

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
MODENA e REGGIO EMILIA

DIPARTIMENTO AD ATTIVITA' INTEGRATA DEI SERVIZI DIAGNOSTICI E PER IMMAGINI

Direttore: Dr. Ennio Gallo

Carcinomi di intervallo: cambia il panorama medico-legale? Il parere del Radiologo

gis
ma
gruppo italiano screening
mammografico



Convegno Nazionale GISMa 2009

12-13 MARZO 2009

PESCHIERA DEL GARDA (VR)
presso la "Scuola Allievi Polizia di Stato" - Parco Catullo



SOMMARIO

1. **Inquadramento del problema**
2. Classificazione
3. Qualità dell'intervento
 - l'informazione corretta
 - la metodologia
 - i controlli di qualità
 - la tecnologia
4. I dati disponibili
5. E se cambiassimo qualcosa?
6. Considerazioni conclusive

Marco Zappa

- Opinione pubblica, radiologi e operatori sanitari percepiscono il cancro intervallo (un tumore insorto dopo un test negativo) come un evento terribile, il risultato di un errore diagnostico imperdonabile. Si tratta, in realtà, di una circostanza avversa che può manifestarsi all'interno dei programmi di screening, ma anche nella normale attività clinica. Su questo punto la differenza fra le due situazioni sta unicamente nel fatto che, mentre i programmi di screening sono tenuti a monitorare i propri cancri di intervallo, nel setting clinico questo in genere non avviene.
- Il cancro d'intervallo costituisce dunque un limite conosciuto ed esplicitato degli screening mammografici. Quello che invece non sempre viene considerato è che solo nel 20-25% dei casi è il frutto di un possibile errore.

Carlo Naldoni

Il *position paper* abbandona la logica della completa e infallibile specificità e sensibilità dei metodi, ma ribadisce l'effettiva possibilità di controllare e contenere il fenomeno dei cancri intervallo. Il documento è, per tutti i professionisti e gli operatori coinvolti nei programmi di screening, un punto di riferimento scientifico-culturale utile non solo per valutazioni più eque e corrette, ma anche per orientare il lavoro di medici e radiologi e di quanti si trovino coinvolti in questioni di carattere assicurativo e medico-legale

Gian Marco Giuseppetti

- Definire i cancri intervallo come “errori” (o in qualche modo lasciarlo intendere, come sostanzialmente accade lungo tutto il documento) non è corretto: esistono infatti dei carcinomi che la mammografia non è in grado di registrare, poiché in alcune strutture mammarie la forma da loro assunta non è rilevabile. Si tratta di un *limite intrinseco* all’esame diagnostico, e non di una minore o maggiore capacità del radiologo di riconoscere tumori piccoli, profondi o situati in sedi mammograficamente non rilevabili.
- Sebbene condivida le novità introdotte dal *position paper* sul sostegno all’adozione di processi di revisione standard con modalità cieca, ritengo quantomeno singolare che l’iniziativa ministeriale non raccomandi la presenza di un radiologo all’interno dei collegi chiamati a pronunciarsi nelle perizie di carattere medico-legale e assicurativo. Infatti, accade che, nonostante il legislatore preveda per i radiologi l’obbligo alla specialità, in sede di valutazione periziale il loro lavoro venga esaminato da personale sanitario (chirurghi, medici legali o laureati in medicina e chirurgia) privo di qualsiasi esperienza pratica e professionale nell’ambito dei test mammografici.

Marco Petrella

- Dall'altra parte, infatti, vedo con preoccupazione la decisione di inquadrare, in questo documento, il tema dei cancri intervallo nel contesto più generale del rischio clinico. Il cancro intervallo, infatti, non è una sepsi post-operatoria. Che una quota di cancri non saranno identificati dalla mammografia è un limite del metodo noto e quantificato. Non c'è radiologo, per quanto bravo, che possa evitare questo limite, anche moltiplicando i richiami. Nell'offrire un'occasione di diagnosi precoce a migliaia di donne, questo limite viene quindi esplicitato.
- Credo che nessuno invochi l'impunità sugli errori in senologia, solo perché commessi da operatori bene intenzionati. Bisogna però considerare anche il livello di esposizione di questi operatori. Inoltre, nel contesto del rischio clinico, il cancro intervallo va specificamente connotato come un limite atteso e bilanciato, all'interno di una proposta di prevenzione e a fronte di dimostrati vantaggi.

Paolo Giorgi Rossi

Il cancro intervallo è un evento naturale, quindi definirlo un “evento dannoso” è rischioso e può determinare pesanti ripercussioni in sede medico-legale. Quando si ha a che fare con temi tanto delicati, il linguaggio dovrebbe essere il più accurato possibile e bisognerebbe evitare espressioni improprie o addirittura errate.

Gianni Saguatti

- E, dunque, se è vero come è vero, che il 30% dei CI incide sul primo anno dopo il passaggio di *round* e il 50% sul secondo anno, si pensi alla possibilità di dimezzare l'intervallo, almeno nelle fasce di età più esposte (conosciamo anche quelle). Segnaliamo quanto ciò ci sembri opportuno e lasciamo, per favore, ai decisori della sanità pubblica la scelta di contrapporre l'argomento dei costi: trovare tumori più piccoli mi sembra essere ancora un buon modo per investire denaro. Cerchiamo, insomma, di limitare i CI oltre che le loro ripercussioni medico-legali.
- Certamente il documento del ministero troverà grande attenzione anche presso l'associazionismo femminile di settore, ma il quesito sulla reale rappresentatività di questo associazionismo, o almeno sulla sua inevitabile parzialità, conduce immediatamente a porre il tema *in termini individuali*. Non mi spingo a credere (né tantomeno a chiedere) che da domani il materiale informativo inviato a ogni singola utente espliciti l'ipotesi di rischio di CI, laicamente declinato nelle sue percentuali. Ma è pur vero che questo è il traguardo cui tendere, in linea, mi sembra, con i più elementari canoni del consenso informato.

Stefano Ciatto

Attorno al concetto di “non diagnosticabilità” dei cancri di intervallo si concentra la problematica di una corretta valutazione del consulente tecnico d’ufficio e di una giusta modalità di revisione. In sede medico-legale, la tutela degli operatori sanitari coinvolti è garantita solo dalla designazione di un radiologo esperto in mammografie e screening. La procedura dei controlli ravvicinati è una pratica cui è bene ricorrere il meno possibile. I carcinomi di intervallo diagnosticati dopo *early recall* e classificati come *screen detected*, inoltre, possono comunque dare luogo a contenziosi medico-legali.

Marco Rosselli del Turco

- È noto che lo screening chieda ai radiologi una specificità più elevata rispetto alla pratica clinica. Ma ho l'impressione che il tasso dei richiami nei programmi nazionali non sia più intorno al 3-4% (l'Ons per il 2005, stima in Italia un tasso del 4,5% per gli esami ripetuti e di 8,3% per i primi esami), come dovrebbe sulla base delle evidenze, ma che sia schizzato verso il 10%. Si tratta di un pericolo strisciante perché, di fatto, l'eccesso di richiami e approfondimenti trasformerebbe lo screening organizzato in una specie di screening clinico, insostenibile per la sanità pubblica e certamente non disseminabile sull'intero territorio nazionale, con conseguenti sperequazioni nell'offerta di prevenzione. Il problema tende a crescere sempre di più, per via delle nuove tecnologie, che, fornendo maggiori informazioni diagnostiche, incrementano il tasso di richiami e potenzialmente aumentano il rischio di sovra-diagnosi
- È bene suggerire che i programmi di screening effettuino un monitoraggio dei tumori di intervallo, è giusto organizzare per i radiologi, a scopo formativo, revisioni periodiche che utilizzino anche una revisione interna delle possibili categorie, come suggerito dalle [linee guida europee](#), è ragionevole utilizzare l'incidenza proporzionale dei tumori di intervallo come indicatore di qualità del programma di screening, ma ritengo inappropriato l'impiego di una complessa revisione "cieca" (che peraltro solo alcuni programmi adotteranno) come strumento formale di valutazione di qualità del programma.

Antonio Ponti

Le osservazioni del *position paper* del ministero sull'utilizzo sistematico del monitoraggio dei tumori intervallo per la formazione continua meritano un approfondimento, se non addirittura un documento e un dibattito a se stanti.

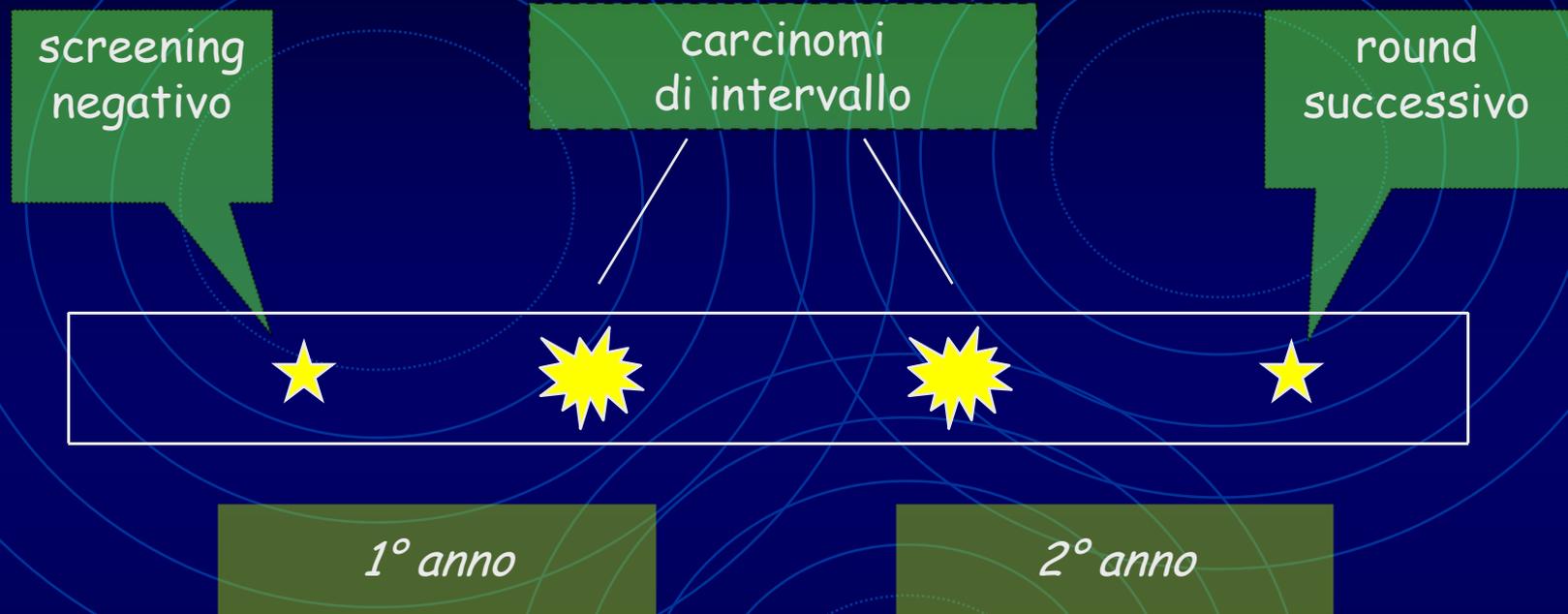
Alfonso Frigerio

- Si tratta infatti di procedure che hanno dei limiti, sia di ordine tecnico sia legate alla componente umana. Inoltre, il cancro della mammella non è una singola malattia con andamento clinico omogeneo, ma un insieme di almeno venti diverse forme istologiche, cui corrispondono caratteristiche biologiche e di presentazione variabilissime. Dunque, è del tutto comprensibile come un certo numero di carcinomi (tra cui i carcinomi di intervallo, appunto) non venga diagnosticato al momento di un determinato test di screening.
- Si deve eliminare l'aura di evento sinistro associata al concetto di cancro intervallo, ricordando non solo che molti cancri intervallo non sono errori, ma anche che altrettanti hanno una buona prognosi, e che la prognosi media dei cancri intervallo è migliore di quella dei cancri in popolazioni senza programmi di screening.
- Concludo con quelli che ritengo i due pilastri della buona pratica medica, perfettamente applicabili al dibattito in corso: informazione e formazione. La popolazione femminile e gli operatori devono essere informati dei vantaggi, ma anche dei limiti degli interventi sanitari. In particolare, debbono sapere che lo screening riduce la mortalità, ma anche che la diagnosi anticipata non è possibile per tutti i casi.

SOMMARIO

1. Inquadramento del problema
2. **Classificazione**
3. Qualità dell'intervento
 - l'informazione corretta
 - la metodologia
 - i controlli di qualità
 - la tecnologia
4. I dati disponibili
5. E se cambiassimo qualcosa?
6. Considerazioni conclusive

CARCINOMI DI INTERVALLO



Si definiscono carcinomi di intervallo quelle lesioni tumorali maligne che vengono rilevate dopo un test di screening negativo e prima del successivo controllo programmato

- Si considerano sia le forme invasive che quelle in situ.
- Si possono riscontrare anche dopo un richiamo negativo (procedure di assessment).
- In alcuni Centri di screening sono classificati come carcinomi di intervallo anche quelli riscontrati in un early recall.

- **I cancri di intervallo costituiscono un importante indicatore dell'efficacia di un programma di Screening**
- **Sebbene rappresentino un fenomeno ineliminabile, la loro revisione e verifica deve costituire parte essenziale dell'attività routinaria del radiologo di screening e rivestire un ruolo chiave nell'educazione continua**

L'incidenza dei tumori di intervallo è determinata:

- **dalla storia naturale della malattia**
- **dalla frequenza dello screening**
(intervallo di tempo tra i due test,
che solitamente corrisponde a 2 anni)
- **dalla sensibilità del test di screening**
stesso

Classificazione

- **falsi negativi (errore diagnostico; errore tecnico)**
- **segni minimi**
- **vero cancro di intervallo**
- **occulto**

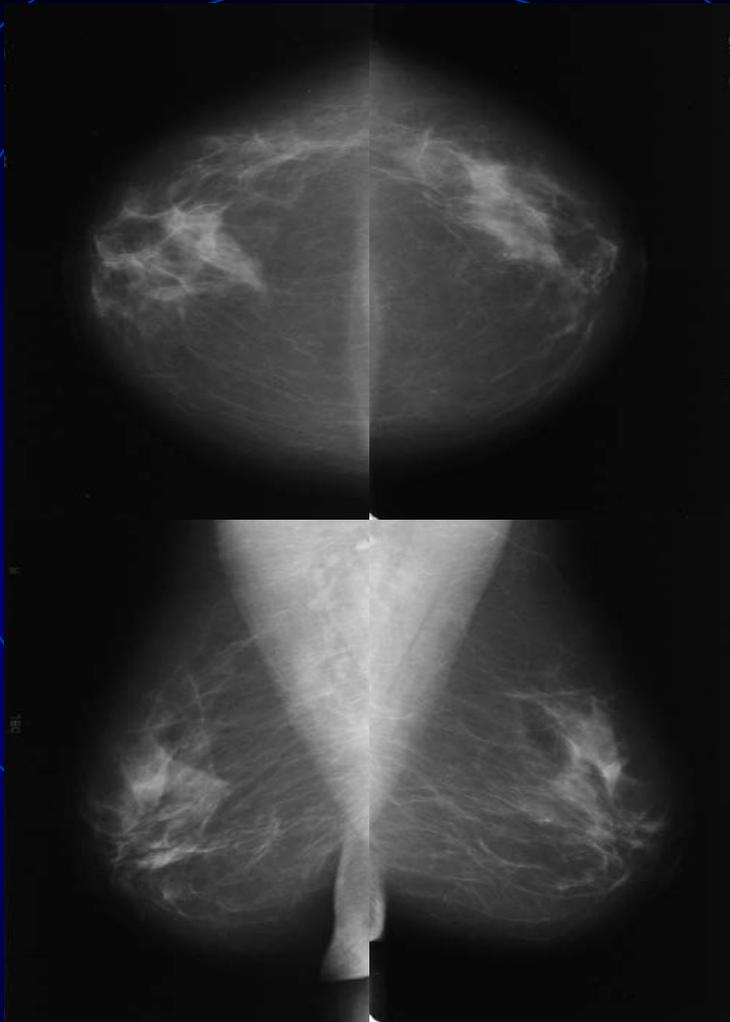
Falsi negativi

Sono cancri già presenti al momento dello screening, ma non vengono riconosciuti dal radiologo.

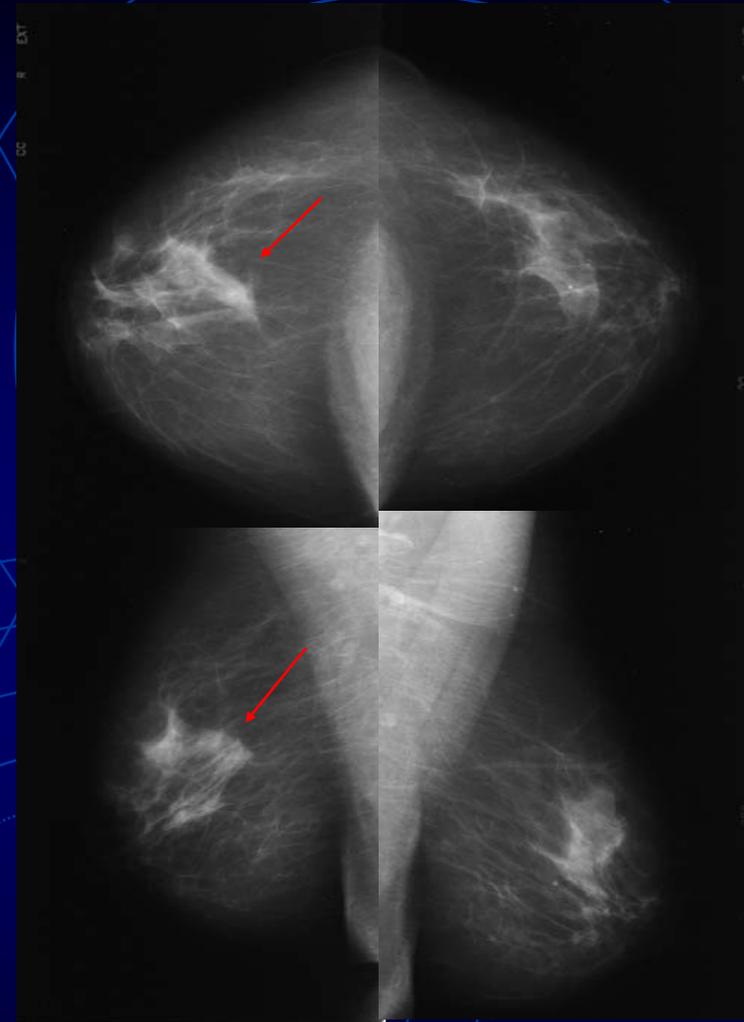
Perché?

- **errori di percezione**, in cui l'anomalia, pur essendo presente, non viene riconosciuta
- **errori di interpretazione**, in cui l'anomalia viene vista dal radiologo, ma viene interpretata come una patologia benigna
- **non corretta acquisizione tecnica**, per inadeguato contrasto o insufficiente proiezione (ad es. compressione inadeguata, sottoesposizione o incompleto posizionamento della mammella).

Falso negativo (errore diagnostico)



Mammografia di screening
(26/10/1999).



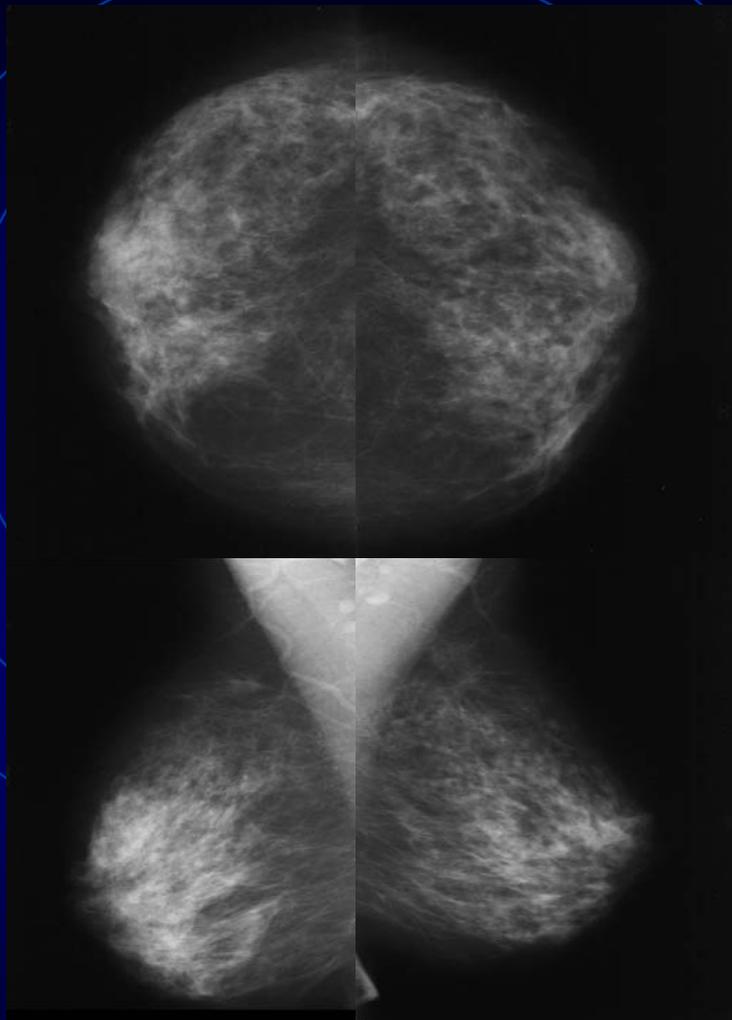
Mammografia diagnostica
(25/5/2001).

Diagnosi istopatologica: carcinoma duttale infiltrante di grado 2.

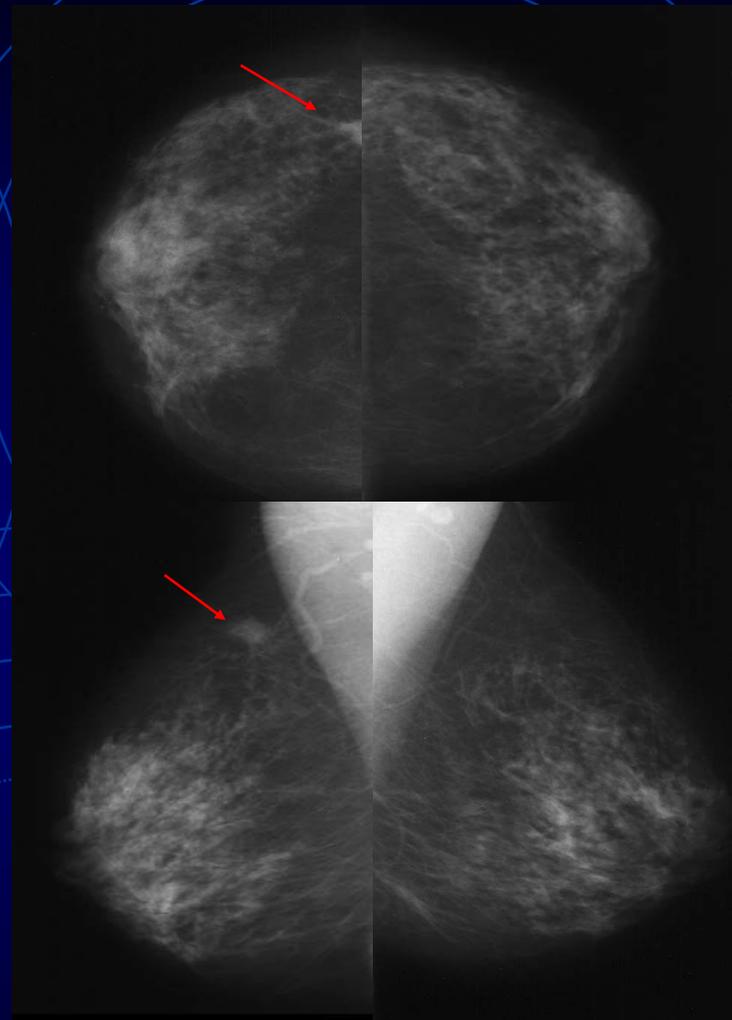
Segni minimi

**La mammografia presenta dei
segni non considerati sufficienti
per richiamare la donna.**

Segni minimi



Mammografia di screening
(5/6/2000)



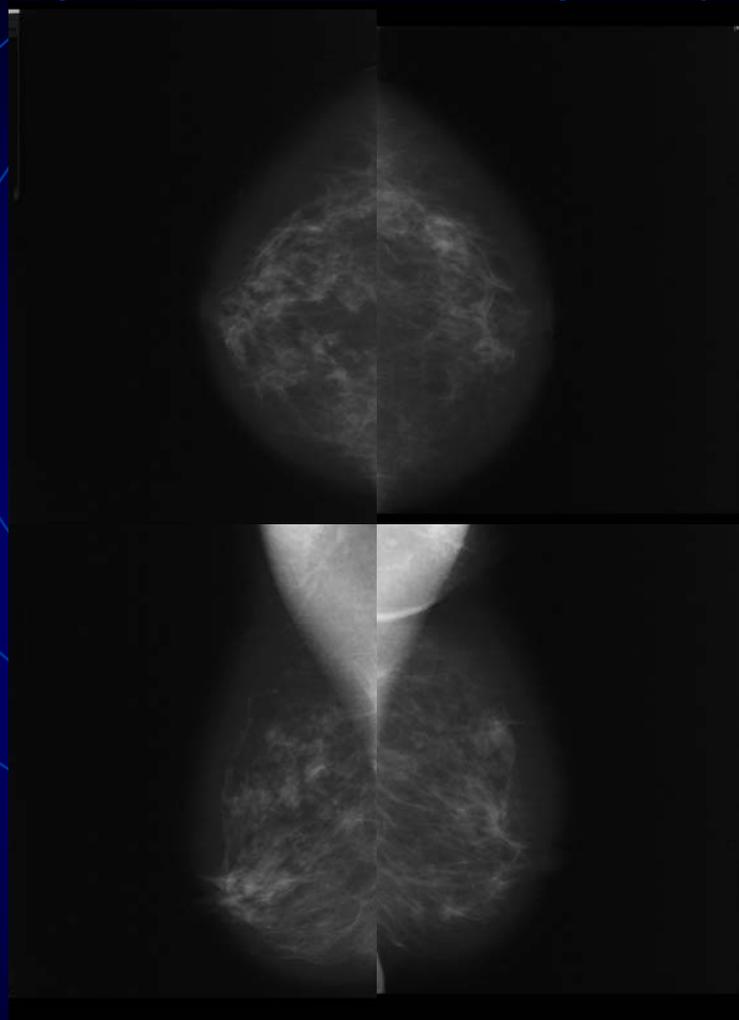
Mammografia diagnostica
(6/8/2001)

Diagnosi istopatologica: carcinoma duttale infiltrante di grado 3.

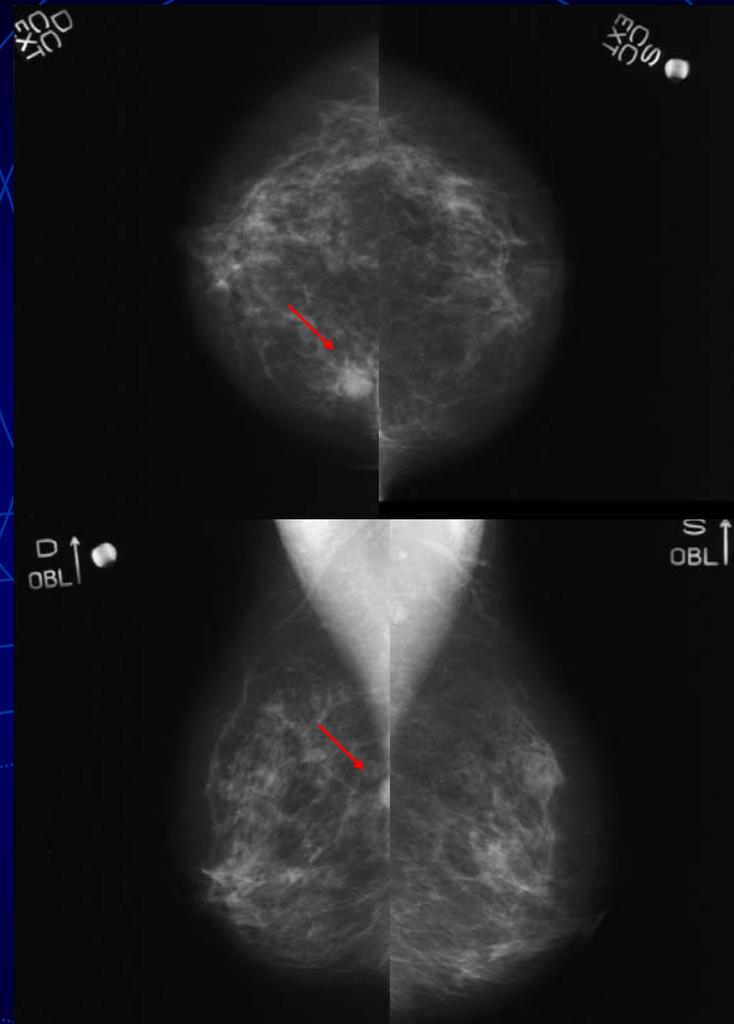
Veri cancro di intervallo

- **Non sono visibili alla mammografia di screening, ma divengono visibili al momento della diagnosi**
- **Vengono considerati come un nuovo evento alla mammografia, sebbene ciò potrebbe non corrispondere ad un nuovo evento biologico**
- **Non sono in relazione con l'abilità e con l'esperienza del radiologo.**

Vero intervallo



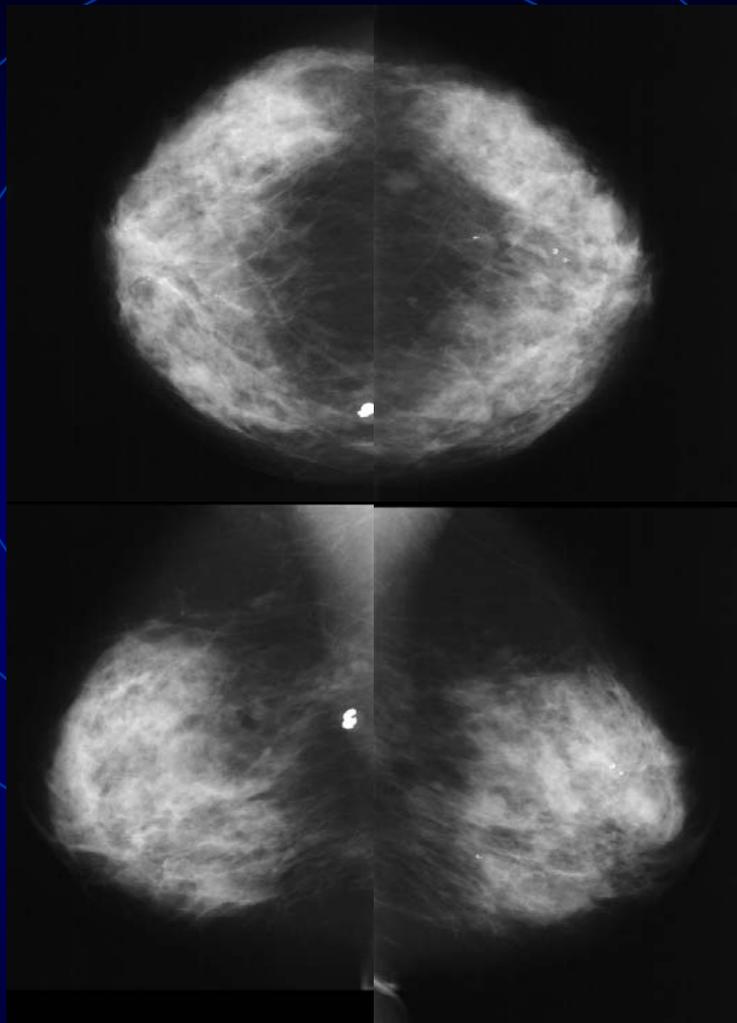
Mammografia di screening
(27/1/2001)



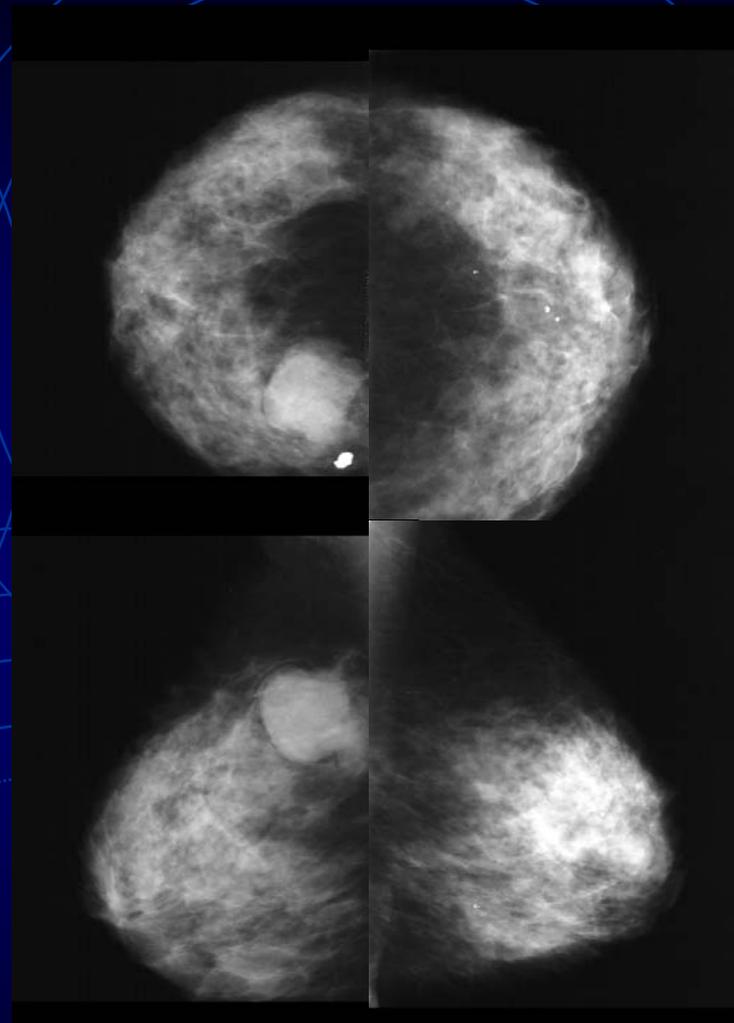
Mammografia di screening
(8/10/2001)

Diagnosi istopatologica: carcinoma duttale infiltrante di grado 3

Vero intervallo



Mammografia di screening
(30/5/2000)



Mammografia diagnostica
(29/12/2000)

Diagnosi istopatologica: carcinoma duttale infiltrante di grado 3

Occulti

Né la mammografia fatta al momento dello screening, né quella fatta al momento della diagnosi dimostrano qualche anomalia interpretabile come maligna

- **aspetto marcatamente addensato**
- **seno trasparente, ma senza alcuna evidenza patologica**
- **solo secrezione**

In questi casi la lesione si riesce ad evidenziare solo palporiamente, con galattografia, con ecografia e/o proiezioni mammografiche aggiuntive o con Risonanza Magnetica.

La revisione dei carcinomi di intervallo può essere fatta con tre modalità:

- cieca (non informata), in cui i carcinomi di intervallo sono mescolati con casi negativi in ratio di almeno 4-5:1 o 9:1
- informata (poco), in cui sono disponibili solo i radiogrammi di screening precedenti al carcinoma di intervallo
- informata (molto), sono disponibili anche i radiogrammi diagnostici

La lettura cieca appare quella che più verosimilmente si avvicina alla realtà del programma; ma è sostanzialmente impossibile realizzare una lettura veramente cieca.

I lettori infatti sono consapevoli di eseguire la revisione di una casistica, nella quale vi sono i casi di carcinomi di intervallo e possono reagire abbassando la soglia del sospetto, nel tentativo di aumentare al massimo la sensibilità.

Commento

Il maggiore interesse della revisione dei carcinomi di intervallo dal punto di vista radiologico sta nel riconoscimento dei cosiddetti errori o falsi negativi

Nella revisione critica sono veramente importanti i 'minimal signs', in quanto una approfondita analisi consentirebbe di stabilire una predittività per carcinoma mammario di alcuni segni radiologici

La revisione dei falsi negativi e dei segni minimi deve guidare verso migliori risultati influenzando direttamente la performance

SOMMARIO

1. Inquadramento del problema

2. Classificazione

3. Qualità dell'intervento

l'informazione corretta

la metodologia

i controlli di qualità

la tecnologia

4. I dati disponibili

5. E se cambiassimo qualcosa?

6. Considerazioni conclusive

Definizione di Consenso Informato

- **CONSENSO:** approvazione al compimento di un atto
- **INFORMATO:** fornito di notizie utili, funzionali e comprensibili



IL Consenso Informato è la
“cerniera” che unisce
comunicazione ed informazione

Gentile signora,

con questo invito le viene proposto di partecipare al programma di controlli per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero e della mammella che il Servizio sanitario regionale, attraverso tutte le Aziende Usl, ha avviato fin dal 1996.

Questi tumori, come dimostrano gli studi clinici e le statistiche nazionali ed internazionali, possono guarire se diagnosticati e curati per tempo. Ed è proprio in considerazione di questo che proponiamo a tutte le donne che si trovano in una fascia di età in cui il rischio di ammalarsi di tumori del collo dell'utero e della mammella è più elevato l'esecuzione di semplici esami, il pap test ogni tre anni alle donne dai 25 ai 64 anni, la mammografia ogni due anni alle donne dai 50 ai 69 anni.

In questi dodici anni tutte le donne interessate – circa 1.200.000 per lo screening dei tumori del collo dell'utero e 530.000 per quello della mammella – hanno risposto più volte agli inviti ed hanno fatto gli esami proposti. I risultati ottenuti testimoniano l'utilità di questo grande progetto di tutela della salute delle donne: l'identificazione e la cura di 8.000 lesioni precancerose del collo dell'utero hanno permesso di prevenire la formazione di oltre 3.200 tumori invasivi; la diagnosi di tumore al seno in fase precoce a più di 6.800 donne (su 9.500 casi diagnosticati) ha permesso cure tempestive con buona prognosi.

Alle donne che ricevono questo invito per la prima volta vorrei raccomandare: partecipate, fate diventare anche voi la mammografia e il pap-test "una semplice e sana abitudine"; gli esami sono gratuiti, come gratuiti sono tutti gli approfondimenti diagnostici e le terapie eventualmente necessari.

La prevenzione rappresenta una grande opportunità per la tutela della salute: sta a tutte e a tutti saperne cogliere l'importanza.

Giovanni Bissoni
Assessore alle politiche per la salute

mammografia
pap
test

RISPONDI ANCHE TU ALL'INVITO
DELLA TUA AZIENDA USL.

Per informazioni sul programma
e sui Centri screening
nella tua zona di residenza telefona
al numero verde gratuito
del Servizio sanitario regionale
dell'Emilia-Romagna

Numero Verde

800 033033

tutti i giorni feriali dalle ore 8,30 alle ore 17,30
il sabato dalle ore 8,30 alle ore 13,30.

Puoi consultare anche il sito web
dedicato al programma:
http://www.saluter.it/screening_femminili/
e il portale web
del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna:
www.saluter.it



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

**UNA
SEMPLICE
SANA
ABITUDINE.**



mammografia
pap
test

Regione Emilia-Romagna



Rispondi con fiducia all'invito della tua Azienda Usl ad eseguire la mammografia o il pap test. Si tratta di due esami semplici, innocui e totalmente gratuiti: una "semplice e sana abitudine" da far tua. Se hai qualche dubbio leggi queste risposte.

MAMMOGRAFIA

CHE COS'È LA MAMMOGRAFIA?

La mammografia è un esame radiologico della mammella ed è il più efficace per diagnosticare precocemente i tumori al seno.

PERCHÉ SOTTOPORSI A QUESTO ESAME?

Perché permette di individuare eventuali lesioni di piccole dimensioni, ancor prima che le si possa sentire al tatto.

A CHE ETÀ E CON QUALE FREQUENZA SI FA LA MAMMOGRAFIA?

Le donne dai 50 ai 69 anni vengono chiamate - con una lettera spedita dalla propria Azienda Usl - ad eseguire una mammografia ogni due anni.

QUANTO COSTA?

Questo esame è gratuito, così come gli eventuali accertamenti diagnostici successivi.

LA MAMMOGRAFIA È DOLOROSA O PERICOLOSA?

Poiché per eseguire bene l'esame bisogna comprimere le mammelle, alcune donne provano un certo fastidio, che però dura solo pochi attimi. La quantità di raggi X utilizzati nella mammografia è molto bassa, grazie anche alle apparecchiature moderne utilizzate e controllate costantemente. Quindi, i rischi ipotetici sono trascurabili e, in ogni caso, di gran lunga inferiori ai vantaggi della prevenzione.

DOPO QUANTO TEMPO E CON CHE MODALITÀ VIENE COMUNICATO L'ESITO?

La mammografia viene valutata separatamente da due medici radiologi per garantire una maggior accuratezza nella diagnosi. Questa doppia valutazione può allungare i tempi di risposta. Se l'esito è negativo, se cioè non evidenzia problemi, la risposta deve comunque essere comunicata per lettera entro un mese dall'esame. Se la mammografia fornisce un esito positivo o dubbio, la donna viene contattata telefonicamente per eseguire gli accertamenti diagnostici necessari e per programmare le eventuali cure. Tutto il percorso di diagnosi e cura è gratuito.

QUALI SONO I LIMITI DELLA MAMMOGRAFIA?

La mammografia, come tutte le tecniche diagnostiche, presenta dei limiti legati alla metodica stessa e, nonostante il costante monitoraggio della qualità tecnica e della lettura, può avere una se pur piccola percentuale di errore: per difficoltà di interpretazione delle caratteristiche del tessuto della mammella o perché la lesione è talmente piccola da non essere riconoscibile dal mammografo.

È raro, ma tuttavia è possibile che, dopo una mammografia dall'esito negativo e prima del controllo successivo, si possa sviluppare un "tumore di intervallo". È dunque molto importante, per ogni donna, prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del seno nell'intervallo di tempo tra due esami mammografici e riferirli tempestivamente al proprio medico di fiducia.



PAP-TEST

CHE COS'È IL PAP-TEST?

Il pap-test è un esame citologico molto utile per diagnosticare precocemente il tumore e le lesioni pre-tumorali della cervice uterina. Consiste in una delicata raccolta di cellule dal collo dell'utero con una spatola e uno spazzolino; il materiale viene "strisciato" su un vetrino e successivamente analizzato al microscopio.

PERCHÉ SOTTOPORSI A QUESTO ESAME?

Il tumore del collo dell'utero si sviluppa molto lentamente e non è riconoscibile con una normale visita ginecologica. Non dà segno della sua presenza per molto tempo ma diventa pericoloso se non viene individuato e curato precocemente.

A CHE ETÀ E CON QUALE FREQUENZA SI FA IL PAP-TEST?

Tutte le donne dai 25 ai 64 anni vengono invitate ad effettuare l'esame ogni tre anni con una lettera spedita dalla propria Azienda Usl.

QUANTO COSTA?

Questo esame è gratuito, così come gli eventuali accertamenti successivi.

IL PAP-TEST È DOLOROSO O PERICOLOSO?

Il pap-test non è doloroso e non è in alcun modo pericoloso.

DOPO QUANTO TEMPO E CON CHE MODALITÀ VIENE COMUNICATO L'ESITO?

Il risultato dell'esame, se negativo (vale a dire se non evidenzia lesioni tumorali), viene comunicato entro un mese con una lettera a domicilio. Qualora l'esito dell'esame sia dubbio o evidenzi alterazioni cellulari, non necessariamente di origine tumorale, l'interessata viene contattata telefonicamente per concordare gli ulteriori accertamenti diagnostici da effettuare. Tutto il percorso di diagnosi e cura è gratuito.

QUALI SONO I LIMITI DEL PAP-TEST?

In alcuni casi il pap-test non evidenzia lesioni della cervice uterina anche se presenti. Occorre ricordare che le lesioni pre-tumorali, in una vasta percentuale di casi, non evolvono verso lesioni più avanzate e addirittura possono regredire spontaneamente.



Il cosiddetto "consenso informato" anche dal punto di vista morale ha naturalmente come, primo e fondamentale momento l'informazione, che per essere valida deve essere completa, corretta, obiettiva e personalizzata. Il relativo consenso deve essere esplicito ed esercitato in piena libertà e in piena capacità di espressione volitiva, mentre il fatto di essere espresso in forma scritta riveste un significato certamente importante, ma di esclusiva rilevanza legale.

CONSENSO INFORMATO

Gent. Le Signora,
desideriamo in primo luogo ringraziarla per aver risposto al nostro invito e per aver accettato di leggere le informazioni riguardanti lo Screening.

L'esecuzione della mammografia ad intervalli regolari (screening) si è dimostrata efficace nel ridurre la mortalità per tumore della mammella di almeno 1/3 nelle donne oltre i 50 anni che si sono sottoposte a questo esame.

In questo Centro lavorano operatori esperti e dedicati da molto tempo alla diagnosi precoce del tumore della mammella. Ciascun esame mammografico viene regolarmente interpretato in doppio da radiologi dedicati alla senologia al fine di ridurre al minimo possibili errori diagnostici e vengono effettuati controlli di qualità periodici.

La informiamo che il controllo mammografico periodico può portare benefici ma anche svantaggi che elenchiamo:

- Richiami per approfondimenti diagnostici: circa 5 donne su 100 che effettuano il controllo mammografico potranno essere richiamate ad ulteriori esami diagnostici (visita clinica, ecografia, ripetizione di esame mammografico, esame citologico su agoaspirato).
- Biopsie per lesioni falsamente positive: con una frequenza inferiore ad un caso su mille mammografie può risultare necessario intervenire chirurgicamente per accertare la natura benigna della lesione. Nonostante la rarità dell'evento, questo può comunque comportare un disagio psicologico e residuare in un esito chirurgico.

- Sovradiagnosi e sovratrattamento: E' possibile in teoria che in alcuni casi i controlli di screening individuino delle lesioni tumorali che non si sarebbero mai manifestate clinicamente in quanto la lesione era biologicamente poco aggressiva e con tempi di crescita molto lunghi, tali da non manifestarsi durante tutto l'arco della vita.
- Esposizione a radiazioni ionizzanti: la mammografia è un esame radiologico che comporta un'esposizione molto bassa a radiazioni ionizzanti. Comunque il rischio teorico del danno da radiazione è molto inferiore rispetto ai possibili benefici del controllo periodico e questo Centro si é impegnato a mantenere le dosi ampiamente al disotto degli standard raccomandati dalla Commissione Europea.

•Tumori “di intervallo”: sono quei tumori che compaiono dopo una mammografia negativa. Si tratta, in realtà, di una circostanza avversa che può manifestarsi all’interno dei programmi di screening, ma anche nella normale attività clinica.

Per evitare false rassicurazioni, é necessario pertanto controllare il proprio seno periodicamente e in caso di qualche dubbio, rivolgersi al proprio medico od al nostro Servizio per eventuali ulteriori accertamenti.

Io sottoscritta
dichiaro di essere stata informata su finalità, modalità, e possibili vantaggi e svantaggi dello Screening mammografico. Ho inoltre avuto l'opportunità di fare domande e ho ricevuto risposte esaurienti.

Firma

Data

SOMMARIO

1. Inquadramento del problema

2. Classificazione

3. Qualità dell'intervento

l'informazione corretta

la metodologia

i controlli di qualità

la tecnologia

4. I dati disponibili

5. E se cambiassimo qualcosa?

6. Considerazioni conclusive

- Deve essere effettuata la doppia lettura sistematica, ove possibile con revisione in caso di discordanza

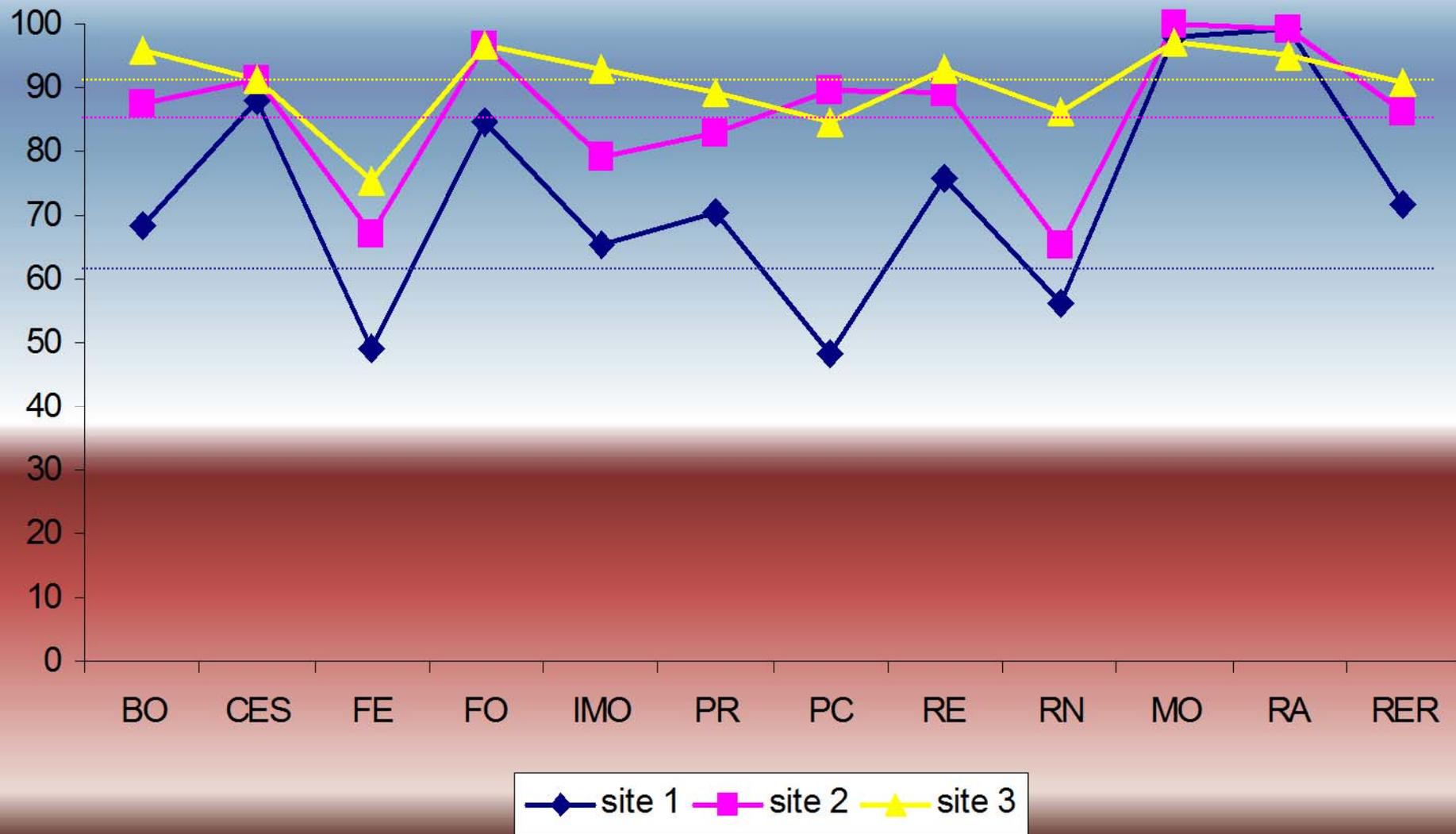
I radiologi che operano nello screening:

- Devono aver partecipato a corsi di formazione professionale presso centri qualificati
- Devono essere sottoposti a valutazione periodica di sensibilità e specificità della diagnosi (confronto con i risultati d'altri centri di screening)
- Devono leggere un numero minimo di mammografie all'anno (5.000-10.000) e stabilire riunioni di revisione interna e di tipo multidisciplinare

SOMMARIO

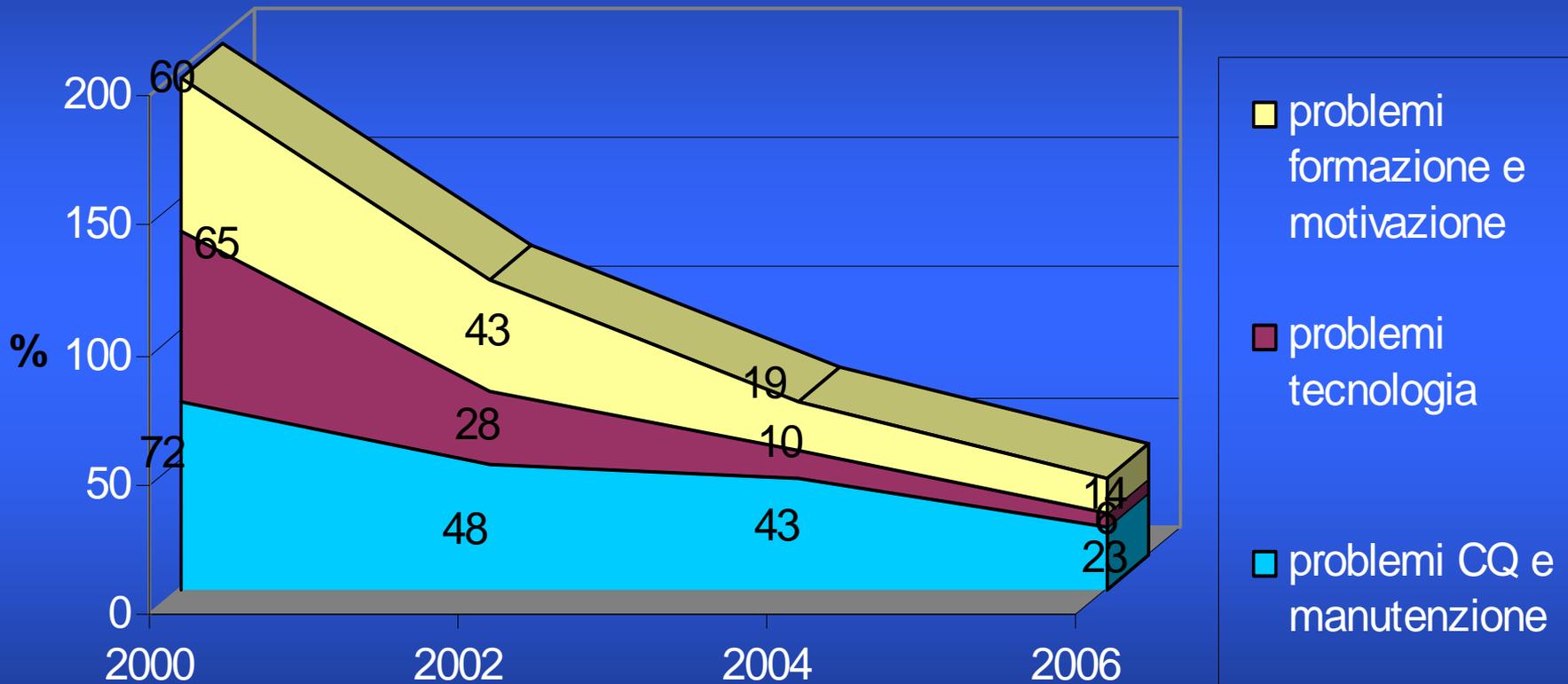
1. Inquadramento del problema
2. Classificazione
3. Qualità dell'intervento
 - l'informazione corretta
 - la metodologia
 - i controlli di qualità**
 - la tecnologia
4. I dati disponibili
5. E se cambiassimo qualcosa?
6. Considerazioni conclusive

Qualità tecnica: confronto site 1-2-3 RER



Site Visits : strumento per la valutazione del metodo

Media regionale rispetto al valore ottimale (%)





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Azienda USL di Modena
Azienda USL di Forlì

In Collaborazione con
Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

Revisione radiologica dei
carcinomi di intervallo
nei programmi
di screening mammografico
della Regione Emilia-Romagna

**Revisione radiologica dei
carcinomi di intervallo
nei programmi
di screening mammografico
della Regione Emilia-Romagna**

**Primo approccio
valutativo regionale**

Modena 19 gennaio 2006

Test
tratto dai carcinomi di intervallo
Regione Emilia Romagna 2001
a cura di

Ennio Gallo
Dolores Santini
con la collaborazione di
Maria Grazia Pancaldi
Davide Malpigli

Il materiale Iconografico contenuto in questo CD
proviene da tutti i Centri di Screening
della Regione Emilia-Romagna.
Si ringraziano tutti i Responsabili dei programmi e
tutti coloro che hanno contribuito alla raccolta dei dati

SOMMARIO

1. Inquadramento del problema
2. Classificazione
3. Qualità dell'intervento
 - l'informazione corretta
 - la metodologia
 - i controlli di qualità
 - la tecnologia**
4. I dati disponibili
5. E se cambiassimo qualcosa?
6. Considerazioni conclusive

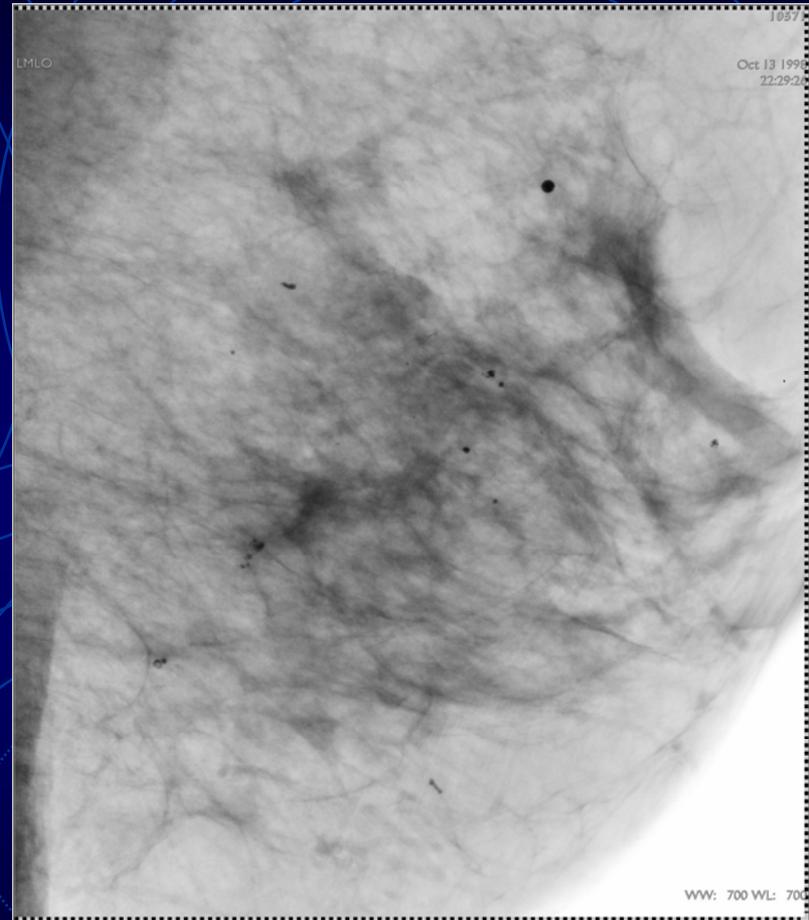
Advanced Image Processing

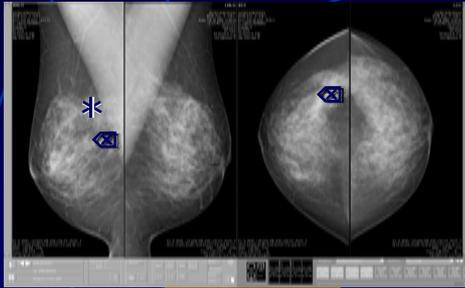
Tissue Equalization

Mag Glass

Image Invert

Zoom & Roam





*Computer Aided
Diagnosis*

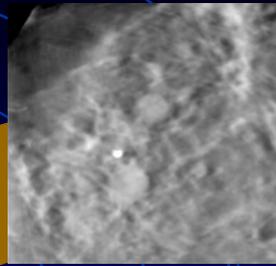
Variabilità nell'Interpretazione

Overlapping tissutale

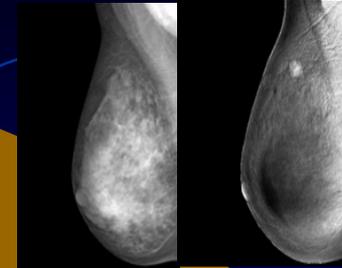
Lesioni in 3D

Lesioni radiotrasparenti

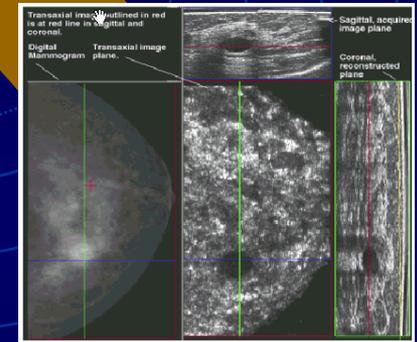
Qualità Immagine e QC



Tomosintesi



Contrast Mammography



FFDM/Ultrasound System



Digital Mammography

✓ CAD

✓ T-sintesi

✓ T-sintesi

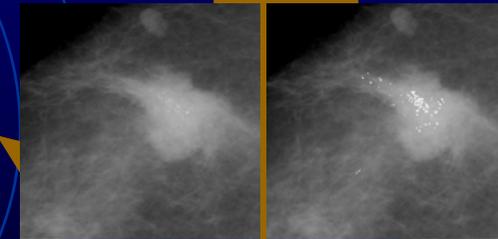
✓ Contrasto
U/S

✓ FFDM

Le Applicazioni Avanzate con FFDM

Rappresentano un Obiettivo Essenziale

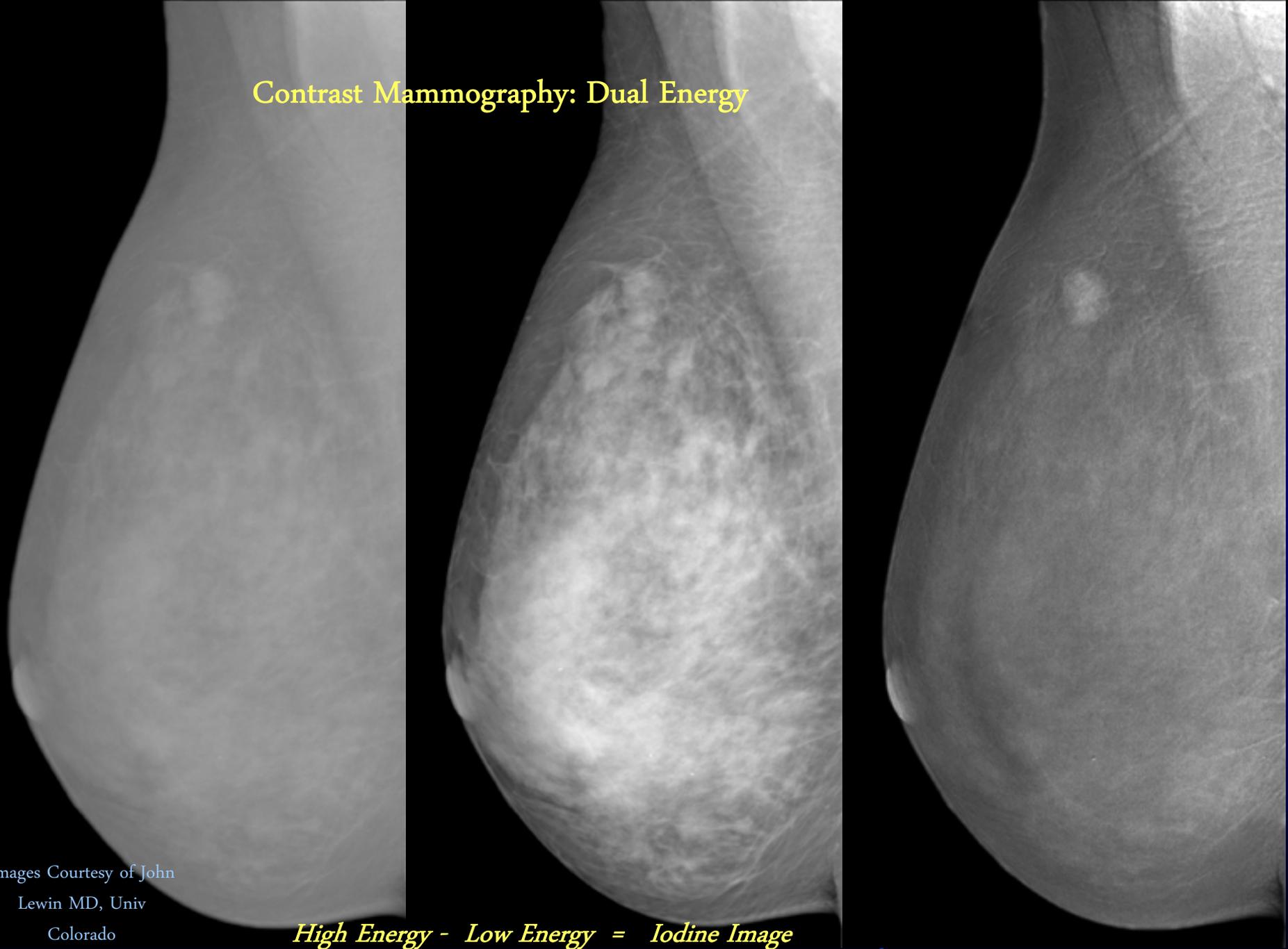
*Auto Processing in funzione
Patologia*



...domani

oggi...

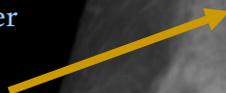
Contrast Mammography: Dual Energy



High Energy - Low Energy = Iodine Image

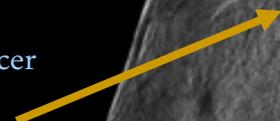
Conventional Mammogram

Biopsy Confirmed Cancer



Contrast Mammography: Dual Energy

Biopsy Confirmed Cancer

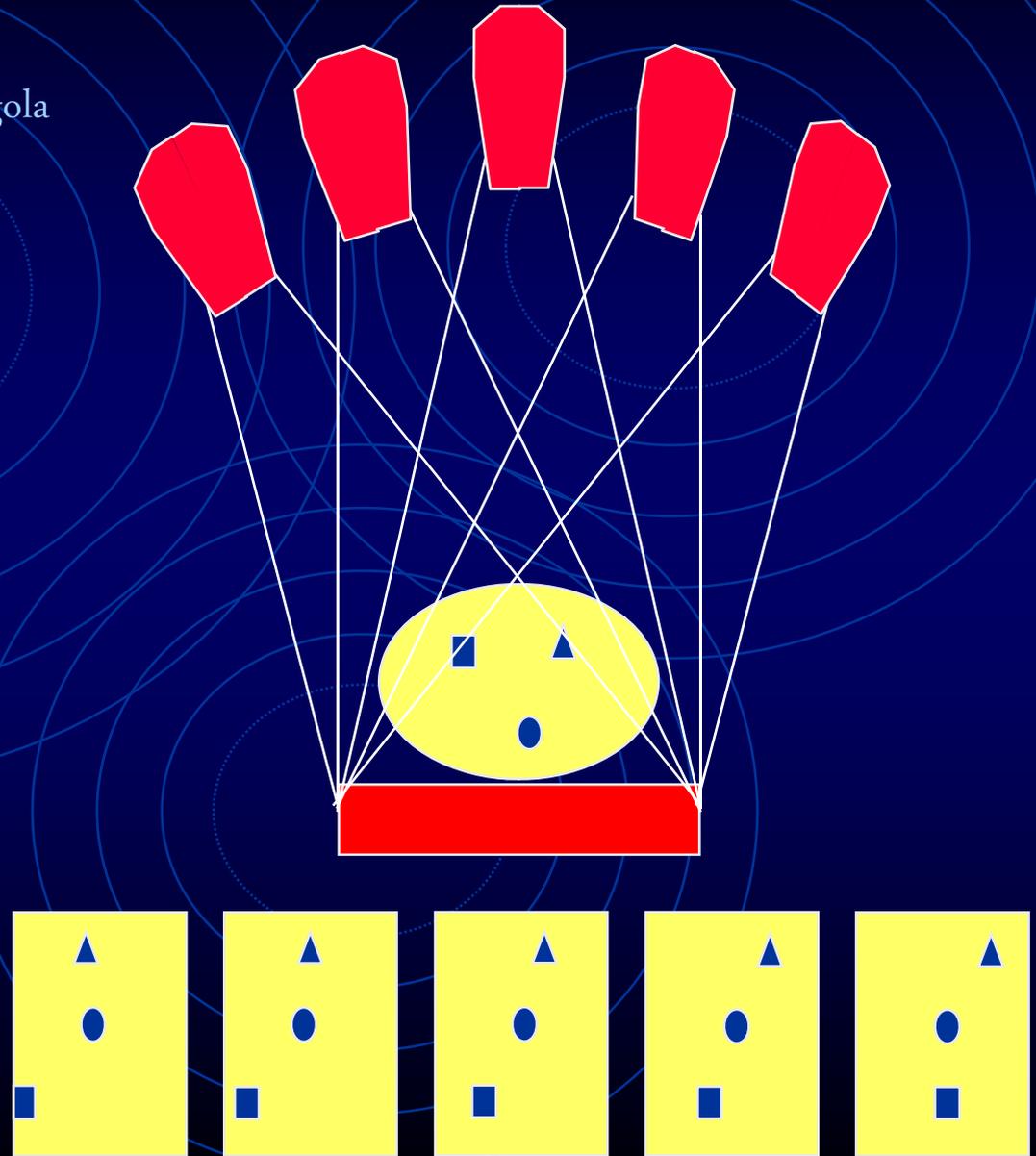


Images Courtesy of John Lewin MD,
Univ Colorado, RSNA 2001

Only Possible with Flat Panel Detector

Tomosintesi

- Dose Totale > a quella di una singola mammografia
- > tempo acquisizione
- Ricostruzione 3D



SOMMARIO

1. Inquadramento del problema
2. Classificazione
3. Qualità dell'intervento
 - l'informazione corretta
 - la metodologia
 - i controlli di qualità
 - la tecnologia
4. **I dati disponibili**
5. E se cambiassimo qualcosa?
6. Considerazioni conclusive

DISTRIBUZIONE ASSOLUTA E PERCENTUALE DEI CASI “CANCRI DI INTERVALLO” DI TUMORE DELLA MAMMELLA IN FUNZIONE DEL TEMPO DI OCCORRENZA (RER- '97-05- SUDDIVISO IN SEMESTRI)

Semestre

N°

%

I

156

6,9

II

394

17,5

III

636

28,3

IV

561

24,9

V

308

13,7

VI

196

8,7

Totali

2251

100,0

Da Registro di patologia della mammella RER mod.

DISTRIBUZIONE ASSOLUTA DEI CASI “CANCRI DI INTERVALLO” DI TUMORE DELLA MAMMELLA IN FUNZIONE DEL TEMPO DI OCCORRENZA (SUDDIVISO IN SEMESTRI) E CLASSE DI ETA’

semestre	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	Totali
I	2	54	37	31	26	6	0	156
II	1	100	101	101	77	14	0	394
III	0	151	172	150	124	39	0	636
IV	0	106	149	133	123	50	0	561
V	0	43	64	55	69	76	1	308
VI	0	25	45	44	31	51	0	196
TOTALI	3	479	568	514	450	236	1	2251

Da Registro di patologia della mammella RER mod.



NUMERO DEI CASI “CANCRI DI INTERVALLO” PER SEMESTRE E pT

semestre	pT0	pTis	pT1m	pT1	pT2+	NE	LS	Ign	Totali
I	1	10	6	79	32	18	0	10	156
II	3	30	9	214	106	19	1	12	394
III	1	52	16	349	152	41	1	24	636
IV	1	50	9	308	143	26	1	23	561
V	0	49	2	159	63	15	4	16	308
VI	1	16	1	117	44	8	4	5	196
TOTALI	7	207	43	1226	540	127	11	90	2251

Da Registro di patologia della mammella RER mod.

DISTRIBUZIONE ASSOLUTA E PERCENTUALE DEI CASI "SCREEN DETECTED" RER- '97-05

Pt	N°	%
pT0	2	0,0
pTis	1481	15,1
pT1m	304	3,2
pT1	6034	62,5
pT2+	1207	12,5
NE	472	4,8
LS	8	0,6
Ign	133	1,38
Totali	9641	100,0

SOMMARIO

1. Inquadramento del problema
2. Classificazione
3. Qualità dell'intervento
 - l'informazione corretta
 - la metodologia
 - i controlli di qualità
 - la tecnologia
4. I dati disponibili
5. **E se cambiassimo qualcosa?**
6. Considerazioni conclusive

Hofvind, J Med Screen, 2006

Screening Nazionale Norvegese

- il 25 % dei ca nel programma nazionale norvegese sono CI
- 70 % dei CI dello screening si verificano al secondo anno
- 35 % dei CI si presentano nel 4° semestre
- Conclusioni: ridurre l'intervallo da due ad un anno nelle 50-69enni ridurrebbe i CI, ma l'effetto sulla mortalità è ancora da definire
- **Il guadagno in termini diagnostici (ed eventualmente di mortalità), seppur limitato in valore assoluto (guadagno di lead-time, riduzione del diametro medio tumorale), andrebbe a interessare - oltre ai CI del 2° anno o del 4° semestre - anche gli screen-detected del passaggio successivo**

Convegno Nazionale GISMa - Peschiera del Garda, 11 ottobre 2007

A. Frigerio - Riduzione dell'intervallo di screening: ipotesi praticabili e effetto presumibile

L'intervallo di screening biennale è sicuramente accettabile nella fascia di età 60-69, ma deve essere messo in discussione nella fascia di età 50-59

Sulla base dei dati discussi, la mia proposta è di considerare due possibili protocolli:

Protocollo A - con intervalli di:

- 12 mesi sotto i 50 anni (dove si effettua screening)
- 18 mesi da 50 a 59 anni
- 24 mesi da 60 a 69 anni

Protocollo B - con intervalli di:

- 18 mesi dai 45 ai 54 anni
- 24 mesi dai 55 ai 69 anni

Convegno Nazionale GISMa - Peschiera del Garda, 11 ottobre 2007

A. Frigerio - Riduzione dell'intervallo di screening: ipotesi praticabili e effetto presumibile

L'intervallo di screening biennale è sicuramente accettabile nella fascia di età 60-69, ma deve essere messo in discussione nella fascia di età 50-59

Alternative alla riduzione di intervallo:

- Aumento del tasso di richiami
- Modifica del protocollo (altri test associati o in alternativa: ecografia, RM, ...)

Giornata di valutazione dei programmi di screening mammografico della Regione Lazio - Roma, 11 giugno 2008

A. Frigerio - Intervallo di screening e fascia di età: priorità in sanità pubblica

L'intervallo a 18 mesi avrebbe un potenziale beneficio secondario, nello scoraggiare parzialmente pratiche di screening opportunistico nell'anno intermedio

Considerazioni Conclusive



- ✓ Rispetto alla rilevanza numerica dei Ca “intervallo”, il contenzioso medico-legale sembra relativamente basso.
- ✓ Spesso all'origine del contenzioso c'è un cattivo rapporto tra la paziente e la “struttura” e/o un giudizio espresso da un collega che, forte del “senno del poi” dice o fa intendere che vi sia stato un errore.
- ✓ Le linee guida e i protocolli devono costituire una opportunità per i radiologi ed uno strumento per i magistrati.
- ✓ Consenso informato: occorre adottare uno strumento che sia comprensibile e sufficientemente sintetico.
- ✓ Occorre estendere l'informazione ai medici di famiglia perché consiglino le sintomatiche di rivolgersi alla stessa struttura che ha erogato la prestazione precedente.
- ✓ La variazione della periodicità può, se non altro, ridurre l'ansia del radiologo ed il maggior costo deve essere calcolato tenendo conto del fenomeno abbastanza diffuso dello “screening opportunistico”.

GRAZIE

