



gis  
Ma  
gruppoitalianoscreening  
mammografico



## **EQUITÀ E CRISI ECONOMICA**

### **Adeguamento e modernizzazione dell'offerta senologica in Emilia-Romagna**

Gianni Saguatti

UO Senologia - AUSL di Bologna





**Rischio relativo di morire di tumore della mammella nello studio nazionale IMPATTO in Emilia Romagna nelle donne in screening**

*N° of cases/controls*                      *Odds ratio (95% CI)*

*Analysis by allocation*

Not-yet-invited	1
Invited	0.68 (0.49 - 0.93)

*Analysis by screening status*

Unscreened	1
Screened	0.44 (0.34 - 0.57)

*Analysis by screening status among invited women only*

Never respondent	1
Screened	0.37 (0.27 - 0.51)
Screened (self-selection corrected)	0.44 (0.27 - 0.74)

**Rischio relativo di morire di tumore della mammella nello studio nazionale IMPATTO in Italia nelle donne in screening**

*N. of cases/control*                      *Odds ratio (95% CI)*

*Analysis by allocation*

Not yet invited	1.093/4.228	1
Invited	657/2.772	0.75 (0.62-0.92)

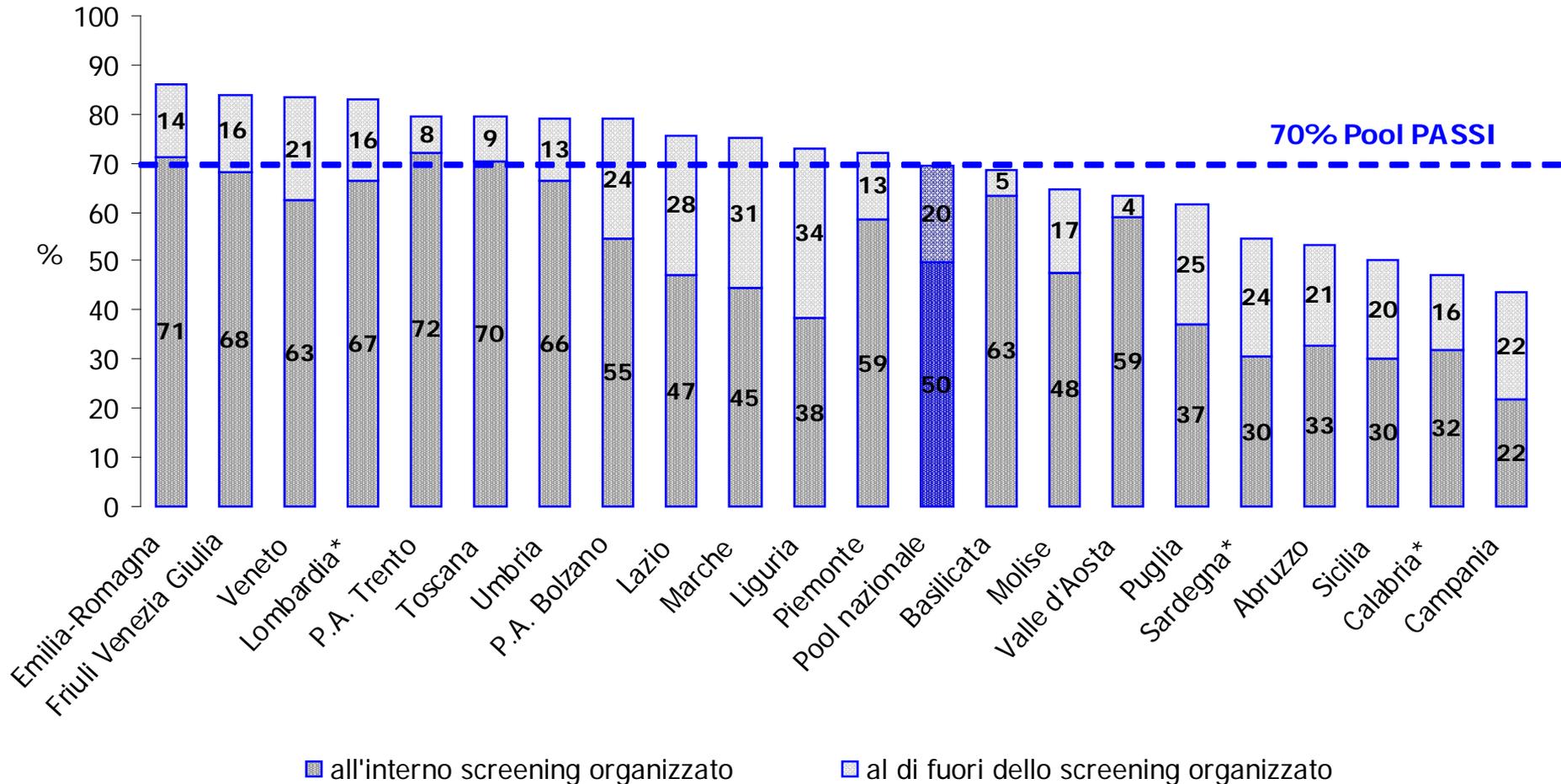
*Analysis by screening status*

Unscreened	1.425/5.282	1
Screened	297/1.718	0.50 (0.42-0.60)

*Analysis by screening status among invited women only*

Never respondents	360/761	1
Screened	290/1.307	0.46 (0.38-0.56)
Screened (self-selection corrected)	0.55	(0.36-0.85)

Donne 50-69enni che hanno riferito di aver eseguito una Mammografia negli ultimi 2 anni (%) (n 13.896)



# Registri tumori generali e di patologia attivi in Regione Emilia-Romagna



- Piacenza concorre dal 2004-2006
- Bologna concorre dal 1997-2005
- Parma-Reggio Emilia, Modena e Romagna: 1997-2005

# Ca. intervallo

Incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo nello screening mammografico della Regione Emilia-Romagna (donne di 50-69 anni, 2003-2008)

---

	Primo anno	Secondo anno
Donne-anno	684,369	516,968
Cancri d'intervallo, n (OBS)	334	604
Cancri attesi, n (EXP)	2137.7	1649.4
OBS:EXP (IC 95%)	<b>0.16</b> (0.14-0.17)	<b>0.37</b> (0.34-0.40)

---

# Ca. intervallo

Incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo nello screening mammografico della Regione Emilia-Romagna (donne di 50-69 anni):  
2003-2008 vs. 1997-2002

---

	Primo anno	Secondo anno
1997-2002	0.18	0.43
2003-2008	0.16	0.37
Rapporto 2003-2008: 1997-2002	0.89 (0.75-1.05)	0.85 (0.75-0.96)

---

# Ca. intervallo

Incidenza proporzionale dei cancri d'intervallo nello screening mammografico della Regione Emilia-Romagna, per età (2003-2008)

---

Età (anni)	Primo anno	Secondo anno
50-54	0.23 (0.18-0.28)	0.42 (0.36-0.50)
55-59	0.16 (0.13-0.20)	0.41 (0.35-0.47)
60-64	0.14 (0.11-0.17)	0.32 (0.27-0.38)
65-69	0.12 (0.09-0.15)	0.33 (0.28-0.39)

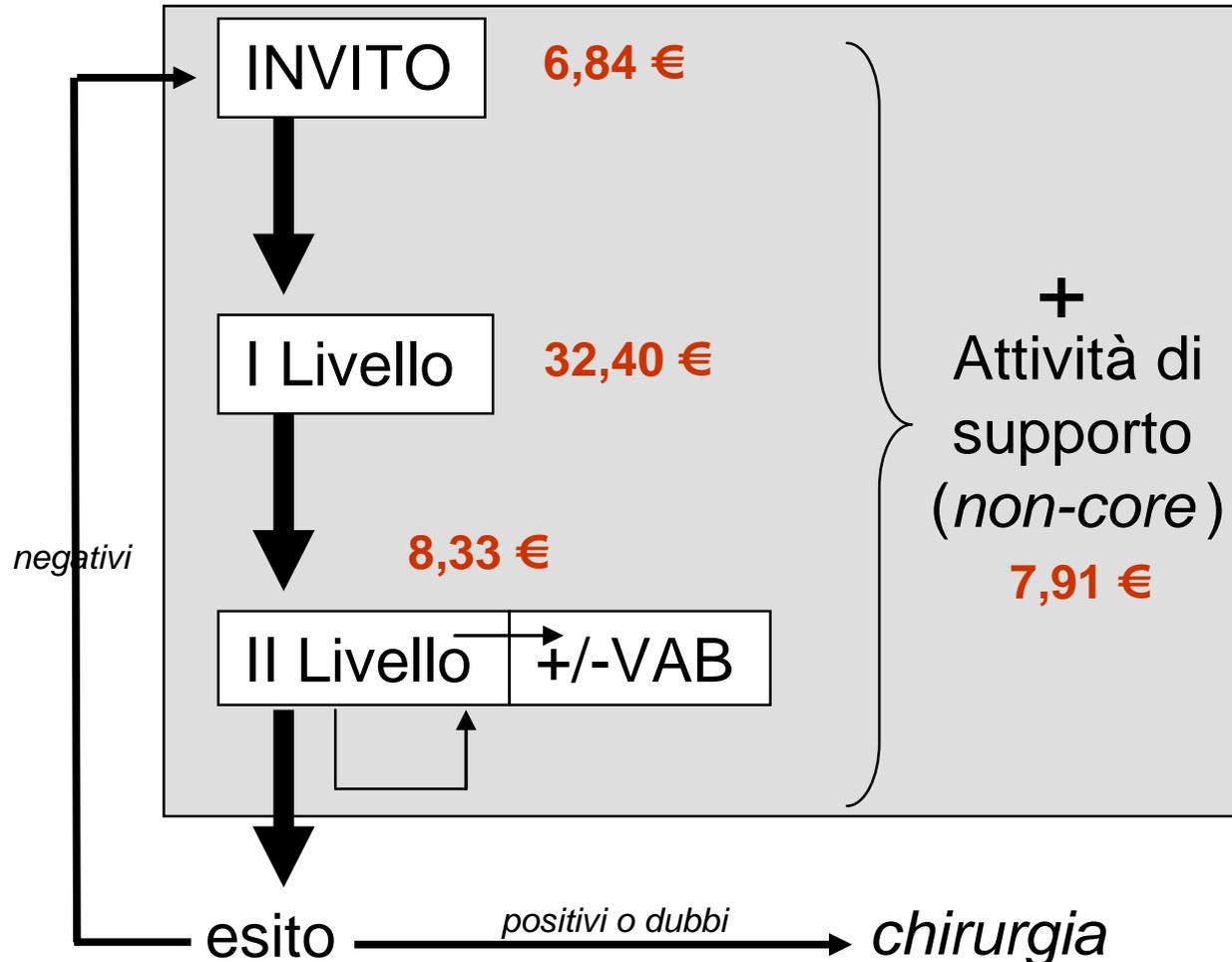
---

Una forte spinta allo screening organizzato (campagne di sensibilizzazione, progressivo radicamento) ha incrementato anche il ricorso a quello spontaneo e, per conseguenza:

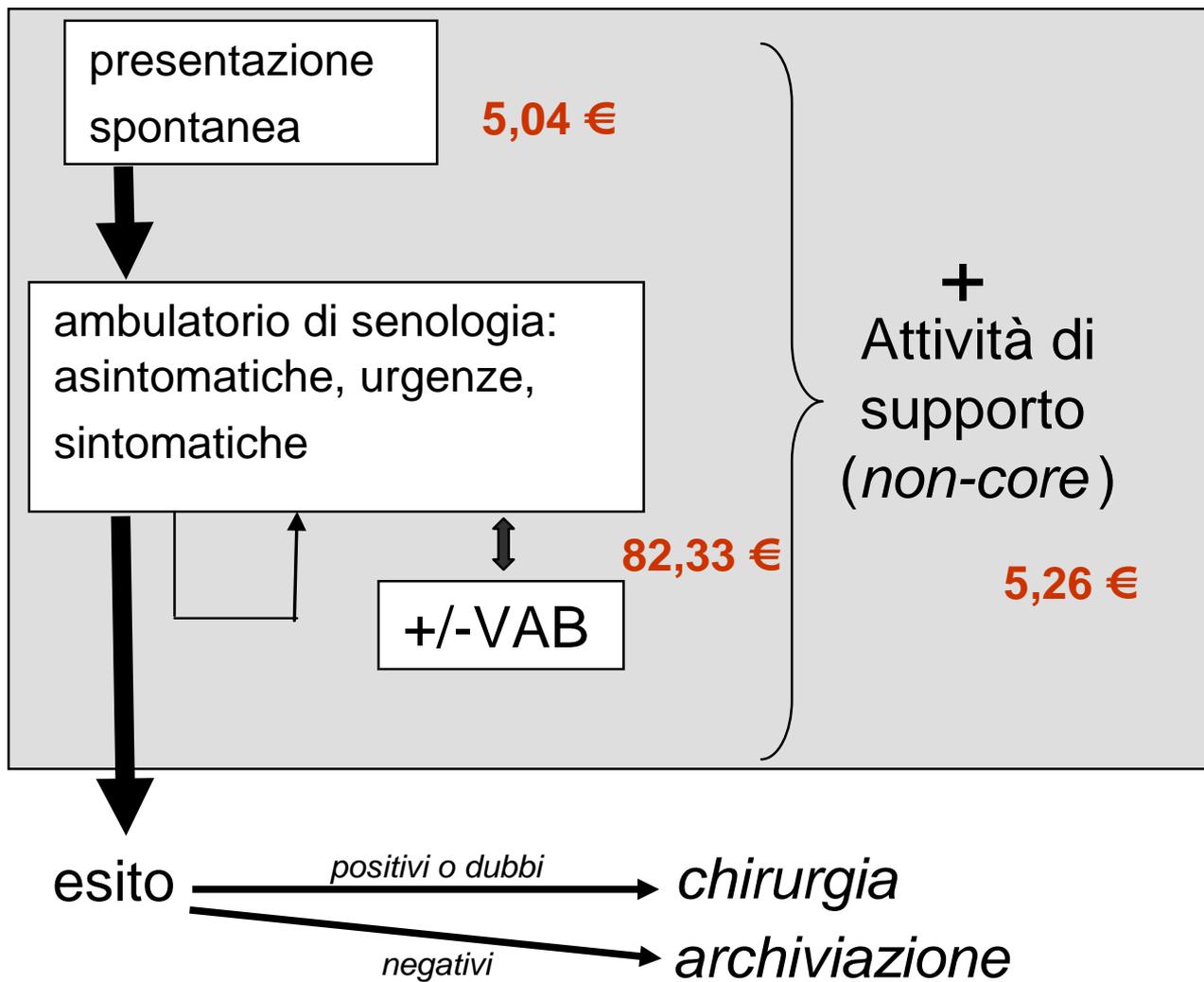
- ✓ Consumismo sanitario
- ✓ Aumento della inappropriata prescrizione
- ✓ Discostamento dai percorsi organizzati
- ✓ Allungamento delle liste di attesa per prestazioni diagnostiche e trattamento
- ✓ Comparsa di... “partners non richiesti”
- ✓ Incremento dei costi sanitari

Nasce così la necessità di esercitare un maggior controllo normativo sulla situazione (governo clinico)

COSTO PERCORSO SCREENING ORGANIZZATO = 55,48 € donna rispondente



PERCORSO SENOLOGIA CLINICA: 91,72 € per donna che accede



# **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”**

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

## Donne di età < 40 anni

- Sintomatologia clinica: visita senologica (urgente 72h; differibile 7gg)
- Rischio eredo-familiare: valutazione del rischio e conseguente applicazione protocolli specifici

## Donne di 40-44 anni

- Sintomatologia clinica: mammografia (urgente 72h; differibile 7gg)
- Rischio eredo-familiare: valutazione del rischio e conseguente applicazione protocolli specifici
- Altre situazioni: mammografia entro 90gg ed eventuale mammografia annuale successiva

## **PERCORSI DI ACCESSO AGLI ACCERTAMENTI SENOLOGICI PER DONNE ASINTOMATICHE IN ETÀ INFERIORE AI 45 ANNI, ETÀ PRE-SCREENING**

✓ Per le donne di età inferiore ai 40 anni, non sintomatiche, né a rischio eredo-familiare, la mammografia non è esame appropriato se richiesto come primo approccio diagnostico, e quindi non ne viene prevista l'erogazione a carico del servizio sanitario regionale.

✓ Per le donne tra i 40 e i 44 anni, non sintomatiche né a rischio eredo-familiare, l'accesso alla prima mammografia dovrà essere garantito entro 90 giorni dalla richiesta.

Per le mammografie successive l'accesso dovrà essere garantito entro 1 anno dalla richiesta.

# 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
- Sintomatologia clinica: mammografia (urgente 72h; differibile 7gg)
- Rischio eredo-familiare: valutazione del rischio e conseguente applicazione protocolli specifici

## Donne di 50-74 anni

- Screening mammografico con offerta attiva biennale; il radiologo, sulla base delle situazioni individuali, può richiedere frequenza annuale
- Sintomatologia clinica: mammografia (urgente 72h; differibile 7gg)
- Rischio eredo-familiare: valutazione del rischio e conseguente applicazione protocolli specifici

# **PERCORSI DI ACCESSO AGLI ACCERTAMENTI SENOLOGICI PER DONNE ASINTOMATICHE IN ETÀ di SCREENING NON ADERENTI AL PROGRAMMA**

- Le donne tra i 45 e i 74 anni che non aderiscono al programma di screening ma che si presentano con una richiesta di esame mammografico, se non sintomatiche né a rischio eredo-familiare, saranno comunque prese in carico dai centri screening secondo modalità programmate che garantiscano il primo accesso entro un anno dalla richiesta e il successivo inserimento nel programma.

Delibera regionale n. 1414/2012

## Disposizioni in ordine all'appropriatezza degli accertamenti senologici in età fuori screening

Primo accesso donne **con età inferiore a 40 anni** asintomatiche non comprese nelle tipologie della delibera 1035/2009

**Visita senologica** (tariffata e codificata) ed eventualmente successivi esami di approfondimento (**ecografia, mammografia, biopsia**) in strutture di diagnostica senologica dedicate entro 90 gg. dalla prescrizione

Accesso donne asintomatiche **con età superiore a 74 anni:**

**Mammografia** ed eventualmente successivi esami di approfondimento (**ecografia, biopsia**) entro 90 giorni dalla prescrizione in strutture di diagnostica senologica dedicate ben identificate

Donne per fasce di età interessate dal programma di screening e periodicità degli inviti da gennaio 2010

Classi di età	N	%	
45-49	163.354	19.5	Mx annuale
50-69	548.855	65.4	Mx biennale (progr. già attivo dal '96)
70-74	126.311	15.1	Mx biennale
TOT 45-74	838.520	100.0	

**TOTALE DONNE RESIDENTI (01 gennaio 2009 ): 2.228.480**

Il programma di screening coinvolge oltre il 37% della popolazione femminile della Regione.

Mammografie di screening / anno offerte fino al 2009: **274.427**

Mammografie di screening / anno offerte dal 2010: **500.937**

## Estensione grezza effettiva screening mammografico in Emilia-Romagna al 31/12/2011

	Popolazione bersaglio annua	Popolazione invitata
45-49	178.240	126.600
50-54	78.983	80.276
55-59	70.538	71.919
60-64	73.385	70.573
65-69	61.188	61.563
70-74	65.623	55.528
<b><i>Totale 45-74</i></b>	<b><i>527.956</i></b>	<b><i>466.459</i></b>
<b>Totale 50-69</b>	<b>284.093</b>	<b>284.331</b>

**Screening per la diagnosi precoce dei t. della mammella (età 50-69anni)**

**AUSL**

**% avanzamento del programma\***

**% adesione all'invito\*\***

**2006 2007 2008 2009 2010 2011 2006 2007 2008 2009 2010 2011**

**PIACENZA 101,6 104,9 95,3 109,8 93,0 100,3 60,9 73,3 74,1 67,2 73,5 71,9**

**PARMA 88,2 69,7 76,5 93,3 82,2 102,0 68,0 71,9 68,5 63,7 62,2 58,8**

**R. EMILIA 102,0 101,4 112,3 109,0 113,4 113,3 81,1 81,7 79,4 79,8 80,6 79,8**

**MODENA 65,5 106,9 89,5 94,9 108,8 107,6 69,4 66,6 69,7 73,2 69,1 68,9**

**BOLOGNA 90,9 96,9 102,1 124,5 61,7 158,2 64,2 70,3 67,1 66,6 82,7 50,7**

**IMOLA 91,4 111,2 99,7 96,4 54,6 149,5 71,0 72,4 75,8 69,5 68,4 73,6**

**FERRARA 94,3 100,6 108,0 96,5 101,6 100,6 77,1 73,1 75,4 77,9 76,7 74,1**

**RAVENNA 98,4 91,7 103,3 94,1 80,4 117,6 76,2 78,9 80,6 75,5 79,9 73,2**

**FORLI' 68,2 88,8 93,4 89,9 103,3 113,4 80,5 79,8 73,4 89,1 81,6 74,2**

**CESENA 82,8 119,0 91,7 110,0 96,8 117,4 82,6 82,8 79,5 77,5 72,5 75,1**

**RIMINI 118,3 100,2 122,2 91,7 105,0 94,0 58,6 72,5 60,7 76,6 54,3 75,3**

**TOT. RER 90,2 97,8 99,2 102,8 90,4 116,3 70,6 73,5 72,4 72,9 72,9 68,0**

Aziende USL	% avanzamento del programma*				% adesione all'invito**			
	fascia 45 - 49 anni		fascia 70 - 74 anni		fascia 45 - 49 anni		fascia 70 - 74 anni	
	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011
PIACENZA	100,1	86,4	157,5	46,2	61,6	79,3	56,0	88,9
PARMA	93,8	95,6	79,5	107,1	49,5	57,1	50,6	59,8
REGGIO EMILIA	102,8	103,6	141,6	148,6	70,7	74,4	71,1	67,0
MODENA	5,5	11,7	70,4	70,6	80,1	75,5	65,3	58,9
BOLOGNA	60,8	75,6	83,1	140,7	58,4	70,2	83,3	52,8
IMOLA	67,9	70,1	126,3	123,6	51,2	81,2	62,7	74,3
FERRARA	99,3	100,0	117,0	103,8	61,4	66,3	68,4	68,8
RAVENNA	14,1	84,9	97,2	126,9	99,2	74,8	73,9	72,0
FORLÌ	27,8	44,1	30,4	86,5	100,0	86,5	100,0	66,2
CESENA	100,7	92,2	172,2	93,7	68,8	70,9	66,1	73,7
RIMINI	98,4	99,5	162,2	53,2	61,7	69,6	50,9	83,2
TOTALE REGIONE	66,5	76,8	105,5	102,3	62,7	70,7	65,6	65,3

Critiche mosse allo screening organizzato “tradizionale”: mancanza di evoluzione, generalizzazione assoluta dell’intervento, incapacità di provvedere a interventi di diagnosi mirata al rischio individuale (in primis eredo-familiare).

**Delibera di Giunta Regionale n. 220/2010:**

**“Rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella –  
Approvazione linee guida per le aziende sanitarie della Regione  
Emilia-Romagna”**

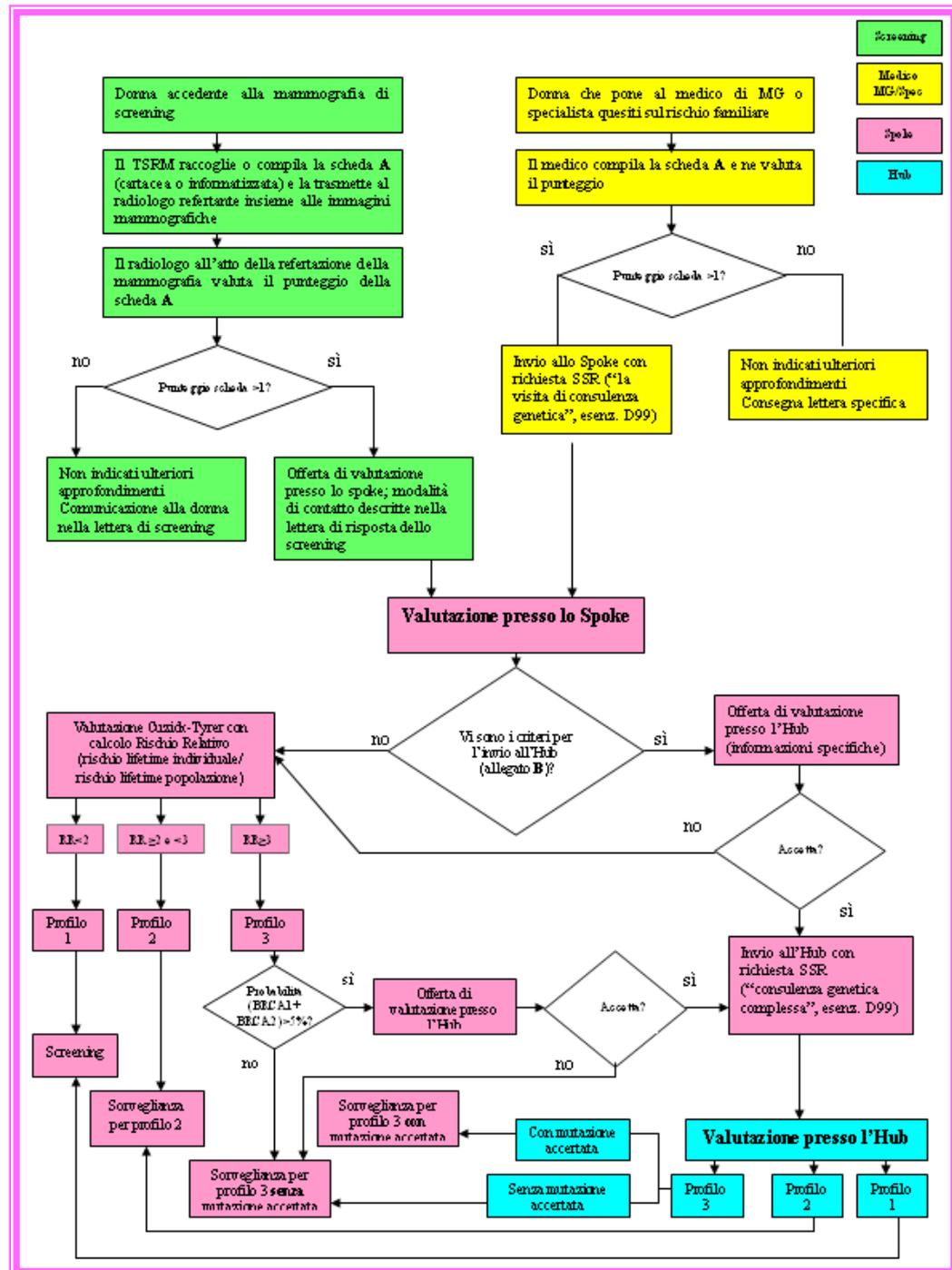
**Circolare regionale n. 21 del 29/12/2011:**

**“Indicazioni sul percorso e relativa modulistica di riferimento  
sul rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella  
DGR 220/2011”**

# Rischio eredo-familiare per il carcinoma della mammella

Approvazione linee guida per le Aziende Sanitarie della regione Emilia-Romagna

DGR 220/2011

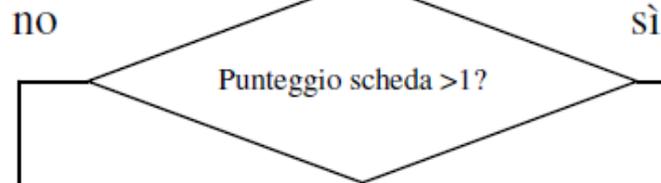


# Screening Mammografico

Donna accedente alla mammografia di screening

Il TSRM raccoglie o compila la scheda A (cartacea o informatizzata) e la trasmette al radiologo refertante insieme alle immagini mammografiche

Il radiologo all'atto della refertazione della mammografia valuta il punteggio della scheda A



Non indicati ulteriori approfondimenti  
Comunicazione alla donna nella lettera di screening

Offerta di valutazione presso lo spoke; modalità di contatto descritte nella lettera di risposta dello screening

Età d'insorgenza	Carcinoma mammario				Carcinoma ovarico indifferente	
	<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

# Medici di Medicina Generale e Specialisti

Donna che pone al medico di MG o specialista quesiti sul rischio familiare

Il medico compila la scheda A e ne valuta il punteggio

Età d'insorgenza	Carcinoma mammario				Carcinoma ovarico indifferente	
	<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

sì

Punteggio scheda >1?

no

Invio allo Spoke con richiesta SSR ("1a visita di consulenza genetica", esenz. D99)

Non indicati ulteriori approfondimenti  
Consegna lettera specifica

	Carcinoma mammario					Carcinoma ovarico
Età d'insorgenza	<40 anni	40-49 anni		50-59 anni	≥60 anni	indifferente
		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

**<2** → rischio assimilabile a quello della popolazione generale

**≥2** → invio al centro di senologia *spoke*



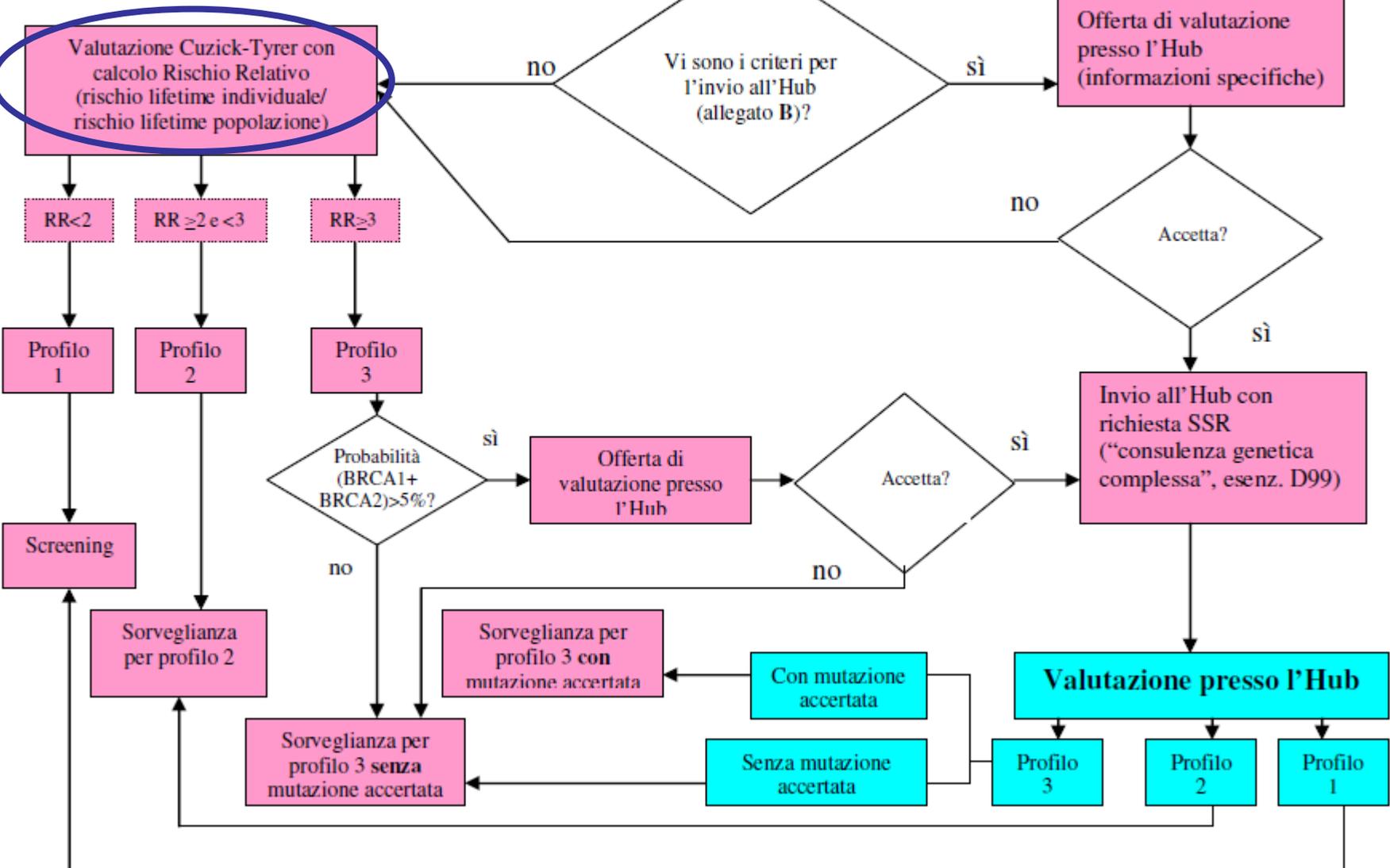
## **Criteria per l'invio alla Consulenza Genetica**

Storia personale o familiare di:

- Maschio con carcinoma mammario
- Donna con carcinoma mammario e carcinoma ovarico
- Donna con carcinoma mammario < 36 anni
- Donna con carcinoma mammario bilaterale < 50 anni
- Donna con carcinoma mammario < 50 anni e 1 o più parenti di primo grado\* con uno dei seguenti:
  - ▶ carcinoma mammario < 50 anni
  - ▶ carcinoma ovarico
  - ▶ carcinoma mammario bilaterale
  - ▶ carcinoma mammario maschile
- Donna con carcinoma mammario > 50 anni e storia familiare di carcinoma mammario o ovarico in 2 o più parenti in primo grado\* tra loro (di cui uno in primo grado\* con lei)
- Donna con carcinoma ovarico e un parente di primo grado\* con uno dei seguenti:
  - ▶ carcinoma mammario < 50 anni
  - ▶ carcinoma ovarico
  - ▶ carcinoma mammario bilaterale
  - ▶ carcinoma mammario maschile
- Mutazione nota di BRCA1, BRCA2, P53

# SPOKE

## Valutazione presso lo Spoke



# Modelli per la stima del rischio

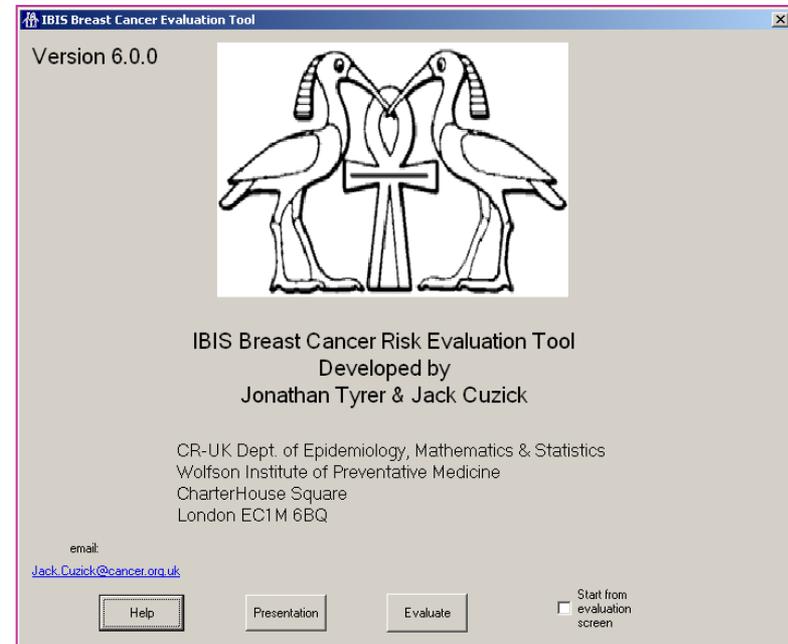
Modello di Gail

Modello di Claus

Modello BRCAPRO

**Modello di Cuzick-Tyrer** →

Modello BOADICEA



<http://ems-trials.org/riskevaluator/>

Personal factors

Woman's age:  Menarche:

Nulliparous:   
Parous:  Age First Child:   
Unknown:

Height (m):  Weight (kg):

Measurements

Metric:

Imperial:

Premenopausal:

Perimenopausal:

Postmenopausal:

No information:

Age at menopause:

Hyperplasia (without atypia):  Atypical hyperplasia:  LCIS:  Ovarian cancer:

Patient id:

Patient no.:

Calculate Risk



View Family History

HRT use

Length of use (years):

Never:

5 or more years ago:

Less than 5 years ago:

Current user:

Ovarian:

Bilateral:

Mother: Breast cancer:

Age:

Ovarian:

Number:  Bilateral:

Sisters: Breast cancer:

Age:

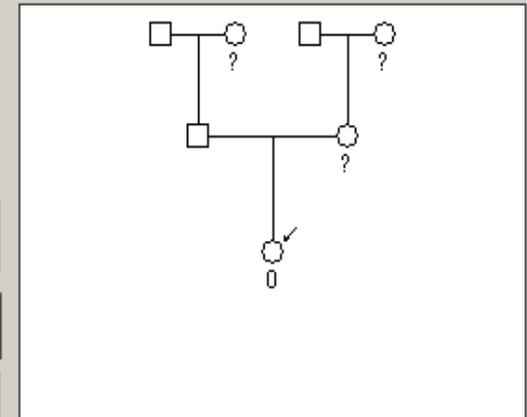
Ashkenazi inheritance:

Half Sisters

Affected cousins

Affected Nieces

Genetic Testing



Ovarian:

Breast cancer:

Paternal Gran: Age:

Ovarian:

Breast cancer:

Maternal Gran: Age:

Show start up screen

Ovarian:

Ovarian:

Ovarian:

**Personal factors**

Woman's age:  Menarche:

Nulliparous:  Parous:  Age First Child:  Unknown:

Height (m):  Weight (kg):

Measurements: Metric:  Imperial:

Hyperplasia (without atypia):  Atypical hyperplasia:  LCIS:  Ovarian cancer:

Premenopausal:  Perimenopausal:  Postmenopausal:  Age at menopause: 

Patient id:  Patient no.:

Calculate Risk

View Family History

HRT use Length of use (years):

Never:  5 or more years ago:

Ovarian:  Bilateral:

Mother: Breast cancer:  Age:

Sisters:

Paternal Gran: Ovarian:  Breast cancer:  Age: 

Maternal Gran:

Paternal aunts: Ovarian:  Breast cancer:  Age:

Number:

**Risks**

	Personal:	Population:
Risk after 10 years:	<input type="text" value="6.939%"/>	<input type="text" value="3.223%"/>
Lifetime risk:	<input type="text" value="6.939%"/>	<input type="text" value="3.223%"/>

	Personal:	Population:
No BRCA gene:	<input type="text" value="99.48%"/>	<input type="text" value="99.77%"/>
BRCA1 gene:	<input type="text" value="0.513%"/>	<input type="text" value="0.110%"/>
BRCA2 gene:	<input type="text" value="0.007%"/>	<input type="text" value="0.120%"/>

OK

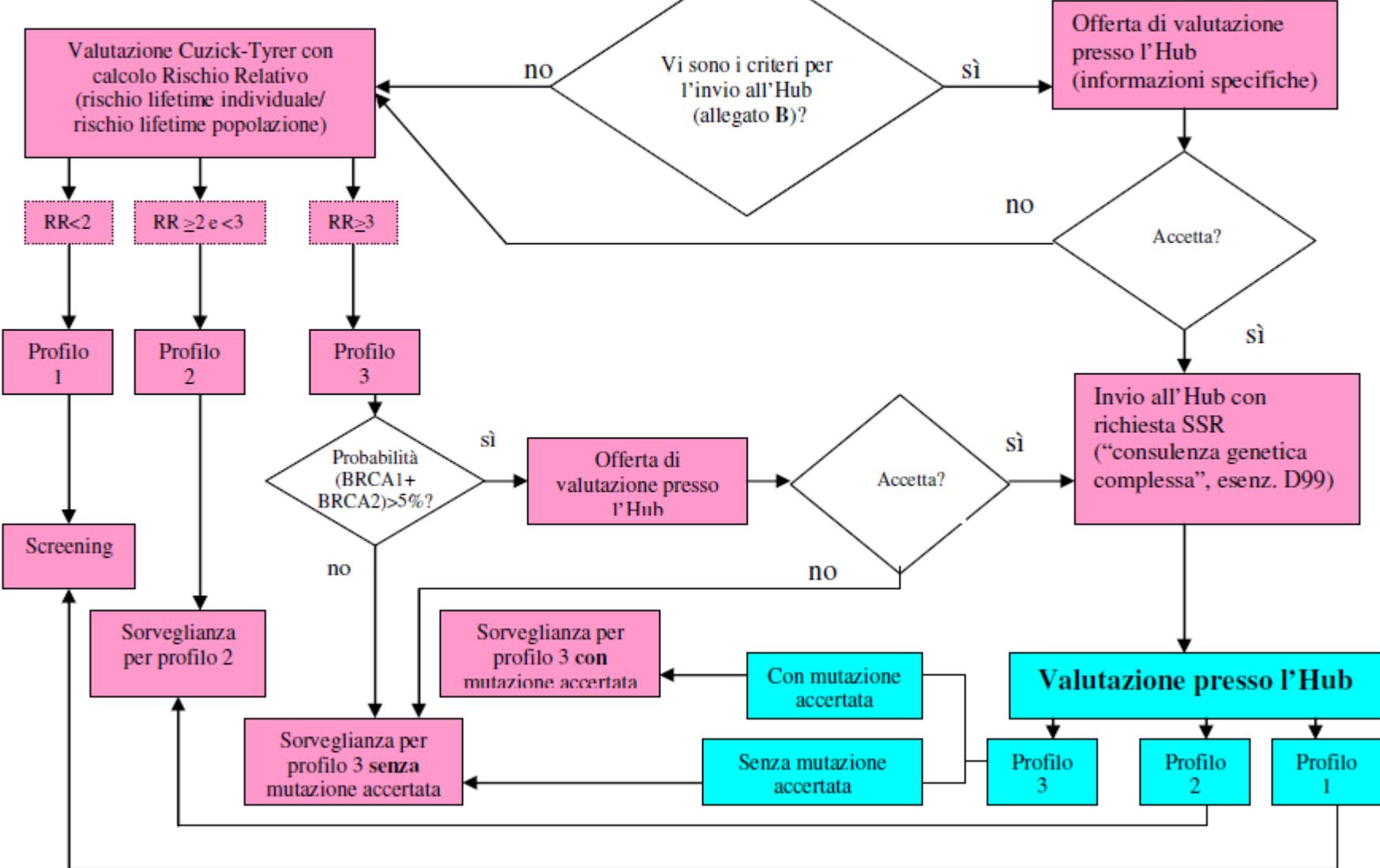
Print Preview

RR= 6.9 : 3.2 = 2.15

Profilo 2

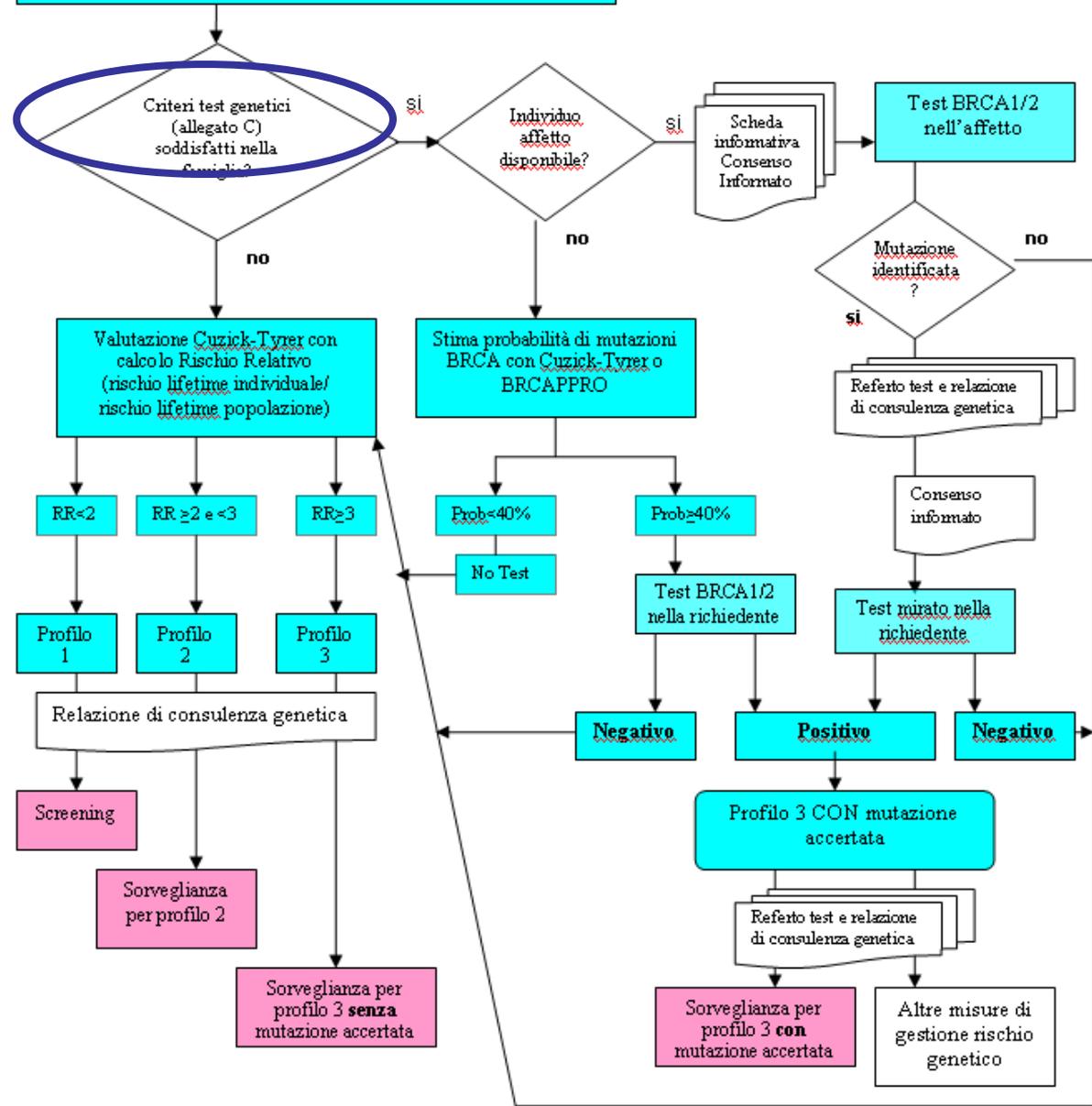
# SPOKE

## Valutazione presso lo Spoke



# HUB

## Consulenza Genetica per donna asintomatica inviata dallo Spoke

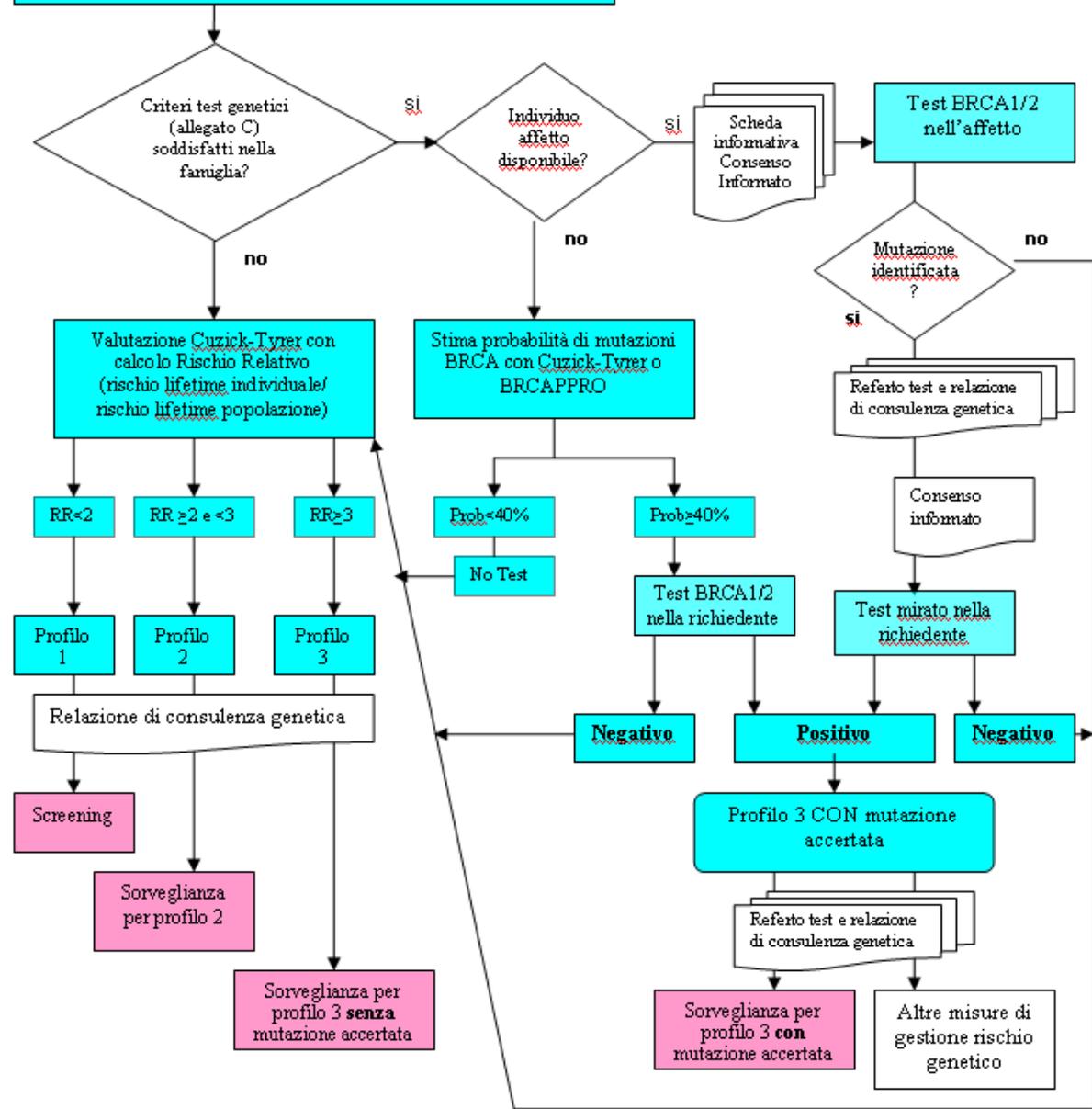


# Criteri per l'esecuzione del test BRCA

- **Breast Ovarian Cancer (BOC):** Pazienti affetti da tumore mammario ed ovarico
- **Hereditary Ovarian Cancer (HOC):** 2 o più pazienti affetti da neoplasia ovarica
- **Hereditary Breast and Ovarian Cancer (HBOC):** Pazienti affetti da  $\geq 1$  carcinoma ovarico associato a  $\geq 2$  carcinomi mammari di cui una forma  $\leq 40$  anni o bilaterale e parenti di I grado tra i 3 individui
- **Sospetto ereditario per carcinoma mammario e/od ovarico (SHBOC):** 3 o più pazienti affetti da carcinoma mammario ed ovarico con parentela di I grado senza giovane età o bilateralità, oppure senza parentela di I grado e con giovane età o bilateralità
- **Hereditary Breast Cancer (HBC):** 3 o più pazienti affetti da carcinoma mammario, di cui uno entro i 40 anni o bilaterale e parentela di I grado tra i 3 individui.
- **Fortemente sospetto per familiarità (SFBOC+):** 1 paziente affetta da carcinoma mammario e 1 da carcinoma ovarico con familiarità di I grado e  $\leq 40$  anni o bilateralità.
- **Early Onset Breast Cancer (EOBC):** Pazienti affette in età  $\leq 35$  anni senza familiarità:
- **Male Breast Cancer (MBC):** Paziente affetto da carcinoma mammario maschile
- **Familiare per carcinoma mammario e/od ovarico (FBOC):** 3 pazienti affetti da carcinoma mammario ed ovarico senza essere HBOC o SHBOC
- **Fortemente sospette per familiarità per carcinoma mammario (SFBC+):** 2 casi parenti di I grado, di cui 1 con età  $\leq 40$  anni o bilaterale
- **Triplo negativo:** CD1; GIII; RE=negativo; RPg=negativo, c-Erb=negativo, in età  $\leq 40$  anni

# HUB

## Consulenza Genetica per donna asintomatica inviata dallo Spoke



# Categorie di rischio: **Linee guida NICE**

basso/normale

+/- popolazione generale

moderato

+/- 2/4 volte la popolazione generale

elevato

Predisposizione genetica

## **Profilo 1 - Familiarità con rischio assimilabile alla popolazione generale:**

- 1 familiare di primo grado diagnosticato dopo i 40 anni
- 2 familiari di primo grado diagnosticati dopo i 60 anni
- senza alcuna delle condizioni che seguono

## **Profilo 2 - Familiarità con rischio moderatamente più elevato rispetto alla popolazione generale:**

- 2 familiari di primo grado con diagnosi tra i 50-59 anni
- 2 familiari di secondo grado del ramo materno con diagnosi di cancro mammario a < 50 anni
- 1 familiare di primo o secondo grado con diagnosi di cancro mammario 50-59 anni + 1 familiare di primo o secondo grado con diagnosi di cancro ovarico ad ogni età
- senza alcuna delle condizioni che seguono.

## **Profilo 3 - Familiarità con rischio molto elevato e relativi criteri per considerare l'invio alla consulenza genetica**

Storia personale o familiare di:

- Maschio con carcinoma mammario
- Donna con carcinoma mammario e carcinoma ovarico
- Donna con carcinoma mammario con le seguenti caratteristiche:
  - < 36 anni, con o senza storia familiare
  - < 50 anni con carcinoma bilaterale, con o senza storia familiare
  - < 50 anni e 1 o più parenti di primo grado con:
    - carcinoma mammario < 50 anni
    - carcinoma ovarico a qualsiasi età
    - carcinoma mammario bilaterale
    - carcinoma mammario maschile
  - >50 anni solo se storia familiare di carcinoma mammario o ovarico in 2 o più parenti in primo grado tra loro (di cui uno in primo grado con lei)
- Donna con carcinoma ovarico e un parente di primo grado con:
  - carcinoma mammario < 50 anni
  - carcinoma ovarico a qualsiasi età
  - carcinoma mammario bilaterale
  - carcinoma mammario maschile
- storia familiare di carcinoma mammario o ovarico in > 2 parenti di primo grado (di cui uno in primo grado con lei)
- Mutazione nota di BRCA1, BRCA2, P53.

Nota: -Familiare di 1° grado = madre, sorella, figlia, nonna paterna, zia paterna.

Familiare di 2° grado = nipote, nonna materna, zia materna

# Profilo 1 basso rischio

Assimilabile alla popolazione generale; segue i protocolli dello screening:

- Mammografia annuale tra 45 e 49 anni
- Mammografia biennale tra 50 e 74 anni

## Profilo 2 medio rischio

- 40-44 aa (percorso diagnostico) mx annuale + eventuali altri esami a discrezione del centro di senologia sulla base del referto mammografico
- 45-49 aa (percorso Screening) mx annuale + eventuali altri esami, secondo quanto previsto nel protocollo diagnostico-terapeutico del programma di Screening
- 50-74 aa (percorso Screening) mx biennale + eventuali altri esami, secondo quanto previsto nel protocollo di Screening

# Profilo 3 alto rischio senza mutazione genetica accertata

- 25-34 aa visita + ecografia semestrale
- 35-59 aa visita + ecografia semestrale + mammografia annuale\*
- 60-69 aa visita + mammografia annuale\*
- 70-74 aa (percorso screening) mammografia biennale\*

\* RM secondo linee guida Foncam

# Profilo 3 alto rischio con mutazione genetica (BRCA1/2) accertata

- < 25 aa La proposta del test genetico viene fatta solo se ci sia un caso familiare < 29 aa. Solo nel caso in cui sia stata accertata positività genetica si prevede visita+ ecografia semestrale
- 25-34 aa visita + ecografia semestrale + RM annuale
- 35-54 aa visita + ecografia semestrale + mammografia annuale + RM annuale
- 55-69 aa visita + ecografia semestrale + mammografia annuale
- 70-74 aa (percorso screening) mammografia biennale

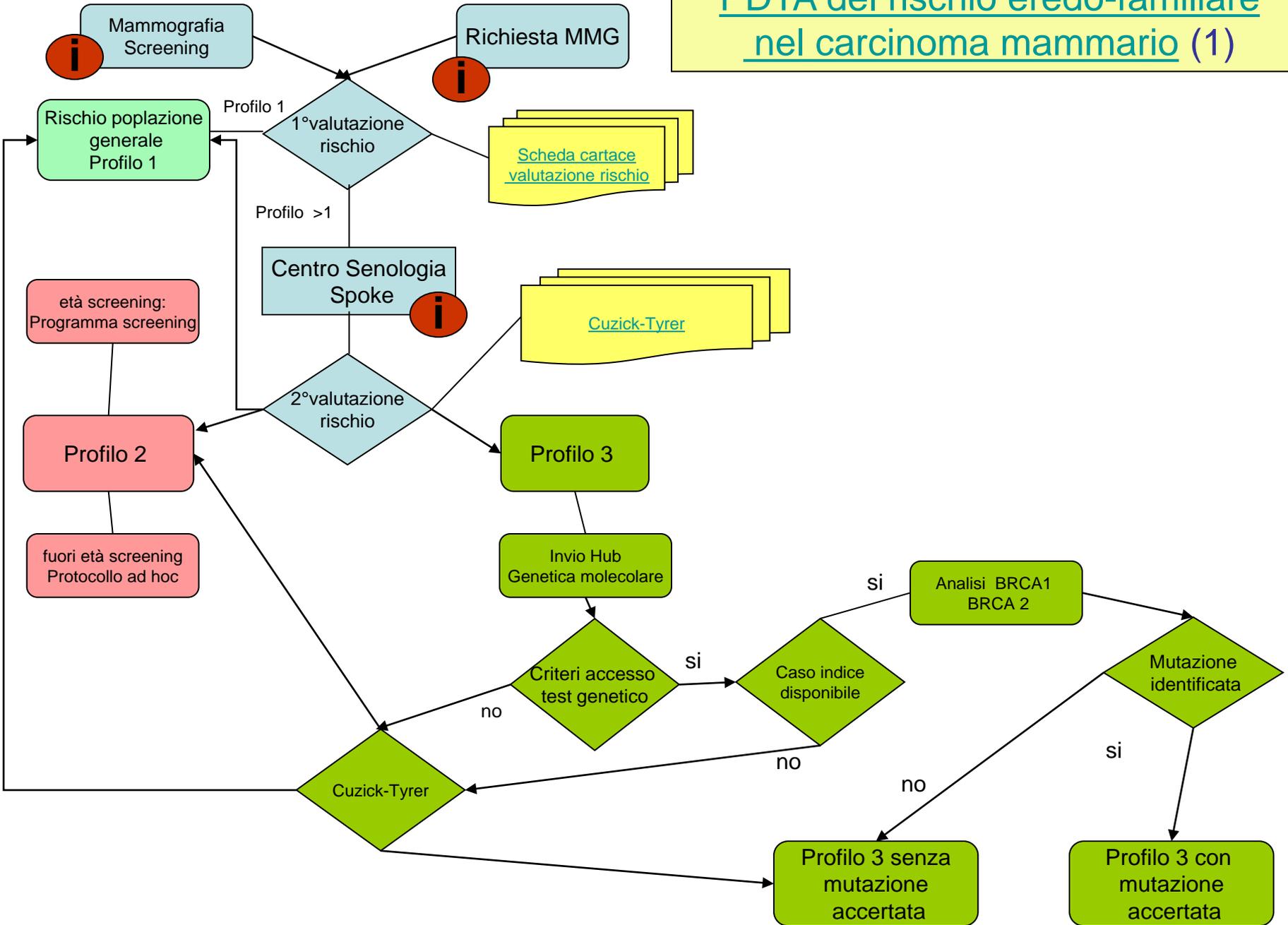
# Centri Spoke

- **AUSL di Piacenza:**  
Centro salute donna; Centro di Chirurgia Senologica
- **AUSL e Az. Osp.- Univ. di Parma:**  
Centro di senologia hub Az. Osp.– Univ;
- **AUSL e Az.Osp. di Reggio Emilia:**  
Centro di senologia Az. Ospedaliera
- **AUSL ed Az. Osp.- Univ. di Modena:**
  - Centro oncologico modenese Az. Osp. Univ.
  - Unità di Senologia di Carpi
- **AUSL ed Az. Osp.– Univ. di Bologna:**
  - U.O. di Senologia – Osp. Maggiore-Bellaria AUSL Bologna;
  - Centro diagnostico/mammografico Dip. Onco Az. Osp.– Univ. Pol. S. Orsola
- **AUSL ed Az. Osp.-Univ. di Ferrara:**  
Centro di senologia Nuovo P.O. del Delta
- **AUSL di Imola:**  
Centro senologico
- **AUSL di Ravenna:**  
Centro Prevenzione Oncologica Ravenna
- **AUSL di Forlì:**  
U.O. di Prevenzione Oncologica
- **AUSL di Cesena:**  
Centro di Senologia – U.O. di Radiologia
- **AUSL di Rimini:**  
U.F. di Senologia

## Centri HUB

- **Parma:** Servizio di Consulenza Genetico-Oncologica per la diagnosi preventiva dei tumori ereditari della mammella e dell'ovaio – Az. Osp.–Univ., Policlinico
- **Modena:** Centro per lo studio dei tumori familiari della mammella e dell'ovaio - Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Malattie Apparato Respiratorio - Centro Oncologico Modenese, Az. Osp.–Univ., Policlinico
- **Bologna:** U.O. Genetica Medica - Azienda Osp.-Univ., Policlinico S.Orsola-Malpighi
- **Meldola (Fo):** Servizio di Counseling Genetico, IRCCSS.

# PDTA del rischio eredo-familiare nel carcinoma mammario (1)



**Sorveglianza  
c/o Spoke**

Profilo 1

Profilo 2

Come popolazione generale  
Screening 45-74

40-44 aa  
Rx mammografia annuale

45-49 aa  
Rx mammografia annuale

50-74 aa  
Rx mammografia biennale



Profilo 3 con o senza  
mutazione  
accertata

<25 aa  
Test solo in presenza  
di caso con <29aa

25-24 aa  
Visita + ecografia semestrale  
+RM annuale

35-54 aa  
Visita+ ecografia semestrale  
+mammografia annuale  
+RM annuale

55-69 aa  
ecografia semestrale+  
Rx mammografia annuale

70-74 aa  
Rx mammografia annuale

**Eventuale trattamento profilo 3  
c/o Spoke**

- Chemioprevenzione ?
- Salpingo-ooforectomia profilattica
- Mastectomia profilattica

Counseling nelle donne con profilo 3

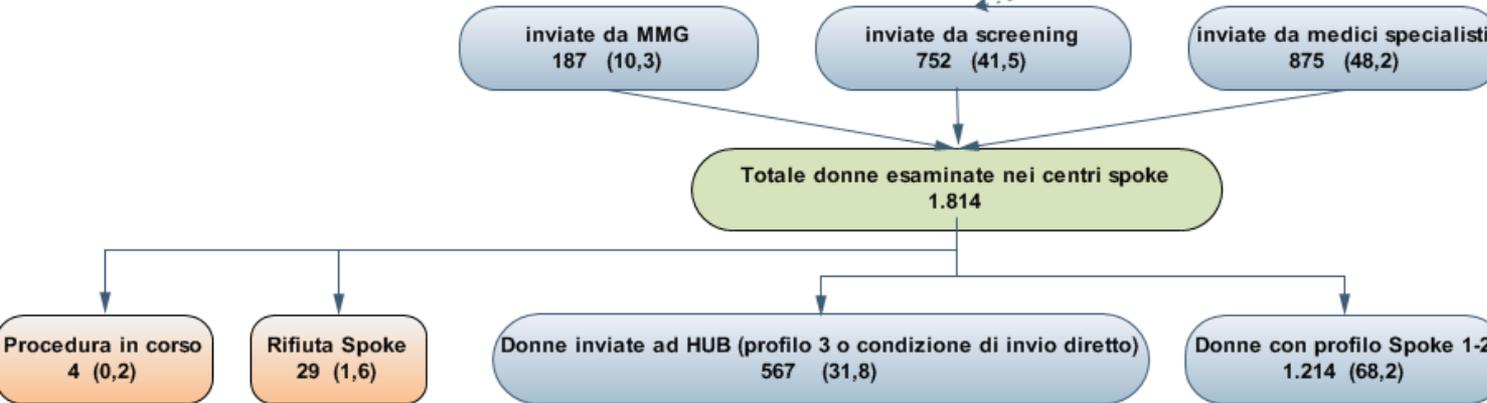
PDTA del rischio eredo-familiare  
nel carcinoma mammario

Interventi di mastectomia profilattica mono o bilaterali in RER (DRG) 2011 e 2012	2011	2012
Anamnesi personale pregresso ca. mammario NAS	2	5
Rischio genetico accertato	1	1
Rischio genetico accertato con anamnesi personale pregressa di ca. mammario	1	1
Rischio genetico dubbio (indicata anamnesi familiare)	2	0
Rischio genetico dubbio con anamnesi personale di ca. mammario	1	0
Intervento controlaterale per carcinoma mammario monolaterale NAS	11	3
Casi NAS	5	1
Totale	23	11

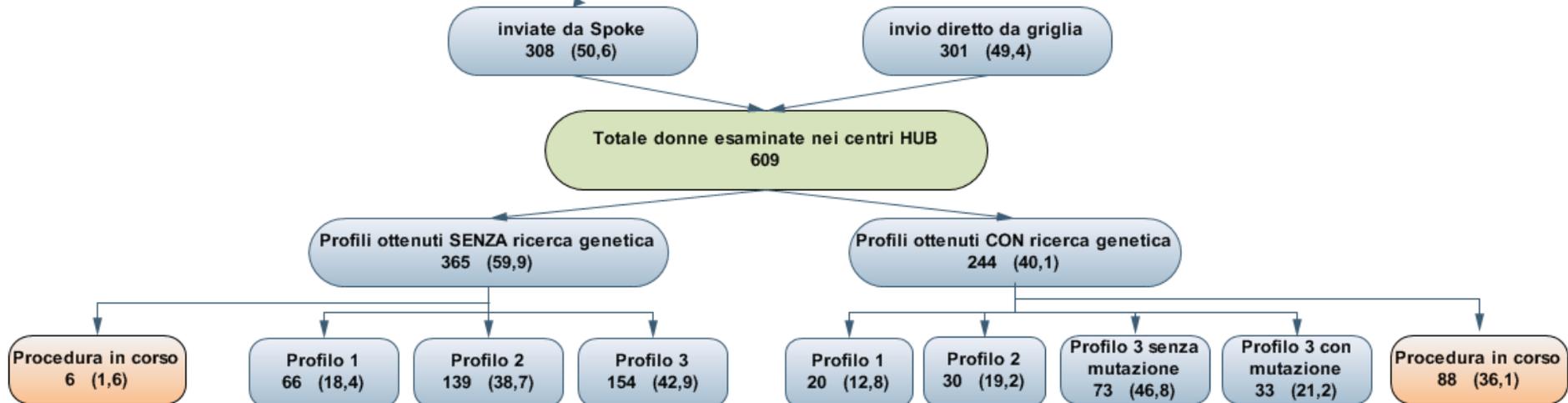
## Donne esaminate nei centri screening



## Donne esaminate nei centri Spoke



## Donne esaminate nei centri HUB



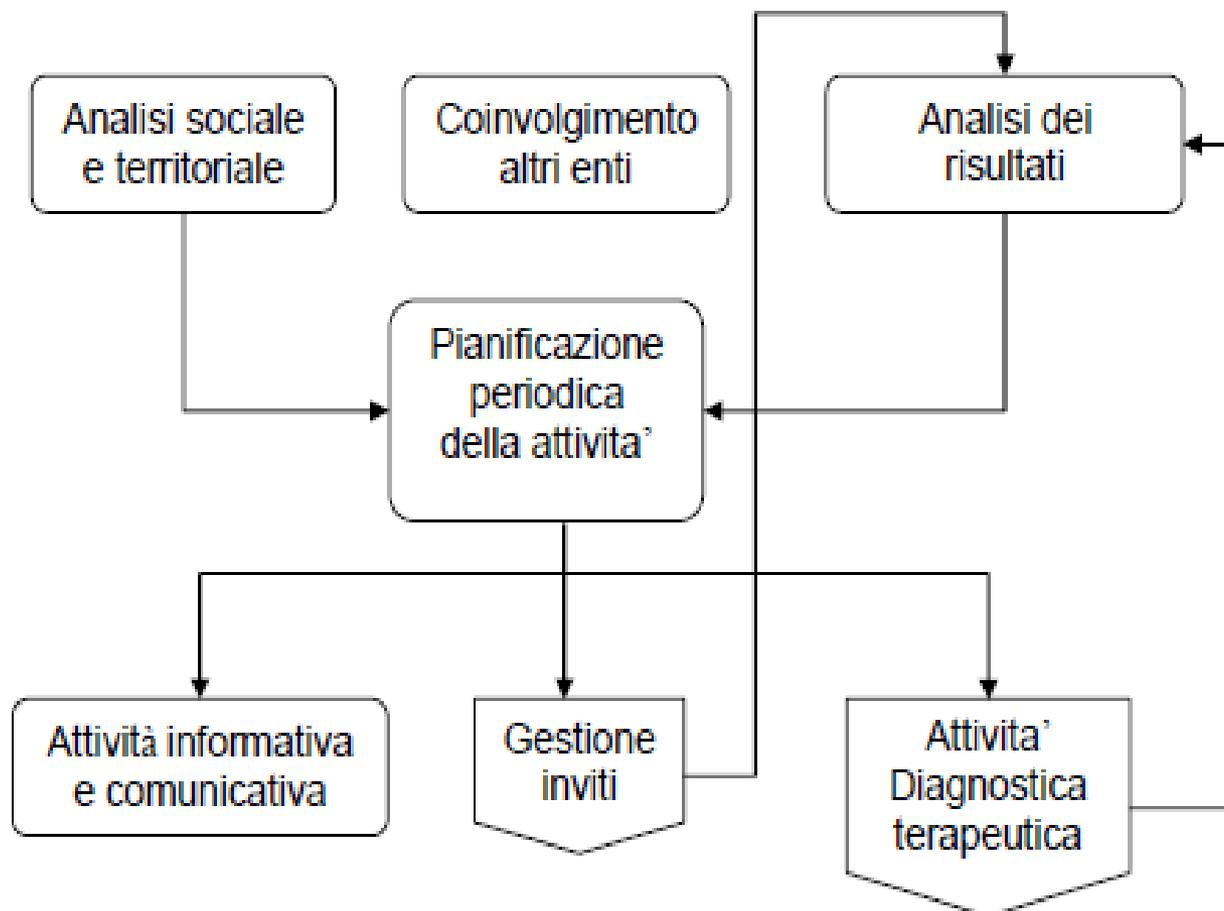
Agenzia sanitaria e sociale regionale



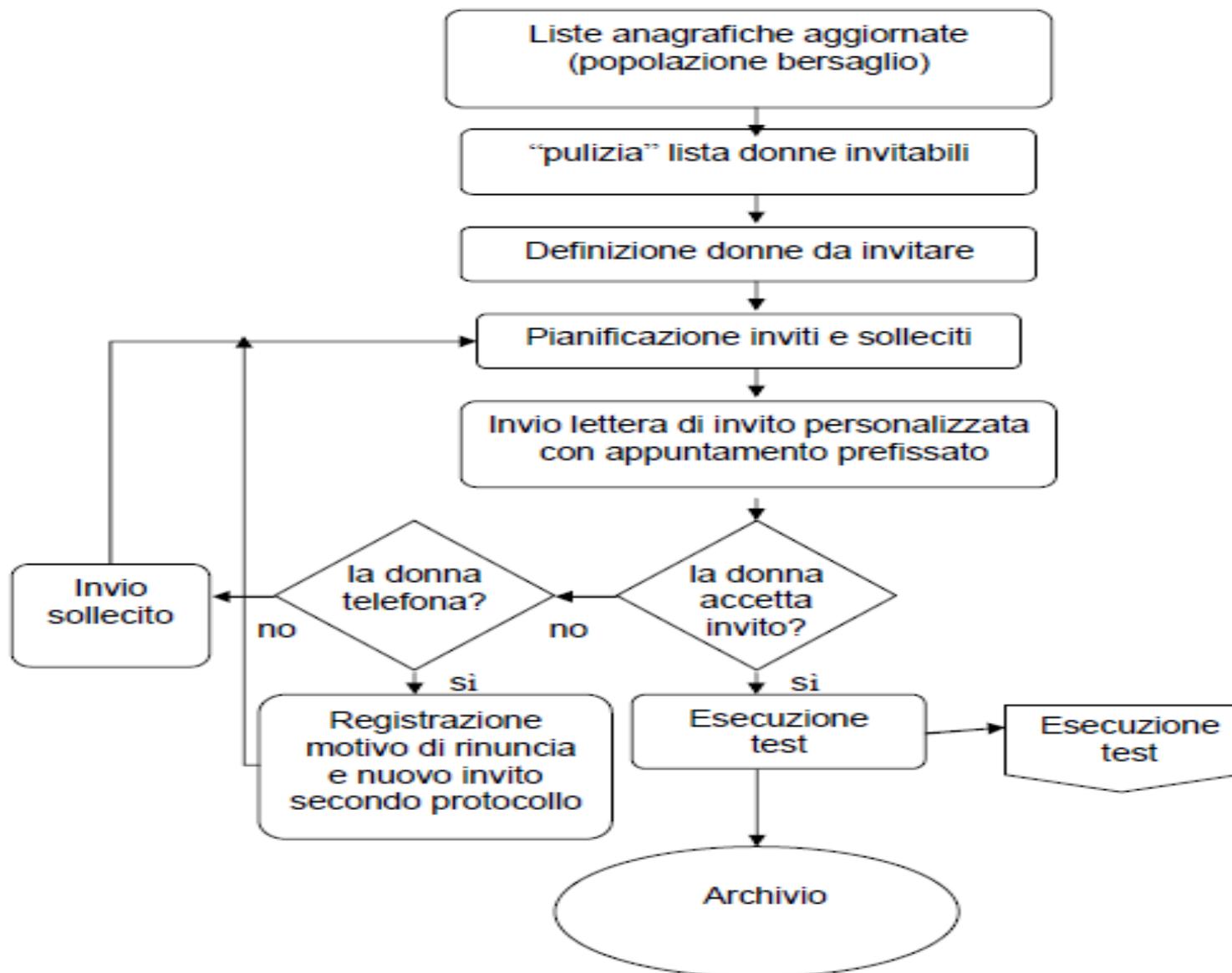
**Requisiti per l'accREDITAMENTO di Programmi di  
screening per la prevenzione/diagnosi precoce dei  
tumori  
del colon-retto, della cervice uterina e della mammella**

PROGRAMMAZIONE (flow chart n° 1a)

CENTRO SCREENING

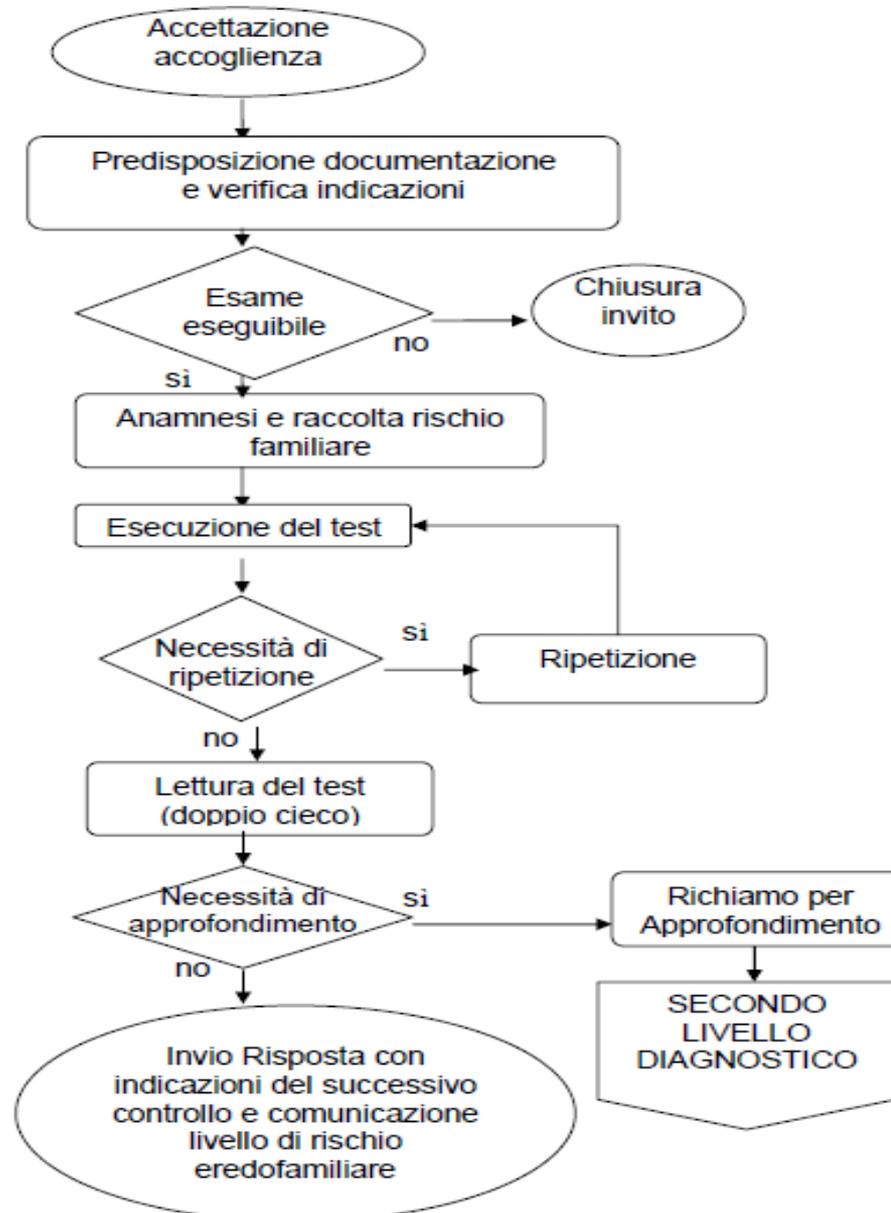


**CENTRO SCREENING**

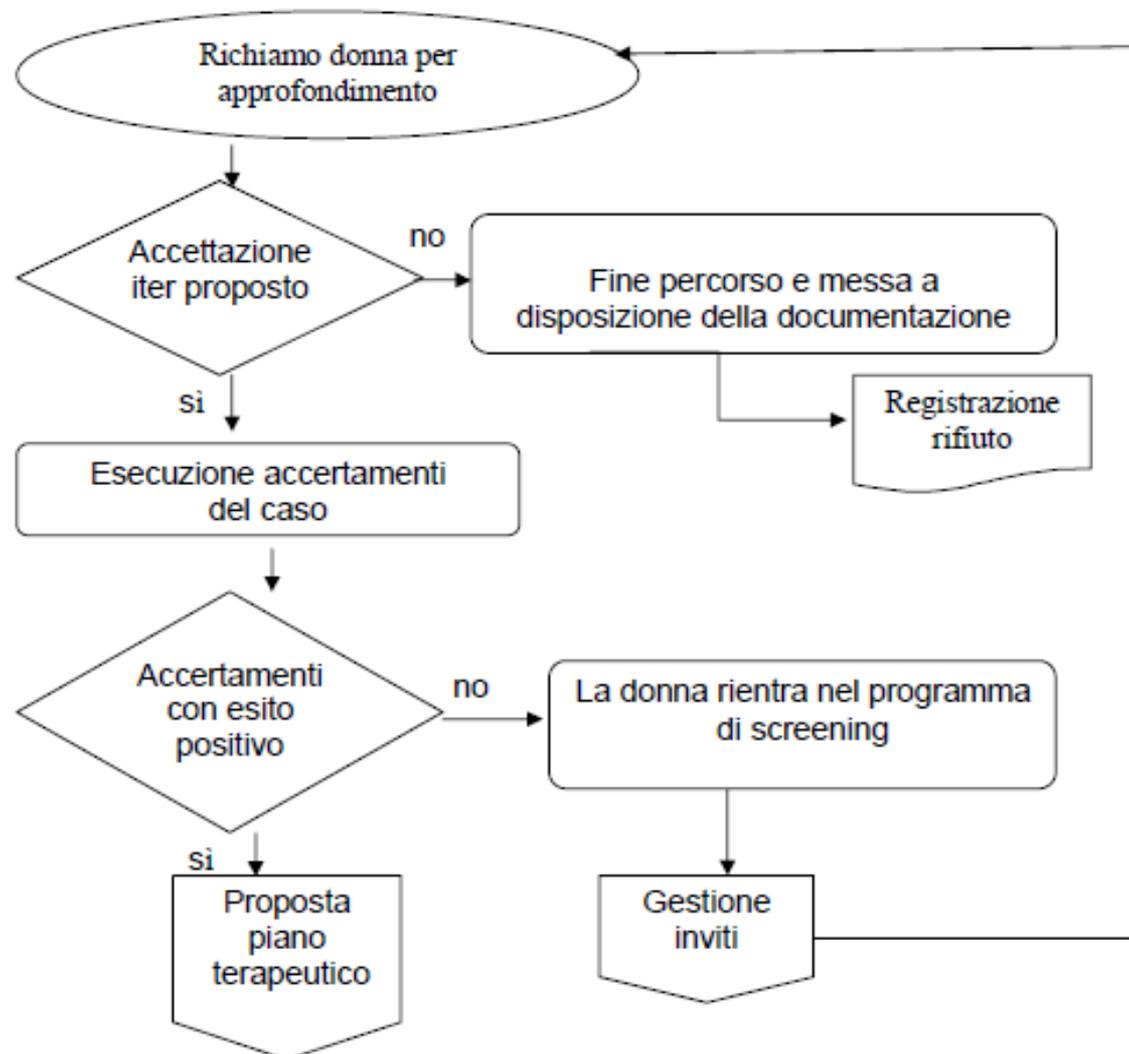


ESECUZIONE DEL TEST  
(flow chart n° 2)

CENTRO EROGATORE TEST

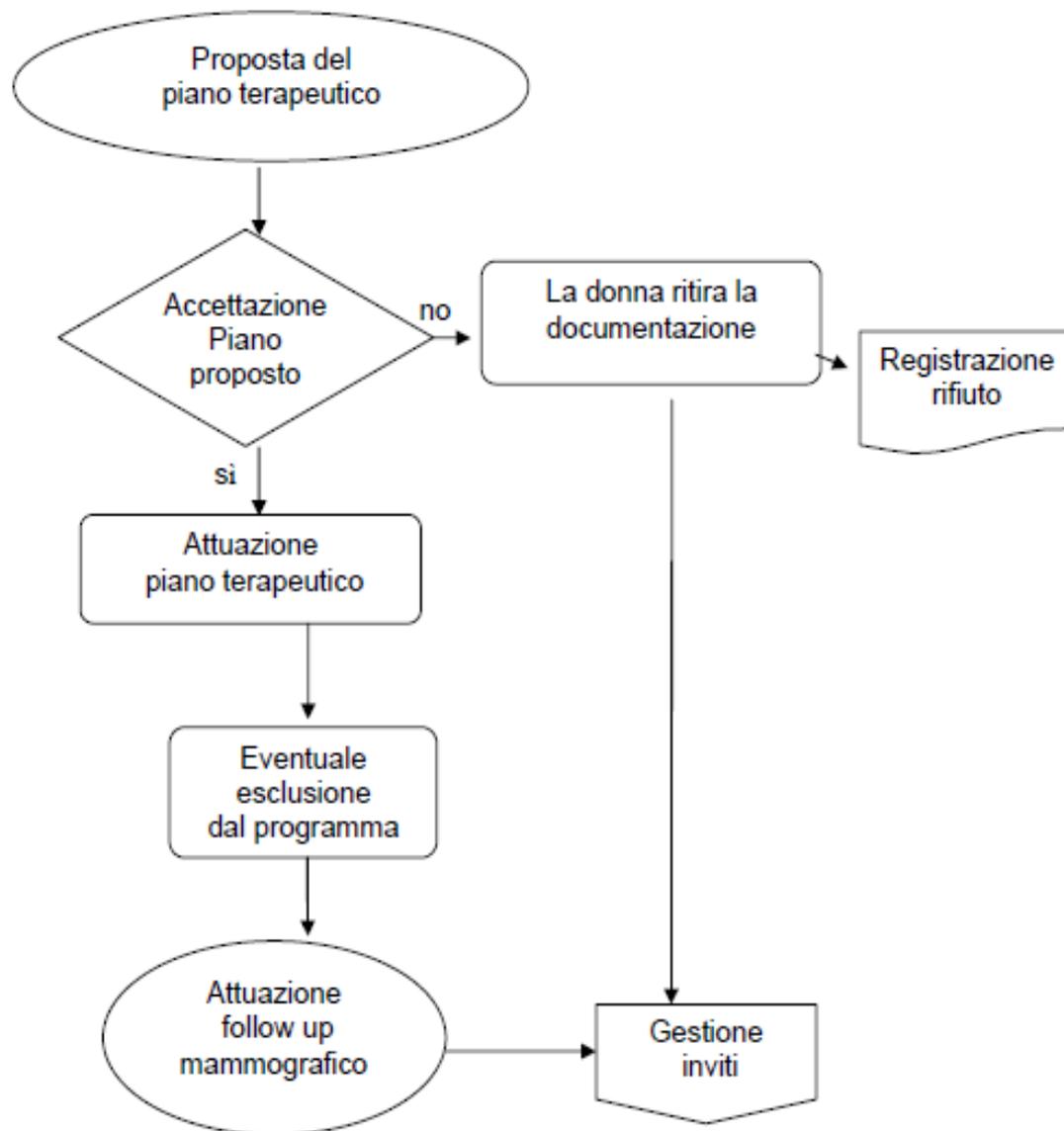


**CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI  
DIAGNOSTICO**



PIANO TERAPEUTICO E FOLLOW UP  
(flow chart n° 5)

CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICO



## Piano delle verifiche finali

L'attività del programma di screening mammografico viene "validata" sulla base di prove o analisi per verificare l' idoneità a raggiungere gli obiettivi concordati attraverso il monitoraggio e la verifica degli indicatori e degli standard di riferimento di seguito indicati.

OBIETTIVO	INDICATORE		STANDARD	NOTE
	definizione	formula		
Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio regionale in fascia di età l'offerta attiva del test di screening	Estensione corretta degli inviti nella popolazione target	donne invitate nell'anno – donne con invito inesitato/ popolazione target annuale – escluse prime dell'invito	accettabile • 85% desiderabile • 95%	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale di attività dell'Osservatorio Nazionale Screening (Scheda GISMa)
Individuare neoplasie ad uno stadio precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento e ridurre la quota di tumori in stadio avanzato	1) percentuale di tumori invasivi di diametro • 1cm.	1) tumori invasivi SD con diametro • 1 cm / totale tumori SD*100	• 25% primi esami • 30% esami successivi	Standard GISMa e EU Guidelines 2006
	2) percentuale di tumori di stadio II e più	2) tumori SD con stadio • II alla diagnosi/ totale tumori SD *100	• 30% primi esami • 25% esami successivi	Standard GISMa e EU Guidelines 2006
	3) intervallo tra mammografia di screening ed intervento chirurgico definitivo effettuato sulla mammella	3) data intervento chirurgico - data mammografia	50% entro 30 giorni 90% entro 60 giorni	sono esclusi i casi relativi alle donne: - che hanno scelto di rivolgersi, per l'intervento, a strutture sanitarie diverse da quelle inserite nel programma - con neoadiuvante
	1) Audit periodici sull'aderenza al protocollo diagnostico terapeutico elaborato a cura dell'assessorato alla sanità della RER		• 1 all'anno	sul 20% di casi estratti in modo casuale
Assicurare la qualità dell'intero processo tramite la formazione del personale e la valutazione della qualità percepita	2) Verifica periodica di tutti i requisiti di clinical competence previsti dal documento		• 1 all'anno	sul 20% di casi estratti in modo casuale
	3) Indagine di gradimento e della qualità percepita sulla popolazione aderente		ogni anno	Indagine PASSI
	4) Contribuire all'implementazione e alla gestione di un sistema di monitoraggio della mortalità per patologia specifica per il target individuato garantendo il costante flusso informativo per il Registro tumori di patologia regionale		ogni anno	Valutazione d'impatto

**ANNUALMENTE IL RESPONSABILE DEL PROGRAMMA IN COLLABORAZIONE COL COORDINATORE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO REDIGE UNA RELAZIONE INERENTE L'ANDAMENTO E L'ATTIVITÀ DEL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO.**

## Indicatori di qualità per lo screening mammografico

INDICATORE	formula	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Tasso di partecipazione (adesione corretta) <sup>1</sup>		• 60%	• 75%	GISMa (EU 70 e 75)
Intervallo Mx/referto negativo <=21gg		• 90%	• 95%	RER
Tasso di richiamo: primi esami esami successivi		< 7% < 5%	< 5% < 3%	EU; GISMa. EU; GISMa
Tasso di richiamo per motivi tecnici		<3%	<1%	EU; GISMa
Tasso di adesione al II livello diagnostico		• 95%	/	RER
Tasso di biopsia: primi esami esami successivi		• 1,5% • 1%	/ /	RER
Rapporto benigni/maligni:		• 0,50	• 0,20	EU; GISMa
Detection Rate (x1000): primi esami esami successivi		• 3 x IR • 1.5 x IR	> 3 x IR (Incidence Rate) > 1.5 x IR	EU; GISMa
% di Tumori invasivi con diametro • 1cm: primi esami esami successivi		• 20% • 25%	• 25% • 30%	GISMa EU (primi esami soglia non applicabile)
% di Tumori in situ		10%	10-20%	EU; GISMa
% di Stadio • II: primi esami esami successivi		• 30% ≤ 25%	< 30% < 25%	GISMa EU (primi esami soglia non applicabile)
% adesione al trattamento chirurgico	n. donne sottoposte al trattamento chirurgico/n. donne a cui è stato proposto il trattamento chirurgico	• 95%	/	RER

Intervallo Mx/intervento definitivo (escluse le neoadiuvanti)		entro 60 gg • 90%	entro 30gg ≥ 50%	SQTM; RER
Linfonodi asportati • 10		• 95%	/	SQTM; GISMa; EU.
Tasso d'identificazione linfonodo sentinella (nei casi dove è indicato)		• 95%	/	SQTM, GISMa; EU.
Interventi conservativi nei casi pT1 (eccetto multicentrici e retroareolari)		• 80%	/	SQTM, GISMa

<sup>1</sup> adesione corretta: donne rispondenti/(donne invitate - inviti inesitati – rifiuti per mammografia recente e follow-up comunicati telefonicamente al front-office)

INDICATORE	formula	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Dissezioni ascellari inappropriate: - CDIS (carcinomi duttali in situ) - carcinomi infiltranti cN0 come unico atto chirurgico sull'ascella		• 5%	/	SQTM, GISMa; EU.
Rx pezzo operatorio in lesioni non palpabili		• 95%	/	SQTM, GISMa; EU.
Presenza nell'esame istologico definitivo (ca infiltrante) di G, recettori ormonali, indice di proliferazione, HER-2		• 95%	/	SQTM, GISMa;
Radioterapia dopo chirurgia conservativa		• 95%	/	GISMa; EU; RER.
Inizio radioterapia entro 12 settimane dall'intervento definitivo in donne che non hanno effettuato chemioterapia		• 90%	/	GISMa, RER
Inizio chemioterapia entro 40 giorni dall'intervento		• 90%	/	GISMa, RER

E' prevista la periodica revisione degli indicatori (max ogni 2 anni)

\* Tutti i valori soglia devono essere rispettati

\*\* I valori desiderabili, qualora non raggiunti, devono essere obiettivo di miglioramento entro la data della verifica successiva (entro 3 anni)

# Competenza clinica

## TSRM:

- Livello 3 di competenza
- $\geq 60\%$  tempo dedicato
- Affiancamento a personale esperto  $\geq 8$  settimane

## Radiologo-senologo:

- $\geq 5.000$  mammografie da screening/anno

## Anatomia-patologica:

- $\geq 5$  anni di esperienza
- Gestione di almeno  $\geq 150$  casi/anno di carcinoma mammario

## Chirurgia senologica:

- $\geq 150$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 1$  centro di riferimento regionale con  $\geq 350$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 50$  casi/anno per chirurgo

## Radioterapia:

- $\geq 150$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 1$  centro di riferimento regionale con  $\geq 350$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 30\%$  del tempo dedicato al carcinoma mammario per radioterapista

## Oncologia medica:

- $\geq 150$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 1$  centro di riferimento regionale con  $\geq 300$  casi/anno di carcinoma mammario
- $\geq 50$  casi/anno per oncologo medico

PREVENZIONE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

contributi

69

## Il protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella

Emilia-Romagna  
IV edizione - anno 2012



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

# Ricadute:

- Monitoraggio periodico con indicatori specifici
- Le verifiche di qualità ed efficacia, (incidenza proporzionale e revisione radiologica periodica dei cancri intervallo
- Formazione specifica e mirata degli operatori coinvolti nel percorso
- Presa in carico complessiva ed attiva della donna
- Garanzia di unitarietà e integrazione funzionale del percorso.

# Conclusioni

- Congiuntura economica e necessità di appropriatezza concorrono a determinare in modo ineludibile la necessità di governare la materia senologica.
- Il piano regionale garantisce ubiquitarietà e omogeneità
- Sussiste la necessità di recepimento a livello locale e di condivisione da parte degli Operatori (*gestire la sanità non è esattamente come gestire la salute...*)

Uno specifico ringraziamento a Priscilla Sassoli De Bianchi e a Carlo Naldoni



Grazie