



gis
ma
gruppoitalianoscreening
mammografico

Lo screening mammografico:
scenari, gestione, casistica

L'indagine di primo livello

Dolores Santini

Centro di screening mammografico – AUSL Modena

Torino 25 settembre 2013

Primo livello: mammografia di screening

A chi si rivolge?



donne asintomatiche di età compresa tra i 50 e i 69 anni

Comprese: domiciliate, portatrici di protesi estetiche;

Escluse: follow up oncologici, sintomatiche urgenti, gravidanza, rinuncia scritta.

L'**efficacia** di ogni programma di screening è strettamente dipendente dalla **qualità** delle singole fasi che riguardano, oltre gli aspetti organizzativi e valutativi, quelli diagnostici, terapeutici e di follow-up.

Uno dei fattori che maggiormente influenza l'efficacia dei programmi di screening oncologici nel ridurre la mortalità e/o la morbosità per tumore è la **partecipazione della popolazione**.

Infatti è necessario raggiungere alti tassi di partecipazione per ottenere un **significativo impatto** sulla salute della popolazione coinvolta.

Questo obiettivo deve essere raggiunto favorendo una partecipazione informata dell'individuo che, prima di aderire, deve essere messo a **conoscenza** dei **benefici**, dei **limiti** e degli **svantaggi** del programma di screening.



Il complesso degli strumenti comunicativi deve essere adeguato a supportare le fasi del **primo livello** di intervento in cui è **assente il contatto diretto tra medico e donna**.

E' necessaria una verifica della risposta all'invito delle donne per adottare eventualmente **provvedimenti correttivi** nella comunicazione in caso di risposta non all'interno degli standard previsti dal programma.

Il primo livello è costituito dalla mammografia effettuata dal tecnico di radiologia

Nel contesto di un programma di screening il tecnico è la sola figura professionale che la donna incontrerà nella maggior parte dei casi.

Il tecnico è la vera interfaccia tra l'intero programma di screening e la donna.

Il programma deve mettere a disposizione TSRM adeguatamente e specificatamente **formati ed addestrati**, nonché periodicamente **verificati** nella qualità delle immagini prodotte e per gli aspetti comunicativi e relazionali nei confronti delle donne.

Formazione del personale tecnico sanitario di radiologia medica

Corsi di formazione teorici e stage di pratica nei centri di riferimento.

Controlli di qualità effettuati dal personale del centro di riferimento direttamente presso gli altri centri

- per valutare la qualità tecnica delle mammografie
- per un confronto sui controlli di qualità fisici.

FASE PRELIMINARE ALL'ESAME MAMMOGRAFICO

Il tecnico, che deve essere chiaramente identificabile, accoglie la donna e le fornisce tutte le informazioni relative a:

- modalità di effettuazione del test mammografico, incluso il numero di proiezioni e la modalità di posizionamento del seno
- importanza di una corretta compressione
- tempi di notifica dei risultati

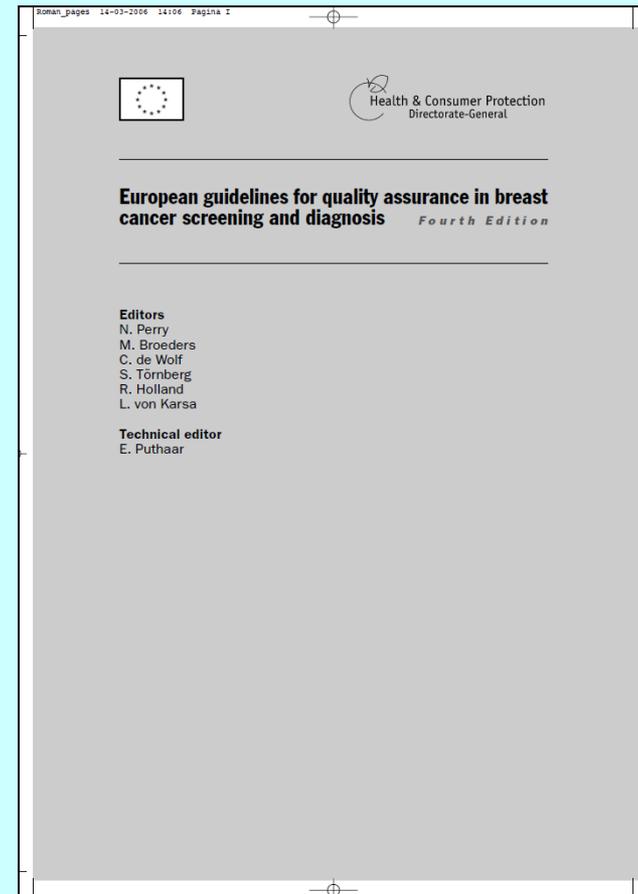
COMPILAZIONE DELLA SCHEDA INFORMATIVA

- dati anagrafici della donna
- sede e data di esecuzione del test
- notizie anamnestiche (familiarità, patologia mammaria, ecc.)
- annotazione di eventuali alterazioni cutanee (cicatrici, nei, ecc.)
- presenza o meno di sintomi mammari
- stato mestruale
- terapia ormonale sostitutiva e durata
- data e luogo di mammografie precedenti
- identificazione del tecnico

EFFETTUAZIONE DEL TEST

Il TSRM effettua la mammografia in duplice proiezione

- Proiezione cranio-caudale
- Proiezione medio-laterale-obliqua



CRITERI DI VALUTAZIONE LG EUROPEE

Cranio Caudale

3.4.5.1 Cranio-caudal view

The cranio-caudal (cc) view should show as much of the breast as possible. A correctly performed cc view will show virtually all the breast except the most lateral and axillary part.

The criteria for the image assessment of the cc view are:

- the medial border of the breast is shown
- as much as possible of the lateral aspect of the breast is shown
- if possible, the pectoral muscle shadow is shown on the posterior edge of the breast
- the nipple should be in profile
- symmetrical images

CRITERI DI VALUTAZIONE LG EUROPEE

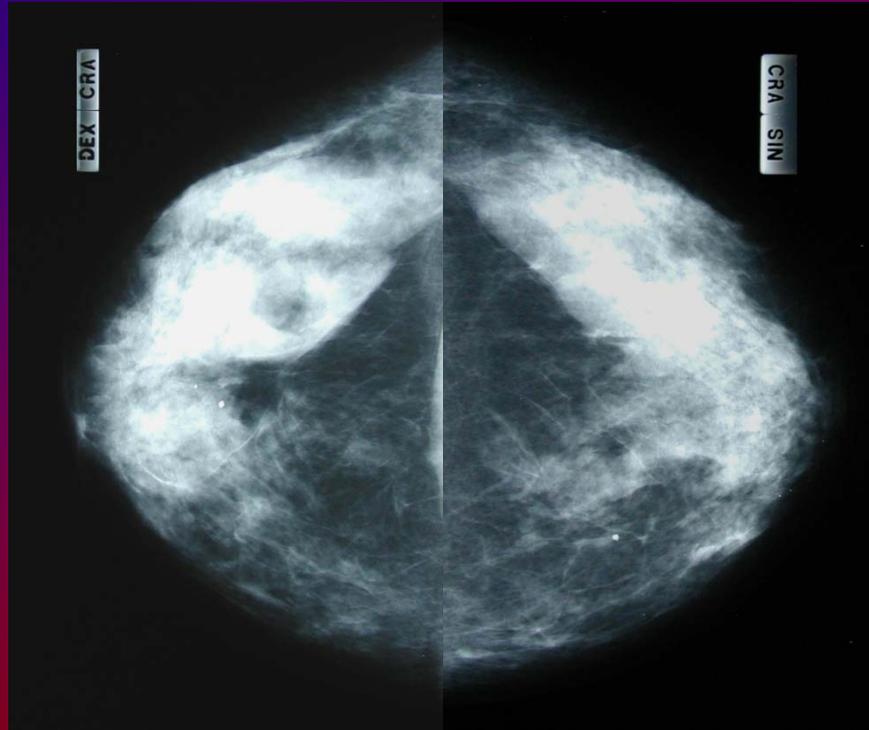
Medio Laterale Obliqua

3.4.5.2 Mediolateral oblique view

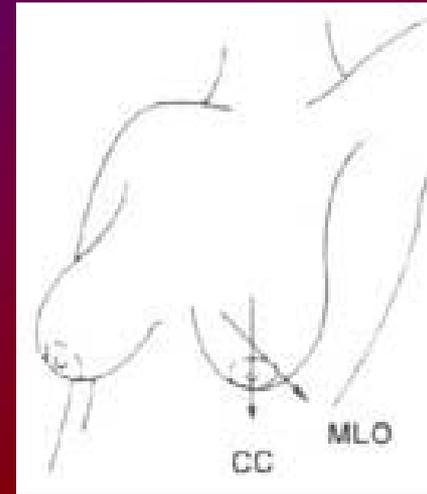
The criteria for the image assessment of the mediolateral oblique view:

- all the breast tissue clearly shown
- pectoral muscle to nipple level
- symmetrical images
- nipple in profile
- inframammary angle clearly demonstrated

Proiezioni Principali



Cranio-Caudale



Medio-Laterale Obliqua

Compressione di buona qualità:

- diminuzione delle radiazioni diffuse e maggiore uniformità di annerimento
- riduzione dello spessore: separa le varie strutture, evitando la sovrapposizione delle immagini, e fornisce una visualizzazione migliore del tessuto del seno
- riduzione della dose di radiazione assorbita
- riduzione della sfumatura da movimento

Obiettivo di qualità da raggiungere per i tecnici radiologi

un esame accettabile in più del 97% delle donne
(non più del 3% delle donne dovrà ripetere l'esame
per difetti tecnico-metodologici)



Tecnologia *screen-film*

Tecnologia digitale: sistemi DR e sistemi CR

L'efficacia dello screening non può prescindere da una **adeguata dotazione strumentale**

- per l'**esecuzione** della mammografia (mammografo convenzionale + sviluppatrice o mammografo digitale)
- per la sua **lettura** (visore multiplo rotante per la mammografia analogica, workstation di refertazione per la mammografia digitale)
- per l'**archiviazione** (archivio fisico per la mammografia analogica, elettronico per la mammografia digitale, in entrambi i casi in grado di fornire rapidamente gli esami precedenti per la consultazione).

In particolare le Linee Guida europee stabiliscono con precisione le **caratteristiche tecniche delle apparecchiature**.

L'adeguatezza della strumentazione non si esaurisce con la sua acquisizione, ma comprende anche la manutenzione ed il **periodico controllo di qualità**.

Anche se il controllo di qualità di alcune strumentazioni coinvolge altre figure professionali (ad es. fisico sanitario e TSRM) al **radiologo** spetta, pur nel pieno rispetto della loro autonomia professionale, il compito della valutazione complessiva della adeguatezza finale della strumentazione, visto che **rimane il responsabile della produzione di un'immagine di qualità**.

La **valutazione** rappresenta l'ultimo anello della catena dell'ottimizzazione in mammografia ed è la sintesi della capacità professionale del medico radiologo.

Essa è in funzione delle sue basi culturali, della qualità e della durata della sua formazione, della **disponibilità di precedenti** documenti radiologici e dal costante raffronto tra segni mammografici e reperti anatomopatologici.

L'interpretazione si sviluppa attraverso alcune fasi fondamentali:

- controllo della qualità del radiogramma
- percezione
- analisi (noduli, distorsioni, microcalcificazioni...)
- sintesi e decisione operativa

CONTROLLO DELLA QUALITÀ DEL RADIOGRAMMA/IMMAGINE RADIOLOGICA

Riguarda essenzialmente il corretto posizionamento della mammella e l'ottimale esposizione, trattamento/elaborazione della mammografia.

Bisogna ricercare sempre il massimo della qualità tecnica per minimizzare i possibili errori interpretativi legati ad un non corretto posizionamento o ad errori di esposizione/trattamento/elaborazione del radiogramma.

Una buona mammografia deve consentire la massima visualizzazione di dettagli in ogni sua parte.

PERCEZIONE

- Deve essere fatta una attenta **osservazione sistematica** comparativa delle due mammelle.
- Ogni radiologo deve acquisire un proprio schema di lettura dei mammogrammi che preveda l'osservazione in sequenza invariabile dell'intero mammogramma (ad esempio, **maschere orizzontali ed oblique** che scorrono gradualmente dall'alto in basso e dalla parete costale ai piani cutanei)
- Ciò faciliterà la percezione di **densità asimmetriche** all'interno del parenchima da non confondere con artefatti o sovrapposizioni.
- È bene **non soffermarsi sul reperto più evidente** trascurando di osservare l'intero esame.



SINTESI

Il primo livello dell'attività di screening comporta la distinzione tra esami ritenuti **negativi** e quelli dubbi che richiedono ulteriori approfondimenti e quindi il **richiamo** della donna.

- mammelle normali o comunque nei limiti di norma
- presenza di lesione sicuramente benigna (non richiede ulteriori approfondimenti)
- presenza di lesione probabilmente benigna, sospetta o maligna (richiede ulteriori approfondimenti)

Refertazione e tempi di comunicazione della risposta

La risposta per la mammografia negativa, disponibile preferibilmente entro 21 giorni, è standard e specifica chiaramente la negatività per lesioni neoplastiche, ***non segnalando alterazioni di tipo benigno.***

Il controllo deve essere effettuato dopo **due anni.**

I cosiddetti “**early** rescreened”, richiami intermedi per effettuare una mammografia di 1° livello, non dovrebbero esistere (standard GISMa e LGE-IVEd) o per lo meno non superare l’1% delle donne screenate e con un intervallo temporale non inferiore ad un anno.

Refertazione

nel caso della mammografia digitale



- sistemi *soft-copy* (*Workstation; monitor con risoluzione non inferiore a 3Mpx, ottimale se è 5Mpx*)
- sistemi *hard-copy* (*radiogrammi prodotti da stampanti laser – non consigliato*).

Nei centri di screening mammografico in cui è presente un sistema RIS-PACS integrato per l'archiviazione delle immagini e dei referti è necessario effettuare da parte dell'EFM in collaborazione con il TSRM referente il **test di consistenza della qualità iconografica** delle immagini sulle Work-Station utilizzate per la refertazione.

Indicatori di qualità

Tutti i radiologi che operano nello screening

Devono aver partecipato a corsi di formazione professionale presso centri qualificati

Sono sottoposti a valutazione continua 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)

Stabilire riunioni di revisione interna e di tipo multidisciplinare

La **sensibilità** della mammografia, anche in mani esperte, non è ottimale e si è ancora alla ricerca di procedure per aumentarla.

La **doppia lettura** viene comunemente raccomandata (Linee Guida UE 2006 e Raccomandazioni del CCM del Ministero Salute 2006) come procedura necessaria nella conduzione di un programma di screening.

E' dimostrato da numerosi studi che la **doppia lettura** consente un modesto ma comprovato miglioramento della sensibilità (5-10%) e quindi riduce nella stessa misura il numero dei carcinomi di intervallo.

La **doppia lettura** è garanzia di qualità dello screening, costituisce una protezione maggiore per i possibili errori diagnostici e, di conseguenza, verso un eventuale contenzioso medico-legale.

È inoltre auspicabile l'intervento di un **terzo lettore nei casi discordanti**.



- **Piano nazionale (regionale) della prevenzione 2010-2012**

- **Delibera di Giunta Regionale n. 1035/2009 “Strategia regionale per il miglioramento dell’accesso ai servizi di specialistica ambulatoriale in applicazione della DGR 1532/2006”**
da cui gruppo di lavoro
Rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella

- Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche sociali della Regione Emilia-Romagna n. 8295 del 31/08/2009 il cui documento finale è stato recepito dalla

- **Delibera di Giunta Regionale n. 220/2010 “Rischio eredo-familiare per il carcinomi della mammella – Approvazione linee guida per le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna”**

La Regione Emilia-Romagna ha considerato prioritario:

1. **estendere**, dal 1 gennaio 2010, il programma di screening alle donne di eta' 45-49 anni e 70-74 indirizzando attivamente gli accessi spontanei verso lo stesso programma (reingegnerizzazione)
2. garantire l'accesso tempestivo alla diagnostica senologica alle donne con sintomatologia clinica di patologia mammaria, presso le strutture pubbliche senologiche del SSR, secondo tempi e percorsi per urgenza e urgenza differibile e successiva presa in carico in caso di positività;
3. garantire percorsi di **monitoraggio personalizzati** per le donne con rischio aumentato per condizioni **eredo-familiari** secondo criteri concordati a livello regionale anche con i servizi di genetica;
4. definire percorsi clinici di accesso per gli accertamenti senologici per donne asintomatiche in eta' inferiore ai 45 anni, eta' pre-screening.

Offerta del Servizio sanitario regionale in tema di diagnosi dei tumori della mammella nelle diverse fasce d'età

- **Donne di 45-49 anni**

Screening mammografico con offerta attiva annuale

- **Donne di 50-74 anni**

Screening mammografico con offerta attiva biennale

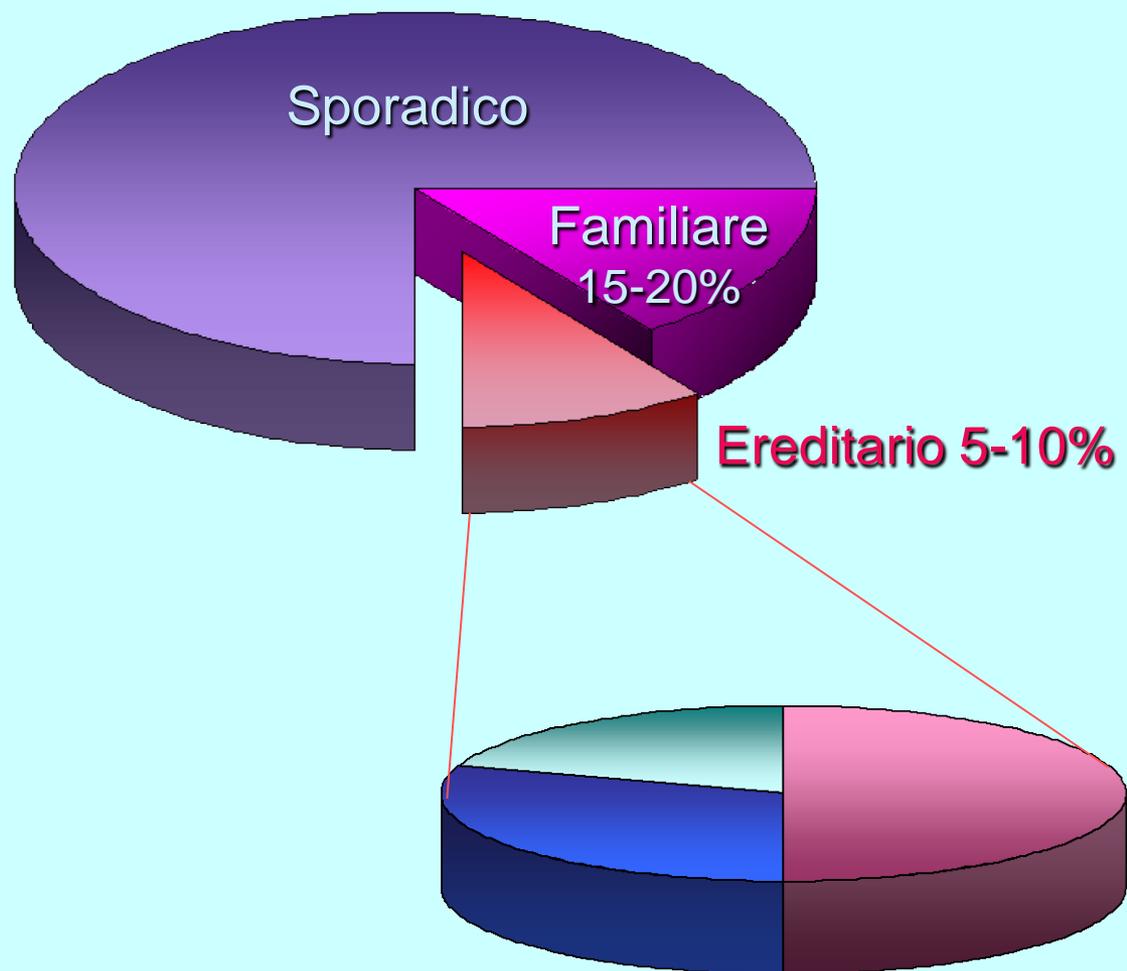
- **Rischio eredo-familiare:** valutazione del rischio e conseguente applicazione di protocolli specifici

Percorso ca. eredo-familiare: presupposti

Molte donne richiedono una sorveglianza strumentale più frequente nella convinzione di avere un rischio superiore di contrarre un tumore mammario rispetto alla restante popolazione avendo nel gentilizio familiari con tale patologia appesantendo le liste di attesa per esami mammografici con richieste improprie.

Di fatto, dopo una accurata raccolta della storia familiare ed eventualmente del profilo genetico, si rileva che nel 90-95% dei casi il rischio di ammalare di cancro alla mammella è assimilabile a quello della restante popolazione.

In tutta la popolazione aderente allo screening solo il 3 % presenta una familiarità significativa e solo lo 0,4 % ha un effettivo rischio genetico che comporta l'opportunità di attivare un percorso diagnostico – terapeutico ad hoc in centri altamente qualificati.



- BRCA1
- BRCA2
- Geni sconosciuti

Modalità di accesso in ambito di screening mammografico organizzato



Quando una donna risponde all'invito a programma organizzato di screening, viene proposto e somministrato se accetta, da parte del personale di screening (TSRM o altro) il questionario/griglia per la verifica del rischio eredo-familiare

Questionario/griglia di selezione delle donne a rischio eredo-familiare

Età d'insorgenza	Carcinoma mammario				Carcinoma ovarico qualunque	
	<40 anni	40-49 anni		50-59 anni		• 60 anni
		Bilaterale*	Monolaterale			
Madre	2	2	1	1	0	1
Sorella 1	2	2	1	1	0	1
Sorella 2	2	2	1	1	0	1
Figlia 1	2	2	1	1	0	1
Figlia 2	2	2	1	1	0	1
Nonna paterna	2	2	1	1	0	1
Zia paterna 1	2	2	1	1	0	1
Zia paterna 2	2	2	1	1	0	1
Nonna materna	1	1	1	0	0	1
Zia materna 1	1	1	1	0	0	1
Zia materna 2	1	1	1	0	0	1
Padre	2	2	2	2	2	-
Fratello	2	2	2	2	2	-
Cugina	0	0	0	0	0	0
Nipote	1	1	1	0	0	1

- Cerchiare i punteggi relativi ai casi riferiti e sommarli.



Lo screening ha scelto a livello regionale di servirsi di una scheda informatizzata compilata dal TRSM che produce automaticamente una somma che definisce il rischio teorico.

Ogni rischio teorico, da 0-1 a 3, genera automaticamente una lettera differenziata di risposta



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Paese

LOGO
Programma per la diagnosi precoce dei tumori della mammella

Paese, data

Nome Cognome

Indirizzo

Gentile Signora Rossi,

La informiamo che la sua mammografia è risultata **normale**, cioè non presenta alterazioni sospette per tumore.

Le ricordiamo che il programma di screening prevede adesso una mammografia gratuita ogni anno dai 45 ai 49 anni e una ogni due anni dai 50 ai 74 anni. Quindi, se rientrerà in questa fascia di età, riceverà ancora un nostro invito per un nuovo esame.

Ricordi

- La mammografia è il mezzo più efficace per individuare il tumore al seno. Come ogni esame però, presenta dei limiti.
- Continui quindi a controllare regolarmente il suo seno, e consulti il suo Medico se dovesse notare qualcosa di insolito come un nodulo o alterazioni della pelle o dei capezzoli.

Nel corso dell'esame Le abbiamo chiesto di riempire un questionario sui casi di tumore alla mammella nei suoi familiari.

Le informazioni che ci ha dato indicano che la Sua storia familiare consiglia un ulteriore approfondimento al fine di individuare quale possa essere il programma di sorveglianza per Lei più adeguato.

Per valutare meglio la situazione e l'eventuale necessità di fare altri controlli, Le consigliamo un incontro con un medico senologo del nostro centro (oppure specificare quale se il centro spoke indicato non coincide col centro screening)

Se desidera prendere l'appuntamento consigliato o avere altre informazioni, chiami dal lunedì al venerdì il numero dalle alle e dalle alle.....

La salutiamo cordialmente.

Dr. Mario Verdi
Responsabile del Programma di screening

Per rischio teorico = > 2

Il centro screening nella lettera di risposta, comunica, oltre all'esito dell'esame eseguito, la raccomandazione a rivolgersi al centro specializzato, e inserisce i recapiti telefonici cui fare riferimento.

Nuovi percorsi aziendali (AUSL MODENA)

Dal 1 Maggio 2012



Alle donne di età 45-74 anni, asintomatiche, non urgenti e prive di esenzione 048, già inserite in lista di attesa o che si presentino presso un punto CUP (farmacie, Tel&Prenota, sportelli cup) per prenotare una mammografia non urgente, viene proposta una mammografia di screening in regime di esenzione.

Presupposti



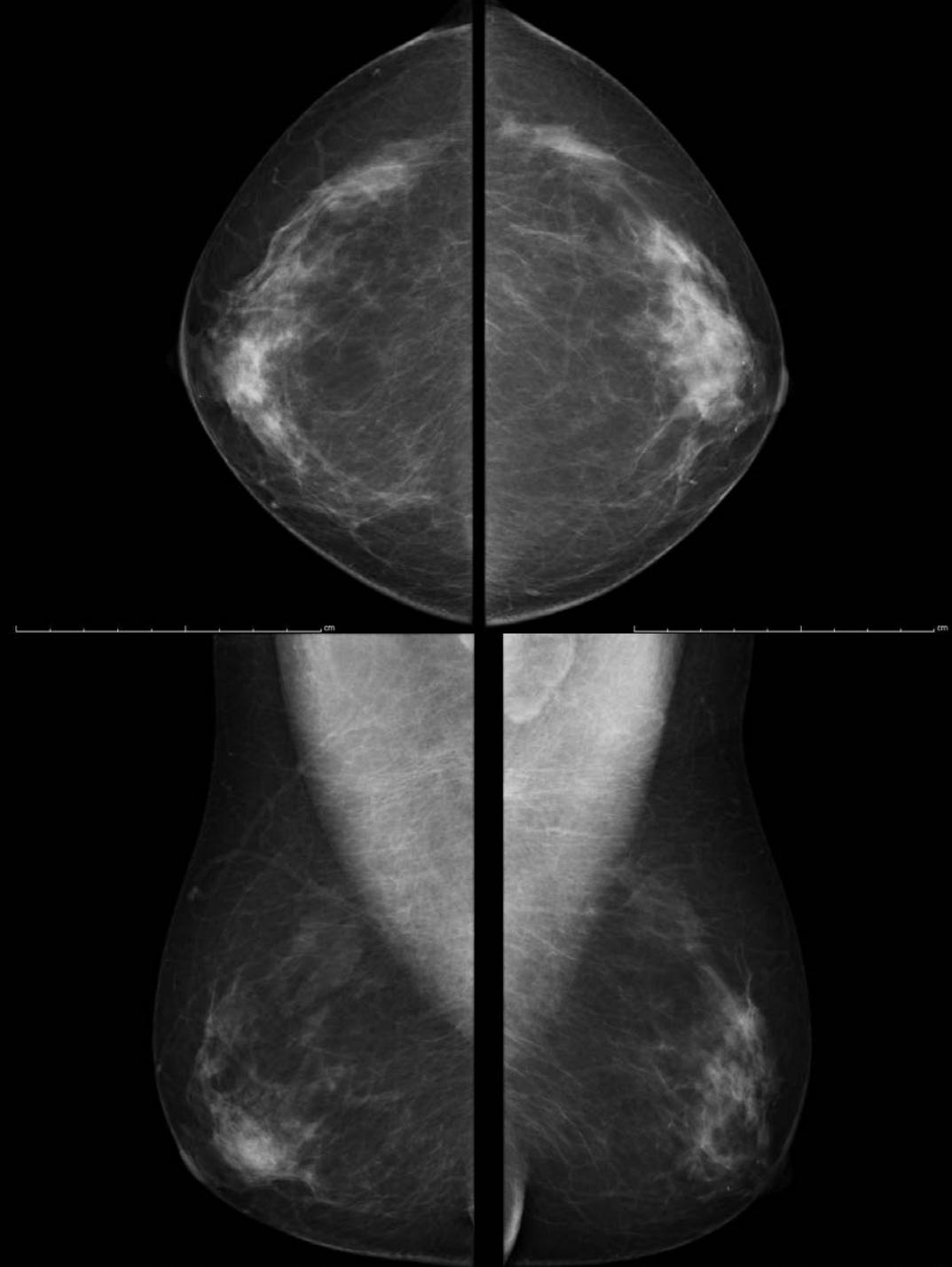
Deve essere passato perlomeno un anno dalla precedente mammografia.

Se la donna ha un'età compresa tra i 50 e i 74 aa, non deve avere eseguito negli ultimi 2 anni una mammografia in esenzione o all'interno del programma di screening

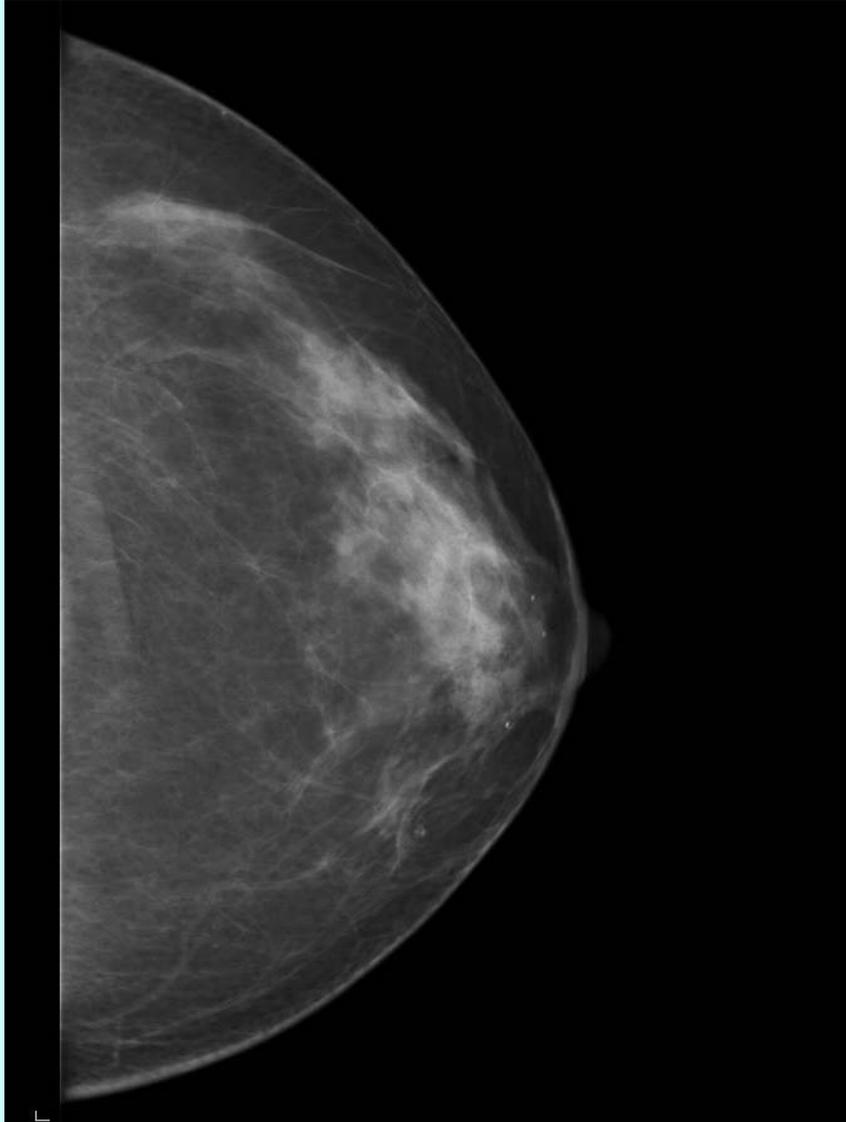
Età 45 – 74 anni

- **Asintomatiche che non accettino** il percorso screening saranno prenotabili solo presso i centri privati accreditati
- **Sintomatiche Urgenti:** inviate a percorsi clinici

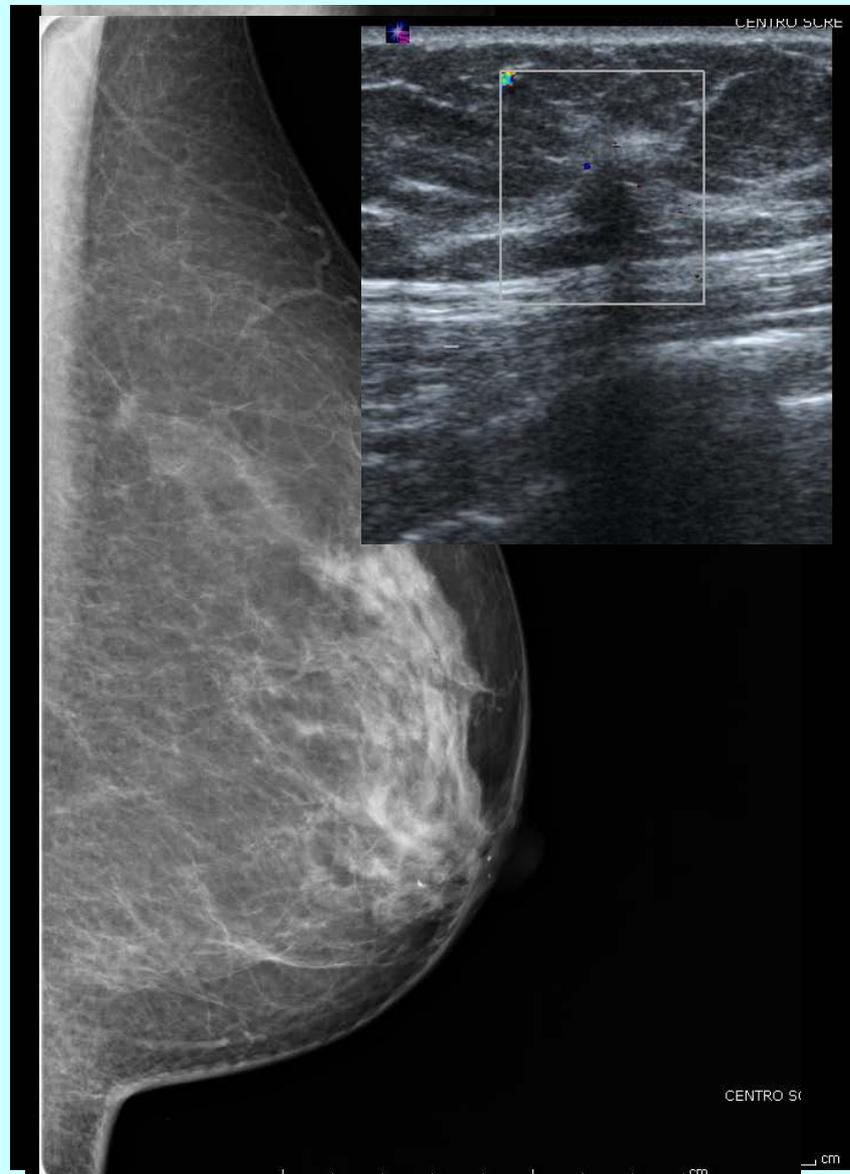
Caso 1



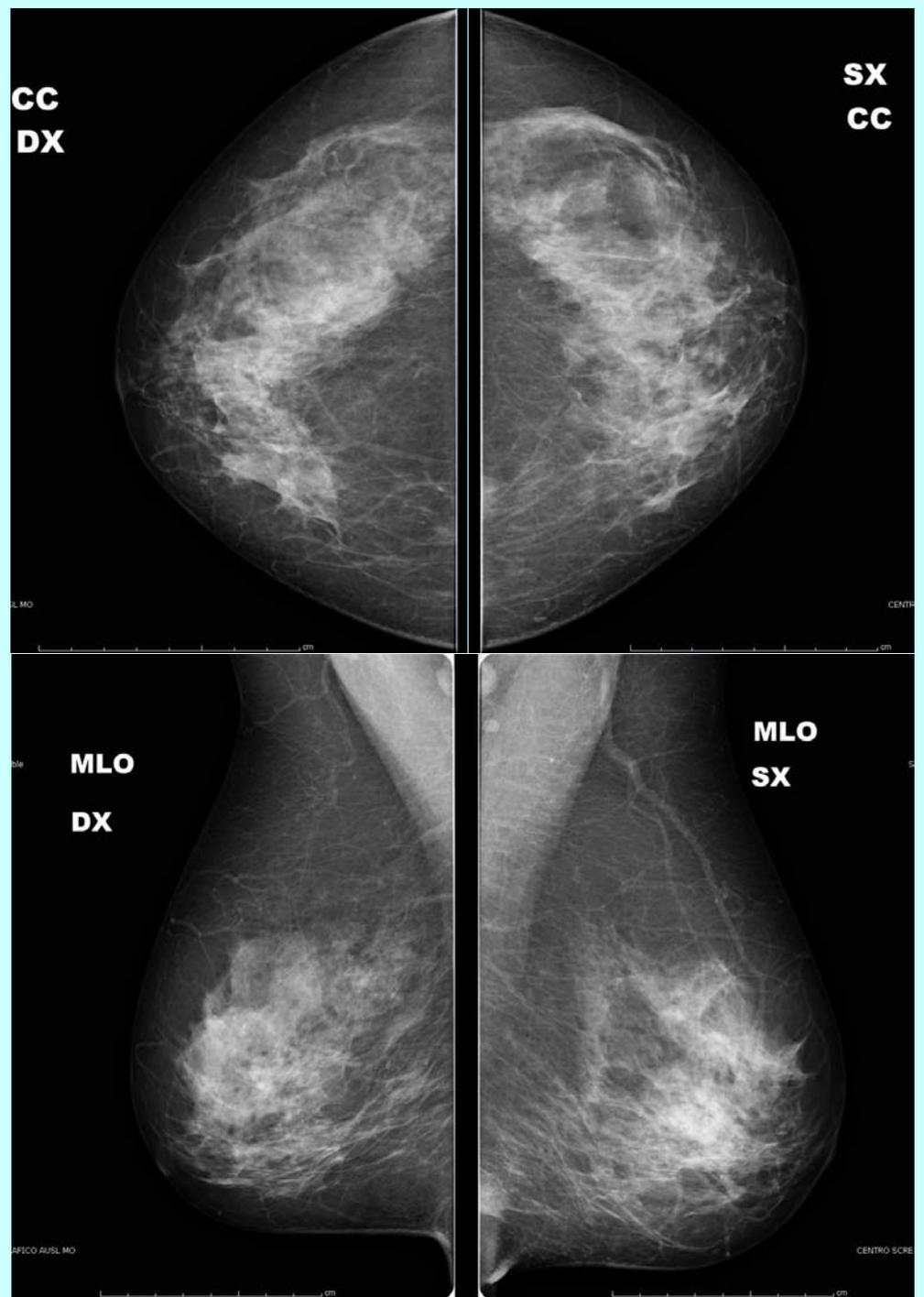
Caso 1



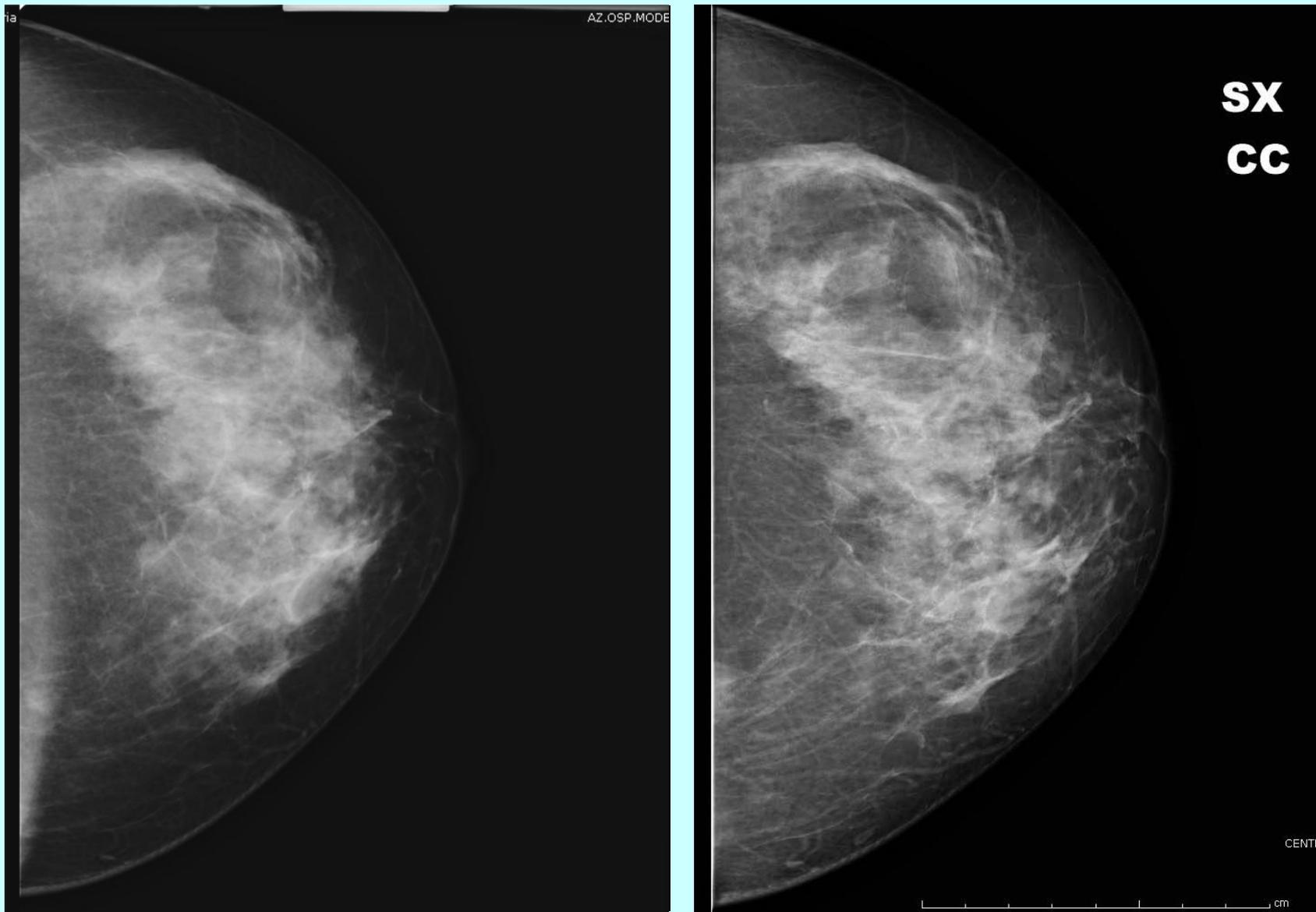
Caso 1



Caso 2



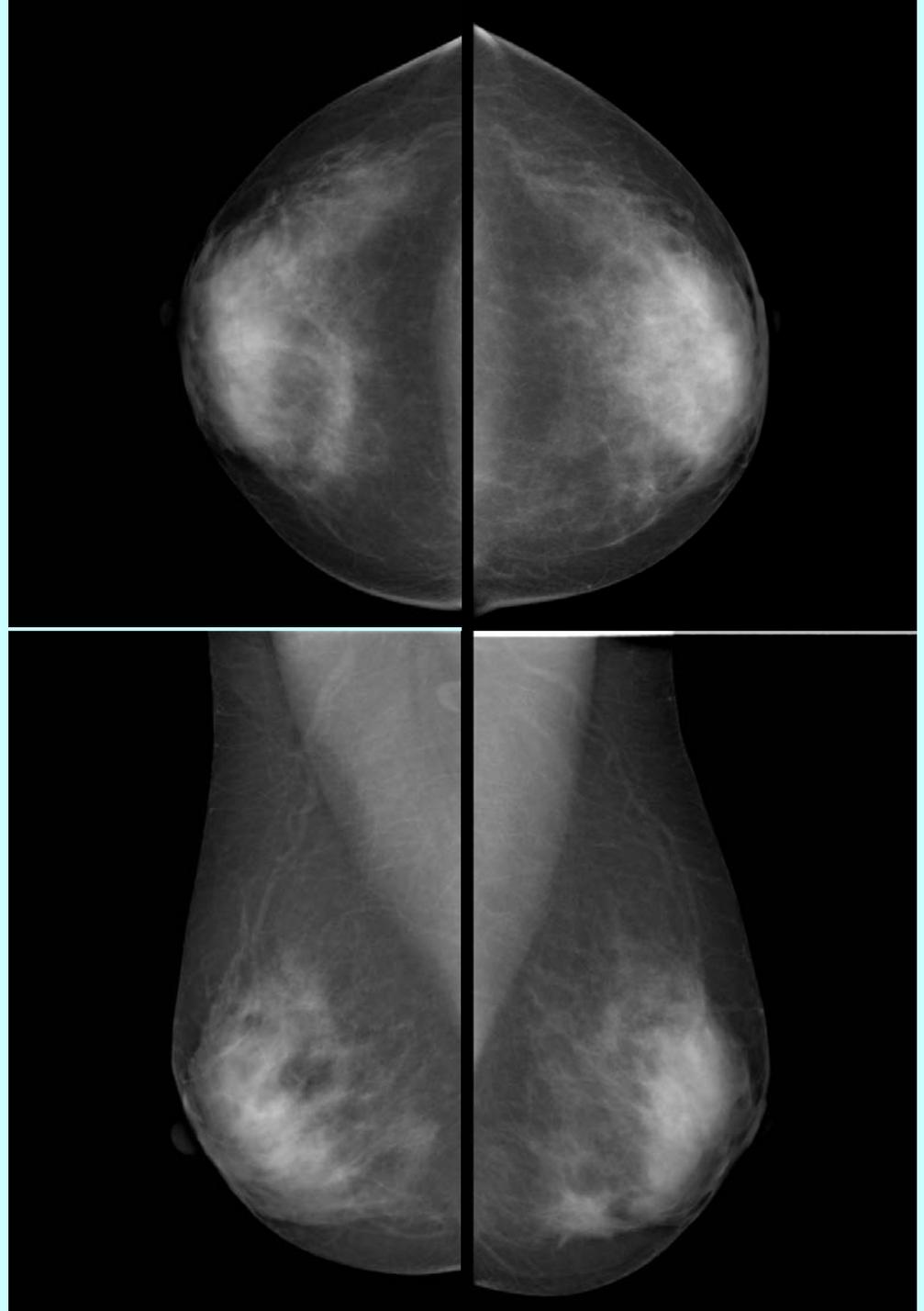
Caso 2



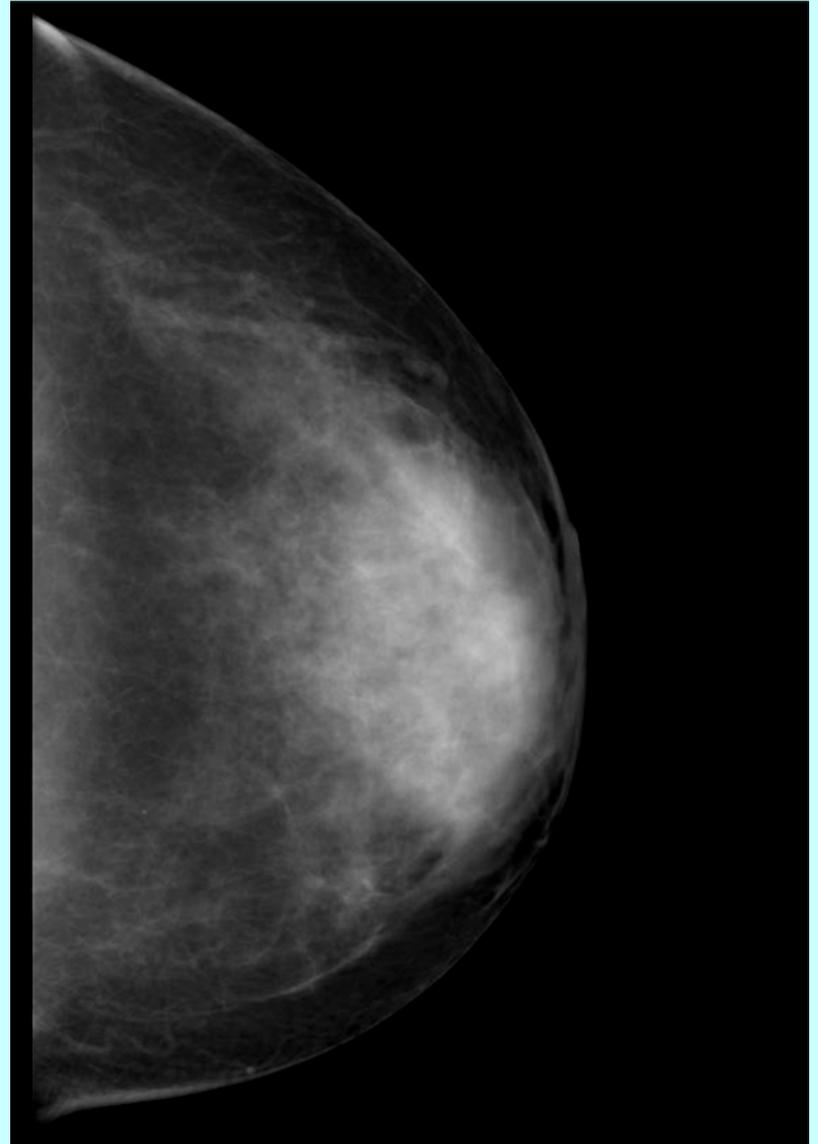
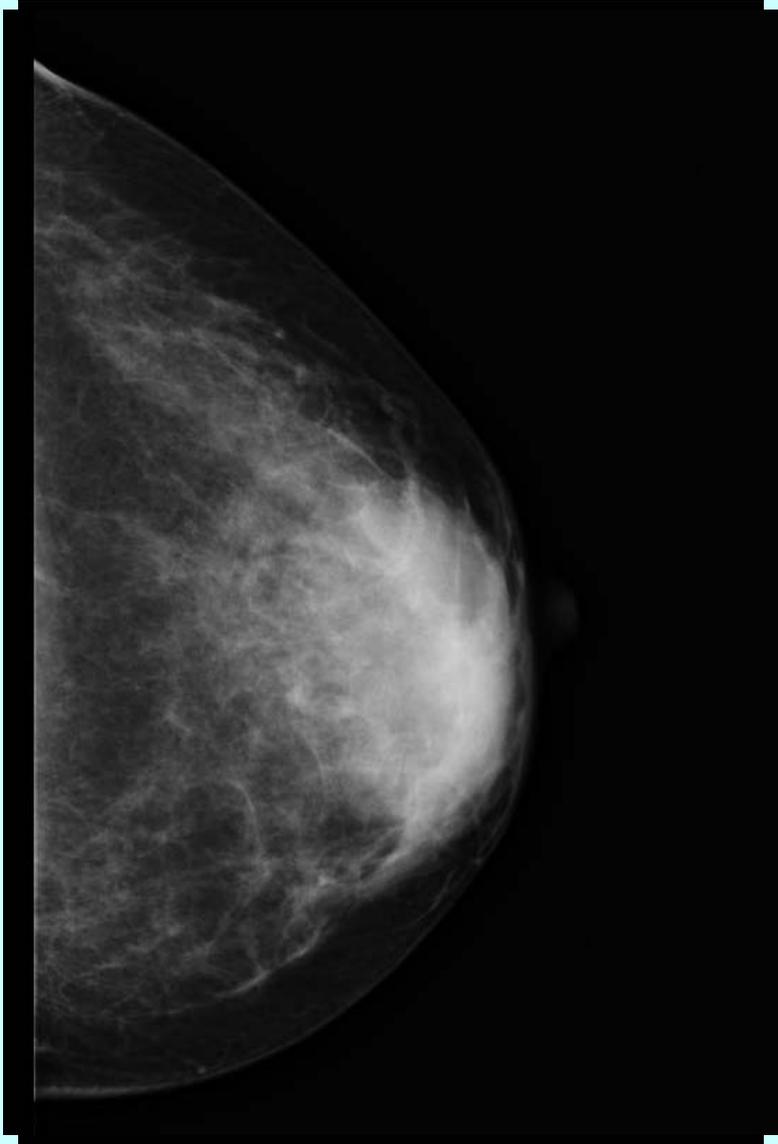
Caso 2



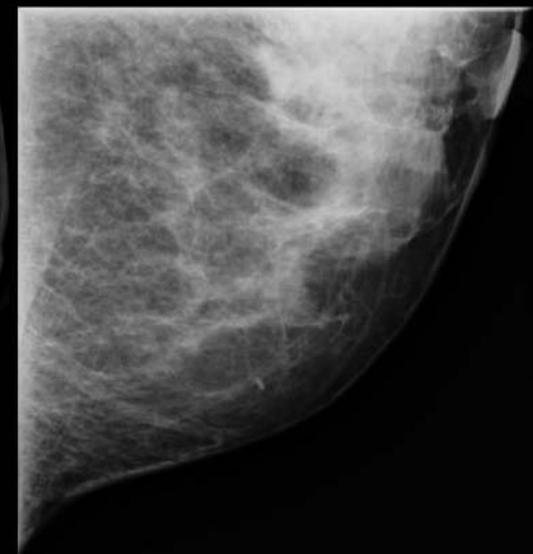
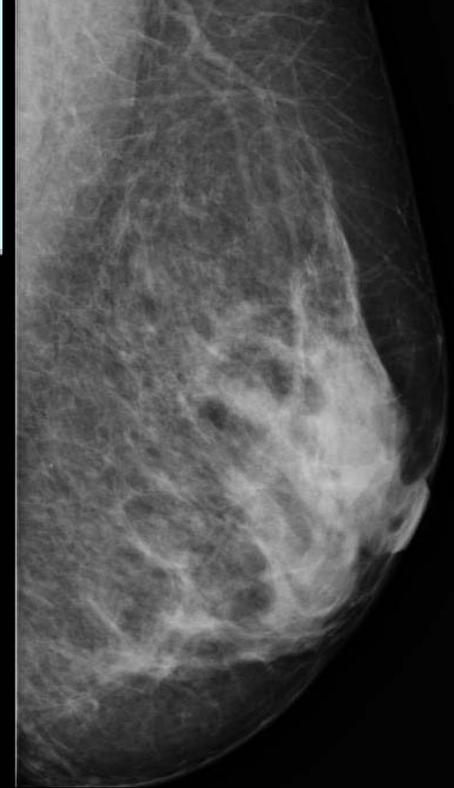
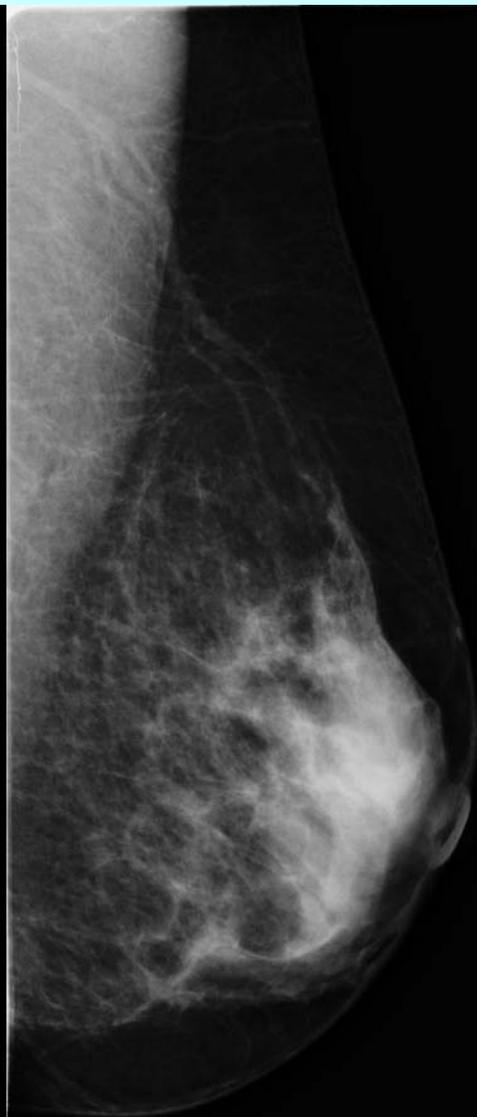
Caso 3
2010
I livello



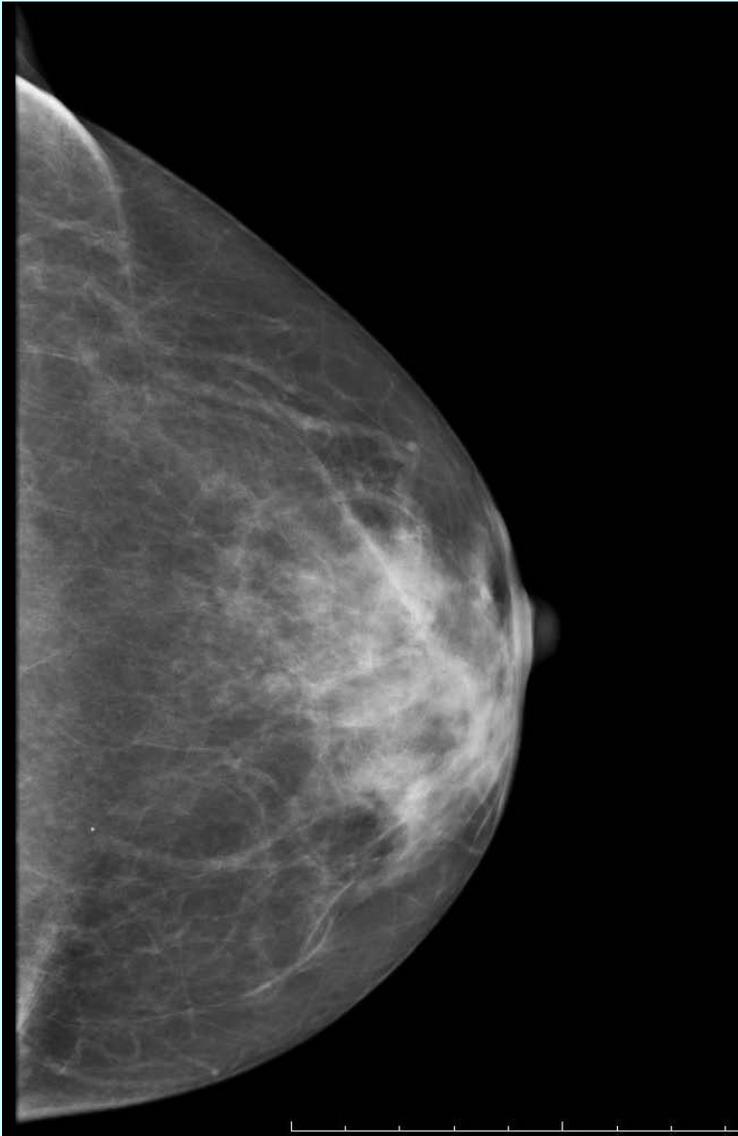
Caso 3 – 2010 e 2008



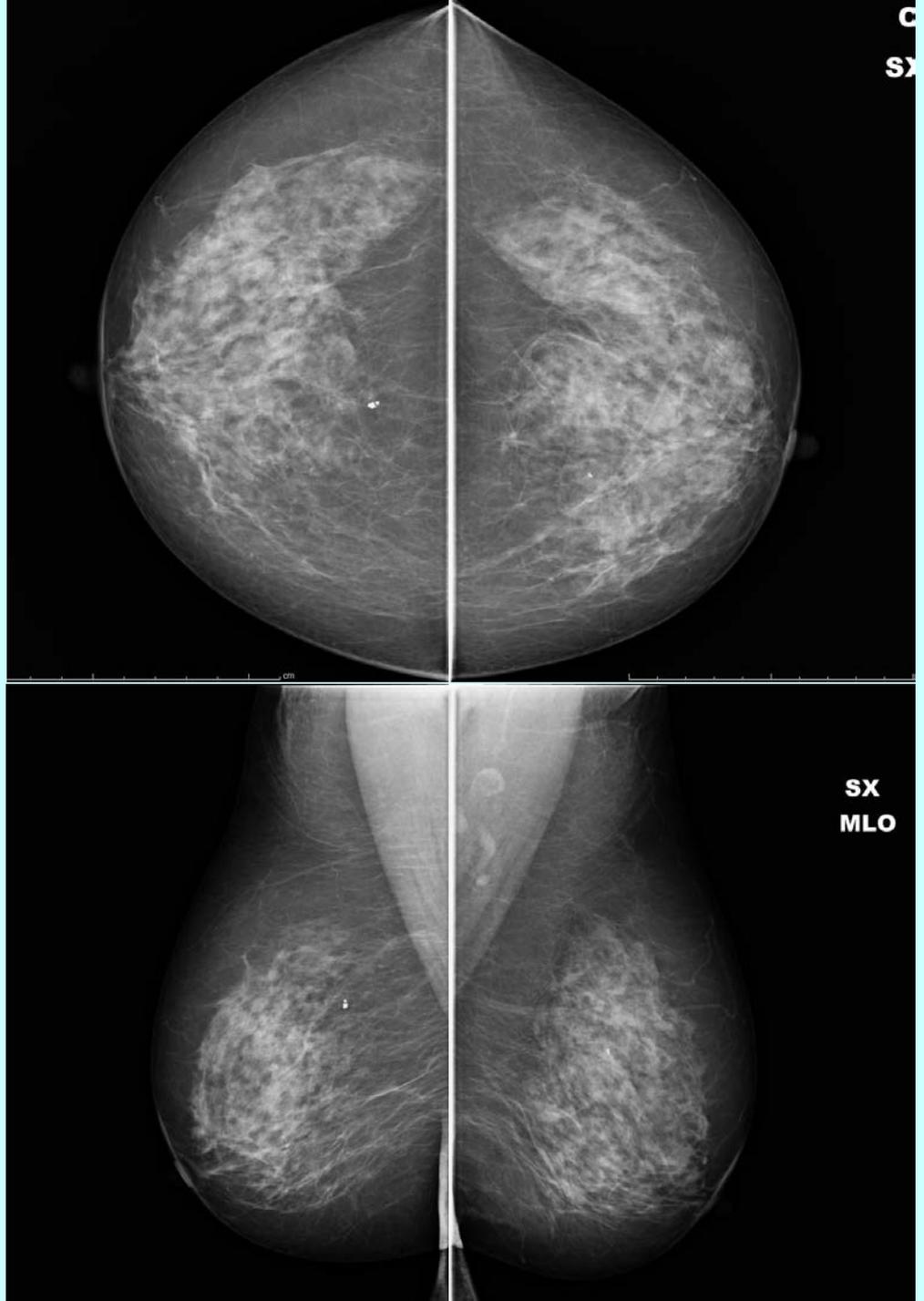
Caso 3 – 2010 e 2008



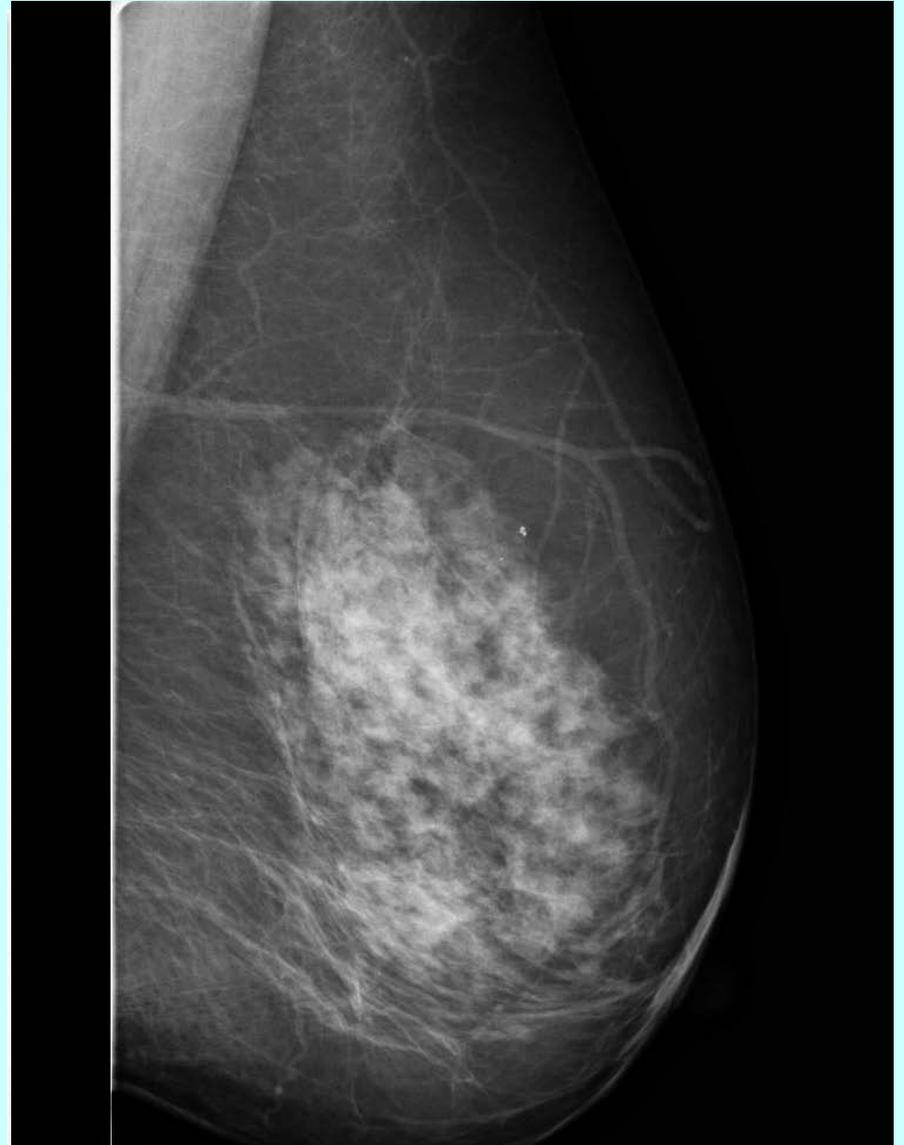
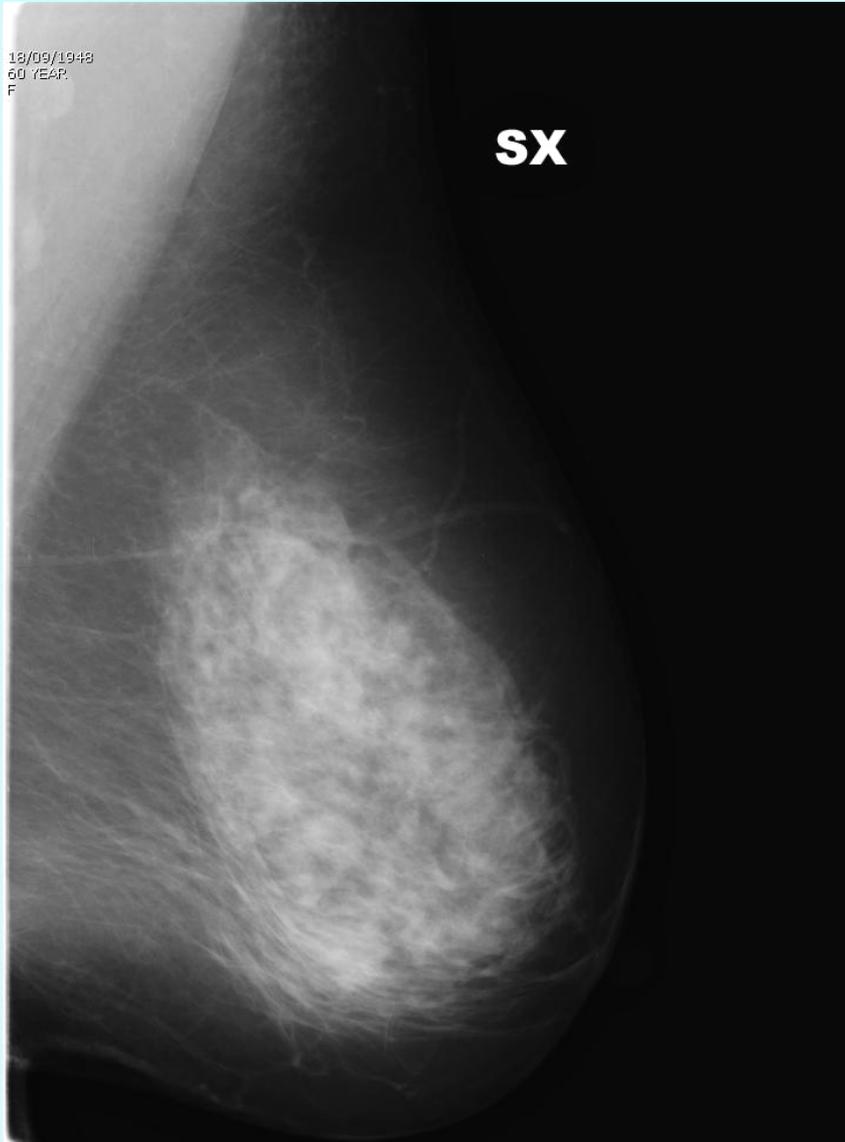
Caso 3 - 2012



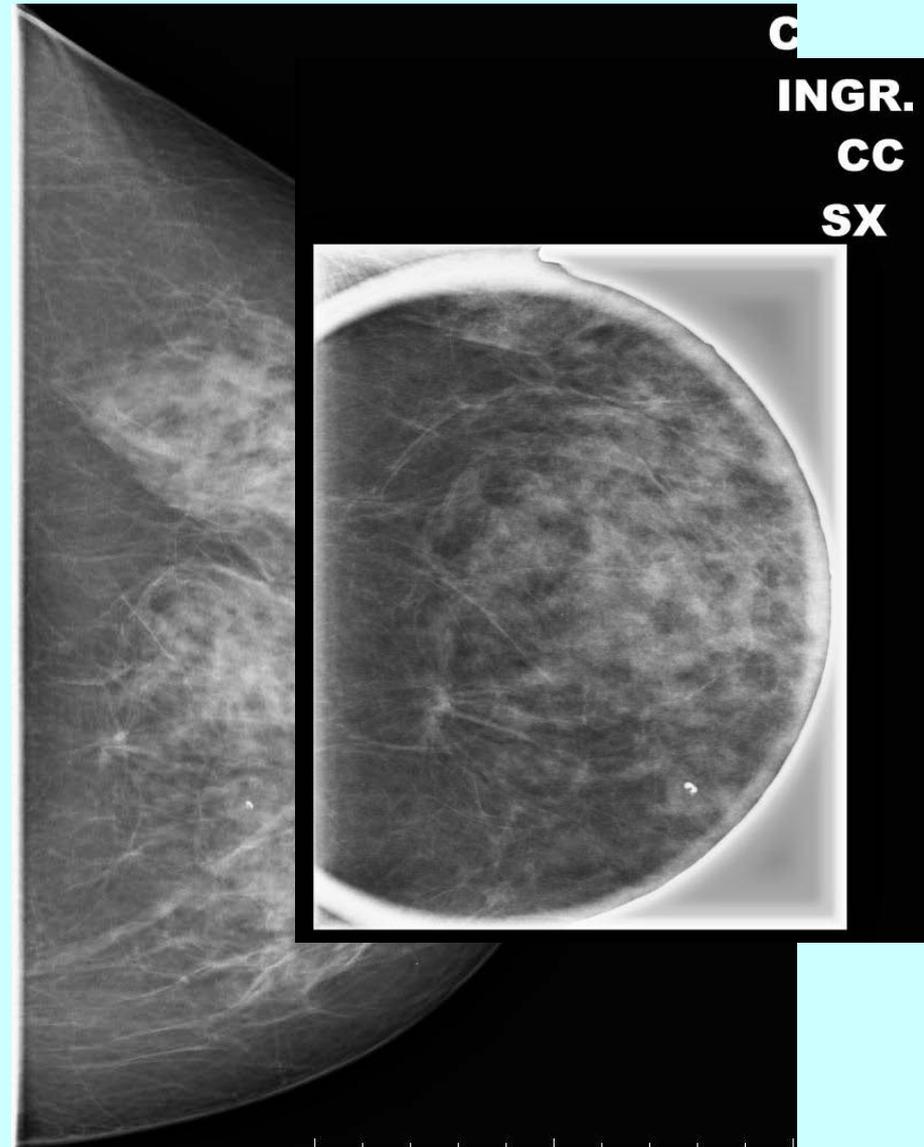
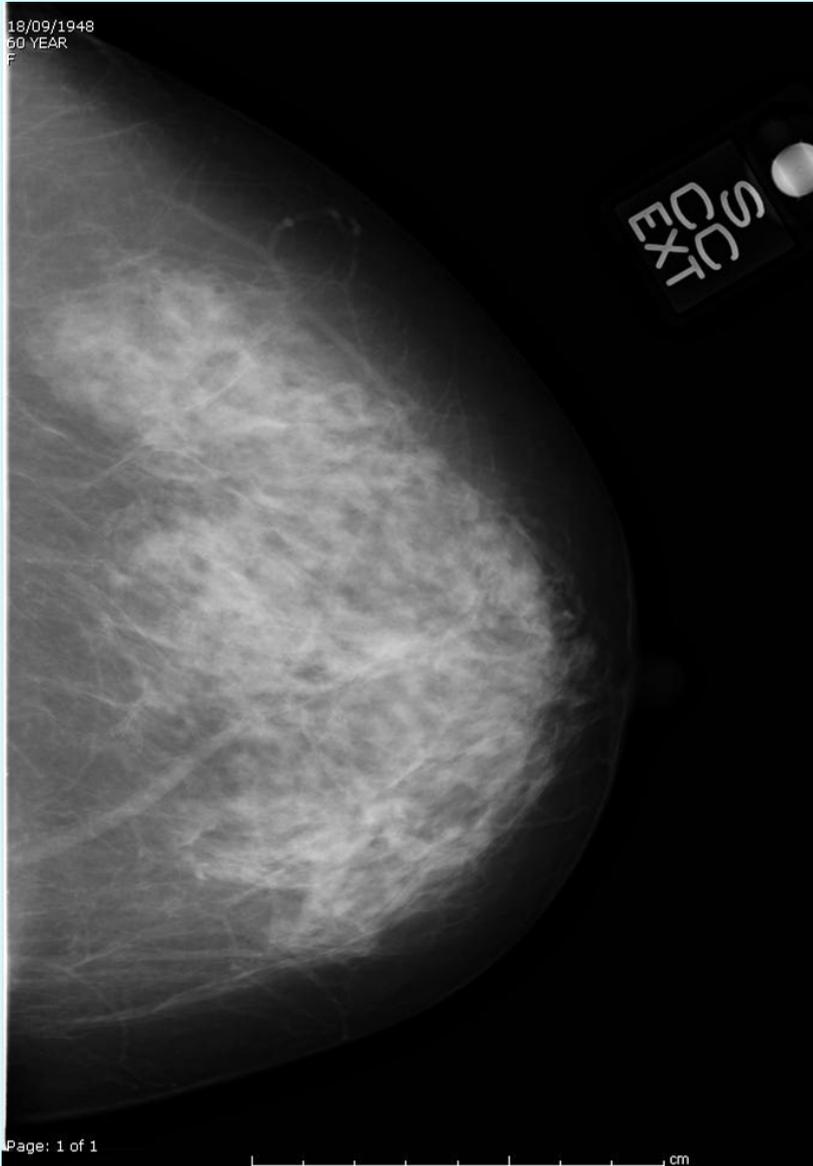
Caso 4



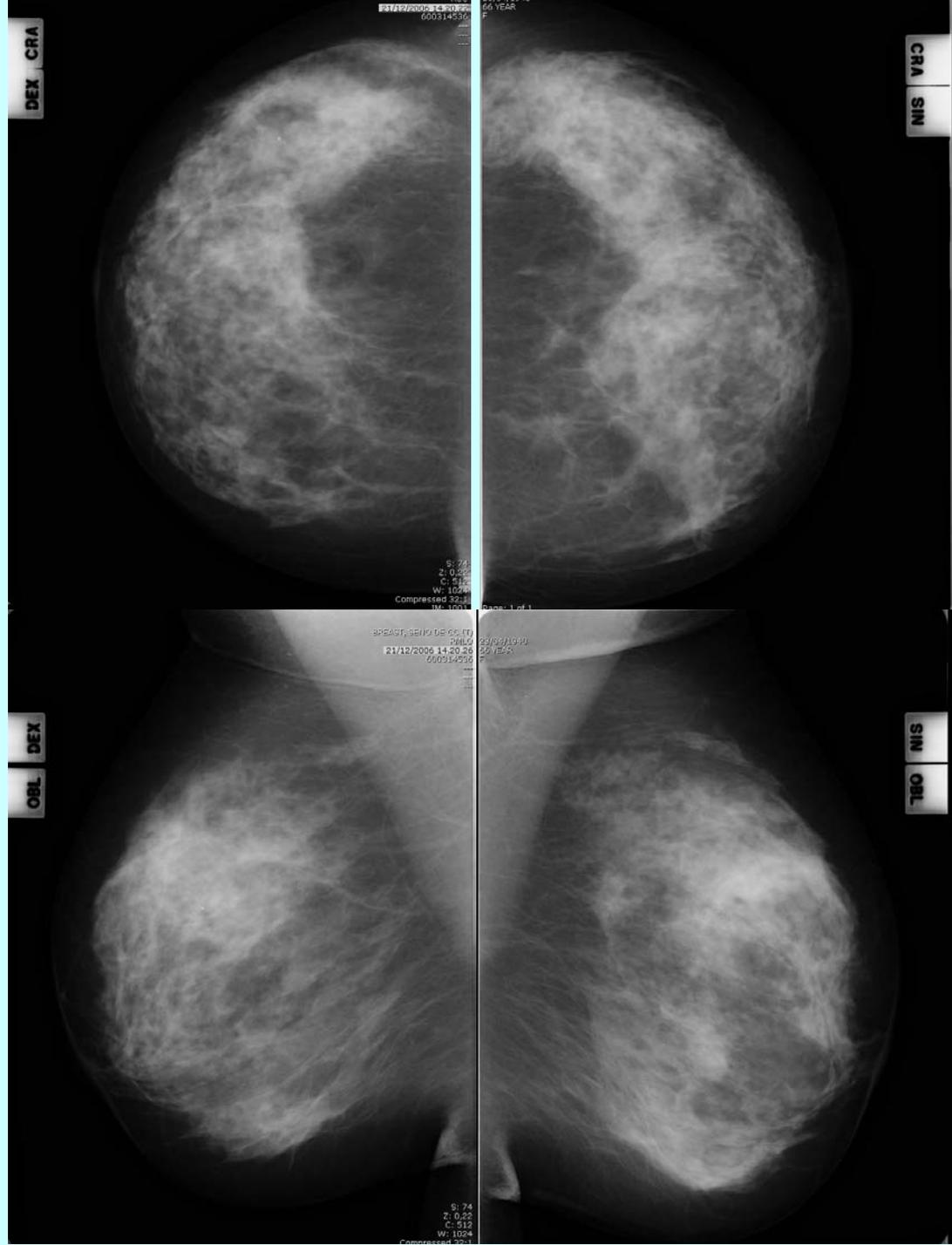
Caso 4



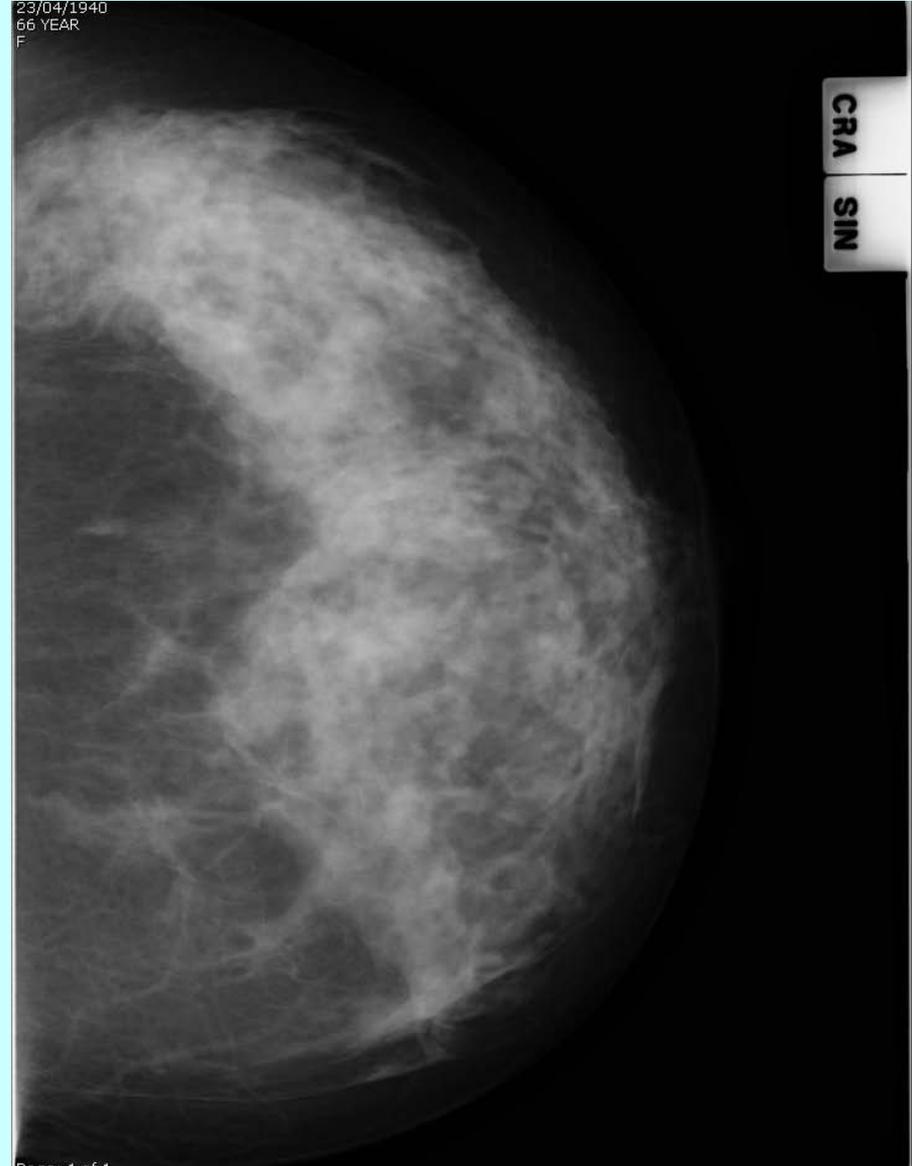
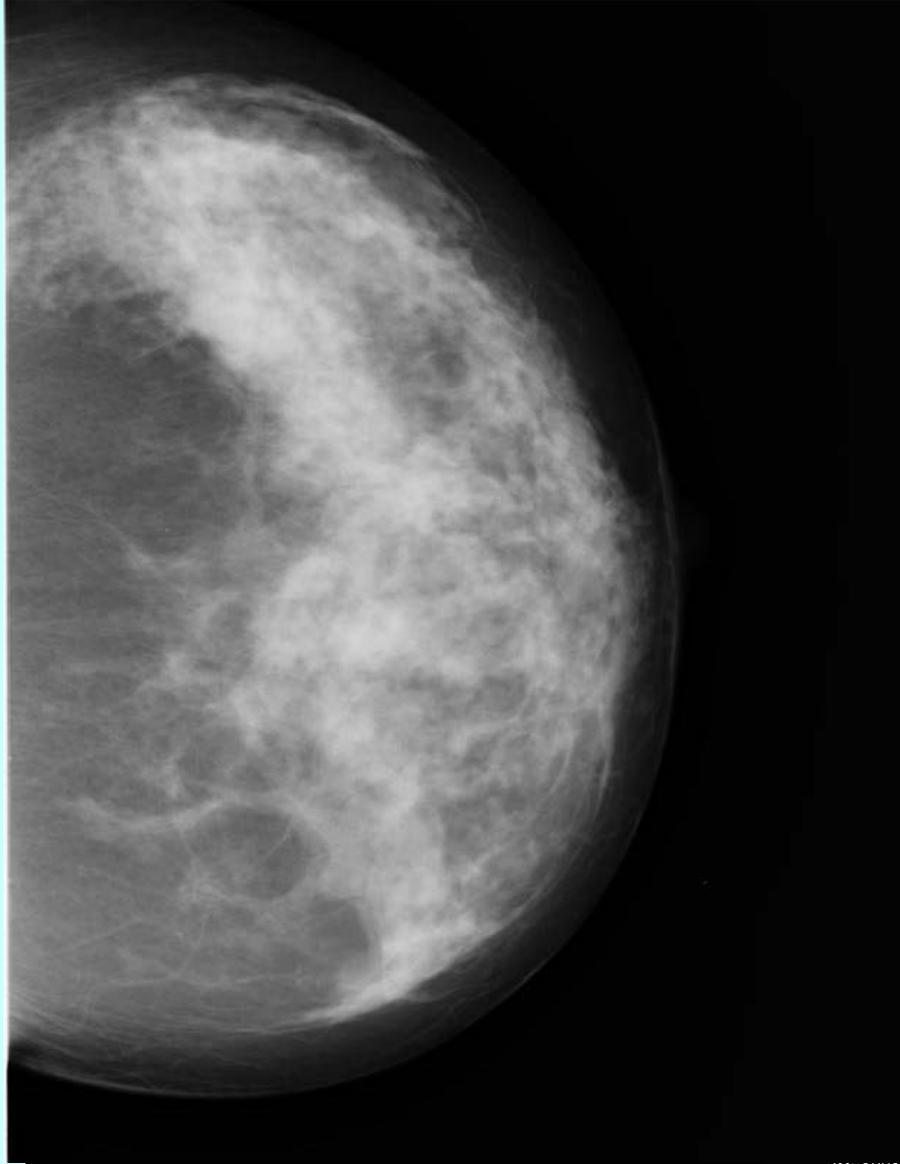
Caso 4



Caso 5 2006



Caso 5 – 2006 e 2012



Caso 5 – 2006 e 2012

