

## Documento congiunto GISMa – SIRM

# Lo screening mammografico organizzato: esigenze dei radiologi coinvolti nello screening ed esigenze del programma di screening nei confronti dei radiologi.

A cura di:

**GISMa:** Carlo Naldoni, Marco Petrella, Stefano Ciatto, Alfonso Frigerio

**SIRM:** Gianmarco Giuseppetti, Carlo Del Favero, Gianni Saguatti, Roberta Chersevani, Pietro Panizza

### Premessa

Nella realizzazione dei programmi di screening organizzato sul territorio nazionale i radiologi sono chiamati alla lettura degli esami di screening e/o agli approfondimenti dei richiami o dei casi positivi. In alcune realtà ciò è avvenuto senza una preliminare condivisione, inoltre senza un congruo adeguamento dell'organico e della strumentazione e senza una specifica formazione. Questo approccio, tenuto anche conto del fatto che la senologia è a rischio più di altre specialità di contenziosi medico-legali, ha portato ad un certo disagio tra diversi radiologi coinvolti nei programmi di screening e talora ad una certa resistenza al coinvolgimento.

E' importante sottolineare quindi che il coinvolgimento dei radiologi richiede necessariamente la preliminare condivisione degli obiettivi e dei metodi dello screening, l' adeguamento conseguente delle risorse ed una specifica formazione. Infatti il radiologo costituisce, entro il contesto multidisciplinare dello screening mammografico, la figura cardine del programma.

Questa situazione può essere risolta solo da una precisa definizione di quelle che sono le esigenze dei radiologi coinvolti nello screening organizzato a fronte di quelle che sono le esigenze del programma di screening mammografico organizzato, necessarie per garantirne la massima qualità possibile e per raggiungere gli obiettivi di salute che si propone.

A tale scopo il **Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa)** e la **Sezione di Studio di Senologia della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)** hanno identificato una serie di punti qualificanti ed essenziali del rapporto tra radiologi e programma di screening riassunti nella tabella seguente:

<b>Quello che il radiologo chiede allo screening</b>	<b>Quello che lo screening chiede ai radiologi</b>
<b>RESPONSABILITÀ</b> Si raccomanda che il radiologo figuri quale responsabile clinico del programma di screening	
<b>FORMAZIONE</b> E' interesse precipuo del mondo radiologico chiedere al programma di screening di verificare il livello di formazione specifico degli operatori e, ove non sia sufficientemente qualificato, chiedere che venga predisposto un adeguato addestramento (corsi con didattica frontale, materiale didattico, test di addestramento e di valutazione) per tutti i radiologi coinvolti.	<b>FORMAZIONE</b> I radiologi devono essere dedicati almeno per il 50% del loro tempo quindi debitamente competenti e qualificati o, in caso non sia così, accettare di sottoporsi ad un adeguato addestramento (corsi con didattica frontale, materiale didattico, test di addestramento e di valutazione) predisposto dal programma stesso o presso centri qualificati ed accreditati.

<p><b>CARICO DI LAVORO</b></p> <p>Per garantire l'avanzamento del programma nel rispetto dei tempi ed il massimo livello di qualità possibile, si deve programmare ed identificare un numero di lettori dedicati che consenta di far fronte al carico di lavoro minimo previsto dalle Linee Guida della Commissione Europea (quarta edizione 2006) e dalle Raccomandazioni del CCM del Ministero della Salute (2006). A tale scopo si dovrà provvedere ad identificare e rendere disponibili le risorse di supporto necessarie.</p>	<p><b>CARICO DI LAVORO</b></p> <p>Per le stesse ragioni i radiologi devono garantire il carico di lavoro minimo previsto dagli stessi documenti a fianco citati.</p>
<p><b>DOPPIA LETTURA</b></p> <p>Il programma di screening mammografico deve prevedere in ogni caso la doppia lettura.</p>	<p><b>DOPPIA LETTURA</b></p> <p>I radiologi devono adottare la doppia lettura come normale procedura di attività a salvaguardia del loro lavoro, della garanzia di massima sensibilità possibile del test, del confronto fra professionisti.</p>
<p><b>COMPLETEZZA DELL'INTERVENTO</b></p> <p>I radiologi partecipanti al programma di screening devono essere coinvolti non solo nella lettura del test mammografico ma anche nella gestione del percorso di approfondimento diagnostico dei casi richiamati.</p>	<p><b>COMPLETEZZA DELL'INTERVENTO</b></p> <p>I radiologi devono partecipare sia alla lettura del test mammografico di screening sia alla gestione del percorso di approfondimento diagnostico dei casi comunque richiamati.</p>
<p><b>STRUMENTAZIONE</b></p> <p>Il programma di screening deve fornire ai radiologi la dotazione strumentale adeguata, necessaria e sufficiente per la corretta esecuzione di tutte le fasi dello screening e mantenerla adeguata nel tempo.</p>	<p><b>STRUMENTAZIONE</b></p> <p>I radiologi devono farsi carico, assieme agli operatori ed ai servizi competenti (fisici sanitari e TSRM) di garantire la verifica di adeguatezza (e curare gli eventuali provvedimenti correttivi in caso di inadeguatezza) della dotazione strumentale necessaria per la corretta esecuzione di tutte le fasi dello screening.</p>
<p><b>REGISTRAZIONE DEI DATI</b></p> <p>Il programma deve essere dotato di un software adeguato per la gestione di tutte le fasi dell'intervento e di registrazione dei referti che consenta al radiologo di poter eseguire la propria attività professionale al meglio.</p>	<p><b>REGISTRAZIONE DEI DATI</b></p> <p>I radiologi devono garantire la refertazione secondo codici predefiniti facilmente registrabili, gestibili ed interpretabili e la loro registrazione in un software adeguato per consentire il calcolo degli indicatori di qualità.</p>
<p><b>VERIFICA PERIODICA DELLE PRESTAZIONI</b></p> <p>Il programma deve provvedere, al di là della indispensabile e doverosa comunicazione agli organi competenti (ad es. ASL, Regione, ONS) necessaria alla verifica di andamento, il monitoraggio della qualità e la valutazione di impatto in termini di salute della popolazione interessata, a fornire periodicamente i dati di ritorno e gli indicatori di qualità sull'attività di screening ai radiologi coinvolti. Sono inclusi gli indicatori concernenti la</p>	<p><b>VERIFICA PERIODICA DELLE PRESTAZIONI</b></p> <p>I radiologi devono verificare periodicamente, mediante software di gestione capace di fornire l'informazione in automatico, i dati sull'attività di screening, in particolare il tasso di richiamo, il tasso dei carcinomi di intervallo ed i risultati della revisione delle mammografie corrispondenti, confrontare i risultati con gli standard di riferimento, e predisporre provvedimenti correttivi degli eventuali eventi critici rilevati. I radiologi devono assumere la</p>

<p>verifica periodica del tasso di richiamo, del tasso di carcinomi di intervallo ed il risultato della revisione delle mammografie corrispondenti. Il software di gestione deve fornire in automatico gli indicatori di processo del programma di screening. La qualità del lavoro dei radiologi deve essere verificabile.</p>	<p>verificabilità sul piano statistico-epidemiologico come principale garanzia della qualità del proprio lavoro.</p>
<p><b>RAPPORTO DI FIDUCIA CON GLI UTENTI</b></p> <p>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. 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. Nel piano di comunicazione deve essere perseguita la piena comprensione e consapevole accettazione, da parte delle donne, dei vantaggi e dei limiti connessi all'attuazione di un programma di screening mammografico di popolazione. 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.</p>	<p><b>RAPPORTO DI FIDUCIA CON GLI UTENTI</b></p> <p>I radiologi, responsabili clinici del programma, devono verificare e sollecitare l'adeguata e specifica formazione dei TSRM rispetto alla esecuzione del test, ai controlli di qualità di loro competenza, ed agli aspetti comunicativo-relazionali che devono affrontare con il coinvolgimento eventuale di altre figure professionali non mediche, nel primo livello di intervento. Devono contribuire allo sviluppo degli strumenti comunicativi adeguati a supportare le fasi di assenza di contatto diretto tra medico e donna, così da ottenere piena comprensione e consapevole accettazione da parte delle donne dei vantaggi e dei limiti connessi all'attuazione di un programma di screening mammografico di popolazione.</p>

I punti sintetizzati vengono approfonditi di seguito:

### **Formazione**

E' noto in medicina come la performance diagnostica in qualsiasi specialità sia strettamente correlata con il livello di formazione ed aggiornamento degli specialisti dedicati. Tanto più questo vale in ambito di screening mammografico proprio per le sue caratteristiche organizzative e professionali.

L'attivazione dei programmi di screening comporta necessariamente l'identificazione di radiologi dedicati al programma almeno per il 50% del loro tempo. Oggi in diverse realtà, in particolare nella fase di avvio dei programmi, esiste un problema di performance dei radiologi dedicati allo screening. Da ciò deriva la necessità che, per ottenere una performance accettabile i radiologi dedicati addetti alla lettura di screening debbano sottoporsi ad uno specifico addestramento, prima di essere direttamente coinvolti nel programma e a programmi periodici successivi di aggiornamento e di verifica della qualità.

### **Carico di lavoro**

Le linee guida europee e ministeriali prevedono un carico di lavoro minimo per ogni radiologo dedicato (ossia che dedichi al lavoro nel programma di screening una parte rilevante del suo tempo/lavoro) di almeno 5.000 esami letti ogni anno. Tale limite è quello essenziale a garantire all'operatore l'osservazione di un numero sufficiente di casi positivi (mediamente 0.6-0.7%) e di approfondimenti (mediamente 5-6%), a garanzia di una sufficiente accuratezza diagnostica. Tale carico di lavoro è agevolmente espletabile considerando la tipologia dell'intervento di screening; si tratta infatti di donne prevalentemente asintomatiche con bassa prevalenza di lesioni benigne o maligne (circa il 95% degli esami è refertato come negativo). Gli esami sono letti in differita, gestiti da personale non medico (possibilmente TSRM ma anche da altre figure professionali debitamente addestrate) su visori multipli che possono contenere mediamente 150 esami, il processo di refertazione è pertanto limitato all'essenziale (negativo o richiamo per approfondimento).

Tutto questo consente tempi di lettura ridotti rispetto alla pratica clinica, anche considerando la necessità di confronto con precedenti indagini.

Attualmente in diverse realtà italiane molti radiologi vengono coinvolti nello screening per una porzione limitata del proprio tempo/lavoro, e quindi leggono un numero di mammografie inferiore alle 5.000/anno indicate in precedenza. Nelle UO di radiodiagnostica il raggiungimento, anche graduale e progressivo, di

tale standard sarà possibile solo attraverso un processo di riorganizzazione interna del lavoro e di adeguamento successivo delle risorse necessarie che veda affidare lo screening a radiologi sempre più dedicati a questa attività.

### **Doppia lettura**

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

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.

Si ribadisce come la sua mancata adozione, pur con le difficoltà derivanti dalla nota carenza di radiologi-senologi dedicati e debitamente formati, sia in contrasto con le raccomandazioni ufficiali italiane ed europee.

### **Completezza dell'intervento**

Il modello ottimale prevede che il radiologo che legge le mammografie di screening sia lo stesso che segue gli approfondimenti diagnostici dei casi richiamati, o che almeno, ove l'approfondimento sia gestito in équipe, sia parte integrante di quest'ultima.

E' noto in senologia clinica come l'operatore che gestisce tutte le tecniche diagnostiche (palpazione, mammografia, ecografia, RM, prelievo con ago, microbiopsia) abbia complessivamente una migliore performance.

Nello screening mammografico, attraverso la verifica diretta del valore predittivo dei vari tipi di anomalie mammografiche, con il tempo si ottiene l'ottimizzazione del tasso di richiamo per approfondimento. Sul piano operativo il tasso di richiamo medio in programmi già avviati è attorno al 5% (250 richiami per 5.000 mammografie, circa 5 richiami alla settimana) mentre tende ad essere maggiore al primo round (anche >al 7-8%).

### **Strumentazione**

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'approfondimento diagnostico dei casi positivi (ecografo, sistema stereotassico, possibilità di ago-biopsia per prelievo cito-istologico), e 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.

### **Registrazione dei dati**

E' essenziale che esista un software dedicato per la gestione del programma di screening, in particolare per la registrazione dei referti della lettura di screening e degli approfondimenti secondo codici predeterminati. Tale registrazione è necessaria per la conduzione appropriata del processo di screening: invito postale allo screening (ed eventuale sollecito ai non rispondenti), richiamo ad approfondimento, richiamo automatico per eventuali controlli ravvicinati ("early recall"), invio a procedure chirurgiche ecc.. Considerando il volume di lavoro di un programma di screening, sono impensabili la compilazione e l'archiviazione cartacea così come la gestione manuale.

### **Verifica periodica delle prestazioni**

L'efficacia del processo di screening si esprime, come è noto, nella riduzione della mortalità da carcinoma della popolazione interessata al programma (popolazione bersaglio). Tale evidenza peraltro, oltre a essere

dilazionata nel tempo (il flesso di mortalità rispetto a quello atteso non compare prima di 6-7 anni dall'inizio del programma), è ottenibile a livelli di significatività solo se la popolazione oggetto di screening raggiunge determinate dimensioni (identificabili principalmente con aree vaste o regioni). Può quindi accadere che un programma di limitate dimensioni non sia in grado di verificare l'impatto sulla mortalità. Per tale motivo sono stati da tempo definiti degli indicatori precoci, anche se indiretti, di efficacia (vedi a tal proposito gli indicatori predisposti dal GISMA, [www.gisma.it](http://www.gisma.it), fatti propri dall'Osservatorio Nazionale Screening del CCM del Ministero della Salute per verificare i programmi attivi nel nostro paese): questi indicatori verificano di fatto quelle condizioni che, come dimostrato negli studi controllati di efficacia, si sono dimostrate predittive della reale efficacia del programma. Questi indicatori inoltre, oltre a costituire per il programma di screening un'informazione periodica e obbligatoria nei confronti di diverse istituzioni (ASL, Regione, Osservatorio Nazionale Screening) cui spetta il compito di verificarne l'andamento, di monitorarne la qualità e di valutarne l'impatto in termini di salute sulla popolazione interessata, consentono una verifica continua e tempestiva delle prestazioni del programma e la messa in atto di correttivi qualora tali prestazioni risultino inadeguate rispetto agli standard di riferimento. Ad esempio, senza una puntuale informazione di ritorno i radiologi non potrebbero intervenire per modificare il tasso di richiamo se fuori dagli standard di riferimento. Senza una verifica periodica del tasso di carcinomi di intervallo e della revisione delle mammografie corrispondenti i radiologi non potrebbero ottimizzare la propria sensibilità. Per tutto questo è necessario che i programmi di screening prevedano la possibilità di identificare, registrare e verificare i CI e di calcolarne gli indicatori specifici.

### **Il rapporto di fiducia medico/paziente**

Lo screening di popolazione comporta e si svolge in condizioni specifiche e peculiari a cominciare dall'assenza di contatto diretto tra radiologi e donne, anche se solo limitato al primo livello di intervento che riguarda l'accoglienza, la raccolta delle prime informazioni, l'esecuzione del test mammografico di screening (processi affidati a personale non medico adeguatamente formato e specificamente dedicato), la refertazione negativa e la sua comunicazione (che avviene in genere per posta).

Tale modello si discosta da quanto avviene nell'intervento clinico-specialistico per le donne sintomatiche o asintomatiche che si presentano spontaneamente fuori dal programma di screening (modalità a cui queste donne e i radiologi stessi sono più familiari) e viene percepito, comprensibilmente ma non correttamente, come un limite da molti radiologi-senologi. Tuttavia esso è l'unico che, di fatto, consente l'organizzazione e la realizzazione pratica dello screening con un rapporto costo-beneficio positivo, che può garantire equità di accesso e la fruizione di un diritto (previsto dall'inserimento degli interventi di screening nei Livelli Essenziali di Assistenza) ad un numero molto più numeroso di donne, favorendo l'accesso anche delle donne comprese nelle fasce sociali più deboli che in genere non sono in grado o non hanno la possibilità di accedere.

Il complesso degli strumenti comunicativi di cui si dota un programma, compresa la comunicazione da parte del personale tecnico ed infermieristico (peraltro oggi dotato di una propria autonomia professionale e di formazione e preparazione specifica), deve essere adeguato a supportare le fasi di assenza di contatto diretto tra medico e donna nel primo livello di intervento del programma. La donna deve percepire l'assenza di tale contatto non come l'indizio di una prestazione meno affidabile, ma come una condizione essenziale alla efficienza della procedura di screening stessa, la cui affidabilità deve comunque ed ampiamente essere garantita da una serie di condizioni e procedure preliminari all'avvio del programma o durante la sua esecuzione (addestramento e formazione, competenza professionale, doppia lettura, controllo di qualità ecc.).

Nel piano di comunicazione deve essere perseguita la piena comprensione e consapevole accettazione da parte delle donne dei vantaggi e dei limiti connessi all'attuazione di un programma di screening di popolazione quale quello mammografico.