

# *Early rescreen* nel programma di screening mammografico della Regione Emilia-Romagna

Lauro Bucchi  
*Registro Tumori della Romagna, IRST, Forlì*

Ravaioli *et al.* *BMC Medicine* 2010, **8**:11  
<http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/11>



RESEARCH ARTICLE

Open Access

Incidence, detection, and tumour stage of breast cancer in a cohort of Italian women with negative screening mammography report recommending early (short-interval) rescreen

Alessandra Ravaioli<sup>1</sup>, Flavia Foca<sup>1</sup>, Americo Colamartini<sup>1</sup>, Fabio Falcini<sup>1</sup>, Carlo Naldoni<sup>2</sup>, Alba C Finarelli<sup>2</sup>, Priscilla Sassoli de Bianchi<sup>2</sup>, Lauro Bucchi<sup>1\*</sup>

# Definizioni

## **Early rescreen**

ripetizione,  
raccomandata (prescritta) dal radiologo,  
di una mammografia di screening (senza altri esami)  
a <24 mesi da una precedente mammografia di screening negativa  
(senza richiamo per approfondimenti)

## **Raccomandazione di early rescreen (RES)**

raccomandazione (prescrizione) del radiologo

# Background

- **UK NHS Breast Screening Programme**  
Ong GJ et al. J Med Screen 1998; 5: 146-155
- **Public Health Agency of Canada**  
[<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2008/obcsp-podcs-03-04/back-cont-eng.php>]
- **BreastScreen Australia**  
[[http://www.health.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/br-accreditation/\\$File/standards.pdf](http://www.health.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/br-accreditation/$File/standards.pdf)]

# Background

- **Rosselli del Turco M et al. Radiological Guidelines**

In: Perry et al. (eds): European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4<sup>th</sup> edition. Luxembourg, 2006

- creates anxiety and increases morbidity by promoting benign biopsies
- there is a low predictive value for malignancy
- it should be avoided or its use restricted to an absolute minimum (target <1% of screened women)
- should never be used to mask insufficient or inadequate assessment procedure, or as a means of avoiding radiological decision
- it is not regarded as a good practice to subject a women to an **early recall** following the screening process alone
- she should first have been completely assessed and the circumstances fully explained to her

# Dati

- ✓ Questo studio è un'analisi secondaria dei dati raccolti per lo studio sull'incidenza dei tumori d'intervallo nel programma di screening mammografico della Regione Emilia-Romagna

## ORIGINAL ARTICLE

Incidence of interval breast cancers after 650,000 negative mammographies in 13 Italian health districts

Lauro Bucchi, Alessandra Ravaioli, Flavia Foca, Americo Colamartini, Fabio Falcini and Carlo Naldoni, the Emilia-Romagna Breast Screening Programme

---

*J Med Screen* 2008;15:30–35  
DOI: 10.1258/jms.2008.007016

# Dati

- ✓ Archivio elettronico nominativo dei record originali **non decodificati né ricodificati** delle donne con mammografia di screening da ciascuna delle 13 ASL della Regione Emilia-Romagna
- ✓ Periodo: 1997-2002
- ✓ Trasmissione dati via rete intranet
- ✓ Totale di 919,538 record mammografici da 495,294 donne
- ✓ Linkage con il Registro di patologia della Regione Emilia-Romagna

# Dati

- ✓ In alcuni record mammografici di 8 ASL, fu trovata la RES
- ✓ Il protocollo di screening della Regione Emilia-Romagna non fa cenno alla possibilità di RES: non l'ammette e non l'esclude esplicitamente
- ✓ Nel precedente studio sull'incidenza dei cancri d'intervallo,
  - *le mammografie negative con RES furono considerate negative a tutti gli effetti*
  - *il loro follow-up fu interrotto al momento della ripetizione (precoce o meno)*

# Dati

- ✓ Requisiti di eleggibilità :
  - *data della mammografia 1997-2002*
  - *età alla data della mammografia 50-69 anni*
  - *risultato negativo*
  - *raccomandazione inequivocabile riguardo l'intervallo alla mammografia successiva (standard o RES)*



# Razionale: cause della RES

- ✓ Nei record delle mammografie negative con RES, la causa non era indicata
- ✓ Inchiesta sugli 8 centri di screening che utilizzavano la RES
- ✓ Cause riferite da uno o più centri
  - 1) **anormalità mammografica di dubbio significato**
  - 2) **elevata densità mammografica**
  - 3) **forte familiarità per cancro della mammella**
  - 4) **precedente diagnosi di cancro della mammella**
  - 5) **precedente diagnosi di iperplasia atipica**

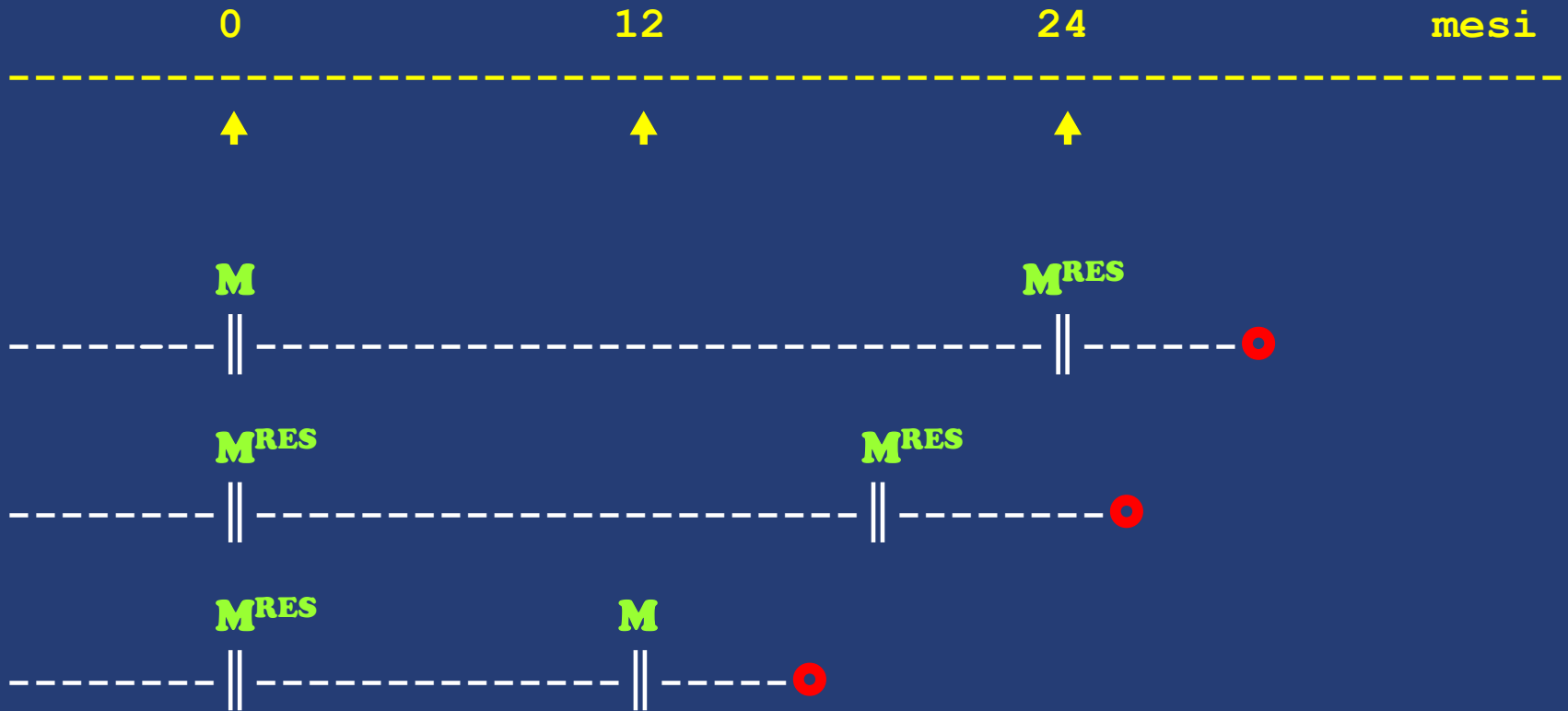
# Razionale: scopi della RES

- Selezionare donne che, rispetto alle donne con referto negativo standard, abbiano un aumento
  - ✓ dell'incidenza dei tumori d'intervallo
  - ✓ del tasso di diagnosi di cancro al successivo rescreen
  - ✓ del rischio di cancro in stadio avanzato durante l'intervallo e al rescreen successivo
- Accorciare l'intervallo di screening di queste donne per aumentare la probabilità che le loro malattie (nuove o già presenti al momento della mammografia negativa) siano diagnosticate in stadio precoce

# Scopi dello studio

- Stabilire
  - ✓ **la prevalenza di RES**
  - ✓ **i fattori associati con la prevalenza di RES**
- Confrontare le donne con RES e le donne con referto negativo standard per
  - ✓ **l'incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo**
  - ✓ **il tasso di richiamo al rescreen successivo**
  - ✓ **il *detection rate* di cancro al rescreen successivo**
  - ✓ **il rischio di diagnosi di cancro in stadio avanzato durante l'intervallo e al rescreen successivo**

# Disegno



**M** Mammografia negativa standard

**M<sup>RES</sup>** Mammografia negativa con RES

**○** Cancro d'intervallo

# Risultati

**Tabella 1: Prevalenza di RES**

**Tutti i centri di screening ( $n = 13$ )**

Donne con almeno una mammografia negativa, $n$	376 257
Mammografie negative totali, $n$	647 876
Mammografie negative con RES	
$n$	4171
%	0.64

**Centri di screening che usano RES ( $n = 8$ )**

Donne con almeno una mammografia negativa, $n$	188 348
Mammografie negative totali, $n$	313 320
Mammografie negative con RES	
%	1.33
%, range tra centri	0.05-4.33*

RES, raccomandazione di *early rescreen* (<24 mesi)

\*  $P = 0.000$ ,  $\chi^2$  test

# Risultati

**Tabella 2: Fattori associati con la RES negli 8 centri che la usano**

	Mammografie con RES, %	Odds ratio aggiustato (IC 95%)
Età		
50-59 anni	1.51	1.33 (1.25-1.42)
60-69 anni	1.14†	1.00
Round		
Primo	2.15	1.91 (1.79-2.04)
Successivi	1.08†	1.00
Tasso di richiamo*		
<6,2%	1.63	1.41 (1.32-1.50)
≥6,2%	1.06†	1.00

RES, raccomandazione di *early rescreen* (<24 mesi)

\* 6.2% è il tasso di richiamo medio dei centri che usano la RES

† P = 0.000,  $\chi^2$  test

# Risultati

Tabella 3: Incidenza dei cancro d'intervallo nel primo anno\* d'intervallo

	Mammografia	
	Negativa standard	Negativa con RES
Donne-anno a rischio, $n^\dagger$	272 710	3286
Osservati, $n$ (tasso) $\ddagger$	96 (35.3)	4 (121.7)
Attesi, $n$	640.4	7.6
Rapporto Osservati:Attesi (IC 95%)	0.15 (0.12-0.18)	0.53 (0.14-1.35)
Rapporto dei rapporti (IC 95%) $\S$	1.00	3.51 (0.94-9.29)

RES, raccomandazione di *early rescreen* (<24 mesi)

\* Secondo anno d'intervallo, donne con RES: 2,1 cancro attesi e nessuno osservato

† Corretto per la mortalità generale

‡ Per 100.000 donne-anno a rischio

§ Corretto per età (gruppi di 5 anni)

# Risultati

**Tabella 4: Tempo al rescreen raccomandato, %  
(*n* = 4171)**

---

<12 mesi	16.6
12 mesi	73.8
>12 mesi	9.6

---

**Tabella 5: Tempo al rescreen osservato, mesi (*n* = 2557)**

---

	Mammografia	
	Negativa standard	Negativa con RES
25° percentile	23	11
Mediana	25	12
75° percentile	28	14

---

RES, raccomandazione di *early rescreen* (<24 mesi).



# Risultati

Tabella 6: Tasso di diagnosi di cancro al rescreen

	Mammografia	
	Negativa standard	Negativa con RES
Donne al re-screen , <i>n</i>	127 936	2557
Mammografie positive, <i>n</i> (%)	4125 (3.2)	161 (6.3)
Diagnosticati, <i>n</i> (tasso)*	539 (4.2)	18 (7.0)
Attesi, <i>n</i>	304.5	5.9
Rapporto Diagnosticati:Attesi (95% CI)	1.77 (1.62-1.93)	3.04 (1.80-4.81)
Rapporto dei rapporti (IC 95%)†	1.00	1.72 (1.01-2.74)

RES, raccomandazione di *early rescreen* (<24 mesi); rapporto D:A, rapporto tra i cancri diagnosticati (screen-detected) e quelli attesi sulla base dell'incidenza pre-screening nella popolazione generale; IC, intervallo di confidenza

\* Per 1000 donne al re-screen

† Corretto per età (gruppi di 5 anni)

# Risultati

Tabella 7: Odds ratio di stadio avanzato (T2+ e/o N1+) per i tumori diagnosticati durante l'intervallo o al successivo re-screen

	Mammografia	
	Negativa standard	Negativa con RES
Cancro totale, <i>n</i>	807	22
Cancro in stadio avanzato		
<i>n</i>	314	5
%	38.9	22.7
<b>Odds ratio* (IC 95%)</b>	<b>1.00</b>	<b>0.59 (0.23-1.53)</b>

RES, raccomandazione di *early rescreen* (<24 mesi)

\* Corretto per età (continua)

# Commenti e conclusioni

- Le RES in Emilia-Romagna
  - ✓ hanno identificato un gruppo di donne **a più alto rischio** di cancro della mammella
  - ✓ hanno ottenuto l'obiettivo (implicito) di dare a queste donne le stesse probabilità di diagnosi precoce delle donne con referto negativo standard

# Commenti e conclusioni

- Le relazioni inverse con l'**età**, il **round**, e il **tasso di richiamo** suggeriscono un'ipotesi di lavoro:  
le RES in Emilia-Romagna
  - ✓ sono indotte da cause prevalentemente radiologiche anziché da fattori di rischio epidemiologici
  - ✓ non sono test di screening anticipati ma richiami per approfondimenti dilazionati, sospesi, eventualmente risparmiati
  - ✓ non aumentano la pressione diagnostica dello screening ma la diminuiscono
  - ✓ non aumentano i costi dello screening ma li contengono

# Commenti e conclusioni

- Le relazioni inverse con l'**età**, il **round**, e il **tasso di richiamo** suggeriscono un'ipotesi di lavoro:  
le RES in Emilia-Romagna
  - ✓ non sono un particolare modello di screening di base né di screening selettivo o *tailored* ma solo una particolare soluzione per gestire mammografie anormali o problematiche

# Commenti e conclusioni

- La stessa **bassa frequenza** delle RES in Emilia-Romagna è compatibile con questa interpretazione:
  - ✓ se fosse un'alternativa allo screening biennale, la ripetizione precoce sarebbe così rara da risultare ininfluyente ed inutile
  - ✓ mentre, come alternativa al richiamo per approfondimenti, essa riguarda una parte rilevante delle donne con alterazioni mammografiche

# Commenti e conclusioni

- Riguardo le RES,  
l'Assessorato alle politiche per la salute  
della Regione Emilia-Romagna  
**non ha adottato alcun provvedimento**