

# EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

Rivista dell'Associazione italiana di epidemiologia

ANNO 31 (6) NOVEMBRE-DICEMBRE 2007 SUPPLEMENTO 1



OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SCREENING

## Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali

Manuale operativo

*Quality indicators for the evaluation  
of colorectal cancer screening programmes*

*Operative report*

**A cura di:** Manuel Zorzi, Priscilla Sassoli de' Bianchi,  
Grazia Grazzini, Carlo Senore  
e il gruppo di lavoro sugli indicatori del GISCoR

|   |    |
|---|----|
| <b>Prefazione</b> Marco Zappa .....   | 5  |
| <b>Riassunto</b> .....  | 6  |
| <b>Introduzione</b> .....   | 7  |
| <b>La struttura della scheda</b> .....  | 11 |
| <b>Schema riassuntivo degli indicatori</b> .....                                | 13 |
| <b>Schede degli indicatori</b> .....  | 20 |
| <b>Alcune definizioni operative</b> .....                                       | 40 |
| <b>Copertura</b> .....  | 42 |
| <b>Il follow up degli adenomi</b> .....   | 45 |
| <b>Il Data warehouse nazionale degli screening</b> .....                        | 46 |
| <b>Bibliografia</b> .....   | 47 |
| <b>Allegato 1 - La classificazione TNM<br/>del cancro del colon retto</b> ..... | 49 |
| <b>Allegato 2 - Glossario dei termini</b> .....                                 | 51 |





Rivista fondata da Giulio A. Maccacaro

Anno 31 (6) 2007 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: 13,50 euro.

**Abbonamento annuo 2007:** 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



CONFINDUSTRIA

**Stampa**

Arti grafiche Ancora srl - Milano

# EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

EDIZIONI  
**i**nferenze

via Ricciarelli 29, 20148 Milano  
segreteria@inferenze.it

**Direttore scientifico**

Benedetto Terracini

**Vicedirettore scientifico**

Eugenio Paci

**Direttore responsabile**

Maria Luisa Clementi

**Redazione**

Cinzia Tromba

**Segreteria di redazione**

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

**Impaginazione**

Impronte (Milano)

**Comitato di direzione**

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

**Consiglio di redazione**

Gianni Barro, Francesco Bellù, Pier Mario Biava, Stefano Bonassi, Mario Braga, Eva Buiatti, Claudio Cavazza, Alessandro Colombo, Pietro Comba, Giuseppe Costa, Paolo Crosignani, Adriano De Carli, Fiorella De Rosi, 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 Seniori, Francesco Taroni.

**Modalità di abbonamento**

Pagamento con carta di credito (American Express, Carta Sì, 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 03127 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 di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali**

***Quality indicators for the evaluation  
of colorectal cancer screening programmes***

■ **A cura di:**

Manuel Zorzi, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Grazia Grazzini, Carlo Senore  
e il gruppo di lavoro sugli indicatori del GISCoR

**MANUALE OPERATIVO**  
*Operative report*

Questo lavoro è stato sostenuto finanziariamente dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori

**Per corrispondenza/Corresponding author**

Manuel Zorzi Istituto Oncologico Veneto Via Gattamelata, 64 - Padova  
manuel.zorzi@ioveneto.it

## CURATORI

- Manuel Zorzi, *Istituto Oncologico Veneto, Padova*
- Priscilla Sassoli de' Bianchi, *Assessorato Politiche per la Salute, Regione Emilia-Romagna*
- Grazia Grazzini, *CSPO – Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica, Firenze*
- Carlo Senore, *Centro per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica (CPO) Piemonte, Torino*

---

## GRUPPO DI LAVORO SUGLI INDICATORI DEL GISCOR

- Bruno Andreoni, *Milano*
- Cinzia Campari, *Reggio Emilia*
- Renato Cannizzaro, *Aviano*
- Guido Castiglione, *Firenze*
- Daniela Giorgi, *Lucca*
- Orietta Giuliani, *Forlì*
- Patrizia Landi, *Bologna*
- Morena Malaspina, *Perugia*
- Carlo Naldoni, *Ravenna*
- Luisa Paterlini, *Reggio Emilia*
- Marco Petrella, *Perugia*
- Stefania Prandini, *Regione Umbria*
- Mauro Risio, *Torino*
- Nereo Segnan, *Torino*
- Marco Silvani, *Torino*
- Anna Stomeo, *Rovigo*
- Marcello Vettorazzi, *Padova*

# Indice

## Contents

- |    |   |    |  |
|----|---|----|--|
| 5  | Prefazione<br>Foreword  | 26 | Proporzione di persone con test positivo<br><i>Positivity rate</i>   |
| 6  | Riassunto<br>Summary  | 27 | Proporzione di aderenti all'approfondimento<br><i>Participation to further assessment</i>  |
| 7  | Introduzione<br>Introduction  | 28 | Proporzione di colonscopie complete<br><i>Complete colonoscopy rate</i>  |
| 11 | La struttura della scheda<br>Data sheet outline   | 28 | Proporzione di polipectomie non contestuali alla colonscopia diagnostica<br><i>Proportion of polipectomies not performed during the diagnostic colonoscopy</i> |
| 13 | Schema riassuntivo degli indicatori<br>Table of indicators  | 29 | Proporzione di complicanze all'endoscopia<br><i>Proportion of complications after CT</i>   |
| 20 | Schede degli indicatori<br>Indicator data sheets  | 30 | Valore predittivo positivo (VPP) del FOBT alla colonscopia<br><i>Positive predictive value (PPV) of FOBT by colonoscopy</i>                                    |
| 20 | Estensione degli inviti<br><i>Subjects invited</i>  | 31 | Valore predittivo positivo della FS per carcinoma e adenoma avanzato prossimale alla colonscopia<br><i>Positive predictive value of FS by colonoscopy</i>      |
| 21 | Periodismo degli inviti successivi al primo<br><i>Subjects reinvited within the specified screening interval</i>  | 32 | Proporzione di carcinomi senza indicazione all'intervento chirurgico<br><i>Proportion of cancer cases not referred for surgery</i>                             |
| 21 | Proporzione di aderenti all'invito<br><i>Participation rate</i>   | 32 | Proporzione di lesioni benigne con indicazione all'intervento chirurgico<br><i>Proportion of adenoma cases referred for surgery</i>                            |
| 22 | Percentuale di persone che ritirano il kit per il FOBT ma non lo riconsegnano<br><i>Unreturned FOBT rate</i>  | 33 | Proporzione di aderenti all'intervento chirurgico<br><i>Compliance with referral to surgery</i>  |
| 23 | Tempo tra riconsegna del FOBT e invio dell'esito negativo<br><i>Delay between screening and negative result</i>   | 33 | Numero di linfonodi asportati alla chirurgia $\geq 7$<br><i>Number of removed lymph nodes <math>\geq 7</math></i>  |
| 23 | Tempo tra la data del test positivo e la data di effettuazione dell'approfondimento<br><i>Delay between the call for assessment and the assessment session</i>                  | 34 | Tasso di identificazione<br><i>Detection rate (DR)</i>   |
| 24 | Tempo tra l'esecuzione della colonscopia operativa e la disponibilità delle conclusioni diagnostiche<br><i>Delay between the operative assessment and the assessment result</i> | 35 | Tasso di identificazione per adenomi alla FS<br><i>Detection rate of adenomas at FS</i>  |
| 24 | Tempo tra la diagnosi preintervento di cancro e la data dell'intervento chirurgico<br><i>Delay between the diagnosis of cancer and the date of surgery</i>                      | 35 | Proporzione di tumori diagnosticati allo screening con stadio $\geq III$<br><i>Proportion of screen-detected cancers that are at stage III+</i>                |
| 25 | Proporzione di test inadeguati<br><i>Rate of inadequate screening tests</i>   | 36 | Proporzione di aderenti al follow up<br><i>Adherence to follow up</i>  |
| 26 | Proporzione di sigmoidoscopie complete<br><i>Complete FS rate</i>   | 36 | Tasso di identificazione al follow up<br><i>Detection rate at follow up</i>  |
|    |   | 37 | Rapporto Prevalenza/Incidenza<br><i>Prevalence/Incidence ratio</i>   |
|    |   | 38 | Tasso di cancri di intervallo<br><i>Interval cancer rate</i>   |

- 40 Alcune definizioni operative  
Important working definitions
- 42 Copertura  
Coverage
- 45 Il follow up degli adenomi  
The follow up of adenomas
- 46 Il Data warehouse nazionale  
degli screening  
National screening Data warehouse
- 47 Bibliografia  
Bibliography
- 49 Allegato 1 - La classificazione TNM  
del cancro del colon retto  
Appendix 1 - The TNM classification  
for colorectal cancer
- 51 Allegato 2 - Glossario dei termini  
Appendix 2 - Glossary of terms

## Prefazione

### Foreword

Questo manuale del Gruppo Italiano per lo Screening Coloretale (GISCoR) è un prodotto importante nell'attuale situazione italiana in cui, pur fra disequilibri, si stanno sviluppando i programmi di screening coloretale. Al pari degli screening mammografico e cervicale, anche questi programmi sono stati individuati come Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), dunque devono essere assicurati a tutti i cittadini italiani ovunque essi risiedano. L'indicazione data dal Ministero della Salute è che entro la fine del 2007 almeno il 50% della popolazione maschile e femminile residente fra i 50 e i 70 anni nelle singole Regioni debba essere coperto da tali programmi.

Questo lavoro ripercorre l'esperienza fatta dai gruppi di operatori dello screening mammografico (GISMa) e cervicale (GISCi). Nel definire i propri indicatori e i relativi standard, quei gruppi sono stati agevolati dalla presenza di importanti punti di riferimento: in alcuni Paesi, come il Regno Unito, erano già stati prodotti standard e indicatori definiti, mentre a livello europeo si andavano definendo le linee guida anche in campo epidemiologico. Ovviamente, la definizione e l'applicazione a livello italiano di quegli standard ha comunque significato un lavoro non piccolo.

Gli indicatori e gli standard qui presentati sono invece proposti senza avere alle spalle precisi punti di riferimento. Infatti l'Italia (lo possiamo affermare con qualche orgoglio) è il primo Paese europeo ad aver avviato (insieme al Regno Unito) un programma nazionale di screening coloretale, seppur articolato a livello regionale.<sup>1</sup> A livello europeo non sono stati ancora definiti linee guida e indicatori per questo screening, anche se alcuni operatori italiani, coautori delle presenti linee guida, sono molto attivi in tale ambito e ritengo che l'esperienza italiana potrà fornire un non piccolo contributo.

Questo manuale è frutto di un lungo lavoro che ha dovuto affrontare problematiche particolari. Per esempio, in molte parti d'Italia i programmi sono

al loro inizio, senza un'esperienza consolidata alle spalle. Inoltre, non dappertutto viene utilizzata la procedura di screening basata sul test per la ricerca del sangue occulto fecale: infatti una Regione e alcuni altri programmi usano come test primario la retto-sigmoidoscopia. Queste difficoltà sembrano essere state superate adeguatamente. Comunque, poiché gli indicatori e i relativi standard devono prevedere un sistema di revisione e di aggiornamento periodico, gli eventuali limiti che si evidenzieranno potranno essere corretti nel tempo con il crescere dell'esperienza dei programmi di screening. A che cosa serve un manuale di indicatori? Certamente a monitorare l'attività degli screening, ma soprattutto a uniformarne e migliorarne la qualità. Ciò si rende tanto più necessario in una situazione dove i programmi sono organizzati su base regionale e con situazioni di base assai differenti. Il tema della qualità è centrale in un programma di screening. L'elemento di equità contenuto nel fatto che gli screening sono individuati come LEA non si può esaurire con la sola offerta del test di primo livello: va garantita la qualità di tutto il percorso diagnostico-terapeutico attivato dalla lettera di invito. Si tratta di un processo complesso che necessita di molti elementi, tra cui la disponibilità di un buon sistema di monitoraggio attraverso indicatori validi.

Questo è il prodotto di una società scientifica di operatori. E' auspicabile, e come Osservatorio Nazionale Screening ci adopereremo in tal senso, che alcuni di questi indicatori siano assunti dal Ministero della salute e dal Coordinamento degli Assessorati alla salute delle Regioni e Province autonome e possano divenire, in un accordo congiunto, gli indicatori "ufficiali" su cui viene monitorata la diffusione dei programmi di screening e su cui si instaura una sana opera di benchmarking.

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

## Riassunto

In Italia i programmi di screening organizzati del tumore del colon retto, la cui attivazione è sostenuta da raccomandazioni nazionali e internazionali, si stanno progressivamente estendendo a tutto il territorio nazionale. In quanto interventi di sanità pubblica, essi devono garantire la massima equità, il miglioramento della qualità di vita, l'adeguata informazione alla popolazione interessata sui benefici e i possibili rischi: è quindi indispensabile controllare costantemente la qualità di ogni fase del processo. Questi obiettivi si possono ottenere soltanto con un'adeguata programmazione e con un piano di formazione di tutto il personale coinvolto, sostenuto da un sistema informativo che permetta il monitoraggio di parametri che riflettono la qualità e, in modo diretto o indiretto, l'efficacia del programma.

Questo Manuale, nato all'interno del Gruppo Italiano per lo Screening Coloretale (GISCoR), ha lo scopo di fornire un aiuto operativo a tutti coloro che sono impegnati, a vario titolo, nell'attività di screening del tumore del colon retto e in particola-

re a chi si occupa di verifica e valutazione.

Sono stati individuati tre tipi di indicatori, e cioè: I) indicatori di tipo strutturale, logistico, organizzativo e funzionale, II) indicatori del processo clinico diagnostico, III) indicatori precoci di impatto.

E' importante che questi indicatori siano uniformi e quindi costruiti con criteri ben esplicitati, affinché il confronto con gli standard di riferimento e con gli altri programmi attivi forniscano elementi utili per la valutazione della qualità e per la programmazione di interventi correttivi/formativi.

Per ogni indicatore sono forniti la definizione, lo scopo, i dati necessari per costruirlo, la formula riassuntiva, gli eventuali problemi di interpretazione, gli standard di riferimento e un livello di priorità che permette di orientare i programmi di più recente attivazione prima verso quelli essenziali fino a giungere a quelli utili. Gli indicatori sono presentati sotto forma di schede per poter essere uno strumento pratico, di facile interpretazione e utilizzo da parte degli operatori dei programmi di screening.

(*Epidemiol Prev* 2007; 31 (6): 1-56)

**Parole chiave:** screening del tumore del colon-retto, valutazione di qualità, indicatori di attività.

## Summary

*Colorectal cancer screening programmes, which are supported by national and international recommendations, are gradually developing and spreading throughout Italy.*

*The programmes strive to guarantee maximum equality, improve quality of life, and inform the target population about benefits and possible risks. These goals can only be achieved with adequate planning and training for the staff involved. Moreover, it is essential to regularly verify the quality of each step of the process, with a system that can constantly monitor the parameters used for the evaluation of quality and efficacy.*

*The present document, created by the Italian Group*

*for Colorectal Screening (GISCoR), proposes a unified method for collecting and reporting screening data using commonly agreed terminology, definitions and classifications, thus making it possible to compare data with standards and data from other programmes, and to plan suitable interventions.*

*The indicators considered refer to the entire screening process, including organisational, logistic and performance indicators. The indicators are provided in the form of concise and easy-to-use data sheets. Every data sheet contains brief sections: definition of the indicator, goal, the data necessary to build it, the formula required to build it, possible problems of interpretation, acceptable and desirable standards.*

(*Epidemiol Prev* 2007; 31 (6): 1-56)

**Keywords:** colorectal cancer screening, quality assurance, performance indicators.



## Introduzione

**I**l tumore del colon retto è una delle cause di mortalità e mortalità più frequenti: rappresenta circa l'11% sia dei nuovi casi di tumore sia di tutti i decessi tumorali. Secondo le stime più recenti, i nuovi casi diagnosticati in Italia ogni anno sono poco meno di 40.000, mentre per quanto riguarda la mortalità, nel 2002 si sono verificati più di 17.000 decessi. Analizzando gli andamenti temporali, il tumore del colon-retto mostra una tendenza all'aumento dell'incidenza a fronte di una riduzione della mortalità.<sup>2</sup> Questo tumore costituisce pertanto un problema di salute di notevole rilevanza sociale anche nel nostro paese, alla prevenzione del quale la sanità pubblica dovrebbe destinare risorse adeguate.

Negli ultimi anni, in forza del crescente numero di raccomandazioni per l'attuazione di programmi di screening per il cancro del colon-retto<sup>3</sup> e dello stanziamento di finanziamenti a sostegno della prevenzione oncologica tramite i programmi di screening,<sup>4,5</sup> molte Regioni italiane hanno avviato programmi regionali di screening del tumore coloretta- le rivolti a persone in età compresa tra 50 e 69-70 anni. Programmi su base regionale sono stati avviati in Basilicata, Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana, Piemonte e Veneto, mentre in altre aree, pur non essendo ancora diffusa su tutto il livello regionale, l'attività organizzata di screening si sta estendendo progressivamente.<sup>6,7</sup> Un importante contributo al monitoraggio e alla valutazione dell'attività svolta dai programmi attivi proviene dalla survey annuale promossa dall'Osservatorio Nazionale Screening, che è uno strumento tecnico a supporto del Ministero della salute e delle Regioni per l'attuazione dei programmi di screening e la definizione delle modalità operative, monitoraggio e valutazione dei programmi.

Sulla scia dei fondamentali contributi apportati dal Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) e dal Gruppo Italiano per lo Screening del Cervicocarcinoma (GISCi) rispettivamente ai programmi di screening mammografico e citologico,<sup>8,9</sup> nel 2004 si è costituito il Gruppo Italiano per lo Screening Coloretta- le (GISCOR), una società scientifica nazionale a carattere multidisciplinare con lo scopo di "promuovere e qualificare l'attività di screening di popolazione per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto", favorendo l'attivazione di nuovi programmi di screening in Italia e promuo-

vendone la qualità, anche attraverso lo sviluppo e l'applicazione di indicatori ([www.giscor.it](http://www.giscor.it)).

In quanto interventi di sanità pubblica, i programmi di screening devono garantire l'equità di accesso e di cure, l'adeguata informazione alla popolazione interessata sui benefici e i possibili rischi generali e individuali, il miglioramento della qualità di vita e il costante monitoraggio della qualità in ogni fase del processo, a partire dai tempi di attesa fino alla valutazione epidemiologica di mortalità e incidenza, che sono gli obiettivi finali del programma. Lo screening si rivolge a intere fasce di popolazione, apparentemente in buona salute, invitandole attivamente a eseguire il test di screening e, qualora necessario, indirizzandole verso un percorso integrato di diagnosi e cura che coinvolge diverse discipline e professioni. Pertanto esso deve essere sostenuto da un'adeguata programmazione e deve prevedere la formazione e l'aggiornamento di tutto il personale coinvolto. Occorre inoltre ricordare che i programmi di screening possono comportare alcuni svantaggi, tra i quali una più precoce coscienza di malattia, la possibilità di sovradignosi e sovratrattamento (in particolare legato all'identificazione di adenomi), l'induzione di ansia e di interventi non necessari nei casi di "falsi positivi", la falsa rassicurazione nei casi di "falsi negativi".<sup>10</sup> Anche in programmi di provata qualità esiste un delicato equilibrio tra effetti positivi e negativi.

Per questi motivi è necessario applicare a tutti i livelli del processo l'attivazione di un monitoraggio sistematico della qualità attraverso un sistema informativo che permetta la rilevazione dei parametri necessari alla costruzione di indicatori di qualità ed efficacia. In particolare, dovranno essere messe in atto opportune valutazioni di costo/efficacia, ma anche di garanzia che gli effetti positivi siano di gran lunga superiori a quelli negativi.

Pur in mancanza di documenti specifici, anche allo screening del tumore del colon-retto sono applicabili le raccomandazioni contenute nelle *European guidelines for quality assurance in mammography screening*, dove si sottolinea l'importanza del coinvolgimento di tutti gli operatori per raggiungere gli obiettivi operativi "strategici" di un programma di screening organizzato di alta qualità e successo:<sup>11</sup>

- identificare e invitare le persone eleggibili per lo screening;

- ottenere una partecipazione elevata;
- assicurare elevati standard nella qualità del test di primo livello;
- ottenere alti livelli di gradimento del servizio offerto da parte della popolazione;
- assicurare, laddove sia 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 dell'attività e regolari feedback al 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 è stato predisposto con lo scopo di fornire un aiuto operativo non solo a chi si occupa di monitoraggio e valutazione dell'attività di screening del tumore del colon-retto, ma anche a tutti coloro che sono impegnati, a vario titolo, in una qualunque fase del processo.

Per tutti gli indicatori descritti nel manuale sono stati assegnati tre livelli di priorità sia per il calcolo globale sia per le stratificazioni indicate (per classi di età, per sesso ecc.). Questi hanno lo scopo di orientare i programmi di recente attivazione prioritariamente verso l'ottenimento degli indicatori ritenuti essenziali e, poi, verso quelli utili o di più complessa rilevazione.

Sono stati considerati tre tipi di indicatori.

**I) Indicatori di tipo strutturale, logistico organizzativo e funzionale** - Sono rappresentati essenzialmente da quei parametri che riflettono i requisiti organizzativi e funzionali che entrano a far parte del processo di screening. E' fondamentale che i singoli programmi si pongano nelle condizioni di poterli registrare e controllare a intervalli regolari. Questi indicatori costituiscono un importante elemento della qualità percepita dall'utenza.

**II) Indicatori del processo clinico diagnostico (indicatori di performance)** - Questi parametri permettono un'analisi della qualità delle singole tappe

del processo diagnostico/strumentale che costituisce la base per il raggiungimento degli obiettivi dello screening.

**III) Indicatori precoci di impatto** - In generale, l'obiettivo di un programma di screening è ridurre la mortalità e/o le conseguenze della malattia sulla popolazione che si sottopone al test. La valutazione di tale efficacia richiede tempo: analogamente a quanto valutato per il tumore della mammella, anche nel caso del tumore del colon-retto 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 e con la diminuzione di incidenza delle forme invasive.

Per ogni indicatore sono forniti:

- una definizione rigorosa, al fine di ottenere dati riproducibili;
- il significato e la rilevanza dell'indicatore ai fini della valutazione ed eventuali problemi interpretativi che possono insorgere;
- i dati necessari e la formula per la sua costruzione;
- gli standard di riferimento.

Questi ultimi sono stati formulati in base ai dati presenti in letteratura e ai risultati ottenuti dai primi programmi italiani,<sup>12-19</sup> mentre per alcuni indicatori non è stato possibile identificarli in maniera adeguata.

Non sono stati inclusi in questo documento indicatori relativi ad aspetti più strettamente gestionali, pure importanti per la valutazione dei programmi di screening, come la valutazione organizzativa e l'analisi dei costi. Ciò non esclude che essi possano essere presi in considerazione in base a esigenze locali, oppure quando gli indicatori proposti abbiano rivelato anomalie, al fine di individuarne le cause. Infine, il presente lavoro non esclude l'adozione di set di indicatori "specializzati" (per esempio sulla qualità dell'approfondimento diagnostico e del trattamento) che considerino in dettaglio quegli aspetti procedurali o strutturali che la determinano.

## Introduction

Colorectal cancer is a frequent cause of morbidity and mortality, representing about 11% both of new cases of cancer and of all cancer deaths every year. According to the most recent estimates, slightly less than 40,000 new cases are diagnosed every year in Italy, and over 17,000 deaths occurred in 2002. Time trends show that colorectal cancer incidence is rising, whereas mortality is falling.<sup>2</sup> Colorectal cancer is therefore a socially relevant disease in Italy, and adequate public health resources should be allocated for its prevention.

In the past few years, as a result of the increasing number of recommendations for colorectal cancer screening programmes<sup>3</sup> and of funding for cancer prevention through screening programmes,<sup>4,5</sup> many Italian regions have started regional screening for colorectal cancer for people between 50 and 69-70 years of age. Regional programmes started up in Basilicata, Emilia-Romagna, Lombardy, Tuscany, Piedmont and Veneto, while in other areas, although screening does not cover the entire region, organised screening activities are progressively extending.<sup>6,7</sup> An important aid in the monitoring and evaluation of the active screening programmes is represented by the annual survey carried out by the Osservatorio Nazionale Screening (National Centre for Screening Monitoring), which assists the Ministry of Health and the Regions in implementing screening programmes and in defining the programmes' operative modes, monitoring, and evaluation.

In 2004, following the brilliant example set by the Italian groups for breast and cervical screening (GISMa and GISCi) in the field of breast screening programmes<sup>8</sup> and cervical screening programmes,<sup>9</sup> a Group for Colorectal Screening (GIS-CoR) was founded. It is a multidisciplinary national scientific society whose aim is to "promote and qualify the population screening activity for early diagnosis of colorectal cancer", promoting activation of new screening programmes in Italy and their quality, including the development and application of indicators (<http://www.giscor.it>).

As public health services, screening programmes must ensure equal access and treatment, adequate information to the population involved on the benefits and the possible general and individual risks, improvement in quality of life, and constant mon-

itoring of quality at every stage of the process, from waiting times to epidemiological evaluation of mortality and incidence, which are the final goals of the programme.

Screening involves entire segments of the population, as apparently healthy subjects are invited to undergo a screening test and, if necessary, guided through an integrated process of diagnosis and treatment that involves several disciplines and professions. Therefore, it is essential that screening be supported by adequate planning and provide initial and ongoing training for all the staff involved. Furthermore, since screening programmes can have some negative effects, namely earlier awareness of disease, possibility of overdiagnosis and overtreatment, particularly in connection with the detection of adenomas, induction of anxiety, and unnecessary procedures in the case of "false positives", false reassurance in the case of "false negatives".<sup>10</sup> Even programmes with proven high quality must constantly maintain a delicate balance between positive and negative effects. Therefore, systematic quality monitoring is essential at all levels of the screening process, through an information system that enables recording of all parameters needed to build indicators of quality and effectiveness. In particular, cost/effectiveness assessments must be made, and it must be ensured that the positive effects largely outweigh the negative ones.

Albeit in the absence of specific documents for colorectal cancer screening, the same recommendations found in the *European Guidelines for quality assurance in mammography screening* can be applied.<sup>11</sup> The importance of involving all operators cannot be underemphasized, as the following "strategic" goals are aimed for:

- identifying and inviting the population who is eligible for screening;
- achieving high participation;
- ensuring high quality standards in the first level test;
- achieving high level of satisfaction about the service on the part of the population;
- ensuring, when needed, effective and prompt diagnostic assessment;
- minimising possible negative effects;
- monitoring results and constantly evaluating the entire screening process;

- preparing periodical presentations and assessments of the activity and providing regular feedback to the staff;
- performing cost/effectiveness analysis;
- ensuring that all the staff receive adequate initial training, followed by periodical refresher courses and audits.

A multidisciplinary approach and ongoing exchange of information between all staff and institutions involved is essential to achieve these results. This handbook is meant to provide a working aid not only to those who are in charge of monitoring and evaluating colorectal cancer screening, but also to all those involved in any capacity in any phase of this process.

Three levels of priority have been assigned to the indicators described in the handbook, both for the overall calculation and for the stratifications given (e.g., age class, gender, etc.). The levels of priority are meant as a guideline to programmes that have only recently been activated, so that what are considered essential indicators may be aimed for first, followed by useful indicators or indicators that are more difficult to measure.

Three types of indicators have been considered:

**I) Structural, logistic and organisational, and functional indicators** – Essentially the parameters regarding the organisation and function requirements involved in the screening process. It is essential for each programme to be able to measure and verify them at regular intervals. These indicators are an important element in the quality perceived by the attending population.

**II) Indicators of the clinical diagnostic process (performance indicators)** – These parameters allow analysis of the quality of the single steps of the clinical and laboratory process which is at the basis of the achievement of the screening's objectives.

**III) Early indicators of impact** – In general, the goal of a screening programme is to reduce mortal-

ity and/or the consequences of disease on the population undergoing testing. This kind of evaluation of effectiveness requires time: as for breast cancer, colorectal cancer screening benefits can be observed no earlier than 8-10 years from the beginning of the programme. It is therefore essential that timely measures of evaluation of quality be made with measurements of early parameters of impact. Assessment of these parameters and their comparison with reference standards can provide information as to whether the programme is working well and whether the results are consistent with the expected reduction in mortality and in the incidence of invasive forms.

For each indicator the following are provided:

- a rigorous definition, so that repeatable results can be obtained;
- meaning and relevance of the indicator for the assessment and any possible interpretation problems that might arise;
- the data and formula needed to build the indicator;
- the reference standards.

Reference standards were formulated on the basis of the data in the literature and the results reached by the first Italian programmes;<sup>12-19</sup> for some indicators, however, it was not possible to find adequate reference standards.

Indicators concerning aspects that are more closely related to management were not included in this document, although they, too, are important in the assessment of screening programmes, just as the organisational evaluation and cost analysis. This does not mean that they should not be taken into consideration based on local needs, or when the proposed indicators show anomalies, as an aid in finding their causes.

Finally, the present document does not exclude the adoption of "specialised" sets of indicators, for instance on the quality of diagnostic assessment and treatment, which may consider in detail the procedures or structural aspects that determine them.

## La struttura della scheda

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

Un paragrafo a parte è stato dedicato alla **copertura**, in quanto rappresenta un indicatore particolare, sia in termini di definizione sia in termini di modalità di raccolta.

Per poter monitorare questo parametro, fonda-

mentale per valutare 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.

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | Fornisce definizioni rigorose al fine di ottenere dati riproducibili.  |
| <b>Scopo</b>                   | Descrive il significato e la rilevanza dell'indicatore ai fini della valutazione.  |
| <b>Dati necessari</b>          | 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.   |
| <b>Formula</b>                 | Fornisce la formula matematica per il calcolo, con la definizione precisa del numeratore e del denominatore.   |
| <b>Interpretazione</b>         | Descrive i principali problemi che possono insorgere nell'interpretazione dei risultati.   |
| <b>Standard di riferimento</b> | <p>Per ogni standard sono presenti quasi sempre due livelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>accettabile</b>, che rappresenta il valore minimo (o massimo) che l'indicatore dovrebbe raggiungere;</li> <li>■ <b>desiderabile</b>, che rappresenta il livello ideale.</li> </ul> <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> |

## *Data sheet outline*

**E**ach indicator's data sheet is divided into brief sections (see table).

A separate paragraph has been devoted to coverage, since this indicator is peculiar both in terms of definition and data collection method.

Monitoring of this parameter, which is essential in

evaluating screening effectiveness, requires integration with other sources of information (when available) such as outpatient services, and close cooperation with health centres, including private ones, that are not part of organised screening programmes.

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Definition</b>          | Provides rigorous definitions so that repeatable results can be obtained.   |
| <b>Purpose</b>             | Describes the meaning and relevance of the indicator in the assessment.   |
| <b>Necessary data</b>      | Lists the data needed to build the indicator and provides indications on how they can be obtained in practice, taking into account different possible organisational models.  |
| <b>Formula</b>             | Provides the mathematical formula needed for the calculation, with a precise definition of numerator and denominator.   |
| <b>Interpretation</b>      | Describes the main problems that may arise in the interpretation of results.  |
| <b>Reference standards</b> | <p>Each standard almost always presents two levels:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>acceptable</b>, which represents the minimum (or maximum) value the indicator should reach</li> <li>■ <b>desirable</b>, which represents the ideal value.</li> </ul> <p>In cases when no standard could be defined, collection of data is suggested and monitoring of the indicator, so that it may be possible to draw later on indications on the soundness, usefulness, and adequacy of the parameter and the value of the standard to be defined.</p> |

## Schema riassuntivo degli indicatori

Per ogni indicatore è assegnato un **livello di priorità** legato all'importanza dello stesso per il confronto e la valutazione della qualità e dell'impatto del programma. Per alcuni è indicato anche il livello di priorità riferito alla stratificazione dell'indicatore. Lo standard, quando non specificato, è riferito all'indicatore calcolato globalmente. Il livello assegnato va da 1 a 3 e significa:

**livello 1** essenziale (tutti i programmi devono essere in grado di calcolare questi indicatori)

**livello 2** importante (tutti i programmi dovrebbero mettersi in grado di calcolare questi indicatori)

**livello 3** utile (è opportuno che venga calcolato da tutti i programmi per i quali i dati necessari sono disponibili o possono essere resi disponibili con interventi semplici).

### I. Indicatori strutturali, logistico-organizzativi, funzionali

| Indicatore   | Standard                           |                                    | Livello |
|--|------------------------------------|------------------------------------|---------|
|  | accettabile                        | desiderabile                       |         |
| Estensione degli inviti  | >80%                               | >90%                               | 1       |
| Periodismo degli inviti successivi al primo (%)  | >90% entro 24 mesi                 | >95% entro 24 mesi                 | 3       |
| Percentuale persone che ritirano il FOBT e non lo riconsegnano                                       | <10%                               | <5%                                | 3       |
| <i>la. Tempi</i>   |                                    |                                    |         |
| Tempo tra la riconsegna del FOBT e l'invio dell'esito negativo                                       | >90% entro 21 giorni di calendario | >90% entro 15 giorni di calendario | 1       |
| Tempo tra la data del test positivo e la data di effettuazione dell'approfondimento                  | >90% entro 30 giorni di calendario | >95% entro 30 giorni di calendario | 1       |
| Tempo tra l'esecuzione della colonscopia operativa e la disponibilità delle conclusioni diagnostiche | >90% entro 21 giorni di calendario |                                    | 3       |
| Tempo tra la diagnosi pre-intervento di cancro e la data dell'intervento chirurgico                  | >90% entro 30 giorni di calendario |                                    | 2       |

II. Indicatori del processo clinico diagnostico

| Indicatore   | Standard  |   | Livello  |
|--|---|---|--|
|  | accettabile   | desiderabile  |  |
| Proporzione di test inadeguati   | <b>FOBT:</b> <1%<br><br><b>FS:</b> <10%   | <b>FS:</b> <5%  | <b>FOBT:</b> 2 globalmente<br>3 adesione al reinvio se inadeguati superiori allo standard<br><br><b>FS:</b> 2 globalmente<br>2 per sesso<br>3 per Unità di endoscopia<br>3 per operatore |
| Proporzione di sigmoidoscopie complete                                   | >85%  | >90%  | 2  |
| Proporzione di persone con test positivo                                 | <b>FOBT</b><br>primo esame: <6%<br>esami successivi: <4,5%<br><br><b>FOBT (60-69enni):</b> <7%<br><i>per programmi con FS</i> | <b>FOBT</b><br>primo esame: <5%<br>esami successivi: <3,5%<br><br><b>FOBT (60-69enni):</b> <6%<br><i>per programmi con FS</i> | <b>FOBT:</b> 1 per primi esami e successivi<br>2 per sesso<br>2 per classi di età quinquennali<br><br><b>FS:</b> 1 globalmente<br>2 per sesso<br>2 per tipo di positività                |
| Proporzione di aderenti all'approfondimento                              | <b>FOBT:</b> >85%<br><b>FS:</b> >90%  | <b>FOBT:</b> >90%<br><b>FS:</b> >95%  | 1 globalmente<br>3 per sesso<br>3 per classi di età quinquennali (FOBT)  |
| Proporzione di colonscopie complete                                      | >85%  | >90%  | 1 globalmente<br>2 per sesso<br>3 per colonscopie con/senza sedazione<br>3 per sede raggiunta<br>3 per motivo invio in CT (FS)   |
| Proporzione di polipectomie non contestuali alla colonscopia diagnostica | <10%  |   | 3 globalmente<br>3 per aspetto macroscopico del polipo<br>3 per diametro del polipo  |
| Proporzione di complicanze all'endoscopia                                | CT non operativa: <0,5%<br>CT operativa: <2,5%<br>FS: <0,015%   |   | 2 per FS e CT<br>3 per esame operativo o non operativo<br>3 per sesso<br>3 per Unità di endoscopia<br>3 per operatore<br>3 per tipo ed esito   |





► II. Indicatori del processo clinico diagnostico

| Indicatore   | Standard   |  | Livello   |
|--|--|--|---|
|  | accettabile  | desiderabile   |   |
| <b>Valore predittivo positivo (VPP) del FOBT alla colonscopia (per adenoma avanzato o carcinoma)</b> | primo esame: >25%<br>esami successivi: >15%<br><br><b>FOBT (60-69enni): &gt;30%</b><br><i>per programmi con FS</i> | primo esame: >30%<br>esami successivi: >20%<br><br><b>FOBT (60-69enni): &gt;35%</b><br><i>per programmi con FS</i> | 1 globalmente<br>1 per carcinoma<br>1 per adenoma avanzato<br>2 per primi esami e successivi<br>2 per sesso<br>2 per classi di età quinquennali |
| <b>Valore predittivo positivo (VPP) della FS per neoplasia prossimale avanzata alla colonscopia</b>  | <b>FS:</b> >7%   | <b>FS:</b> >10%  | 1 globalmente<br>1 per carcinoma<br>1 per adenoma avanzato<br>2 per sesso<br>2 per classi di età quinquennali                                   |
| <b>Proporzione di carcinomi senza indicazione all'intervento chirurgico</b>                          | non definito   |  | 2   |
| <b>Proporzione di lesioni benigne con indicazione all'intervento chirurgico</b>                      | non definito   |  | 3   |
| <b>Proporzione di adesione all'intervento chirurgico</b>   | >90%   | >95%   | 2   |
| <b>Numero di linfonodi asportati alla chirurgia ≥7</b>   | >90%   | >95%   | 3   |
| <b>Proporzione di aderenti al follow up</b>  | >80%   | >90%   | 3   |
| <b>Tasso di identificazione al follow up</b>   | non definito   |  | 3   |

III. Indicatori precoci di impatto

| Indicatore  | Standard  |  | Livello   |
|---|---|--|---|
|   | accettabile   | desiderabile   |   |
| <b>Adesione all'invito</b>  | adesione grezza: >45%   | adesione grezza: >65%  | 1 adesione grezza<br>2 adesione corretta<br>2 per inviti (primi vs. successivi; per questi ultimi adesione al primo esame vs. successivi)<br>2 per sesso<br>2 per classi di età quinquennali<br>3 adesione al sollecito |
| <b>Tasso di identificazione</b>   | <b>FOBT carcinoma</b><br>primo esame: >2,0‰<br>esami successivi: >1,0‰<br><br><b>FOBT adenoma avanzato</b><br>primo esame: >7,5‰<br>esami successivi: >5,0‰<br><br><b>FS Carcinoma:</b> >3,0‰<br><b>FS adenoma avanzato:</b> >35‰ | <b>FOBT carcinoma</b><br>primo esame: >2,5‰<br>esami successivi: >1,5‰<br><br><b>FOBT adenoma avanzato</b><br>primo esame: >10‰<br>esami successivi: >7,5‰<br><br><b>FS carcinoma:</b> >4,0‰<br><b>FS adenoma avanzato:</b> >40‰ | 1 per tipo di lesione (carcinoma e adenoma avanzato)<br>1 per primi esami e successivi<br>2 per sesso<br>2 per classi di età quinquennali<br>3 per adenoma iniziale   |
| <b>Tasso di identificazione per adenomi alla FS</b>                           | <b>FS maschi:</b> >10%<br><b>FS femmine:</b> >5%  | <b>FS maschi:</b> >15%<br><b>FS femmine:</b> >10%  | 1 globalmente<br>2 per sesso  |
| <b>Proporzione di tumori in stadio III e più diagnosticati allo screening</b> | <30%  | <20%   | 2 per primi esami e successivi<br>3 per sesso<br>3 per classi di età quinquennali   |
| <b>Rapporto Prevalenza/Incidenza</b>  | non definito  |  | 2 per sesso<br>2 per classi di età quinquennali   |
| <b>Tasso di cancri di intervallo</b>  | non definito  |  | 2   |

## Table of indicators

Each indicator is assigned a **level of priority** based on its importance for comparison and evaluation of the programme's quality and impact. In some cases, the level of priority is also given for the indicator's stratifications.

When not explicitly stated, the standard refers to the indicator as a whole. The levels range from 1 to 3, as follows:

**level 1** essential (all programmes must be able to calculate these indicators)

**level 2** important (all programmes should strive to calculate these indicators)

**level 3** useful (these indicators should be calculated by all programmes in which the necessary data are either already available or may be easily made available)

### I. Structural, logistic and organisational, and functional indicators

| Indicator  | Standard                     |                              | Level |
|--|------------------------------|------------------------------|-------|
|  | acceptable                   | desirable                    |       |
| Subjects invited   | >80%                         | >90%                         | 1     |
| Subjects reinvited within the specified screening interval         | >90% within 24 months        | >95% within 24 months        | 3     |
| Unreturned FOBT rate   | <10%                         | <5%                          | 3     |
| <i>1a. Delays</i>  |                              |                              |       |
| Delay between FOBT screening and negative result                   | >90% within 21 calendar days | >90% within 15 calendar days | 1     |
| Delay between the call for assessment and the assessment procedure | >90% within 30 calendar days | >95% within 30 calendar days | 1     |
| Delay between assessment procedure and assessment result           | >90% within 21 calendar days |                              | 3     |
| Delay between cancer diagnosis and surgery date                    | >90% within 30 calendar days |                              | 2     |

### II. Indicators of the clinical diagnostic process

| Indicator                          | Standard                  |           | Level  |
|------------------------------------|---------------------------|-----------|--|
|                                    | acceptable                | desirable |  |
| Rate of inadequate screening tests | FOBT: <1%<br><br>FS: <10% | FS: <5%   | FOBT: 2 overall<br>3 compliance with reinvitation if inadequate above standard<br>FS: 2 overall<br>2 by gender<br>3 by Endoscopy Unit<br>3 by operator |
| Complete FS rate                   | >85%                      | >90%      | 2  |

| Indicator   | Standard  |   | Level   |
|---|---|---|---|
|   | acceptable  | desirable   |   |
| <b>Positivity rate</b>  | <b>FOBT</b><br><br>first test: <6%<br>subsequent tests: <4,5%<br><br><b>FOBT</b><br>(60-69-year-olds): <7%<br><i>for programmes with FS</i><br><br><b>FS:</b> >8% | <b>FOBT</b><br><br>first test: <5%<br>subsequent tests: <3,5%<br><br><b>FOBT</b><br>(60-69-year-olds): <6%<br><i>for programmes with FS</i><br><br><b>FS:</b> >6% | <b>FOBT:</b> 1 by first and subsequent tests<br>2 by gender<br>2 by five-year age class<br><br><b>FS:</b> 1 overall<br>2 by gender<br>2 by type of positivity |
| <b>Participation to further assessment</b>  | <b>FOBT:</b> >85%<br><b>FS:</b> >90%  | <b>FOBT:</b> >90%<br><b>FS:</b> >95%  | 1 overall<br>3 by gender<br>3 by five-year age class (FOBT)   |
| <b>Complete colonoscopy rate</b>  | >85%  | >90%  | 1 overall<br>2 by gender<br>3 by colonoscopy with/without sedation<br>3 by site reached<br>3 by reason of referral to colonoscopy (FS)                        |
| <b>Proportion of polypectomies not performed during the diagnostic colonoscopy</b>                | <10%  |   | 3 overall<br>3 for macroscopic appearance of the polyp<br>3 for polyp diameter  |
| <b>Colonoscopy complication rate</b>  | diagnostic colonoscopy: <0,5%<br>therapeutic colonoscopy: <2,5%<br>FS: <0,015%  |   | 2 by FS and colonoscopy<br>3 by therapeutic or diagnostic exam<br>3 by gender<br>3 by Endoscopy Unit<br>3 by operator<br>3 by type and outcome                |
| <b>Positive predictive value (PPV) of FOBT at colonoscopy (for advanced adenoma or carcinoma)</b> | first test: >25%<br>subsequent tests: >15%<br><br><b>FOBT</b><br>(60-69-years-old): >30%<br><i>for programmes with FS</i>   | first test: >30%<br>subsequent tests: >20%<br><br><b>FOBT</b><br>(60-69-years-old): >35%<br><i>for programmes with FS</i>   | 1 overall<br>1 by type of lesion<br>2 by first and subsequent tests<br>2 by gender<br>2 by five-year age class  |
| <b>Positive predictive value (PPV) of FS for proximal advanced adenoma at colonoscopy</b>         | <b>FS:</b> >7%  | <b>FS:</b> >10%   | 1 overall<br>1 by type of lesion<br>2 by gender<br>2 by five-year age class   |
| <b>Proportion of carcinoma cases not referred for surgery</b>                                     | not defined   |   | 2   |

TABLE OF INDICATORS

| Indicator   | Standard    |           | Level |
|---|-------------|-----------|-------|
|   | acceptable  | desirable |       |
| Proportion of adenoma cases referred for surgery  | not defined |           | 3     |
| Compliance with referral to surgery               | > 90%       | >95%      | 2     |
| Number of lymph nodes removed at surgery $\geq 7$ | > 90%       | >95%      | 3     |
| Adherence to follow-up                            | >80%        | >90%      | 3     |
| Detection rate at follow-up                       | not defined |           | 3     |

### III. Early indicators of impact

| Indicator  | Standard   |   | Level  |
|--|--|---|--|
|  | acceptable   | desirable   |  |
| Compliance   | crude compliance: >45%   | crude compliance: >65%  | 1 crude compliance<br>2 adjusted adherence<br>2 by invitation (first vs. subsequent; in the latter case, compliance with the first test vs. subsequent tests)<br>2 by gender<br>2 by five-year age class<br>3 compliance with the first vs. subsequent tests |
| Detection rate   | <b>FOBT carcinoma</b><br>first test: >2.0‰<br>subsequent tests: >1.0‰<br><br><b>FOBT advanced adenoma</b><br>first test: >7.5‰<br>subsequent tests: >5.0‰<br><b>FS carcinoma:</b> >3.0‰<br><b>FS adv adenoma:</b> >35‰ | <b>FOBT carcinoma</b><br>first test: >2.5‰<br>subsequent tests: >1.5‰<br><br><b>FOBT advanced adenoma</b><br>first test: >10‰<br>subsequent tests: >7.5‰<br><b>FS carcinoma:</b> >4.0‰<br><b>FS adv adenoma:</b> >40‰ | 1 by type of lesion (carcinoma and advanced adenoma)<br>1 by first and subsequent tests<br>2 by gender<br>2 by five-year age class<br>3 by initial adenoma   |
| Detection rate of adenomas at FS                             | <b>FS males:</b> >10%<br><b>FS females:</b> >5%  | <b>FS males:</b> >15%<br><b>FS females:</b> >10%  | 1 overall<br>2 by gender   |
| Proportion of screen-detected cancers that are at stage III+ | <30%   | <20%  | 2 by first and subsequent tests<br>3 by gender<br>3 by five-year age class   |
| Prevalence/Incidence ratio                                   | not defined  |   | 2 by gender<br>2 by five-year age class  |
| Interval cancer rate   | not defined  |   | 2  |

## Schede degli indicatori

### Indicator data sheets

**S**ono da considerarsi due livelli di valutazione: uno regionale/nazionale, in cui ha senso presentare indicatori aggregati per il confronto tra programmi, e uno locale, per ottenere informazioni utili per il miglioramento dell'attività. Per questa ragione tra le variabili di stratificazione andrebbero sempre considerati i livelli unità di screening e operatore: in questo modo è possibile sia fornire agli operatori e ai servizi coinvolti elementi per un confronto tra la propria pratica e la media regionale/nazionale o la propria posizione nel range della variabilità osservata, sia offrire ai responsabili regionali/locali elementi per programmare interventi di formazione.

#### 1. Estensione degli inviti - *Subjects invited*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | Numero di persone che hanno ricevuto l'invito allo screening sul totale di persone eleggibili nel periodo. Le persone eleggibili sono rappresentate dalla popolazione bersaglio, alla quale vanno sottratte le persone non invitate in accordo con i criteri di esclusione del programma (es: le persone escluse dal medico di medicina generale).   |
| <b>Scopo</b>                   | L'estensione degli inviti è uno dei parametri fondamentali per valutare i programmi di screening, in quanto ha un effetto diretto e proporzionale sulla loro efficienza e sull'impatto in termini di riduzione della mortalità.  |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve essere in grado di identificare tutta la popolazione eleggibile (quindi sottrarre alla popolazione bersaglio le persone escluse dall'invito, per esempio per colonscopia recente) e quella che ha invitato. E' bene tener conto delle lettere inesitate (tornate al mittente) per poterle sottrarre dal numeratore.<br>La popolazione bersaglio annua sarà pari a metà della popolazione residente/assistita in fascia d'età per i programmi che utilizzano il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (Fecal Occult Blood Test, FOBT) e all'intera coorte di nascita di interesse per i programmi che utilizzano la rettosigmoidoscopia (Flexible Sigmoidoscopy, FS). |
| <b>Formola</b>                 | <b>Estensione (in un determinato periodo di tempo)</b><br>$= \frac{\text{n. persone che hanno ricevuto l'invito} - \text{(persone invitate - inviti inesitati)}}{\text{n. persone eleggibili a effettuare lo screening}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>         | Un'estensione bassa è segno di difficoltà del programma a rispettare i tempi programmati per invitare la popolazione di riferimento.<br>La percentuale di lettere inesitate rappresenta una stima della qualità delle liste e dell'efficienza del programma.   |
| <b>Standard di riferimento</b> | Accettabile: >80%<br>Desiderabile: >90%  |
| <b>Note</b>                    | Questo indicatore è di difficile valutazione soprattutto nel primo anno di attività dei programmi, che difficilmente raggiungono subito il pieno ritmo degli inviti, pur mantenendo l'obiettivo di invitare tutta la popolazione nei due anni. Per i programmi FOBT è comunque consigliabile affiancare eventuali valutazioni su base annuale con la copertura calcolata sul periodismo di due anni, poiché vi possono essere oscillazioni nella quota di popolazione invitata tra differenti periodi.   |

2. Periodismo degli inviti successivi al primo - *Subjects reinvited within the specified screening interval*

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Definizione</b>             | Percentuale di persone che sono state invitate a esami successivi al primo entro l'intervallo considerato ottimale per la ripetizione del test (24 mesi per i programmi FOBT).  |
| <b>Scopo</b>                   | La percentuale dei reinviti entro il periodo previsto è un indice dell'efficienza e dell'efficacia del programma.   |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve poter calcolare l'intervallo tra gli ultimi due inviti consecutivi <b>individuali</b> che la persona ha ricevuto, indipendentemente dal fatto che abbia aderito o meno. Questo indicatore deve essere riferito a un certo periodo di tempo, generalmente l'anno solare di inviti. Per le persone che hanno aderito al primo invito si calcola l'intervallo tra la data di adesione al primo invito (effettuazione del test) e la data dell'invito successivo.             |
| <b>Formula</b>                 | <p style="text-align: center;"><b>Percentuale di persone invitate a un esame successivo entro l'intervallo raccomandato (in un certo periodo di tempo)</b></p> $= \frac{\text{n. persone invitate a effettuare un esame entro l'intervallo raccomandato}}{\text{n. persone invitate a effettuare un esame successivo}} \times 100$  |
| <b>Interpretazione</b>         | Una variazione di uno-due mesi (in eccesso o in difetto) rispetto all'intervallo ottimale deve essere considerata come accettabile.   |
| <b>Standard di riferimento</b> | Accettabile: >90% entro 24 mesi<br>Desiderabile: >95% entro 24 mesi   |
| <b>Note</b>                    | Per i programmi FS che non sollecitano a breve i non aderenti, vale il rispetto del periodismo per i reinviti a uno e due anni per i non aderenti. In questo caso al numeratore si considerano le persone invitate a effettuare la FS a 12/24 mesi dal primo invito e al denominatore gli eleggibili non aderenti al precedente invito. E' possibile calcolare questo indicatore in modo separato per le persone che hanno aderito al precedente invito e per quelle che non hanno aderito. |

3. Proporzione di aderenti all'invito - *Participation rate*

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Definizione</b>    | <p>Numero di persone che hanno effettuato un test di screening sul totale di persone invitate. Si può distinguere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ adesione grezza: numero di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli);</li> <li>■ adesione corretta: numero di persone rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) e le persone che dopo l'invito hanno segnalato un test recente che determina l'esclusione dall'invito secondo i tempi e i criteri del programma. Indicativamente, si considera recente un FOBT eseguito da meno di due anni e una sigmoidoscopia o colonscopia eseguite da meno di cinque anni.</li> </ul> |
| <b>Scopo</b>          | L'adesione (specialmente quella corretta) è uno dei parametri fondamentali per valutare i programmi di screening in quanto ha un effetto diretto e proporzionale sulla loro efficienza e sull'impatto in termini di riduzione della mortalità. Bassi tassi di adesione possono vanificare l'imponente sforzo organizzativo che lo screening comporta.  |
| <b>Dati necessari</b> | <p>Il programma deve essere in grado di identificare tutta la popolazione che ha invitato e quella rispondente. E' importante che il programma sia in grado di identificare la popolazione effettivamente eleggibile per l'invito (escludendo emigrati, deceduti, persone in follow-up ecc.) E' bene che tenga conto delle lettere inesitate e delle indicazioni di test recenti per poterli sottrarre dal denominatore. La valutazione della partecipazione dovrebbe essere fornita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ globalmente</li> <li>■ per sesso</li> <li>■ per classi di età quinquennali</li> <li>■ per invito (primo invito vs. successivi; tra questi ultimi per primo esame vs. successivi)</li> <li>■ per solleciti</li> </ul>  |



|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Formula</b>                 | <p style="text-align: center;"><b>Adesione grezza (in un determinato periodo di tempo)</b></p> $= \frac{\text{n. persone che effettuano un test di screening}}{\text{n. persone invitate ad effettuare un test di screening - inviti inesitati}} \times 100$ <p style="text-align: center;"><b>Adesione corretta (in un determinato periodo di tempo)</b></p> $= \frac{\text{n. persone che effettuano un test di screening}}{\text{n. persone invitate a effettuare un test di screening - inviti inesitati - test recenti}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>         | <p>Per l'adesione non sembra opportuno fissare un limite di tempo convenzionale dalla data dell'invito. Infatti le persone possono aderire con una latenza molto variabile, inoltre potrebbero venire penalizzati i programmi che inviano il sollecito, specialmente se diversi mesi dopo il primo invito. Poiché solitamente i dati di adesione vengono richiesti dopo un certo tempo dalla fine del periodo in esame (generalmente a maggio dell'anno successivo), questo può costituire un limite di tempo spontaneo e comune a tutti i programmi. Pertanto, al momento della produzione dell'indicatore verranno considerate tutte le persone invitate nell'anno in esame che risultano aver aderito al programma fino ad allora. In questo modo si semplifica inoltre il calcolo dell'indicatore da parte dei programmi, che non devono calcolare per ciascuna persona se l'adesione è avvenuta entro un determinato numero di mesi dall'invito.</p> <p><b>Adesione ai primi inviti e successivi, primi esami e successivi</b></p> <p>Nei programmi che hanno concluso il primo round di screening, l'adesione al primo invito riguarda essenzialmente i soggetti entrati in fascia d'età e i neoresidenti. E' interessante distinguere l'adesione agli inviti successivi tra chi ha già aderito in precedenza (è un indice della regolarità nel partecipare al programma) e chi no (indica la capacità del programma di coinvolgere persone che non hanno mai aderito).</p> |
| <b>Standard di riferimento</b> | <p><b>FOBT</b></p> <p>Accettabile: adesione grezza: &gt;45%</p> <p>Desiderabile: adesione grezza: &gt;65%</p> <p><b>FS</b></p> <p>Accettabile: adesione grezza: &gt;30%</p> <p>Desiderabile: adesione grezza: &gt;50%</p>   |
| <b>Note</b>                    | <p>La maggior parte dei programmi non riporta esclusioni dopo l'invito (fonte: survey 2004 FOBT). Per i programmi dove queste sono rilevate, l'adesione corretta si scosta, rispetto alla grezza, di 2-3 punti percentuali. Nel calcolo dell'adesione (sia grezza sia corretta) possono essere esclusi dal denominatore anche i casi di decessi o emigrazioni o altre cause di esclusione definitiva trasmessi al Centro screening dopo l'invio dell'invito. La mancata "pulizia" della eleggibilità degli invitati determina una sottostima del tasso di adesione. Per semplicità, non si ritiene al momento opportuno, data l'esiguità dei casi, escludere le persone con test di screening non valutabile che non è stato ripetuto.</p>  |

#### 4. Percentuale di persone che ritirano il kit per il FOBT ma non lo riconsegnano

##### *Unreturned FOBT rate*

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Definizione</b>    | Percentuale di persone che pur avendo ritirato il kit per il prelievo del campione per il FOBT non lo hanno riconsegnato entro due mesi.   |
| <b>Scopo</b>          | L'indicatore permette di monitorare una fase del processo di adesione peculiare di questo programma di screening. E' importante per poter eventualmente mettere in atto strategie specifiche per sollecitare persone che hanno già manifestato l'interesse a partecipare al programma.   |
| <b>Dati necessari</b> | E' necessario disporre del numero di persone che hanno ritirato il kit per il test e di quante, tra queste, non lo hanno ancora riconsegnato dopo due mesi. Non tutti i programmi sono in grado di raccogliere il dato sulle persone che hanno ritirato il test: se è disponibile almeno il numero totale di test ritirati, utilizzare quello. |





|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Formula</b>                 | <b>Percentuale di test ritirati e non riconsegnati</b><br>$= \frac{\text{n. persone che non hanno riconsegnato il kit per il FOBT entro due mesi dal ritiro}}{\text{n. persone che hanno ritirato il kit per il FOBT}} \times 100$                 |
| <b>Interpretazione</b>         | Calcolare l'indicatore in questo modo può risultare difficile per i programmi che non dispongono di un database individuale, ma lo si può stimare confrontando i kit ritirati e riconsegnati in un certo periodo (per esempio, in un anno solare). |
| <b>Standard di riferimento</b> | Accettabile: <10%<br>Desiderabile: < 5%  |
| <b>Note</b>                    | Se possibile fornire l'indicatore per sesso e per classi di età quinquennali.  |

## 5. Tempi di attesa - *Waiting time*

| <b>5a. Tempo tra riconsegna del FOBT e invio dell'esito negativo - <i>Delay between screening and negative result</i></b> |  |
|---|--|
| <b>Definizione</b>  | Tempo trascorso tra la data in cui è stato riconsegnato il campione e la data di invio del referto negativo.   |
| <b>Scopo</b>  | Valutare l'efficienza del programma. Questo indicatore riflette in modo indiretto quanto una persona attende una risposta con esito negativo.  |
| <b>Dati necessari</b>   | Le date di riconsegna del campione e di invio del referto possono non essere disponibili per tutti, per cui vengono approssimate utilizzando rispettivamente la data in cui è stato processato il campione e la data in cui è stato registrato l'esito del test. |
| <b>Formula</b>  | $= \frac{\text{n. persone con invio dell'esito negativo entro 21/15 giorni di calendario}}{\text{n. persone con test di screening negativo}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>  | Eventuali difficoltà di interpretazione di questo indicatore sono legate esclusivamente alla corretta reperibilità delle date necessarie.  |
| <b>Standard di riferimento</b>  | Accettabile: >90% entro 21 giorni di calendario<br>Desiderabile: >90% entro 15 giorni di calendario  |

| <b>5b. Tempo tra la data del test positivo e quella dell'approfondimento<br/><i>Delay between the call for assessment and the assessment session</i></b> |  |
|--|--|
| <b>Definizione</b>   | Tempo trascorso tra la data in cui è stato refertato l'esito positivo del test e la data in cui è stato effettuato l'approfondimento.  |
| <b>Scopo</b>   | Valutare l'efficienza del programma nel pianificare l'espletamento delle procedure diagnostiche nel più breve tempo possibile.   |
| <b>Dati necessari</b>  | E' necessario disporre della data in cui è stato refertato il test positivo e di quella in cui è stato effettuato l'approfondimento diagnostico.   |
| <b>Formula</b>   | $= \frac{\text{n. persone che effettuano l'approfondimento entro 30 giorni dalla data del richiamo}}{\text{n. persone che eseguono l'approfondimento}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>   | Va considerato che, indipendentemente dal programma di screening, alcune dilatazioni dell'intervallo possono essere dovute a esigenze della persona. Qualora disponibile, i programmi possono utilizzare la prima data resa disponibile per l'approfondimento. |
| <b>Standard di riferimento</b>   | Accettabile: >90% entro 30 giorni di calendario<br>Desiderabile: >95% entro 30 giorni di calendario  |

| <b>5c. Tempo tra l'esecuzione della colonscopia operativa e la disponibilità delle conclusioni diagnostiche</b><br><i>Delay between the operative assessment and the assessment result</i> |   |
|--|---|
| <b>Definizione</b>   | Tempo trascorso tra la data in cui è stata effettuata la colonscopia operativa e la data in cui sono disponibili le conclusioni diagnostiche.   |
| <b>Scopo</b>   | Valutare l'efficienza del programma nel pianificare l'espletamento delle procedure diagnostiche nel più breve tempo possibile.  |
| <b>Dati necessari</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Data in cui è stato effettuato l'approfondimento.</li> <li>■ Data in cui è disponibile la conclusione diagnostica.</li> </ul>  |
|  | Vanno selezionate le colonscopie di approfondimento operative, cioè quelle in cui sono state eseguite biopsie/polipectomie.   |
| <b>Formula</b>   | $= \frac{\text{n. persone che dispongono delle conclusioni diagnostiche entro 30 giorni dalla colonscopia}}{\text{n. persone sottoposte a colonscopia operativa}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>   | L'indicatore misura la durata complessiva del percorso necessario dalla prima colonscopia operativa per giungere alla definizione diagnostica, che tuttavia si compone di fasi diverse. L'elemento principale è rappresentato dal tempo impiegato per la refertazione istologica, mentre altri fattori sono legati alla quota di colonscopie operative seguite da ulteriori approfondimenti, endoscopici o radiologici. In caso di mancato rispetto dello standard proposto, l'identificazione degli eventuali passaggi critici viene demandata al singolo programma. |
| <b>Standard di riferimento</b>   | >90% entro 30 giorni per le conclusioni diagnostiche<br>>90% entro 21 giorni per il referto istologico conclusivo   |
| <b>Note</b>  | Solo nel caso in cui non sia disponibile la data della conclusione diagnostica, utilizzare la disponibilità del referto istologico.   |

| <b>5d. Tempo tra la diagnosi preintervento di cancro e la data dell'intervento chirurgico</b><br><i>Delay between the diagnosis of cancer and the date of surgery</i> |  |
|---|--|
| <b>Definizione</b>  | Tempo trascorso tra la data in cui è stata posta la diagnosi (endoscopica, istologica o radiologica) di cancro e la data in cui è stato effettuato l'intervento chirurgico, ove indicato.  |
| <b>Scopo</b>  | Valutare l'efficienza del programma nel pianificare l'espletamento delle procedure terapeutiche nel più breve tempo possibile.   |
| <b>Dati necessari</b>   | Vanno selezionate le persone con diagnosi di cancro coloretale (pre-intervento) con indicazione all'intervento chirurgico. E' necessario disporre della data in cui è stata effettuata la diagnosi di cancro coloretale e di quella in cui è stato effettuato l'intervento chirurgico. |
| <b>Formula</b>  | $= \frac{\text{n. persone che effettuano l'intervento chirurgico entro 30 giorni dalla diagnosi di cancro}}{\text{n. persone con diagnosi di cancro che eseguono l'intervento chirurgico}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>  | L'indicatore misura il tempo trascorso tra la diagnosi già effettuata e l'intervento chirurgico. E' una componente dell'intero percorso dal test positivo all'intervento chirurgico.   |
| <b>Standard di riferimento</b>  | >90% entro 30 giorni.  |
| <b>Note</b>   | Escludere le persone sottoposte a trattamento neoadiuvante.  |

6. Proporzioni di test inadeguati - *Rate of inadequate screening tests*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | <p><b>FOBT:</b> percentuale di test inadeguati sul totale dei test eseguiti.</p> <p><b>FS:</b> percentuale di sigmoidoscopie con esito = rinvio per preparazione inadeguata sul totale delle sigmoidoscopie eseguite.</p> <p>Vanno conteggiati tutti i test di primo livello eseguiti, anche qualora ne siano stati eseguiti più di uno sulla stessa persona.</p>  |
| <b>Scopo</b>                   | Questo indicatore permette di monitorare aspetti relativi alla qualità dell'informazione (istruzioni relative alla raccolta delle feci o alle modalità di preparazione per la FS) e, nel caso di screening con FS, alla valutazione della preparazione intestinale.  |
| <b>Dati necessari</b>          | <p>Devono essere considerati i test di screening processati dal laboratorio e quanti hanno avuto esito inadeguato (in questo caso le persone saranno poi invitate a ripetere il test). Per i programmi FS occorre considerare le sigmoidoscopie con rinvio per preparazione inadeguata. La valutazione dovrebbe essere fornita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ globalmente</li> <li>■ per sesso</li> <li>■ per operatore (FS)</li> <li>■ per Unità di endoscopia (FS)</li> </ul> <p>Non è necessario distinguere tra primo esame e successivi.</p> |
| <b>Formula</b>                 | <p style="text-align: center;"><b>Proporzioni test inadeguati (FOBT)</b></p> $= \frac{\text{n. test di screening con esito inadeguato}}{\text{n. test di screening}} \times 100$ <p style="text-align: center;"><b>Proporzioni test inadeguati (FS)</b></p> $= \frac{\text{n. sigmoidoscopie effettuate con esito: rinvio per preparazione inadeguata}}{\text{n. sigmoidoscopie effettuate}} \times 100$   |
| <b>Standard di riferimento</b> | <p><b>FOBT</b></p> <p>Accettabile: &lt;1%</p> <p><b>FS</b></p> <p>Accettabile: &lt;10%</p> <p>Desiderabile: &lt;5%</p>   |
| <b>Interpretazione</b>         | È importante ridurre i test inadeguati soprattutto per i programmi FS, dove per i soggetti che devono ripetere l'esame è generalmente consigliata una preparazione analoga a quella prevista per la colonscopia. L'esperienza degli studi SCORE indica che una certa quota dei soggetti con FS inadeguata non aderisce al nuovo invito a effettuare l'esame, per cui viene a mancare l'opportunità di offrire il test a una persona potenzialmente disponibile a eseguirlo.  |
| <b>Note</b>                    | <p>I programmi con valori elevati di test inadeguati dovrebbero monitorare attentamente la proporzione di aderenti al reinvio.</p> <p>Per i programmi FOBT le evidenze sembrano indicare che l'inadeguatezza dei campioni non rappresenta un problema rilevante. È comunque opportuno che questo indicatore sia monitorato dai programmi almeno in fase di avviamento.</p>   |

7. Proporzione di sigmoidoscopie complete - *Complete FS rate*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | Proporzione di sigmoidoscopie in cui viene superato il giunto sigma-discendente con visualizzazione del discendente e con qualità della preparazione adeguata (ottimale o meno che ottimale). Non vanno considerati i soggetti per cui l'esame viene rinviato a causa di una preparazione inadeguata.  |
| <b>Scopo</b>                   | L'indicatore permette di monitorare aspetti relativi alla tecnica di esecuzione dell'esame (tecnica e manualità dell'operatore).   |
| <b>Dati necessari</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Qualità della preparazione</li> <li>■ Sede raggiunta</li> </ul>   |
| <b>Formula</b>                 | <p><b>Proporzione di sigmoidoscopie completate</b></p> $= \frac{\text{n. sigmoidoscopie complete}}{\text{n. sigmoidoscopie effettuate} - \text{sigmoidoscopie rinviate per preparazione inadeguata}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>         | Poiché l'esame viene proposto una sola volta nella vita o comunque a intervalli molto lunghi, la quota di esami completi (che garantiscono una esplorazione completa del retto e del sigma) dovrebbe essere la più alta possibile. D'altra parte, trattandosi di un esame di primo livello è anche importante ridurre al minimo i rischi di perforazione o il disagio per i soggetti che devono ripetere l'esame con una nuova preparazione intestinale. |
| <b>Standard di riferimento</b> | Accettabile: >85%<br>Desiderabile: >90%  |
| <b>Note</b>                    | Per poter interpretare più correttamente questo indicatore sarebbe opportuno disporre anche dell'indicazione del motivo per cui l'esame è stato interrotto (preparazione inadeguata, intolleranza del paziente, impossibilità tecnica - aderenze, dolico-sigma, stenosi ecc), in modo da poter stratificare per motivo.  |

8. Proporzione di persone con test positivo - *Positivity rate*

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Definizione</b>     | Percentuale di persone con test positivo sul totale delle persone che hanno effettuato il test.  |
| <b>Scopo</b>           | Questo indicatore concorre con altri a determinare la specificità del primo livello del programma. Gli approfondimenti vengono eseguiti, nel caso del FOBT, per accertare una possibile causa/natura neoplastica del sanguinamento e, nel caso della FS, per identificare eventuali lesioni neoplastiche avanzate del colon prossimale, che si stima siano più frequenti nei pazienti con FS positiva rispetto a quelli con reperto normale. |
| <b>Dati necessari</b>  | Il programma deve essere in grado di identificare quanti test hanno avuto esito positivo e quanti sono stati adeguati.<br>L'indicatore deve essere fornito: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ globalmente</li> <li>■ per sesso</li> <li>■ per classi di età quinquennali</li> <li>■ per esame (primi esami, successivi)</li> <li>■ per tipo di positività, come adenoma avanzato o altri motivi (FS)</li> </ul>                       |
| <b>Formula</b>         | <p><b>Proporzione di persone con test positivo</b></p> $= \frac{\text{n. persone con test di screening positivo}}{\text{n. persone con test di screening adeguato}} \times 100$  |
| <b>Interpretazione</b> | Un test positivo che all'approfondimento dà un esito di normalità o di benignità rappresenta un effetto negativo dello screening, è causa di disagio psicologico per la persona ed è un costo aggiuntivo per il programma. I fattori che possono influenzare la proporzione di test positivi sono legati alla prevalenza di base (geografica, per età, sesso), al tipo di test utilizzato e al suo cut off.                                  |

|                                   |   |              |  |               |       |
|-----------------------------------|---|--------------|--|---------------|-------|
| ▶▶ <b>Standard di riferimento</b> | <b>FOBT</b>   |              |  |               |       |
|                                   | Primi esami:  | accettabile: | <6%  | desiderabile: | <5%   |
|                                   | Esami successivi:   | accettabile: | <4,5%  | desiderabile: | <3,5% |
|                                   | <b>FS</b>   |              | <b>FOBT (60-69enni) per programmi con FS</b> |               |       |
|                                   | Accettabile:  | <8%          | Accettabile:                                 | <7%           |       |
|                                   | Desiderabile:   | <6%          | Desiderabile:                                | <6%           |       |
| <b>Note</b>                       | Gli standard proposti per i programmi FOBT sono basati sui valori ottenuti da programmi italiani che utilizzavano nella quasi totalità una procedura di agglutinazione al latte con soglia a 100 ng/ml. L'introduzione di diverse tecnologie e/o cut off può produrre forti variabilità nell'indicatore. Per il test FS è utile considerare al numeratore le persone inviate a colonscopia, distinguendo tra casi "positivi alla FS" e altri motivi (es: preparazione inadeguata con polipi). |              |  |               |       |

### 9. Proporzione di aderenti all'approfondimento - *Participation to further assessment*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | Numero di persone che hanno effettuato l'approfondimento sul totale di persone invitate a eseguirlo. Per approfondimento si intende l'esecuzione della colonscopia e/o del clisma opaco a doppio contrasto.  |
| <b>Scopo</b>                   | L'adesione all'approfondimento è uno dei parametri fondamentali per valutare l'impatto del programma e l'efficienza del programma nel ridurre la mortalità.<br>I valori elevati dei VPP per carcinomi e adenomi avanzati (superiori al 30% per il FOBT) impongono il raggiungimento di alti livelli di adesione alla colonscopia. Anche nel caso della FS la prevalenza di lesioni sincrone nei tratti non esplorati è sostanzialmente più elevata nei pazienti con reperto distale di lesioni ad alto rischio rispetto ai negativi.               |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve rilevare il numero di persone che effettuano l'approfondimento. Vanno inclusi al numeratore anche gli approfondimenti effettuati in centri diversi da quelli di screening, di cui il programma venga a conoscenza e che ritenga validi previa visione del referto.<br>Per la valutazione di questo indicatore non è necessario distinguere tra primo esame ed esami successivi.<br>È utile rilevare questo indicatore anche per: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ sesso</li> <li>■ classi di età quinquennali</li> </ul> |
| <b>Formula</b>                 | <b>Adesione all'approfondimento (in un determinato periodo di tempo)</b><br>$= \frac{\text{n. persone che effettuano l'approfondimento}}{\text{n. persone invitate ad effettuare l'approfondimento}} \cdot 100$  |
| <b>Interpretazione</b>         | Questo indicatore rileva la proporzione di persone che hanno effettuato un approfondimento, indipendentemente dalla completezza dello stesso. Esso costituisce un indicatore del livello di organizzazione e della comunicazione all'interno del programma.<br>Come già per l'adesione all'invito, anche per questo indicatore si propone di utilizzare come limite per l'adesione all'approfondimento un certo intervallo dalla fine del periodo in esame (generalmente il maggio dell'anno successivo).  |
| <b>Standard di riferimento</b> | <b>FOBT</b><br>Accettabile: >85%<br>Desiderabile: >90%<br><b>FS</b><br>Accettabile: >90%<br>Desiderabile: >95%   |

### 10. Proporzione di colonscopie complete - *Complete colonoscopy rate*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | Proporzione di colonscopie di secondo livello in cui viene raggiunto il cieco.   |
| <b>Scopo</b>                   | Nelle persone con FOBt positivo un'esplorazione completa del colon è importante in quanto circa il 30% dei carcinomi coloretali diagnosticati in questi soggetti ha localizzazione prossimale. Nelle persone con FS positiva l'obiettivo della colonscopia è il riscontro di lesioni prossimali avanzate, per cui un esame incompleto riduce in modo consistente il potenziale beneficio che ci si propone di ottenere. L'indicatore include aspetti relativi alla tecnica di esecuzione dell'esame (valutazione della preparazione intestinale, tecnica/manualità dell'operatore), comunicazione (istruzioni relative alle modalità di preparazione).   |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve essere in grado di rilevare le persone con esame completo. L'indicatore deve essere fornito per sesso. Non è necessario distinguere tra primo esame ed esami successivi. È utile rilevare anche: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ motivo dell'invio in colonscopia totale (CT) (esame indice)</li> <li>■ motivo dell'interruzione dell'esame</li> <li>■ colonscopie con o senza sedazione</li> </ul>   |
| <b>Formula</b>                 | <p><b>Tasso di completamento della colonscopia</b></p> $= \frac{\text{n. persone con almeno un esame completo (raggiungimento del cieco)}}{\text{n. persone che effettuano la colonscopia}} \times 100$  |
| <b>Interpretazione</b>         | Per poter interpretare più correttamente questo indicatore sarebbe opportuno disporre anche dell'indicazione del motivo per cui l'esame è stato interrotto (preparazione inadeguata, intolleranza del paziente, impossibilità tecnica – aderenze, dolico-sigma, stenosi ecc), in modo da poter stratificare per motivo. Inoltre può essere utile anche monitorare la sede raggiunta, l'utilizzo della sedazione e calcolare il numero di colonscopie ripetute per motivo.  |
| <b>Standard di riferimento</b> | Accettabile: >85%<br>Desiderabile: >90%  |
| <b>Note</b>                    | Se la prima colonscopia è incompleta vengono considerati gli esami effettuati entro sei mesi dalla colonscopia indice: l'approfondimento è considerato completo se almeno in uno di questi esami è documentato il raggiungimento del cieco.<br>Secondo i documenti di consenso di alcuni gruppi di endoscopisti devono essere soddisfatti almeno due dei seguenti criteri: <sup>20</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ visualizzazione della fossa appendicolare</li> <li>■ visualizzazione della valvola ileo cecale</li> <li>■ visualizzazione della convergenza delle tenie</li> <li>■ intubazione dell'ileo</li> <li>■ transilluminazione</li> </ul> Naturalmente, a seconda dei criteri adottati va prevista da parte degli endoscopisti la registrazione delle relative informazioni aggiuntive. Qualora non venga rispettato lo standard accettabile, è opportuno monitorare l'adesione alla ripetizione della colonscopia o agli altri accertamenti eventualmente proposti. Si veda anche Rex et al 2006. <sup>21</sup> |

### 11. Proporzione di polipectomie non contestuali alla colonscopia diagnostica *Proportion of polipectomies not performed during the diagnostic colonoscopy*

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Definizione</b> | Percentuale di polipectomie eseguite in una successiva colonscopia sul totale delle persone che eseguono polipectomia.  |
| <b>Scopo</b>       | Questo indicatore serve a valutare la qualità della procedura colonscopica. L'eccesso di procedure operative in differita, quando non determinate da documentati elementi di tipo clinico o tecnico, influisce sui costi per il paziente e su quelli del programma nel suo complesso. |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Dati necessari</b>          | Bisogna che il software sia in grado di selezionare le persone con intervento di polipectomia e per queste sia possibile ricavare le precedenti colonscopie eseguite e il loro esito. Per esito si intende almeno l'informazione relativa alla completezza, alla pulizia e all'esecuzione o meno di polipectomia. E' evidente che l'eventuale colonscopia precedente va ricercata tra quelle comprese nello stesso episodio di screening.<br>E' auspicabile poter monitorare questo dato, considerando alcuni parametri: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ aspetto macroscopico (sessile o peduncolato) del polipo</li> <li>■ diametro del polipo (maggiore o inferiore a 1 cm)</li> </ul> |
| <b>Formula</b>                 | <b>Percentuale di polipectomie non contestuali</b><br>$= \frac{\text{n. persone con polipectomia e precedente colonscopia che sia stata completa - senza polipectomia - con pulizia sufficiente}}{\text{n. persone con polipectomia}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>         | L'interpretazione di questo indicatore è legata alla complessità dei dati necessari, che difficilmente possono essere automaticamente ricavati se non da un database interrogabile su base individuale.   |
| <b>Standard di riferimento</b> | <10%  |
| <b>Note</b>                    | Si veda anche Rex et al 2006. <sup>21</sup> Vanno esclusi dal calcolo i soggetti in terapia anticoagulante.   |

## 12. Proporzioni di complicanze all'endoscopia - *Proportion of complications after CT*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | Proporzioni di persone in cui insorgono complicanze relative all'esame endoscopico che richiedono un ricovero.   |
| <b>Scopo</b>                   | E' un indicatore di qualità dell'esame endoscopico.  |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve essere in grado di rilevare il numero di persone che hanno effettuato un esame endoscopico operativo e non operativo sia di primo livello (FS) sia di approfondimento (CT) e, tra queste, quante hanno avuto un ricovero (incluso day hospital) dovuto a una complicanza insorta in relazione all'esame effettuato, nei 30 giorni successivi. A questo scopo è indispensabile disporre delle SDO (schede di dimissione ospedaliera). L'indicatore deve essere fornito per FS e per CT e, separatamente, per esame operativo e non operativo: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ globalmente</li> <li>■ per sesso</li> <li>■ per operatore</li> <li>■ per Unità di endoscopia</li> </ul> E' utile rilevarlo anche per tipo di complicanza ed esito (intervento chirurgico vs terapia medica). |
| <b>Formula</b>                 | <b>Percentuale di complicanze all'esame endoscopico</b><br>$= \frac{\text{n. persone con almeno una complicanza che abbia determinato un ricovero nei 30 giorni successivi}}{\text{n. persone che effettuano l'esame endoscopico}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>         | Si è scelto di considerare solo le complicanze che hanno indotto un ricovero in quanto possono essere definite in modo più uniforme. Le SDO devono essere attentamente valutate per stabilire se il ricovero è da attribuire a una complicanza dell'esame endoscopico effettuato in screening.   |
| <b>Standard di riferimento</b> | <b>Colonscopia non operativa:</b> <0,5%<br><b>Colonscopia operativa:</b> <2,5%<br><b>FS:</b> <0,015%   |
| <b>Note</b>                    | Questo tipo di valutazione può rientrare in analisi campionarie periodiche, condotte ad hoc. Va sottolineato che è buona pratica di qualsiasi ambulatorio endoscopico registrare le complicanze insorte durante l'esecuzione degli esami. Nell'impossibilità di utilizzare la metodica suggerita, è importante monitorare la proporzione di complicanze all'endoscopia tramite quest'altra fonte di informazioni. Si veda anche Rex et al 2006. <sup>21</sup>  |

### 13. Valore predittivo positivo (VPP) del FOBT alla colonscopia

*Positive predictive value (PPV) of FOBT by colonoscopy*

|                                |   |   |  |
|--------------------------------|---|---|--|
| <b>Definizione</b>             | Rapporto fra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata (endoscopica o chirurgica) di adenoma avanzato o carcinoma e il numero totale di persone che hanno eseguito una colonscopia di approfondimento per FOBT positivo.  |   |  |
| <b>Scopo</b>                   | È un indicatore di performance del programma.<br>Un VPP basso deporrebbe per una scarsa capacità del test di screening di selezionare le persone a rischio per la patologia in esame o potrebbe essere indice di una scarsa qualità della colonscopia.  |   |  |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve essere in grado di identificare il numero di persone sottoposte agli approfondimenti e la loro diagnosi finale, fino al trattamento chirurgico dei casi. Il VPP deve essere fornito: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ globalmente</li> <li>■ per sesso</li> <li>■ per classi di età quinquennali</li> <li>■ per esame (primi esami, successivi)</li> <li>■ per tipo di lesione (carcinoma, adenoma avanzato).</li> </ul>  |   |  |
| <b>Formola</b>                 | $\text{VPP del FOBT alla colonscopia per carcinoma o adenoma avanzato} = \frac{\text{n. persone con diagnosi finale di carcinoma o adenoma avanzato}}{\text{n. persone che hanno eseguito colonscopia di approfondimento}} \times 100$  |   |  |
| <b>Interpretazione</b>         | Questo indicatore deve essere valutato quando la raccolta sulla casistica inviata al trattamento chirurgico è completa.<br>Calcolare l'indicatore sugli aderenti alla colonscopia evita i problemi di interpretazione legati all'adesione all'approfondimento.<br>I fattori che possono influenzare il VPP sono legati alla prevalenza di base (geografica, per età, sesso ecc.), alle caratteristiche del test e alle procedure (incluso il cut off) del laboratorio.  |   |  |
| <b>Standard di riferimento</b> | <b>Al primo esame</b><br>Accettabile: >25%<br>Desiderabile: >30%  | <b>Agli esami successivi</b><br>Accettabile: >15%<br>Desiderabile: >20% | <b>60-69enni per programmi con FS</b><br>Accettabile: >30%<br>Desiderabile: >35% |
| <b>Note</b>                    | La scelta di utilizzare come indicatore l'adenoma avanzato e non più l'adenoma ad alto rischio (che comprende l'ulteriore categoria degli adenomi multipli) nasce dalla considerazione che l'adenoma avanzato costituisce una categoria precisa, ben identificata da un punto di vista anatomicopatologico, e tutta la letteratura più recente fa riferimento a essa. In realtà, numericamente le due entità quasi coincidono per la scarsa numerosità dei soggetti definiti ad alto rischio solo per la molteplicità delle lesioni adenomatose.<br>Per quanto riguarda gli adenomi iniziali (o a basso rischio), il calcolo della predittività è di scarso interesse, in quanto generalmente le colonscopie di approfondimento non identificano queste lesioni in proporzione sostanzialmente superiore alla prevalenza attesa nella popolazione generale. |   |  |



#### 14. Valore predittivo positivo (VPP) della FS per carcinoma e adenoma avanzato prossimale alla colonoscopia - *Positive predictive value (PPV) of FS by colonoscopy*

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Definizione</b>             | Rapporto fra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata (endoscopica o chirurgica) di adenoma avanzato o carcinoma del colon prossimale e il numero totale di persone che hanno eseguito una colonoscopia di approfondimento per FS positiva. Si definiscono positive le FS che danno indicazione alla colonoscopia.   |
| <b>Scopo</b>                   | La colonoscopia è un esame invasivo, per cui il numero delle persone che vi vengono sottoposte dopo una FS va ridotto al minimo, selezionando i soggetti con una prevalenza di lesioni avanzate prossimali sostanzialmente più elevata rispetto alla popolazione generale. Tutti i programmi includono tra i criteri di invio in CT i pazienti con cancro o lesioni ad alto rischio del colon distale (adenomi avanzati e adenomi multipli). Per questi pazienti la letteratura riporta una prevalenza pari a 3-4 volte quella della popolazione con reperto distale negativo. Questo indicatore permette di monitorare aspetti relativi alla sensibilità della FS e agli standard diagnostici anatomo-patologici (criteri diagnostici utilizzati per le lesioni ad alto-rischio).  |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve essere in grado di identificare il numero di persone sottoposte agli approfondimenti e la loro diagnosi finale, fino al trattamento chirurgico dei casi.<br>Si considerano lesioni del colon prossimale quelle lesioni non individuate dalla FS a monte del giunto sigma-discendente.<br>Il programma deve essere in grado di distinguere le lesioni asportate in corso di FS e di CT, e di ricostruire la corrispondenza tra lesione individuata da FS e lesione asportata in CT. Pertanto, oltre al numero dei carcinomi e adenomi avanzati asportati in CT è importante registrarne la sede.<br>Il VPP deve essere fornito: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ globalmente</li> <li>■ per sesso</li> <li>■ per classi di età quinquennali</li> <li>■ per tipo di lesione (carcinoma, adenoma avanzato)</li> <li>■ per motivo di invio in CT</li> </ul> |
| <b>Formula</b>                 | <p style="text-align: center;"><b>VPP della FS alla colonoscopia per carcinoma o adenoma avanzato prossimale</b></p> $= \frac{\text{n. persone con diagnosi finale di carcinoma o adenoma avanzato del colon prossimale}}{\text{n. persone che hanno eseguito colonoscopia di approfondimento}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>         | Questo indicatore deve essere valutato quando la raccolta sulla casistica inviata in secondo livello è completa.<br>Calcolare l'indicatore sugli aderenti alla colonoscopia evita i problemi di interpretazione legati all'adesione all'approfondimento.  |
| <b>Standard di riferimento</b> | Accettabile: >7%<br>Desiderabile: >10%  |

15. Proporzione di carcinomi senza indicazione all'intervento chirurgico

*Proportion of cancer cases not referred for surgery*

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Definizione</b>             | Proporzione di persone con diagnosi di carcinoma trattato solo endoscopicamente, senza indicazione all'intervento chirurgico.   |
| <b>Scopo</b>                   | E' utile che sia nota la proporzione di carcinomi in cui è sufficiente il solo trattamento endoscopico, meno invasivo di quello chirurgico, perché ha effetti sulla qualità della vita.   |
| <b>Dati necessari</b>          | E' necessario il numero di persone con diagnosi di carcinoma e, tra queste, quante hanno avuto trattamento solo endoscopico senza indicazione all'intervento chirurgico.  |
| <b>Formula</b>                 | <p style="text-align: center;"><b>Proporzione di persone con carcinoma senza indicazione all'intervento chirurgico</b></p> $= \frac{\text{n. persone con diagnosi di carcinoma senza indicazione all'intervento chirurgico}}{\text{n. persone con diagnosi di carcinoma}} \times 100$                               |
| <b>Interpretazione</b>         | Il trattamento dei carcinomi esclusivamente per via endoscopica dipende da diversi fattori tra cui la dimensione, la forma e la sede della lesione. Non è pertanto possibile definire a priori uno standard.  |
| <b>Standard di riferimento</b> | Viene sollecitata la raccolta, nessuno standard di riferimento.   |
| <b>Note</b>                    | In linea teorica i casi suscettibili di trattamento esclusivamente endoscopico sono rappresentati dagli adenomi cancerizzati che all'esame istologico sull'intero polipo presentino i criteri prognostici favorevoli o di basso rischio, per i quali si rimanda al documento dei patologi del GISCoR. <sup>22</sup> |

16. Proporzione di lesioni benigne con indicazione all'intervento chirurgico

*Proportion of adenoma cases referred for surgery*

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Definizione</b>             | Proporzione di persone con diagnosi di adenoma (avanzato o iniziale) in cui viene posta indicazione all'intervento chirurgico.  |
| <b>Scopo</b>                   | E' un indicatore sia della qualità della colonscopia sia dell'attitudine degli endoscopisti (o dell'équipe di 2°-3° livello).   |
| <b>Dati necessari</b>          | E' necessario il numero di persone con diagnosi di adenoma e, tra queste, di quante hanno avuto indicazione all'intervento chirurgico.  |
| <b>Formula</b>                 | <p style="text-align: center;"><b>Proporzione di adenomi con indicazione all'intervento chirurgico</b></p> $= \frac{\text{n. persone con diagnosi di adenoma e indicazione all'intervento chirurgico}}{\text{n. persone con diagnosi di adenoma}} \times 100$ |
| <b>Interpretazione</b>         | L'indicazione all'intervento chirurgico per le lesioni benigne dipende da diversi fattori tra cui la sede, la dimensione, la forma e il tipo della lesione, non è pertanto possibile definire a priori uno standard.  |
| <b>Standard di riferimento</b> | Viene sollecitata la raccolta, nessuno standard di riferimento.   |

17. Proporzione di aderenti all'intervento chirurgico - *Compliance with referral to surgery*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | Proporzione di persone con indicazione all'intervento chirurgico che l'hanno eseguito.   |
| <b>Scopo</b>                   | L'adesione all'intervento chirurgico è un aspetto fondamentale per l'impatto del programma nel ridurre la mortalità.   |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve rilevare il numero di persone invitate a effettuare un intervento chirurgico. Tra questi occorre definire quanti vi si sono sottoposti, inclusi coloro che hanno effettuato un intervento presso centri diversi da quelli di screening. Includere al denominatore anche le persone con indicazione all'intervento chirurgico di cui non è noto se hanno eseguito l'intervento o meno. Questo indicatore va rilevato solo globalmente.  |
| <b>Formula</b>                 | <p style="text-align: center;"><b>Adesione all'intervento chirurgico</b></p> $= \frac{\text{n. persone che hanno eseguito l'intervento chirurgico}}{\text{n. persone con indicazione all'intervento chirurgico}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>         | L'indicatore può risultare sottostimato qualora i tempi per l'esecuzione dell'intervento chirurgico siano lunghi, ma anche in caso di carenze o ritardi nella trasmissione dei dati da parte dei servizi di chirurgia dello screening o di perdita di informazioni relative ai soggetti che eseguono l'intervento presso altri centri. Va però sottolineato che è compito del programma di screening assicurarsi che i soggetti con test di screening positivo completino l'intero percorso diagnostico e terapeutico. |
| <b>Standard di riferimento</b> | Accettabile: >90%<br>Desiderabile: >95%  |
| <b>Note</b>                    | Una marcata differenza tra questo indicatore e l'adesione alla colonscopia deve indurre il programma ad approfondire i motivi e le fasi del percorso che inducono il drop out degli interessati.   |

18. Numero di linfonodi asportati alla chirurgia  $\geq 7$  - *Number of removed lymph nodes  $\geq 7$* 

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Definizione</b>             | Rapporto fra il numero di persone con carcinoma o adenoma avanzato sottoposte a intervento chirurgico in cui siano stati asportati almeno 7 linfonodi e il numero di persone sottoposte a intervento chirurgico.  |
| <b>Scopo</b>                   | Secondo le più recenti indicazioni della classificazione TNM possono essere classificati come pN0 soltanto i casi in cui sia stato asportato ed esaminato un numero adeguato di linfonodi. <sup>23</sup> Questo indicatore di processo permette di monitorare l'adeguatezza di questo aspetto dell'intervento chirurgico.   |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve essere in grado di rilevare il numero di persone che sono state sottoposte a intervento chirurgico e il numero di linfonodi asportati. A questo scopo è indispensabile provvedere alla registrazione dei referti istopatologici di tutti gli interventi chirurgici effettuati su casi screen-detected. Vanno incluse nel calcolo dell'indicatore tutte le persone sottoposte a intervento chirurgico per carcinoma o adenoma avanzato, indipendentemente dalla diagnosi finale. Vanno considerati anche i casi con dato mancante. |
| <b>Formula</b>                 | <p style="text-align: center;"><b>Numero di linfonodi asportati alla chirurgia <math>\geq 7</math></b></p> $= \frac{\text{n. persone con carcinoma o adenoma avanzato sottoposte a intervento chirurgico in cui siano stati asportati almeno 7 linfonodi}}{\text{n. persone con carcinoma o adenoma avanzato sottoposte a intervento chirurgico}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>         | L'indicatore può essere sottostimato qualora nei referti istopatologici non sia specificato il numero di linfonodi esaminati. Il fatto che il dato non sia specificato è comunque un indicatore di scarsa qualità del percorso chirurgia-anatomia patologica.   |
| <b>Standard di riferimento</b> | Accettabile: >90%<br>Desiderabile: >95%   |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <p>►► <b>Note</b></p> | <p>Gli standard di riferimento sono stati fissati in analogia a quelli delle Linee guida europee per lo screening mammografico.<sup>11</sup> Nell'ultima edizione della classificazioneTNM si precisa che può essere presente un numero di linfonodi inferiore a quanto stabilito ("almeno 7-14 linfonodi") nei casi in cui la resezione sia stata solo palliativa o in pazienti sottoposti a radioterapia prima dell'intervento. Tali casi vanno eventualmente esclusi dal calcolo dell'indicatore. Nel caso di lesioni benigne, sia l'intervento principale sia l'eventuale radicalizzazione non ricadono ovviamente in questo indicatore, nel quale non vanno inclusi.</p> |
|-----------------------|---|

### 19. Tasso di identificazione - *Detection rate (DR)*

|                                |  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
|--------------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|--------------------------------|--|-----------------------|------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|-----------------------|--|-----------------------|------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| <b>Definizione</b>             | Rapporto fra il numero di persone con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato identificato allo screening e il numero di persone sottoposte a screening. Per le persone con più lesioni si considera solo quella peggiore.  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>Scopo</b>                   | Il tasso di identificazione è un indicatore di processo; se espresso in funzione dell'incidenza attesa (vedi rapporto P/I) esso costituisce un indicatore precoce di efficacia del programma.  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>Dati necessari</b>          | <p>E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi definitiva di tutte le persone, comprese quelle per cui è stato indicato l'intervento chirurgico, anche se non si sono operate. Il tasso di identificazione deve essere fornito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ globalmente</li> <li>■ per sesso</li> <li>■ per classi di età quinquennali</li> <li>■ per esame (primi esami, successivi)</li> <li>■ per tipo di lesione.</li> </ul>   |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>Formula</b>                 | <p style="text-align: center;"><b>DR per carcinoma (adenoma avanzato)</b></p> $= \frac{\text{n. persone con diagnosi di carcinoma (adenoma avanzato) identificato allo screening}}{\text{n. persone sottoposte a screening}} \times 1.000$   |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>Interpretazione</b>         | L'indicatore, oltre che dalla sensibilità e specificità del test di primo livello (FOBT), è fortemente influenzato dall'adesione all'approfondimento. Altri fattori che possono influenzare la DR sono legati alla prevalenza di base (geografica, per età, sesso, precedenti esami eseguiti ecc.).  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>Standard di riferimento</b> | <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2"><b>FOBT - Carcinoma</b></td> </tr> <tr> <td><b>Al primo esame</b></td> <td><b>Agli esami successivi</b></td> </tr> <tr> <td>Accettabile: &gt;2,0‰</td> <td>Accettabile: &gt;1,0‰</td> </tr> <tr> <td>Desiderabile: &gt;2,5‰</td> <td>Desiderabile: &gt;1,5‰</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>FOBT - Adenoma avanzato</b></td> </tr> <tr> <td><b>Al primo esame</b></td> <td><b>Agli esami successivi</b></td> </tr> <tr> <td>Accettabile: &gt;7,5‰</td> <td>Accettabile: &gt;5,0‰</td> </tr> <tr> <td>Desiderabile: &gt;10‰</td> <td>Desiderabile: &gt;7,5‰</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>FS - Carcinoma</b></td> </tr> <tr> <td><b>Al primo esame</b></td> <td><b>Agli esami successivi</b></td> </tr> <tr> <td>Accettabile: &gt;3,0‰</td> <td>Accettabile: &gt;35‰</td> </tr> <tr> <td>Desiderabile: &gt;4‰</td> <td>Desiderabile: &gt;40‰</td> </tr> </table> | <b>FOBT - Carcinoma</b> |  | <b>Al primo esame</b> | <b>Agli esami successivi</b> | Accettabile: >2,0‰ | Accettabile: >1,0‰ | Desiderabile: >2,5‰ | Desiderabile: >1,5‰ | <b>FOBT - Adenoma avanzato</b> |  | <b>Al primo esame</b> | <b>Agli esami successivi</b> | Accettabile: >7,5‰ | Accettabile: >5,0‰ | Desiderabile: >10‰ | Desiderabile: >7,5‰ | <b>FS - Carcinoma</b> |  | <b>Al primo esame</b> | <b>Agli esami successivi</b> | Accettabile: >3,0‰ | Accettabile: >35‰ | Desiderabile: >4‰ | Desiderabile: >40‰ |
| <b>FOBT - Carcinoma</b>        |  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>Al primo esame</b>          | <b>Agli esami successivi</b>   |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| Accettabile: >2,0‰             | Accettabile: >1,0‰   |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| Desiderabile: >2,5‰            | Desiderabile: >1,5‰  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>FOBT - Adenoma avanzato</b> |  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>Al primo esame</b>          | <b>Agli esami successivi</b>   |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| Accettabile: >7,5‰             | Accettabile: >5,0‰   |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| Desiderabile: >10‰             | Desiderabile: >7,5‰  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>FS - Carcinoma</b>          |  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>Al primo esame</b>          | <b>Agli esami successivi</b>   |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| Accettabile: >3,0‰             | Accettabile: >35‰  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| Desiderabile: >4‰              | Desiderabile: >40‰   |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |
| <b>Note</b>                    | E' di interesse rilevare la DR anche degli adenomi iniziali, che rappresentano un reperto molto frequente e costituiscono un ambito di possibile sovratrattamento e/o follow up inappropriati. Nei programmi FOBT la DR degli adenomi avanzati si è sempre dimostrata superiore a quella degli adenomi iniziali (o a basso rischio), a dimostrazione della capacità del test di selezionare i soggetti con lesioni significative.  |                         |  |                       |                              |                    |                    |                     |                     |                                |  |                       |                              |                    |                    |                    |                     |                       |  |                       |                              |                    |                   |                   |                    |

20. Tasso di identificazione per adenomi alla FS - *Detection rate of adenomas at FS*

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| <b>Definizione</b>             | Rapporto fra il numero di persone con diagnosi di adenoma (ogni tipo istologico o grado di displasia) identificato alla FS e quelle sottoposte a FS. Per le persone con più lesioni si considera solo quella peggiore.  |  |
| <b>Scopo</b>                   | Il tasso di identificazione degli adenomi non misura l'impatto del programma (non tutti gli adenomi asportati sono a rischio di progressione), ma è un indicatore di processo (accuratezza dell'esame).   |  |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve essere in grado di identificare la diagnosi definitiva per tutti i soggetti esaminati. Il tasso di identificazione deve essere fornito: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ globalmente</li> <li>■ per sesso</li> </ul>  |  |
| <b>Formula</b>                 | <b>DR per adenoma alla FS</b><br>$= \frac{\text{n. persone con diagnosi di adenoma identificato nel tratto esplorato alla FS di screening}}{\text{n. persone sottoposte a screening con FS}} \times 100$  |  |
| <b>Interpretazione</b>         | Poiché la FS viene proposta una sola volta nella vita (o comunque a intervalli molto lunghi) è desiderabile ottenere alti livelli di accuratezza sui tratti esplorati. Si assume che una DR alta di lesioni adenomatose sia il risultato di un esame accurato e corrisponda a una migliore sensibilità anche per le lesioni a maggior rischio di progressione.<br>La letteratura ha mostrato una forte variabilità tra operatori e una curva di apprendimento in cui la DR degli operatori cresce con l'aumentare del numero di esami effettuati. |  |
| <b>Standard di riferimento</b> | <b>Maschi</b><br>Accettabile: >10%<br>Desiderabile: >15%  | <b>Femmine</b><br>Accettabile: >5%<br>Desiderabile: >10% |
| <b>Note</b>                    | La prevalenza di adenomi in persone asintomatiche nella fascia di età a cui viene proposta la FS (58-60 anni) è derivabile dai dati dei trial in corso; gli standard proposti derivano dall'analisi del trial britannico, in cui la prevalenza di adenomi risulta sovrapponibile a quella osservata nel trial italiano.   |  |

21. *Proporzione di tumori diagnosticati allo screening con stadio ≥III*  
*Proportion of screen-detected cancers at stage III+*

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| <b>Definizione</b>             | Rapporto fra il numero di cancro diagnosticati allo screening con stadio ≥III e il numero di cancro totali diagnosticati allo screening. I tumori Tx vanno inclusi nel denominatore.  |  |
| <b>Scopo</b>                   | Lo stadio del tumore è un indicatore precoce di efficacia dello screening, in quanto fortemente legato alla prognosi.   |  |
| <b>Dati necessari</b>          | E' necessario che il programma di screening recuperi la diagnosi definitiva di tutte le persone con diagnosi di cancro e disponga della stadiazione.<br>Per definire lo stadio utilizzare la classificazione patologica pTNM-UICC sesta edizione. <sup>23</sup><br>L'indicatore deve essere fornito: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ per esame (primi esami, successivi)</li> <li>■ per classi di età quinquennali</li> <li>■ per sesso</li> </ul> |  |
| <b>Formula</b>                 | <b>Proporzione di tumori in stadio ≥III</b><br>$= \frac{\text{n. persone con diagnosi di tumore in stadio } \geq \text{III}}{\text{n. persone con diagnosi di tumore identificato allo screening}} \times 100$  |  |
| <b>Interpretazione</b>         | Nella valutazione dell'indicatore è importante tenere conto della quota di tumori Tx inclusa nel denominatore che, se elevata, potrebbe determinare una sottostima del parametro in esame.  |  |
| <b>Standard di riferimento</b> | Accettabile: <30%<br>Desiderabile: <20%   |  |

|                |   |
|----------------|---|
| ▶▶ <b>Note</b> | Lo stadio ≥III corrisponde agli stadi C o più della classificazione di Dukes. <sup>24</sup> Poiché la differenza in termini di sopravvivenza cambia molto anche tra stadio I e II (e IIA-IB) è utile che i programmi tengano costantemente monitorata la distribuzione per stadio di tutti i tumori diagnosticati, con particolare attenzione alla percentuale di tumori con stadio ignoto. |
|----------------|---|

## 22. Proporzione di aderenti al follow up - *Adherence to follow up*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | Proporzione di persone con indicazione a eseguire una colonscopia di follow up che hanno aderito.  |
| <b>Scopo</b>                   | L'adesione al percorso di follow up è importante per l'efficacia del programma. Inoltre essa riflette, in parte, la percezione delle persone della qualità complessiva dell'intero percorso di screening.  |
| <b>Dati necessari</b>          | Il programma deve rilevare il numero di persone con indicazione a eseguire una colonscopia di follow up in un determinato periodo. Tra questi occorre definire quanti hanno aderito alla colonscopia, inclusi quelli che risultano essersi rivolti a centri diversi da quelli di screening. L'indicatore può essere costruito soltanto se il programma prevede il follow up come parte integrante del percorso di screening e ha accesso all'informazione sull'esecuzione o meno del medesimo. È utile rilevare questo indicatore: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ globalmente</li> <li>■ per tipo di follow up (es: colonscopia a 1 anno, a 3 anni, a 5 anni)</li> </ul> |
| <b>Formula</b>                 | $\text{Adesione alla colonscopia di follow up in un determinato periodo} = \frac{\text{n. persone che hanno eseguito la colonscopia di follow up}}{\text{n. persone con indicazione a eseguire una colonscopia di follow up}} \times 100$  |
| <b>Interpretazione</b>         | Soprattutto in caso di follow up previsti dopo più anni dalla colonscopia indice, possono subentrare molteplici fattori che portano a una mancata adesione. L'indicatore può risultare sottostimato in caso di perdita di informazioni relative ai soggetti che eseguono il follow up presso altri centri. Va però sottolineato che è compito del programma di screening assicurarsi che i soggetti con test di screening positivo completino l'intero percorso diagnostico e terapeutico.   |
| <b>Standard di riferimento</b> | Accettabile: >80%<br>Desiderabile: >90%  |
| <b>Note</b>                    | Riconoscendo la difficoltà di costruire e seguire nel tempo coorti di soggetti con indicazione di follow up dopo una colonscopia, si propone di rilevare il numero atteso di colonscopie di follow up in un determinato periodo di tempo e il numero di quelle eseguite.<br>Per i programmi che, tramite record individuale, possono seguire nel tempo la storia dei soggetti screenati, la rilevazione di periodo può essere sostituita da quella per coorte.   |

## 23. Tasso di identificazione al follow up - *Detection rate at follow up*

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Definizione</b>    | Rapporto fra il numero di persone con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato identificato alla colonscopia di follow up e il numero di persone sottoposte a colonscopia di follow up.   |
| <b>Scopo</b>          | Le colonscopie di follow up possono sovraccaricare pesantemente l'attività endoscopica dei programmi di screening. Il tasso di identificazione al follow up è un indicatore di processo che permette di monitorare l'appropriatezza delle prestazioni indotte dallo screening.  |
| <b>Dati necessari</b> | Il programma deve rilevare il numero di persone che hanno eseguito una colonscopia di follow up in un determinato periodo. Tra queste occorre recuperare la diagnosi definitiva di tutte le persone sottoposte a follow up, comprese quelle per cui è stato indicato l'intervento chirurgico, anche se non si sono operate. L'indicatore può essere costruito soltanto se il programma prevede il follow up come parte integrante del percorso di screening e ha accesso all'informazione sull'esecuzione o meno del follow up e della diagnosi che ne consegue. È utile rilevare questo indicatore: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ globalmente</li> <li>■ per tipo di lesione che origina il follow up (adenoma cancerizzato a basso rischio, adenoma avanzato, altro)</li> <li>■ per intervallo di follow up (colonscopia a 1 anno, a 3 anni, a 5 anni ecc.)</li> </ul> |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Formula</b>                 | <b>DR al follow up</b><br>$= \frac{\text{n. persone con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato identificato al follow up}}{\text{n. persone sottoposte a follow up}} \times 100$  |
| <b>Interpretazione</b>         | L'indicatore è influenzato dal protocollo utilizzato localmente per le indicazioni al follow up, dal rispetto del follow up indicato, dal tipo di lesione che lo ha originato e dal trattamento eseguito.   |
| <b>Standard di riferimento</b> | Viene sollecitata la raccolta, nessuno standard di riferimento.   |
| <b>Note</b>                    | Il denominatore più preciso è rappresentato dalle colonscopie di follow up, anziché dalle persone sottoposte a follow up, per cui una persona sottoposta a più colonscopie di follow up andrebbe contata più volte. Qualora la rilevazione avvenga su base annuale, tuttavia, è probabile che tali casi siano rari, per cui la formula proposta, che semplifica la rilevazione, pare accettabile. Per valutare meglio l'indicatore e per rilevazioni effettuate su più anni è opportuno registrare sempre la lesione che ha originato il follow up, la procedura terapeutica, il suo esito e la periodicità assegnata per il follow up e conteggiare separatamente le colonscopie ripetute. |

#### 24. Rapporto Prevalenza/Incidenza - *Prevalence/Incidence ratio*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | Rapporto tra i tumori trovati allo screening ( <b>TI</b> o <b>DR</b> = tasso di identificazione) in un determinato passaggio del programma e il numero dei tumori "attesi" ( <b>IR</b> = incidence rate) in quella popolazione nello stesso periodo di tempo sulla base dell'incidenza pregressa.  |
| <b>Scopo</b>                   | Questo rapporto è una misura media di quanto tempo prima il tumore è stato individuato e rappresenta quindi una misura (indiretta) dell'anticipazione diagnostica.   |
| <b>Dati necessari</b>          | Il calcolo dell'indicatore è strettamente legato alla disponibilità dei dati (o stime) di incidenza. Per poter avere informazioni sull'incidenza pregressa, possibili fonti sono le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Registri tumori: hanno il vantaggio di fornire dati più completi, affidabili e accurati, anche se generalmente disponibili con una certa latenza</li> <li>■ 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</li> <li>■ archivi creati <i>ad hoc</i></li> <li>■ schede di dimissione ospedaliera (SDO).</li> </ul> Questi dati andrebbero presentati per: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ sesso</li> <li>■ classi di età quinquennali.</li> </ul> |
| <b>Formula</b>                 | <b>(TI/IR)</b><br>$= \frac{\Sigma (\text{tassi di identificazione dei carcinomi per fascia di età quinquennale})}{\Sigma (\text{tassi attesi dei carcinomi in base all'incidenza pregressa per fascia di età quinquennale})}$  |
| <b>Interpretazione</b>         | Occorre molta cautela nell'interpretazione di questo indicatore. In particolare, poiché si presume che l'asportazione di adenomi al primo passaggio prevenga l'insorgenza di alcuni carcinomi, questo rapporto risulterebbe alterato quando calcolato per round successivi al primo. Inoltre, l'eventuale presenza di sovradiagnosi, intesa come identificazione di tumori che in assenza di screening non sarebbero mai stati diagnosticati, fornisce una stima distorta dell'anticipazione diagnostica.  |
| <b>Standard di riferimento</b> | Attualmente in letteratura mancano i riferimenti necessari per l'adozione di standard di riferimento. Il FOBT usato nei trial randomizzati controllati aveva caratteristiche di accuratezza diverse da quello utilizzato in Italia, mentre per i programmi con FS occorre anche considerare la DR di adenomi, su cui non ci sono dati di incidenza. Allo stato attuale i dati per stimare la riduzione di incidenza dopo un round di prevalenza tramite FOBT e FS sono carenti, come pure le possibilità di stimare la relazione tra la rimozione di adenomi avanzati e la successiva riduzione di incidenza.  |

25. Tasso di cancro di intervallo - *Interval cancer rate*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Definizione</b>             | <p>I cancro di intervallo (CI) sono definiti come i tumori primitivi del colon-retto insorti successivamente a un episodio di screening (sia di primo livello sia in seguito ad approfondimento) con risultato negativo per cancro e prima del successivo invito al programma, oppure, per le persone che hanno raggiunto il limite superiore di età, entro un periodo di tempo uguale al periodismo di invito (24 mesi per i programmi FOBT).</p> <p>Per le persone sottoposte a endoscopia, sia di primo livello (FS) sia di approfondimento (CT), può essere considerato un periodo di tempo di 5 anni dall'esecuzione dell'esame.</p> <p>Va sottolineato che l'episodio di screening è considerato negativo anche se ha portato all'identificazione di lesioni, purché non definite come cancro.</p> <p>Il tasso CI è rappresentato dal numero di CI insorti in un determinato intervallo di tempo dall'ultimo episodio di screening negativo per cancro su 10.000 persone con episodio di screening negativo per cancro. Il tasso CI può anche essere espresso come una proporzione dell'incidenza pregressa (attesa) di tumore del colon-retto nelle persone sottoposte a screening (incidenza proporzionale).</p> |
| <b>Scopo</b>                   | <p>I CI sono un indice della sensibilità del programma di screening e possono fornire ampie informazioni sull'impatto che questo ha nella popolazione. Essi sono inevitabili in un programma di screening, ma il loro numero dovrebbe essere il più contenuto possibile.</p> <p>Un'alta percentuale di CI riduce l'efficacia pratica dello screening e la potenziale riduzione di mortalità. Il loro monitoraggio è importante anche per valutare la prestazione endoscopica.</p>  |
| <b>Dati necessari</b>          | <p>Individuare i CI è complesso, ma è fondamentale al fine di controllare la performance di ogni programma di screening. E' necessario quindi che vengano messi in atto procedimenti per identificare tutti i cancro del colon-retto che insorgono nella popolazione bersaglio dello screening.</p> <p>Le fonti attraverso le quali è possibile individuare i CI sono molteplici: la ricerca attiva nei Servizi di Anatomia patologica, i dati dei Registri Tumori (di popolazione o di patologia), le SDO e i certificati di morte.</p> <p>Tutti i CI raccolti dovrebbero essere classificati in base al pTNM, all'età al momento della diagnosi, al sesso, per periodo di tempo di insorgenza dal precedente episodio di screening negativo, per localizzazione anatomica (in particolare per i CI dopo FS negativa) e distinguendo tra primi esami ed esami successivi. Per la rilevazione dell'incidenza di base vale quanto riportato per l'indicatore 13 (Rapporto Incidenza/Prevalenza).</p>  |
| <b>Formula</b>                 | <p style="text-align: center;"><b>Tasso di cancro intervallo per periodo di tempo dall'episodio di screening negativo</b></p> $= \frac{\text{n. persone con diagnosi di cancro di intervallo per periodo di tempo dall'episodio di screening negativo per cancro}}{\text{tempo-persona con episodio di screening negativo per cancro}} \times 10.000$ <p style="text-align: center;"><b>Cancro intervallo come proporzione dell'incidenza attesa (incidenza proporzionale) (%)</b></p> $= \frac{\text{tasso di cancro di intervallo in un determinato periodo di tempo}}{\text{tasso di incidenza pregressa (attesa)}} \times 100$   |
| <b>Interpretazione</b>         | <p>Una volta identificati i CI, sottraendo a uno il valore di incidenza proporzionale si ottiene la sensibilità del programma. Le diverse sensibilità osservate, in particolare per periodo di insorgenza (nel primo/nel secondo anno dall'ultimo episodio di screening negativo), costituiscono un importante elemento di valutazione dell'intervallo di screening utilizzato.</p> <p>Dei CI identificati dopo un esame endoscopico va acquisita la relativa documentazione clinica e gli endoscopisti inseriti in un programma di screening dovrebbero periodicamente partecipare a sessioni multidisciplinari di revisione e classificazione di tali CI. Tale verifica dovrebbe essere una parte essenziale del controllo periodico di qualità dei programmi.</p>   |
| <b>Standard di riferimento</b> | <p>Viene sollecitata la raccolta, nessuno standard di riferimento</p>  |
| <b>Note</b>                    | <p>I cancro identificati in corso di follow up di screening vanno conteggiati come CI poiché, a differenza dello screening mammografico, la sessione di approfondimento dovrebbe essere in grado di prevenire i tumori. Vanno inoltre inclusi eventuali cancro insorti in soggetti che non hanno aderito alla colonscopia di approfondimento o al follow up.</p>   |





- ▶▶ Se possibile, classificare separatamente i cancri di intervallo a seconda di quanto avvenuto nell'episodio di screening negativo, differenziando le persone con test di primo livello negativo (FOBT o FS) da quelle non aderenti all'approfondimento e da quelle con sessione di approfondimento negativa. Tra questi ultimi, infine, distinguere quelli con approfondimento non completo (es: colonoscopie incomplete, con visualizzazione non ottimale, approfondimenti con clisma opaco).

## Alcune definizioni operative

### Important working definitions

#### La base dati per la valutazione dei programmi di screening

Per valutare le attività di un programma di screening si possono seguire due differenti approcci, entrambi basati sulla costituzione di coorti di soggetti su cui eseguire il calcolo degli indicatori.

**Primo metodo** - Identifica un'unica coorte, formata dalle persone 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 (persone esaminate, richiami per approfondimenti, interventi chirurgici ecc.), entro un termine di follow up definito.

Adottando questo approccio, gli eventi di interesse a cui si riferisce la maggior parte degli indicatori avvengono in un periodo che travalica di alcuni mesi il periodo indice. Gli inconvenienti di questa impostazione sono essenzialmente due:

- si ritarda di qualche mese la disponibilità di un dato consolidato sugli indicatori e si complica la raccolta dei dati sugli esiti degli esami, mancando per questi ultimi un termine temporale definito;
- si rende meno chiara la definizione dell'ambito temporale;
- per chi è interessato a valutare la propria attività eseguita nel periodo indice, come gli endoscopisti o gli organizzatori del programma, è meno chiara la definizione dell'ambito temporale.

**Secondo metodo** - Si basa sull'identificazione di due diverse coorti:

- una prima coorte è relativa agli inviti ed è identica alla precedente; il tasso di adesione all'invito per il periodo indice si calcola su questa popolazione;
- una seconda coorte identifica tutte le persone che nel medesimo periodo indice hanno effettuato un esame di primo livello; questa coorte viene seguita nel tempo e a essa vengono riferiti tutti gli altri indicatori (esito degli esami di primo livello, tempi di refertazione, richiami per approfondimenti, esito degli approfondimenti, trattamenti chirurgici, tassi di identificazione ecc.).

Questo approccio ha l'inconveniente di utilizzare,

rispettivamente per l'adesione e per i restanti indicatori, due popolazioni quasi sovrapponibili ma non identiche. Esso non è adatto quindi a studi specifici, 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 persona è quindi identificata da un singolo record dove sono riportati:

- la sua storia individuale;
- per ogni round organizzativo, 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 persona non rispondente allo screening);
- se possibile, dati periodicamente aggiornati sul suo stato in vita.

#### Primi esami e successivi

I soggetti screenati ai primi esami e a quelli successivi rappresentano due popolazioni molto diverse, e i loro dati devono essere raccolti separatamente. Infatti, si prevede di calcolare la maggior parte degli indicatori mantenendo distinte le due categorie, e sono forniti standard di riferimento specifici.

Per **primi esami** si intendono i test di screening effettuati in persone che si sottopongono per la prima volta al test, indipendentemente dal fatto che siano state già invitate altre volte.

Per **esami successivi** si intendono i test di screening effettuati in persone che si sono già sottoposte al test in precedenza, indipendentemente dall'intervallo di tempo trascorso.

Chiaramente, questa distinzione vale solo per i programmi che propongono la ripetizione biennale del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) e non per quelli che adottano la rettoscopia (FS) *una tantum*.

Analogamente a quanto raccomandato nelle linee guida europee per lo screening mammografico, si suggerisce, se possibile, di raccogliere i dati riferiti agli esami successivi suddividendoli ulteriormente fra regolari e irregolari:<sup>11</sup>

- per **regolari** si intendono le persone che si sotto-

pongono ai test successivi di screening nell'intervallo di tempo regolare definito dal programma (in genere 24 mesi);

- per **irregolari** si intendono le persone 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 trascorso dal test precedente è superiore al normale intervallo di screening stabilito dal programma.

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.

### Età della persona e standardizzazione dei risultati

Per la definizione dell'età si tiene conto degli anni compiuti dalla persona al momento dell'effettuazione del test di screening per quel passaggio. Per ogni persona aderente, gli eventi legati allo screening dovrebbero essere sempre registrati nella stessa categoria di età all'interno di tutto l'episodio di screening. Per le persone non rispondenti, l'età è quella corrispondente agli anni compiuti alla data di invito.

Poiché molti indicatori sono influenzati dall'età, per poter confrontare tra di loro programmi diversi è necessario procedere alla standardizzazione dei risultati, in modo da eliminare l'effetto di possibili differenze nella distribuzione per età dei soggetti. A questo scopo, le schede utilizzate per le survey nazionali, ove richiesto, dovrebbero essere compilate riportando i dati specifici per fascia quinquennale d'età.

### 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 che possono essere considerati ci possono essere i seguenti motivi:

- pregresso cancro coloretale/follow up per cancro coloretale;
- test di screening recente (FOBT eseguito da meno di due anni, oppure rettosigmoidoscopia o colonscopia eseguita da meno di 5 anni);
- persona in controllo periodico con colonscopia per familiarità;
- portatore di malattia infiammatoria cronica del colon;
- presenza di sintomi;
- paziente psichiatrico grave, incapace di esprimere il consenso;
- malato terminale o incapace di sottoporsi allo screening.

### Tumori sincroni, lesioni multiple

Nel caso in cui a una persona vengano diagnosticati più tumori sincroni, ai fini statistici ne va considerato uno solo, quello con stadio peggiore. Quindi, quando si parla di casi ci si riferisce sempre al numero di persone (e non di tumori).

Analogamente, nel caso di lesioni multiple (compresenza di carcinomi invasivi e di adenomi avanzati, oppure di adenomi avanzati e adenomi iniziali), si prenderà in considerazione esclusivamente la lesione più grave, senza conteggiare le altre.

## Coperture Coverage

### Definizione

In un programma di screening la copertura può essere definita come la proporzione di soggetti che hanno effettuato almeno un test di screening in un lasso di tempo corrispondente all'intervallo di screening stabilito.

Applicata allo screening del carcinoma coloretale tale definizione introduce immediatamente una maggiore complessità rispetto a quanto accade negli altri programmi, dato che in questo caso si possono utilizzare due diversi test di screening con differenti intervalli raccomandati.

Per quanto riguarda lo screening mediante ricerca del sangue occulto fecale (FOBT), poiché l'intervallo standard raccomandato tra due test è di due anni, la copertura è definita come la proporzione di soggetti appartenenti alla popolazione bersaglio che hanno effettuato tale test negli ultimi due anni, mentre per lo screening mediante rettosigmoidoscopia (FS) essa può essere definita come la percentuale di soggetti appartenenti alla popolazione bersaglio che hanno effettuato una FS negli ultimi 10 anni.

Tecnicamente la copertura è una misura di "prevalenza", in quanto si riferisce a un istante temporale (data indice). Volendo quindi misurare la copertura dello screening con FOBT al 1° gennaio 2007, essa sarà data dalla seguente formula:

$$\text{copertura} = \frac{\text{soggetti appartenenti alla popolazione obiettivo l'1.1.2007 che hanno avuto un test nei due anni precedenti}}{\text{soggetti appartenenti alla popolazione obiettivo l'1.1.2007}}$$

E' importante distinguere la copertura dall'adesione all'invito, cioè dalla proporzione di soggetti invitati che accetta di eseguire il test. Infatti, nel calcolo della copertura devono essere considerati sia i test eseguiti nell'ambito del programma sia quelli spontanei. L'importanza della valutazione della copertura è direttamente proporzionale alla rilevanza dell'attività di screening spontaneo nella popolazione di riferimento. Per esempio, è un indicatore molto importante per lo screening del carcinoma della cervice uterina, nel quale esiste un considerevole numero di

Pap-test eseguiti indipendentemente dall'invito. Il fenomeno dello screening spontaneo è molto meno presente nello screening mammografico e ancor meno, presumibilmente, in quello coloretale.

### Significato e rilevanza

E' necessaria una buona copertura del test di screening perché si abbia un impatto sulla mortalità e/o sull'incidenza della patologia tumorale in oggetto. Infatti è la copertura, più che l'adesione all'invito, l'elemento che condiziona l'efficacia di un test di screening sulla popolazione. E' perciò raccomandabile che i programmi di screening coloretale si pongano come obiettivo il reperimento di fonti informative sulla copertura delle loro popolazioni bersaglio allo scopo di programmare eventualmente in modo più mirato la propria attività. Per esempio, in presenza di una bassa adesione al programma è importante valutare se vi è comunque una buona copertura spontanea o se invece occorre intervenire per sensibilizzare maggiormente la popolazione in esame. Va altresì sottolineato che sarebbe opportuno ricondurre quanto più possibile tutta l'attività entro lo screening organizzato, poiché esso garantisce un migliore controllo di qualità su tutto il processo, un minore spreco di risorse e una maggiore equità di accesso.

I programmi italiani di screening per il carcinoma coloretale registrano, come è noto, percentuali medie di adesione all'invito sensibilmente inferiori a quelle dello screening mammografico e più vicine a quelle dello screening della cervice uterina, dove però le stime effettuate sulla copertura rivelano una diffusione del Pap-test nella popolazione bersaglio molto maggiore di quella rivelata dalla semplice adesione all'invito. E' comunque da notare che la maggior parte dei programmi di screening coloretale si sono diffusi in Italia solo recentemente e pertanto è possibile che la partecipazione aumenti con il diffondersi degli stessi e dell'informazione e abitudine alla prevenzione per il tumore coloretale. Contemporaneamente al diffondersi dei programmi di screening, è possibile che vi sia una crescita del fenomeno spontaneo.

Come è noto, esistono ormai forti evidenze sul lungo periodo di protezione (circa 10 anni) dal rischio di sviluppare un cancro coloretale in soggetti che hanno effettuato una colonscopia con esito negativo.<sup>25</sup> L'effettuazione di una colonscopia è pertanto un esame che determina una protezione maggiore rispetto al test di screening (FOBT o FS). In questo senso, nel calcolo della copertura per stimare l'impatto dello screening dovrebbe essere presa in considerazione anche la colonscopia. A tal fine è sufficiente considerare al numeratore chi ha effettuato il test di screening nel periodo considerato o una colonscopia nei precedenti 10 anni.

### Metodi di stima della copertura

Per calcolare direttamente la copertura sono necessari:

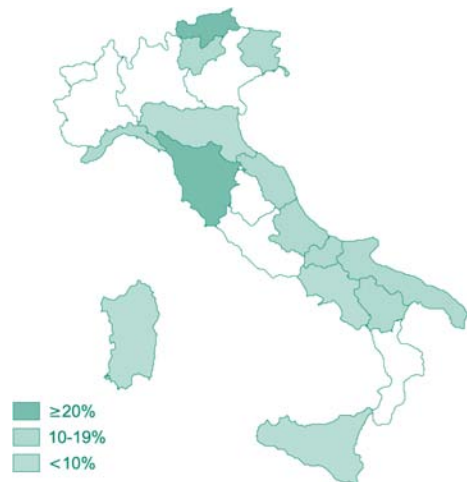
- la lista nominativa della popolazione obiettivo;
- l'elenco nominativo dei test eseguiti nel periodo di screening considerato, compresi quelli effettuati al di fuori del programma di screening.

Sia per il FOBT sia per la FS devono essere considerati tutti gli esami: quelli eseguiti presso strutture del Servizio sanitario nazionale e, teoricamente, quelli fatti presso strutture private. E' ipotizzabile a questo scopo l'impiego dei flussi relativi alle prestazioni specialistiche e diagnostiche ambulatoriali. Si tratta di rilevazioni periodiche che le aziende sanitarie svolgono per l'ente regionale di competenza a scopi amministrativi, che teoricamente dovrebbero consentire l'individuazione delle prestazioni diagnostiche erogate da strutture sanitarie pubbliche, enti di ricerca, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, strutture private e professionisti accreditati. Il loro utilizzo è ancora in fase sperimentale in molte Regioni ed esistono alcune difficoltà relative alla qualità dei dati rilevati, ma sono fin d'ora auspicabili studi di fattibilità per la stima della copertura della popolazione mediante questi flussi.

Comunque, data la difficoltà di reperimento delle informazioni necessarie alla rilevazione diretta della copertura, uno strumento possibile per poter avere informazioni a questo proposito è costituito dalla **stima campionaria**. Questa può essere realizzata in forma di indagine tramite interviste su campioni casuali di non aderenti all'invito di screening. Un altro strumento utile è l'indagine campionaria PASSI (Progetti delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), recentemente resa di routine, di cui

sono disponibili i risultati delle interviste condotte nel 2005 mediante un questionario che ha incluso una serie di domande sull'effettuazione da parte della popolazione di test di screening a scopo preventivo.<sup>26</sup> Lo studio, realizzato mediante interviste telefoniche, ha coinvolto persone di età compresa tra i 18 e i 69 anni campionate casualmente nelle liste di 123 ASL italiane, distribuite in 14 regioni. Dati completi sono disponibili per oltre 15.000 intervistati, mentre sono circa 6.200 gli uomini e le donne, di età compresa tra i 50 e i 69 anni, a cui è stato chiesto se avessero mai effettuato un FOBT o una rettoscopia. Solo il 14% delle persone intervistate (dal 39% in Toscana al 4% in Sardegna) riferisce di aver eseguito un test per sangue occulto o una rettoscopia a scopo preventivo, a testimoniare l'esiguità del fenomeno spontaneo, rilevabile direttamente dalla stima campionaria nelle zone in cui lo screening non è ancora attivo (figura 1).<sup>26</sup> La diffusione dei test di screening è un po' più alta nelle fasce di età più avanzate (tra i 60 e i 69 anni è pari al 16,5%) e negli uomini. Solo l'8,5% del campione ha effettuato un FOBT negli ultimi due anni, come raccomandato (tabella 1).<sup>26</sup>

**Figura 1.** Percentuale di uomini e donne ≥50 anni, che hanno effettuato una ricerca per sangue occulto fecale o una rettoscopia nelle 14 Regioni con campionamento regionale. PASSI, 2005.



Modificata da Gallo T et al, 2006.

**Tabella 1.** Screening cancro colon retto (50-69 anni). PASSI, 2005.

| Caratteristiche demografiche |        | Esecuzione di un test per motivi preventivi | Esecuzione di un test per motivi preventivi negli ultimi 2 anni |
|------------------------------|--------|---|---|
| Totale                       |        | 14,0 (IC 95%: 13,1-14,9)                    | 8,5 (IC 95%: 17,8-9,2)  |
| età                          | 50-59  | 11,8  | 7,4   |
|                              | 60-69  | 16,5  | 9,7   |
| sesso                        | uomini | 16,8*                                       | 10,5  |
|                              | donne  | 11,7  | 7,0   |
| istruzione**                 | bassa  | 13,7  | 8,5   |
|                              | alta   | 14,7  | 8,5   |

\* differenza statisticamente significativa ( $p < 0,05$ )

\*\* istruzione bassa: nessun titolo, licenza elementare, licenza media inferiore; istruzione alta: scuola media superiore o più  
*Modificata da Gallo T et al, 2006.*

## Il follow up degli adenomi

### The follow up of adenomas

**I**l follow up degli adenomi è un argomento cruciale per il controllo dell'appropriatezza delle prestazioni indotte dallo screening del tumore del colon retto.<sup>27</sup> Per questo motivo il GISCoR intende attivare una linea di lavoro sia per la definizione di protocolli di follow up per tipo di lesione identificata allo screening sia per la costruzione di indicatori dedicati. Dal punto di vista della valutazione e del monitoraggio, esso presenta alcune peculiarità.

L'attività di follow up può incidere pesantemente sui carichi di lavoro degli ambulatori endoscopici, contribuendo ad allungare i tempi di attesa per l'esecuzione delle colonscopie di secondo livello, che già costituiscono un elemento di fragilità piuttosto diffuso. Non tutti i programmi includono il follow up come parte integrante dell'offerta di screening, ma anche per quelli in cui il follow up viene gestito nell'ambito della routine clinica il carico aggiuntivo di attività richiesto alle endoscopie può drenare risorse dall'attività di screening. Il sovraccarico indotto dagli esami di follow up può accumularsi nel giro di pochi anni dall'attivazione dello screening: si può facilmente stimare che, richiamando a tre anni i soggetti con adenoma ad alto rischio, già a partire dal quarto anno di un programma le colonscopie di follow up portano a un raddoppio dell'attività endoscopica complessiva. Il problema si pone in misura analoga sia per i programmi che utilizzano come test di primo livello il FOBT sia per quelli che utilizzano la FS. Se infatti è vero che questi ultimi hanno tassi di identificazione degli adenomi avanzati circa tre volte maggiori rispetto ai programmi FOBT, il numero di persone esaminate ogni anno è tuttavia più ridotto (generalmente una sola coorte di nascita). Pertanto è fondamentale includere anche il follow up tra le fasi dello screening che vanno valutate e monitorate nel tempo. In particolare, è importante verificare l'appropriatezza della periodicità e l'utilità in termini di lesioni identificate. Tuttavia, attualmente sembra difficile poter organizzare il monitoraggio del follow up tramite la costruzione di indicatori. Perché? Innanzitutto non tutti i programmi, e in particolare quelli in cui il follow up non è gestito direttamente, hanno accesso all'informazione sulla sua esecuzione e sulla diagnosi che ne consegue. Inoltre, al momen-

to non è noto quali siano i protocolli adottati dai singoli programmi, né è certo che tutti si siano dotati di protocolli esplicitati e condivisi, ma è plausibile che vi sia una certa variabilità. Questo può essere in parte dovuto alla mancanza di indicazioni nazionali univoche, parzialmente colmata da quanto riportato l'anno scorso nelle Raccomandazioni ministeriali sugli screening oncologici.<sup>10</sup> Inoltre, anche laddove un protocollo è stato adottato, non vi è certezza che esso sia applicato puntualmente. E' verosimile che parte dei follow up siano gestiti secondo criteri non condivisi e con richiami tendenzialmente più ravvicinati e ripetuti. Questo pone la necessità di creare strumenti ben definiti per misurare cose che potrebbero essere molto differenti tra di loro.

In secondo luogo, la valutazione di un follow up richiede il raccordo con informazioni relative all'episodio di screening che l'ha originato (esame di secondo livello, o anche di primo livello per i programmi RS), tramite la ricostruzione della storia di screening originata molti (tre-cinque) anni prima. Si tratta di un procedimento complesso, lungo e difficilmente automatizzabile, che richiede un sistema informativo dedicato di cui è opportuno che i programmi si dotino. Tale investimento è giustificato dall'importanza di monitorare un aspetto che, come già sottolineato, può avere effetti molto pesanti sull'attività endoscopica di secondo livello.

In questo Manuale l'unico indicatore inerente il follow up è il tasso di identificazione. Per la restante valutazione del follow up si sollecita un'attenzione particolare a questo aspetto da parte dei singoli programmi e si riportano alcune variabili che possono costituire una base di partenza accettabile.

Per ogni richiamo in follow up consigliato, registrare:

- tipo di diagnosi iniziale;
- trattamento iniziale eseguito e suo esito (margini, polipi persi, bonifica completa ecc.);
- intervallo consigliato dall'episodio di screening che origina il follow up;
- adesione al follow up;
- intervallo effettivo dall'episodio di screening che origina il follow up;
- completezza della colonscopia di follow up;
- esito del follow up (diagnosi, trattamento).

## Il Data warehouse nazionale degli screening

### Screening's national Data warehouse

**L'**Osservatorio Nazionale Screening, di concerto con le Regioni e le pertinenti associazioni scientifiche (GISMa, GISCi, GISCoR), effettua survey annuali sugli indicatori di performance dello screening che interessano la quasi totalità dei programmi italiani. Il metodo di raccolta dei dati, ormai consolidato, consiste nell'inviare ai responsabili del coordinamento dello screening in ogni Regione (che a loro volta lo indirizzano ai programmi locali) un questionario standardizzato dove vengono raccolti i dati aggregati necessari per il calcolo degli indicatori. I dati sono ottenuti da ogni programma attraverso l'interrogazione del proprio sistema informatico di gestione (i software di gestione degli screening adottati in Italia sono numerosissimi e quasi sempre carenti rispetto alle necessità di analisi e valutazione dei dati).

Il progetto di Data warehouse (DWH) si propone di riorganizzare questo processo basandolo sulle storie di screening individuali e assicurando una raccolta standardizzata dei dati fondamentali per il monitoraggio e la corretta analisi degli indicatori. Inoltre, il DWH dovrebbe consentire ai programmi locali e regionali di ottenere l'analisi dei propri dati e il benchmarking rispetto al risultato degli indicatori a livello nazionale. Questo progetto, finanziato dal Ministero della Salute, si avvarrà delle tecnologie informatiche innovative oggi disponi-

bili e sarà realizzato in sintonia con gli standard del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e dei progetti relativi al Fascicolo Sanitario Elettronico, in modo da tutelare la sicurezza dei dati ed evitare la dispersione di risorse. Inoltre, il progetto è stato fin dall'inizio strettamente collegato al Progetto mattoni, di cui condivide il tracciato record elementare. L'archivio nazionale dedicato al monitoraggio e alla valutazione degli screening costituirebbe una realizzazione innovativa che potrebbe rappresentare, entro il NSIS, un modello per altri programmi di prevenzione o assistenza coordinati a livello nazionale.

Per condurre il progetto, nel giugno 2007 è stato costituito un gruppo nazionale di lavoro coordinato dall'Osservatorio Nazionale Screening che comprende i rappresentanti dei Ministeri della Salute e dell'Innovazione, i rappresentanti regionali per lo screening e, per ogni Regione, gli esperti da loro designati. Inoltre, faranno parte del gruppo di lavoro esperti delle tre associazioni di screening. Tra i compiti del gruppo di lavoro vi sarà il perfezionamento del tracciato record del DWH e la definizione degli algoritmi per il calcolo degli indicatori pertinenti.

*Antonio Ponti*  
CPO Piemonte



## Bibliografia

### Bibliography

1. UK Colorectal cancer screening pilot group. Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom. *BMJ* 2004; 329: 133-38.
2. AIRT Working group. *Italian cancer figures. Report 2006. Incidence, mortality and estimates*. *Epidemiol Prev* 2006; 1 (Suppl 2): 38-41.
3. Raccomandazioni del Consiglio del 2.12.2003 sullo screening dei tumori (2003/878/CE). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 327 del 16.12.2003*.
4. Legge 26 maggio 2004, n. 138. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica. *Gazzetta ufficiale n. 125, 29.5.2004*.
5. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Il Piano nazionale della prevenzione 2005-2007. Marzo 2005. ([www.ccm.ministerosalute.it/ccm/documenti/piano\\_nazionale\\_della\\_prevenzione\\_2005-2007.pdf](http://www.ccm.ministerosalute.it/ccm/documenti/piano_nazionale_della_prevenzione_2005-2007.pdf)).
6. Zorzi M et al. Screening for colorectal cancer in Italy: 2004 survey. In: *The National Centre for screening monitoring. Fourth report*. *Epidemiol Prev*. 2006; 1 (Suppl 3): 41-50.
7. Zorzi M et al. Screening for colorectal cancer in Italy: 2005 survey. In: *The National Centre for screening monitoring. Fifth report*. *Epidemiol Prev* 2007; 2-3 (Suppl 2): 49-60.
8. Giordano L et al. e Gruppo italiano per lo screening mammografico. *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella*. *Epidemiol Prev* 2006; 2 (Suppl 1): 1-48.
9. Ronco G et al. *Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale operativo*. *Epidemiol Prev* 1999; 23 (Suppl): 1-32.
10. Gruppi di lavoro nominati dai Decreti del Ministro della salute (3/11/2004 e 18/10/2005), in applicazione della L. 138/2004 (art. 2 bis), Dipartimento generale delle prevenzione, Ministero della salute. Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro dellaervice uterina e del cancro del colon retto. ([www.ccm.ministerosalute.it/ccm/documenti/Screening\\_oncologici\\_bookmarks.pdf](http://www.ccm.ministerosalute.it/ccm/documenti/Screening_oncologici_bookmarks.pdf)).
11. Perry N et al. *European guidelines for quality assurance in breast screening and diagnosis*. Fourth edition. European commission, Luxembourg 2006.
12. Atkin W et al. Wide variation in adenoma detection rates at screening flexible sigmoidoscopy. *Gastroenterology* 2004; 126(5): 1247-56.
13. Bretthauer M et al. Inter-endoscopist variation in polyp and neoplasia pick-up rates in flexible sigmoidoscopy screening for colorectal cancer. *Scand J Gastroenterol* 2003; 38(12): 1268-74.
14. Doria-Rose VP et al. Incomplete flexible sigmoidoscopy associated with female sex, age and increased risk of colorectal cancer. *Gut* 2005; 59: 1273-78.
15. Levin TR et al. Quality in the technical performance of screening flexible sigmoidoscopy: recommendations of an international multi-society task force. *Gut* 2005; 54: 807-13.
16. Pinsky PF et al. and PLCO Project team. Variability in flexible sigmoidoscopy performance among examiners in a screening trial. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2005; 3(8): 792-97.
17. Segnan N et al. and Score working group. Randomized trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97(5): 347-57.
18. Segnan N et al. and Score3 working group - Italy. Comparing attendance and detection rate of colonoscopy to sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer screening. *Gastroenterology* 2007; 132: 2304-12.
19. Thomas-Gibson S et al. Development of a video assessment scoring method to determine the accuracy of endoscopist performance at screening flexible sigmoidoscopy. *Endoscopy* 2006; 38: 318-25.
20. Linee di indirizzo per la promozione della qualità nel II livello diagnostico-terapeutico del programma di screening dei tumori del colon retto in Regione Emilia-Romagna.

- www.saluter.it/wcm/colon/pagine/documentazione/DOC\_II\_LIV\_SCRECR\_RER.pdf.
21. Rex DK et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2006; 4 (Suppl): S16-28.
  22. Risio M et al.; Gruppo italiano screening tumori coloretali (GISCoR). Histopathologic diagnosis in colorectal cancer screening: guidelines. *Pathologica* 2006; 98(3): 171-74.
  23. UICC - Unione internazionale contro il cancro. *TNM classificazione dei tumori maligni*. Sesta edizione. Raffaello Cortina, Milano 2002.
  24. Dukes CE. The classification of cancer of the rectum. *J Pathol* 1932; 35: 323-32.
  25. Singh H et al. Risk of developing colorectal cancer following a negative colonoscopy examination. Evidence for a 10-year interval between colonoscopies. *JAMA* 2006; 295: 2366-73.
  26. Gallo T et al. La diffusione dell'attività di diagnosi precoce in Italia per lo screening cervicale, mammografico e coloretale (Studio PASSI, 2005). In: Rosselli Del Turco M, Zeppam. *Osservatorio Nazionale Screening*. Quinto Rapporto: 140-146. Inferenze, Milano 2006.
  27. Winawer SJ et al. Guidelines for colonoscopy surveillance after polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer and the American Cancer Society. *CA Cancer J Clin* 2006; 56(3): 143-59.
  28. Astler VB, Collier FA. The prognostic significance of direct extension of carcinoma of the colon and rectum. *Ann Surg* 1954; 136: 846-51.

## Allegato 1 - La classificazione TNM del cancro del colon retto

### Appendix 1 - The TNM classification for colorectal cancer

I criteri di stadiazione del carcinoma coloretale sono sempre stati motivo di studio e revisione per numerosi ricercatori. Dall'iniziale classificazione anatomico-chirurgica di Dukes<sup>24</sup> alle successive modificazioni emerge il tentativo di uniformare i criteri di identificazione dei fattori di rischio responsabili della prognosi e della sopravvivenza. La varietà di classificazioni impiegate dai vari Autori non ha certo facilitato tale intento, rendendo spesso difficile il raffronto dei risultati. Mentre le decisioni terapeutiche sono generalmente prese facendo riferimento alla classificazione di Dukes modificata,<sup>28</sup> gli stadi dovrebbero essere preferibilmente determinati con la sesta edizione della classificazione UICC-TNM (2002).<sup>23</sup>

#### Classificazione UICC - TNM

Il TNM è un sistema duplice che comprende una classificazione clinica (pretrattamento) e una patologica (istopatologica postoperatoria). La distinzione tra le due è fondamentale, poiché si basano su tipi diversi di esami e perseguono scopi differenti. La classificazione clinica è denominata cTNM, quella patologica pTNM. Quando il termine TNM è impiegato senza suffisso, ci si riferisce alla classificazione clinica. In generale, mentre la classificazione cTNM costituisce la base per la scelta del trattamento, la pTNM lo è per la valutazione prognostica.

#### Classificazione clinica

##### T-Tumore primitivo

- TX tumore primitivo non valutabile  
 T0 assenza di segni, non evidenziabile  
 Tis carcinoma in situ: intraepiteliale o invasione della lamina propria

**Nota:** comprende cellule tumorali confinate all'interno della membrana basale ghiandolare (intraepiteliale) o della lamina propria (intramucosa) che non raggiungono, attraverso la muscolaris mucosae, la sottomucosa. Dal punto di vista patologico sarebbe più corretto utilizzare il termine di (adeno)carcinoma in situ per le neoplasie intraepiteliale (che non superano la membrana basale) e di adenocarcinoma intramucoso quando è presente infiltrazione della tonaca propria (senza estensione oltre la muscolaris

mucosae). Nel colon retto, comunque, entrambi i tipi di neoplasia sono privi di potenziale metastatico: per tale motivo molti ritengono preferibile utilizzare anche in questi casi il termine di displasia grave.

- T1 tumore che invade la sottomucosa  
 T2 tumore che invade la muscolare propria  
 T3 tumore con invasione attraverso la muscolare propria nella sottosierosa o nei tessuti pericolici o perirettali non ricoperti dal peritoneo  
 T4 tumore che invade direttamente altri organi o strutture e/o perfora il peritoneo viscerale

**Nota:** l'invasione diretta T4 comprende l'invasione di altri segmenti del colon retto attraverso la sierosa (es: invasione del colon sigmoideo da parte di un carcinoma del cieco). Un tumore che risulta aderente ad altri organi o strutture, macroscopicamente, si classifica T4; tuttavia, se in corrispondenza della zona di adesione non si riscontra la presenza di neoplasia, deve essere classificato pT3. La sotto-stadiazione V e L si usa per identificare la presenza o l'assenza di invasione vascolare linfatica.

##### N-Linfonodi regionali

- NX linfonodi regionali non valutabili  
 N0 linfonodi regionali liberi da metastasi  
 N1 metastasi in 1-3 linfonodi regionali  
 N2 metastasi in 4 o più linfonodi regionali

##### M-Metastasi a distanza

- MX metastasi a distanza non accertabili  
 M0 metastasi a distanza assenti  
 M1 metastasi a distanza presenti

#### Classificazione patologica pTNM

Le categorie pT, pN e pM corrispondono alle categorie T, N, M.

pN0 l'esame istologico del materiale ottenuto con una linfadenectomia regionale comprende abitualmente 12 o più linfonodi. Nell'ultima edizione della classificazione TNM si precisa che è importante ottenere almeno 7-14 linfonodi nelle resezioni radicali del colon o del retto; può essere presente un numero di linfonodi inferiore nei casi in cui la resezione sia stata solo palliativa o in pazienti sottoposti a radioterapia prima dell'intervento.

Una classificazione pN0 può essere proposta, quindi, quando i linfonodi esaminati sono tutti negativi, anche se il numero è inferiore a quello raccomandato, nel rispetto di queste limitazioni. Nel referto istopatologico deve sempre essere specificato il numero sia di linfonodi esaminati sia di linfonodi metastatici.

Secondo una regola generale della classificazione TNM, casi con sola presenza di cellule tumorali isolate (ITC) nei linfonodi regionali sono classificati come pN0. Le ITC sono singole cellule o piccoli gruppi di cellule la cui dimensione massima non supera 0,2 mm e che generalmente sono rilevate con analisi immunohistochemica, ma anche con la colorazione ematossilina-eosina. Lo stesso criterio classificativo è da applicarsi in casi in cui la presenza di cellule tumorali o di loro componenti è rilevata mediante tecniche non morfologiche, come le analisi molecolari. Questi casi sono classificati come segue:

- pN0(i-) con l'esame istologico non si osservano metastasi nei linfonodi regionali; negativa la ricerca di ITC mediante metodi morfologici
- pN0(i+) con l'esame istologico non si osservano metastasi nei linfonodi regionali; positiva la ricerca di ITC mediante metodi morfologici
- pN0(mol-) con l'esame istologico non si osservano metastasi nei linfonodi regionali; negativa la ricerca di ITC mediante metodi non morfologici
- pN0(mol+) con l'esame istologico non si osservano metastasi nei linfonodi regionali; positiva la ricerca di ITC mediante metodi non morfologici

Nel carcinoma coloretale il significato prognosti-

co di ITC rilevate con metodi morfologici o non morfologici è indefinito.

Casi con sole micrometastasi (metastasi di dimensioni comprese tra 0,2 e 2 mm) possono essere identificati con l'aggiunta di "(mi)", per esempio pN1(mi).

Un nodulo neoplastico nel tessuto adiposo pericolico o perirettale, senza evidenza istologica di residuo tessuto linfatico, deve essere classificato nella categoria pN come metastasi linfonodale se il nodulo ha la forma e i margini netti di un linfonodo (indipendentemente dalle dimensioni). Se il nodulo ha margini irregolari deve essere compreso nella classificazione della categoria pT come diffusione neoplastica discontinua (pT3) e può anche essere considerato come espressione di invasione venosa microscopica (V1) o V2, se il nodulo era microscopicamente evidente, in quanto vi è un'alta probabilità che vi possa essere invasione venosa.

### Suddivisione in stadi

Gli stadi I, II e III della classificazione UICC-TNM corrispondono rispettivamente agli stadi A, B e C della classificazione di Dukes. Nella sesta edizione della classificazione UICC-TNM è stata introdotta negli stadi II e III una suddivisione in sottogruppi a indicare categorie di pazienti con prognosi progressivamente peggiora.

| Stadiazione UICC-TNM | Stadiazione di Dukes modificata | T      | N      | M  |
|----------------------|---------------------------------|--------|--------|----|
| 0                    | A                               | Tis    | N0     | M0 |
| I                    | A                               | T1-2   | N0     | M0 |
| IIA                  | B1                              | T3     | N0     | M0 |
| IIB                  | B2                              | T4     | N0     | M0 |
| IIIA                 | C1                              | T1-2   | N1     | M0 |
| IIIB                 | C1                              | T3-4   | N1     | M0 |
| IIIC                 | C2                              | ogni T | N2     | M0 |
| IV                   | D                               | ogni T | ogni N | M1 |

## Allegato 2 - Glossario dei termini

### Appendix 2 - Glossary of terms

|   |  |
|---|--|
| <b>Adenoma avanzato</b>   | Adenoma $\geq 10$ mm o con componente villosa $>20\%$ o con displasia di alto grado.   |
| <b>Adenoma iniziale (a basso rischio)</b>                         | Adenoma senza nessuna delle caratteristiche dell'adenoma avanzato.   |
| <b>Adenoma ad alto rischio</b>                                    | Presenza di un adenoma avanzato o di 3 o più adenomi iniziali.   |
| <b>Adenoma cancerizzato</b>                                       | Adenoma in cui può essere inequivocabilmente accertata l'infiltrazione della sottomucosa attraverso il superamento completo della muscolaris mucosae da parte di tessuto neoplastico.  |
| <b>Adenocarcinoma <i>in situ</i> e adenocarcinoma intramucoso</b> | Comprende cellule tumorali confinate all'interno della membrana basale ghiandolare (intraepiteliale) o della lamina propria (intramucosa) che non raggiungono, attraverso la muscolaris mucosae, la sottomucosa. Entrambi questi tipi di lesione sono privi di potenziale metastatico: per tale motivo molti ritengono preferibile utilizzare anche in questi casi il termine di displasia grave. Pertanto essi vanno classificati tra gli adenomi avanzati. |
| <b>Adesione all'invito (tasso di partecipazione)</b>              | Numero di persone che effettuano un test di screening sul totale delle persone invitate. Eventuali adesioni spontanee dovrebbero essere escluse sia dal numeratore sia dal denominatore.   |
| <b>Adesione grezza</b>  | Numero totale delle persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, da cui vanno sottratti gli inviti inesitati (se il programma è in grado di conoscerli).   |
| <b>Adesione corretta</b>  | Numero totale delle persone rispondenti sul totale della popolazione invitata, da cui vanno sottratti gli inviti inesitati e il numero di persone che dopo l'invito hanno segnalato un test recente (test per la ricerca del sangue occulto fecale - FOBT - negli ultimi 24 mesi oppure una colonscopia eseguita negli ultimi 5 anni).   |
| <b>Adesioni spontanee</b>   | Persone eleggibili che il programma non ha invitato e che chiedono di effettuare un test di screening in assenza di sintomi. Devono essere analizzate come categoria a parte. E' responsabilità dello staff di screening controllare per queste persone il rispetto dei criteri di eleggibilità.   |
| <b>Biopsia</b>  | Rimozione endoscopica di parte di un polipo o di una lesione, senza intento di radicalità.   |
| <b>Cancro diagnosticato clinicamente</b>                          | Qualunque cancro individuato al di fuori di una procedura di screening. Le possibili modalità diagnostiche sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ cancri di intervallo</li> <li>■ cancri in persone non aderenti ai protocolli diagnostici successivi a un esame di screening positivo</li> <li>■ cancri in persone non rispondenti</li> <li>■ cancri in persone non ancora invitate.</li> </ul>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>► <b>Cancro di intervallo</b></p>             | <p>Tumore primitivo del colon retto insorto successivamente a un episodio di screening (sia di primo livello sia in seguito ad approfondimento) con risultato negativo per cancro e prima del successivo invito al programma; oppure, per le persone che hanno raggiunto il limite superiore di età, entro un periodo di tempo uguale al periodismo di invito (24 mesi per i programmi FOBT). Rientrano in questa definizione i cancri identificati in corso di follow up endoscopico nell'intervallo tra due esami programmati di controllo. Non essendo ancora ben definita la durata della protezione conferita da un esame endoscopico, per le persone sottoposte a endoscopia con esito negativo (sia di primo livello, FS, sia di approfondimento, CT), si suggerisce di rilevare tutti i cancri insorti dopo l'esecuzione dell'esame, indipendentemente dalla loro latenza.</p> |
| <p><b>Cancro identificato allo screening</b></p> | <p>Tumore primitivo del colon retto diagnosticato in conseguenza del test di screening, nell'ambito dell'approfondimento endoscopico e/o del primo livello (FS). Poiché la sessione di approfondimento dovrebbe essere in grado di prevenire i tumori, non rientrano in questa definizione quei cancri identificati in corso di follow up di screening, che vanno considerati cancri di intervallo.</p>  |
| <p><b>Cancro in persone non rispondenti</b></p>  | <p>Tumore che insorge in una persona che non ha aderito all'invito a effettuare il test di screening. Sono escluse da tale categoria le persone in cui il processo diagnostico è in corso al momento della data di invito. Per quelle che rientrano nella classe di età superiore dello screening (in genere 69 o 70 anni) e che risultano non rispondenti, entrano in questa categoria tutti i casi in cui il tumore ha data di diagnosi entro un intervallo di tempo pari all'intervallo di screening usato dal programma.</p>   |
| <p><b>Colonscopia di follow up</b></p>           | <p>Colonscopia eseguita dopo un approfondimento di secondo livello, a seguito del reperimento di lesioni che aumentano il rischio di carcinoma invasivo (es: una colonscopia a tre anni in un soggetto con adenoma avanzato).</p>  |
| <p><b>Colon distale</b></p>                      | <p>E' definito come il tratto a valle del giunto sigma-discendente e comprende sigma e retto. Il protocollo della FS non ha come obiettivo il raggiungimento della flessura splenica, ma il superamento del giunto sigma-discendente, visualizzando il discendente distale. Dal punto di vista operativo, invece, sono considerate distali le lesioni trovate dalla FS (alcuni esami sono incompleti, cioè non arrivano al sigma prossimale, mentre altri esplorano gran parte del discendente).</p>   |
| <p><b>Colon prossimale</b></p>                   | <p>E' definito come il tratto a monte del giunto sigma-discendente (vedi sopra). Comprende cieco, ascendente, trasverso e discendente.</p>   |
| <p><b>Colonscopia completa</b></p>               | <p>Si documenta il raggiungimento del cieco. Secondo i documenti di consenso di alcuni gruppi di endoscopisti vanno soddisfatti almeno due dei seguenti criteri:<sup>20</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ visualizzazione della fossa appendicolare</li> <li>■ visualizzazione della valvola ileo cecale</li> <li>■ visualizzazione della convergenza delle tenie</li> <li>■ intubazione dell'ileo</li> <li>■ transilluminazione.</li> </ul>  |
| <p><b>Colonscopia operativa</b></p>              | <p>Colonscopia nel corso della quale vengono eseguite procedure operative (biopsie e/o polipectomie).</p>  |
| <p><b>Complicanza all'endoscopia</b></p>         | <p>Effetto indesiderato dovuto all'esecuzione della rettosigmoidoscopia o, più spesso, alla colonscopia di approfondimento. Si possono distinguere complicanze gravi (perforazione, sanguinamento che richiede un nuovo intervento, decesso) e complicanze lievi (piccoli sanguinamenti auto-limitati, lievi reazioni vago-vagali, dolori addominali transitori).</p>  |



|   |  |
|---|--|
|   | Altri criteri di classificazione sono: il contesto (colonscopia diagnostica vs operativa); l'utilizzo di sedazione; la tipologia (reazione vagale, emorragia, perforazione, depressione respiratoria, altro); la gravità in relazione alla gestione (risolta con terapia conservativa, richiede trasfusione, richiede osservazione in ospedale, richiede intervento chirurgico, postumi, decesso). |
| <b>Copertura dell'invito</b>                        | Percentuale di persone appartenenti alla popolazione eleggibile allo screening che hanno ricevuto un invito dal programma di screening.  |
| <b>Criteri di esclusione</b>                        | Motivi per cui un soggetto viene escluso dalla lista delle persone da invitare al programma di screening. La persona può essere esclusa dal servizio di screening o dal medico di base in maniera definitiva o temporanea, per quello specifico round organizzativo. È importante che i motivi di esclusione siano definiti chiaramente durante la fase di organizzazione del programma.           |
| <b>Cut off del FOBT</b>                             | Valore soglia utilizzato in laboratorio, oltre il quale il FOBT è considerato positivo. Generalmente è fissato in 100 ng/ml per la tecnica comunemente usata in Italia (agglutinazione sul lattice).   |
| <b>Data di diagnosi o di incidenza</b>              | Data della prima conferma istologica del tumore (data del prelievo o, se mancante, dell'invio del pezzo istologico o della refertazione). In subordine, data del primo ricovero per il tumore. Per le persone non operate: data dell'esame di secondo livello.   |
| <b>Episodio di screening</b>                        | Processo che va dal test di screening alle procedure di accertamento, al termine delle quali la persona avrà un referto con una diagnosi di negatività o di positività (cancro). Non rientrano all'interno dell'episodio di screening le procedure di follow up.   |
| <b>Esami di screening</b>                           | Test di screening a cui la persona si è sottoposta (primo test + successivi), indipendentemente dal numero di round organizzativi effettuati dal programma di screening (es: il 1°, 2°, N-esimo test nella sua vita).  |
| <b>Esami successivi di screening (di incidenza)</b> | Tutti gli esami di screening cui la persona si è sottoposta all'interno di un programma dopo un esame iniziale, indipendentemente dal round organizzativo in cui essi avvengono. Possono essere classificati come "regolari" o "irregolari".   |
| <b>Esami successivi regolari</b>                    | Esami successivi di screening in persone che si sottopongono ai test successivi nell'intervallo di tempo previsto dal programma (24 mesi per il FOBT).   |
| <b>Esami successivi irregolari</b>                  | Esami successivi di screening in persone che si sottopongono al test di screening successivo al primo, saltando uno o più inviti del programma, e che ritornano a un round successivo. L'intervallo di tempo dal test precedente è quindi molto superiore all'intervallo di tempo previsto dal programma (24 mesi per il FOBT).  |
| <b>Indicatori precoci o intermedi</b>               | Parametri stabiliti sulla base di trial randomizzati che permettono di valutare il processo di screening prima di poter osservare una riduzione di mortalità.  |
| <b>Intervallo di screening</b>                      | Intervallo di tempo previsto dal programma tra l'esecuzione di due test successivi (in genere 24 mesi per il FOBT).  |
| <b>Invito inesitato</b>                             | Invito che non arriva a destinazione per indirizzo sconosciuto e/o errato.   |

|   |  |
|---|--|
| ▶ <b>Persona aderente allo screening</b>        | Persona che si sottopone al test di screening in seguito all'invito ricevuto (o al successivo sollecito). Si considerano aderenti anche le persone che si presentano in seguito a procedure di recupero previste dal programma (es: sollecito del medico).   |
| <b>Persona invitata allo screening</b>          | Persona invitata a effettuare il test di screening nel periodo di riferimento dell'analisi, indipendentemente dall'aver ricevuto o meno il sollecito.  |
| <b>Polipectomia</b>                             | Rimozione endoscopica di un polipo, con intento di radicalità.   |
| <b>Polipectomia contestuale</b>                 | Polipectomia eseguita in corso della prima colonscopia.  |
| <b>Polipo</b>                                   | Qualsiasi escrescenza della mucosa, cioè del tessuto che riveste l'interno degli organi cavi come l'intestino.   |
| <b>Popolazione bersaglio</b>                    | Numero di persone in fascia di età oggetto del programma di screening. In genere sono identificati i residenti nell'area di screening, ma la popolazione bersaglio può essere definita in modo diverso, per esempio considerando le persone domiciliate o quelle assistite dai medici di medicina generale, purché possano essere distinte nella successiva valutazione. È importante che il programma di screening utilizzi liste di registrazione e che la valutazione sia riconducibile alla lista della popolazione residente. |
| <b>Popolazione eleggibile</b>                   | Numero di persone che verranno effettivamente invitate dal programma a effettuare il test di screening. Si ottiene sottraendo dalla popolazione bersaglio le persone che rientrano nei criteri di esclusione.  |
| <b>Preparazione intestinale</b>                 | Procedura finalizzata a un completo lavaggio del colon, indispensabile per una visualizzazione ottimale dello stesso nel corso dell'esame endoscopico. Consiste nella combinazione di dieta e di assunzione di prodotti che inducono una diarrea acquosa (colonscopia) o di clisteri evacuativi (rettosigmoidoscopia).<br>La preparazione intestinale può non essere completata a causa dell'insorgenza di effetti collaterali (nausea e vomito, dolore addominale).   |
| <b>Primo esame di screening (di prevalenza)</b> | Primo test di screening cui la persona si sottopone, indipendentemente dal round organizzativo in cui esso avviene e da inviti o solleciti precedenti.   |
| <b>Rapporto Prevalenza/Incidenza</b>            | Rapporto tra il tasso di identificazione dei tumori totali trovati allo screening e il tasso dei tumori attesi in quella popolazione in base all'incidenza attesa, in un determinato periodo di tempo.   |
| <b>Round organizzativo</b>                      | Offerta sistematica a una popolazione bersaglio del test di screening. Il termine round è quindi utilizzato con una valenza organizzativa. In un programma i round sono numerati progressivamente (1°, 2°, 3° ecc.) a partire dall'inizio del programma.   |
| <b>Sedazione</b>                                | Tecnica utilizzata per migliorare la tollerabilità e il corretto completamento della colonscopia. In genere si utilizza la "sedazione cosciente", in cui l'uso di farmaci induce una depressione del SNC tale da permettere l'esecuzione della procedura, pur conservando il contatto verbale con il paziente per tutta la durata della sedazione.   |





|  |  |
|--|--|
| <p>►► <b>Sensibilità</b></p>   | <p>Proporzione di persone effettivamente malate di tumore del colon retto nella popolazione esaminata, identificate correttamente come positive dal test di screening. Si parla generalmente di “sensibilità del programma di screening” e 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:</p> $\frac{\text{veri positivi}}{\text{veri positivi} + \text{falsi negativi}}$ <p>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 ecc.), espresso in percentuale.</p> |
| <p><b>Sessione di approfondimento diagnostico o di secondo livello</b></p> | <p>Fase in cui si effettuano gli esami di approfondimento diagnostico dopo un test di screening positivo. Gli esami sono effettuati per motivi medici allo scopo di verificare la natura di una presunta anomalia rilevata durante il primo livello. Il test utilizzato è di regola la colonscopia; ove questa sia controindicata si propone generalmente un RX con clisma opaco a doppio contrasto.</p>   |
| <p><b>Screening opportunistico</b></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 persone con familiarità per tumore del colon retto ma anche senza alcuna condizione di rischio aumentato.</p>   |
| <p><b>Specificità</b></p>  | <p>Proporzione di persone non malate di tumore del colon retto 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 del colon retto nella popolazione sottoposta a screening. In formula:</p> $\frac{\text{veri negativi}}{\text{veri negativi} + \text{falsi positivi}}$ <p>Una buona stima della specificità del test di screening è data dalla formula:</p> $\frac{\text{n. di persone negative al test}}{\text{totale persone sottoposte a screening} - \text{n. dei cancri diagnosticati allo screening}}$   |
| <p><b>Standard accettabile</b></p>   | <p>Valore minimo (o massimo) che l'indicatore dovrebbe raggiungere.</p>  |
| <p><b>Standard desiderabile</b></p>  | <p>Valore ideale che l'indicatore dovrebbe raggiungere.</p>  |
| <p><b>Tasso di identificazione</b></p>                                     | <p>Numero di persone con una lesione identificata allo screening (confermata istologicamente), ogni 1.000 persone sottoposte a screening. La DR va distinta per tipo di lesione: carcinomi invasivi, adenomi avanzati e adenomi iniziali. E' preferibile calcolare le DR separatamente per i primi esami e quelli successivi. Non vanno considerati come cancri screen-detected quelli originati in corso di follow up.</p>  |
| <p><b>Tasso di incidenza del tumore del colon retto</b></p>                | <p>Tasso di nuovi casi di tumore del colon retto 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, dalla popolazione a rischio di diagnosi di tumore del colon retto in quel determinato periodo, a volte espressa come anni/persona.</p>  |

|  |  |
|--|--|
| ▶▶ <b>Tasso di incidenza attesa del tumore del colon retto</b> | Incidenza di tumore del colon retto attesa nella popolazione in assenza del programma di screening. Può essere stimata sulla base di tassi di incidenza antecedenti l'avvio del programma di screening o su quelli di una popolazione comparabile.   |
| <b>Tasso di incidenza pregressa del tumore del colon retto</b> | Tasso di incidenza di tumore del colon retto osservato nella popolazione prima dell'attivazione del programma di screening. Corretto per il trend temporale, può essere utilizzato per stimare il numero di casi attesi in assenza dello screening.  |
| <b>Tasso di mortalità del tumore del colon retto</b>           | Tasso di decessi per tumore del colon retto che si manifestano in una popolazione. Il numeratore è dato dal numero di decessi per tumore in un determinato periodo di tempo; il denominatore, dalla popolazione a rischio di morire per tumore del colon retto in quel determinato periodo, a volte espressa come anni/persona.  |
| <b>Terapia neoadiuvante</b>                                    | Terapia adiuvante sistemica (chemioterapia e/o terapia ormonale) somministrata generalmente prima dell'intervento chirurgico a persone con metastasi linfonodali o altri indicatori di prognosi negativa.  |
| <b>Test di screening</b>                                       | Test di screening (FOBT o FS) cui si sottopongono le persone rispondenti a un invito del programma organizzato.  |
| <b>Test inadeguato (FOBT)</b>                                  | Test di screening che, prevalentemente per motivi tecnici (conservazione non adeguata, campione insufficiente, rottura della provetta, guasto tecnico dell'apparecchiatura), non dà risultati attendibili e deve quindi essere ripetuto.   |
| <b>Tumore del colon retto</b>                                  | Lesione neoplastica maligna infiltrante del colon retto, confermata istologicamente.   |
| <b>Valore predittivo positivo del test di screening (VPP)</b>  | Numero di persone con diagnosi di tumore del colon retto sul totale delle persone positive al test. Può essere calcolato anche per gli adenomi avanzati. Il calcolo viene eseguito esclusivamente sui soggetti che hanno aderito alla colonscopia di approfondimento. Per i programmi che propongono la FS, il VPP è calcolato considerando il numero di persone con diagnosi di tumore o adenoma avanzato nel tratto prossimale del colon su quelle inviate in colonscopia in base all'esito della FS di screening. |