

# LE PERFORMANCE CLINICHE NELLO SCREENING MAMMOGRAFICO: DATI PRELIMINARI SUL CONFRONTO TRA LA TECNOLOGIA DIGITALE ED ANALOGICA NELL'AMBITO DI UN PROGETTO MULTICENTRICO NAZIONALE

Paola Mantellini\*, Patrizia Falini\*, Paola Piccini\*, Marco Zappa\* e il gruppo di lavoro del progetto nazionale sulla introduzione della tecnologia digitale nello screening mammografico

\* ISPO-Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica, Firenze

## INTRODUZIONE

L'obiettivo generale del progetto, finanziato dalla ASR Abruzzo con fondi della legge 138/2004 e la cui fase operativa si è conclusa alla fine dell'anno 2009, è stato quello di fornire, attraverso le esperienze di alcuni programmi di screening mammografico disseminati su tutto il territorio nazionale, informazioni relative alle diverse performance e opzioni tecnico-organizzative adottabili nella conversione da tecnologia analogica a digitale nell'ottica generale di una ottimizzazione di sistema. L'argomento di questa presentazione è indirizzato alla valutazione delle differenze e delle analogie tra le performance cliniche ottenute nello screening mammografico in digitale a confronto con quello storicamente effettuato con tecnica analogica.

## MATERIALI E METODI

I criteri di selezione inizialmente definiti all'interno del progetto sono stati:

- mammografie eseguite con tecnica analogica o digitale in donne di 50-69 anni,
- letture eseguita da radiologi con almeno 5000 esami di screening l'anno e almeno 1000 mammografie digitali già lette.

Si è deciso di procedere al calcolo del tasso di richiamo per motivi tecnici e per anomalità, al tasso di identificazione totale, per tumori invasivi e per pattern radiologico (opacità/distorsioni o microcalcificazioni), densità del seno e fasce di età. E' stata inoltre prevista la valutazione dei cancri di intervallo.

Poiché tutti i centri effettuano routinariamente una modalità di lettura non cieca, per una corretta valutazione delle differenze di performance clinica e ai fini di controllare eventuali fattori di confondimento, è stato inizialmente proposto di appaiare per: età (classi quinquennali) ed ordine di lettore.

## RISULTATI PRELIMINARI

### DOSE GHIANDOLARE MEDIA E QUALITÀ DELLE IMMAGINI

Preliminarmente alla analisi delle performance cliniche è stata predisposta la rilevazione della dose ghiandolare media e la valutazione della qualità delle immagini della tecnologia digitale. Questa misurazione si è resa necessaria perché nel caso in cui i valori di qualità delle immagini si fossero dimostrati al di fuori dei limiti di accettabilità la valutazione delle performance sarebbe risultata compromessa e quindi poco attendibile e generalizzabile.

### CARATTERISTICHE DELLA CASISTICA

Sono state arruolate mammografie lette tra il 2004 ed il 2009 per un totale di 120.811 in digitale e 134.812 in analogico (tabella 1).

Tabella 1

	Braccio digitale	Braccio analogico	Periodo
Torino	5.574	7.400	2008-2009
Modena	61.244	48.914	2003-2008
Firenze*	27.145	27.145	2004-2008
Perugia*	10.997	10.997	2004-2007
Potenza	15.851	40.356	2006-2008
Totale	120.811	134.812	

\* casistica già appaiata

L'appaiamento secondo i criteri stabiliti è stato possibile, senza compromettere eccessivamente la consistenza della casistica, solo per Firenze e Perugia. Per quanto riguarda Modena, dato l'elevato numero di radiologi che leggono all'interno di questo programma di screening, si potrà procedere al solo appaiamento per età eliminando dall'analisi le mammografie lette da lettori con un numero di esami inferiori a quelli stabiliti. E' stimato che questo appaiamento determini comunque una sensibile contrazione della casistica riducendo le mammografie a circa 37.000 per braccio.

La casistica di Potenza potrà consentire solo un appaiamento per età partendo dalle mammografie digitali, mentre, dato l'elevato numero di lettori con volumi apparentemente ridotti in termini di mammografie lette, non sarà possibile selezionare per l'analisi le sole mammografie lette da lettori "esperti".

La casistica di Torino a causa della recente introduzione della tecnologia digitale si presenta esigua e non permette al momento alcun tipo di appaiamento.

### DISTRIBUZIONE DELLE VARIABILI E INDICATORI

Nella tabella 2 sono illustrati i dati preliminari su tutta la casistica inviata relativi alle donne richiamate ad approfondimento e ai consigli di exeresi. Il dato relativo ai tassi di identificazione e al rapporto benigni/maligni è riportato, nella tabella 3, per le sole realtà di Firenze e Perugia che, non solo presentano dati maggiormente consolidati, ma sono anche le uniche realmente confrontabili stante i comuni criteri di appaiamento.

Benché i dati siano ancora in fase preliminare relativamente al tasso di richiamo totale si osservano differenze rilevanti indipendentemente dalla tecnologia utilizzata (range analogica 1.37-6.51%; range digitale 1.40-6.30%) con un lieve aumento del tasso nella casistica della digitale per i centri di Firenze e Modena. Al contrario il tasso di richiamo è più elevato nel centro di Torino per le mammografie lette con tecnica analogica: ciò può essere spiegato dalla esigua numerosità della casistica, mentre non vi sono differenze rilevanti per i centri di Potenza e Perugia. In questo ultimo caso il tasso di richiamo è particolarmente basso come già peraltro evidenziato nelle survey GISMa. Se si analizza il tasso di richiamo per mammografia anormale si osserva un aumento nel braccio della casistica "digitale" per Modena, Firenze e Potenza con una riduzione di quello per richiami tecnici per Firenze e Potenza. Il tasso di exeresi (il recupero del dato definitivo istologico è in corso per la maggior parte dei centri) è maggiore per le mammografie digitali nei centri di Firenze, Modena e Potenza.

Tabella 2

	Torino		Modena		Firenze		Perugia		Potenza	
	A	D	A	D	A	D	A	D	A	D
Primi esami	1000	354	9464	9655	3421	3267	1329	1790	7372	3332
Esami successivi	6400	5220	39450	51585	23724	23878	9668	9207	32984	12519
Richiamate	419	258	2384	3575	1348	1529	150	154	2627	999
Tasso di richiamo primi esami %	8.9	13.3	8.63	12.58	10.1	10.4	2.18	3.30	12.1	13.6
Tasso di richiamo esami successivi %	5.16	4.04	3.97	4.57	4.23	4.98	1.25	1.03	5.24	4.36
Tasso di richiamo totale %	5.6	3.9	4.87	5.84	4.97	5.63	1.37	1.40	6.51	6.3
Tasso di richiamo per anomalità %	5.34	4.16	4.49	5.41	4.2	5.14	1.25	1.31	5.64	6.24
Tasso di richiamo per sintomi %	0.26	0.36	0.24	0.28	0.27	0.21	0.12	0.09	n.d.	n.d.
Tasso di richiamo tecnico %	0.07	0.11	0.14	0.15	0.49	0.29	n.d.	n.d.	0.87	0.06
Exeresi	69	54	342	518	205	258	37	30	215	107
Tasso di exeresi %	9.3	9.7	7.0	8.5	7.6	9.5	3.3	2.7	5.3	6.7

Legenda

A=analogica

D=digitale

Richiamate= richiamate ad approfondimento

Exeresi=conclusione diagnostica di trattamento chirurgico

Tasso di exeresi=numero di consigli di exeresi su 1.000 mammografie eseguite

N.d.= non disponibili al momento

Per Firenze il confronto della tecnologia analogica con la digitale ha dimostrato una significatività statistica per il tasso di richiamo totale [ $X^2$  (d.f.1)=12, p=0.001], il tasso di richiamo per anomalità [ $X^2$  (d.f.1)=26.49, p=0.0002] e per il tasso di identificazione (dato preliminare) [ $X^2$  (d.f.1)=3.8, p=0.005]. Non è stata invece osservata alcuna differenza per il centro di Perugia: [tasso di richiamo totale:  $X^2$  (d.f.1)=0.053, p=0.817, tasso di richiamo per anomalità:  $X^2$  (d.f.1)=0.176, p=0.674, tasso di identificazione:  $X^2$  (d.f.1)=0.14, p=0.7)].

Tabella 3

Tecnica	Firenze		Perugia	
	A	D	A	D
Consigli di exeresi	205	258	37	30
Casi accertati	197	241	27	30
Benigni	16	21	4	0
CDIS	28	49	5	0
Invasivi	153	171	28	30
Tasso di identificazione per cancro %	6.67	8.1	3.0	2.73
Tasso di identificazione per primi esami %	9.06	7.65	0.75	1.12
Tasso di identificazione per ripetuti %	5.90	8.17	3.31	1.12
Rapporto B/M	0.08	0.1	0.1	0.0

Legenda

A=analogica

D=digitale

Casi accertati=lesioni maligne istologicamente documentate con pT e pN

## COMMENTO AI RISULTATI PRELIMINARI

Non è possibile al momento trarre indicazioni conclusive, ma sembrano emergere alcune sostanziali differenze tra un centro e l'altro la cui interpretazione dovrà tenere conto:

- delle differenti numerosità in funzione dell'anno di conversione alla tecnologia digitale e della possibilità di estrazione dai software gestionali,
- del numero di lettori molto elevato in alcuni programmi,
- della gestione incompleta del percorso di screening per la successiva costruzione degli indicatori;
- della impossibilità, in alcuni casi, di applicazione dei criteri di appaiamento inizialmente condivisi necessari per un confronto coerente. Nell'ambito delle realtà toscane ed umbre, per le quali è stato possibile procedere ad appaiamento, le ampie differenze osservate in termini di tasso di richiamo e di tasso di identificazione dovranno essere più attentamente valutate.

Al momento attuale la maggior parte dei programmi sta ancora lavorando al completamento della raccolta della casistica.

Le maggiori criticità riguardano:

- il recupero dei casi operati e degli stadi (parte dei dati è molto recente e non ancora registrata all'interno delle fonti informative correnti);
- la disponibilità di una serie di variabili utili per valutazioni più dettagliate delle performance;
- la chiusura dell'episodio di approfondimento (in alcuni casi vi è un elevato numero di richiami a breve il cui percorso successivo non risulta codificato).

Inoltre, diversamente da quanto stabilito inizialmente, solo il centro di Firenze è stato in grado di fornire tutte le variabili richieste dal tracciato: le analisi particolareggiate per pattern radiologico e per densità che si produrranno in seguito faranno quindi riferimento solo alla realtà fiorentina.

Relativamente ai centri di Firenze e Perugia è in corso anche la valutazione dei cancri di intervallo.

## Gruppo di lavoro del progetto nazionale sulla introduzione della tecnologia digitale nello screening mammografico

Daniela Ambrogetti, ISPO Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica Firenze

Rita Bonardi, ISPO Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica Firenze

Dolores Santini, Azienda USL Modena

Rossella Negri, Azienda USL Modena

Ennio Gallo, Azienda USL Modena

Vincenzo Marchettoni, USL 2 Umbria Perugia

Iginio Fusco Moffa, USL 2 Umbria Perugia

Mara Negoziante, USL 2 Umbria Perugia

Marco Petrella, USL 2 Umbria Perugia

Vincenzo Barile, Azienda Sanitaria Locale Potenza

Maria Di Novi, Azienda Sanitaria Locale Potenza

Vincenzo Marra, AOU OIRM-S.Anna Torino

Alfonso Frigerio, CPO Centro prevenzione oncologica Torino

Adele Caprioglio, CPO Centro prevenzione oncologica Torino

Sabina Pitarella, CPO Centro prevenzione oncologica Torino