



CORSO PER
RADIOLOGI
Screening
mammografico:
il processo
e i problemi

Direttori: D. Bernardi, D. Morrone



Come cambia lo screening 1
L'estensione alle altre fasce di età.
A. Frigerio

Sull'opportunità di estendere
lo screening mammografico
organizzato alle donne
di 40-49 e 70-74 anni di età.
Raccomandazioni di una
conferenza di consenso italiana

On the opportunity of extending
screening service
by mammography to 40-49
and 70-74 years of age women.
Recommendations of a national
Italian Consensus Conference

Vito Distanto,¹ Stefano Ciatto,² Alfonso Frigerio,³ Carlo Naldoni,⁴ Eugenio Paci,² Antonio Ponti,⁵ Marco Rosselli del Turco,²
Marcello Vettorazzi,⁶ Marco Zappa²

¹ *SOD Chirurgia generale II, Azienda ospedaliera universitaria, Careggi, Firenze*

² *Centro per lo studio e la prevenzione oncologica, Firenze*

³ *UO di radiologia, 2° Centro screening, OIRM S. Anna, Torino*

⁴ *Centro di prevenzione oncologica, AUSL, Ravenna*

⁵ *CPO Piemonte, Torino*

⁶ *Istituto oncologico veneto, Padova*

*Corrispondenza: Stefano Ciatto, UO diagnostica per immagini, Centro per lo studio e la prevenzione oncologica, Viale A. Volta 171,
50131 Firenze; tel. 055 50112275, fax 055 5001623; e-mail s.ciatto@cspo.it*

Epidemiol Prev. 2007 Jan-feb; 31(1): 15-22.

Seminario di consenso GISMa

Bologna, 26 maggio 2006

Assessorato Politiche Salute - Regione Emilia-Romagna

- Analisi delle prove scientifiche in letteratura
- Adeguatezza e prestazioni della mammografia e di eventuali altri test
- Possibile individuazione gruppi a maggior rischio
- Rischio radiologico
- Costi / benefici
- Caratteristiche biologiche ed istopatologiche delle lesioni neoplastiche
- Problemi terapeutici
- Esigenze di comunicazione e di relazione

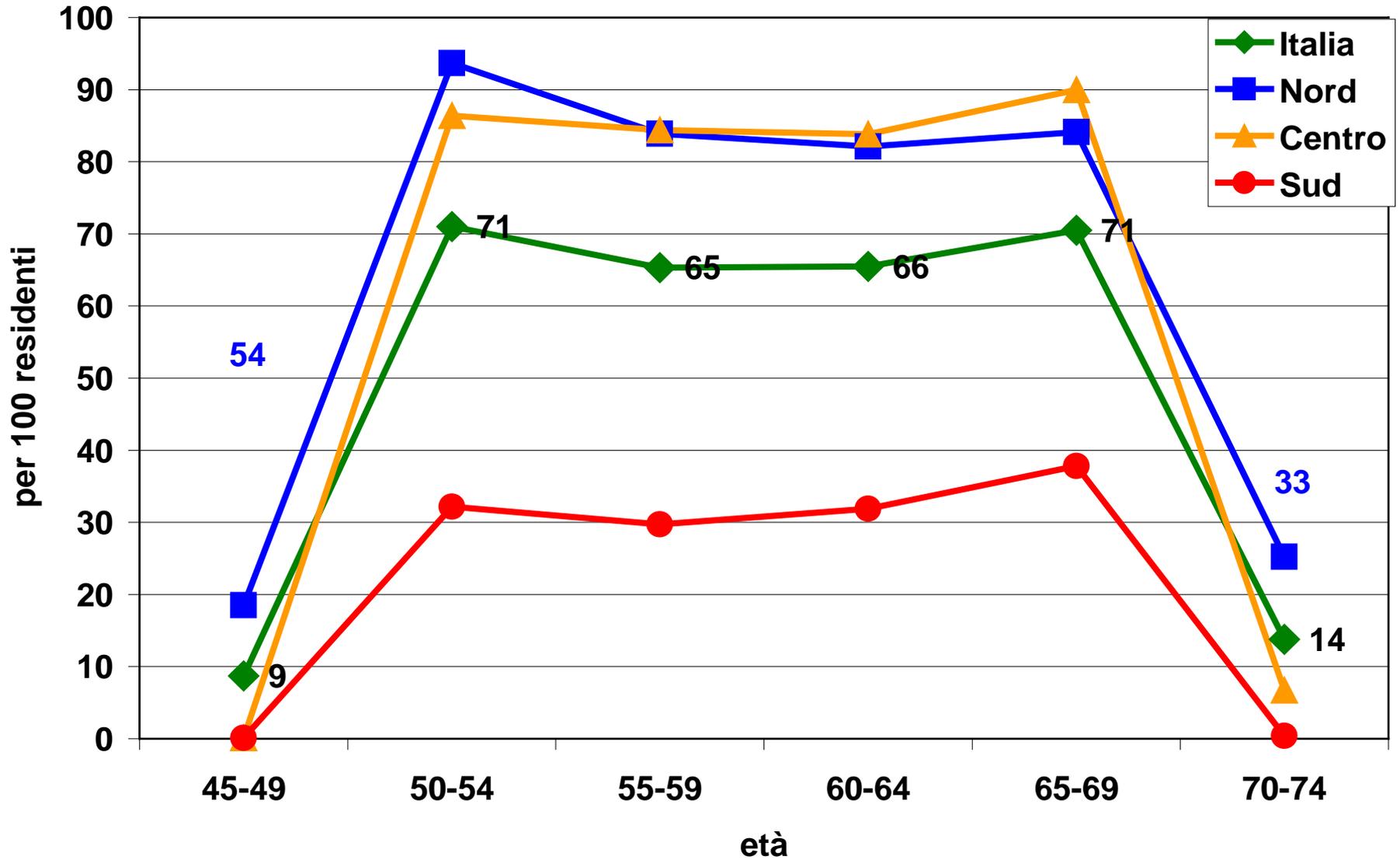
Raccomandazioni condivise (a):

- 1) **Prioritaria la copertura nazionale**, il consolidamento e la promozione e verifica continua della qualità del programma **fra i 50 ed i 69 anni** (come da documenti e normative citate)
- 2) Iniziative attive per **governare**, monitorare e controllare attivamente **la domanda spontanea delle donne di età diverse** garantendo accesso agevolato, ottimizzazione ed **integrazione dei percorsi diagnostico-terapeutici**.
- 3) Si ritiene che i programmi di screening si debbano fare attivamente carico della richiesta spontanea in queste fasce di età al fine di monitorare, ottimizzare e qualificare i percorsi diagnostico-terapeutici

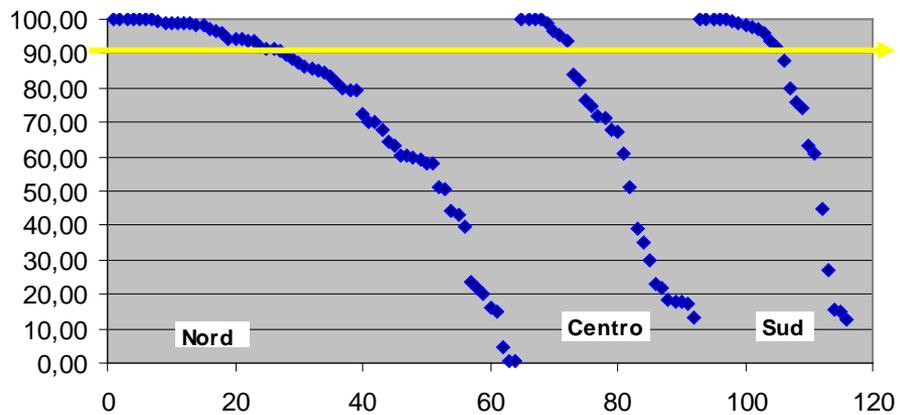
Donne da invitare per anno (fonte: ISTAT 2005)

	40-49 <i>(intervallo annuale)</i>	50-69 <i>(intervallo biennale)</i>	Differenza
Nord Ovest	1.143.967	1.018.664	+ 112.3 %
Nord Est	817.598	696.654	+ 117.3 %
Centrale	842.071	729.524	+ 115.4 %
Sud	1.010.429	786.964	+ 128.4 %
Insulare	487.884	388.481	+ 125.5 %
Italia	4.301.949	3.620.285	+ 118.8 %

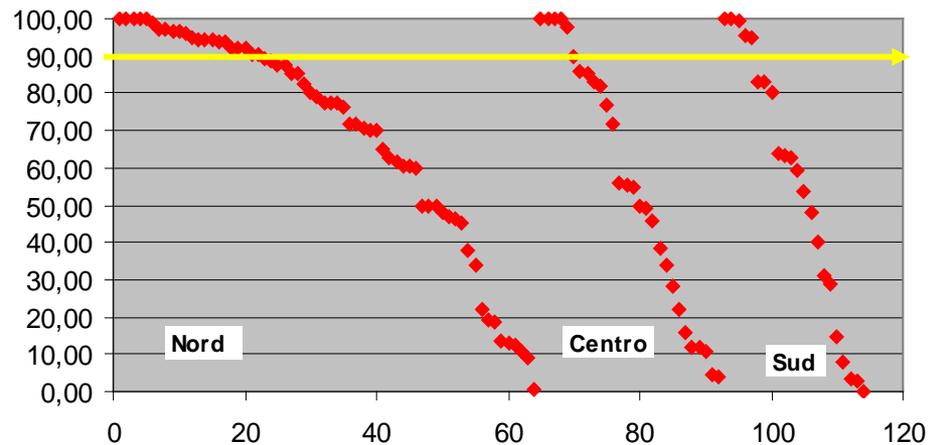
Estensione per fasce d'età e Macro aree



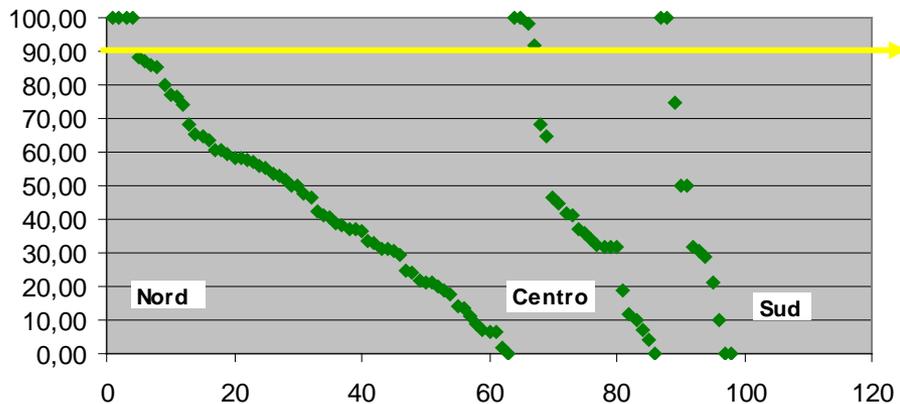
Tempo data test - data lettera negativa (90% =< 21gg)



Tempo data test - data richiamo per approf. (90% =< 28gg)



Tempo data test - data intervento (90% =< 60gg)





RER: luglio 2009

Delibera di Giunta regionale (attivo dal 1.1.2010)

45-49 aa

invito annuale

2010-2011

ETA'	DONNE ESAMINATE (n)	TASSO DI RICHIAMO (%)	CANCRI (n)	DR (%)	DR ≤ 1 cm (‰)	IN SITU (%)	RAPPORTO B/M
PRIMI ESAMI							
45-49	102.974						
50-54	34.191						
ESAMI SUCCESSIVI							
45-49	37.250						
50-54	53.195						

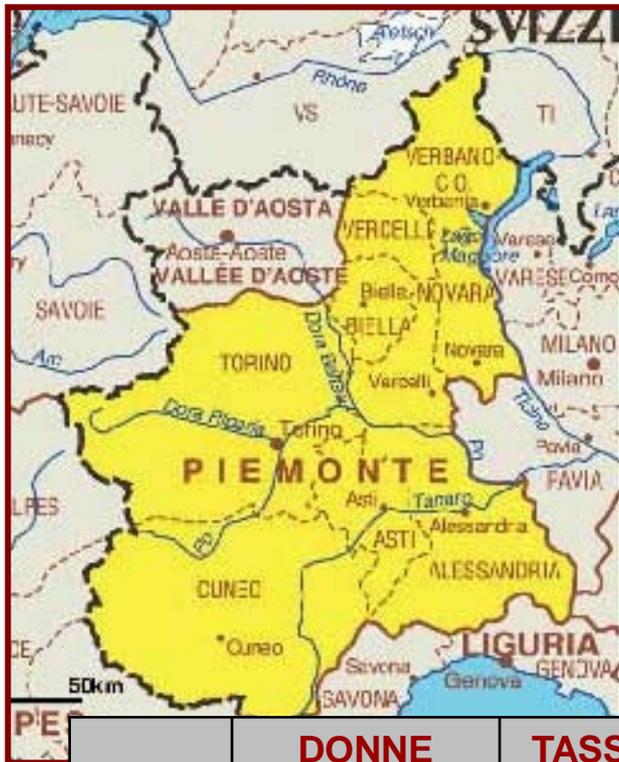
DA: Naldoni C et al. XI convegno ONS, 2012

Raccomandazioni condivise (b):

4) Lavorare sull' **appropriatezza** mediante l' elaborazione di **protocolli diagnostico-terapeutici ed organizzativi** (percorso integrato) **condivisi con i MMG** per il governo della domanda

5) L' estensione del programma di screening alle donne sotto i 50 anni potrà essere preso in considerazione nelle Regioni che abbiano già regolarmente consolidato l' intervento fra i 50 ed i 69 anni e dove sia **verificata la presenza di risorse sufficienti (costi stimati 2-3 volte superiori)**





Regione Piemonte: 2 agosto 2006
*Piano di **riconversione** delle modalità
 dei test di screening all'interno del
 programma organizzato*

45-49 aa
 prima richiesta spontanea
 in seguito invito annuale

2010-2011

ETA'	DONNE ESAMINATE (n)	TASSO DI RICHIAMO (%)	CANCRI (n)	DR (%)	DR ≤ 1 cm (‰)	IN SITU (%)	RAPPORTO B/M
PRIMI ESAMI							
45-49	18.500						
50-54	14.059						
ESAMI SUCCESSIVI							
45-49	9.886						
50-54	18.980						

Fascia oltre i 69

valutazioni di costo/efficacia

- minori problemi diagnostici
- meno falsi negativi e falsi positivi
 - elevata incidenza
- potenziale riduzione di mortalità

- **aspettativa di vita inferiore**
- meno anni-vita salvati per caso
 - maggior sovradiagnosi

Screening mammography in older women: a review.

Walter LC¹, Schonberg MA².

Author information

Abstract

IMPORTANCE: Guidelines recommend individualizing screening mammography decisions for women aged 75 years and older. However, little pragmatic guidance is available to help counsel patients.

OBJECTIVE: To provide an evidence-based approach for individualizing decision-making about screening mammography in older women.

EVIDENCE ACQUISITION: We searched PubMed for English-language studies in peer-reviewed journals published from January 1, 1990, to February 1, 2014, to identify risk factors for late-life breast cancer in women aged 65 years and older and to quantify the benefits and harms of screening mammography for women aged 75 years and older.

FINDINGS: Age is the major risk factor for developing and dying from breast cancer. Breast cancer risk factors that reflect hormonal exposures in the distant past, such as age at first birth or age at menarche, are less predictive of late-life breast cancer than factors indicating recent hormonal exposures such as high bone mass or obesity. Randomized trials of the benefits of screening mammography did not include women older than 74 years. Thus it is not known if screening mammography benefits older women. Observational studies favor extending screening mammography to older women who have a life expectancy of more than 10 years. Modeling studies estimate 2 fewer breast cancer deaths/1000 women who in their 70s continue biennial screening for 10 years instead of stopping screening at age 69. Potential harms of continued screening over 10 years include false-positive mammograms in approximately 200/1000 women screened and overdiagnosis (ie, finding breast cancer that would not have clinically surfaced otherwise) in approximately 13/1000 women screened. Providing information about life expectancy along with potential benefits and harms of screening may help older women's decision-making about screening mammography.

CONCLUSIONS AND RELEVANCE: For women with less than a 10-year life expectancy, recommendations to stop screening mammography should emphasize increased potential harms from screening and highlight health promotion measures likely to be beneficial over the short term. For women with a life expectancy of more than 10 years, deciding whether potential benefits of screening outweigh harms becomes a value judgment for patients, requiring a realistic understanding of screening outcomes.

PMID: 24691609 [PubMed - indexed for MEDLINE]

- 2 morti evitate / 1000 donne screenate per altri 10 anni
- raccomandato a donne con almeno 10 anni di aspettativa di vita

Distribuzione della aspettativa di vita alle varie età (donne italiane - fonte : ISTAT 2002)

Età	10°	25°	50°	75°	90°
50	20,5	21,5	36,5	41,5	45,5
60	16,5	17,5	26,5	31,5	35,5
65	12,5	12,5	21,5	26,5	30,5
70	9,5	11,5	17,5	22,5	26,5
75	3,5	8,5	12,5	17,5	21,5

Fascia sotto i 50

valutazioni di costo/efficacia

- **maggiori problemi diagnostici**
 - minore incidenza
- minore lead-time (anticipazione diagnostica)
- (e quindi) **necessità di intervalli più brevi**
 - potenziale riduzione di mortalità
- **aspettativa di vita superiore**
- **più anni-vita salvati per caso**
- **maggiore impatto sociale della vita salvata**

Costo / carcinoma diagnosticato

Zappa et al. J Med Screen 1995; 2:191-4

Assunti:	40-49	50-69	70-74
Partecipazione (%)	70	60	50
Tasso di identificazione (/mille)	2.0	5.0	6.0
VPP (%)	2.5	12	20
Tasso di richiami (%)	7	4	3
Costo/ca:	2.6	1	0.83

Effectiveness of Population-Based Service Screening With Mammography for Women Ages 40 to 49 Years

Evaluation of the Swedish Mammography Screening in Young Women (SCRY) Cohort

Barbro Numan Hellquist, MSc¹; Stephen W. Duffy, MSc²; Shahin Abdsaleh, MD, PhD³; Lena Björnelid, RN⁴; Pál Bordás, MD⁵; László Tabár, MD, PhD⁶; Bedrich Viták, MD, PhD⁷; Sophia Zackrisson, MD, PhD⁸; Lennarth Nyström, PhD⁹; and Håkan Jonsson, PhD¹

BACKGROUND: The effectiveness of mammography screening for women ages 40 to 49 years still is questioned, and few studies of the effectiveness of service screening for this age group have been conducted. **METHODS:** Breast cancer mortality was compared between women who were invited to service screening at ages 40 to 49 years (study group) and women in the same age group who were not invited during 1986 to 2005 (control group). Together, these women comprise the Mammography Screening of Young Women (SCRY) cohort, which includes all Swedish counties. A prescreening period was defined to facilitate a comparison of mortality in the absence of screening. The outcome measure was refined mortality, ie, breast cancer death for women who were diagnosed during follow-up at ages 40 to 49 years. Relative risks (RRs) with 95% confidence intervals (CIs) were estimated. **RESULTS:** There was no significant difference in breast cancer mortality during the prescreening period. During the study period, there were 803 breast cancer deaths in the study group (7.3 million person-years) and 1238 breast cancer deaths in the control group (8.8 million person-years). The average follow-up was 16 years. The estimated RR for women who were invited to screening was 0.74 (95% CI, 0.66-0.83), and the RR for women who attended screening was 0.71 (95% CI, 0.62-0.80). **CONCLUSIONS:** In this comprehensive study, mammography screening for women ages 40 to 49 years was efficient for reducing breast cancer mortality. *Cancer* 2011;117:714-22. © 2010 American Cancer Society.

KEYWORDS: mammography, screening, breast cancer, mortality.

Effectiveness of Population-Based Service Screening With Mammography for Women Ages 40 to 49 Years

Evaluation of the Swedish Mammography Screening in Young Women (SCRY) Cohort

Barbro Numan Hellquist, MSc¹; Stephen W. Duffy, MSc²; Shahin Abdsaleh, MD, PhD³; Lena Björnelid, RN⁴; Pál Bordás, MD⁵; László Tabár, MD, PhD⁶; Bedrich Viták, MD, PhD⁷; Sophia Zackrisson, MD, PhD⁸; Lennarth Nyström, PhD⁹; and Håkan Jonsson, PhD¹

BACKGROUND: The effectiveness of mammography screening for women ages 40 to 49 years still is questioned, and few studies of the effectiveness of service screening for this age group have been conducted. **METHODS:** Breast cancer mortality was compared between women who were invited to service screening at ages 40 to 49 years (study group) and women in the same age group who were not invited during 1986 to 2005 (control group). Together, these women comprise the Mammography Screening of Young Women (SCRY) cohort, which includes all Swedish counties. A prescreening period was defined to facilitate a comparison of mortality in the absence of screening. The outcome measure was refined mortality, ie, breast cancer death for women who were diagnosed during follow-up at ages 40 to 49 years. Relative risks (RRs) with 95% confidence intervals (CIs) were estimated. **RESULTS:** There was no significant difference in breast cancer mortality during the prescreening period. During the study period, there were 803 breast cancer deaths in the study group (7.3 million person-years) and 1238 breast cancer deaths in the control group (8.8 million person-years). The average follow-up was 16 years. The estimated RR for women who were invited to screening was 0.74 (95% CI, 0.66-0.83), and the RR for women who attended screening was 0.71 (95% CI, 0.62-0.80). **CONCLUSIONS:** In this comprehensive study, mammography screening for women ages 40 to 49 years was efficient for reducing breast cancer mortality. *Cancer* 2011;117:714-22. © 2010 American Cancer Society.

KEYWORDS: mammography, screening, breast cancer, mortality.

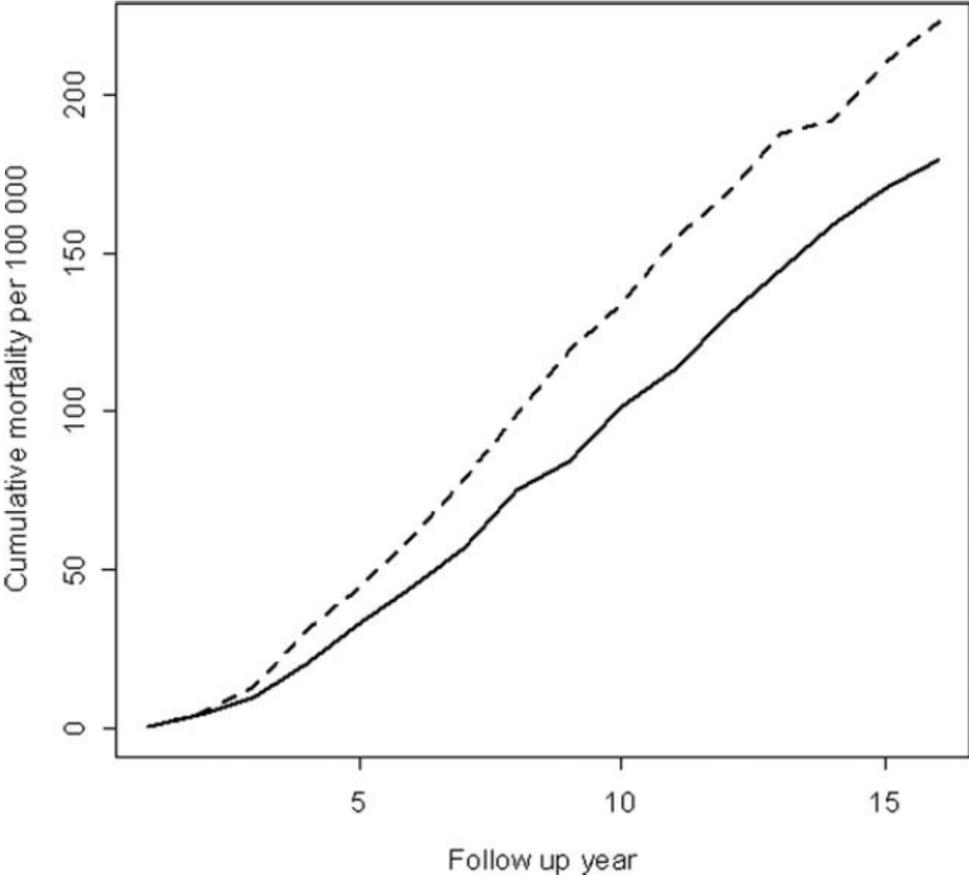


Figure 2. This chart illustrates the crude cumulative breast cancer mortality per 100,000 person-years. Solid line indicates the study group; dashed line, control group.

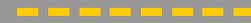
Stima delle morti prevenute e degli anni di vita guadagnati in una coorte di 100.000 donne (Zappa)

40-49



- Morti prevenute = 127
- Anni per donna = **31,3**
- Anni di vita guadagnati = 3.966

50-69



- Morti prevenute = 756
= **6 volte**
- Anni per donna = 18,4
- Anni di vita guadagnati = 13.890
= **3,5 volte**



Regione Piemonte: 2 agosto 2006
*Piano di riconversione delle modalità
 dei test di screening all'interno del
 programma organizzato*

45-49 aa
 prima richiesta spontanea
 in seguito invito annuale

2010-2011

ETA'	DONNE ESAMINATE (n)	TASSO DI RICHIAMO (%)	CANCRI (n)	DR (per mille)	DR ≤ 1 cm (‰)	IN SITU (%)	RAPPORTO B/M
PRIMI ESAMI							
45-49	18.500	7,1	90	4,9	1,0	23	0,51
50-54	14.059	6,1	75	5,3	1,5	20	0,44
ESAMI SUCCESSIVI							
45-49	9.886	4,4	21	2,1	0,5	19	0,57
50-54	18.980	4,0	68	3,6	0,9	21	0,26



RER: luglio 2009

Delibera di Giunta regionale (attivo dal 1.1.2010)

45-49 aa

invito annuale

2010-2011

ETA'	DONNE ESAMINATE (n)	TASSO DI RICHIAMO (%)	CANCRI (n)	DR (%)	DR ≤ 1 cm (‰)	IN SITU (%)	RAPPORTO B/M
PRIMI ESAMI							
45-49	102.974	8,7	471	5,3	4,6	26,5	0,33
50-54	34.191	9,0	201	6,5	5,9	25,4	0,24
ESAMI SUCCESSIVI							
45-49	37.250	4,5	70	4,2	1,9	25,7	0,27
50-54	53.195	4,5	198	8,2	3,7	21,7	0,21

DA: Naldoni C et al. XI convegno ONS, 2012

Raccomandazioni condivise (c):

- 6) Lavorare molto sulla comunicazione, corretta e dettagliata **informazione alle donne sui rischi e benefici** per partecipazione consapevole con il coinvolgimento dei MMG
- 7) proporre **intervallo annuale** con doppia proiezione e doppia lettura
- 8) Accurato **monitoraggio** della performance diagnostica e terapeutica con indicatori e standard adeguati
- 9) Partecipazione a **studi multicentrici** collaborativi finalizzati





Da circa 20 anni si è stabilito che
l' intervallo di screening ottimale
nella fascia di età 50-69
è quello biennale,
che viene comunemente raccomandato
nelle linee-guida italiane ed europee per lo screening mammografico.

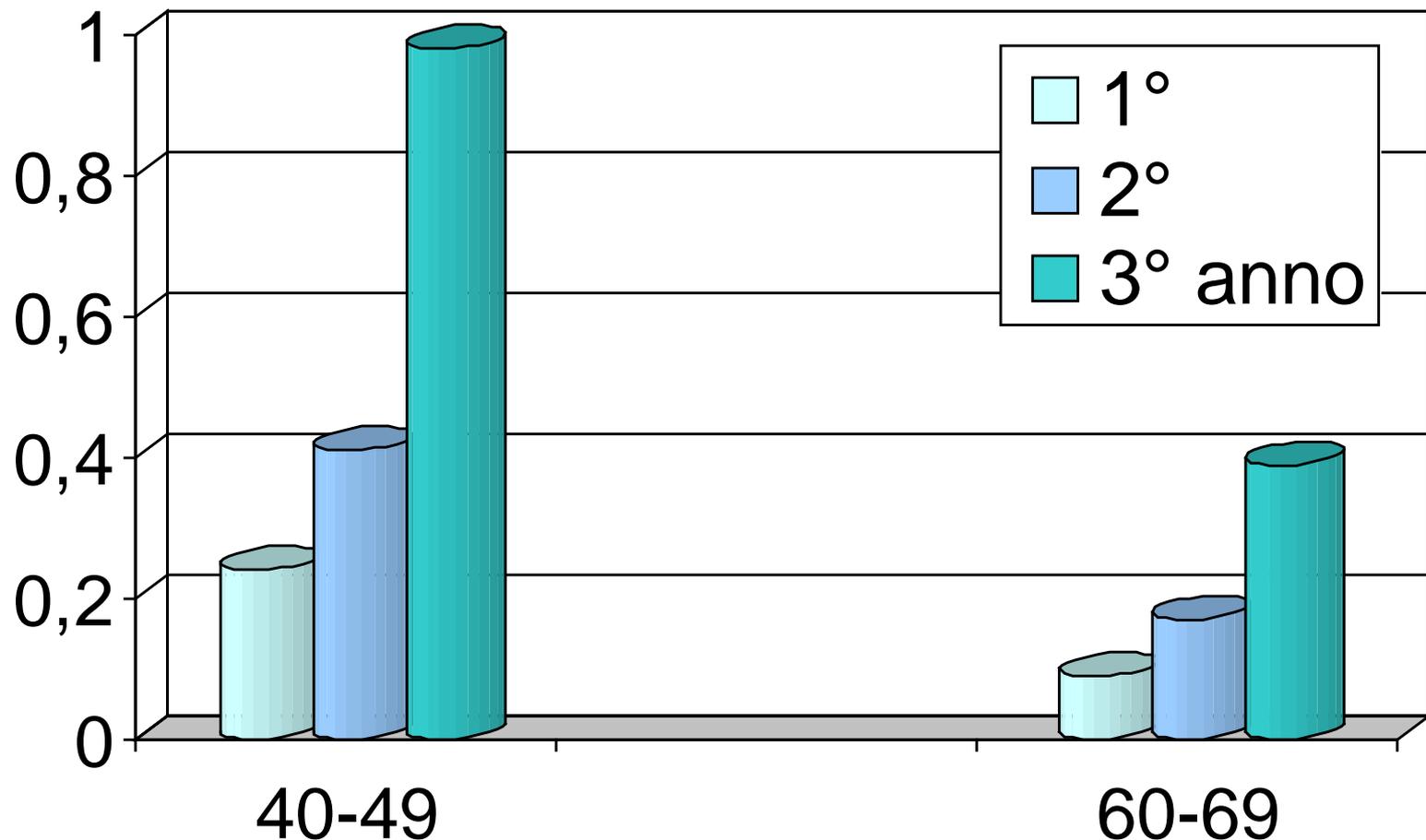
Nell' ultimo decennio, si è molto discusso della possibilità di estendere lo screening alla fascia di età sotto i 50 anni: l' opportunità di tale estensione è ancora in qualche misura controversa, anche per considerazioni di costo-efficacia, ma in ogni caso vi è accordo sul fatto che qualora si decida di effettuare uno screening sotto i 50 anni, l' intervallo consigliabile sia quello annuale (o ogni 18 mesi).

Perché?

La definizione dell' intervallo ottimale di screening si è fino ad oggi basata fondamentalmente su due ordini di dati,

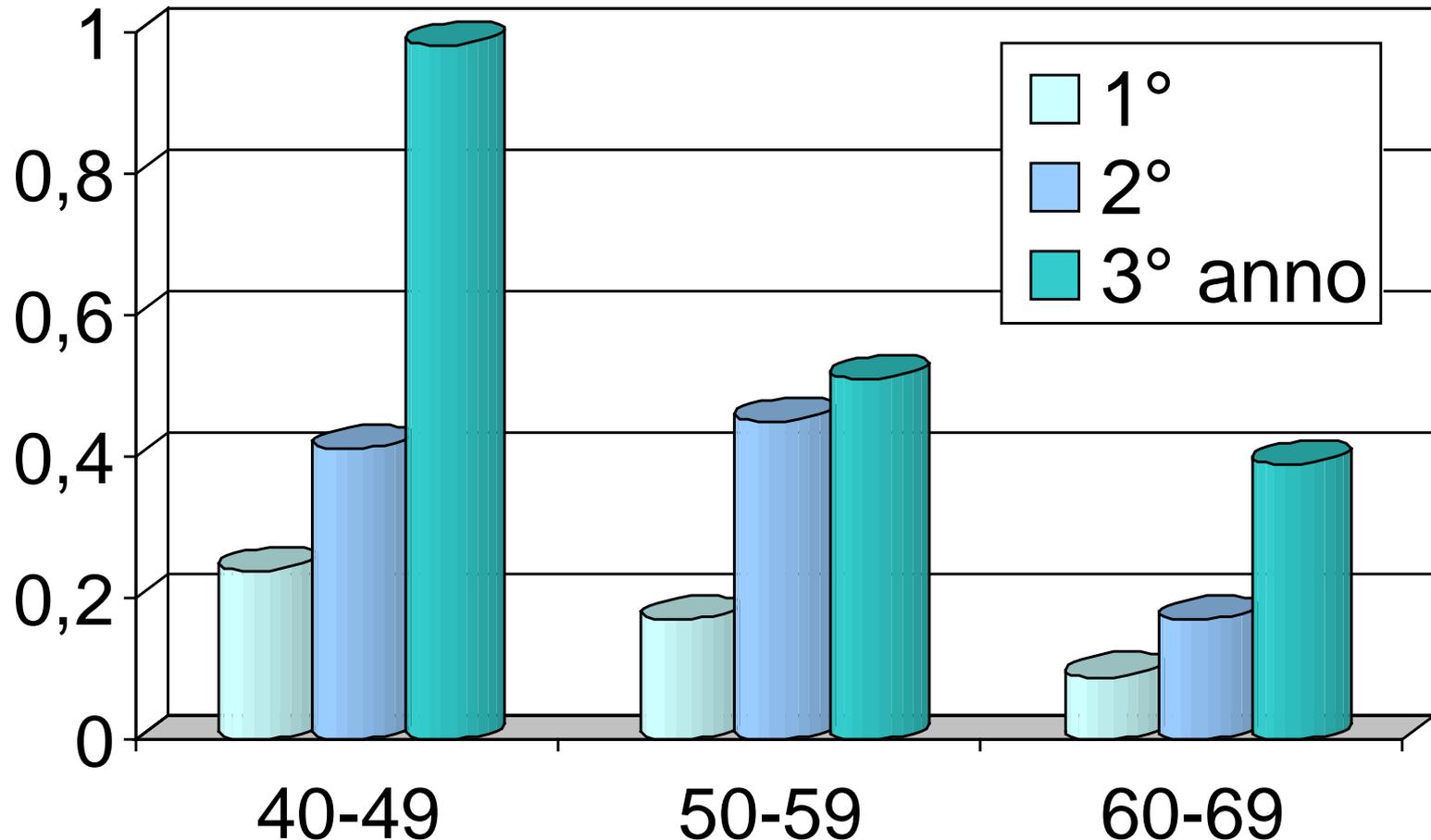
- quelli derivati dall' **efficacia in termini di riduzione di mortalità dimostrata dai grandi studi randomizzati**
- e quelli calcolati nell' ambito degli stessi studi, ma anche nei programmi di servizio, **sull' incidenza proporzionale dei carcinomi d' intervallo.**

Incidenza proporzionale di ca. intervallo, per fascia di età



Paci et al. Int J Cancer 1990;46:198-202

Incidenza proporzionale di ca. intervallo, per fascia di età



Paci et al. Int J Cancer 1990;46:198-202

La definizione dell' intervallo ottimale di screening si è fino ad oggi basata fundamentalmente su due ordini di dati,

quelli derivati dall' *efficacia in termini di riduzione di mortalità dimostrata dai grandi studi randomizzati*

e quelli calcolati nell' ambito degli stessi studi, ma anche *nei programmi di servizio (?)*,

sull' *incidenza proporzionale dei carcinomi d' intervallo.*





Umbria – AUSL n° 2 3° round (2002-2003)

2° anno (26.014 a.d.)

	CI	Attesi	O/A
50-54	9	11,4	78.7 %
55-59	6	13,3	45.2 %
60-64	5	12,9	38.9 %
65-69	1	14,8	6.8 %
70-74	0	2,7	0.0 %
	21	55,06	38.1%



La definizione dell'intervallo ottimale di screening si è fino ad oggi basata fondamentalmente su due ordini di dati, quelli derivati dall' **efficacia in termini di riduzione di mortalità dimostrata dai grandi studi randomizzati** e quelli sull' **incidenza proporzionale dei carcinomi d'intervallo**, calcolati nell'ambito degli stessi studi, ma anche in alcuni programmi di servizio di alta qualità,

non considerando a sufficienza le differenze entro i sottogruppi di età e la difficoltà di riprodurre lo stesso livello di risultati in tutti i programmi di servizio

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

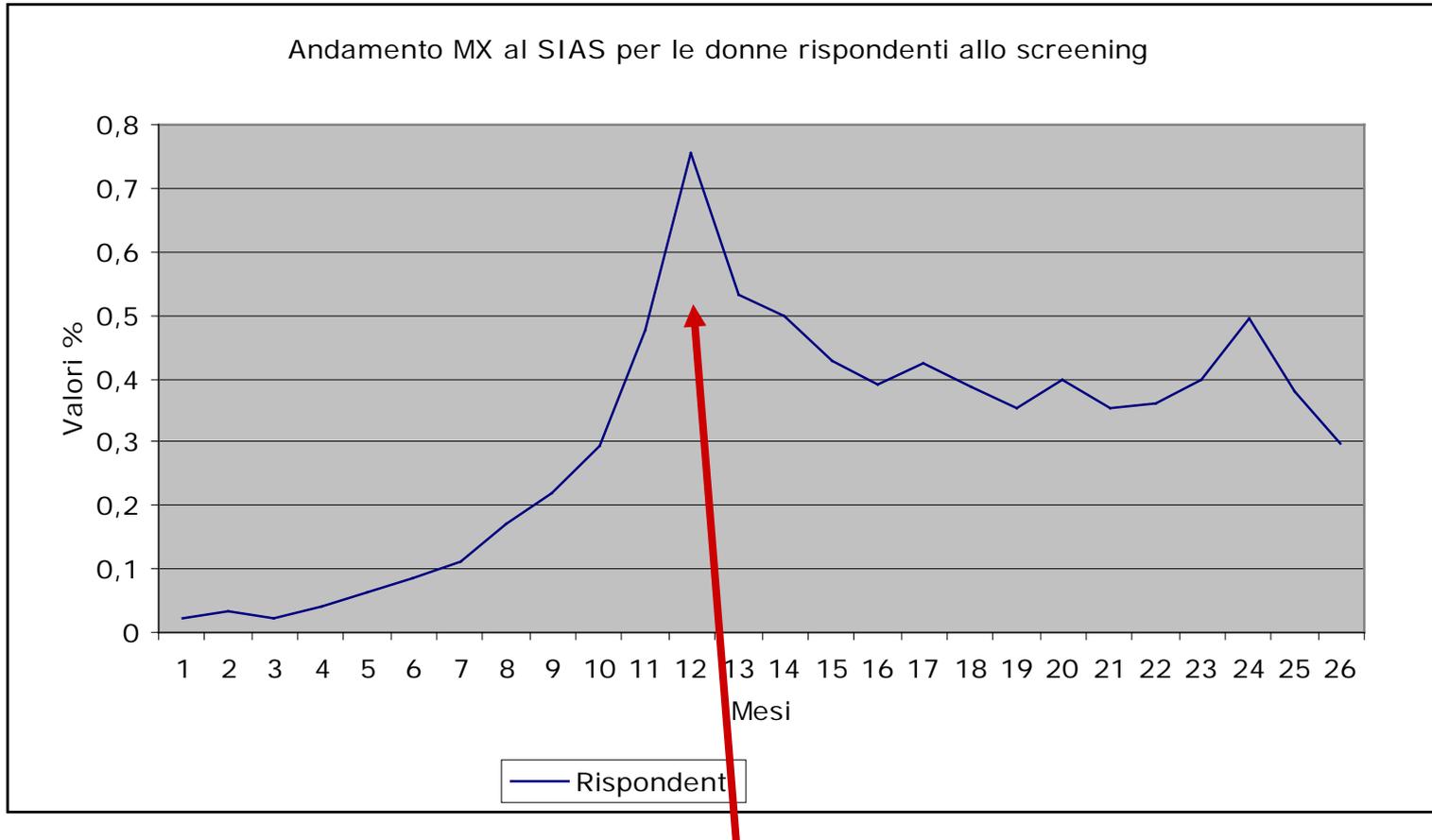
Protocollo B - con intervalli di:

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

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

Cancri Intervallo: pressione diagnostica spontanea.

I cancro intervallo sono sintomatici?



I cancro intervallo non saranno anche screen detected dei colleghi fuori screening?

AF-SSCVD, CRR, CPO, 2010

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

Tutte le politiche di ampliamento dell'offerta di screening organizzato tendono a risolvere nel modo più efficiente la problematica molto sentita da popolazione, mass media e autorità politiche nazionali e locali - delle liste di attesa per prestazioni senologiche

Conclusioni

Priorità:

- Copertura delle 50-69enni e partecipazione
- **Formazione** e Controlli di qualità
- **Organizzazione** (unità dedicate di alta specializzazione)
- **Riconversione** degli esami “clinici” in esami di screening
= “eliminare il doppio binario”

- **Informazione:** anche sui tassi di CI al 2° anno nelle 50enni

Sviluppi possibili:

- Estensione a 70-75 e 45-49enni
- Riduzione dell'intervallo nelle 50-54enni (?)
- Allungamento a 18 mesi dell'intervallo delle 45-49enni (?)
- Valutazione di nuove tecnologie: DBT e ABUS **con CAD**



alfonso.frigerio@gmail.com