

La qualità nel programma
di screening mammografico.

Quali prospettive: fasce di età e percorsi.

Dott.ssa VERONICA GIRARDI

Consigliere eletto Sezione Senologia
Società Italiana Radiologia Medica (SIRM)



GRUPPO OSPEDALIERO
SAN DONATO

Centro di Senologia Certificato EUSOMA
Istituto Clinico S. Anna



SCREENING DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

DEFINIZIONE

- E' un programma di sanità pubblica rivolta a una parte di popolazione SANA ben definita, considerata a particolare rischio per età, alla quale è offerta gratuitamente la mammografia
- Ha lo scopo di cogliere malattia pretumorale o tumorale nelle sue prime fasi di sviluppo, per garantire tempestivo intervento e ridurre la mortalità

SCREENING

DEFINIZIONE

1° LIVELLO

- MAMMOGRAFIA
- Donne 50-69 anni
- Invito ogni 2 anni
- Doppia Lettura

SCREENING FUNZIONAMENTO

- Se la mammografia di screening - dopo la lettura da parte di due radiologi - è negativa, risposta entro 21 giorni
- Se è sospetta per alterazioni, il Centro di Senologia in cui è stata eseguita la mammografia, chiama per effettuare gli esami di secondo livello

SCREENING

DEFINIZIONE

1° LIVELLO

- MAMMOGRAFIA
- Donne 50-69 anni
- Invito ogni 2 anni
- Doppia Lettura

2° LIVELLO

- Mammografia in altre proiezioni, ingrandimenti
- Ecografia
- Biopsia con esame citologico o istologico
- Risonanza Mammaria

TRATTAMENTO

- Chirurgico, RT, ChemioT

SIGNIFICATO di SCREENING

PREVENZIONE SECONDARIA vs SCREENING ORGANIZZATO

OFFERTA DI
PRESTAZIONI
SANITARIE A
POPOLAZIONE
APPARENTEMENTE
SANA PER LA
ANTICIPAZIONE
DIAGNOSTICA DI
MALATTIE LATENTI IN
FASE PRE-CLINICA

SOMMINISTRAZIONE di
TEST DIAGNOSTICI A
POPOLAZIONE
BERSAGLIO
SELEZIONATA,
MONITORATA IN OGNI
FASE E SOTTOPOSTA A
RIGOROSI CONTROLLI DI
QUALITÀ PER RIDURNE
LA MORTALITÀ

SIGNIFICATO di SCREENING

PREVENZIONE SECONDARIA vs SCREENING ORGANIZZATO

OFFERTA DI
PRESTAZIONI
SANITARIE A
POPOLAZIONE
APPARENTEMENTE
SANA PER LA
ANTICIPAZIONE
DIAGNOSTICA DI
MALATTIE LATENTI IN
FASE PRE-CLINICA

SOMMINISTRAZIONE di
TEST DIAGNOSTICI A
POPOLAZIONE
BERSAGLIO
SELEZIONATA,
**MONITORATA IN OGNI
FASE E SOTTOPOSTA A
RIGOROSI CONTROLLI DI
QUALITÀ** PER RIDURNE
LA MORTALITÀ

SCREENING MAMMOGRAFICO

PUNTI QUALIFICANTI ESSENZIALI

- FORMAZIONE
- CARICHI DI LAVORO
- DOPPIA LETTURA IN CIECO
- REGISTRAZIONE DEI DATI
- VERIFICA PERIODICA DEI DATI
- RAPPORTO DI FIDUCIA CON GLI UTENTI

SCREENING MAMMOGRAFICO

FORMAZIONE

- **RADIOLOGI DEDICATI AL PROGRAMMA:**

 - 50-20% del tempo lavorativo

 - almeno 5.000 esami all'anno

 - periodico aggiornamento e verifica qualità

- **TECNICO SANITARIO RADIOLOGIA MEDICA:**

 - corretta esecuzione della mammografia

 - controlli di qualità

 - aspetti comunicativi-relazionali con le donne

SCREENING MAMMOGRAFICO

FORMAZIONE

- **RADIOLOGI DEDICATI AL PROGRAMMA:**
 - 50% del tempo lavorativo
 - addestramento adeguato
 - periodico aggiornamento e verifica qualità
- **TECNICO SANITARIO RADIOLOGIA MEDICA:**
 - corretta esecuzione della mammografia
 - controlli di qualità
 - aspetti comunicativi-relazionali con le donne

SCREENING MAMMOGRAFICO

FORMAZIONE

- **RADIOLOGI DEDICATI AL PROGRAMMA:**

 - 50-20% del tempo lavorativo

 - addestramento adeguato

 - periodico aggiornamento e verifica qualità

- **TECNICO SANITARIO RADIOLOGIA MEDICA:**

 - corretta esecuzione della mammografia

 - controlli di qualità

 - aspetti comunicativi-relazionali con le donne

CONTROLLO QUALITA' ESECUZIONE DELLA MAMMOGRAFIA

LA COMPRESSIONE



CONTROLLO QUALITA'

ESECUZIONE DELLA MAMMOGRAFIA

CRITERI DI CORRETTEZZA DELLA PROIEZIONE CRANIO-CAUDALE

- a- Identificazione;
- b- corpo ghiandolare al centro del radiogramma;
- c- dimostrazione dello spazio retro-mammario;
- d- inclusione del muscolo pettorale;
- e- capezzolo in asse;
- f- annerimento omogeneo;
- g- assenza di pieghe
- h- simmetria.

CRITERI DI CORRETTEZZA DELLA PROIEZIONE ML o LM

- a- Identificazione;
- b- corpo ghiandolare al centro del radiogramma;
- c- dimostrazione dello spazio retro-mammario;
- d- rappresentazione dell'immagine riferibile a parte del muscolo pettorale;
- e- simmetria;
- f- capezzolo in asse;
- g- annerimento omogeneo;
- h- assenza di pieghe e di artefatti;
- i- dimostrazione dell'angolo sotto-mammario.



CONTROLLO QUALITA'

ESECUZIONE DELLA MAMMOGRAFIA

- ✓ Più del 97% degli esami deve rispettare i criteri di qualità stabiliti per la valutazione delle immagini**
- ✓ Meno del 3% delle donne deve essere richiamato per ripetere l'esame**

SCREENING MAMMOGRAFICO

CARICO DI LAVORO

- Le Linee Guida Europee e Ministeriali prevedono un carico di lavoro minimo di 5.000 Mammografie lette/anno per radiologo dedicato che esegue screening e di 3.000 eseguite /anno per TSRM
 - bassa prevalenza di lesioni (95% esami negativi)
 - numero sufficiente di casi positivi (0.6-0.7%)
 - numero sufficiente di approfondimenti (6-7%)
- A garanzia di sufficiente garanzia diagnostica

SCREENING MAMMOGRAFICO

DOPPIA LETTURA IN CIECO

- La mammografia di screening è letta da due radiologi indipendenti
 - 5-15% in più di sensibilità
 - lieve aumento del numero di richiami
- Garanzia di massima sensibilità
- Idoneità in caso di contenziosi medico-legali

SCREENING MAMMOGRAFICO

EFFICACIA

- Affinchè lo screening mammografico, importante intervento di sanità pubblica, possa essere efficace nella riduzione della mortalità, è necessario che ogni parte del suo percorso abbia la miglior qualità.
- PER GARANTIRE LA QUALITA' SI DEVE MONITORARE IL PERCORSO IN OGNI SUA FASE RACCOGLIENDO DATI IN MODO STANDARDIZZATO UTILIZZANDO INDICATORI VALIDATI STANDARD DI RIFERIMENTO.

SCREENING MAMMOGRAFICO

PRINCIPALI INDICATORI DI QUALITA'

- **INDICATORI STRUTTURALI-ORGANIZZATIVI**

Adesione, tempi di refertazione e approfondimento

- **INDICATORI DI PROCESSO DIAGNOSTICO**

% di approfondimento, valore predittivo positivo

- **INDICATORI PRECOCI DI IMPATTO**

Tasso di identificazione totale (DR), tasso di CI, proporzione di tumori in stadio II e oltre diagnosticati

SCREENING MAMMOGRAFICO

VERIFICA DEI DATI

Tabella 11 – Regione Lombardia: screening mammella – indicatori di attività e risultato

INDICATORI	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Target	1.249.808	1.250.038	1.261.459	1.290.455	1.258.947	1.297.883	1.320.301	1.352.228
Adesione corretta %	67	68	68	68	68	69	69	67
N° positivi	16.605	17.970	17.110	17.670	18.101	19.360	19.299	nd
Tasso di approfondimento %	5,5	5,8	5,3	5,4	5,5	5,6	5,4	nd
Totale cancro identificati	1.349	1.374	1.353	1.235	1.500	1.496	1.624	nd
Tot in situ	202	204	160	165	188	223	234	nd
% in situ (sui classificati)	15,8	15,7	12,7	14,1	14,4	15,7	14,9	nd
Tot <10 mm	365	411	434	456	423	447	482	nd
% <10 mm (sui classificati)	28,5	31,6	34,4	39,0	32,3	31,5	30,7	nd
Tot <20 mm	842	873	899	843	921	944	1.088	nd
% <20mm (sui classificati)	62,4	66,9	69,2	72,2	70,7	68,2	69,7	nd
VPP	8,1	7,6	7,9	7,0	8,3	7,9	8,4	nd
Tasso di identificazione %	4,5	4,5	4,2	3,8	4,5	4,4	4,5	nd
Tasso di identificazione <10 mm %	1,2	1,3	1,3	1,4	1,3	1,3	1,4	nd
N° donne inviate a chirurgia di cui ancora non si hanno informazioni	219	274	317	413	280	363	353	nd

REPORT DATI 2015

[https://www.ats-](https://www.ats-brescia.it/media/documenti/screening%20oncologici/Report_screening_2016_Luglio2017.pdf)

[brescia.it/media/documenti/screening%20oncologici/Report_screening_2016_](https://www.ats-brescia.it/media/documenti/screening%20oncologici/Report_screening_2016_Luglio2017.pdf)

[Luglio2017.pdf](https://www.ats-brescia.it/media/documenti/screening%20oncologici/Report_screening_2016_Luglio2017.pdf)



Regione
Lombardia

SCREENING MAMMOGRAFICO

VERIFICA INDICATORI PRECOCI DI EFFICACIA

INDICATORI	2015
Target	1.320.301
Adesione corretta %	69
N° positivi	19.299
Tasso di approfondimento %	5,4
Totale cancri identificati	1.624
Tot in situ	234
% in situ (sui classificati)	14,9
Tot <10 mm	482
% <10 mm (sui classificati)	30,7
Tot <20 mm	1.088
% <20mm (sui classificati)	69,7
VPP	8,4
Tasso di identificazione ‰	4,5
Tasso di identificazione <10 mm ‰	1,4
N° donne inviate a chirurgia di cui ancora non si hanno informazioni	353

REPORT DATI 2015

[https://www.ats-](https://www.ats-brescia.it/media/documenti/screening%20oncologici/Report_screening_2016_Luglio2017.pdf)

[brescia.it/media/documenti/screening%20oncologici/Report_screening_2016_Luglio2017.pdf](https://www.ats-brescia.it/media/documenti/screening%20oncologici/Report_screening_2016_Luglio2017.pdf)

Standard raccomandati dalla Comunità Europea

	Standard accettabili	Standard ottimali
Partecipazione	60 %	75 %
Tasso richiami	< 7 %	3 %
Biopsie benigne/maligne	1:1	0.7:1
Valore predittivo biopsie	50 %	60 %
Tasso biopsie benigne	0.35 %	-

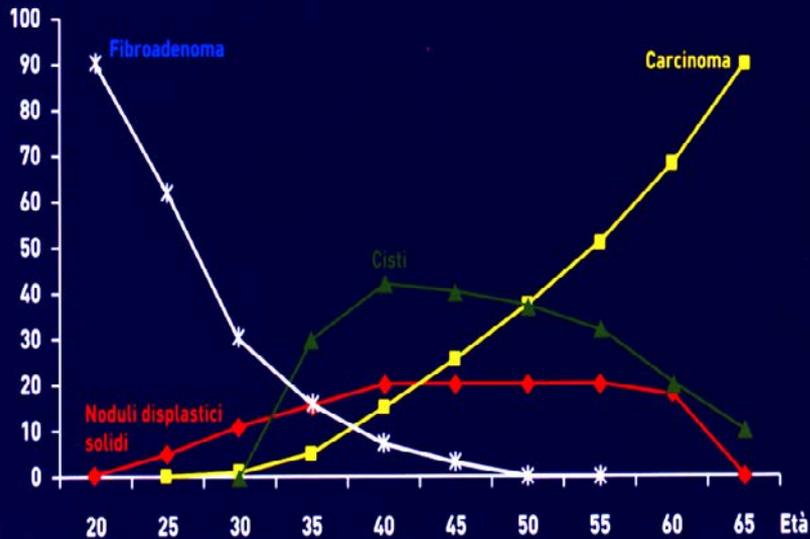
SCREENING DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

QUALI PROSPETTIVE

- Rischio individuale
- Fasce di età
- Percorsi 'su misura'



PROSPETTIVE – ALLARGAMENTO ETA'



- L'incidenza tumore mammario nella fascia di età 45-49 anni e 70-74 è pari al 19%
- Ampliare le fasce età target per lo screening mammografico da 50-69 anni a 45-75 anni



Regione
Lombardia

D.G.WELFARE

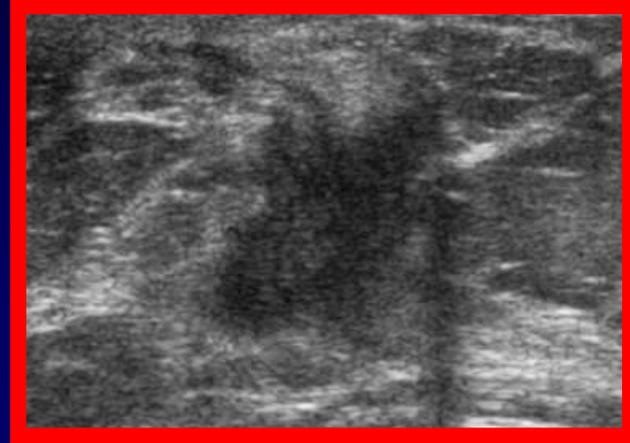
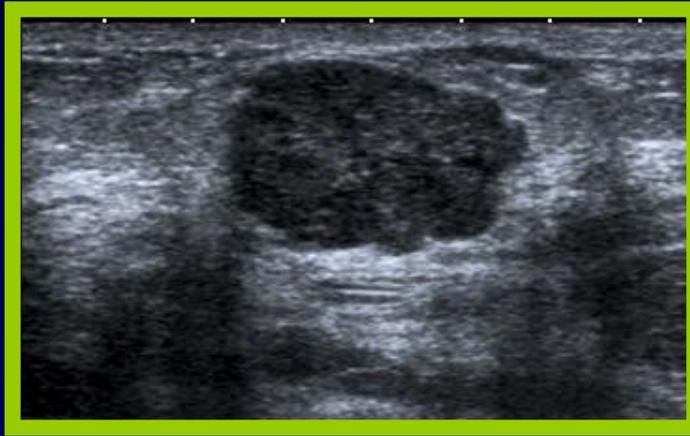
D.d.g. 3 aprile 2017

Aggiornamento fasce età target
dello screening della mammella

PROSPETTIVE – CORSO PERSONALIZZATO

RISCHIO CA MAMMARIO	LIFETIME RISK	FATTORI ASSOCIATI	TEST DIAGNOSI
medio	<15%		MX
moderato	15-20%	<ul style="list-style-type: none"> ● iperplasia epiteliale atipica ● DENSITA' MAMMARIA ● storia familiare ● pregresso k mammario 	MX + US
alto	>20%	<ul style="list-style-type: none"> ● sindromi ereditarie (es. BRCA) ● altre mutazioni genetiche ● RT torace in giovane eta' ● combinazione di fattori 	MX + RM US se donna intollerante RM; se MX densa + altri fattori

PROSPETTIVE – SCREENING PERSONALIZZATO

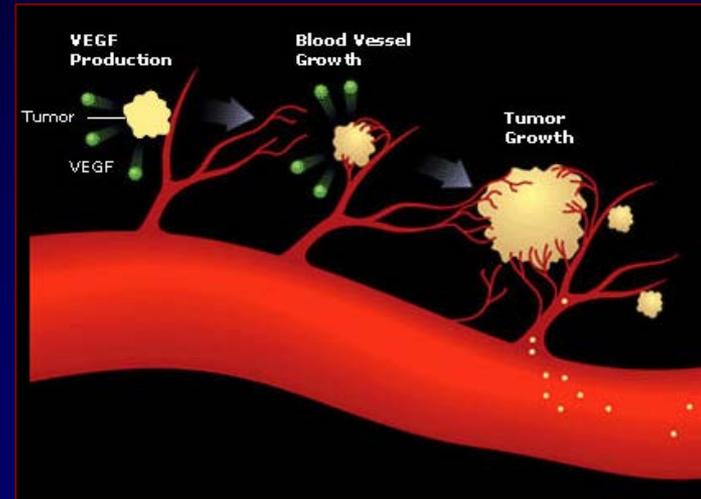
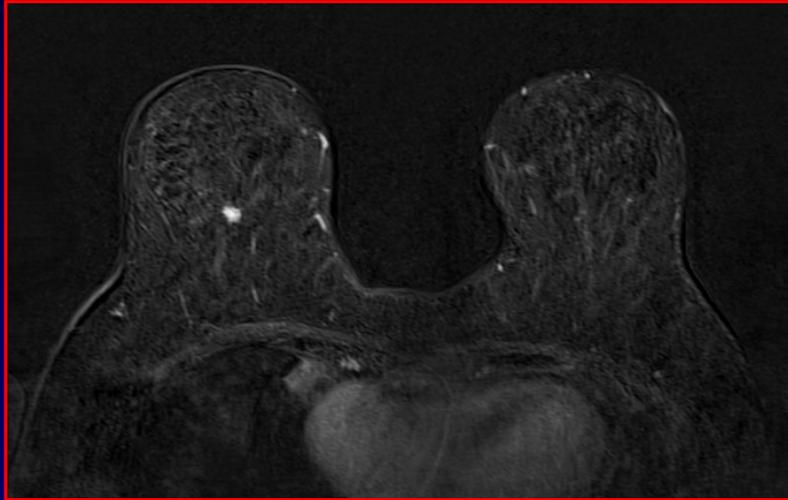


Eseguita da Operatori esperti, identifica tumori non visibili con la mammografia:

- seno a densità radiologica elevata
- età inferiore a 50 anni
- rischio eredofamiliare

Girardi V et al 2013 The Breast
Stomper PC et al 1996 AJR
Kerlikowske K et al 1996 JAMA

PROSPETTIVE – SCREENING PERSONALIZZATO



Identifica tumori non visibili con mammografia / ecografia:

- donne a rischio oncologico elevato
- donne con mutazione genetica

CONCLUSIONI

- La mammografia è l'esame più efficace attualmente disponibile per la diagnosi precoce dei tumori al seno

CONCLUSIONI

- La mammografia è l'esame più efficace attualmente disponibile per la diagnosi precoce dei tumori al seno
- Fare il controllo periodico e regolare nell'ambito dei programmi di screening organizzati diminuisce la mortalità specifica per tumore della mammella

GRAZIE
PER
L'ATTENZIONE

