma

GRUPPO ITALIANO
SCREENING
MAMMOGRAFICO

EDIZIONE
inferenze



Rivista fondata da Giulio A. Maccacaro

Anno 30 (2) 2006 Supplemento 1

Epidemiologia & Prevenzione
è indicizzata su Medline

Pubblicazione bimestrale Registrazione del Tribunale di Milano n. 239/1977 Spedizione in AP - 45% - art. 2 comma 20b legge 662/96 - Milano.

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

Una copia: 20,00 euro.

Abbonamento annuo 2006: 70,00 euro (120,00 euro per le istituzioni). Privati estero: 85,00 euro. Istituzioni estero: 140,00 euro. Arretrati 20,00 euro (+ spese postali).

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

I dati necessari per l'invio della rivista sono trattati elettronicamente e utilizzati dall'editore Inferenze scrl per la spedizione della presente pubblicazione e di altro materiale medico-scientifico. Ai sensi dell'art.13 Legge 675/96 è possibile in qualsiasi momento e gratuitamente consultare, modificare e cancellare i dati, o semplicemente opporsi al loro utilizzo scrivendo a: Inferenze scrl, responsabile dati, via Ricciarelli 29, 20148 Milano.

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

Testata associata

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



Stampa

Arti grafiche Ancora srl - Milano

EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

EDIZIONI
iinferenze

via Ricciarelli 29, 20148 Milano
segreteria@inferenze.it

Direttore scientifico
Benedetto Terracini

Direttore responsabile
Maria Luisa Clementi

Redazione
Debora Bellinzani

Segreteria di redazione
via Giusti 4, 21053 Castellanza (VA)
e-mail: epiprev@inferenze.it

Impaginazione
Studio Metropolis sas

Comitato di direzione

Franco Berrino, Annibale Biggeri, Franco Carnevale, Luca Carra, Cesare Cislighi, Nerina Dirindin, Francesco Forastiere, Giuseppe Gorini, Enzo Merler, Franco Merletti, Eugenio Paci, Salvatore Panico, Stefania Salmasso, Nereo Segnan.

Consiglio di redazione

Gianni Barro, Francesco Bellù, Pier Mario Biava, Luigi Bisanti, Stefano Bonassi, Mario Braga, Eva Buiatti, Claudio Cavazza, Alessandro Colombo, Pietro Comba, Giuseppe Costa, Paolo Crosignani, Adriano De Carli, Fiorella De Rosis, Giorgio Duca, Graziella Filippini, Giuseppe Gallus, Gemma Gatta, Valerio Gennaro, Donato Greco, Roberto Landolfi, Ugo Lucca, Maurizio Macaluso, Luigi Mara, Marco Marchi, Alberto Martinelli, Bruno Medici, Andrea Micheli, Maurizio Mori, Gianni Moriani, Pierluigi Morosini, Carlo Perucci, Alberto Piazza, Silvano Piffer, Agostino Pirella, Riccardo Puntoni, Stefania Rodella, Bruno Saia, Rodolfo Saracci, Roberto Satolli, Lorenzo Simonato, Giorgio Stanta, Paolo Strigini, Lorenzo Tomatis, Anna Valente, Umberto Veronesi, Gianni Vicario, Paolo Vineis, (soci cooperativa Epidemiologia & Prevenzione), Renaldo Battista, Paolo Boffetta, Paolo Bruzzi, Neil Caporaso, Egidio Celentano, Alessandro Liberati, Paolo Pasquini, Rossella Seniors, Francesco Taroni.

Modalità di abbonamento

Pagamento con carta di credito (American Express, Carta Si, VISA, Eurocard, Master Card) comunicando il proprio nome, numero della carta di credito e data di scadenza per tel. 02-48702283, per fax 02-48706089 o via e-mail: abbonamenti@inferenze.it Versamento su conto corrente postale n. 55195440 intestato a Inferenze scrl, via Ricciarelli n. 29, 20148 Milano (segnalare la causale del versamento). Accredito tramite c/c bancario presso: UNIPOL BANCA Piazza Buonarroti n. 25, 20149 Milano, CC 0110003681, ABI 030127 CAB 01600 intestato all'impresa editoriale Inferenze scrl via Ricciarelli n. 29, 20148 Milano.

Si ringrazia l'Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano.

© Cooperativa Epidemiologia & Prevenzione, via Venezian 1, Milano.

Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella

Process indicators and standards for the evaluation of breast cancer screening programmes

■ A cura di:

Livia Giordano, Daniela Giorgi, Alfonso Frigerio, Patrizia Bravetti,
Eugenio Paci, Marco Petrella, Antonio Ponti, Priscilla Sassoli de' Bianchi
e il gruppo di lavoro sugli indicatori del GISMa.

MANUALE OPERATIVO *Operative report*

Questo lavoro è stato sostenuto finanziariamente dalla Lega italiana per la lotta contro i tumori
(contratto n. 03/2001).

Per corrispondenza / Corresponding author:
Livia Giordano, Unità di epidemiologia - CPO Piemonte, via S. Francesco da Paola 31, 10123 Torino
tel. 011 6333852; e-mail: livia.giordano@cpo.it

CURATORI

- Patrizia Bravetti, *Centro Prevenzione Oncologia (CPO), AUSL Ravenna*
- Alfonso Frigerio, *Primo centro di screening mammografico, Torino*
- Livia Giordano, *Centro per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (CPO) Piemonte, Torino*
- Daniela Giorgi, *UO Epidemiologia clinica e descrittiva CSPO - Istituto scientifico della Regione Toscana, Firenze (oggi UO Epidemiologia-AUSL2 Lucca)*
- Eugenio Paci, *UO Epidemiologia clinica e descrittiva CSPO - Istituto scientifico della Regione Toscana, Firenze*
- Marco Petrella, *Unità di epidemiologia, Dipartimento di prevenzione-AUSL 2 dell'Umbria, Perugia*
- Antonio Ponti, *Centro per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (CPO) Piemonte, Torino*
- Priscilla Sassoli de' Bianchi, *Assessorato alla sanità, Regione Emilia-Romagna*

GRUPPO DI LAVORO SUGLI INDICATORI DEL GISMA

- Gian Piero Baraldi, *Centro screening mammografico, Ferrara*
- Vincenzo Barile, *Servizio di epidemiologia, ASL Città di Milano*
- Aldo Bellini, *Servizio di epidemiologia, ASL Città di Milano*
- Luigi Bisanti, *Servizio di epidemiologia, ASL Città di Milano*
- Rossella Burani, *ASL Milano 1*
- Serena Busoli, *UO Epidemiologia, CPO Ravenna*
- Debora Canuti, *UO Oncologia, AUSL Rimini*
- Gabriella Delmastro, *Centro per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (CPO) Piemonte, Torino*
- Sandra Fabbri, *Fondazione A. Pofferi, Pistoia*
- Antonio Federici, *UO Screening, ASP Lazio, Roma*
- Luigi Filippini, *Spedali Civili, Brescia*
- Cristina Marchesi, *AUSL Reggio Emilia*
- Carlo Naldoni, *CPO, Ravenna*
- Rossella Negri, *AUSL Modena*
- Elisa Perfetti, *ASL 12 Polo oncologico, Biella*
- Paola Piccini, *CSPO - Istituto scientifico della Regione Toscana, Firenze*
- Marco Rosselli del Turco, *CSPO - Istituto scientifico della Regione Toscana, Firenze*
- Marina Scarinci, *ASL Roma D*
- Nereo Segnan, *Centro per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (CPO) Piemonte, Torino*
- Carlo Senore, *Centro per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (CPO) Piemonte, Torino*
- Monica Serafini, *UO Epidemiologia, CPO Ravenna*
- Marcello Vettorazzi, *Registro tumori Veneto, Padova*
- Marco Zappa, *CSPO - Istituto scientifico della Regione Toscana, Firenze*

Indice Contents

3	Indice Contents	23	Valore predittivo positivo di altre procedure diagnostiche invasive (VPP) <i>Positive predictive value of other diagnostic invasive assessments</i>
5	Prefazione Foreword	24	Rapporto Prevalenza/Incidenza <i>Prevalence/Incidence ratio</i>
6	Riassunto Summary	24	Tasso di identificazione totale <i>Cancer detection rate (DR)</i>
7	Introduzione Introduction	25	Tasso di identificazione dei tumori invasivi <i>Invasive screen-detected cancers detection rate</i>
9	La struttura della scheda Data sheet outline	25	Proporzione di tumori invasivi < 15 mm <i>Proportion of invasive screen-detected cancers < 15 mm</i>
11	Schema riassuntivo degli indicatori Table of indicators	26	Tasso di identificazione tumori invasivi < 15 mm <i>Detection Rate invasive screen-detected cancers < 15 mm</i>
11	I. Indicatori strutturali, logistico-organizzativi, funzionali	26	Proporzione di tumori invasivi ≤ 10 mm (% ≤ 10 mm) <i>Proportion of invasive screen-detected cancers ≤ 10 mm</i>
12	II. Indicatori del processo clinico diagnostico	27	Tasso di identificazione dei tumori invasivi ≤ 10 mm <i>Invasive screen-detected cancers ≤ 10 mm detection rate</i>
13	III. Indicatori precoci di impatto	27	Proporzione di tumori duttali in situ diagnosticati allo screening <i>Proportion of DCIS screen-detected cancers</i>
15	Schede degli indicatori Indicator data sheets	27	Tasso di identificazione dei tumori duttali in situ diagnosticati allo screening <i>Screen-detected DCIS detection rate</i>
15	Adesione / Tasso di partecipazione <i>Participation rate</i>	28	Proporzione di tumori di stadio ≥ II diagnosticati allo screening <i>Proportion of screen-detected cancers ≥ stage II</i>
16	Tempi di attesa <i>Waiting time</i>	28	Tasso di identificazione di tumori di stadio ≥ II diagnosticati allo screening <i>Screen-detected cancers ≥ stage II detection rate</i>
17	Periodismo degli inviti successivi al primo (%) <i>Women reinvited within the specified screening interval (%)</i>	29	Proporzione di tumori diagnosticati allo screening con linfonodi negativi <i>Proportion of node-negative screen-detected cancers</i>
18	Tasso di approfondimento diagnostico totale (tasso di approfondimento o di richiamo) <i>Further assessment rate o recall rate</i>	29	Tasso di cancri di intervallo <i>Interval cancer rate</i>
19	Tasso di approfondimento per esami non invasivi <i>Further assessment rate for non-invasive tests</i>	31	Alcune definizioni operative Important working definitions
19	Tasso di approfondimento per esami invasivi <i>Further assessment rate for invasive tests</i>	31	La base dati per la valutazione dei programmi di screening
20	Tasso di ripetizione per motivi tecnici totali <i>Technical repeat screening test rate</i>	31	Primi esami e successivi
21	Tasso di richiami intermedi anticipati globali (raccomandati/seguiti) <i>Early rescreen/early recall</i>	32	Età della donna
22	Rapporto biopsie benigne/maligne <i>Benign to malignant open surgical biopsy ratio</i>	32	Popolazione bersaglio e criteri di non eleggibilità
22	Tasso di identificazione delle biopsie benigne <i>Benign biopsy rate</i>	32	Tumori bilaterali
23	Valore predittivo positivo del test di screening (VPP) <i>Positive predictive value of screening test</i>	32	Standardizzazione dei tassi
23	Valore predittivo positivo della citologia (VPP) <i>Positive predictive value of cytology</i>		

- 33 **Copertura**
Coverage
- 33 La copertura come indicatore indiretto dello stato di salute della popolazione
- 33 La copertura come indicatore dell'efficacia delle azioni di reclutamento dei programmi di screening
- 34 Ricostruzione del dato sulla copertura
- 35 **Bibliografia**
Bibliography
- 36 **Allegato 1 – Popolazioni standard**
Standard populations
- 37 **Allegato 2 – European Screening Evaluation Database (SEED)**
- 39 **Allegato 3 – Classificazione TNM del cancro mammario (ICD-O C50)**
The TNM breast cancer classification (ICD-O C50)
- 43 **Allegato 4 – Glossario dei termini**
Glossary of terms

Prefazione

Foreword

I programmi di screening mammografico stanno diventando un'esperienza diffusa a tutto il territorio nazionale, come ha dimostrato l'ultima survey del 2004, da cui è risultato che più di due terzi della popolazione italiana risiedevano in aree coperte da un programma di screening organizzato.

Ora, perché si possa considerare raggiunto l'obiettivo di un programma di screening, non solo deve essere invitata tutta la popolazione bersaglio ma, soprattutto, alle donne coinvolte deve essere offerto un adeguato livello di qualità sia del test di screening, sia di tutto il successivo (eventuale) percorso diagnostico/terapeutico. Ma per garantire la qualità occorre monitorare il percorso in tutte le sue fasi. E per monitorare bisogna raccogliere informazioni in maniera standardizzata, costruire indicatori validati e proporre standard di riferimento.

In questa luce l'Osservatorio Nazionale Screening, che fra gli altri compiti ha anche quello di seguire la diffusione e la qualità dei programmi di screening, giudica molto positivamente il lavoro che viene proposto in questa monografia: un manuale degli *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella* è infatti uno strumento che ri-

sponde proprio alle esigenze sopra descritte. Frutto di un lungo lavoro svolto da un gruppo interdisciplinare del GISMa coordinato da Livia Giordano e da Daniela Giorgi che si è costantemente confrontato con le più avanzate esperienze europee su questo piano (alcuni dei componenti del gruppo di lavoro hanno contribuito sostanzialmente alla definizione delle European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Ed. European commission) questo manuale offre per ogni indicatore una definizione concettuale, ne individua lo scopo e circonda l'interpretazione del risultato. Elenca altresì i dati necessari e le formule per calcolarli. Infine, fornisce gli standard di riferimento proposti dal GISMa mettendoli a confronto con quelli delle European guidelines del 2006.

Insomma, un buon strumento di lavoro che ci auguriamo possa essere di particolare utilità per i nuovi programmi di screening mammografico che stanno partendo in questi mesi.

Marco Zappa
Osservatorio Nazionale Screening
(The National Centre for Screening Monitoring)

Riassunto

Per tutti i programmi di screening organizzati dei tumori del seno è fondamentale raggiungere i massimi livelli di sensibilità e specificità se si vogliono garantire i più alti livelli di beneficio alla popolazione. Questo si può ottenere soltanto con un'adeguata programmazione e con un piano di formazione di tutto il personale coinvolto, sostenuto da un sistema di controllo della qualità applicato a tutti i livelli del processo di screening. La raccolta di parametri che riflettano in modo diretto o indiretto il successo di un programma è un passo fondamentale del processo di valutazione di qualità.

Questo manuale, nato all'interno del Gruppo Italiano di Screening mammografico (GISMa), è stato preparato con lo scopo di fornire un aiuto operativo non solo a chi si occupa di monitoraggio e valutazione dell'attività di screening mam-

mografico, ma anche a tutti coloro che sono coinvolti, con altri titoli, in un qualunque punto di questo processo.

Sono stati presi in considerazione soprattutto quegli indicatori che riteniamo essenziali nel valutare il processo di screening, e cioè: I) indicatori di tipo strutturale, logistico, organizzativo e funzionale, II) indicatori del processo clinico diagnostico, III) indicatori precoci di impatto.

Per ogni indicatore sono forniti la definizione, lo scopo, i dati necessari per costruirlo, la formula riassuntiva, gli eventuali problemi di interpretazione e gli standard di riferimento (sia italiani sia europei). Gli indicatori sono presentati sotto forma di schede in modo tale che possano essere uno strumento pratico, di facile utilizzazione e interpretazione da parte degli operatori dei programmi di screening mammografico.

(*Epidemiol Prev* 2006; 30 (2) suppl(1): 1-48)

Parole chiave: screening mammografico, valutazione di qualità, indicatori di attività.

Summary

In order to obtain the maximum benefit from breast cancer screening it is essential for every programme to reach high levels of sensitivity and specificity. This can only be achieved if skill and a comprehensive quality assurance system is applied to the entire process, involving each individual part of the programme. Monitoring of outcomes and continuous evaluation of the entire screening process are key operational objectives for a successful population screening programme.

The aim of this document, born in the framework of the Italian Group for Mammography Screening (GISMa), is to propose a unique methodology for col-

lecting and reporting screening data using commonly agreed terminology, definitions and classifications.

The indicators considered are those referred to the entire screening process and its sequelae, such as organisational, logistic and performance indicators. The indicators are provided under form of a synthetic and easy to use card. Every card is structured in short sections: definition, aim of the indicator, the data necessary to build it, the summarizing formula, possible problems of interpretation, the acceptable and desirable standards (derived both from the experience of national and European breast cancer screening programmes).

(*Epidemiol Prev* 2006; 30 (2) suppl(1): 1-48)

Keywords: breast cancer screening, quality assurance, performance indicators.

Introduzione

Introduction

Pur essendo limitato quasi esclusivamente alla popolazione femminile, il carcinoma della mammella rimane una delle cause di morbidità e di mortalità più frequenti. Se si tiene conto dei dati di incidenza e di prevalenza della malattia e della relativa elevata sopravvivenza del carcinoma mammario, si può calcolare che oggi in Italia vivono oltre 210.000 donne che sono passate attraverso questa esperienza, con tutte le implicazioni di ordine assistenziale, psicologico e sociale che ne derivano.¹ Il carcinoma della mammella costituisce pertanto un problema di salute di notevole rilevanza sociale anche nel nostro paese, per la cui prevenzione la sanità pubblica deve destinare risorse adeguate.

Dopo la pubblicazione delle linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale (giugno 1996),² delle indicazioni contenute nel Piano sociosanitario nazionale relativamente alla lotta contro i tumori (1999-2001) e delle successive Linee guida in tema di prevenzione, diagnostica e assistenza oncologica promosse dal Ministero della sanità, molte regioni italiane hanno avviato un programma regionale di screening mammografico rivolto a donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni.³ Programmi di screening mammografico a livello regionale sono stati avviati in Piemonte, Valle d'Aosta, Emilia-Romagna, Toscana, Veneto, Lazio, Basilicata, mentre altre realtà italiane hanno potenziato e allargato la loro attività organizzata di screening. In altre aree, pur essendo tale attività limitata ad alcune zone della regione, esistono tuttavia iniziative di coordinamento che possono interessare livelli diversi come la formazione, la gestione informatizzata dei flussi, il monitoraggio, la valutazione dell'attività di screening esistente eccetera.⁴

Nel 1990, nell'ambito della Scuola Italiana di Senologia (SIS), è stato creato un gruppo di lavoro nazionale (GISMa) a carattere multidisciplinare con lo scopo di promuovere la nascita di nuovi programmi organizzati di screening mammografico sul territorio nazionale e di discutere i protocolli adottati e i risultati ottenuti nei vari centri. Dal 2004 tale gruppo di lavoro si è costituito come associazione scientifica.

La necessità di disporre di dati scientificamente affidabili sull'efficacia dei programmi di screening

mammografico deriva non solo da opportune valutazioni di costo/efficacia, ma anche dal fatto che questi programmi, rivolti a intere fasce di popolazione apparentemente in buona salute, possono comportare alcuni svantaggi ed effetti negativi, come una più precoce coscienza di malattia, la possibilità di sovradiagnosi e sovratrattamento, un'induzione di ansia e interventi non necessari nei casi di "falsi positivi", una falsa rassicurazione nei casi di "falsi negativi".⁵⁻⁷ Anche in programmi di provata qualità ci può essere un delicato equilibrio tra effetti positivi e negativi. Per tali motivi occorre raggiungere i massimi livelli di sensibilità e di specificità se si vogliono garantire i maggiori livelli di beneficio alla popolazione. Questo si può ottenere soltanto con un'adeguata programmazione e con un piano di formazione di tutto il personale coinvolto, sostenuto da un sistema di controllo della qualità applicato a tutti i livelli del processo di screening.

La quarta edizione delle *European guidelines for quality assurance in mammography screening* sottolinea come sia necessario rimarcare con forza a tutti gli operatori coinvolti quali sono gli obiettivi operativi strategici di un programma di screening mammografico di alta qualità e successo:⁸

- identificare e invitare le donne eleggibili per lo screening;
- ottenere una partecipazione elevata;
- assicurare alti standard nella qualità delle mammografie eseguite e la presenza di personale tecnico con un'esperienza consolidata e una formazione adeguata;
- ottenere alti livelli di gradimento del servizio da parte della popolazione;
- assicurare, laddove indicato, un approfondimento diagnostico efficace e sollecito;
- minimizzare i possibili effetti negativi;
- monitorare i risultati e valutare in modo continuo l'intero processo di screening;
- predisporre presentazioni e verifiche periodiche delle attività e regolari feedback per il personale coinvolto;
- effettuare analisi di costo/efficacia;
- assicurare che tutto il personale riceva una preparazione iniziale adeguata, seguita da aggiornamenti e verifiche periodici.

Per ottenere questi obiettivi sono indispensabili un approccio multidisciplinare e un confronto continuo.

Questo manuale, che rappresenta un aggiornamento e un'integrazione rispetto al primo, pubblicato nel 1999,⁹ è stato preparato con lo scopo di fornire un aiuto operativo non solo a chi si occupa di monitoraggio e valutazione dell'attività di screening mammografico, ma anche a tutti coloro che sono coinvolti, con altri titoli, in una qualunque fase del processo.

Sono stati presi in considerazione soprattutto quegli indicatori che si ritengono essenziali nel valutare il processo di screening.

I Indicatori di tipo strutturale, logistico, organizzativo e funzionale – Sono rappresentati essenzialmente da quei parametri che riflettono bene le caratteristiche e il livello qualitativo delle diverse attività che entrano a far parte del processo di screening. E' fondamentale che i singoli programmi si pongano nelle condizioni di poter registrare e controllare a intervalli regolari questi parametri che, prendendo in considerazione requisiti più prettamente organizzativi e funzionali, costituiscono un'importante base per un effettivo controllo della qualità percepita dall'utenza.

II Indicatori del processo clinico-diagnostico (indicatori di performance) – Pur senza contribuire in modo diretto all'obiettivo finale della riduzione di mortalità, questi parametri permettono un'analisi più dettagliata delle caratteristiche strumentali e di procedura nonché della qualità delle singole tappe del processo diagnostico/strumentale che costituisce la base del processo di screening.

III Indicatori precoci di impatto – In generale, l'obiettivo di un programma di screening è ridurre la mortalità e/o le conseguenze causate dalla malattia oggetto del programma nella popolazione che si sottopone al test. La valutazione di tale efficacia richiede tempo: nel caso del tumore della mammella è stato valutato che i primi benefici possono essere osservati non prima di 8-10 anni dall'inizio del programma. E' dunque indispensabile che vengano attivate procedure di valutazione tempestiva della qualità attraverso la misurazione di parametri precoci di impatto. La valutazione di tali parametri e il loro confronto con gli standard di riferimento permette infatti di capire se si sta lavorando bene e se i risultati ottenuti sono coerenti con la riduzione di mortalità attesa.

La struttura della scheda

Data sheet outline

La scheda di ogni indicatore è stata suddivisa in brevi capitoli (vedi tabella).

Tra i nuovi indicatori sono stati introdotti alcuni **tempi di attesa** perché è stato riscontrato che rappresentano un importante parametro di valutazione e di accettabilità da parte della popolazione bersaglio sottoposta a screening; sono inoltre uno dei principali motivi di lamentela e di disincentivazione alla partecipazione a programmi di sanità pubblica. Dal momento che i tempi d'attesa costituiscono uno specchio attendibile dell'organizzazione del servizio e del livello di qualità offerto, è indispensabile che

ogni programma si attrezzi per poterli raccogliere e valutare.

Un paragrafo a parte è stato dedicato alla **copertura** in quanto questa rappresenta un indicatore particolare, sia in termini di definizione sia in termini di modalità di raccolta. Per poter valutare questo parametro, fondamentale per stimare la vera efficacia dello screening, è indispensabile un'integrazione con alcune fonti informative (laddove esistono), come quelle delle prestazioni ambulatoriali, e una forte sinergia con operatori sanitari operanti, anche in ambito privato, al di fuori dello screening organizzato.

Definizione	fornisce definizioni rigorose al fine di ottenere dati riproducibili
Scopo	indica il significato e la rilevanza dell'indicatore ai fini della valutazione
Dati necessari	indica i dati necessari per la costruzione dell'indicatore e fornisce indicazioni su come essi possono essere ottenuti in pratica, tenendo conto anche di possibili modelli organizzativi diversi
Formule	fornisce la formula matematica per il calcolo, con la definizione precisa del numeratore e del denominatore
Interpretazione	individua i problemi interpretativi che possono insorgere
Standard di riferimento	<p>In genere sono presenti due standard:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ quello definito all'interno del GISMa ■ quello fornito dall'ultima edizione delle linee guida europee.⁸ <p>Va ricordato che le linee guida europee si riferiscono a donne 50-64enni, mentre nella maggior parte dei programmi italiani la popolazione bersaglio è costituita da donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni.</p> <p>Per la maggior parte degli indicatori, gli standard di riferimento GISMa coincidono con quelli definiti a livello europeo; ove sono stati introdotti dei cambiamenti lo si è fatto per adattarli in modo più realistico alla situazione italiana.</p> <p>Per ogni standard di riferimento sono presenti quasi sempre due livelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ accettabile, che rappresenta il valore minimo (o massimo) che l'indicatore dovrebbe raggiungere ■ desiderabile, che rappresenta il livello ideale. <p>Nei casi per i quali non è stato possibile definire alcuno standard si suggerisce comunque la raccolta dei dati e il monitoraggio dell'indicatore da cui trarre, successivamente, indicazioni sulla bontà, utilità e adeguatezza del parametro e sul valore dello standard da definire.</p>

Schema riassuntivo degli indicatori

Table of indicators

I. Indicatori strutturali, logistico-organizzativi, funzionali

Indicatore	Standard	
	accettabile	desiderabile
Adesione/Tasso di partecipazione <i>Participation rate</i>	GISMa al primo passaggio e ai passaggi successivi: adesione grezza: $\geq 50\%$ adesione corretta: $\geq 60\%$ European guidelines 2006 al primo passaggio e ai passaggi successivi: successivi: $> 70\%$	GISMa al primo passaggio e ai passaggi successivi: adesione grezza: $\geq 70\%$ adesione corretta: $\geq 75\%$ European guidelines 2006 al primo passaggio e ai passaggi successivi: successivi: $> 75\%$
Copertura <i>Coverage</i> (vedi capitolo 6)	GISMa non applicabile European guidelines 2006 non previsto	GISMa non applicabile European guidelines 2006 non previsto
Tempo tra la mammografia di screening e l'esito (casi negativi) <i>Delay between screening and negative result</i>	GISMa 90% entro 15 giorni di calendario European guidelines 2006 95% \leq 15 giorni lavorativi	GISMa 90% entro 10 giorni di calendario European guidelines 2006 $> 90\% \leq 10$ giorni lavorativi
Tempo tra la data di effettuazione del test e la data di effettuazione dell'approfondimento <i>Delay between screening and offered assessment</i>	GISMa 90% entro 20 giorni di calendario European guidelines 2006 non previsto	GISMa 90% entro 11 giorni di calendario European guidelines 2006 non previsto
Tempo tra il richiamo per approfondimenti e la sessione di approfondimento <i>Delay between the call for assessment and the assessment session</i>	GISMa 90% ≤ 5 giorni lavorativi European guidelines 2006 90% ≤ 5 giorni lavorativi	GISMa $> 70\% \leq 3$ giorni lavorativi European guidelines 2006 $> 70\% \leq 3$ giorni lavorativi
Tempo tra la sessione di approfondimento e il suo esito <i>Delay between the assessment and the assessment result</i>	GISMa 90% ≤ 5 giorni lavorativi European guidelines 2006 90% ≤ 5 giorni lavorativi	GISMa $> 90\% \leq 5$ giorni lavorativi European guidelines 2006 $> 90\% \leq 5$ giorni lavorativi
Periodismo degli inviti successivi al primo (%) <i>Women reinvited within the specified screening interval</i>	GISMa $> 95\%$ entro 24 mesi European guidelines 2006 $> 95\%$ entro l'intervallo raccomandato	GISMa 100% entro 24 mesi European guidelines 2006 100% entro l'intervallo raccomandato

II. Indicatori del processo clinico diagnostico

Indicatore	Standard	
	accettabile	desiderabile
Tasso di approfondimento diagnostico totale (Tasso di approfondimento o di richiamo) <i>Recall rate - Further assessment rate</i>	GISMa primi esami: <7% esami successivi: <5% European guidelines 2006 primi esami: <7% esami successivi: <5%	GISMa primi esami: <5% esami successivi: <3% European guidelines 2006 primi esami: <5% esami successivi: <3%
Tasso di ripetizione per motivi tecnici totali <i>Technical repeat rate</i>	GISMa primi esami e successivi: <3% European guidelines 2006 primi esami e successivi: <3%	GISMa Primi esami e successivi: <1% European guidelines 2006 Primi esami e successivi: <1%
Tasso di richiami intermedi anticipati globali <i>Early rescreen + early recall</i>	GISMa <1% European guidelines 2006 non viene preso in considerazione	GISMa 0% European guidelines 2006 non viene preso in considerazione
Richiami intermedi per effettuare una mammografia di primo livello <i>Early rescreen</i>	GISMa 0% European guidelines 2006 non è considerata buona pratica effettuare un richiamo intermedio dopo il primo livello	GISMa 0% European guidelines 2006 non è considerata buona pratica effettuare un richiamo intermedio dopo il primo livello
Richiami intermedi per effettuare una seduta di approfondimento <i>Early recall</i>	GISMa <1% European guidelines 2006 <1%	GISMa 0% European guidelines 2006 0%
Rapporto biopsie benigne/maligne: <i>Benign to malignant open surgical biopsy ratio</i>	GISMa primi esami: ≤1:1 esami successivi: ≤0,5:1 European guidelines 2006 primi esami e successivi: ≤1:2	GISMa primi esami: ≤0,5:1 esami successivi: ≤0,25:1 European guidelines 2006 primi esami e successivi: ≤1:4
Tasso di biopsie benigne <i>Benign biopsy rate</i>	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 non viene preso in considerazione	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 non viene preso in considerazione
Valore predittivo positivo del test di screening (VPP) <i>Positive predictive value of screening test</i>	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 viene inserito tra le definizioni, nessuno standard	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 viene inserito tra le definizioni, nessuno standard
Valore predittivo positivo della citologia (VPP) <i>Positive predictive value of cytology</i>	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 viene inserito tra le definizioni, nessuno standard	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 viene inserito tra le definizioni, nessuno standard
Valore predittivo positivo di altre procedure diagnostiche invasive (VPP) <i>Positive predictive value of other diagnostic invasive assessments</i>	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 non viene preso in considerazione	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 non viene preso in considerazione

III. Indicatori precoci di impatto

Indicatore	Standard	
	accettabile	desiderabile
Rapporto Prevalenza/Incidenza (P/I) <i>Prevalence/Incidence ratio</i> (IR=Incidence Rate)	GISMa primi esami: 3 x IR esami successivi: 1,5 x IR European guidelines 2006 primi esami: 3 x IR esami successivi: 1,5 x IR	GISMa primi esami: >3 x IR esami successivi: >1,5 x IR European guidelines 2006 primi esami: >3 x IR esami successivi: >1,5 x IR
Tasso di identificazione totale Breast cancer detection rate - DR	GISMa si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I) European guidelines 2006 viene indicato lo standard per il rapporto P/I	GISMa si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I) European guidelines 2006 viene indicato lo standard per il rapporto P/I
Tasso di identificazione dei tumori invasivi Invasive screen-detected cancers detection rate	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 non viene preso in considerazione	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 non viene preso in considerazione
Proporzione di tumori invasivi <15 mm Proportion of invasive screen-detected cancers <15 mm	GISMa primi esami e successivi: 50% European guidelines 2006 primi esami e successivi: 50%	GISMa primi esami e successivi: >50% European guidelines 2006 primi esami e successivi: >50%
Tasso di identificazione dei tumori invasivi <15 mm Invasive screen-detected cancers <15 mm detection rate	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 non viene preso in considerazione	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 non viene preso in considerazione
Proporzione di tumori invasivi ≤10 mm Proportion of invasive screen-detected cancers ≤10 mm	GISMa primi esami: ≥20% esami successivi: ≥25% European guidelines 2006 primi esami: non applicabile esami successivi: ≥25%	GISMa primi esami: ≥25% esami successivi: ≥30% European guidelines 2006 primi esami: ≥25% esami successivi: ≥30%
Tasso di identificazione dei tumori invasivi ≤10 mm Invasive screen-detected cancers ≤10 mm detection rate	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 non viene preso in considerazione	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard European guidelines 2006 non viene preso in considerazione
Proporzione di tumori duttali in situ diagnosticati allo screening Proportion of DCIS screen-detected cancers	GISMa primi esami e successivi: 10% European guidelines 2006 primi esami e successivi: 10%	GISMa primi esami e successivi: 10-20% European guidelines 2006 primi esami e successivi: >15%
Tasso di identificazione dei tumori duttali in situ Screen-detected DCIS detection rate	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento European guidelines 2006 non viene preso in considerazione	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento European guidelines 2006 non viene preso in considerazione

Indicatore	Standard	
	accettabile	desiderabile
Proporzione di tumori di stadio II e più diagnosticati allo screening <i>Proportion of screen-detected cancers \geqstage II</i>	GISMa primi esami: $\leq 30\%$ esami successivi: $\leq 25\%$ European guidelines 2006 primi esami: non applicabile esami successivi: $\leq 25\%$	GISMa primi esami: $< 30\%$ esami successivi: $< 25\%$ European guidelines 2006 primi esami: $< 30\%$ esami successivi: $< 25\%$
Tasso di identificazione dei tumori di stadio II e più diagnosticati allo screening <i>Screen-detected cancers \geqstage II detection rate</i>	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento European guidelines 2006 non viene preso in considerazione	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento European guidelines 2006 non viene preso in considerazione
Proporzione di tumori invasivi diagnosticati allo screening con linfonodi negativi <i>Proportion of node-negative screen-detected cancers</i>	GISMa primi esami: $\geq 70\%$ esami successivi: $\geq 75\%$ European guidelines 2006 primi esami: non applicabile esami successivi: 75%	GISMa primi esami: $> 70\%$ esami successivi: $> 75\%$ European guidelines 2006 primi esami: $> 70\%$ esami successivi: $> 75\%$
Tasso di cancri di intervallo <i>[Interval cancer rate]</i>	GISMa da stabilire dopo una ricognizione della situazione italiana European guidelines 2006 tasso di cancri di intervallo/ incidenza pregressa (%) 0-11 mesi: 30% 12-23 mesi: 50%	GISMa da stabilire dopo una ricognizione della situazione italiana European guidelines 2006 tasso di cancri di intervallo/ incidenza pregressa (%) 0-11 mesi: $< 30\%$ 12-23 mesi: $< 50\%$

Schede degli indicatori

Indicator data sheets

Adesione / Tasso di partecipazione – *Participation rate*

Definizione	<p>Numero di donne che hanno effettuato una mammografia di screening (entro 6 mesi dalla data di invito) sul totale di donne invitate. Le donne invitate (eleggibili) sono rappresentate dalla popolazione bersaglio, alla quale vanno sottratte quelle non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma (es: le donne escluse dal medico di medicina generale). Possiamo distinguere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ adesione grezza: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli); ■ adesione corretta: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo sia gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) sia le donne che dopo l'invito hanno segnalato una mammografia recente (effettuata negli ultimi 12 mesi).
Scopo	<p>L'adesione (specialmente quella corretta) è uno dei parametri fondamentali per valutare l'impatto e l'efficienza del programma nel ridurre la mortalità. Il tasso di adesione ha un effetto diretto e proporzionale sul risultato finale. Bassi tassi di adesione possono vanificare l'imponente sforzo organizzativo che lo screening mammografico comporta.</p>
Dati necessari	<p>E' necessario che il programma di screening sia in grado di identificare tutta la popolazione che ha invitato e quella rispondente. E' bene che tenga conto delle lettere inesitate e delle indicazioni di mammografie recenti per poterle sottrarre dal denominatore. La valutazione della partecipazione dovrebbe essere fornita:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ globalmente ■ per classi di età quinquennali ■ per centri fissi e unità mobili ■ per primi inviti ■ per inviti successivi ■ rispetto al passaggio precedente ■ prima e dopo sollecito.
Formula	$= \frac{\text{Adesione grezza (in un determinato periodo di tempo)}}{\frac{\text{n. donne che effettuano una mammografia di screening}}{\text{n. donne invitate a effettuare una mammografia di screening} - \text{inviti inesitati}}} \times 100$ $= \frac{\text{Adesione corretta (in un determinato periodo di tempo)}}{\frac{\text{n. donne che effettuano una mammografia di screening}}{\text{n. donne invitate a effettuare una mammografia di screening} - \text{inviti inesitati} - \text{mammografie recenti}}} \times 100$
Interpretazione	<p>Se nel programma di screening vengono accettate le <i>adesioni spontanee</i>, cioè di donne che rientrano nei criteri dello screening ma non hanno ricevuto una lettera di invito, queste vanno tenute a parte e non devono rientrare nel calcolo dell'adesione. Se queste donne invece sono incluse al numeratore (come aderenti), devono anche essere incluse al denominatore.</p> <p>E' importante che ogni programma, soprattutto nelle fasi iniziali, specifichi se nel calcolare l'adesione ha incluso (o meno) le adesioni spontanee. Un alto numero di adesioni spontanee in programmi attivi da più di 2 anni può riflettere un'incapacità del programma a coprire (con un invito attivo) tutta la popolazione bersaglio.</p> <p>Nel calcolo dell'adesione a inviti successivi al primo, le donne invitate a effettuare un <i>controllo anticipato</i> vanno escluse sia dal numeratore sia dal denominatore in quanto fanno parte dell'episodio di screening precedente.</p> <p>Nel calcolo dell'adesione (sia grezza sia corretta) possono essere esclusi dal denominatore, oltre ai casi con lettera inesitata e alle mammografie recenti (vedi definizione) anche i casi di decessi non ancora segnalati all'anagrafe e le segnalazioni di donne con precedenti diagnosi di tumore della mammella pervenute al programma successivamente all'invio della lettera di partecipazione.</p>

Standard di riferimento	GISMa al primo passaggio e ai passaggi successivi accettabile: adesione grezza: $\geq 50\%$ desiderabile: adesione grezza: $\geq 70\%$	adesione corretta: $\geq 60\%$ adesione corretta: $\geq 75\%$
	European guidelines 2006 al primo passaggio e ai passaggi successivi accettabile: $> 70\%$ desiderabile: $> 75\%$	

Tempi di attesa – *Waiting time*

Tempo tra la mammografia di screening e l'esito negativo della stessa <i>Delay between screening and negative result</i>	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata effettuata la mammografia di screening e la data in cui è stato inserito nel database l'esito della stessa.	
Scopo	Valutare l'efficienza del programma. Questo indicatore riflette in modo indiretto quanto una donna attende una risposta di esito negativo.	
Dati necessari	<ul style="list-style-type: none"> ■ Data in cui è stata effettuata la mammografia. ■ Data in cui è stato inserito l'esito della mammografia. 	
Interpretazione	Per avere una stima più precisa, a questo intervallo bisognerebbe aggiungere il tempo di allestimento e di spedizione della risposta e tenere conto delle modalità organizzative di lettura delle radiografie (es: settimanale). E' importante che i test non ancora referati (per cui manca la data di inserimento della mammografia) rientrino nel denominatore.	
Standard di riferimento	GISMa accettabile: 90% entro 15 giorni di calendario desiderabile: 90% entro 15 giorni di calendario European guidelines 2006 accettabile: $95\% \leq 10$ giorni lavorativi desiderabile: $> 90\% \leq 10$ giorni lavorativi	
Tempo tra la data di effettuazione del test e la data di effettuazione dell'approfondimento <i>Delay between screening and offered assessment</i>	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata effettuata la mammografia di screening e la data della seduta di approfondimento.	
Scopo	Valutare l'efficienza del programma nel pianificare l'espletamento delle procedure diagnostiche nel più breve tempo possibile.	
Dati necessari	<ul style="list-style-type: none"> ■ Data in cui è stata effettuata la mammografia di screening. ■ Data in cui è stato effettuato l'approfondimento diagnostico. 	
Interpretazione	Occorre prendere anche in considerazione che, indipendentemente dal programma di screening, alcune dilatazioni dell'intervallo sono imputabili a esigenze della donna.	
Standard di riferimento	GISMa accettabile: 90% entro 20 giorni di calendario desiderabile: 90% entro 11 giorni di calendario European guidelines 2006 non previsto	

SCHEDE DEGLI INDICATORI

Tempo tra il richiamo per approfondimenti e la sessione di approfondimento <i>Delay between the call for assessment and the assessment session</i>	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stato effettuato il richiamo per approfondimenti e la data del primo approfondimento.
Scopo	Valutare l'efficienza del programma. Il contenimento di questo intervallo ai minimi livelli è indispensabile per attenuare il carico d'ansia indotto alla donna.
Dati necessari	<ul style="list-style-type: none"> ■ Data in cui la donna è stata contattata (di solito telefonicamente) per effettuare un approfondimento diagnostico. ■ Data in cui è stato effettuato l'approfondimento diagnostico.
Interpretazione	Se il programma non tiene memoria della data in cui la donna è stata contattata per effettuare un approfondimento, si può utilizzare anche la data di inserimento dell'esito di primo livello nell'archivio. Se la donna effettua più di un accertamento, deve essere presa in considerazione la data del primo esame.
Standard di riferimento	GISMa accettabile: 90% ≤ 5 giorni lavorativi desiderabile: > 70% ≤ 3 giorni lavorativi European guidelines 2006 accettabile: 90% ≤ 5 giorni lavorativi desiderabile: > 70% ≤ 3 giorni lavorativi

Tempo tra la sessione di approfondimento e l'esito della stessa <i>Delay between the assessment and the assessment result</i>	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stato effettuato l'approfondimento e la data in cui è disponibile il suo esito
Scopo	Valutare l'efficienza del programma nell'effettuare tutti gli approfondimenti ritenuti necessari.
Dati necessari	<ul style="list-style-type: none"> ■ Data in cui è stato effettuato l'approfondimento. ■ Data in cui è disponibile l'esito dell'approfondimento diagnostico (data di refertazione dell'esito finale).
Interpretazione	Occorre prendere anche in considerazione che, indipendentemente dal programma di screening, alcune dilatazioni dell'intervallo sono imputabili a esigenze della donna.
Standard di riferimento	GISMa accettabile: 90% ≤ 5 giorni lavorativi desiderabile: > 90% ≤ 5 giorni lavorativi European guidelines 2006 accettabile: 90% ≤ 5 giorni lavorativi desiderabile: > 90% ≤ 5 giorni lavorativi

Periodismo degli inviti successivi al primo (%)
Women reinvited within the specified screening interval (%)

Definizione	Percentuale di donne che, in passaggi successivi al primo invito, sono state invitate entro il periodismo considerato ottimale per la ripetizione del test (24 ± 1 mesi).
Scopo	La percentuale dei reinviti entro il periodo previsto è un indice dell'efficienza e dell'efficacia del programma.
Dati necessari	Il programma deve poter calcolare l'intervallo tra due inviti consecutivi individuali (gli ultimi due) che la donna ha ricevuto, indipendentemente dal fatto che costei abbia aderito o meno o che sia stata chiamata a effettuare un approfondimento il cui esito è risultato negativo. Questo indicatore deve essere riferito a un periodo di tempo definito (in genere il round organizzativo o l'anno solare di inviti).

Formula	$\frac{\% \text{ di donne con esito negativo invitate a effettuare un esame successivo entro il periodismo ottimale (in un determinato periodo di tempo)}}{= \frac{\text{n. di donne invitate a effettuare un esame entro il periodismo ottimale}}{\text{n. di donne invitate a effettuare un esame successivo}} \times 100}$
Interpretazione	<p>Una variazione di un mese (sia in eccesso sia in difetto) rispetto al periodismo definito ottimale deve essere considerata accettabile.</p> <p>Vanno esclusi da questo calcolo gli inviti effettuati in occasione di un richiamo intermedio anticipato (<i>early rescreen, early recall</i>).</p>
Standard di riferimento	<p>GISMA</p> <p>accettabile: >95% entro l'intervallo raccomandato desiderabile: 100% entro l'intervallo raccomandato</p> <p>European guidelines 2006</p> <p>accettabile: >95% entro l'intervallo raccomandato desiderabile: 100% entro l'intervallo raccomandato</p>

Tasso di approfondimento diagnostico totale (tasso di approfondimento o di richiamo)
Further assessment rate o recall rate

Definizione	<p>Percentuale di donne che effettuano un approfondimento diagnostico tra quelle aderenti alla mammografia. Questi ulteriori approfondimenti (immediati e non, invasivi e non invasivi) vengono eseguiti per motivi medici per chiarire la natura di un'anomalia evidenziata dalla mammografia di screening di primo livello. Possono essere eseguiti dopo un richiamo della donna in una seduta successiva o nella stessa sessione di screening di primo livello.</p> <p>In ogni caso, tutti gli approfondimenti diagnostici andrebbero registrati specificando: se sono stati eseguiti immediatamente o dopo richiamo della donna (con lettera o telefonata), le ulteriori indagini effettuate (es: proiezione mammografica mirata, ecografia ecc.) distinte in invasive e non invasive.</p>
Scopo	<p>Il tasso di richiami concorre, con altri indicatori, a determinare la specificità del primo livello del programma. Occorre monitorare questo indicatore perché un richiamo con esito finale di normalità o di benignità rappresenta un effetto negativo dello screening, è causa di disagio psicologico per la donna ed è un costo aggiuntivo per il programma.</p>
Dati necessari	<p>E' necessario che ogni programma di screening sia in grado di conoscere quanti approfondimenti sono stati consigliati e quanti sono stati eseguiti.</p> <p>E' necessario escludere (separare) dal numeratore i richiami in una sessione di approfondimento derivanti da un motivo tecnico (vedi relativo indicatore).</p> <p>Gli approfondimenti effettuati in seguito alla segnalazione di sintomi, pur senza anomalie mammografiche significative, possono essere inclusi nel numeratore del tasso. E' importante che il programma sia in grado di distinguerli.</p> <p>Il tasso di approfondimenti totali deve essere fornito per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ approfondimenti immediati (invasivi/non invasivi)* ■ approfondimenti dopo richiami (invasivi/non invasivi)* ■ primi passaggi di screening ■ passaggi successivi (regolari/irregolari) ■ classi di età (quinquennali) <p>* non invasivi: <i>altra mammografia, altre proiezioni, ecografia, visita clinica</i> invasivi: <i>citologia, ABBI, Mammotome</i></p> <p>Si suggerisce di calcolare il tasso di approfondimenti per esami invasivi suddividendolo per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ solo esame citologico: agoaspirato, aspirazione con ago sottile (FNA), citologia sotto guida ecografica o mammografica ■ altre procedure invasive: agobiopsia con aghi di grosso calibro (core biopsy o biopsia percutanea, BP), Mammotome, ABBI, microbiopsia. <p>Gli approfondimenti devono essere riferiti alla mammografia che li ha originati e il periodo di tempo da considerarsi va riferito alla mammografia di screening.</p>
Formula	$\frac{\text{Tasso di approfondimento diagnostico totale}}{= \frac{\text{n. donne invitate a effettuare un approfondimento diagnostico (sia immediatamente sia dopo richiamo)}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 100}$

Interpretazione	Nell'interpretazione del tasso di approfondimenti diagnostici occorre tenere conto delle modalità organizzative che il programma adotta per le donne che devono effettuare un ulteriore approfondimento (se il richiamo è immediato, se viene effettuata immediatamente una nuova mammografia nel caso di test illeggibile per problemi tecnici ecc.). E' importante poter distinguere gli approfondimenti immediati da quelli effettuati dopo un richiamo per poter valutare esattamente l'impatto delle due modalità organizzative.		
Standard di riferimento	GISMa	primi esami: accettabile: <7%	desiderabile: <5%
		esami successivi: accettabile: <5%	desiderabile: <3%
	European guidelines 2006	primi esami: accettabile: <7%	desiderabile: <5%
		esami successivi: accettabile: <5%	desiderabile: <3%

Tasso di approfondimento per esami non invasivi

Further assessment rate for non-invasive tests

Definizione	Rapporto tra donne richiamate per approfondimenti che si sono sottoposte a esami non invasivi (ulteriore mammografia, esame clinico, ecografia) e il totale delle donne sottoposte a screening nello stesso periodo di tempo.
Scopo	E' un indicatore di processo del programma.
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening sia in grado di conoscere quante donne sono state richiamate per ulteriori approfondimenti e il tipo di approfondimenti effettuati. Gli approfondimenti non invasivi devono essere riferiti alla mammografia che li ha originati e il periodo di tempo da considerarsi va riferito alla mammografia di screening.
Formula	$\text{Tasso di approfondimenti per esami non invasivi} = \frac{\text{n. donne richiamate che si sono sottoposte a esami non invasivi}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 100$
Interpretazione	Si considerano solo le donne che si sottopongono agli approfondimenti di tipo non invasivo e non il totale delle richiamate. Le donne che hanno effettuato più di un approfondimento vanno considerate una sola volta.
Standard di riferimento	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento. European guidelines 2006 non viene preso in considerazione.

Tasso di approfondimento per esami invasivi

Further assessment rate for invasive tests

Definizione	Rapporto tra le donne richiamate per approfondimenti che si sono sottoposte a procedure diagnostiche invasive (citologia, mammotome, ABBI ecc.), indipendentemente dal fatto che abbiano fatto anche esami non invasivi nello stesso episodio, sul totale delle donne sottoposte a screening nel medesimo periodo di tempo. Si suggerisce di calcolare il tasso di approfondimenti per esami invasivi suddividendolo per: <ul style="list-style-type: none"> ■ donne che hanno fatto solo un esame citologico semplice (agoaspirato, aspirazione con ago sottile (FNA), citologia sotto guida ecografica o mammografica) ■ donne che hanno fatto (anche) altre procedure invasive microistologiche, diverse dalla chirurgia: agobiopsia con aghi di grosso calibro (core biopsy o biopsia percutanea, BP), mammotome, ABBI, microbiopsia.
Scopo	E' un indicatore di processo del programma.
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening sia in grado di conoscere quante donne sono state richiamate per ulteriori approfondimenti e il tipo di approfondimenti effettuati. Gli approfondimenti invasivi devono essere riferiti alla mammografia che li ha originati e il periodo di tempo da considerarsi va riferito alla mammografia di screening.

Formula	<p>Tasso di approfondimenti per esami invasivi (totale)</p> $= \frac{\text{n. donne richiamate che si sono sottoposte a esami invasivi}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 100$ <p>Tasso di approfondimenti per esami invasivi (solo citologia)</p> $= \frac{\text{n. donne richiamate che si sono sottoposte solo a esame invasivo citologico semplice}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 100$ <p>Tasso di approfondimenti per esami invasivi (diversi dalla citologia)</p> $= \frac{\text{n. donne richiamate che si sono sottoposte a esami invasivi diversi dalla sola citologia (microistologici non chirurgici)}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 100$
Interpretazione	<p>Si considerano solo le donne che si sottopongono agli approfondimenti invasivi e non il totale delle richiamate.</p> <p>Le donne che hanno effettuato più di un approfondimento invasivo vanno considerate una sola volta e inserite nella categoria degli accertamenti con un maggior grado di invasività (es: se una donna ha effettuato sia un prelievo citologico sia una agobiopsia, va inserita nella categoria degli esami invasivi diversi dalla citologia).</p>
Standard di riferimento	<p>GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento.</p> <p>European guidelines 2006 non viene preso in considerazione.</p>

Tasso di ripetizione per motivi tecnici totali

Technical repeat screening test rate

Definizione	Percentuale di donne che devono ripetere il test di screening per motivi tecnici, sia al momento dell'esame sia in seguito a richiamo, sul totale delle donne aderenti al programma.
Scopo	Il tasso di ripetizioni per motivi tecnici è un indice dell'efficienza tecnica e organizzativa del programma
Dati necessari	<p>E' necessario che ogni programma di screening sia in grado di distinguere i motivi del richiamo.</p> <p>Il tasso di richiami tecnici totali deve essere calcolato sulla totalità dei passaggi di screening (non è necessario distinguere tra primo esame ed esami successivi) e deve prendere in considerazione sia le donne che sono chiamate a ripresentarsi per ripetere il test sia le donne che, per un problema tecnico, ripetono il test al momento dell'esame e quindi non tornano una seconda volta.</p> <p>L'indicatore può essere fornito separatamente per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ripetizioni tecniche immediate (<i>inadeguati tecnici</i>) ■ ripetizioni tecniche dopo richiamo (<i>richiami tecnici</i>).
Formula	<p>Tasso di richiami tecnici totali</p> $= \frac{\text{n. di donne invitate a ripetere la mammografia per inadeguatezza tecnica della mammografia di screening precedente}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 100$
Interpretazione	Nella valutazione di questo indicatore è importante prendere in considerazione la sede, fissa o mobile, dove vengono effettuati gli esami e le modalità organizzative adottate nello sviluppo delle lastre.
Standard di riferimento	<p>GISMa accettabile: <3% desiderabile: <1%</p> <p>European guidelines 2006 accettabile: <3% desiderabile: <1%</p>

Tasso di richiami intermedi anticipati globali (raccomandati/seguiti)

Early rescreen/early recall

Definizione	<p>Numero di donne che sono invitate a effettuare una mammografia o direttamente un approfondimento diagnostico a un intervallo inferiore ai 24 mesi (es: dopo 3, 6, 12 mesi) dopo una mammografia di screening o un approfondimento diagnostico.</p> <p>Possono essere distinte a seconda:</p> <p>1. del livello da cui originano:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ richiami intermedi dopo screening di primo livello: mammografie intermedie conseguenti a una sessione di primo livello ■ richiami intermedi dopo approfondimento: mammografie intermedie conseguenti a una sessione di approfondimento <p>2. del tipo di esami che vengono effettuati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ richiami intermedi per effettuare una mammografia di primo livello (<i>early rescreen</i>) ■ richiami intermedi per effettuare una seduta di approfondimento (<i>early recall</i>)
Scopo	<p>Richiamare le donne secondo un protocollo diverso dalla norma dovrebbe costituire una procedura da utilizzare in un numero molto limitato di situazioni. A volte infatti può mascherare un'inadeguatezza o un'insufficienza della fase di approfondimento, un training insufficiente da parte degli operatori inseriti nel programma di screening o la difficoltà ad abbandonare un approccio di tipo clinico, frequente soprattutto nelle fasi iniziali.</p> <p>Alcuni studi hanno dimostrato che alti tassi di richiami anticipati sono inversamente correlati con il tasso di identificazione e come l'effettuazione di esami non necessari spesso si traduce in un aumento di test falsi positivi, di ansia inutile per la donna e di un notevole costo economico aggiuntivo.</p> <p>Alcuni studi effettuati sull'argomento hanno rivelato inoltre che il valore predittivo di un richiamo anticipato è piuttosto basso e che il contenimento del numero di richiami anticipati rappresenta quindi uno degli obiettivi di un programma di screening per garantirne la qualità.</p> <p>I richiami a un intervallo di tempo inferiore a un anno dovrebbero essere eventi eccezionali e sempre ben documentati. Dovrebbero sempre originare da una seduta di approfondimento e non da un primo livello ed essere effettuati possibilmente in una seduta specifica di approfondimento.</p>
Dati necessari	<p>E' importante che ogni programma sia in grado di distinguere questi richiami anticipati e, se possibile, il tipo di indagine che viene effettuata. E' importante analizzare periodicamente questo indicatore e valutarne il tasso di identificazione. Per ognuno di questi richiami il programma dovrebbe essere in grado di conoscere (per poterli poi distinguere):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ da che sessione è originato il richiamo anticipato (primo o secondo livello) ■ che tipo di provvedimento viene consigliato (ripetizione ravvicinata di una mammografia di primo livello o accesso diretto a una seduta di approfondimento) ■ l'intervallo di tempo dall'esame precedente (3, 6, 12 mesi) ■ i motivi del richiamo anticipato (incertezza diagnostica, familiarità, altro) ■ il grado di adesione alla raccomandazione ■ che tipo di indagini sono state effettuate ■ il loro esito (sia in termini diagnostici che di follow up).
Formula	<p style="text-align: center;">Tasso di richiami intermedi anticipati</p> $= \frac{\text{n. donne invitate a sottoporsi a un richiamo anticipato}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 100$
Interpretazione	<p>Occorre distinguere questi richiami anticipati dai protocolli di follow up per le donne con tumore identificato allo screening e sottoposte a un intervento chirurgico che possono prevedere controlli a scadenza ravvicinata.</p> <p>Il tumore identificato eventualmente in seguito a un richiamo anticipato deve essere attribuito alla seduta di approfondimento (o alla mammografia di primo livello) che lo ha generato.</p> <p>Da un punto di vista gestionale, il richiamo anticipato non dà origine a un nuovo round di screening ma appartiene al round precedente.</p>

Standard di riferimento	GISMa accettabile: <1% desiderabile: 0%
	European guidelines 2006 Nelle linee guida europee sono forniti gli standard solo per le sottocategorie: ■ Richiami intermedi per eseguire una mammografia di primo livello (<i>early rescreen</i>): 0% (non è considerata buona pratica effettuare un richiamo intermedio dopo il primo livello). ■ Richiami intermedi per eseguire una seduta di approfondimento (<i>early recall</i>): accettabile: <1% desiderabile: 0%

Rapporto biopsie benigne/maligne *Benign to malignant open surgical biopsy ratio*

Definizione	Rapporto tra diagnosi istologica benigna e maligna nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o a intervento.
Scopo	Il rapporto benigne/maligne è un indicatore di processo del programma e serve per monitorare uno dei possibili effetti negativi dello screening: un rapporto troppo alto può deporre per un'inadeguata capacità del programma a discernere tra tipi di lesioni con la conseguenza di dare origine a un numero ingiustificato di biopsie e/o di interventi chirurgici.
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening recuperi tutti i referti istopatologici delle donne aderenti allo screening che al termine degli accertamenti diagnostici sono state sottoposte a biopsia chirurgica o a intervento.
Formula	$\frac{B}{M}$ = $\frac{\text{n. donne operate con diagnosi istologica di patologia benigna}}{\text{n. donne operate con diagnosi istologica di carcinoma}}$
Interpretazione	Devono essere considerate solo le donne che sono state sottoposte a intervento chirurgico (biopsia o altro) indipendentemente dal fatto che abbiano avuto una diagnosi preoperatoria attraverso agoaspirato, core biopsy o altra tecnica. L'introduzione sempre più frequente di nuove tecniche diagnostiche di tipo invasivo (es: Mammotome, Abbi ecc.) richiede cautela nell'interpretazione di questo indicatore.
Standard di riferimento	GISMa primi esami: accettabile: ≤1:1 desiderabile: ≤1:2 esami successivi: accettabile: ≤1:2 desiderabile: ≤1:4 European guidelines 2006 primi esami e successivi: accettabile: ≤1:2 desiderabile: ≤1:4

Tasso di identificazione delle biopsie benigne *Benign biopsy rate*

Definizione	Rapporto fra il numero di donne operate con diagnosi istologica di patologia benigna e il numero di donne sottoposte al test di screening in un dato periodo di tempo.
Scopo	Il tasso di biopsie benigne è un indicatore di processo del programma di screening. Misura i veri "effetti collaterali" del programma.
Dati necessari	E' necessario recuperare tutti i referti patologici delle donne aderenti allo screening che al termine degli accertamenti diagnostici hanno avuto una biopsia chirurgica o sono state sottoposte a un intervento.
Formula	$\text{Tasso di biopsie benigne}$ = $\frac{\text{n. donne operate con diagnosi istologica di patologia benigna}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 1.000$
Interpretazione	Si considerano solo le donne sottoposte a intervento o biopsia chirurgica.
Standard di riferimento	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento. European guidelines 2006 non viene preso in considerazione.

Valore predittivo positivo del test di screening (VPP)

Positive predictive value of screening test

Definizione	Rapporto fra il numero di donne con cancro diagnosticato allo screening e il numero totale di donne richiamate per ulteriori approfondimenti.
Scopo	E' un indicatore di performance del programma.
Dati necessari	E' necessario che il programma conosca il numero di donne richiamate e la diagnosi finale di tutte le donne sottoposte ad accertamenti fino al trattamento chirurgico dei casi.
Formula	$= \frac{\text{VPP test di screening}}{\text{n. donne con cancro identificato dallo screening}} \times 100$
Interpretazione	Questo indicatore deve essere valutato quando la raccolta sulla casistica inviata al trattamento chirurgico è completa.
Standard di riferimento	GISMa si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento. European guidelines 2006 viene inserito solo tra le definizioni, nessuno standard.

Valore predittivo positivo della citologia (VPP)

Positive predictive value of cytology

Definizione	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi citologica positiva (=C5) e diagnosi finale di cancro e il numero di donne richiamate con diagnosi citologica positiva (=C5).
Scopo	E' un indicatore di performance del programma.
Dati necessari	E' necessario che il programma conosca il numero di donne richiamate che hanno effettuato la citologia e la diagnosi definitiva di tutte queste donne.
Formula	$= \frac{\text{VPP citologia}}{\text{n. donne con citologia positiva (=C5) con diagnosi finale di cancro}} \times 100$
Interpretazione	In questo indicatore vengono incluse solo le citologie (qualunque tecnica). Al numeratore e al denominatore vengono incluse solo le donne con diagnosi citologica positiva, cioè C5.
Standard di riferimento	GISMa si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento. European guidelines 2006 viene inserito solo tra le definizioni, nessuno standard.

Valore predittivo positivo di altre procedure diagnostiche invasive (VPP)

Positive predictive value of other diagnostic invasive assessments

Viene suggerito di calcolare anche i VPP per ciascuna delle altre procedure diagnostiche invasive di recente introduzione, quali mammotome, ABBI, core biopsy eccetera.

Definizione	Rapporto fra il numero di donne sottoposte a una determinata procedura diagnostica con diagnosi positiva e diagnosi finale di cancro e il numero totale di donne richiamate che si sono sottoposte a quella procedura diagnostica con esito positivo.
Scopo	E' un indicatore di performance del programma.
Dati necessari	E' necessario che il programma conosca il numero di donne richiamate che hanno effettuato quella procedura diagnostica e la diagnosi definitiva di tutte queste donne.
Formula	$= \frac{\text{VPP}}{\text{n. donne sottoposte alla procedura con diagnosi positiva e diagnosi finale di cancro}} \times 100$

Interpretazione	Vengono incluse solo le donne che si sono sottoposte a quella procedura diagnostica invasiva. E' fondamentale che al denominatore vengano incluse solo le donne che hanno effettuato quella determinata procedura diagnostica e il cui esito è risultato positivo.
Standard di riferimento	GISMa si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento. European guidelines 2006 non è previsto.

Rapporto Prevalenza/Incidenza *Prevalence/Incidence ratio*

Definizione	Misura del rapporto tra i tumori trovati allo screening (TI o DR = tasso di identificazione) in un determinato passaggio del programma e il numero dei tumori attesi (IR = incidence rate) in quella popolazione nello stesso periodo di tempo sulla base dell'incidenza pregressa.
Scopo	Questo rapporto è una misura media di quanto tempo prima il tumore è stato individuato e rappresenta quindi una misura (indiretta) dell'anticipazione diagnostica.
Dati necessari	Per poter avere informazioni sull'incidenza pregressa, le fonti da consultare possono essere rappresentate da: <ul style="list-style-type: none"> ■ registri tumori: hanno il vantaggio di fornire dati più completi, affidabili e accurati, anche se generalmente disponibili con qualche ritardo ■ stime per contiguità: si assumono i tassi di incidenza ottenuti da un registro tumori di una zona contigua; vanno comunque tenute in considerazione le possibili differenze esistenti tra le due zone e valutato il grado di estrapolabilità dei dati ■ archivi creati ad hoc; ■ schede di dimissione ospedaliera (SDO). Questi dati andrebbero presentati per classi di età quinquennali o, se non è possibile, decennali.
Formula	$\frac{TI}{IR}$ $= \frac{\Sigma (\text{tassi di identificazione per fascia di età quinquennale})}{\Sigma (\text{tassi attesi in base all'incidenza pregressa per fascia di età quinquennale})}$
Interpretazione	In presenza di sovradiagnosi questo rapporto fornisce una stima distorta dell'anticipazione diagnostica. E' un indicatore strettamente legato alla possibilità di poter avere a disposizione dati (o una loro stima) di incidenza, indispensabili per poter calcolare il rapporto. Occorre sempre verificare se il dato di incidenza attesa derivato dai registri include o meno i tumori in situ (Tis); qualora l'incidenza attesa derivata dai dati dei registri tumori tenga conto solo dei tumori invasivi, come spesso accade, occorre porre attenzione che anche il numeratore sia conforme. Normalmente questi tassi all'interno dei programmi di screening vengono espressi in numeri di casi (incidenti o attesi) per 1.000.
Standard di riferimento	GISMa primi esami: accettabile: 3 x IR desiderabile: >3 x IR esami successivi: accettabile: 1,5 x IR desiderabile: >1,5 x IR European guidelines 2006 primi esami: accettabile: 3 x IR desiderabile: >3 x IR esami successivi: accettabile: 1,5 x IR desiderabile: >1,5 x IR

Tasso di identificazione totale – *Cancer detection rate (DR)*

Definizione	Rapporto fra il numero di donne con cancro identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening.
Scopo	Il tasso di identificazione totale è un indicatore di processo; se espresso in funzione dell'incidenza attesa (vedi rapporto P/I) è un indicatore precoce di efficacia del programma.
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi definitiva di tutte le donne a cui è stato consigliato di sottoporsi all'intervento chirurgico, incluse le notizie delle donne che non si sono operate.

Formula	$\frac{\text{TI o DR totale}}{= \frac{\text{n. donne con diagnosi di cancro diagnosticato allo screening}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 1.000}$
Interpretazione	<p>Vanno considerate tutte le donne con diagnosi di cancro <i>screen-detected</i> in situ (solo i duttali) e invasivo, incluse le non operate. I dati sui tumori in situ lobulari vanno considerati separatamente.</p> <p>Per le donne con cancro bilaterale si considera un solo cancro, quello a prognosi peggiore. Vanno esclusi i cancri metastatici non di origine mammaria e quelli non epiteliali. Nel calcolo del DR si considerano anche i cancri diagnosticati alla mammografia intermedia (durante i cosiddetti "richiami precoci").</p> <p>Il tasso viene di solito calcolato per classi di età quinquennali e standardizzato sulla popolazione europea (vedi Allegato 1).</p>
Standard di riferimento	<p>GISMa si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I).</p> <p>European guidelines 2006 viene indicato lo standard per il rapporto P/I.</p>

Tasso di identificazione dei tumori invasivi

Invasive screen-detected cancers detection rate

Definizione	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening.
Scopo	Il tasso di identificazione dei tumori invasivi è un indicatore di processo; se espresso in funzione dell'incidenza attesa (vedi rapporto P/I) è un indicatore precoce di efficacia del programma.
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi istologica definitiva di tutte le donne a cui è stato consigliato di sottoporsi all'intervento chirurgico.
Formula	$\frac{\text{DR tumori invasivi}}{= \frac{\text{n. donne con diagnosi di cancro invasivo diagnosticato allo screening}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 1.000}$
Interpretazione	Vedi rapporto P/I. Nel numeratore devono essere incluse anche le donne non operate per tumore in stadio avanzato.
Standard di riferimento	<p>GISMa si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento.</p> <p>European guidelines 2006 non viene preso in considerazione.</p>

Proporzione di tumori invasivi <15 mm

Proportion of invasive screen-detected cancers <15 mm

Definizione	Percentuale di donne con cancro invasivo <15 mm identificato allo screening sul numero di donne con cancro invasivo identificato allo screening il cui diametro è noto. I tumori Tx vanno inclusi nel denominatore.
Scopo	La proporzione di tumori invasivi <15 mm è un indicatore di performance. La terza edizione delle linee guida europee (2001) mette questo indicatore fra quelli precoci di impatto.
Dati necessari	Per poter calcolare questo indicatore non basta conoscere la distribuzione pTNM dei tumori, in quanto questa classificazione non prevede la categoria <15 mm. Per poter fornire il dato è necessario che il programma recuperi la dimensione in millimetri di tutti i cancri identificati allo screening.
Formula	$\frac{\% \text{ tumori invasivi } < 15 \text{ mm}}{= \frac{\text{n. donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening } < 15 \text{ mm}}{\text{n. donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening}} \times 100}$
Interpretazione	Nella valutazione dell'indicatore è importante considerare la quota di tumori Tx inclusa nel denominatore che, se alta, causa una riduzione del parametro in esame.

Standard di riferimento	GISMa	primi esami e successivi: accettabile: 50%	desiderabile: >50%
	European guidelines 2006	primi esami e successivi: accettabile: 50%	desiderabile: >50%

Tasso di identificazione tumori invasivi <15 mm

Detection Rate invasive screen-detected cancers <15 mm

Definizione	Rapporto fra il numero di donne con cancro invasivo <15 mm identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening.
Scopo	Il tasso di identificazione <15 mm è un indicatore di performance e un possibile indicatore precoce surrogato di efficacia.
Dati necessari	Per poter calcolare questo indicatore non basta conoscere la distribuzione pTNM dei tumori, in quanto questa classificazione non prevede la categoria <15 mm. Per poter fornire il dato è necessario che il programma recuperi la dimensione in millimetri di tutti i cancri identificati allo screening.
Formula	<p>DR tumori invasivi <15 mm</p> $= \frac{\text{n. donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening <15 mm}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 1.000$
Interpretazione	
Standard di riferimento	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento. European guidelines 2006 non viene preso in considerazione.

Proporzione di tumori invasivi ≤10 mm (% ≤10 mm)

Proportion of invasive screen-detected cancers ≤10 mm

Definizione	Percentuale di donne con cancri invasivi con un diametro ≤10 mm identificato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening. I tumori Tx vengono inclusi nel denominatore.
Scopo	La proporzione di tumori invasivi ≤10 mm è un indicatore di performance. La terza edizione delle linee guida europee (2001) mette questo indicatore fra quelli precoci di impatto.
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi istologica definitiva di tutte le donne a cui è stato consigliato l'intervento chirurgico. I cancri con diametro ≤10 mm sono quelli con pTNM: pT1micr, pT1a, pT1b.
Formula	<p>% tumori invasivi ≤10 mm</p> $= \frac{\text{n. donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening ≤10 mm}}{\text{n. donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening}} \times 100$
Interpretazione	La suddivisione dei tumori in base alle dimensioni patologiche si basa sulla classificazione pTNM-UICC (vedi Allegato 3). E' importante che venga adottata questa classificazione per permettere un confronto tra i dati raccolti. Si raccomanda altresì di registrare la dimensione del tumore utilizzando una scala continua in modo da permettere riclassificazioni in altri contesti prognostici. Nella valutazione dell'indicatore è importante tenere conto della quota di tumori Tx inclusa nel denominatore che, se elevata, determina una riduzione del parametro in esame.
Standard di riferimento	GISMa primi esami: accettabile: ≥20% desiderabile: ≥25% esami successivi: accettabile: ≥25% desiderabile: ≥30% European guidelines 2006 primi esami: accettabile: non applicabile desiderabile: ≥25% esami successivi: accettabile: ≥25% desiderabile: ≥30%

Tasso di identificazione dei tumori invasivi ≤ 10 mm

Invasive screen-detected cancers ≤ 10 mm detection rate

Definizione	Rapporto fra il numero di donne con cancro invasivo ≤ 10 mm identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening.
Scopo	Il tasso di identificazione ≤ 10 mm è un indicatore di performance e un possibile indicatore precoce surrogato di efficacia.
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi istologica definitiva di tutte le donne a cui è stato consigliato l'intervento chirurgico. I cancri con diametro ≤ 10 mm sono quelli con pTNM: pT1micr, pT1a, pT1b.
Formula	$\text{DR tumori invasivi } \leq 10 \text{ mm} = \frac{\text{n. donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening } \leq 10 \text{ mm}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 1.000$
Interpretazione	
Standard di riferimento	GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento. European guidelines 2006 non viene preso in considerazione.

Proporzione di tumori duttali in situ diagnosticati allo screening

Proportion of DCIS screen-detected cancers

Definizione	Rapporto fra il numero di cancri <i>screen-detected</i> con diagnosi di tumore duttale in situ e il numero di cancri totali diagnosticati allo screening con diagnosi istologica. I tumori lobulari in situ vanno esclusi dall'indicatore. I tumori Tx vanno inclusi nel denominatore.
Scopo	E' un indicatore di performance del programma e, nello specifico, di qualità dell'immagine, di predittività radiologica e di adeguatezza degli accertamenti.
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi istologica definitiva di tutte le donne a cui è stato consigliato l'intervento chirurgico.
Formula	$\% \text{ tumori in situ} = \frac{\text{n. donne con diagnosi istologica di tumore duttale in situ (DCIS)}}{\text{n. donne con diagnosi istologica di cancro identificato allo screening}} \times 100$
Interpretazione	Vanno considerati tutti i cancri con diagnosi istologica (sono escluse le donne non operate). Nella valutazione dell'indicatore è importante tenere conto della quota di tumori Tx inclusa nel denominatore che, se elevata, determina una riduzione del parametro in esame. Si considerano solo i DCIS. Anche se possono essere raccolti entrambi, LCIS e DCIS vanno tenuti distinti e valutati separatamente. Un'alta proporzione di TIS può essere indice di sovra diagnosi oppure espressione di diverse attitudini da parte degli anatomo-patologi nell'utilizzo delle categorie patologiche.
Standard di riferimento	GISMa primi esami e successivi: accettabile: 10% desiderabile: 10-20% European guidelines 2006 primi esami e successivi: accettabile: 10% desiderabile: >15%

Tasso di identificazione dei tumori duttali in situ diagnosticati allo screening

Screen-detected DCIS detection rate

Definizione	Rapporto fra il numero di cancri <i>screen-detected</i> con diagnosi di tumore duttale in situ e il numero di donne sottoposte a screening. I tumori lobulari in situ vanno esclusi dall'indicatore.
Scopo	E' un indicatore di performance del programma e, nello specifico, di qualità dell'immagine, di predittività radiologica e di adeguatezza degli accertamenti.

Dati necessari	E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi istologica definitiva di tutte le donne a cui si è consigliato l'intervento chirurgico.
Formula	$= \frac{\text{DR tumori in situ}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 1.000$
Interpretazione	<p>Vanno considerati tutti i cancri con diagnosi istologica (sono escluse le donne non operate).</p> <p>Non vengono inclusi i tumori con stadio ignoto, ma nell'interpretazione dell'indicatore occorre verificare che la loro quota non sia consistente. Si considerano solo i DCIS. Anche se possono essere raccolti entrambi, LCIS e DCIS vanno tenuti distinti e valutati separatamente.</p> <p>Un'alta proporzione di TIS può essere indice di sovradignosi oppure espressione di diverse attitudini da parte degli anatomo-patologi nell'utilizzo delle categorie patologiche.</p>
Standard di riferimento	<p>GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento.</p> <p>European guidelines 2006 non viene preso in considerazione.</p>

Proporzione di tumori di stadio ≥II diagnosticati allo screening
Proportion of screen-detected cancers ≥stage II

Definizione	Rapporto fra il numero di cancri diagnosticati allo screening con stadio ≥II e il numero di cancri totali diagnosticati allo screening. I tumori Tx vanno inclusi nel denominatore.												
Scopo	La percentuale di tumori in stadio ≥II (stadio avanzato) è un indicatore precoce di efficacia dello screening.												
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi definitiva di tutte le donne a cui è stato consigliato l'intervento chirurgico in modo da poter ricostruire lo stadio.												
Formula	$= \frac{\% \text{ tumori in stadio } \geq II}{\text{n. cancri totali identificati allo screening}} \times 100$												
Interpretazione	<p>Per definire lo stadio ≥II si usa la classificazione patologica pTNM-UICC (vedi Allegato 3).</p> <p>Nei cancri totali sono inclusi anche i tumori in situ.</p> <p>Nella valutazione dell'indicatore è importante tenere conto della quota di tumori Tx inclusa nel denominatore che, se elevata, determina una riduzione del parametro in esame.</p> <p>I tumori con linfonodo sentinella negativo sono considerati come negativi (N-) per la stadiazione.</p>												
Standard di riferimento	<p>GISMa</p> <table border="0"> <tr> <td>primi esami:</td> <td>accettabile: ≤30%</td> <td>desiderabile: <30%</td> </tr> <tr> <td>esami successivi:</td> <td>accettabile: ≤25%</td> <td>desiderabile: <25%</td> </tr> </table> <p>European guidelines 2006</p> <table border="0"> <tr> <td>primi esami:</td> <td>accettabile: non applicabile</td> <td>desiderabile: <30%</td> </tr> <tr> <td>esami successivi:</td> <td>accettabile: ≤25%</td> <td>desiderabile: <25%</td> </tr> </table>	primi esami:	accettabile: ≤30%	desiderabile: <30%	esami successivi:	accettabile: ≤25%	desiderabile: <25%	primi esami:	accettabile: non applicabile	desiderabile: <30%	esami successivi:	accettabile: ≤25%	desiderabile: <25%
primi esami:	accettabile: ≤30%	desiderabile: <30%											
esami successivi:	accettabile: ≤25%	desiderabile: <25%											
primi esami:	accettabile: non applicabile	desiderabile: <30%											
esami successivi:	accettabile: ≤25%	desiderabile: <25%											

Tasso di identificazione di tumori di stadio ≥II diagnosticati allo screening
Screen-detected cancers ≥stage II detection rate

Definizione	Rapporto fra il numero di donne con cancro diagnosticati allo screening con stadio ≥II e il numero di donne sottoposte a screening.
Scopo	Il tasso di identificazione di tumore in stadio ≥II (stadio avanzato) è un indicatore precoce di impatto dello screening.
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi definitiva di tutte le donne a cui si è consigliato l'intervento chirurgico in modo da poter ricostruire lo stadio.

Formula	$\text{DR tumori in stadio } \geq \text{II} = \frac{\text{n. donne con diagnosi di tumore in stadio } \geq \text{II}}{\text{n. donne sottoposte a screening}} \times 1.000$
Interpretazione	<p>Per definire lo stadio $\geq \text{II}$ si usa la classificazione patologica pTNM-UICC (vedi Allegato 3).</p> <p>Nei cancri totali sono inclusi anche i tumori in situ.</p> <p>Non vengono inclusi i tumori con stadio ignoto, ma nell'interpretazione dell'indicatore occorre verificare che la loro quota non sia consistente.</p> <p>I tumori con linfonodo sentinella negativo vengono considerati come negativi per la stadiazione.</p>
Standard di riferimento	<p>GISMa viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento.</p> <p>European guidelines 2006 non viene preso in considerazione.</p>

Proporzione di tumori diagnosticati allo screening con linfonodi negativi *Proportion of node-negative screen-detected cancers*

Definizione	Rapporto fra il numero di cancri invasivi identificati allo screening con linfonodi negativi e il numero di cancri invasivi totali diagnosticati allo screening.												
Scopo	Può essere usato come indicatore surrogato precoce di impatto del programma.												
Dati necessari	E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi istologica definitiva di tutte le donne a cui è stato consigliato l'intervento chirurgico.												
Formula	$\% \text{ tumori con linfonodi negativi} = \frac{\text{n. donne con diagnosi istologica di tumore invasivo con linfonodi negativi}}{\text{n. donne con diagnosi istologica di tumore invasivo identificato allo screening}} \times 100$												
Interpretazione	<p>Si considerano solo i tumori invasivi (compresi i microinvasivi) con diagnosi istologica (le donne non operate sono escluse). Fra i casi con linfonodi negativi vengono inseriti anche quelli in cui l'accertamento dei linfonodi avviene tramite la tecnica del linfonodo sentinella. Vanno esclusi dal denominatore i casi "missing", per i quali sono ignote sia le dimensioni (T) sia i linfonodi (N), che è però necessario quantificare.</p> <p>Bisogna sottolineare che i cancri di dimensioni ridotte (≤ 10 mm) in cui non sono asportati i linfonodi e non viene fatto il linfonodo sentinella, pur essendo esclusi dal numeratore vanno inclusi nel denominatore. Nell'interpretazione finale dell'indicatore è importante tenere conto di ciò.</p>												
Standard di riferimento	<p>GISMa</p> <table> <tr> <td>primi esami:</td> <td>accettabile: $\geq 70\%$</td> <td>desiderabile: $> 70\%$</td> </tr> <tr> <td>esami successivi:</td> <td>accettabile: $\geq 75\%$</td> <td>desiderabile: $> 75\%$</td> </tr> </table> <p>European guidelines 2006</p> <table> <tr> <td>primi esami:</td> <td>accettabile: non applicabile</td> <td>desiderabile: $> 70\%$</td> </tr> <tr> <td>esami successivi:</td> <td>accettabile: 75%</td> <td>desiderabile: $> 75\%$</td> </tr> </table>	primi esami:	accettabile: $\geq 70\%$	desiderabile: $> 70\%$	esami successivi:	accettabile: $\geq 75\%$	desiderabile: $> 75\%$	primi esami:	accettabile: non applicabile	desiderabile: $> 70\%$	esami successivi:	accettabile: 75%	desiderabile: $> 75\%$
primi esami:	accettabile: $\geq 70\%$	desiderabile: $> 70\%$											
esami successivi:	accettabile: $\geq 75\%$	desiderabile: $> 75\%$											
primi esami:	accettabile: non applicabile	desiderabile: $> 70\%$											
esami successivi:	accettabile: 75%	desiderabile: $> 75\%$											

Tasso di cancri di intervallo *Interval cancer rate*

Definizione	<p>I cancri di intervallo sono definiti come i tumori primitivi della mammella insorti in seguito a un episodio di screening (sia di primo livello sia in seguito ad approfondimento) con risultato negativo e:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ prima del successivo invito al programma ■ entro un periodo di tempo uguale al periodismo di invito (24 mesi) per le donne che hanno raggiunto il limite superiore di età. <p>Il tasso di cancri di intervallo è rappresentato dal numero di tumori di intervallo insorti in un definito intervallo di tempo dall'ultima mammografia di screening negativa su 10.000 donne con test negativo. Il tasso di tumori di intervallo può anche essere espresso come una proporzione dell'incidenza progressa (attesa) di tumore della mammella nelle donne sottoposte a screening.</p>
--------------------	---

<p>Scopo</p>	<p>I cancri di intervallo sono un indice della sensibilità del programma di screening e possono fornire ampie informazioni sull'impatto che questo ha nella popolazione a cui è rivolto. I cancri di intervallo sono inevitabili in un programma di screening, ma il loro numero dovrebbe essere il più basso possibile. Un'alta percentuale di cancri di intervallo riduce l'efficacia pratica dello screening e la potenziale riduzione di mortalità.</p> <p>Scoprire i cancri di intervallo è complesso, ma è fondamentale per controllare la performance di ogni programma di screening.</p> <p>E' necessario quindi che vengano messi in atto dei procedimenti per identificare tutti i cancri alla mammella che insorgono nella popolazione bersaglio dello screening. Il monitoraggio dei cancri di intervallo è importante anche per valutare l'intervallo di screening scelto e la prestazione radiologica.</p>						
<p>Dati necessari</p>	<p>Anche se un programma di screening utilizza teoricamente un intervallo fisso di 24 mesi tra due test successivi, in pratica questo intervallo non è sempre lo stesso per ogni donna. Questo slittamento dell'intervallo tra due test successivi può essere legato a molti fattori, tra cui difficoltà organizzative, spostamenti dell'appuntamento eccetera. In un programma di screening con periodismo di invito di due anni, i cancri di intervallo possono essere raggruppati in:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ cancri di intervallo nei primi 12 mesi dopo un test di screening negativo ■ cancri di intervallo nei secondi 12 mesi dopo un test di screening negativo ■ cancri di intervallo dopo 24 mesi da un test di screening negativo. <p>Le fonti attraverso le quali è possibile individuare i tumori intervallo sono diverse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ la ricerca attiva nei Servizi di anatomia patologica (territoriali ed extraterritoriali) ■ i dati dei Registri tumori (di popolazione o di patologia) ■ le schede di dimissione ospedaliera e i certificati di morte. <p>Occorre porre l'accento sul ruolo fondamentale che i medici di medicina generale possono rivestire nel segnalare questi casi al programma di screening.</p> <p>E' importante che il programma di screening non solo registri i cancri di intervallo invasivi, ma anche quelli in situ (DCIS).</p> <p>Tutti i cancri di intervallo raccolti dovrebbero essere classificati anche a seconda delle loro dimensioni, dello stato linfonodale, dell'età della donna in cui sono insorti, per periodo di tempo di insorgenza dal precedente test di screening negativo (0-11 mesi; 12-23 mesi; >24 mesi) e per primi passaggi e passaggi successivi.</p> <p>Normalmente i cancri che derivano da un richiamo precoce non sono classificati come cancri di intervallo, ma come casi identificati allo screening (vedi scheda: <i>Tasso di richiami intermedi anticipati globali – raccomandati / eseguiti – early rescreen / early recall</i>).</p>						
<p>Formula</p>	<p style="text-align: center;">Tasso di cancri di intervallo a 0-11 mesi / 12-23 mesi / ≥24 mesi dall'episodio di screening negativo</p> $= \frac{\text{n. donne con diagnosi di cancro di intervallo a 0-11 mesi/12-23 mesi/≥24 mesi}}{\text{n. donne con test di screening negativo nello stesso intervallo}} \times 10.000$ <p style="text-align: center;">Proporzione di cancri intervallo come proporzione dell'incidenza attesa (%)</p> $= \frac{\text{tasso di cancri di intervallo in un determinato periodo di tempo}}{\text{tasso di incidenza pregressa (attesa)}} \times 100$						
<p>Interpretazione</p>	<p>Una volta identificati i cancri intervallo e la relativa documentazione clinica, i radiologi inseriti in un programma di screening dovrebbero partecipare periodicamente a sessioni multidisciplinari di revisione e di classificazione dei casi intervallo. Tale verifica dovrebbe essere una parte essenziale del costante controllo di qualità dei programmi; in questo senso la formazione continua medica dei radiologi coinvolti nei programmi svolge un ruolo chiave. I metodi per identificare il panel di lettori e per determinare la classificazione dei tumori di intervallo sono diversi; si rimanda alla bibliografia specifica per un approfondimento.^{8,10-12}</p>						
<p>Standard di riferimento</p>	<p>GISMa da stabilire dopo una ricognizione della situazione italiana.</p> <p>European guidelines 2006 tasso di cancri di intervallo/incidenza pregressa (%):</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">0-11 mesi:</td> <td style="width: 33%;">accettabile: 30%</td> <td style="width: 33%;">desiderabile: <30%</td> </tr> <tr> <td>12-23 mesi:</td> <td>accettabile: 50%</td> <td>desiderabile: <50%</td> </tr> </table>	0-11 mesi:	accettabile: 30%	desiderabile: <30%	12-23 mesi:	accettabile: 50%	desiderabile: <50%
0-11 mesi:	accettabile: 30%	desiderabile: <30%					
12-23 mesi:	accettabile: 50%	desiderabile: <50%					

Alcune definizioni operative

Important working definitions

La base dati per la valutazione dei programmi di screening

I metodi possibili per la valutazione sono due, entrambi basati su un approccio di coorte.

Il **primo metodo** identifica un'unica coorte che include le donne invitate in un determinato periodo di tempo, di solito un anno di calendario), chiamato periodo indice. Questa popolazione viene seguita nel tempo e si registrano tutti gli eventi di interesse che si verificano in questo gruppo di soggetti (donne esaminate, richiami per approfondimenti, interventi chirurgici eccetera), entro un termine di follow up definito.

Adottando questo approccio, gli esami di screening, a cui si riferiscono la maggior parte degli indicatori, avvengono in un periodo che travalica di alcuni mesi il periodo indice. Due sono gli inconvenienti di questa impostazione:

- si ritarda di qualche mese la disponibilità di un dato consolidato sugli indicatori e si complicano e modalità della raccolta dati sugli esiti degli esami, mancando per questi ultimi un termine temporale definito;
- si rende meno chiara la definizione dell'ambito temporale a chi, come i radiologi o gli organizzatori del programma, sono interessati all'esito della propria attività (esami di screening) condotta nel periodo indice.

Il **secondo metodo** si basa sull'identificazione di due diverse coorti:

- una prima coorte è relativa agli inviti ed è identica alla precedente; in questa popolazione il tasso di adesione per il periodo indice si calcola allo stesso modo descritto sopra;
- una seconda coorte identifica tutte le donne che hanno effettuato un esame di primo livello nel medesimo periodo indice; anche questa coorte viene seguita nel tempo e a essa vengono riferiti tutti gli altri indicatori (volumi di attività dei centri di screening nel periodo di interesse, tempi di refertazione, richiami per approfondimenti, trattamenti chirurgici eccetera).

Questo approccio ha l'inconveniente di interessare, rispettivamente per l'adesione e per i restanti indicatori, due popolazioni quasi sovrapponibili ma non identiche. Esso non è adatto quindi a studi specifici, come quelli sull'impatto dello

screening, ma potrebbe essere preferibile per il monitoraggio corrente.

In ogni caso, l'analisi dei dati entro ciascun programma di screening deve essere basata su dati individuali. Ogni donna è identificata da un singolo record dove sono riportati:

- la sua storia individuale;
- per ogni passaggio, l'indicazione se è stata invitata, se ha risposto e se ha fatto esami di approfondimento, fino all'eventuale diagnosi di cancro (di screening, di intervallo o in donna non rispondente allo screening);
- se possibile, dati periodicamente aggiornati sul suo stato in vita.

Un esempio di database di dati individuali per la valutazione dello screening e per il calcolo degli indicatori è fornito dall'omonimo progetto europeo, al quale hanno partecipato alcuni programmi di screening italiani (vedi Allegato 2). L'adozione di un database simile a questo presso numerosi programmi di screening consentirebbe di rendere più omogenee la raccolta dei dati e la valutazione degli indicatori.

Primi esami e successivi

I dati vanno raccolti separatamente per primi esami e successivi; la maggior parte degli indicatori è infatti suddivisa in questo modo, e anche gli standard di riferimento forniti sono diversi per queste due categorie, in quanto rappresentano in un certo modo due popolazioni diverse.

Per **primi esami** si intendono le mammografie di screening effettuate in donne che si sottopongono per la prima volta al test all'interno del programma, indipendentemente dal fatto che siano state già invitate altre volte (*initial screening*).

Per **esami successivi** si intendono le mammografie effettuate in donne che si sono già sottoposte al test di screening nell'ambito del programma, indipendentemente dall'intervallo di tempo trascorso.

L'ultima revisione delle linee guida europee raccomanda, se possibile, di raccogliere i dati riferiti agli esami successivi suddividendoli ulteriormente fra **regolari** e **irregolari**:⁸

- per **regolari** si intendono donne che si sottopongono ai test successivi di screening nell'inter-

vallo di tempo regolare definito dal programma, in genere 24 mesi (*regular subsequent screening*);

- per **irregolari** si intendono donne che si sottopongono al test di screening successivo a intervalli irregolari, o perché hanno saltato un regolare invito (uno o più) del programma, o perché hanno aderito a un esame successivo dopo un periodo di tempo più lungo di quello previsto. In entrambi i casi l'intervallo di tempo dal test precedente è superiore al normale intervallo di screening stabilito dal programma (*irregular subsequent screening*).

Nella valutazione degli indicatori relativi agli esami successivi è importante tenere conto di questa distinzione. Gli standard di riferimento raccomandati per gli esami successivi andrebbero sempre riferiti a esami successivi regolari (*regular subsequent screening*).

Età della donna

Per la definizione dell'età si tiene conto degli anni compiuti dalla donna al momento dell'effettuazione del test di screening per quel passaggio. Per ragioni di comparabilità e in accordo con le direttive del network europeo, i dati dovrebbero essere riportati separatamente per il gruppo di donne tra 50 e 69 anni. Per ogni donna aderente, gli eventi legati allo screening dovrebbero essere sempre registrati nella stessa categoria di età all'interno di tutto l'episodio di screening. Le donne con più di 70 anni al momento dello screening dovrebbero essere escluse dall'analisi delle donne 50-69 anni. Per le donne non rispondenti l'età è quella corrispondente agli anni compiuti alla data di invito.

Popolazione bersaglio e criteri di non eleggibilità

La popolazione bersaglio dello screening include tutte le persone invitabili a effettuare il test sulla

base dei criteri anagrafici e di residenza geografica. Ogni programma può applicare criteri di esclusione che permettono di definire la popolazione eleggibile. Tra i possibili criteri di esclusione, sia dalla popolazione target sia dagli esiti, rientrano i seguenti:

- precedente diagnosi di tumore mammario/follow up per tumore mammario;
- precedente mastectomia (unilaterale, bilaterale);
- mammografia recente (entro 12 mesi);
- presenza di sintomi;
- incapacità (fisica, mentale, altro).

Tumori bilaterali

Nel caso in cui una donna si presenti con neoplasia bilaterale, se ne considera una sola, quella con lo stadio peggiore. Quindi, quando si parla di casi, ci si riferisce sempre al numero di donne (e non di mammelle).

Per riportare i dati si può usare il seguente algoritmo:

metastasi a distanza > linfonodi ascellari positivi > dimensioni del tumore invasivo > carcinoma duttale in situ (DCIS).

dove > significa "peggiore di".

Nel caso di lesioni multiple in cui non è possibile stabilire differenze nella prognosi, si considera la lesione che richiede una procedura terapeutica più invasiva.

Standardizzazione dei tassi

Quando vengono richiesti i vari tassi (di identificazione totale, di identificazione per tumori invasivi eccetera) si raccomanda che vengano calcolati, oltre ai tassi grezzi, anche quelli standardizzati sulla popolazione europea o mondiale (vedi Allegato 1), per una migliore confrontabilità fra i programmi.

Copertura Coverage

La copertura mammografica viene definita come la proporzione di donne (nella popolazione bersaglio) che hanno avuto almeno una mammografia in assenza di sintomi nell'intervallo degli ultimi due anni. E' una misura di prevalenza, quindi si riferisce idealmente a un istante temporale (data indice).

La copertura è un indicatore molto importante per lo screening del carcinoma della cervice uterina, in quanto esiste una notevole quantità di "screening spontaneo" tramite Pap test. Questa modalità spontanea ha un impatto in genere assai inferiore sullo screening mammografico, anche se recentemente tale attività è aumentata sia per la sempre maggiore diffusione della mammografia sia come conseguenza del Decreto legge (art. 85, comma 4, Legge finanziaria n. 388, 23 dicembre 2000) che prevede una mammografia gratuita ogni due anni per le donne nella fascia d'età 45-69 anni.

Diversamente dall'adesione, la copertura non può essere utilizzata direttamente come base per una valutazione di impatto sulla salute, in quanto non si è sempre e completamente informati sulla qualità del test e delle altre procedure connesse.

E' quindi opportuno esplicitare l'interesse che il dato sulla copertura riveste per la valutazione dei programmi di screening o, più in generale, per la valutazione dello stato di salute di una popolazione. Si porrà quindi il problema di come ricostruire tale dato.

La copertura come indicatore indiretto dello stato di salute della popolazione

In mancanza di dati relativi ai programmi di screening la proporzione, stimata per via campionaria, di donne che hanno effettuato una mammografia in un determinato periodo di tempo può essere un utile indicatore per operare confronti tra aree geografiche, classi d'età, diversi livelli socio-culturali, in relazione all'accesso a un servizio di diagnosi precoce.

Questo è ciò che viene reso possibile attraverso le indagini multiscopo dell'Istat, che raggiungono un livello di disaggregazione regionale e che sono al momento disponibili per il 1994 e per il 1999-2000.

La potenzialità delle indagini multiscopo può certo essere migliorata, sia negoziando eventuali allargamenti campionari e delle fasce di età usate per poter condurre elaborazioni con un maggiore grado di dettaglio, sia approfondendo la metodologia usata al fine di meglio orientare l'interpretazione dei dati. In ogni modo, per questo tipo di confronti i dati Istat consentono risparmio, riproducibilità nel tempo e omogeneità a livello nazionale.

La copertura come indicatore dell'efficacia delle azioni di reclutamento dei programmi di screening

I programmi di screening con un'adesione intorno alla soglia di accettabilità hanno bisogno di conoscere la copertura, anche se questa non dipende direttamente dalla loro azione, in modo da sapere se:

- la copertura si avvicina alla soglia di desiderabilità per l'adesione;
- la copertura resta in modo rilevante sotto tale soglia.

Nel primo caso, le questioni da affrontare sono le seguenti:

- l'accesso ad altre strutture si è consolidato prima che lo screening si avviasse o c'è una concorrenza ancora aperta?
- ci sono motivi sufficientemente documentati per attivare interventi volti a recuperare al programma di screening le donne che afferiscono altrove?

Nel secondo caso, le questioni sono altre, ossia:

- quali caratteristiche della popolazione, o di frange di essa, spiegano la bassa adesione?
- quali carenze nella campagna di reclutamento o nella qualità dell'offerta sono implicate?

In questo modo la conoscenza della copertura diventa uno degli elementi per riprogrammare la propria attività di screening, ammesso che ciò sia necessario, che sia tra le intenzioni dei decisori e che sia possibile reperire altre informazioni in grado di qualificare il fenomeno, oltre che di quantificarlo.

Pur non esistendo quindi le condizioni per inserire la copertura nell'elenco degli indicatori per la

valutazione dei programmi di screening, la sua ricostruzione resta raccomandata, soprattutto in presenza di una bassa adesione.

Ricostruzione del dato sulla copertura

La copertura può essere misurata direttamente e i dati necessari sono:

- la lista della popolazione obiettivo;
- l'elenco completo e nominativo dei test eseguiti nel biennio considerato, comprese le mammografie effettuate al di fuori del programma di screening (mammografie spontanee).

Per quanto riguarda le mammografie eseguite nel programma di screening è necessario poter disporre di una lista su supporto magnetico e con un'alta qualità dei dati anagrafici.

Per quanto riguarda le mammografie extra screening, una lista su supporto magnetico è in pratica ottenibile solo nel caso in cui tutte le mammografie siano lette in uno o pochi centri di lettura. In Italia questa situazione (soprattutto nelle grandi aree urbane) si verifica molto raramente; è più frequente che i test mammografici siano eseguiti e letti in centri diversi, e anche all'interno dei vari centri spesso non sono gestiti in modo automatico.

Per questo gruppo di mammografie occorre quindi tenere in considerazione tutte le fonti in modo da essere il più esaustivi possibile:

- mammografie in donne asintomatiche fatte

presso strutture locali del Servizio sanitario nazionale;

- mammografie in donne asintomatiche fatte presso strutture private (che include sia il privato propriamente detto, sia l'attività radiologica privata intramoenia, sia le associazioni che forniscono tale prestazione).

È importante tenere presente che nella ricostruzione del dato di copertura test multipli effettuati in assenza di sintomi dalla stessa donna vanno considerati una volta sola (se una donna nel biennio considerato ha effettuato più di un test in assenza di sintomi è considerata una volta sola).

In situazioni dove le fonti possibili sono numerose e i dati difficilmente recuperabili l'unica via per poter conoscere la copertura mammografica di una determinata popolazione è fare una *stima campionaria* attraverso l'utilizzo dei dati di adesione all'invito. A tale scopo è necessario estrarre un campione casuale di non aderenti all'invito di screening e ottenere per questo campione, tramite intervista, la proporzione di donne che hanno effettuato almeno una mammografia spontanea nei due anni precedenti.

Particolare attenzione deve essere posta nell'ottenere dalle interviste dati di buona qualità, usando preferibilmente questionari standardizzati e validati e intervistatori ben addestrati.

Qualunque sia il metodo utilizzato per la stima della copertura, è necessario che il dato ottenuto venga corredato da una descrizione metodologica e da una stima degli errori.

Bibliografia

Bibliography

1. Micheli A et al. and the Itapreval working group. Cancer prevalence in Italian cancer registry areas: the Itapreval study. *Tumori* 1999; 85: 309-369.
2. 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* 83, 1.6.1996.
3. 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* 102, 2.5.2001.
4. Anghinoni E et al. Iniziative regionali per l'attuazione di screening per i tumori femminili del collo dell'utero e della mammella in Italia. In: Rosselli Del Turco, Zappa M. *Osservatorio per la prevenzione dei tumori femminili. Secondo rapporto*. 74-77, 2003.
5. Elmore JG et al. Ten-year risk of false positive screening mammograms and clinical breast examinations. *N Engl J Med* 1998; 338(16): 1089-96.
6. Brett J et al. Do women who undergo further investigation for breast screening suffer adverse psychological consequences? A multi-centre follow up study comparing different breast screening result groups five months after their last breast screening appointment. *J Public Health Med* 1998; 20(4): 396-403.
7. Sutton S et al. Does routine screening for breast cancer raise anxiety? Results from three wave prospective study in England. *J Epidemiol Community Health* 1995; 49(4): 413-18.
8. Perry N et al. *European guidelines for quality assurance in breast screening and diagnosis. Fourth edition*. European commission, Luxembourg 2006.
9. Giorgi D et al. Organizzazione e valutazione epidemiologica di un programma di screening mammografico. *Attualità in Senologia* 1999; Suppl 1: 3-15.
10. Everington D et al. The Scottish breast screening programme's experience of monitoring interval cancers. *J Med Screen* 1999; 6(1): 21-27.
11. Day N et al. Monitoring interval cancers in breast screening programmes: the east Anglian experience. Quality assurance management group of the East Anglian Breast Screening Programme. *J Med Screen* 1995; 2(4): 180-185.
12. Burani R et al. Quality assessment of the mammographic screening programme in the Azienda sanitaria locale Provincia Milano 1. Analysis of interval cancers and discussion of possible causes of diagnostic error. *Radiol Med* 2005; 109(3): 260-267.

Allegato 1

Popolazioni standard

Standard populations

Popolazione europea e mondiale (per la standardizzazione dei tassi)

Fascia di età	Popolazione europea	Popolazione mondiale
0-4	8.000	12.000
5-9	7.000	10.000
10-14	7.000	9.000
15-19	7.000	9.000
20-24	7.000	8.000
25-29	7.000	8.000
30-34	7.000	6.000
35-39	7.000	6.000
40-44	7.000	6.000
45-49	7.000	6.000
50-54	7.000	5.000
55-59	6.000	4.000
60-64	5.000	4.000
65-69	4.000	3.000
70-74	3.000	2.000
75-79	2.000	1.000
80-84	1.000	500
85+	1.000	500
Totale	100.000	100.000

Tratta da: Parkin DM et al. eds. Cancer incidence in five continents. Vol. VIII IARC Scientific Publications 155. Lyon, 2002.

Allegato 2

European Screening Evaluation Database (SEED)

I motivi per cui è desiderabile la costituzione di un archivio comune di dati individuali orientato alla valutazione degli indicatori di qualità dello screening e di quelli precoci di impatto sono i seguenti:

- consentirebbe la validazione dei software di gestione locali, attraverso un'operazione controllata di trasferimento dei dati dal formato originale a quello supportato dal database comune di valutazione; il trasferimento dovrebbe essere guidato da un opportuno protocollo standard di comunicazione riportante una precisa documentazione sulla struttura, il contenuto e le codifiche del tracciato record richiesto e in grado di eseguire verifiche di congruenza interna e di completezza dei dati;

- assisterebbe ciascun programma, particolarmente quelli meno dotati di risorse statistiche ed epidemiologiche, nell'effettuazione dell'analisi dei propri dati e nella produzione di rapporti standardizzati sull'andamento del programma e sugli indicatori di performance;

- favorirebbe l'eventuale messa in comune di dati provenienti da diversi programmi entro un contesto regionale, oppure di dati provenienti da diverse regioni entro un contesto nazionale, come per esempio in occasione della survey annuale degli indicatori di monitoraggio dello screening condotta dal Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) e dall'Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori;

- favorirebbe il collegamento delle informazioni provenienti dai programmi di screening con altre fonti di dati, come gli archivi regionali delle schede di dimissione ospedaliera o i Registri tumori.

La Commissione europea ha finanziato un progetto avente lo scopo di costruire un database con le caratteristiche descritte e di sperimentarne l'uso attraverso il trasferimento e l'analisi dei dati appartenenti a diversi centri europei. I partner del progetto erano i programmi di screening di Torino (in qualità di coordinatore), Firenze e Ravenna in Italia, Bremen e Wiesbaden in Germania, Pamplona e Valencia in Spagna, Strasburgo in Francia, Leuven in Belgio e Lussemburgo.

Nell'ambito di questo progetto sono stati definiti gli algoritmi per la costruzione degli indicatori di performance pubblicati dalle linee guida euro-

pee sulla *quality assurance* nell'ambito dello screening mammografico.⁸ Quindi è stato definito il tracciato record richiesto per poter calcolare gli indicatori. A questo tracciato minimo sono state aggiunte variabili per poter stratificare i dati in opportune categorie utili a fini generali (età, date relative alle varie procedure eccetera) o per le necessità di valutazione locale (codifica centri, ospedali, operatori eccetera). Poi è stata definita la struttura logica del database, fondata sul fatto che l'unità di analisi è l'episodio di screening, definito come l'insieme di eventi successivi a un invito individuale e che termina con la non partecipazione della donna oppure, se questa è aderente, con l'esito finale dello screening o degli eventuali approfondimenti.

La struttura tiene conto delle raccomandazioni delle linee guida, per cui per esempio le mammografie intermedie (o richiami anticipati, a distanza di 6 mesi o di un anno dall'esame piuttosto che al termine del normale intervallo biennale) vengono considerate un tipo particolare di approfondimento piuttosto che un nuovo invito. Un altro esempio può essere rappresentato dal fatto di dover ricostruire la sequenza di inviti e di test di screening per distinguere i primi esami dai successivi e per identificare tra questi ultimi quelli avvenuti al termine di un intervallo regolare o irregolare rispetto al test precedente.

Oggetto del database è dunque la popolazione invitata, che corrisponde alla popolazione eleggibile in caso di completa copertura da parte del programma. Ogni donna ha tanti record quanti sono gli inviti che le sono stati rivolti.

Il database tiene traccia di tutti gli eventi di rilievo per la valutazione, dai risultati del test di screening ai test diagnostici e alle diagnosi istopatologiche post operatorie. Per quanto riguarda queste ultime, i casi da includere nel database non si limitano a quelli identificati allo screening ma comprendono anche i casi intervallo e i cancri nelle donne non aderenti all'invito.

Nell'ambito del progetto ogni centro partecipante ha trasferito su SEED i dati relativi a tutte le donne invitate per un periodo di tre anni (1999-2001). I risultati delle analisi compiute tramite SEED sono stati confrontati, con successo, con i risultati degli indicatori calcolati dai centri con le modalità tradizionali.

Il database pilota di valutazione è stato costruito a livello professionale ed è un prodotto operante sul web con Oracle®, funzionante e in grado di accogliere nuovi utilizzatori e disponibile per una valutazione sul sito www.apo.it/seed. Il database contiene i dati dei partner del progetto, riservati e accessibili con le opportune parole chiave, e un dataset dimostrativo, consultabile da chiunque si colleghi al sito, contenente quasi 100.000 episodi di screening simulati appartenenti a due programmi legati a un terzo utilizzatore, corrispondente a un ipotetico coordinamento regionale. Tutti i dati sono anonimi e la chiave di identificazione delle assistite viene mantenuta a livello locale. Il sito di SEED contiene anche un apparato di documentazione (tracciato record illustrante il "dataset minimo" proposto, algoritmi utilizzati per il calcolo degli indicatori, diapositive di presentazione del progetto) e un aiuto in linea per facilitare l'utilizzo.

Dal dicembre 2004 presso il GISMa esiste un gruppo di lavoro che si propone di sviluppare ulteriormente il database di dati individuali verificandone le possibilità di utilizzo entro il territorio nazionale e aggiornandolo, ove necessario, rispetto alle nuove linee guida e in particolare a questo manuale (per entrare in contatto con il gruppo di lavoro e collaborarvi si veda il sito www.gisma.it).

SEED rappresenta la realizzazione a livello pilota di uno strumento che potrebbe essere di beneficio per la valutazione degli indicatori di performance e per quelli precoci di impatto dei programmi di screening mammografico, inclusi i

più importanti indicatori sulla diagnosi e la terapia, a livello locale, regionale e nazionale. Perché ciò avvenga è necessario individuare un contesto entro il quale assicurarne lo sviluppo, la manutenzione e il regolare aggiornamento rispetto alle linee guida nazionali ed europee. Ciò pare coerente con il piano del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) del Ministero della salute. La bozza di piano del CCM (11 ottobre 2004, Legge 138, 26.5.2004), infatti, prevede "sistemi informativi dedicati agli screening dei tumori, che siano in grado di fornire in tempo reale lo stato di avanzamento della copertura dei programmi di screening e gli indicatori di qualità previsti per la valutazione di tali programmi" e assegna a gruppi di lavoro l'elaborazione di "modelli di sistemi informativi e di registrazione comprendenti indicatori di monitoraggio e di performance".

Ringraziamenti

Il progetto SEED si è avvalso del contributo del Programma "Europa contro il cancro" della Commissione europea (2002-2003) entro il contratto dell'European Breast Cancer Network.

Bibliografia

Perry N et al. eds. European guidelines for quality assurance in mammography screening. 3rd edition. European commission. Europe against cancer programme. Luxembourg, 2001.

Allegato 3

Classificazione TNM del cancro mammario (ICD-O C50)*

The TNM breast cancer classification (ICD-O C50)

Ciascuna sede viene descritta secondo i seguenti titoli:

- norme per la classificazione con le procedure per stabilire e categorie T, N e M (possono essere usati metodi aggiuntivi se aumentano l'accuratezza della valutazione prima del trattamento)
- sottosedi anatomiche
- definizione dei linfonodi regionali
- classificazione clinica TNM
- classificazione patologica pTNM
- grading istopatologico G
- classificazione R
- raggruppamento in stadi
- sommario.

Norme per la classificazione

La classificazione è usata solo per i carcinomi e riguarda la mammella sia maschile sia femminile. Ci deve essere la conferma istologica del tumore. La sottosede anatomica di origine deve essere segnalata, ma non è considerata nella classificazione. Nel caso di tumori multipli simultanei in una mammella, è classificato quello con il T più elevato. Tumori multipli *bilaterali* simultanei vanno classificati indipendentemente per permettere la divisione dei casi secondo l'istotipo.

Le procedure per stabilire la definizione delle categorie T, N e M sono le seguenti:

- **categorie T**: esame clinico e diagnostica per immagini;
- **categorie N**: esame clinico e diagnostica per immagini;
- **categorie M**: esame clinico e diagnostica per immagini.

Sedi anatomiche

Le sedi anatomiche sono:

- capezzolo (C50.0)
- parte centrale (C50.1)
- quadrante supero-interno (C50.2)
- quadrante infero-interno (C50.3)
- quadrante supero-esterno (C50.4)

- quadrante infero-esterno (C50.5)
- prolungamento ascellare (C50.6)

Linfonodi regionali

I linfonodi regionali sono:

1. Ascellari (omolaterali): linfonodi interpettorali (di Rotter) e linfonodi lungo la vena ascellare e le sue tributarie, che possono essere divisi nei seguenti livelli:

- **I livello** (ascella inferiore): linfonodi laterali rispetto al margine laterale del muscolo piccolo pettorale;
- **II livello** (ascella media): linfonodi situati tra i margini mediale e laterale del muscolo piccolo pettorale e i linfonodi interpettorali (di Rotter);
- **III livello** (apice dell'ascella): linfonodi medialmente rispetto al margine mediale del muscolo piccolo pettorale compresi quelli indicati come sottoclavicolari, infraclavicolari o apicali.

2. Infraclavicolari (subclavicolari, omolaterali).

3. Mammari interni (omolaterali): linfonodi situati negli spazi intercostali lungo il bordo dello sterno sulla fascia endotoracica.

4. Sopraclavicolari (omolaterali).

Ogni altra metastasi linfonodale è codificata come metastasi a distanza (M1), inclusi i linfonodi sovraclavari, cervicali, o mammari interni controlaterali.

Nota: i linfonodi intramammari sono considerati linfonodi ascellari.

Classificazione clinica TNM

T-Tumore primitivo

TX tumore primitivo non definibile

T0 tumore primitivo non evidenziabile

Tis carcinoma in situ

Tis (DCIS) carcinoma duttale in situ

Tis (LCIS) carcinoma lobulare in situ

Tis (Paget) malattia di Paget del capezzolo senza che sia evidenziabile il tumore

Nota: la malattia di Paget associata a tumore viene classificata secondo la dimensione del tumore).

* Tratto da: Unione internazionale contro il cancro: TNM classificazione dei tumori maligni. Sesta ed. Raffaello Cortina editore, Milano 2002.

T1 tumore di dimensione massima fino a 2 cm
 T1mic microinvasione della dimensione massima di 0,1 cm

Nota: la microinvasione è l'estensione di cellule neoplastiche oltre la membrana basale nei tessuti adiacenti senza focolai maggiori di 0,1 cm nella dimensione massima. Quando vi sono multipli focolai microinvasivi, la classificazione è basata sulle dimensioni di quello maggiore (non viene usata la somma dei diversi focolai). La presenza di focolai multipli deve essere annotata, come accade per i carcinomi multipli di maggiori dimensioni.

T1a tumore dalla dimensione compresa fra 0,1 e 0,5 cm
 T1b tumore dalla dimensione compresa fra 0,5 e 1 cm
 T1c tumore dalla dimensione compresa fra 1 e 2 cm

T2 tumore superiore a 2 cm ma non più di 5 cm nella dimensione massima

T3 tumore superiore a 5 cm nella dimensione massima

T4 tumore di qualsiasi dimensione con estensione diretta alla parete toracica o alla cute, solo come descritto in T4a-T4d

Nota: la parete toracica include le coste, i muscoli intercostali e il muscolo dentato anteriore, ma non i muscoli pettorali.

T4a estensione alla parete toracica
 T4b edema (inclusa la pelle a buccia d'arancia), o ulcerazione della cute della mammella o noduli satelliti della cute situati nella medesima mammella

T4c presenza contemporanea delle caratteristiche di 4a e 4b
 T4d carcinoma infiammatorio

Nota: il carcinoma infiammatorio della mammella è caratterizzato da un diffuso indurimento infiammatorio della cute con bordo erisipelatoide, di solito senza una massa sottostante palpabile. Se la biopsia della cute è negativa e non vi è un cancro primitivo localizzato misurabile, quando la diagnosi clinica è di carcinoma infiammatorio (T4d), nello staging patologico la categoria T va indicata come pTX. Avvallamento della cute, retrazione del capezzolo o altre modificazioni cutanee, fatta eccezione per quelle di T4b e T4d, possono esservi nei T1, T2 o T3 senza modificare la classificazione.

N - Linfonodi regionali

NX linfonodi regionali non valutabili (per esempio se precedentemente asportati)

N0 linfonodi regionali liberi da metastasi

N1 metastasi in linfonodi ascellari omolaterali mobili

N2 metastasi in linfonodi ascellari omolaterali fissi o in linfonodi mammari interni omolaterali clinicamente rilevabili* in assenza di metastasi clinicamente evidenti nei linfonodi ascellari

N2a metastasi in linfonodi ascellari omolaterali fissi tra di loro o ad altre strutture

N2b metastasi solo clinicamente rilevabili* in linfonodi mammari interni in assenza di metastasi clinicamente evidenti nei linfonodi ascellari

N3 metastasi in linfonodi sottoclaveari omolaterali con o senza coinvolgimento di linfonodi ascellari; o in linfonodi mammari interni omolaterali clinicamente rilevabili* in presenza di metastasi clinicamente evidenti in linfonodi ascellari; o metastasi in linfonodi sovraclaveari omolaterali con o senza coinvolgimento dei linfonodi ascellari o mammari interni

N3a metastasi in linfonodi sottoclaveari

N3b metastasi in linfonodi mammari interni e ascellari

N3c metastasi in linfonodi sovraclaveari

* clinicamente rilevabili = rilevati mediante esame clinico o diagnostica per immagini (esclusa la linfoscintigrafia).

M - Metastasi a distanza

MX metastasi a distanza non accertabili

M0 metastasi a distanza assenti

M1 metastasi a distanza presenti

Le categorie M1e pM1 possono essere così ulteriormente definite:

Polmonari	PUL	Midollo osseo	MAR
Ossee	OSS	Pleura	PLE
Epatiche	HEP	Peritoneo	PER
Cerebrali	BRA	Surrene	ADR
Linfonodali	LYM	Cute	SKI
Altre	OTH		

Classificazione patologica pTNM

pT - Tumore primitivo

Per la classificazione patologica è necessario l'esame del carcinoma primitivo senza che vi sia tumore macroscopico sui margini di resezione. La classificazione pT è possibile se vi è solo tumore microscopico su un margine. Le categorie pT corrispondono alle categorie T.

Nota: quando si classifica il pT la dimensione del tumore è determinata sulla componente invasiva. Se vi è un'ampia componente in situ (per esempio 4 cm) e una piccola componente invasiva (per esempio 0,5 cm) il tumore è codificato come pT1a.

pN - Linfonodi regionali

Per la classificazione patologica sono necessari l'asportazione e l'esame almeno dei linfonodi della parte inferiore dell'ascella (I livello). Tale asportazione comprende normalmente 6 o più linfonodi. Se i linfonodi sono negativi, ma il numero di linfonodi è inferiore a quello usualmente esaminato, si classifica come pN0.

La valutazione del(i) linfonodo(i) sentinella può essere utilizzata per la classificazione patologica. Se la classificazione è basata unicamente sulla valutazione del linfonodo sentinella senza conseguente dissezione linfonodale ascellare, si deve indicare (sn) per il linfonodo sentinella, per esempio pN1(sn).

pNX i linfonodi regionali non possono essere definiti (non sono stati prelevati per venire esaminati o sono stati rimossi in precedenza)

pN0 non metastasi nei linfonodi regionali.

Nota: casi con sola presenza di cellule tumorali isolate (ITC) nei linfonodi regionali sono classificati come pN0. Le cellule tumorali isolate (ITC) sono singole cellule tumorali o piccoli gruppi di cellule la cui dimensione massima non supera 0,2 mm e che sono generalmente rilevate mediante metodi di immunisto chimica o di analisi molecolare, ma possono essere rilevate anche con colorazione ematossilina-eosina. Le ITC, in genere, non mostrano attività di tipo metastatico, per esempio, proliferazione o reazione stromale.

pN1mi mirometastasi (delle dimensioni massime comprese tra 0,2 mm e 2 mm)

pN1 metastasi in 1-3 linfonodi ascellari omolaterali, e/o linfonodi mammari interni omolaterali con metastasi microscopica rilevata valutando il linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabile¹

pN1a metastasi in 1-3 linfonodi ascellari, includendo almeno un linfonodo delle dimensioni massime > 2 mm

pN1b linfonodi mammari interni con metastasi microscopica rilevata valutando il linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabile¹

pN1c metastasi in 1-3 linfonodi ascellari e linfonodi mammari interni con metastasi microscopica rilevata valutando il linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabile¹

pN2 metastasi in 4-9 linfonodi ascellari omolaterali, o in linfonodi mammari

interni omolaterali clinicamente rilevabili² in assenza di metastasi in linfonodi ascellari

pN2a metastasi in 4-9 linfonodi ascellari, includendo almeno un linfonodo delle dimensioni massime >2mm

pN2b metastasi clinicamente rilevabile in linfonodi mammari interni, in assenza di metastasi in linfonodi ascellari

pN3 metastasi in ≥10 linfonodi ascellari omolaterali; o in linfonodi sottoclavicolari omolaterali; o metastasi clinicamente rilevabili in linfonodi mammari interni omolaterali in presenza di metastasi in uno o più linfonodi ascellari; o in >3 linfonodi ascellari con metastasi microscopiche, clinicamente negative, in linfonodi mammari interni; o in linfonodi sovraclaveari omolaterali

pN3a metastasi in ≥10 linfonodi ascellari (almeno uno delle dimensioni massime >2 mm) o metastasi in linfonodi sottoclavicolari

pN3b metastasi clinicamente rilevabili in linfonodi mammari interni in presenza di metastasi in linfonodi ascellari; o metastasi in >3 linfonodi ascellari e linfonodi mammari interni con metastasi microscopiche rilevate valutando il linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabili

pN3c metastasi in linfonodo(i) sovraclaveare(i)

Nota 1: non clinicamente rilevabile = non rilevabile mediante esame clinico o diagnostica per immagini (esclusa la linfoscintigrafia).

Nota 2: clinicamente rilevabile = rilevato mediante esame clinico o diagnostica per immagini (esclusa la linfoscintigrafia) o macroscopicamente visibile dal punto di vista anatomicopatologico.

pM - Metastasi a distanza

Le categorie pM corrispondono alle categorie M.

Grading istopatologico G

Per il grading istopatologico del carcinoma invasivo vedere la seguente pubblicazione:

Elston CW, Ellis IO. Pathological prognostic factors in breast cancer. I. The value of histological grade in breast cancer. Experience from a large study with long-term follow-up. *Histopathology* 1991; 19: 403-410.

Classificazione R

Raggruppamento in stadi

La presenza o l'assenza di residui tumorali dopo il trattamento vengono indicate con la lettera R.

Le definizioni della classificazione R sono:

RX non può essere accertata la presenza di residui tumorali

R0 non vi sono residui tumorali

R1 residui tumorali microscopici

R2 residui tumorali macroscopici.

Stadio 0	Tis	N0	M0
Stadio I	T1*	N0	M0
Stadio IIA	T0	N1	M0
	T1*	N1	M0
	T2	N0	M0
Stadio IIB	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
Stadio IIIA	T0	N2	M0
	T1*	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1, N2	M0
Stadio IIIB	T4	N0, N1, N2	M0
Stadio III C	ogni T	N3	M0
Stadio IV	ogni T	ogni N	M1

* T1 comprende T1mic.

Sommario

Mammella	Tis	in situ		
	T1	≤2 cm		
	T1mic	≤0,1 cm		
	T1a	>0,1-0,5 cm		
	T1b	>0,5-1 cm		
	T1c	>1-2 cm		
	T2	>2-5 cm		
	T3	>5 cm		
	T4	parete toracica/cute		
	T4a	parete toracica		
	T4b	edema cute/ulcerazioni, noduli cutanei satelliti		
	T4c	entrambi 4a e 4b		
	T4d	carcinoma infiammatorio		
N1	ascellari mobili	pN1mi	micrometastasi >0,2 mm ≤2mm	
		PN1a	1-3 linfonodi ascellari	
		pN1b	linfonodi mammari interni con metastasi microscopica rilevata valutando il linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabile	
		pN1c	metastasi in 1-3 linfonodi ascellari e linfonodi mammari interni con metastasi microscopica rilevata valutando il linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabile	
N2a	ascellari fissi	pN2a	4-9 linfonodi ascellari	
N2b	mammari interni clinicamente rilevabili	pN2b	linfonodi mammari interni clinicamente rilevabili, senza linfonodi ascellari	
N3a	sottoclavicolari	pN3a	≥10 linfonodi ascellari o sottoclavicolari	
N3b	mammari interni e ascellari	pN3b	linfonodi mammari interni, clinicamente rilevabili, con linfonodi ascellari o >3 linfonodi ascellari e mammari interni con metastasi microscopiche rilevate valutando il linfonodo sentinella ma non clinicamente rilevabili	
N3c	sopraclavicolari	pN3c	sopraclavicolari	

Allegato 4

Glossario dei termini

Glossary of terms

Adesione allo screening (tasso di partecipazione) <i>Participation rate</i>	Numero di donne che effettuano una mammografia di screening sul totale delle donne invitate. Le adesioni spontanee dovrebbero essere escluse sia dal numeratore sia dal denominatore.
Adesione grezza	Numero totale delle donne rispondenti sul totale della popolazione invitata, cui vanno sottratti gli inviti inesitati (se il programma è in grado di conoscerli).
Adesione corretta	Numero totale delle donne rispondenti sul totale della popolazione invitata, cui vanno sottratti gli inviti inesitati e il numero di donne che dopo l'invito hanno segnalato una mammografia recente (mammografia effettuata negli ultimi 12 mesi).
Adesioni spontanee <i>Self-referral</i>	Donne eleggibili che il programma non ha invitato e che chiedono di effettuare una mammografia di screening in assenza di sintomi. Devono essere analizzate come categoria a parte. E' responsabilità dello staff di screening controllare per queste donne il rispetto dei criteri di eleggibilità.
Biopsia chirurgica <i>Open biopsy</i>	Rimozione chirurgica di una lesione mammaria.
Cancro diagnosticato clinicamente <i>Clinical detected cancer, CD cancer</i>	Qualunque cancro individuato al di fuori di una procedura di screening; si possono distinguere in: <ul style="list-style-type: none"> ■ cancri di intervallo ■ cancri in donne non aderenti ai protocolli diagnostici successivi a un esame di screening positivo ■ cancri in donne non rispondenti ■ cancri in donne non ancora invitate.
Cancro di intervallo <i>Interval cancer, IC</i>	Tumore primitivo della mammella insorto in una donna che ha eseguito un test di screening con risultato negativo (con o senza approfondimenti diagnostici) e prima del successivo invito del programma. Per le donne che hanno raggiunto il limite di età superiore per l'invito allo screening si considera cancro di intervallo un tumore diagnosticato entro un periodo tempo pari all'intervallo di screening utilizzato (normalmente due anni).
Cancro identificato allo screening <i>Screen-detected, SD</i>	Si definisce come caso identificato allo screening la donna in cui la diagnosi di tumore primitivo della mammella (in situ o invasivo) è conseguente alla mammografia di screening, anche se in seguito a un richiamo precoce e/o a ulteriori accertamenti dovuti all'esame di screening. Rientrano in questa definizione anche i casi in cui il periodo di accertamento è lungo (richiami precoci), ma avviato dalla mammografia di screening.
Cancro in donne non rispondenti <i>Cancer in non-participants</i>	Tumore che insorge in una donna che è stata invitata a effettuare il test di screening ma che non ha aderito. Vengono escluse da tale categoria le donne in cui il processo diagnostico è in corso al momento della data di invito. Per le donne che rientrano nella classe di età superiore dello screening (in genere 69 o 70 anni) e che risultano non rispondenti, la raccolta dei cancri si effettua per tutti quei casi in cui il tumore ha data di diagnosi entro un intervallo di tempo pari all'intervallo di screening usato dal programma.
Citologia <i>Cytology</i>	Procedura durante la quale le cellule vengono aspirate da una lesione mammaria usando, in genere sotto pressione negativa, un semplice ago. La citologia può essere effettuata sotto guida ecografica o stereotassica.

Copertura all'esame <i>Coverage by examination</i>	La percentuale di donne appartenenti alla popolazione eleggibile allo screening che ha effettuato un esame (sia come adesione all'invito sia come adesione spontanea entro il programma di screening). Può essere calcolata come il rapporto tra il numero di esami effettuati nel periodo di tempo uguale all'intervallo di screening (2 anni) e il numero di donne appartenenti alla popolazione eleggibile.
Copertura all'invito <i>Coverage by invitation</i>	La percentuale di donne appartenenti alla popolazione eleggibile allo screening che ha ricevuto un invito dal programma di screening. Può essere calcolata come il rapporto tra il numero di inviti effettuati nel periodo di tempo uguale all'intervallo di screening (2 anni) e il numero di donne appartenenti alla popolazione eleggibile.
Copertura mammografica <i>Coverage</i>	Percentuale della popolazione bersaglio che ha avuto una mammografia in assenza di sintomi nell'intervallo degli ultimi 2 anni (donne con mammografia di screening + donne che risultano avere fatto una mammografia in assenza di sintomi negli ultimi 2 anni al di fuori dei programmi di screening / popolazione eleggibile).
Core biopsy	Biopsia che utilizza un ago tranciante (tru-cut) che permette di prelevare un campione di tessuto, previa anestesia locale, e inviarlo a un patologo per l'esame istologico. Può essere fatto su guida stereotassica o ecografica. Le biopsie vacuum assisted rientrano in questa categoria.
Coorte dinamica <i>Dynamic cohort</i>	Una coorte di individui la cui composizione varia continuamente per la perdita e l'acquisizione di nuovi membri. L'acquisizione e la perdita sono legate soprattutto all'entrata e all'uscita nella coorte di persone che raggiungono o superano i limiti di età della popolazione bersaglio. Per poter misurare l'efficacia dello screening è importante conoscere il denominatore della coorte dinamica in ogni momento.
Coorte fissa <i>Fixed cohort</i>	Una coorte chiusa in cui non ci sono nuove entrate o uscite. I membri sono determinati dall'essere presenti in un determinato evento. Non ci sono entrate durante il periodo di studio, incluso il follow up. In un programma di screening questo significa per esempio seguire una coorte di donne nate nello stesso anno o nello stesso periodo. Donne nate in anni o periodi diversi non possono entrare nella coorte.
Criteri di esclusione <i>Exclusion criteria</i>	Motivi per cui una donna viene esclusa dalla lista delle donne da invitare al programma di screening. La donna può essere esclusa dal servizio di screening o dal medico di base in maniera definitiva o temporanea per quello specifico passaggio. Tra i motivi di esclusione temporanea si consiglia la segnalazione di mammografia recente (entro 12 mesi), e tra quelli di esclusione definitiva la presenza di neoplasiagressa in donna già seguita in un processo di follow up. E' importante che i motivi di esclusione vengano chiaramente concordati durante la fase di organizzazione del programma (vedi pagina 32).
Data di diagnosi o di incidenza <i>Incidence date</i>	Si definisce come la data della prima segnalazione del tumore, del primo ricovero e, in subordine, la data dell'invio del pezzo istologico (data di intervento) e, per ultimo, la data di refertazione. Per le donne non operate è la data dell'esame di secondo livello.
Data di identificazione <i>Detection date</i>	Data della mammografia di screening. Vale solo per i casi <i>screen-detected</i> .
Donna invitata allo screening	Donna invitata a effettuare il test di screening nel periodo di riferimento dell'analisi, indipendentemente dall'aver ricevuto o meno il sollecito.
Donna rispondente allo screening	Donna che si sottopone al test di screening in seguito all'invito ricevuto (o al successivo sollecito) nella data di invito o comunque entro un intervallo definito dalla data di invito (entro 6 mesi dalla data di invito). Si considerano rispondenti anche le donne che si presentano in seguito a procedure di recupero (es: sollecito del medico) previste dal programma.
Episodio di screening <i>Screening episode</i>	Con tale termine si definisce il processo che va dalla mammografia di screening alle procedure di accertamento al termine delle quali la donna avrà un referto con una diagnosi di negatività o di positività (cancro). Rientrano pertanto all'interno dell'episodio di screening anche le procedure di richiamo precoce.

Esame clinico della mammella <i>Breast clinical examination</i>	Ispezione e palpazione della mammella e dei linfonodi regionali.
Esame non invasivo <i>Non-invasive test</i>	Si considerano esami non invasivi la visita clinica, la mammografia, l'ecografia.
Esame invasivo <i>Invasive test</i>	Si considerano esami invasivi la duttografia, l'agoaspirazione, il Mammotome, l'ABBI, il tru cut, la biopsia.
Esami di screening <i>Screening test</i>	Si riferiscono alla specifica donna, cioè al 1°, 2°, N-esimo test nella sua vita.
Esame o screening iniziale (di prevalenza) <i>Initial screening</i>	Primo test di screening cui la donna si sottopone, indipendentemente dal passaggio organizzativo di screening in cui la donna viene esaminata e indipendentemente da inviti o solleciti precedenti.
Esami o screening successivi (di incidenza) <i>Subsequent screening</i>	Tutti gli esami di screening cui la donna si è sottoposta all'interno di un programma di screening dopo un esame iniziale, indipendentemente dal passaggio organizzativo di screening in cui la donna viene esaminata. Possono essere classificati come "regolari" o "irregolari".
Esami di screening successivi regolari <i>Subsequent regular screening</i>	Esami successivi di screening in donne che si sottopongono ai test successivi nell'intervallo di tempo regolare definito dal programma (in genere 24 mesi).
Esami di screening successivi irregolari <i>Subsequent irregular screening</i>	Esami successivi di screening in donne che si sottopongono al test di screening successivo al primo saltando un regolare invito (uno o più) del programma e che ritornano a un passaggio successivo; l'intervallo di tempo dal test precedente è quindi molto superiore al normale intervallo di screening stabilito dal programma (in genere 24 mesi).
Incidenza attesa <i>Background incidence</i>	Incidenza di tumore mammario attesa nella popolazione in assenza del programma di screening, sulla base dei tassi di incidenza di una popolazione comparabile.
Indicatori precoci o intermedi <i>Early indicators</i>	Parametri stabiliti sulla base di trial randomizzati che permettono di valutare il processo di screening prima di poter osservare una riduzione di mortalità.
Intervallo di screening <i>Screening interval</i>	Intervallo di tempo fissato tra due passaggi di routine deciso da ciascun programma di screening (in genere 24 mesi).
Numero di esami <i>Rank</i>	Numero di test di screening a cui una donna si è sottoposta (primo test + N ripetuti), indipendentemente dal numero di passaggi (round) organizzativi effettuati dal programma di screening.
Passaggio (o round) di screening <i>Screening round</i>	Si definisce come "passaggio" o "round" l'offerta sistematica a una popolazione bersaglio del test di screening. Il termine passaggio viene quindi utilizzato con una valenza organizzativa. In un programma i passaggi sono numerati progressivamente (1°, 2°, 3°...) a partire dall'inizio del programma.
Popolazione bersaglio <i>Target population</i>	Numero di donne nella specifica fascia di età oggetto del programma di screening; di solito vengono identificate le residenti nell'area di screening. Possono essere considerate popolazioni bersaglio dello screening anche popolazioni definite in modo diverso, per esempio le domiciliatarie in una determinata zona, le assistite dei medici di una data area, purché possano essere distinte nella successiva valutazione. E' importante che il programma di screening utilizzi liste di registrazione e che la valutazione sia riconducibile alla lista della popolazione residente.
Popolazione eleggibile <i>Eligible population</i>	Numero di donne che verranno effettivamente invitate dal programma a effettuare la mammografia di screening. Si ottiene sottraendo dalla popolazione bersaglio il numero di donne che rientrano nei criteri di esclusione.

<p>Rapporto biopsie benigne/maligne <i>Benign to malignant biopsy ratio</i></p>	<p>Rapporto diagnostico tra diagnosi istologica benigna e maligna nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento (indipendentemente dal fatto che abbiano avuto una diagnosi preoperatoria attraverso agoaspirato o altre procedure invasive).</p>
<p>Rapporto prevalenza/incidenza <i>Incidence/prevalence ratio</i></p>	<p>Rapporto tra il tasso di identificazione dei tumori totali trovati allo screening e il tasso dei tumori attesi in quella popolazione in base a un'incidenza pregressa, in un determinato periodo di tempo.</p>
<p>Richiami tecnici per approfondimento <i>Technical recall – further assessment recall</i></p>	<p>Donne che, dopo un test di primo livello, sono invitate e ripresentarsi al centro di screening per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ripetere la mammografia per motivi tecnici (richiami tecnici) ■ chiarire un'anomalia riscontrata durante il primo livello tramite l'effettuazione di indagini supplementari (richiami per approfondimento). <p>Queste donne vanno distinte da coloro che effettuano un approfondimento durante il primo livello ma non sono invitate fisicamente a tornare.</p>
<p>Richiamo intermedio anticipato (o richiamo precoce). <i>Intermediate mammogram following: screening further assessment</i></p>	<p>Invito organizzato a sottoporsi a un esame prima della scadenza routinaria del programma di screening (es: controllo a un anno o a sei mesi). Può essere un richiamo a effettuare una mammografia di primo livello (<i>early rescreen</i>), o a effettuare una seduta di approfondimento (<i>early recall</i>). Può avere origine sia dalla mammografia di screening sia dalla sessione di approfondimento diagnostico, ma si raccomanda di limitarne il numero e di consigliare richiami precoci solo in seguito a una seduta di approfondimento e non al solo test di screening. I tumori identificati dopo un richiamo anticipato devono essere considerati come <i>screen-detected</i>.</p>
<p>Sensibilità <i>Sensitivity</i></p>	<p>E' la proporzione di donne effettivamente malate di tumore della mammella nella popolazione esaminata, identificate correttamente come positive dal test di screening. Si parla generalmente di "sensibilità del programma di screening", e ci si riferisce al rapporto fra il numero di casi identificati al test e il totale dei casi diagnosticati nella popolazione sottoposta a screening. In formula: veri positivi / veri positivi + falsi negativi. I veri positivi sono i casi identificati allo screening (SD), mentre i falsi negativi sono rappresentati dai cancri di intervallo (CI). Una stima della sensibilità del programma di screening si ottiene come complemento a 1 del rapporto fra il numero dei cancri di intervallo e il numero dei casi attesi nella popolazione negativa al test di screening in un determinato arco di tempo (uno, due anni...), espresso in percentuale.</p>
<p>Sessione di approfondimento diagnostico o di secondo livello <i>Further assessment session</i></p>	<p>Fase in cui vengono effettuati gli esami di approfondimento diagnostico dopo un test di screening positivo. Gli esami sono effettuati per motivi medici allo scopo di verificare la natura di una presunta anomalia riscontrata durante il primo livello. Gli esami di approfondimento possono essere invasivi (FNA, core biopsy eccetera) o non invasivi (esame clinico, ecografia, ulteriore mammografia) e di norma vengono effettuati dopo un richiamo della donna.</p>
<p>Screening opportunistico <i>Opportunistic screening</i></p>	<p>Screening che viene effettuato al di fuori di un programma organizzato di inviti. Può derivare da una raccomandazione durante una consultazione medica specifica in donne con un'alta familiarità per tumore della mammella o senza alcuna condizione di rischio particolare.</p>
<p>Specificità <i>Specificity</i></p>	<p>E' la proporzione di donne non malate di tumore della mammella nella popolazione esaminata, identificate correttamente come negative dal test di screening. Si riferisce al rapporto fra il numero di soggetti classificati come negativi al test e il totale dei soggetti non affetti da tumore della mammella nella popolazione sottoposta a screening. In formula: veri negativi / veri negativi + falsi positivi. Una buona stima della specificità del test di screening è data dal rapporto tra il numero di donne negative al test e la differenza tra il totale delle donne sottoposte a screening e il numero dei cancri diagnosticati allo screening.</p>
<p>Tasso bioptico <i>Open biopsy rate</i></p>	<p>Rapporto tra il numero totale di donne sottoposte a intervento chirurgico e il numero di donne sottoposte a screening.</p>
<p>Tasso di biopsie benigne <i>Benign biopsy rate</i></p>	<p>Rapporto tra il numero di donne operate con diagnosi finale di benignità e il numero di donne sottoposte a screening.</p>

Tasso di approfondimento diagnostico o di richiamo <i>Recall rate</i>	Rapporto tra il numero di donne richiamate per approfondimenti e il numero di donne che hanno effettuato l'esame di primo livello. Si devono considerare donne richiamate anche quelle che eseguono l'approfondimento diagnostico nello stesso giorno del test di screening.
Tasso di identificazione (TI, spesso è usato il termine inglese) <i>Breast cancer detection rate (DR)</i>	Numero di donne con cancro identificato allo screening (istologicamente confermato), ogni 1.000 donne sottoposte a screening. Occorre specificare se nel calcolo del TI sono stati inclusi i tumori in situ (Tis); di norma è preferibile calcolare due TI separati: con e senza l'inclusione dei Tis. Vengono calcolati tassi di identificazione per diverse categorie di tumori (es: < 15 mm). E' preferibile calcolare il TI separatamente per i primi esami e gli esami successivi di screening. Vanno considerati come cancri <i>screen-detected</i> anche quelli originati da mammografie intermedie o i tumori ricorrenti del seno identificati per la prima volta dallo screening, mentre vanno esclusi i tumori che originano da altri organi e che metastatizzano nella mammella.
Tasso di incidenza del tumore della mammella <i>Breast cancer incidence rate</i>	Il tasso di nuovi casi di tumore della mammella che si manifestano in una popolazione. Il numeratore è dato dal numero di nuovi casi di tumore in un determinato periodo di tempo; il denominatore è dato dalla popolazione a rischio di avere una diagnosi di tumore della mammella in quel determinato periodo, a volte espressa come anni-persona.
Tasso di incidenza pregressa del tumore della mammella <i>Background incidence rate</i>	Il tasso di incidenza di tumori invasivi della mammella che ci si aspetterebbe nella popolazione sottoposta a screening in assenza del programma.
Tasso di mortalità del tumore della mammella <i>Breast cancer mortality rate</i>	Il tasso di decessi per tumore della mammella che si manifestano in una popolazione. Il numeratore è dato dal numero di morti di tumore in un determinato periodo di tempo; il denominatore è dato dalla popolazione a rischio di morire di tumore della mammella in quel determinato periodo, a volte espressa come anni-persona.
Tasso di ripetizione per motivi tecnici <i>Repeat screening test</i>	Percentuale di donne che devono ripetere il test di screening per motivi tecnici (sia al momento dell'esame sia in seguito a richiamo), sul totale delle donne aderenti al programma. I più comuni motivi per ripetere l'esame sono: <ul style="list-style-type: none"> ■ errori nell'esecuzione ■ inadeguato posizionamento della mammella ■ errori legati alla macchina e/o all'operatore.
Terapia adiuvante <i>Adjuvant therapy</i>	Le donne con metastasi linfonodali o altri indicatori di prognosi negativa ricevono nella maggior parte dei casi una terapia adiuvante sistemica (chemioterapia e/o terapia ormonale).
Test di screening <i>Screening test</i>	Mammografia di screening (a singola o doppia proiezione) cui si sottopongono le donne rispondenti a un invito del programma organizzato; non rientrano in questa categoria le donne che si sottopongono spontaneamente per scopi preventivi a mammografia; rientrano invece tra le rispondenti le donne che si sottopongono al test di screening in seguito all'invito, pur presentando sintomi (nodulo palpabile).
Tumore della mammella <i>Breast cancer</i>	Lesione neoplastica maligna della mammella, confermata istologicamente, classificata come tumore duttale in situ o come cancro invasivo.
Tumore della mammella avanzato <i>Advanced breast cancer</i>	Tumore della mammella con diametro >2 cm (nelle sue dimensioni maggiori, es: = pT2) o con stato linfonodale positivo (es: = pN1).
Valore predittivo positivo del test di screening-VPP <i>Positive predictive value (PPV)</i>	Numero di cancri positivi al test sul totale delle donne positive al test. Per la mammografia di screening si considerano positive al test tutte le richiamate per ulteriori accertamenti (mammografia o altri esami). (In ambito di screening si parla generalmente di sensibilità, di specificità e di valore predittivo positivo del test o del programma. Il calcolo della sensibilità, della specificità e del valore predittivo positivo per ogni specifico esame diagnostico utilizzato è talora impossibile, in quanto il giudizio viene dato considerando unitariamente l'insieme degli esami cui la donna viene sottoposta).